

**STYRESAK 086/16 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.)

Nytt frå helseføretaka sidan førre rapportering:

- Det har vore tilsyn ved både Helse Stavanger HF og Helse Førde HF knytt til antibiotikabehandling der det blei avdekka avvik (sjå side 2). Statens helsetilsyn skal i 2016 og 2017 gjennomføre landsomfattande tilsyn med det somatiske akutttilbodet i helseføretaka og korleis dei kjenner att og følgjer opp sepsis (blodforgifting). Dette kjem på bakgrunn av at Helsetilsynet har motteke mange varslar som handlar om infeksjon og sepsis, og at nødvendig behandling av pasientar som viser teikn til alvorleg infeksjon er sett i gang for seint, og at gjeldande retningslinjer for behandling ikkje er følgde.
- Arbeidstilsynet har tilsyn i Helse Førde HF der det blei avdekka tre avvik knytt til Byggherreforskrifta (sjå s. 4-5).
- I samband med brevkontrollen frå Datatilsynet (dagsett 31.03.2015) om HF-a sin pasientjournal, inklusive pasientadministrativt system, har Helse Vest RHF mottatt svar med varsel om to pålegg. Helse Vest RHF har fått frist til 30. september for å lukke avvika (så s. 7-10).
- Helse Fonna HF har hatt branntilsyn ved Haugaland DPS der det blei avdekka tre avvik (sjå s. 14).

**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
Helse Stavanger HF	Akuttmottak/MOBA og sepsisbehandling «Stopp sepsis»	Førebels rapport 01.07.2016	Eitt avvik knytt til oppstart av antibiotikabehandling ved sepsis.	Ikkje gitt enno	Ikkje alle pasientar med sepsis med organdysfunksjon får starta opp med antibiotikabehandling innan tidsfristar fastsett i nasjonale retningslinjer og i sjukehusets egne prosedyrar. Helse Stavanger har starta arbeidet med å lukke avviket.	
Helse Førde HF	Antibiotikabehandling og organisering i akuttmottak	Førebels rapport av 01.07.2016	2 systemavvik: - Oppstart tid behandling - Organisering i mottak		Om avvika: - Gjennomgang av journalar viser manglar gjeldande start av behandling med antibiotika innan tidsfristar sett i nasjonale faglege retningslinjer og interne prosedyrar. - Leiinga har ikkje organisert akuttmottak med tilstrekkelege sjukepleierressursar til rask triagering /prioritet ved stor pasienttilstrøyming. Frist for tilbakemelding er 19.08.16	
Helse Fonna HF	Tilsyn med handtering av blod, blodkomponentar, celler og vev samt aktivitet knytt til organdonasjon.	9. -11. febr.16	Det blei avdekket eitt avvik under tilsynet: Helse Fonna følgjer ikkje opp at etablerte kontrollrutinar for identitetssikring av pasient i samband med blodoverføring blir følgd ved alle kliniske avdelingar.	01.06.16	Helsetilsynet ber om: - Helseføretaket sin handlingsplan for korrigerande tiltak - Beskriving av korleis helseføretaket skal følgje opp at tiltak som er sett i verk fungerer som planlagd. Handlingsplan for korrigerande tiltak etter tilsyn sendt den 04.05.2016	

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
Haraldsplass 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	Haraldsplass har sendt brev til Helsetilsynet med tiltak for å lukke avviket. Brev frå Helsetilsynet datert 13. juni 2016 der tilsynet blir avslutta.	13.06.2016
Helse Førde	Statens Legemiddelverk samtilsyn med Statens Helsetilsyn, «Blod, blodkomponenter, organdonasjon», kvalitetssystem, identifikasjon	Tilsynsrapport av 18.11.2015	10 observasjonar, gjeld kvalitetssystemet LMBB	10.06.2016	Krav om framdriftsplan for lukking av avvik innan 23.12.15. Plan under arbeid LMBB. Svar frå Helse Førde med skildring av tiltak sendt Statens legemiddelverk den 10.12.2015. Frist for gjennomføring av tiltak er 01.03.2016 Brev frå Legemiddelverket av 05.04.2016 med kommentarar til framdriftsplanen. Ber om innsending av ytterlegare dokumentasjon, med frist 10.06.2016 Dokument sendt 13.05.16. Brev frå Legemiddelverket av 29.07.2016, der saka vert avslutta.	29.07.2016
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 leinga ved helseføretaket har ikkje fulgt opp at dei etablerte kontrollrutinane blir fulgt ved alle kliniske seksjonar.	01.05.2016	Svar på førebels rapport sendt Statens Helsetilsyn 04.12.2015 Tiltak under implementering: <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 Tiltak under implementering: <ul style="list-style-type: none"> Utarbeidd ny sentral opplæringsplan for alle tilsette som utfører blodtransfusjon, vert elektronisk i Kompetanseportalen 	19.05.2016

