

**STYRESAK 042/16 Administrerende direktør si orientering pkt. 1
OVERSIKT OVER TILSYNSSAKER I HELSE VEST:
OVERSIKT OVER STATUS I TILSYNSSAKER SOM ER GJENNOMFØRTE,
ELLER SOM IKKJE ER AVSLUTTA I PERIODEN.**

(Nye saker og nye aktiviteter i perioden er merka med raud skrift.)

Innleiing:

[Tilsynsmeldinga 2015](#) frå Helsetilsynet blei offentleggjort 8. mars 2016. I rapporten blir mellom anna resultata av dei landsomfattande tilsyna med samhandling om utskrivning av pasientar frå spesialisthelsetenesta til kommunen presentert. Det er laga ein eigen oppsummeringsrapport om desse tilsyna – [Rapport fra Helsetilsynet 1/2016](#). Bakgrunn for val av dette tilsynsystemet er at svikt ofte oppstår der fleire tenester og tenesteytarar skal samhandle, noko som kan få svært alvorlege konsekvensar for pasientane.

Tilsyna blei gjennomført av fylkesmennene, og det blei gjennomført tilsyn med 19 helseføretak og 37 kommunar på landsbasis. Eit av hovudfunna ved desse tilsyna er svikt i overføring av informasjon mellom sjukehus og kommune. Svikten handla både om måten informasjon blei sendt over på, og manglar ved sjølve innhaldet i informasjonen, til dømes opplysningar om helsetilstanden til pasienten, funksjonsvurdering og legemiddelinformasjon. I Helse Vest har det vore gjennomført fem slike tilsyn¹ i 2015 i alle dei fire helseføretaka, samt ved Haraldsplass Diakonale Sykehus, og det blei ikkje funne avvik frå lov eller forskrift i nokon av desse tilsyna.

Nytt frå helseføretaka sidan førre rapportering:

Helse Fonna har hatt to nye tilsyn av høvesvis Statens legemiddelverk og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap:

- Blodbanken i Helse Fonna har hatt tilsyn frå Statens legemiddelverk, og det blei påvist to avvik og gitt tre merknadar. Avvika handlar om enkelte manglar i kvalitetsstyringssystemet, i dokumentstyringa og i dokumentasjon (sjå s. 11)
- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har hatt tilsyn for å få eit inntrykk av førebyggjande arbeid i verksemda, og etterleving av regelverk på utvalde område. Det blei avdekt eit avvik (sjå s. 9)

¹ Tilsynsrapportar: 04.08.2015 [Helse Stavanger HF](#), 01.07.2015 [Helse Fonna HF](#), 01.06.2015 [Helse Førde HF](#), 22.04.2015 [Haraldsplass Diakonale Sykehus](#), 06.01.2015 [Helse Bergen HF](#)

**HELSETILSYNSMYNDIGHETER:
OVERSIKT OVER SAKER SOM IKKJE ER AVSLUTTA I PERIODEN.**

| HELSE-FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAPPORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|----------------------------------|---|------------------------------|---|----------------------------|--|-------------------|
| Haradsplass Diakonale Sykehus | Statens helsetilsyn; tilsyn med Haraldsplass Diakonale Sykehus si handtering av blod, blodkomponentar, celler, vev og aktivitet knytt til organdonasjon. | 26.01.2016 | Eitt avvik: sjukehuset har ikkje tilstrekkeleg kontroll med at importert senegraft oppfyller krava til donasjon og smittetesting, som følgjer av det norske regelverket, før bruk til pasientar | 01.06.2016 | | |
| Helse Førde | Statens Legemiddelverk samtilsyn med Statens Helsetilsyn, «Blod, blodkomponenter, organdonasjon», kvalitetssystem, identifikasjon | Tilsynsrapport av 18.11.2015 | 10 observasjonar, gjeld kvalitetssystemet LMBB | 01.03.2016 | <p>Krav om framdriftsplan for lukking av avvik innan 23.12.15. Plan under arbeid LMBB.</p> <p>Svar frå Helse Førde med skildring av tiltak sendt Statens legemiddelverk den 10.12.2015.</p> <p>Frist for gjennomføring av tiltak er 01.03.2016</p> | |
| Helse Førde | Statens Helsetilsyn; samtilsyn med Statens Legemiddelverk «Blod, blodkomponenter, organdonasjon», kvalitetssystem, identifikasjon. Tidsrom for tilsynet: 19.08.15-08.12.15. | 11.12.2015 | 1 systemavvik: Helse Førde har overordna retningslinjer for identitetssikring av pasient før blodoverføring, men leiinga ved helseføretaket har ikkje fulgt opp at dei etablerte kontrollrutinane blir fulgt ved alle kliniske seksjonar. | 01.05.2016 | <p>Svar på førebels rapport sendt Statens Helsetilsyn 04.12.2015</p> <p>Tiltak under implementering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revidert overordna prosedyre for identifikasjon av pasientar • Utarbeidd ny sentral opplæringsplan for alle tilsette som utfører blodtransfusjon, vert elektronisk i Kompetanseportalen | |

