



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Tilsynsrapport

# Verdens Kirurgisk Kosmetologisk Center

Reaktivt tilsyn, 2019

**Verdens Kirurgisk Kosmetologisk Center**  
**Edwin Rahrs Vej 32M, 16**  
**8220 Brabrand**

CVR-nummer: 36317205

Aarhus kommune

Dato for tilsynsbesøget: 06-12-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 35-2011-2982

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Der er i høringsperioden indsendt dokumentation for, at henstillingerne følges. Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter hermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 6. december 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på interview og observation på stedet den 6. december 2019. Der foregår begrænset aktivitet i form af omskæring få dage om måneden, angiveligt typisk i weekender.

Klinikken fremstod ren og pæn, og selvom der var uopfyldte målepunkter, var fundene spredte og kan let løses efter den vejledning, som dels blev givet under tilsynet, dels blev tilsendt til klinikken efter tilsynet.

## Sammenfatning af fund

Der var få og spredte fund for inden for medicinhåndtering og hygiejne.

Der blev fundet løst liggende Panodil suppositorier. Al medicin skal opbevares i originalpakninger. Derudover blev suppositorierne klippet over i passende mængder til børn udvejet efter barnets vægt. Suppositorier må dog ikke deles, fordi man ikke kan være sikker på, at de virksomme stoffer er distribueret ens i hele suppositoriet. Ved deling er man derfor ikke sikker på, hvilken dosis man giver. Til børn skal gives suppositorier beregnet til børn eller der kan bruges mixtur.

Med hensyn til hygiejne manglede dokumentation for service på tør-sterilisatoren, der skete omhældning af sprit og der manglede termometer i et køleskab.

Det blev meddelt, at de påviste forhold ville blive udbedret straks.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

- Der må ikke udleveres suppositorier til børn, som ikke er beregnet til anvendelse af børn. Der skal i stedet anvendes børne-suppositorier eller mixtur.
- Der skal sikres årligt eftersyn på sterilisator og der skal være logbog over besøg, hvoraf det også skal fremgå, om der er foretaget reparationer
- Omhældning af sprit til mindre beholdere skal ophøre. Hvis man ønsker at bruge mindre beholdere, må de indkøbes i ønsket størrelse. Der skal desuden være datomærkning på, og udløbsdato skal følges og beholderen kasseres, når udløbsdato nås.
- Der skal være termometre i alle køleskabe, hvor der opbevares medicin eller væsker til operativt brug
- Det skal sikres, at Xylocainsprayens studs er steril før anvendelse

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger. Styrelsen anmoder om at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, var blevet opmærksom på, at der var operativ aktivitet på Verdens kirurgisk kosmetologisk center. Det skyldtes, at der var blevet tilmeldt og afmeldt flere virksomhedsansvarlige læger, hvorfor der var tvivl om de ansvarsmæssige forhold på klinikken. Virksomheden har tidligere benyttet andre lokaler, hvor der blev gennemført tilsyn og hvor der var kritiske problemer på hygiejneområdet og med medicinhåndteringen. På denne baggrund blev der gennemført et reaktivt tilsyn.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Medicinhåndtering
- Hygiejne

### 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

#### Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>			x	Der er aktuelt kun én læge, som arbejder alene.

#### Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: Observation og interview om procedurer for hygiejne		x		Der var ikke instruktionsbog eller logbog til tørsterilisator i klinikken. Der kan redegøres for, at der sker en vis service fra det sted, der har installeret sterilisatoren, men der er ikke dokumentation herfor.  Sprit omhældes fra større flasker til mindre ikke-engangssprit-dispensere.

#### Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
3: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		Suppositorier Panodil opbevares stykvis uden for originalpakning i kølskabet (§ 5 Stk. 3).  Xylocain spray til lokalbedøvelse er ikke datomærket, og El-Batran oplyser, at det kan tage op til tre måneder at bruge en flaske afhængig af antallet af operationer (5-7/uge). Studsen, der sidder på Xylocain sprayen anvendes til flere patienter, og kan ifølge El-Batran, da klinikken ikke opererer på daglig basis, risikere at blive op til et par måneder gammel. Der observeres endvidere rødlig forurening af studsen.  Køleskabe til opbevaring af medicin findes to steder, hvor der er et lille køleskab til daglig brug, som ikke har et termometer til kontrol af temperaturen.

## 4. Målepunkter

### 1: Interview om instruktion og tilsyn med personale (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelse og personale om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling. Det omfatter alt personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, herunder delegeret forbeholdt virksomhed.

Ledelsens 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 i at behandle eventuelle komplikationer, og hvordan de skal håndtere akutte tilstande
- 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 personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvordan de skal håndtere akutte tilstande
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver eventuelt personale spurgt, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt i forskellige forhold, herunder

- håndtering af akutte tilstande, herunder henvisning og visitation
- håndtering af parakliniske undersøgelser
- samarbejde med behandlingsansvarlig læge
- journalføring
- identifikation af patienter og sikring mod forveksling
- indhentelse og videregivelse af helbredsrelevante oplysninger.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

## **2: Observation og interview om procedurer for hygiejne**

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

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, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[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 2013](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011](#)

## 5. Øvrige oplysninger

---

### Om behandlingsstedet

Der er tale om en kosmetologisk klinik, som ejes af Amal Elsayed Zaki Ahmed Abd Alla. Udover kosmetologisk aktivitet foregår der også omskæring udført af én læge. Der er ikke øvrige læger tilknyttet behandlingsstedet, hvorfor der ikke skal være en virksomhedsansvarlig læge. Der er heller ikke ansat hjælpepersonale.

Der udføres kun omskæring på raske, normal-anatomiske drenge. Hvis der konstateres tilstande som f.eks. hypospadi eller megameatus, eller hvis der er andre komplicerende forhold, henvises forældrene til Skejby Sygehus. Det oplyses, at hvis der kun er én forælder til stede, ringes nr. 2 forælder op, og der spørges ind til samtykke til behandling. Hvis samtykke ikke kan opnås fra begge forældre, gennemføres operationen ikke. Det oplyses yderligere, at der til supplerende af en mundtlig instruktion vedr. opfølgning, udleveres en "vaske"-video med instruktion i, hvordan såret skal plejes, og der medfølger en ordination på Fusicord og Cortison til anvendelse postoperativt. Patientens forældre får desuden udleveret journalen.

Generelt er alt udstyr til operationerne engangsmateriale med undtagelse af små kirurgiske sæt med saks og pincet. Alt er opbevaret i lukkede skabe. Der anvendes arbejdsdragter, og det blev beskrevet hvordan de vaskes korrekt efter forskrifterne angivet i de nationale infektionshygiejniske retningslinjer.

Rengøring, desinfektion og sterilisation udføres de dage, der er patienter i klinikken. Mikroovn anvendes til desinfektion, og der kan redegøres for processen med korrekt angivelse af kogetid.

Der findes datomærket og korrekt pakket instrumentsæt i sterilisatoren.

Generelt fremstod klinikken ren og velholdt.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til læge Said El Batran samt ejeren af klinikken.

Tilsynsbesøget blev foretaget af enhedschef, overlæge Charlotte Hjort og oversygeplejerske Iben Brandenburg.



# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

## Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

---

<sup>1</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>4</sup>.

## Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

## Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>9</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1