

RETNINGSLINJER FOR INSPEKTION
AF BEHANDLINGSSTEDER, HVOR DER
UDFØRES KOSMETISK BEHANDLING

2008

Retningslinjer for inspektion af behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling

Tilsyn
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
URL: <http://www.sst.dk>

Kategori: Orientering
Emneord: Kosmetisk; Inspektion; Behandling; Behandlingssteder
Sprog: Dansk

Version: 3.0
Versionsdato: 10. november 2008
Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-700-6

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, juli 2008

Indhold

1	Indledning	4
1.1	Formål med inspektionen	4
1.2	Tilsynets indhold	4
2	Det rutinemæssige inspektionsbesøg	6
2.1	Forberedelse af inspektionsbesøget	6
2.1.1	Planlægning af, hvem der skal udføre besøget	6
2.1.2	Tilrettelæggelse af besøget	7
2.1.3	Udarbejdelse af varsling af besøget	7
2.2	Inspektionsbesøget	8
2.2.1	Introduktion og legitimation	9
2.2.2	Gennemgang af skriftligt materiale	9
2.2.3	Interview om sundhedsmæssige forhold på behandlingsstedet	9
2.2.4	Inspektion af behandlingsstedet	9
2.2.5	Intern drøftelse mellem de tilsynsgående	10
2.2.6	Afslutning af inspektionsbesøget	10
2.3	Afrapportering efter inspektionsbesøget	10
2.3.1	Udarbejdelse af rapport efter inspektionsbesøget	10
2.3.2	Høring over rapport	11
3	Opfølgende inspektionsbesøg (genbesøg)	12
3.1	Varslede kontra uvarslede besøg	12
3.2	Afrapportering efter genbesøget	12
4	Tilsyn på baggrund af en konkret anmeldelse	13
5	Årsrapport	13
6	Bilagsfortegnelse	14

1 Indledning

Den 1. januar 2007 trådte lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed i kraft (autorisationsloven). Sundhedsstyrelsen er i henhold til lovens §§ 71 og 72 blevet bemyndiget til at fastsætte regler om kosmetiske behandlinger og behandlingsmetoder, der måtte udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Den 1. december 2007 trådte bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling i kraft. Sundhedsstyrelsen skal i henhold til bekendtgørelsens § 39 føre tilsyn med de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling, og som er registreret i henhold til reglerne.

Tilsyn med de registrerede autoriserede sundhedspersoner indebærer, at Sundhedsstyrelsen inspicerer de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling. Dette kan i henhold til autorisationslovens § 71, stk. 5, foregå uden en retskendelse. Hvis der skønnes at være behov for det, vil Sundhedsstyrelsen kunne opstille krav til behandlingsstedernes sundhedsfaglige virksomhed og herved kunne pålægge dem at følge nærmere bestemte faglige anvisninger.

Sundhedsstyrelsen skal ved sin inspektion med de behandlingssteder, hvor der udbydes kosmetisk behandling, overholde lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

Disse retningslinjer vedrører alene inspektionen med kosmetiske behandlingssteder, som følger af autorisationslovens §§ 71 og 72. Retningslinjerne vedrører således ikke autorisationslovens §§ 6,7 og 8 samt Sundhedsloven (lov nr. 546 af 24. juni 2005) § 215, stk. 2, hvorefter det bl.a. er muligt at sætte sundhedspersoner i skærpet tilsyn, udstede påbud om ændret faglig adfærd samt indskrænke virksomheden helt eller delvist. Det kan dog være, at Sundhedsstyrelsen ved sin inspektion med kosmetiske behandlingssteder bliver opmærksom på forhold, der medfører, at styrelsen opretter en tilsynssag, hvor vurderingen af forholdet vil falde ind under bestemmelserne i autorisationsloven eller Sundhedsloven.

1.1 Formål med inspektionen

Formålet med inspektionen af de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling, omfattet af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling, er at sikre patienterne. Derfor vil der blive lagt vægt på områder, hvor risici for fejl eller mangler erfaringsmæssigt er stort.

1.2 Tilsynets indhold

Det er forudsat i lovgivningen, at der skal føres tilsyn med den udførte kosmetiske behandling. Disse retningslinjer vil alene berøre den del af tilsynet, som består i og er knyttet til inspektion af behandlingsstederne. Inspektionen vil ligge hos de regionale embedslæger, som vil inddrage Tilsyn i det omfang, de finder det nødvendigt.

Inspektion med et behandlingssted, hvor der udføres kosmetisk behandling, vil primært bestå i rutinemæssige inspektioner. Men det kan også være opfølgende

Besøg (genbesøg) på et tidligere rutinemæssigt besøg. Endelig kan der være tale om inspektionsbesøg udsprunget af en konkret anmeldelse eller på baggrund af oplysninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget, eller besøget kan udspringe af en konkret tilsynssag. Retningslinjernes opbygning følger denne struktur.

Ved de rutinemæssige inspektionsbesøg vil der med tiden bl.a. blive lagt vægt på egenkontrol, som vil være bygget op over en række områder med tilhørende målepunkter. Strukturen vil primært være således, at der forud for inspektionsbesøget som udgangspunkt vil skulle indsendes materiale fra behandlingsstedet. Herefter vil besøget blive aflagt, hvor det indsendte materiale blandt andet vil blive drøftet. De opfølgende inspektionsbesøg og inspektionsbesøgene, der udspringer af en konkret anmeldelse, vil indbefatte elementer af det rutinemæssige inspektionsbesøg.

Idet det forventes, at primærsektoren fra næste år vil blive omfattet af sundhedsvæsenets rapporteringssystem over utilsigtede hændelser (DPSD), vil behandlingsstederne på det første inspektionsbesøg blive bedt om at overveje, hvordan de fremtidigt registrerer utilsigtede hændelser, og hvordan de vil lave handlingsplaner til forebyggelse af gentagelser. Der vil først blive stillet krav herom og målt herpå, når der foreligger regler herom.

Disse retningslinjer med tilhørende bilag ligger i kvalitetssystemet som et opgaveforløb, sammen med brevskeleter og rapportskabelonen. Tilsynet vil blive vurderet efter den første runde med inspektionsbesøg og retningslinjerne tilrettet i overensstemmelse hermed.