| HELSE-FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAPPORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|-----------------|---|-------------------------|----------------------------------|----------------------------|--|-------------------|
| Helse Bergen HF | Fylkesmannen i Hordaland gjennomførte den 04.09.2015 tilsyn ved vaskeriet om bruk av kjemikalier, utsepp til vatn, handtering av farleg avfall og bedrifta sin internkontroll | 05.10.2015 | 2 avvik, 1 merknad | 01.02.2016 | Tilsynsrapporten ble mottatt den 05.10.15. Det blei gitt høve for å sende innspel innan 19.10.15. Det blei ikkje sendt nokon innspel. Tilbakemelding med omsyn til dei 2 avvika og merkna den blei sendt frå Helse Bergen HF den 29.01.16. | |

**ANDRE TILSYNS- OG KLAGEORGAN:
OVERSIKT OVER SAKER SOM IKKJE ER AVSLUTTA I PERIODEN.**

| MYNDIGHETS-ORGAN | HELSE-FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAPPORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|------------------|-----------------|---|-------------------------|--|---|--|-------------------|
| Arbeidstilsynet | Helse Bergen HF | Arbeidsmiljølova sitt krav for å førebyggje arbeidsrelatert sjukdom og skade. Avd. for rusmedisin | 10.04.2015 | Pålegg: 1. Verneombud inndeling i verneområde. 2. Omstilling – risikovurdere og sette i verk tiltak. 3. Vold og truslar – kartlegging, risikovurdering og tiltak. 4. HMS-arbeid – kunnskap og ferdigheiter | 01.07.2015 (det er bedt om utsetting av fristar i tilbakemeldinga av 11.05.2015, til respektive 01.10 og 01.12.2015.) 01.06.16 01.06.16 | Tilsynet blei gjennomført 11.02.2015. Arbeidstilsynet opplyser i brev datert 03.03.2015 om forlenga sakshandsamingstid. Tilsynsrapporten blei motteke 10.04.2015 med varsel om at det vert vurdert å gje pålegg til verksemda. Frist for til tilbakemelding er 11.05.2015, og det vil deretter bli sendt eit eige brev om den vidare oppfølginga. Tilbakemelding om gjennomførte tiltak og plan for tiltak som skal gjennomførast med fristar blei sendt til Arbeidstilsynet den 11.05.2015. Vedtak om pålegg blei mottatt 14.07.2015 Svarbrev sendt frå Helse Bergen den 29.10.2015 der dei tre første pålegga er følgd | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP- PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|----------------------|-------------------|---|---------------------------------|--|--|---|-------------------------|
| | | | | | | <p>opp. Det er bedt om utsetting av svar til 06.10.2016 for pålegg nr. 4.</p> <p>Brev frå Arbeidstilsynet er mottatt den 03.02.16 med informasjon om at pålegg 1 og 2 er oppfylt. Pålegg 3 har fått fristutsetjing til 01.06.16. Pålegg 4 har fått fristutsetjing til 01.10.16.</p> | |
| Arbeidstilsynet | Alle | Nasjonal tilsynskampanje med særleg fokus på førebygging av muskel- og skjelettplager | 07.04.2011 | | <p>Fleire fristar Nye fristar: 1/3, 1/4, 1/6, 1/7 og 31/12 2013. Nye fristar fram til 01.01.2016</p> | <p>Helse Fonna: Avslutta 3.7.13</p> <p>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. Ti pålegg er lukka per 01.01.13. Det er søkt om dispensasjon frå eitt punkt. Midlertidige tiltak for garderobeavvik er utført, og Arbeidstilsynet har bede om tidfesta plan for endelege tiltak i bygget innan 01.08.13 Vidare tiltaksplan vart sendt til Arbeidstilsynet 26.06.13. Brev om utsetjing av fristar for 7 ambulansestasjonar frå Arbeidstilsynet, datert 08.04.2014.</p> <p>Status pr. 05.12.2014: Helse Førde har framleis dispensasjon når det gjeld Selje, Bremanger, Askvoll, Fjaler, Gulen, Vik, Høyanger, Lavik og Sogndal. Helse Førde melder og om at Gloppen og Årdalstangen er flytta i nye og oppdaterte lokale, og at Eid og Lærdal er under arbeid. Status pr 10.06.2015: Eid og Lærdal er ferdigstilt. Vik og Høyanger er no ute på anbod, og Selje skal inn i mellombelse lokale hausten 2015.</p> <p><u>Status september:</u> Nytt brev frå Arbeids tilsynet av 18.9.15, svarfrist 5.10.15</p> | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP- PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|----------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------|--|----------------------------------|---|-------------------------|
