

Oversikt over tilsynssaker i Helse Vest

Helsetilsynet: Oversikt over status i tilsynssaker i perioden som er gjennomførte, eller som ikkje er avslutta

Systemrevisjonar

Namn på helseføretak	Område for tilsynet	Dato for tilsynsrapport	Har rapporten dokumentert avvik?	Frist for lukking av avvik	Status i saka	Sak avslutta dato	Eventuelle kommentarar
Helse Vest RHF	Brevtilsyn med rett til nødvendig helsehjelp innan BUP	Brev av 30.08.11	Det ligg ikkje føre rapport.		Helse Vest og Helsetilsynet har kommunisert i saka i form av brev og møte. I brev av 25. mai slår Helsetilsynet fast at det er problematisk at ei sårbar gruppe ikkje får oppfylt pasientrettane sine, og at det har vore tilfelle over lang tid (gjeld særleg tilhøva i Helse Fonna). Tilsynet ber om tilbakemelding på spørsmål stilt i brev 14. april innan 1. juli. Helse Vest har svart Helsetilsynet i brev 26.06.2012. I brev av 07.09.12 ber Helsetilsynet om å få opplyst kva som er status med omsyn til ventetider og fristbrot i barne- og ungdomspsykiatrien i kvart av helseforetaka innan 15.01.2013. Dei ber samstundes om å få ei orientering om det er satt i verk tiltak for å utdanne fleire barne- og ungdomspsykiatrar i regionen.		
Helse Vest RHF	"Sørgje for-ansvaret" - Tilsynsmessig oppfølging av operasjonskapasiteten ved Haukeland Universitetssjukehus, Helse Bergen HF	Brev av 07.09.2012	Det ligg ikkje føre rapport.		Med bakgrunn i oppslag i media, og med erfaring frå tidlegare tilsyn, opplyser Fylkeslegen at dei er orientert om at operasjonskapasiteten er knapp både når det gjelder operasjonsstover og operasjonsjukepleiarar. Fylkeslegen meiner Helse Vest RHF må bidra saman med Helse Bergen på ein slik måte at innbyggjarane får eit nødvendig og forsvarleg tilbod innan både ortopedi og annan kirurgi. Svarfrist 01.10.2012		
Helse Førde HF	Tilhøva ved Ungdomsavdeling for psykisk helsevern (UPH) i Helse Førde		Ja, drifta ved UPH støttar ikkje kravet til forsvarleg verksemd som følgjer av spesialisthelsetenestelova § 2-2.		Saka starta i 2009 då ein overlege kontakta HT og lurte på om drifta ved UPH var forsvarleg. HT konkluderte med at drifta ikkje var forsvarleg etter spesialisthelsetenestelova § 2-2. Saka blei lyfta til RHF-et, som etter § 2-1 a i same lova har plikt til å sørgje for helsetenester til befolkninga i regionen. Det har vore både møte og dialog i brevs form mellom HT og HF/RHF i saka for å sikre forsvarleg drift. Det er no sett i verk eit utviklingsprosjekt for å sikre rett bruk av ressursar, personale og økonomi i BUP.		Helsetilsynet ber om å bli orientert om resultatet av utviklingsprosjektet innan 1. september 2012. Helse Vest har svart Helsetilsynet i brev 31.08.2012.

Namn på helseføretak	Område for tilsynet	Dato for tilsynsrapport	Har rapporten dokumentert avvik?	Frist for lukking av avvik	Status i saka	Sak avslutta dato	Eventuelle kommentarar
Helse Fonna HF	Klinikk for psykisk helsevern, barne og ungdomspsykiatrien BUP Stord	I brev frå Helsetilsynet 25.03.11 ber tilsynet om ein konkret og tidfesta plan for kva som blir gjort for å sikre at tenestene i barne- og ungdomspsykiatrien er forsvarlege, og at barn og unge får behandling innan dei individuelt fastsette fristane.		06.03.2012	Utstrekt korrespondanse og kontakt mellom Helsetilsynet og Helse Fonna. Fleire tiltak er sette i verk. Helse Fonna har hatt ei kraftig forbetring når det gjeld ventetider og fristbrot, men situasjonen er framleis alvorleg (Jf. styresak 059/12 B) Fylkesmannen ber om statusmelding kvar månad. Statusmeldinga for juli månad blei sendt 02.08.1, og meldinga for august månad blei sendt 03.09.12.		Styret i Helse Fonna blir orientert fortløpande.
Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesjukehus	Tilsyn med prioritering av søknadar og oppfølging av pasientar etter igangsett behandling i august 2011	29.09.11 (utkast til rapport)	Eitt avvik: HSR sikrar ikkje at alle revmatologiske pasientar ved HRS får forsvarleg kontroll og oppfølging ved poliklinikken.		I brev av 27.07.2012 ber tilsynsmyndigheita om å få ei ny oversikt over ventelistesituasjonen etter at alle legestillingane har starta opp, før tilsynet blir avslutta. Fristen er sett til utgangen av juni 2013. I tillegg ber Fylkesmannen om ytterlegare informasjon om korleis pasientane blir sikra eit forsvarleg tilbod i ventetida, med frist 01.10.2012.		