2 Det rutinemæssige inspektionsbesøg

Det fremgår af kap. 5 i bekendtgørelse om kosmetisk behandling, at udførelse af de indgreb, der er nævnt i bekendtgørelsens §§ 4 – 6, forudsætter, at vedkommende autoriserede sundhedsperson og dennes medhjælp er registeret i Sundhedsstyrelsen til at udføre behandlingen.

Det rutinemæssige inspektionsbesøg vil derfor bygge på de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen har registreret. Oplysningerne vil være at finde i Sundhedsstyrelsens register (ESDH systemet) ligesom de fleste af oplysningerne vil være at finde på styrelsens hjemmeside.

2.1 Forberedelse af inspektionsbesøget

I forberedelsen af besøget indgår planlægning af, hvem der skal udføre besøget samt tilrettelæggelsen og varslingen af besøget.

2.1.1 Planlægning af, hvem der skal udføre besøget

Besøget skal som udgangspunkt ledes af læger fra de regionale embedslæger. De vil således få funktionen at være tovholder for besøget / være ansvarlig for at besøget aflægges efter gældende retningslinjer.

Der skal være et tilsynsteam, der kan bestå af op til fire personer som tilsammen skal have kvalifikationer inden for systemtilsyn, sundhedsfaglige forhold, sundhedsjura og kosmetisk faglige forhold. Det betyder, at der efter aftale med Tilsyn vil være adgang til i nødvendige situationer at inddrage Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgivere. Der skal udpeges en teamleder forud for hvert tilsyn. Det er teamlederens opgave i samarbejde med teamet at planlægge og gennemføre inspektionsbesøget.

Ved det første rutinemæssige inspektionsbesøg, som aflægges et behandlingssted, skal tilsynsteamet som hovedregel bestå af to personer, hvoraf mindst den ene skal være læge. Ved de efterfølgende besøg kan det efter en konkret vurdering besluttes, at besøget alene foretages af én person; det kan fx være tilfældet på meget små behandlingssteder, hvor der alene er tale om én person behandler, der kun tilbyder meget få behandlinger, og hvor der ved et første besøg ikke blev fundet områder, der var problemer med. På store behandlingssteder eller behandlingssteder, der ved det første besøg har vist sig at have problemer med flere områder, kan det være hensigtsmæssigt, at tilsynsteamet består af flere personer, herunder personer med særlige kompetencer. I vurderingen af, hvor mange tilsynsteamet skal bestå af, skal indgå det dokumentationsmæssige hensyn, idet det kan være hensigtsmæssigt at være mere end én på et inspektionsbesøg, da det kunne ske, at der opstår en uoverensstemmelse mellem tilsynspersonen og den registrerede sundhedsperson om, hvad der er blevet sagt og gjort ved besøget.

Det vil i nogle situationer forud for inspektionsbesøget være relevant at vurdere, om der ved tilsynet skal deltage en sundhedsperson med kompetence inden for kosmetisk kirurgi, hygiejne, sygepleje mv. Ved denne stillingtagen skal det blandt andet overvejes, hvor komplicerede opgaver behandlingsstedet varetager og teamets samlede erfaring inden for området.

Det er den ledende embedslæges ansvar, at tilsynsteamet har de fornødne samlede kvalifikationer.

2.1.2 Tilrettelæggelse af besøget

Embedslægerne skal som led i planlægningen forud for besøget finde registeroplysningerne om de registrerede læger på behandlingsstedet frem. Herudover vil det være relevant at søge oplysningerne om behandlingsstedet på stedets egen hjemmeside på Internettet. Det skal endvidere undersøges, om de registrerede sundhedspersoner er involveret i en klage eller tilsynssag, er i skærpet tilsyn, har påbud eller indskrænkninger i virksomhedsområdet med henblik på at vurdere, om der er områder, hvor det vil være relevant at stille faglige krav.

Der skal herefter tages stilling til, hvilke dokumenter der skal indhentes før besøget, hvilke der skal foreligge ved besøget, eller hvilke der bedst indhentes under besøget. Af varslingsbrevet skal det fremgå, hvilke oplysninger der skal fremsendes forud for besøget eller skal foreligge ved besøget, jf. retningslinjernes punkt 2.1.3 nedenfor.

Som et led i forberedelsen skal der udarbejdes en plan for inspektionsbesøget med angivelse af tidspunkter. Detaljeringsgraden af planen skal tilpasses klinikens størrelse. Planen kan vedlægges varslingsbrevet, jf. retningslinjernes punkt 2.1.3 nedenfor, hvis det findes hensigtsmæssigt.

Planen kan indeholde følgende:

- At der skal afholdes åbningsmøde med ledelsen, herunder den virksomhedsansvarlige læge, samt den/de registrerede læger
- At udvalgte ansatte skal interviewes,
- At dokumenter skal gennemgås,
- At behandlingsstedets medicinhåndteringssystem skal gennemgås,
- At et udvalg af behandlingsstedets journaler skal gennemgås,
- At apparatur, hygiejniske forhold mm. skal inspiceres
- At de tilsynsgående vil holde et kort møde som forberedelse til slutmødet
- At der skal afholdes et slutmøde med behandlingsstedets ledelse, herunder den/de registrerede læger, hvorunder der gives foreløbige tilbagemeldinger.

Forud for inspektionsbesøget skal det planlægges, hvilket omfang tilsynet skal have, idet størrelsen af behandlingsstedet og problemernes omfang kan variere betydeligt. Det skal på forhånd fastlægges, hvor mange interviews der skal gennemføres, og hvilken størrelse stikprøven af dokumentation mv. skal have. Embedslægerne skal tage stilling til, om der er i det indhentede materiale er forhold, som ikke lever op til målepunkternes krav, og i givet fald tilrettelægge besøget herefter.

2.1.3 Udarbejdelse af varsling af besøget

Regler om varslit/uvarslet inspektionsbesøg følger af retssikkerhedslovens kapitel 2 (lov nr. 442 af 9. juni 2004), der omhandler forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb.

Som udgangspunkt skal besøget varsles ved brug af den brevkabelon, som er udarbejdet til formålet. Besøget skal som udgangspunkt varsles 6 uger forud for besøget, men kan i henhold til retssikkerhedsloven varsles senest 14 dage før, besøget aflægges. Såfremt et behandlingssted kommer med indsigelse mod Sundhedsstyrelsens beslutning om at aflægge inspektionsbesøg, skal styrelsen begrunde det skriftligt, hvis styrelsen fastholder beslutningen. Meddelelse om fastholdelse af beslutning og begrundelse herfor skal gives senest samtidig med gennemførelse af besøget.