| | | | | | | <p>Ambulansestasjonane er tatt med i bygningsmessig utviklingsplan, nyleg vedtatt av styret i Helse Førde.</p> <p>Ad Sogndal: Arbeidstilsynet har etterspurt status brev dagsett 18.9 med frist 05.10.15. Helse Førde har sett ned ei arbeidsgruppe som skal jobbe vidare med mål om å finne romløysingar som stettar krava til stasjon innan for tilgjengeleg areal. Dette inkluderer både garasje og garderobeanlegg. Tilsvar til Arbeidstilsynet er under ferdigstilling. Det må påreknast at det vert søkt om ein ny dispensasjon.</p> <p>Øvrige stasjonar: pågåande prosess på anbod og anskaffing av ny stasjon i Høyanger og Vik. Forhandlingar pågår. Selje har teke i bruk mellombelse lokale.</p> <p>Arbeidstilsynet har etterspurt status i Sogndal i brev dagsett 18.9 med frist 05.10.15. Helse Førde har sett ned ei arbeidsgruppe som har utarbeidd framdriftsplan, støtta av VO/TV. Det vert søkt Arbeidstilsynet om utsett frist til 31.07.2016.</p> <p><u>Status des. 2015:</u> Forhold er med i bygningsmessig utviklingsplan styrevedtatt i haust -15. Prossessar anbod, anskaffelsar og forhandlingar for Høyanger og Vik. Teke i bruk mellombel lokale Selje. Søknad om ny frist for Sogndal sendt 17.11.15, innvilga ved brev frå Arbeidstilsynet 02.12.15</p> <p>I Helse Bergen Tilsynet her er avslutta (lukka). Helse Stavanger Tilsynet her er avslutta (lukka).</p> | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP- PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|----------------------|-------------------|--|---------------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------|
| Datatilsynet | Alle | Med bakgrunn i konsolideringa av helseføretaka sine elektroniske pasientjournalar i ein database har Datatilsynet ved likelydande brev til helseføretaka sett i gang ein brevkontroll med om HF-a sin pasientjournal, inklusive pasient-administrativt system handsamast i samsvar med pasientjournal-lova sine føresegner | Brev dagsett 31.03.2015 | | 25.05.2015 | <p>Helseføretaka vil svare ut Datatilsynet om kva dei har tenkt å gjere relatert til moglegheitene i nytt pasientjournallovverk, som tok til å gjelde frå årsskiftet.</p> <p>Føretaksgruppa i Helse Vest har gjennom fleire år arbeidd med utvikling av elektronisk pasientjournal. Den siste milepælen i dette arbeidet fann stad 9. mars 2015 da alle føretaka sine elektroniske pasientjournalar blei samla i ein database. Konsolideringa i ein database inneberer ikkje at helseføretaka har slått saman pasientjournalssystema, verken i forståinga av ein stor felles verksemdsovergrepande løysing, eller ei løysing der det er opna for tilgang på tvers. Konsolideringa inneberer at vi har lagt til rette for å ta i bruk dei moglegheitene som ligg i nytt pasientjournallovverk, som tok til å gjelde frå årsskiftet.</p> <p>Det å ta i bruk det moglegheitsbilete som no ligg i lovgivinga er kanskje det viktigaste vinstpotensialet ved konsolideringa, og føretaksgruppa arbeidar aktivt for å kome i posisjon til å ta ut desse vinstane. Her står det att noko arbeid, i første rekke i samband med å sikre at alle helseføretaka har hand om eigen implementering og etterleving av regionale føringar og styringssystem, og i tillegg ferdigstilling av risikovurderingar for ibruktaking av funksjonaliteten tilgang på tvers, samt ferdigstilling av nødvendig avtaleverk.</p> <p>Helseføretaka ønskjer å svare ut Datatilsynets brev i forhold til det vi innan kort tid har tenkt å gjere relatert til moglegheitene i nytt lovverk. Bakgrunnen for det skyldast mellom anna sjølve konsolideringa som fant</p> | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|----------------------|-------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------|
| | | | | | | <p>stad per mars 2015, ikkje innebar endringar ut over kva ein la til grunn at tidlegere lovverk opna for og mellom anna fordi helseføretaka legg til grunn at det er viktigare nå å fokusere på og få gjennomgått dei endringar som er nært føreståande, og som handlar om det komande oppsett av elektronisk pasientjournal i føretaksgruppa. Dette vil dels vere basert på pasientjournallova § 9 og dels basert på tilgang til journaldokument på tvers av føretak med heimel i pasientjournallova § 19, jf. forskrift om tilgang til helseopplysingar mellom verksemder.