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
					<ul style="list-style-type: none"> • Blodtransfusjon blir internrevisjon hausten 2016 • Prosedyrar som skildrar det overordna Kvalitetssystemet skal betrast og det vert gjennomført leiinga sin gjennomgang av KS-systemet hausten 2016 <p>Frist for tilbakemelding til Helsetilsynet 1.5.2016. Svar sendt frå Helse Førde 4.5.2016</p> <p>Brev frå Helsetilsynet om avslutting av sak mottatt 19.5.16. (Helsetilsynet ønskjer internrevisjonsrapportar oversendt etter gjennomføring, januar 2017).</p>	
Helse Bergen HF	Fylkesmannen i Hordaland gjennomførte den 04.09.2015 tilsyn ved vaskeriet om bruk av kjemikaliar, utslepp til vatn, handtering av farleg avfall og bedrifta sin internkontroll	05.10.2015	2 avvik, 1 merknad	01.02.2016	<p>Tilsynsrapporten ble mottatt den 05.10.15. Det blei gitt høve for å sende innspel innan 19.10.15.</p> <p>Det blei ikkje sendt nokon innspel.</p> <p>Tilbakemelding med omsyn til dei 2 avvika og merknaden blei sendt frå Helse Bergen HF den 29.01.16.</p> <p>Brev datert 24.02.2016 er motteke frå Fylkesmannen med informasjon om at tilsynet er avslutta.</p>	24.02.2016

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

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
Arbeidstilsynet	Helse Førde HF	Bygg Aust Byggherre-forskrifta	Varsel om pålegg av 24.06.2016	3 avvik		Varsla 3 avvik knytt til manglar ved innhald i førehandsvarsling, SHA-plan og oppdragsgjevar sitt kontrollsystem for sikring av lovleg lønn/arbeidsvilkår. Svarfrist i saka er 31.08.16.	
Arbeidstilsynet	Helse Bergen HF	Arbeidsmiljølova sitt krav for å førebyggje arbeidsrelatert sjukdom og skade. Avd. for rusmedisin	10.04.2015	<p>Pålegg:</p> <p>1. Verneombud inndeling i verneområde.</p> <p>2. Omstilling – risikovurdere og sette i verk tiltak.</p> <p>3. Vold og truslar – kartlegging, risikovurdering og tiltak.</p> <p>4. HMS-arbeid – kunnskap og ferdigheiter</p>	<p>01.07.2015 (det er bedt om utsetting av fristar i tilbake-meldinga av 11.05.2015, til respektive 01.10 og 01.12.2015.)</p> <p>01.06.16</p> <p>01.06.2016/ 01.10.2016</p>	<p>Tilsynet blei gjennomført 11.02.2015. Arbeidstilsynet opplyser i brev datert 03.03.2015 om forlenga sakshandsamingstid.</p> <p>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.</p> <p>Tilbakemelding om gjennomførte tiltak og plan for tiltak som skal gjennomførast med fristar blei sendt til Arbeidstilsynet den 11.05.2015.</p> <p>Vedtak om pålegg blei mottatt 14.07.2015</p> <p>Svarbrev sendt frå Helse Bergen den 29.10.2015 der dei tre første pålegga er følgt 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>	

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
						Svarbrev sendt frå Helse Bergen HF den 26.05.2016 i samband med pålegg 3, og korleis dette er følgt opp.	
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>Ny frist for Sogndal er 31.08.2016</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> <p>Ambulansestasjonane er tatt med i bygningsmessig utviklingsplan, nyleg vedtatt av styret i Helse Førde. Ad Sogndal: Arbeidstilsynet har etterspurt status brev</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>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>	
Datatilsynet	Alle	Med bakgrunn i konsolideringa av helseføretaka sine elektroniske	Brev dagsett 31.03.2015		25.05.2015	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.	