I henhold til retssikkerhedslovens § 5, stk. 2, skal varslingen indeholde oplysninger om:

- tid og sted for indgrebet (besøget),
- retten til at lade sig repræsentere eller bistå af andre efter forvaltningslovens § 8,
- hovedformålet med indgrebet (besøget),
- det faktiske og retlige grundlag for indgrebet (besøget), jf. forvaltningslovens § 24, og
- at man kan gøre indsigelse inden for en nærmere fastsat frist.

Afhængig af behandlingsstedet aktuelle forhold vil det imidlertid være hensigtsmæssigt, at varslingen ud over ovennævnte oplysninger også indeholder oplysninger om følgende:

- hvem der skal være til stede,
- formodet varighed af besøget,
- hvad der vil blive inspiceret, og
- hvilken dokumentation Embedslægerne ønsker tilsendt, eller som Embedslægerne ønsker skal være tilgængelige på besøget. Det kunne fx være følgende dokumenter eller informationer:
 - information om behandlingsstedet,
 - apparaturliste over hvert enkelt apparatur, herunder hvilke krav producenten stiller til service og dokumentation for, at service er udført,
 - instrukser for betjening af diverse apparatur, for klargøring af operationspatienter, for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning, for administration af medicin, for brug af medhjælp,
 - retningslinjer for hygiejne
 - patientinformationsmateriale om behandlingerne mv. samt
 - hvor mange behandlinger af dem, der tilbydes, der udføres årligt og af hvem.

2.2 Inspektionsbesøget

Embedslægerne indleder inspektionsbesøget med at tage kontakt til den virksomhedsansvarlige læge. På de behandlingssteder, hvor der ikke er en virksomhedsansvarlig læge, tages der alene kontakt med den registrerede læge.

2.2.1 Introduktion og legitimation

Embedslægerne skal præsentere sig ved forevisning af legitimation (Sundhedsstyrelsens adgangskort). Herefter gennemgås kort inspektionsbesøgets formål og planen for besøget, jf. den i retningslinjernes punkt 2.1.3 nævnte varsling, og der orienteres om, at Embedslægerne efter besøget vil udarbejde en rapport for hver enkel registreret læge, som de vil få til kommentering. Rapportens konklusion lægges på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvilket der også skal informeres om.

2.2.2 Gennemgang af skriftligt materiale

Ved skriftligt materiale er tænkt på journalmateriale, instrukser, patientinformation og apparaturliste.

For så vidt angår journalmaterialet, skal der anmodes om kopi af et antal journaler omfattende et udvalg af de forskellige behandlingstyper og de forskellige registrerede læger og deres medhjælpere. Journalerne skal være udvalgte efter Sundhedsstyrelsens anvisninger. Det kunne fx være et antal journaler, udvalgt konsekutivt efter en bestemt angivet dato og for hver registreret læge/behandling, alternativt et andet kriterium.

Alt skriftligt materiale gennemgås efter behov med den virksomhedsansvarlige læge/ de registrerede læger eventuelt med inddragelse af andre ansatte på klinikken, herunder drøftes eventuelle mangler og uklarheder med udgangspunkt i de enkelte områder med tilhørende målepunkter (jf. bilag 2).

Det skal herved afklares, såfremt der er fundet forhold, der ikke er i overensstemmelse med bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling, om der skal følges op på dette forhold, herunder ved at indhente yderligere materiale, jf. retningslinjernes punkt 2.3.1.

2.2.3 Interview om sundhedsmæssige forhold på behandlingsstedet

Den virksomhedsansvarlige læge og de registrerede læger samt, hvor det er relevant, andre ansatte på behandlingsstedet interviewes om forholdene på behandlingsstedet med udgangspunkt i de enkelte områder med tilhørende målepunkter, jf. bilag 2.

Behandlingsstedets ansatte medhjælpere interviewes om stedets instrukser, dvs. om hvor de findes, og om indholdet kendes og anvendes, jf. bilag 2, nærmere område nr. 2.

2.2.4 Inspektion af behandlingsstedet

Behandlingsstedets lokaler gennemgås sammen med den virksomhedsansvarlige læge, eventuelt med inddragelse af andre ansatte, idet der tages udgangspunkt i de enkelte områder med tilhørende målepunkter, jf. bilag 2, nærmere områderne nr. 5, 6, 7 og 9.

I de tilfælde, hvor Embedslægerne måtte finde det hensigtsmæssigt, kan Embedslægerne benytte sig af foto til at dokumentere forholdene på et behandlingssted. Det kan fx være relevant at benytte sig af, når det drejer sig om apparatur, der fx kan være fejlbehæftet eller forældet.

2.2.5 Intern drøftelse mellem de tilsynsgående

Inden afslutning af besøget drøfter de tilsynsgående internt de væsentligste fund ved besøget og den umiddelbare afrapportering, der skal gives til den virksomhedsansvarlige læge.

2.2.6 Afslutning af inspektionsbesøget

Ved afslutningen af inspektionsbesøget gives en mundtlig afrapportering til den virksomhedsansvarlige læge og de registrerede læger om Embedslægerne samlede indtryk og hvilke eventuelle mangler ved de sundhedsmæssige forhold, der er konstateret, samt på hvilken måde og hvor hurtigt, de skal afhjælpes. Konsekvenserne af ikke at rette op på de forhold, Embedslægerne stiller krav om, kan medføre sletning af register, hvilket igen medfører, at man ikke længere må udføre de kosmetiske behandlinger, man har været registreret til at udføre.

Såfremt Embedslægerne agter at komme på genbesøg, orienteres den virksomhedsansvarlige læge og de registrerede læger herom. I de tilfælde, hvor det er muligt, oplyses tidsrammen for det næste besøg. Hvis der ved tilsynet er fundet meget kritisable forhold, som kunne få konsekvenser for den fremtidige registrering af klinikken, orienteres den virksomhedsansvarlige læge og de registrerede læger herom.