</p> <p>For å kunne gi eit slikt svar er det behov for noko meir tid til å kunne ferdigstille den nødvendige dokumentasjonen og for å få sikra gode prosessar og forankring av dokumentasjonen hjå den einskilde databehandlingsansvarlige. Datatilsynet har på denne bakgrunn imøtekome eit ønskje om utvida svarfrist fram til 25. mai 2015.</p> <p>Helse Vest RHF har svart Datatilsynet per brev datert 22.05.2015 på vegne av heile føretaksgruppa.</p> <p>Innleiingsvis i brevet blir det gjort merksam på at konsolideringa til ein database ikkje inneberer at helseføretaka har slått saman pasientjournalssystema. Dette betyr at det i Helse Vest i dag ikkje er ein felles pasientjournal på tvers av verksemdene eller der det er opna for ei generell løysing med tilgang på tvers.</p> <p>Brevet svarar ut alle spørsmåla frå Datatilsynet, og summerer opp at føretaksgruppa arbeider aktivt for å kunne dele pasientinformasjon og gje tilgang til</p> | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP- PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|----------------------|---|--|---------------------------------|--|----------------------------------|---|-------------------------|
| | | | | | | <p>pasientjournalar i tråd med ny lovgjeving, og at målet er å betre pasienttryggleiken og personvernet.</p> <p>Svarbrev frå Datatilsynet datert 06.07.2015 der dei ber om ytterlegare utgreiing av 7 forhold innan 01.09.2015</p> <p>Helse Vest har sendt svar til Datatilsynet innan fristen med etterlyst tilleggsinformasjon.</p> | |
| Datatilsynet | Haralds- plass Diakonale sykehus | Vedtaket gjeld uautorisert uthenting av helseopplysingar gjennom føretaket si tilknytning til leverandøren Healthcare Systems i samband med vedlikehald og overvaking av medisinsk-teknisk utstyr. | 18.07.2012 | Vedtak om pålegg | | <p>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 leverandøren si tilgang til helseopplysningar er i samsvar med helseregisterlova § 13 og korleis krav om systematiske tiltak for informasjonssikkerheit blir sikra. Helse Vest har vore i dialog med Datatilsynet i samband med pålegga. Datatilsynet har forlenga klagefristen til 22.10.2012. Haraldsplass har svart Datatilsynet i brev av 27.12.2012.</p> | |
| Datatilsynet | Helse Stavanger HF | Vedtaket gjeld uautorisert uthenting av helseopplysingar gjennom føretaket si tilknytning til leverandøren GE Healthcare Systems i samband med | 18.07.2012 | Vedtak om pålegg | | <p>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 helseopplysningar er i samsvar med Helseregisterlova § 13, og om korleis krav</p> | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP- PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|---|-------------------|---|---------------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------|
| | | vedlikehold og overvaking av medisinsk-teknisk utstyr. | | | | om systematiske tiltak for informasjonssikkerheit blir sikra. Helse Vest har vore i dialog med Datatilsynet i samband med pålegga. Datatilsynet har forlenga klagefristen til 22.10.2012. Helse Stavanger har påklaga delar av vedtaket i brev av 19.10.12. Helse Stavanger har svart Datatilsynet i brev av 21.12.2012. Helse Stavanger HF er i gang med å undersøke om tilsynet er lukka. | |
| Det Norske Veritas (DNV) | Helse Førde HF | Revisjon miljø- styringssystem ISO 14001 Grønt Sjukehus, veke 40 | 05.10.2015 | 3 avvik. Avvika gjeld: 1) Deklarering av farlig avfall, teknisk drift 2) Samsvars- erklæring, oppdaterast med tilvising til 2 nye regelverk 3) PCB i vindauge, vurdere skifting el merking | 05.01.2016 | Avvika vert følgt opp koordinert ved miljørådgjevar (HR/BHT). Gjeld: 1) Deklarering av farlig avfall, teknisk drift 2) Samsvarserklæring, oppdaterast med tilvising til 2 nye regelverk 3) PCB i vindauge, vurdere skifting el merking. Helse Førde har inngått avtale 27.11.15 om GAP-analyse med DNV, som vert utført våren 2016. DNV varslar tilsynsbesøk i veke 40 i 2016 | |
| Direktoratet for samfunns- Sikkerhet og beredskap (DSB) | Helse Fonna HF | DSB gjennomførte tilsyn 8.-12. febr. 2016, og føremålet med tilsynet var å få eit inntrykk av det førebyggande arbeidet i verksemda, og etterleving av regelverk på utvalgte område | 16.02.2016 | 1 avvik. Det er mangelfull dokumentasjon på opplæring og sikker bruk av medisinsk utstyr | | Frist for å sende inn oversikt over tiltak for lukking av avvika er 30. april 2016. | |