Andre tilsyns- og klageorgan: Oversikt over saker som ikkje er avslutta i perioden.

Myndigheitsorgan	Føretak	Dato for brev	Kva saka gjeld	Kommentar/status
Arbeidstilsynet	Alle	07.04.2011	Nasjonal tilsynskampanje med særlig fokus på forebygging av muskel- og skjelettplager	Helse Fonna fekk sluttrapport frå Arbeidstilsynet 15.09.11. Det blei gitt pålegg i tråd med funn 19.10.11. Det går føre seg prosessar for å lukke avvika. Styret i Helse Fonna blei orientert om planen for å lukke avvik i styremøte 30. mai 2012. I brev av 26.06.2012 ber Arbeidstilsynet Helse Fonna om å ettersende dokumentasjon på gjennomførte tiltak for dei resterande seks pålegga av totalt ni. Ny frist er 19.10.2012. Helse Førde blei gitt elleve pålegg. Det er ulike fristar for tilbakemelding, den siste er i 2013. Det blei halde slutt møte i Førde 19.10.11. Ni pålegg er lukka per 01.09.12. I Helse Bergen har tilsynet, i brev av 18.06.12, gitt pålegg som gjeld kartleggingsrutinar, handlingsplan i forhold til risikovurdering, avviksrutinar, opplæring, helsekontroll, bruk av bedriftshelseteneste og fysiske forhold ved Dale, Lagunen og Åsane ambulansesestasjonar. Fristen for å gjennomføre tiltak er 1.11.12. Akuttmedisinsk seksjon har starta arbeidet med korrigerande tiltak. Helse Stavanger har fått pålegg. Det er utarbeidd ein handlingsplan. Tilsvar er utarbeidd og sendt innan fristen 16.01.2012. Tilsynet her er avslutta (lukka).
Arbeidstilsynet	Helse Stavanger	13.07.2012	Arbeidstilsynet har bedt om ei oversikt over arbeidstimane til dei ti legane med mest overtid i helseføretaket.	Tilsvar er utarbeidd og sendt til Arbeidstilsynet innan fristen 15.09.2012.
Datatilsynet	Helse Førde	09.08.2011	Tilsyn med helseforskning, gjennomført i november 2011	Føretaket har i brev 15.06.2012 fått varsel om ti avvik som er knytte til behandling av helseopplysingar i helseforskning. Det er gitt ny frist til 28.09.2012 før endeleg vedtak blir gjort.
Datatilsynet	Helse Bergen	18.07.2012	Vedtak om pålegg	Vedtaket gjeld uautorisert uthenting av helseopplysingar gjennom Helse Bergen si tilknytning til leverandøren GE Healthcare Systems i samband med vedlikehald og overvaking av medisinsk-teknisk utstyr. Datatilsynet har vedteke at hendinga blir behandla som eit avvik, at føretaket etablerer tilfredsstillande sikkerheitstiltak, og at dei aktuelle identifiserte pasientane skal informerast om hendinga. Helse Bergen er gitt frist til 31.12.12 for å gjennomføre pålegga. Tilsynet ber òg om nærmare opplysningar om at leverandørens tilgang til helseopplysingar er i samsvar med helseregisterlova § 13, og om korleis krav om systematiske tiltak for informasjonssikkerheit blir sikra. Helse Vest har vært i dialog med Datatilsynet i samband med pålegga. Datatilsynet har forlenga klagefristen til 24.09 2012.
Datatilsynet	Helse Fonna, Odda sjukehus	18.07.2012	Vedtak om pålegg	Vedtaket gjeld uautorisert uthenting av helseopplysingar gjennom Helse Bergen si tilknytning til leverandøren GE Healthcare Systems i samband med vedlikehald og overvaking av medisinsk-teknisk utstyr. Datatilsynet har vedteke at hendinga blir behandla som eit avvik, at føretaket etablerer tilfredsstillande sikkerheitstiltak, og at dei aktuelle identifiserte pasientane skal informerast om hendinga. Helse Fonna er gitt frist til 31.12.12 for å gjennomføre pålegga. Tilsynet ber òg om nærmare opplysningar om at leverandørens tilgang til helseopplysingar er i samsvar med helseregisterlova § 13, og om korleis krav om systematiske tiltak for informasjonssikkerheit blir sikra. Helse Vest har vært i dialog med Datatilsynet i samband med pålegga. Datatilsynet har forlenga klagefristen til 24.09 2012.
Datatilsynet	Haraldsplass Diakonale sykehus	18.07.2012	Vedtak om pålegg	Vedtaket gjeld uautorisert uthenting av helseopplysingar gjennom Helse Bergen si tilknytning til leverandøren GE Healthcare Systems i samband med vedlikehald og overvaking av medisinsk-teknisk utstyr. Datatilsynet har vedteke at hendinga blir behandla som eit avvik, at føretaket etablerer tilfredsstillande sikkerheitstiltak, og at dei aktuelle identifiserte pasientane skal informerast om hendinga. Haraldsplass Diakonale sykehus er gitt frist til 31.12.12 for å gjennomføre pålegga. Tilsynet ber òg om nærmare opplysningar om at leverandørens tilgang til helseopplysingar er i samsvar med helseregisterlova § 13 og korleis krav om systematiske tiltak for informasjonssikkerheit blir sikra. Helse Vest har vært i dialog med Datatilsynet i samband med pålegga. Datatilsynet har forlenga klagefristen til 24.09 2012.