2.3 Afrapportering efter inspektionsbesøget

Embedslægerne skal efter hvert inspektionsbesøg udarbejde en rapport over besøget for hver enkel registreret læge, hvoraf skal fremgå, hvad udfaldet af besøget har været. Rapporten skal således indeholde Embedslægerne konklusioner og eventuelle krav til behandlingsstedet.

2.3.1 Udarbejdelse af rapport efter inspektionsbesøget

Embedslægerne skal udarbejde rapporten efter en fastlagt skabelon.

Udfaldet af et inspektionsbesøg kan være følgende:

1. Inspektionsbesøget har ikke givet anledning til bemærkninger.
2. Der er få mindre problemer, der forventes at være bragt i orden snarest muligt, og som Embedslægerne vil følge op på ved næste inspektionsbesøg.
3. Der er større problemer, hvorfor behandlingsstedet efter nærmere tidsangivelse fra Embedslægerne skal fremsende en handlingsplan til Embedslægerne, hvoraf fremgår, hvordan og hvornår forholdene vil blive bragt i orden.
4. Der er væsentlige problemer og derfor behov for genbesøg – enten umiddelbart på baggrund af besøget eller efter modtagelsen af den i punkt 3 nævnte handlingsplan. Som udgangspunkt aflægges genbesøg efter én måned.
5. Der er så store og væsentlige problemer, at behandlingen ikke må fortsættes, eller den registrerede sundhedsperson skal slettes af registeret.

Ved konstaterede problemer (punkterne 2, 3 og 4) skal Embedslægerne foretage en vurdering af graden af alvorlighed, og hvor hurtigt forholdene skal være bragt i orden. Alvorligheden skal vurderes i lyset af patientsikkerheden. Af alvorlige problemer (punkterne 3, 4 og 5) kunne bl.a. nævnes, at der mangler eller er meget ringe informationsmateriale, at der ikke er givet betænkningstid inden behandlingen

eller indhentet samtykke til behandlingen, at der mangler instrukser for brug af medhjælp, for medicingivning eller for genoplivning, eller at der er insufficient observation efter behandlingen.

Embedslægerne skal, når udfaldet af besøget er, at der er fundet problemer af større karakter, specificere problemerne og opstille krav til de registrerede sundhedspersoner. Krav skal (i modsætning til fx anbefalinger) overholdes/opfyldes. Ved så alvorlige problemer, hvor det skønnes, at behandlingen ikke må fortsætte eller den registrerede sundhedsperson skal slettes af registeret, skal Tilsyn kontaktes med henblik på det videre forløb.

Såfremt Embedslægerne alene finder problemer af mindre karakter (punkt 2), kan Embedslægerne stille krav om, at forholdene skal være rettet op til næste rutinemæssige tilsynsbesøg.

Får Embedslægerne ved et inspektionsbesøg en begrundet mistanke om en lovovertrædelse af alvorlig karakter eller om egnethedsproblemer, skal Embedslægerne orientere Tilsyn om forholdet. Det skal ikke anføres i rapporten, at der er fundet problemer ved et nærmere konkret forhold i et patientforløb, som Sundhedsstyrelsen ser på.

2.3.2 Høring over rapport

Ifølge forvaltningslovens § 19, stk. 1, må en myndighed ikke træffe afgørelse i en sag, før myndigheden har gjort parten bekendt med de oplysninger i sagen, der er til gunst for den pågældende part og af væsentlig betydning for sagens afgørelse.

Såfremt der ved et inspektionsbesøg ikke findes forhold, som skal rettes op, skal rapporten inden for tre uger udarbejdes og sendes til de registrerede læger.

Såfremt der ved et inspektionsbesøg findes forhold, som der umiddelbart skal rettes op, skal rapporten inden for tre uger udarbejdes og sendes til de registrerede læger til kommentering. Der gives en frist på tre uger til at kommentere rapporten.

Tilsyn skal oplyses om, når den endelige rapport foreligger. Tilsyn foretager hermed en central videnopsamling således, at det vil være muligt at vurdere, om der er generelle problemer på det kosmetiske område, der skal ageres på. Tilsyn søger også for, at rapporten eller oplysninger fra rapporten lægges på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

3 Opfølgende inspektionsbesøg (genbesøg)

Såfremt der ved et inspektionsbesøg er fundet forhold, som skal rettes op, hvilket de registrerede læger i en rapport om besøget er blevet gjort opmærksom på, skal det fastlægges, om der skal aflægges et genbesøg. Indholdet af rapporten, herunder de krav der er stillet til de registrerede læger, vil være medbestemmende for, om der skal aflægges et genbesøg.

3.1 Varslede kontra uvarslede besøg

Det skal vurderes, om genbesøget skal være varslet eller uvarslet. I overvejslen herom skal indgå, hvilke forhold der ikke var i orden. Er det således forhold ved behandlingsstedets indretning, kan det være relevant at varsle besøget, således at behandlingsstedet dermed bliver nødt til at have forholdet i orden inden en fastsat dato, jf. punkt 2.1.3 om udarbejdelse af varsling af besøget.

Har der været tale om forhold ved virksomheden, som man gerne vil have et øjebliksbillede af, skal det vurderes om øjemedets forspildes ved at varsle besøget.

Hvor det er besluttet, at et besøg ikke skal være varslet, skal varslingsbrevet medbringes og overrækkes ved besøget. Varslingsbrevet skal som udgangspunkt endvidere indeholde en begrundelse for, hvorfor det er fundet nødvendigt at foretage besøget uden forudgående varsling, jf. retssikkerhedslovens § 5, stk. 6. Dette kan dog også meddeles mundtligt, men i så tilfælde kan de registrerede læger kræve at få dette skriftligt efter besøget, såfremt en anmodning herom er fremsat inden for 14 dage efter besøget, jf. retssikkerhedslovens § 5, stk. 7.

3.2 Afrapportering efter genbesøget

Såfremt det viser sig ved genbesøget, at de af Embedslægerne stillede krav er overholdt, tilføjer Embedslægerne en bemærkning herom i den udarbejdede rapport. Behandlingsstedet vil herefter overgå til rutinemæssige besøg på vanlig vis.

Såfremt Embedslægerne finder, at de stillede krav ikke er overholdt, skal Embedslægerne kontakte Tilsyn med henblik på en vurdering af det videre forløb.

I henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 25 vil den autoriserede sundhedsperson, som ikke har efterlevet de krav, der er stillet af Sundhedsstyrelsen, blive slettet af registeret, sammen med eventuelle medhjælpere denne måtte gøre brug af. Såfremt det beslutes, at dette skal være udfaldet af, at kravene ikke overholdes, skal Tilsyn partshøre over beslutningen herom forinden.

4 Tilsyn på baggrund af en konkret anmeldelse

Såfremt Sundhedsstyrelsen modtager en klage eller på anden vis bliver gjort opmærksom på, at der er problemer med et behandlingssted, skal det vurderes, om forholdet er af så alvorlig karakter, at der er grundlag for at foretage et inspektionsbesøg på stedet. Klageren skal dog fortsat henvises til at klage til Sundhedsvæsnets Patientklagenævn, med mindre forholdet vedrører noget, som ikke er omfattet af nævnets kompetence, såsom hygiejneforhold, udstyrsproblemer eller lignende.

Såfremt det besluttet, at behandlingsstedet skal aflægges et inspektionsbesøg, uanset om besøget foretages varslet eller uvarslet, skal behandlingsstedet have oplyst, hvorfor besøget foretages, og i den forbindelse gøres kendt med den henvendelse, der begrunder besøget.

Planlægningen af besøget er afhængig af den konkrete anmeldelse, herunder at der kan være patientsikkerhedsmæssige forhold, der taler for, at man bliver nødt til at agere hurtigere end ved rutinemæssige inspektionsbesøg.

5 Årsrapport

Tilsyn vil på baggrund af de rapporter, Tilsyn får ind fra Embedslægerne, udarbejde en samlet årsrapport for alle tilsynene.

Årsrapporten skal indeholde en kort beretning om regelgrundlaget for tilsynet, hovedformålet med inspektionsbesøgene og en kort beskrivelse af, hvordan besøgene bliver foretaget. Endvidere skal der være en statistisk opgørelse af inspektionsbesøgene, ligesom der skal være en generel beskrivelse af erfaringerne fra besøgene. Der vil endvidere blive givet konkrete eksempler på, hvilke krav der er blevet stillet til behandlingsstederne, hvor forholdene ikke har været i orden. Såfremt der er fundet grundlag for at slette nogen fra registeret, anføres dette i årsrapporten.

6 Bilagsfortegnelse

- | | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bilag 1 | Definition af begreber i regler og retningslinjer for kosmetisk behandling |
| Bilag 2 | Vejledning og registrerings ark over områder og målepunkter, der vil blive inspiceret |

Bilag 1

Definition af begreber i regler og retningslinjer for kosmetisk behandling

Ansvarlig autoriseret sundhedsperson:	person, der er autoriseret i henhold til autorisationsloven, og som er registreret til at udføre en bestemt kosmetisk behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling, hvorfor denne er ansvarlig for at give information og indhente samtykke til behandlingen.
Autoriseret sundhedsperson:	person, der er autoriseret i henhold til autorisationsloven. Kan inden for det kosmetiske område både dække over læger og sygeplejersker.
Inspektionsbesøg:	Embedslægerne vil foretage inspektion af de behandlingssteder, hvor de registrerede sundhedspersoner udfører deres registrerede kosmetiske behandling.
Medhjælp:	person, der på vegne af en registreret autoriseret sundhedsperson, udfører det i bekendtgørelsens §§ 10 og 11 nævnte behandlinger. Fx vil en operationssygeplejersker, der assisterer ved en operation, ikke være at betragte som medhjælp, da vedkommende ikke udfører det i bestemmelserne nævne virksomhed, nemlig forbeholdt virksomhed. Det er således klart fastlagt, hvad en medhjælp må foretage sig. Såfremt en registreret autoriseret sundhedsperson benytter medhjælp, skal vedkommende oplyse Sundhedsstyrelsen herom, så styrelsen kan vurdere om vedkommende er kvalificeret hertil. De i § 9, stk. 2, nævnte sundhedspersoner, der skal observere patienten, er heller ikke at betragte som medhjælp for den registrerede autoriserede sundhedsperson.
Målepunkter:	de enkelte punkter inden for et område, der specifikt vil blive målt på.

Områder:	de forskellige områder, som Embedslægerne ved inspektionsbesøgene vil fokusere på, fx informationsmateriale, eller journalføring.
Person uden sundhedsfaglig autorisation:	person, der ikke er autoriseret i henhold til autorisationsloven, hvilket kunne fx være en social og sundhedsassistent eller en kosmetolog.
Registreret autoriseret sundhedsperson:	autoriseret sundhedsperson, der er registreret til at udføre kosmetisk behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling.
Registreret læge:	autoriseret læge med ret til selvstændigt virke eller med speciallægeanerkendelse, der er registreret til at udføre kosmetisk behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling.
Registreret sundhedsperson:	autoriseret sundhedsperson, der er registreret til at udføre kosmetisk behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling.
Virksomhedsansvarlig læge:	læge, der i henhold til lov om virksomhedsansvarlig læge er anmeldt til Sundhedsstyrelsen som den læge, der på et behandlingssted påser, at den sundhedsfaglige virksomhed, der foregår på behandlingsstedet, sker i overensstemmelse med lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, jf. lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlig læger.

Bilag 2

Vejledning og registreringsark over områder og målepunkter, der vil blive inspiceret

Nedenfor beskrives de områder, Sundhedsstyrelsen vil vurdere ved inspektionsbesøgene, herunder enkelte målepunkter inden for de respektive områder.

Sundhedsstyrelsen vil alene vurdere de forhold, der er omfattet af bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling. Sundhedsstyrelsen vil derimod ikke vurdere forhold, som kunne være omfattet af anden lovgivning, som fx miljølovgivning eller arbejdsmiljølovgivning. Sundhedsstyrelsen kan dog i forbindelse med et inspektionsbesøg, hvor der er en begrundet mistanke om en lovovertrædelse af alvorlig karakter eller om egnethedsproblemer, foretage en vurdering af, om forholdet vil falde ind under bestemmelserne i autorisationsloven eller Sundhedsloven.