| MYNDIGHETS-ORGAN | HELSE-FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAPPORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|--|--------------------|---|-------------------------|--|------------------------------|---|-------------------|
| Direktoratet for samfunns-Sikkerhet og beredskap (DSB) | Helse Bergen HF | Tilsyn ved Medisinsk-teknisk avdeling, Teknisk avdeling og Avdeling for karkirurgi. HMS/ kvalitet. Opplæring Avvikssystem/ melderutiner. Elektriske anlegg, elektrisk utstyr og medisinsk teknisk utstyr. | 29.09.2015 | 1 avvik og 1 merknad | 03.06.2016 | Tilsynet ble gjennomført 07.– 11.09.2015. Tilsynsrapporten blei mottatt 02.10.15. DSB ber om ei tilbakemelding med utgreiing for korleis avviket vil bli følgt opp og opplysning om når avviket er planlagt lukka innan 14.12.2015. Tilbakemelding med tiltaksliste blei sendt frå Helse Bergen den 11.12. 2015. Brev frå DSB mottatt den 18.01.16 der det blir informert om at DSB aksepterer verksemdas oppfølging av avviket, og at tilsynet er avslutta. | 18.01.2016 |
| DSB | Helse Stavanger HF | Tilsyn med elektrisk anlegg og elektrisk utstyr | 20.02.2015 | Det blei gitt 4 avvik og 2 merknadar. Avvik 1: Historiske data om feil i elektriske anlegg blir ikkje nytta i eit systematisk forbetningsarbeid. Avvik 2: Legars kunnskap i bruk av elektromedisinsk utstyr blir ikkje systematisk kvalitetssikra. Avvik 3: Det er ikkje sett i verk tiltak på område der eiga ROS-analyse påpeiker risikoområde i elektrisk anlegg Avvik 4: Det er underrapportering av uhell/nesten-uhell til DSB på | 01.06.2015 01.10.2015 | Brev med plan for lukking av avvik sendt DSB 28.05.2015. Brev frå DSB datert 12.08.2015 med vedtak om pålegg. DSB ber om ytterlegare tiltak før avvika kan lukkast. Brev med ytterlegare utgreiing for lukking av alle avvika sendt 28.09.2015. Tilsynet avslutta ved brev frå DSB datert 05.01.2016. DSB vil følge opp dei aktuelle tiltaka i framtidige tilsyn. | 05.01.2016 |