Myndigheitsorgan	Føretak	Dato for brev	Kva saka gjeld	Kommentar/status
Datatilsynet	Helse Stavanger	18.07.2012	Vedtak om pålegg	Vedtaket gjeld uautorisert uthenting av helseopplysingar gjennom Helse Bergen si tilknytning til leverandøren GE Healthcare Systems i samband med vedlikehald og overvaking av medisinsk-teknisk utstyr. Datatilsynet har vedteke at hendinga blir behandla som eit avvik, at føretaket etablerer tilfredsstillande sikkerheitstiltak, og at dei aktuelle identifiserte pasientane skal informerast om hendinga. Helse Stavanger er gitt frist til 31.12.12 for å gjennomføre pålegga. Tilsynet ber òg om nærmare opplysningar om at leverandørens tilgang til helseopplysingar er i samsvar med helseregisterlova § 13, og om korleis krav om systematiske tiltak for informasjonssikkerheit blir sikra. Helse Vest har vært i dialog med Datatilsynet i samband med pålegga. Datatilsynet har forlenga klagefristen til 24.09.2012.
Datatilsynet	Helse Stavanger	13.07.2012	Varsel om vedtak etter tilsyn med behandling av helseopplysingar i helseforskning	Varsalet gjeld åtte punkt knytte til behandling av helseopplysingar i helseforskning gjennomført i desember 2011. Det er gitt frist til 15.09.2012 før endeleg vedtak blir gjort.
Mattilsynet	Helse Fonna		Tilsyn ved Haugesund sjukehus hovudkjøkken 25.06.2012	Varsel om fem pålegg. Gjeld mellom anna opplæring i prosedyrer i intern kontroll.
Mattilsynet	Helse Førde	06.06.2012	Kjøkken FSS	Varsel om to pålegg. Gjeld IK-system. Frist 01.09.2012. Pålegga er retta opp og meldt inn. Avvika er lukka.
DSB	Helse Stavanger	17.01.2012	Tilsyn med bruk og vedlikehald av elektromedisinsk utstyr og kontroll og vedlikehald knytt til det å sørge for at el-anlegget og el-utstyret til kvar tid er sikkert.	Tre avvik og tre merknadar. Frist for å lukke avvika er 01.06.12. Helse Stavanger har i brev av 24.05.2012 sendt handlingsplan for å lukke avvika/merknadene. I brev datert 19.07.2012 ber DSB om ytterlegare kommentarar/dokumentasjon før avvika kan avsluttast. Det er gitt frist til 01.09.2012. Tilsvar er utarbeidd og sendt til DSB i brev 31.08.12.
DSB	Helse Førde	16.05.2012	Tilsyn med HMS, MTU og Teknisk avdeling	Ingen avvik. Saka avslutta 29.08.12.
DSB	Helse Bergen	09.07.2012	Tilsyn med HMS, opplæring, avvikssystem, risikovurdering, vedlikehald og rapportering	Under tilsynet i perioden 25. til 28. juni blei det registrert to avvik: 1) Dei planlagde kontrollintervalla av diverse rom er ikkje gjennomførte i samsvar med krava i forskriftene. 2) Kartlegginga og kontrollen av bygningsmasse med omsyn til drift og vedlikehald av el-anlegga var mangelfull. Frist for å lukke avvika er 29.08.12. Framdriftsplan med korrigerande tiltak er sendt til DSB 06.09.2012.
Statens legemiddelverk	Helse Bergen	06.10.2011	Tilsyn gjennomført ved Blodbanken i september 2011.	Det blei påpeikt ni avvik og tre merknader. Avvika skal rettast opp etter tre og seks månader. Blodbanken har innan fristen 11. november sendt inn framdriftsplan for tiltak. SLV ber i brev av 18.01.2012 om at ytterlegare spesifisert dokumentasjon blir oversendt innan 16.04.2012. Ny dokumentasjon med beskriving av tiltak blei oversendt 19. april 2012. Legemiddelverket har fått dokumentasjon frå føretaket og har i brev 02.08.12 avslutta tilsynet. Alle avvika er lukka.
Statens legemiddelverk	Helse Fonna	20.09.2011	Tilberking av blod og blodkomponentar	Eitt avvik og merknader på konkrete punkt. Tiltaksplan for lukking av avvik er sendt innan fristen 28.12.11. SLV ber om kopi av planlagde tiltak innan 1.6.12. Svar med oversikt og plan for lukking av avvik og oppfølging av merknader er sendt DSB 24.05.2012. Legemiddelverket har fått dokumentasjon frå føretaket og har i brev 06.08.12 avslutta tilsynet. Alle avvika er lukka.
Statens legemiddelverk	Helse Stavanger	02.08.2012	Tilsyn med Blodbanken 21.-23.09.2012	SLV har gått gjennom den innsendte dokumentasjonen frå Helse Stavanger og fant oppfølginga av tilsynet tilfredsstillande. Tilsynet er avslutta.