For så vidt angår områderne ”Skriftlig information” og ”Instrukser”, vil Sundhedsstyrelsen ikke foretage en vurdering af det faglige indhold i det skriftlige materiale eller instrukserne. Sundhedsstyrelsen vil i stedet overordnet vurdere, om den skriftlige information fx indeholder det i §§ 31 - 34 i bekendtgørelse om kosmetisk behandling nævnte, og om de ansvarsforhold, der er beskrevet i instrukserne, lever op til det af Sundhedsstyrelsen udmeldte herom. Der vil således ikke være tale om en konkret vurdering af indholdet af informationsmaterialet eller instrukser, herunder en ”blåstempling” af informationsmateriale eller instrukser, som man vil kunne markedsføre sig med.

Indhold:

[1. Skriftlig information](#)

[2. Instrukser](#)

[3. Registrerede oplysninger](#)

[4. Lægetilstedeværelse og lægetilkald](#)

[5. Apparatur og indretning](#)

[6. Medicin og opbevaring heraf](#)

[7. Hygiejne](#)

[8. Journalindhold og journalhåndtering](#)

[9. Indlæggelse og overvågning](#)

1. Skriftlig information

- 1.1 Undersøg om der foreligger skriftligt informationsmateriale til patienterne om alle de behandlinger, som behandlingsstedet tilbyder og som er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling §§ 4 og 6.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der foreligger skriftligt informationsmateriale om alle de kosmetiske behandlinger, behandlingsstedet tilbyder.

Delvist opfyldt: Der mangler skriftlig information om 1 af de behandlinger, behandlingsstedet tilbyder.

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

- 1.2 Gennemgå skriftligt informationsmateriale til patienterne (eventuel i form af stikprøve) med henblik på, om det forventede kosmetiske resultat fremgår af materialet.

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

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

- 1.3 Gennemgang af skriftligt informationsmateriale til patienterne med henblik på at følgende fremgår: typen og hyppigheden af eventuelle komplikationer, bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt oplysninger om eventuelle senfølger.

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

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

- 1.4 Gennemgang af skriftligt informationsmateriale til patienterne med henblik på om det fremgår, at man har mulighed for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information fremgår af alle de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Delvist opfyldt: Muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information mangler i en til tre de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Ikke opfyldt: Muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information mangler i fire eller flere af de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling kap. 6 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 9.

2. Instrukser

- 2.1 Undersøg om der foreligger skriftlige instrukser for betjening af apparatur til brug for kosmetisk behandling, som er daterede, og hvor datoen for næste opdatering af instrukserne er anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

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

N/A: Der anvendes ikke apparatur til brug for kosmetisk behandling, eller det er kun den registrerede læge, der anvender apparaturet.

- 2.1a Undersøg om instrukser for betjening af apparatur indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

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

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

N/A: Der anvendes ikke apparatur til brug for kosmetisk behandling, eller det er kun den registrerede læge, der anvender apparaturet.

- 2.2 Undersøg om der foreligger skriftlige instrukser for klargøring af operationspatienter, som er daterede, og hvor datoen for næste opdatering af instrukserne er anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

Ikke opfyldt: En eller flere relevante instrukser mangler.

N/A: Der foretages ikke større og mere komplicerede operationer på behandlingsstedet.

- 2.2a Undersøg om instrukserne for klargøring af operationspatienter indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

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

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

N/A: Der foretages ikke operationer på behandlingsstedet.

- 2.3 Undersøg om der foreligger skriftlige instrukser for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning. Undersøg om instrukserne er daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne er anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

Ikke opfyldt: En eller flere relevante instrukser mangler.

N/A: Der foretages kun mindre omfattende behandlinger.

- 2.3a Undersøg om instrukserne for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter og alarmering samt genoplivning indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

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

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

- 2.4 Undersøg om der på relevante områder forefindes skriftlige retningslinjer for procedurer og arbejdsgange, der som minimum omfatter rengøring af lokaler og inventar, rengøring af medicinsk udstyr til flergangsbrug, håndtering og vask af tekstiler og tøj, steriliseringsprocedurer samt bortskaffelse af dagrenovation og klinisk risikoaffald. Undersøg om retningslinjerne er daterede, og om datoen for næste opdatering af retningslinjerne er anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

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

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

- 2.4a Undersøg om retningslinjer for procedurer og arbejdsgange for rengøring mv. indeholder en angivelse af den personalegruppe, retningslinjerne er rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet dem.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Retningslinjerne indeholder en angivelse af den personalegruppe, de er rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet retningslinjerne.

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

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

- 2.5 Undersøg om der foreligger skriftlige instrukser til personalet, omhandlende administration af medicin. Undersøg om instrukserne er daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne er anført.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke relevant	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der foreligger skriftlige, daterede instrukser, der beskriver lægemiddeladministration, og datoen for næste opdatering af instruksen fremgår.

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

Ikke opfyldt: Instrukserne mangler.

N/A: Der foretages ikke behandling med medicin.

- 2.5a Undersøg om instrukserne for administration af medicin indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne.

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

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

N/A: Der foretages ikke behandling med medicin.

- 2.6 Undersøg om der foreligger instruks for behandlinger, hvor der benyttes medhjælp. Undersøg om instrukserne er daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne er anført. Undersøg om instrukserne til medhjælpen indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne. Undersøg desuden om instrukserne omfatter, hvor det er relevant under hensyn til hvilken medhjælp, der benyttes:
- kriterier for udvælgelse af patienter,
 - hvilke patienter kan modtage hvilken behandling,
 - patientinformation og samtykke,
 - hvordan behandlingen udføres,
 - bivirkninger og hvorledes disse behandles samt
 - i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der foreligger skriftlige instrukser for alle behandlinger, hvor den behandlingsansvarlige læges medhjælp kan stille indikation, og datoen for næste opdatering af instrukserne fremgår. Instrukserne indeholder en angivelse af den personalegruppe, instrukserne er rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet instrukserne. Instrukserne omfatter desuden kriterier for udvælgelse af patienter, hvilke patienter kan modtage hvilken behandling, patientinformation og samtykke, bivirkninger og hvorledes disse behandles samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

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

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

N/A: Der anvendes ikke medhjælp til behandlinger på behandlingsstedet.

- 2.7 Interview relevant personale, almindeligvis 2-3 ansatte, om de ved hvilke instrukser, der findes på deres områder og hvor instrukserne findes.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Personalet ved hvilke, for dem relevante instrukser, der er på behandlingsstedet, og hvor de findes.