| MYNDIGHETS-ORGAN | HELSE-FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAPPORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|------------------------------|-----------------|---|-------------------------|---|----------------------------|--|-------------------|
| | | | | situasjonar kor elektromagnetisk utstyr var i bruk | | | |
| Riksrevisjonen | Helse Bergen HF | Utvida kontroll av om helseføretaka si handsaming av uønskete hendingar bidreg til å sikre læring og forbetring. Kontroll av føretaksleiinga og føde- og barsel-avdelingane | Brev datert 23.11.2015 | | | Tilbakemelding om involverte leiarar er sendt den 27.11.2015. Dokumentasjon med omsyn til handsaming av uønskete hendingar er sendt frå Helse Bergen HF den 08.12.15. og 18.12.15. Informasjon om når intervju skal skje blei sendt frå Helse Bergen HF den 13.01.16. | |
| Statens Strålevern | Helse Førde | | 13.11.15 | Varsel om avvik på 3 områder: 1) System for opplæring i strålevern og strålebruk og dokumentering 2) Tilgang til medisinsk fysikertjeneste i arbeidet med optimalisert strålebruk 3) Revidere prosedyre for kvalitets-kontroll på CT | 15.03.16 og 01.06.16 | Avvika vert følgd opp koordinert ved seksjon for radiologi/Medisinsk klinikk. Gjeld: 1) System for opplæring i strålebruk og dokumentering 2) Tilgang til medisinsk fysikertjeneste i arbeidet med optimalisert strålebruk 3) Revidere prosedyre for kvalitets-kontroll på CT | |
| Statens legemiddelverk (SLV) | Helse Fonna HF | Tilsyn med blodbanken 9.-11. februar 2016 | 29.02.2016 | Det blei påvist to avvik og gitt tre merknadar. Dei to avvika handlar om at: 1.det er enkelte | 29.08.2016 | Frist for lukking av avvik er seks månader etter mottatt rapport. Innan 7. april skal det sendast ein framdriftsplan som viser planlagde tiltak med tilhøyrande tidsfristar. | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP- PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|------------------------------------|--------------------|--|---------------------------------|--|---|--|-------------------------|
| | | | | manglar i kvalitets- styringssystemet 2.dokument- styringa og utfylling av dokumentasjon er enkelte plassar mangelfull. | | | |
| Statens legemiddelverk (SLV) | Helse Bergen HF | Tilsyn ved Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjons- medisin. Tema for tilsynet var blodbankens tilverking av blod og blod- komponentar | 03.06.2015 | 1 stort avvik og 4 andre avvik. | Stort avvik skal være retta opp innan 3 mnd. og andre avvik innan 6 mnd. | Tilsynet ble gjennomført 18. – 20.05.2015. Tilsynsrapporten ble mottatt 05.06.15. med frist 21.07.15 for å sende inn ein framdrifts- plan. Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin sendte framdriftsplan til SLV den 20.07.15. Kommentarar frå SLV på framdriftsplanen blei mottatt den 01.12.2015. SLV tar planen til etterretning med kommentar til kvart avvik i forhold til dokumentasjon. Frist for å sende inn etterspurt dokumentasjon er den 23.12.2015. Etterspurt dokumentasjon blei sendt den 18.12 og den 22.12.15 frå Helse Bergen HF. | |
| Kvinnherad kommune 06/1771 | Helse Fonna HF | BKK Elsikkerhet AS og Kvinnherad brannvern gjennomførte samordna tilsyn ved Valen sjukehus 01.09.15 | 07.09.15 | 2 avvik: Avvik 1: Manglande dokumentasjon på instruks/rutine ved unormal eller sterkt varierende risiko Avvik 2: Bruk av kilar under dører med branncelleavgrensa nde funksjon og defekte dørpumper i rømmings- | 07.10.15 Frist for innsending av framdriftsplan for lukking av avvik. | 06.12.15 Sendt tilbakemelding etter tilsyn til Kvinnherad kommune brann, bygg og eigedom. 01.02.16 Mottatt brev frå Kvinnherad kommune Brann, bygg og eigedom. Brannvesenet skriv at tilsynet er avslutta. | 01.02.2016 |