Myndigheitsorgan	Føretak	Dato for brev	Kva saka gjeld	Kommentar/status
Statens legemiddelverk	Helse Stavanger	26.06.2012	Tilsyn av biosat-CHF (studie for behandlingsstrategi ved hjernesvikt)	Tilsynet fann at den kliniske utprøvinga er gjort i samsvar med signert protokoll og norsk og europeisk regelverk. Det blei likevel påvist tolv avvik frå regulatoriske krav. Det er gitt frist til 01.10.2012 for å lukke avvika.
Statens strålevern	Helse Bergen	27.01.2012 og 15.02.2012	Tilsyn med medisinsk strålebruk i Helse Bergen 15.–17. november 2011 og oppfølgingstilsyn 6.3.2012.	Styret i Helse Vest RHF er orientert om saka i eige notat i styremøte 7. mai. Ved brev av 13.06.2012 frå Strålevernet er tre (avvik 1, 6 og 9) av dei totalt 16 avvika lukka. Strålevernet har gitt varsel om vedtak om pålegg for dei 13 avvika som ikkje er lukka. Avvika 2–5, 7, 8 og 10–16 kan lukkast når Strålevernet har fått tilleggsdokumentasjon. Frist for å lukke avvika er 01.07.12, 01.10.12 og 01.01.12. Helse Bergen har i brev 30.08.12 til SLV foreslått nye tidsfristar for enkelte av pålegga.
Lokale tilsynsmyndigheiter	Helse Førde	15.02.2012	Branntilsyn i Førdegården	<i>Denne saka er ei feilrapportering frå Helse Førde. Branntilsynet gjeld privat huseigar og ikkje Helse Førde.</i>
Lokale tilsynsmyndigheiter	Helse Førde	21.02.2012	Branntilsyn ved Psykiatrisk klinikk	Påvist eitt avvik. Gjeld brannslangar og trykktesting. Svar sendt 30.3.12.
Lokale tilsynsmyndigheiter/ Sunnfjord Energi Nett	Helse Førde	24.01.2012	Tilsyn av el-anlegg ved FSS.	Tre pålegg er gitt. Frist er 23.04.2012.
Lokale tilsynsmyndigheiter/ Etrygg AS	Helse Førde	16.07.2012	Tilsyn av el-anlegg ved Psykiatrisk klinikk.	Varsel om vedtak. Det vart funne 2 feil.
Lokale tilsynsmyndigheiter	Helse Førde	20.12.2010	Branntilsyn ved Lærdal sjukehus. Fleire avvik er påpeikte. Sjukehuset manglar godkjend beredskapsplan.	Helse Førde har sendt eit førebels svar 1.7.11. Saka er ikkje avslutta.
Lokale tilsynsmyndigheiter	Helse Fonna	19.03.2012	Kvinnherad kommune, rådmannen / tekniske tenester, tilsyn ved Valen sjukehus	To avvik. Frist for tilbakemelding er 18.4.12. Tilbakemeldt 09.05.12. Kvinnherad kommune meldar at tilsynet ikkje er avslutta og vil vere ope framover.
Klageorgan				
KOFA	Helse Fonna	16.03.2011	Klager seier at Helse Fonna har gjort ulovlege direkte anskaffingar av legespesialistvikarar frå vikarbyrå som den innklaga ikkje hadde rammeavtale med.	KOFA har bestemt seg for å avvise klagen som uformålstenleg for behandling i klagenemnda. Klager har påklaget avvisningen.
KOFA	Helse Førde	15.07.2011	Klager seier at Helse Førde har gjort ulovlege direkte anskaffingar av legespesialistvikarar frå vikarbyrå som den innklaga ikkje hadde rammeavtale med.	KOFA har bestemt seg for å avvise klagen som uformålstenleg for behandling i klagenemnda. Klager har påklaget avvisningen.
KOFA	Helse Bergen	16.03.2011	Klager seier at Helse Bergen har gjort ulovlege direkte anskaffingar av legespesialistvikarar frå vikarbyrå som den innklaga ikkje hadde rammeavtale med.	KOFA har bestemt seg for å avvise klagen som uformålstenleg for behandling i klagenemnda. Klager har påklaget avvisningen.
KOFA	Helse Stavanger	16.03.2011	Klager seier at Helse Stavanger har gjort ulovlege direkte anskaffingar av legespesialistvikarar frå vikarbyrå som den innklaga ikkje hadde rammeavtale med.	KOFA har bestemt seg for å avvise klagen som uformålstenleg for behandling i klagenemnda. Klager har påklaget avvisningen.