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

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

N/A: Kun en person er beskæftiget med behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens vejledning af 20. juni 2000 om udfærdigelse af instrukser

Sundhedsstyrelsens meddelelse af 2. september 2004 om sundhedsfaglige instrukser på sygehuse

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling § 12 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 5.

3. Registrerede oplysninger

- 3.1 Undersøg ved interview og ved gennemgang af 5-10 journaler, om de oplysninger, der indhentes ved inspektionsbesøget, om hvilke personer, der er beskæftiget på behandlingsstedet, svarer til Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger.

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

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

- 3.2 Undersøg ved interview og ved gennemgang af 5-10 journaler, at der kun optræder behandlinger, som de registrerede sundhedspersoner er registreret til at udføre, som svarer til Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger. (Husk at behandlingsstedet har en frist på 14 dage til at fremsende oplysninger om evt. ændringer til Sundhedsstyrelsen, efter at ændringerne har fundet sted). Eventuelle nye, (endnu) ikke regulerede behandlinger, der tilbydes på behandlingsstedet, beskrives under ”Fund og kommentarer”.

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

Ikke opfyldt: Der udføres behandlinger af behandlere eller medhjælpere, som ikke er registreret hertil af Sundhedsstyrelsen.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling kap. 5 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 7
Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger over sundhedspersoner, der udfører kosmetisk behandling.

4. Lægetilstedeværelse og lægetilkald

- 4.1 På de behandlingssteder, hvor ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner anvender medhjælp: Spørg sundhedspersonen, hvordan medhjælpens behandling følges og kontrolleres (føres tilsyn med).

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det vurderes, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner i tilstrækkeligt omfang følger og vurderer (fører tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke opfyldt: Det vurderes, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner ikke i tilstrækkeligt omfang følger og vurderer (fører tilsyn med) medhjælpens behandling.

N/A: Der anvendes ikke medhjælp på behandlingsstedet.

- 4.2 På de behandlingssteder, hvor ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner anvender medhjælp: Spørg medhjælperen, hvordan sundhedspersonen følger og kontrollerer (fører tilsyn med) medhjælpens behandling, herunder om medhjælperen følger sig vejledt.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det vurderes, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner i tilstrækkeligt omfang følger og vurderer (fører tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke opfyldt: Det vurderes, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner ikke i tilstrækkeligt omfang følger og vurderer (fører tilsyn med) medhjælpens behandling.

N/A: Der anvendes ikke medhjælp på behandlingsstedet.

- 4.3 På behandlingssteder med indlagte patienter: Spørg den ansvarlige autoriserede sundhedsperson og evt. sygeplejersken, der overvåger patienterne, om det er muligt inden for rimelig tid at tilkalde den for indgrebet ansvarlige læge eller en stedfortrædende læge med samme kvalifikationer.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det vurderes, at de for indgrebet ansvarlige sundhedspersoner eller deres stedfortrædere kan tilkaldes inden for rimelig tid.

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

N/A: Der er ikke indlagte patienter på behandlingsstedet.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling §§ 9 og 12
og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 5 og 8.

5. Apparatur og indretning

- 5.1 Undersøg om der er overensstemmelse mellem den fremsendte liste over apparatur og de apparater, der findes på behandlingsstedet. Det drejer sig om apparater, der anvendes ved operative indgreb, laserbehandling og lignende, anæstesi og genoplivning. Apparatet skal besigtiges, og ved mistanke om fejl ved apparaturet eller forældet apparatur tages foto.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Apparaterne, der findes på behandlingsstedet, svarer til de apparater, der er anført på den fremsendte liste. Besigtigelsen af apparaterne giver ikke anledning til bemærkninger.

Ikke opfyldt: Et eller flere apparater, som anvendes på behandlingsstedet, figurerer ikke i oversigten og / eller et eller flere apparater synes at være fejlbehæftet eller forældet.

N/A: Der anvendes ikke apparatur.

- 5.2 Undersøg om der foreligger logbøger, som dokumenterer udført service og reparationer af klinikens apparatur, samt at der foreligger det sikkerhedsudstyr (beskyttelsesbriller) til patienterne, som eventuelt er påkrævet ved brug af apparatet.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: For alt apparatur foreligger dateret dokumentation for gennemført service og reparationer. Hvor der foreligger anvisninger fra producenten, er service og reparation udført i overensstemmelse hermed.

Delvist opfyldt: Der foreligger dateret dokumentation for gennemført service og reparationer for apparatur, hvor fejl kan have konsekvenser for patientsikkerheden. For apparater, hvor fejl ikke vurderes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden, foreligger der ikke dateret dokumentation for gennemført service og reparationer for et til to apparater.

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

N/A: Der anvendes ikke apparatur.

- 5.3 Undersøg og inspicer ved tilsynet, hvis behandlingsstedet tilbyder operationer i fuld anæstesi, om stedet er indrettet med anæstesi- og monitoreringsudstyr, adgang til el, oxygen, sug og udsugning af anæstesisgasser.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

N/A: Der foretages ikke operationer i fuld anæstesi.

- 5.4 Undersøg og inspicer ved tilsynet, hvis behandlingsstedet tilbyder operationer, der kræver indlæggelse, at der er adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning samt defibrillator.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

N/A: Der foretages ikke operationer, der kræver indlæggelse.

6. Medicin og opbevaring heraf

- 6.1 Observer om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, opbevares i formålstjenlige og aflåste skabe eller rum, der kun anvendes til opbevaring af medicin.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle lægemidler opbevares i aflåste skabe eller rum, der kun anvendes til medicin.

Delvist opfyldt: Alle lægemidler opbevares i aflåste skabe eller rum. Der opbevares andet i skabene/rummene, men dette vurderes ikke at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der er lægemidler, som ikke er i aflåste skabe/rum, og/eller der opbevares andet end medicin i skabene på en måde, som kan have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser.

N/A: Der opbevares ikke medicin på behandlingsstedet.

- 6.2 Observer om lægemidler, der skal opbevares køligt, opbevares ved korrekt temperatur i køleskab med termometer.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle lægemidler, der skal opbevares køligt, opbevares ved korrekt temperatur i køleskab med termometer.

Ikke opfyldt: Der er lægemidler, som ikke opbevares ved korrekt temperatur i køleskab med termometer, eller termometer mangler.