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 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</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 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</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>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 verksemdar.</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 pasientjournalar i tråd med ny lovgjeving, og at målet er å betre pasienttryggleiken og personvernet.</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>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> <p>Svar frå Datatilsynet datert 29.06.2016 med varsel om 2 pålegg:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Helseforetaka skal gjennomføre risikovurderingar med omsyn til uautoriserte oppslag gjennomført av egne tilsette 2. Helseføretaka skal etablere funksjonelle løysingar for sperring av journal for deler av journalinnhald og med omsyn til større grupper helsepersonell <p>Frist for å lukking av avvik og eventuelle merknadar er 1. september 2016.</p> <p>Svar frå Helse Vest datert 6. juli, der det bes om ei utsetting av svarfrist til 30. september 2016.</p> <p>Svar frå Datatilsynet datert 7. juli der utsett svarfrist godkjennes.</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	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 helseopplysingar er i samsvar med helseregisterlova § 13 og korleis krav om systematiske tiltak for informasjonssikkerheit</p>	10.04.2014

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
		overvaking av medisinsk-teknisk utstyr.				<p>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> <p>Haraldsplass har meldt tilbake at brev frå Datatilsynet der denne saka blei avslutta blei motteke 10. april 2014.</p>	
Det Norske Veritas (DNV)	Helse Førde HF	Revisjon miljøstyringssystem ISO 14001 Grønt Sjukehus, veke 40	05.10.2015	3 avvik. Avvika 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	Avtalt GAP-analyse vår 2016 og tilsynsbesøk veke 40 2016	<p>Avvika vert følgt opp koordinert ved miljørådgjevar (HR/BHT). Gjeld:</p> <p>1) Deklarering av farlig avfall, teknisk drift 2) Samsvarserklæring, oppdaterast med tilvising til 2 nye regelverk 3) PCB i vindauge, vurdere skifting el merking.</p> <p>Helse Førde har inngått avtale 27.11.15 om GAP-analyse med DNV, som vert utført våren 2016.</p> <p>GAP-analyse gjennomført av DNV 03.05.16. Prosedyrar under revisjon for å bli resertifisert etter ny standard, Planlagt tilsyn i veke 40, 2016</p> <p>Planlagt tilsyn frå nytt serfiseringsorgan Teknologisk Institutt i veke 40, 2016</p>	
Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (DSB)	Helse Førde HF	Kvalitetssystem, tekniske anlegg, medisinteknisk utstyr - vedlikehald og opplæring mv	19.05.2016	1 avvik	Frist for tilbakemelding 30.07.2016	<p>Avvik knytt til mangelfull dokumentasjon for opplæring av legegroupe i sikker bruk av medisinteknisk utstyr. Det er heller ikkje fast intervall for vedlikehaldsopplæring. Forbetringstiltak planlagt/utført og svarbrev sendt til DSB den 02.08.2016.</p>	
Direktoratet for samfunnsikkerhet og	Helse Stavanger HF	Systematisk helse, miljø og sikkerhetsarbeid,	02.05.2016	Tre avvik: 1. Helseføretaket kan ikkje	30.06.2016	<p>Arbeid er sett i gang for lukking av avvik.</p> <p>Førebels ikkje motteke svar frå DSB</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
beredskap (DSB)		med omsyn til elektrisk anlegg og utstyr. Tilsynet omfatta einingar for kvalitet og internkontroll, anesthesi-avdelinga, intensivavdelinga, endokrin kirurgisk seksjon, kar/thorax seksjon og kirurgisk avdeling.		<p>dokumentere at det blir gjennomført opplæring i bruk av elektro-medisinsk utstyr.</p> <p>2. Det er under-rapportering av uhell/nesten uhell til DSB som har samanheng med feil på eller bruk av elektro-medisinsk utstyr.</p> <p>3. Manglande systematikk på gjennomføring av Risiko- og sårbarheits-analyse</p>			
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 førebyggjande arbeidet i verksemda, og etterleving av regelverk på utvalde område	16.02.2016	1 avvik. Det er mangelfull dokumentasjon på opplæring og sikker bruk av medisinsk utstyr	30.06.2016	<p>Frist for å sende inn oversikt over tiltak for lukking av avvika er 30. april 2016.</p> <p>Fonna sendte svar til DSB den 28.04.2016 med oversikt over tiltak for å lukke avviket.</p> <p>04.05.2016 Brev frå DSB med tilbakemelding om at avviket ikkje blir lukka. DSB vil følgje opp vidare ved fristens utløp 30.06.16 samt ved seinare tilsyn.</p> <p>29.07.2016 Brev sendt til DSB med utgreiing for status og oppfølging pr. 30.06.16</p>	