| MYNDIGHETS-ORGAN | HELSE-FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAPPORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|--|----------------|-----------------------------|-------------------------|--|----------------------------|---|-------------------|
| | | | | veg/trapperom | | | |
| Lokale tilsyns-Myndigheiter. Branntilsyn | Helse Fonna | Stord sjukehus. | 27.10.2015 | Oppfølging av førre branntilsyn (sjå tilsyn under): Avvik 1 Eigar har ikkje sørgja for at brannobjektet er bygd, utstyrt og vedlikehalde i samsvar med gjeldande lover og forskrifter om førebygging av brann. Avvik 2 Ein eller fleire av dei tilsette og leiarar har ikkje brannvern opplæring | 27.11.2015 | Eigar har gjennomført ein brannteknisk vurdering av Skansenconsult. Sjukehuset er i gang med å lukke dei ulike avvika og er komen langt på veg. Framleis så står det att nokon avvik, og brannvesenet ber om ein tilbakemelding/handlingsplan på desse. Handlingsplan for lukking av avvik sendt Stord kommune den 23.11.2015 08.03.2016 - Stord kommune bekreftar at Stord brann og redning har motteke tilbakemelding/handlingsplan frå tilsyn datert 27.10.2015, og tilsynsrapport frå 28.10.2015. Nytt tilsyn og oppfølging av handlingsplan blir oktober 2016. | 08.03.2016 |
| Lokale tilsyns-myndigheiter. Branntilsyn | Helse Fonna HF | Stord sjukehus | 12.11.2014 | Det er vidareført 1 avvik, som er påpeika ved tidlegare tilsyn. Eigar har ikkje sørgja for at brannobjektet er bygd, utstyrt og vedlikehalda i samsvar med gjeldande lover og forskrifter om førebygging av brann | 31.03.2015 | Det er utarbeidd ei brannteknisk vurdering av Skansen Consult, og på bakgrunn av denne utarbeida ein handlingsplan som skal følgjast opp for å lukke avviket. Helse Fonna har ikkje motteke svar frå kommunen. Dei fleste avvika er lukka, men noko står framleis att. Det vert planlagt for å lukke tilsynet i 2016. | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP- PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|--|-------------------|--|--------------------------------------|---|----------------------------------|--|-------------------------|
| Branntilsyn, Nordfjordeid | Helse Førde | Nordfjord sjukehus | 06.11.15 | 1 avvik | | Avvika vert følgd opp koordinert av stadleg leiar NSJ. Gjeld: Bygningsmessige forhold, internkontroll, evakueringsplan mv. Frist for tilbakemelding i saka er 06.12.2015. Helse Førde sendt svarbrev med skildring av tiltak 02.12.2015. | |
| Branntilsyn, Nordfjordeid | Helse Førde | Nordfjord Psykiatrisenter | 06.11.15 | 1 avvik | | Avvika vert følgd opp koordinert av stadleg leiar NSJ. Gjeld: Bygningsmessige forhold, internkontroll, evakueringsplan mv. Krav om handlingsplan for oppfølging av avvik, med frist for tilbakemelding 06.12.15 Helse Førde sendt svarbrev med skildring av tiltak 07.12.2015 | |
| Lokale tilsyns- myndigheiter. El-tilsyn | Helse Førde HF | Elektrisk anlegg ved Familiehuset. Tilsyn gjennomført 29.09.2015 | Varsel om vedtak av 09.10.2015 | 1 avvik | 07.01.2016 | Avvika vert følgd opp og koordinert av drift og eigedom/teknisk drift FSS. Manglande dokumentasjon på internkontroll av elektrisk anlegg. Ikkje systematisk gjennomgang og kontroll av internkontrollen. Helse Førde sendte brev til el-tilsyn om lukking av avvik den 07.12.2015. Helse Førde har inngått avtale om internkontroll med Caverion, stadfesta 16.12.2015. | |
| Lokale tilsyns- myndigheiter El-tilsyn v/Caverion | Helse Førde HF | Naudmelde- sentral Davik | 31.08.2015 | 5 avvik, konkrete manglar knytt til: Leidningar Kabel Isolasjon Kapsling Tavle | 31.12.2015 | El-tilsyn av naudmeldesentral i Davik som viser 5 avvik med lukningsfrist innan 31.12.15 | |
| Lokale tilsyns- myndigheiter | Helse Førde HF | Psykiatrisk klinikk, Helse Førde. | 25.09.2015 | 1 jordfeil påvist | Løpande, held saka «open» | 25.9.15 rapport målingar utført av Caverion konkluderer med at dette er ein feil som kjem | |