N/A: Der opbevares ikke medicin på behandlingsstedet.

- 6.3 Undersøg mindst 5 lægemidler mhp om de har overskredet udløbsdatoen.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Ingen lægemidler har overskredet holdbarhedsdatoen.

Delvist opfyldt: Højest et lægemiddel har overskredet holdbarhedsdatoen, men dette vurderes ikke at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: to eller flere lægemidler har overskredet holdbarhedsdatoen.

N/A: Der opbevares ikke medicin på behandlingsstedet.

Referencer:

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)

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

7. Hygiejne

- 7.1 Observer om hygiejnen/rengøringen af lokalerne er tilfredsstillende. Der skelnes mellem specielt renhedskrævende undersøgelses- og behandlingsområder, primært patientrelaterede områder og primært ikke-patientrelaterede områder.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

Delvist opfyldt: Der er mindre problemer med hygiejnen på områder, hvor det ikke vurderes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

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

- 7.2 Observer om der er håndvaskefaciliteter med sæbe, hånddesinfektionsmiddel, engangshåndklæder og engangshandsker alternativt alene hånddesinfektionsmiddel og engangshandsker i de lokaler, hvor der foregår undersøgelser og behandlinger af patienter.

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: I alle lokaler, hvor der foretages undersøgelser og behandlinger, forefindes håndvaskefaciliteter med sæbe, hånddesinfektionsmiddel, engangshåndklæder og engangshandsker.

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

- 7.3 Observer om der på behandlingssteder er mulighed for steril vask og omklædning i forbindelse med operative indgreb:

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

N/A: Der bliver ikke foretaget operative indgreb på behandlingsstedet.

- 7.4 Undersøg 5-10 sterile engangsartikler med henblik på, om de opbevares hygiejnisk forsvarligt i lukkede skabe, og om udløbsdatoen ikke er overskredet.

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle sterile engangsartikler opbevares hygiejnisk forsvarligt i lukkede skabe, og ingen artikler har overskredet udløbsdatoen.

Ikke opfyldt: Der er sterile engangsartikler, som ikke opbevares forsvarligt, og/eller en eller flere artikler har overskredet udløbsdatoen.

Reference:

Dansk Standard. Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren, DS 2551-1, DS 2551-9, DS 2551-10.

8. Journalindhold og journalhåndtering

- 8.1 Gennemgå 5-10 journaler mhp. om der forefindes dato og signering af notaterne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle notater er daterede og signerede.

Delvist opfyldt: Et til to notater er ikke daterede eller signerede.

Ikke opfyldt: Tre eller flere notater er ikke daterede eller signerede.

- 8.2 Gennemgå 5-10 journaler mhp. om notaterne er skrevet på dansk og er forståelige for andre sundhedspersoner.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

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

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

- 8.3 Gennemgå 5-10 journaler med henblik på om der er angivet indikation for behandlingen, herunder særligt udførlig indikation ved kontroversielle indgreb (fremgår af vejledning om kosmetisk behandling).

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Indikationen for behandlingen fremgår og er udførligt beskrevet i alle tilfælde.

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

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

- 8.4 Gennemgå 5-10 journaler mhp. om der er beskrevet skriftlig og mundtlig information af den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson, i hvilken rækkefølge det er givet, om betænkningstiden er overholdt. (Bemærk at informationen kun kan gives af medhjælp i de tilfælde, hvor medhjælpen har tilladelse til at foretage forundersøgelse og stille indikation)

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

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

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

- 8.5 Gennemgå 5-10 journaler mhp. om der foreligger foto, taget forud for behandlingen, og hvis der har været mulighed herfor, foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: I alle journaler foreligger foto før og - hvor patienten er mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandlingen.

Delvist opfyldt: I et til to tilfælde mangler foto før behandling og/eller - hvor patienten er mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandling.

Ikke opfyldt: I tre eller flere tilfælde mangler foto før behandling og/eller - hvor patienten er mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandling.

- 8.6 Gennemgå 5-10 journaler mhp. om lægemiddelordinationen er anført med angivelse af lægemidlets navn, styrke og dosering samt indikation.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

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

N/A: Der ordineres ikke lægemidler på klinikken.

- 8.7 Gennemgå 5-10 journaler mhp, om der er foretaget rettelser i journalen og i givet fald om den oprindelige tekst fremgår, og rettelserne er signerede (både papirjournaler og elektroniske journaler).

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

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

Ikke opfyldt: Der findes en eller flere rettelser i en eller flere journaler, som er usignerede eller hvor den oprindelige tekst ikke fremgår.

- 8.8 Observer hvor de sundhedsfaglige optegnelser/journaler befinder sig og tag stilling til, om de opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Opfyldt	Ikke opfyldt

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle journaler opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

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

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling §§ 37 og 38 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 9.

Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2007 om lægers, tandlægers, kiropraktorer, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikers, optikers og kontaktlinseoptikers patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.)

9. Indlæggelse og overvågning

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

- 9.1 Gennemgå 5-10 journaler vedrørende patienter, der har fået foretaget operationer i fuld anæstesi, med henblik på om patienten efterfølgende har været indlagt i en periode efter operationen, således at udskrivelsen blev skønnet forsvarlig. (jf. vejledning om kosmetisk behandling pkt. 8)

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

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

- 9.2 Gennemgå 5-10 journaler vedrørende patienter, der fik foretaget fedtsugninger på 4 liter eller mere, med henblik på om der blev foretaget en præoperativ måling af hæmoglobinniveauet, en postoperativ måling af hjerteaktion, blodtryk og iltmætning samt beregning af væske- og elektrolytbalance.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

N/A: Der foretages ikke fedtsugninger på 4 liter eller mere på behandlingsstedet.

- 9.3 Gennemgå 5-10 journaler vedrørende patienter, der fik foretaget peeling med fenol, med henblik på om patienten blev intensivt monitoreret under og efter behandlingen (hjerterytme, BT, iltmætning). Undersøg desuden om der er et beredskab til at håndtere eventuelle hjertekomplikationer på behandlingsstedet, hvor der foretages peeling med fenol.

Opfyldt	Ikke opfyldt	N/A

Fund og kommentarer:

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

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

N/A: Der foretages ikke peeling med fenol på behandlingsstedet.

Referencer:

Bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling §§ 8 og 9 og vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 8.