Myndigheitsorgan	Føretak	Dato for brev	Kva saka gjeld	Kommentar/status
KOFA	Helse Stavanger	05.10.2011	Klagar har delteke i ein open anbodskonkurranse om brukarutstyr, inkludert sprøyte- og infusjonspumper med tilhøyrande rack. Det blir sagt at den innklaga i kravspesifikasjonen knytt til anbodskonkurransen har nedfelt krav som er knytte til produkta til ein bestemt leverandør i strid med grunnleggjande prinsipp i lov om offentlege anskaffingar § 5.	Avgjerd ligg ikkje føre.
KOFA	Helse Stavanger	24.10.2011	Klagar har delteke i ein open anbodskonkurranse om oppføring av mellombelse kontorlokale på Jørpeland. Det blir sagt at den innklaga har brote dei grunnleggjande krava i lova § 5 ved å velje ein leverandør som ikkje følgjer norsk forskrift.	Avgjerd ligg ikkje føre.
KOFA	Helse Stavanger	23.03.2012	Anskaffing av intensivsøyler til prosjektet MOBA 2 er gjennomført som ein open anbodskonkurranse i samsvar med lov om offentlege anskaffingar. Fagerhult Belysning AS har levert klage på tolking og evaluering av servicekostnader, som var eit av evalueringskriteria i konkurransen.	Avgjerd ligg ikkje føre.
KOFA	Helse Vest RHF	04.07.2012	Klager har delteke i anbodskonkurranse om rammeavtale for kjøp av private laboratorietenester. Klager anfører at Helse Vest feilaktig har avvist klager frå deltaking i konkurransen.	Avgjerd ligg ikkje føre.
Revisjonsorgan				