| MYNDIGHETS-ORGAN | HELSE-FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAPPORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|--|----------------|--|--|---|---|---|---|
| E-tilsyn v/Caverion | | Tilsyn av el-anlegg | | | inntil vidare | og går. Vert utført jamleg kartlegging og målingar utover hausten 2015. | |
| Lokale tilsynsmyndigheiter El-tilsyn v/Sunnfjord Energi | Helse Førde HF | Psykiatrisk klinikk, Førde. Tilsyn av el-anlegg | 14.05.2014 15.06.2015 25.09.2015 | 1 jordfeil påvist | Løpande, saka vert halden open inntil vidare | Feilen skal utbetrast og rapporterast til etrygg. Helse Førde rapporterte den 30.10.2014 på avviket, der testar frå Caverion AS ikkje fann jordfeil i anlegg. Tilsyn av 15.06.15 gjorde igjen funn av jordfeil. Frist for tilbakemelding 14.08.15. Bestilt utføring av tiltak frå Caverion i brev frå Helse Førde av 24.8.2015. 25.9.15 rapport målingar utført av Caverion konkluderer med at dette er ein feil som kjem og går. Det er naudsynt med jamlege målingar og ytterlegare kartlegging for å identifisere tidspunkt for feil, og dermed bakgrunn for mangelen. | |
| Lokale tilsynsmyndigheiter. Branntilsyn | Helse Førde HF | Førde Sentralsjukehus. Tema: brannførebyggjande tiltak | 19.02.2015 | 3 avvik, som handlar om: 1.Intern organisering og risikovurdering 2.Oplæring og brannøvingar 3.Feil og manglar, funn under revisjon (fysisk/teknisk) | 20.03.2015 01.10.2015 og 21.01.2016 Vert følgd opp ved nytt tilsyn februar -16. | Krav om tiltaks- /handlingsplan innan frist 20.03.2015. Helse Førde sendte svar til branntilsynet 27.03.2015 inkludert handlingsplan med tiltak og fristar innan 01.06.2015 og 01.10.2015 Nytt tilsyn ca. februar 2016 Vert følgd opp og koordinert av brannvernleiar i Helse Førde (Intern Service/Portør) | Avslutta. Vert følgd opp ved nytt tilsyn februar -16. |
| Lokale tilsynsmyndigheiter El-tilsyn Etrygg AS | Helse Førde HF | Psykiatrisk klinikk, Førde. Tilsyn av el-anlegg | 16.07.2012 | To avvik er påvist. | 27.12.2012 | Det går føre seg kontinuerleg branntetting. Avvik 2 er lukka. Det er bede om tilbakemelding frå Etrygg, slik at saken kan avsluttast. | |

| MYNDIGHETS- ORGAN | HELSE- FØRETAK | OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET | DATO FOR TILSYNSRAP PORT | HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK? | FRIST FOR LUKKING AV AVVIK | STATUS I SAKA | SAK AVSLUTTA DATO |
|------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------|
| Rogaland brannvesen | Helse Stavanger HF | Lassahagen og Randaberg DPS | | Lassahagen rehab. Avvik nr. 1: Manglande dokumentasjon av brannøvingar og opplæring Randaberg . Avvik nr. 1: Manglande dokumentasjon av brannøvingar og opplæring | 24.03.2014 | Under behandling. Helse Stavanger undersøker om dette tilsynet er lukka. | |
| Klageorgan | | | | | | | |