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
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 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 manglar i kvalitetsstyringssystemet 2.dokumentstyringa og utfylling av dokumentasjon er enkelte plassar mangelfull.	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. 06.04.2016: Framdriftsplan for lukking av avvik blei sendt til Statens legemiddelverk. 02.08.16 - brev frå Statens legemiddelverk med kommentarar til framdriftsplan. Legemiddelverket ber om ytterlegare dokumentasjon. Frist for tilbakemelding 15.september 2016.	
Statens legemiddelverk (SLV)	Helse Bergen HF	Tilsyn ved Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin. Tema for tilsynet var blodbankens tilverking av blod og blodkomponentar	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 framdriftsplan. 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.	22.12.2015

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>Etterspurt dokumentasjon blei sendt den 18.12 og den 22.12.15 frå Helse Bergen HF.</p> <p>E-post motteke frå SLV den 22.12.2015 med informasjon om at tilsynet er avslutta.</p>	
Statens strålevern	Helse Bergen HF	Tilsyn ved avd. for kreftbehandling og medisinsk fysikk, Nevrokir.avd og hudavd. Tilsynet omfatta medisinsk strålebruk	01.04.2016	1 avvik, 4 merknadar	(Tilsynet blei lukka før frist for lukking blei satt)	<p>Brev motteke den 12.01.16 med varsel om tilsyn ved Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk, Nevrokirurgisk avdeling og Hudavdelinga. Dokumentasjon som var etterspurd i forkant av tilsynet blei sendt frå Helse Bergen HF den 04.02.16.</p> <p>Dokumentasjon i forhold til avviket blei sendt frå Helse Bergen HF den 18.03.16.</p> <p>Førebels tilsynsrapport blei motteke 07.04.16. med frist 25.04.16 for å gi tilbakemelding på eventuelle faktafeil.</p> <p>Endeleg tilsynsrapport vil bli offentleggjort på Strålevernet sine nettsider. Avviket er allereie lukka på bakgrunn av dokumentasjonen sendt den 18.03.16 frå Helse Bergen HF.</p> <p>Brev motteke den 07.04.2016 frå Statens strålevern med informasjon om at tilsynet er lukka.</p>	01.04.2016
Haugesund kommune (06/2584)	Helse Fonna HF	Haugaland DPS	29.06.2016	3 avvik: 1. Eigar har ikkje sørgja for at byggningsdelar, installasjonar og utstyr i byggverket som skal oppdage eller avgrense konsekvensane av brann, blir kontrollert og vedlikehald slik at de fungerer slik dei	31.08.2016		

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
				skal. 2. Verksemda har ikkje kartlagt farar og utfordringar og på denne bakgrunn vurdert risiko, eller utarbeidet tilhøyrande planar og tiltak for å reduere risikoforholda 3. Eigar har ikkje tilfredstillande kjennskap til brannsikkerheit som gjeld for byggverket.			
Lokale tilsyns- myndigheiter/ Odda kommune Brannvesenet (08/693)	Helse Fonna HF	Branntilsyn ved Odda sjukehus 15.03.16	22.03.16	Det blei gitt ein merknad	Frist for tilbakemelding på tiltak er 12.04.16	Handlingsplan for lukking av avvik er sendt Odda kommune den 07.04.2016	
Lokale tilsyns- myndigheiter/ Odda kommune Brannvesenet (08/693)	Helse Fonna HF	Branntilsyn ved Odda sjukeheim 15.03.16	22.03.16	Eitt avvik: Nokon branncelle- avgrensa dører tilfredsstiller ikkje funksjonskrav. Det blei gitt 2 merkadar	12.04.2016	Odda kommune nyttar deler av bygget som hadde branntilsyn. Brannvernleder ved Odda sjukehus tar kontakt md Odda kommune, som disponerer deler av bygget, om avviket og merknadane knytt til sjukeheimen. Handlingsplan for lukking av avvik er sendt Odda kommune den 07.04.2016	
Lokale tilsyns- myndigheiter/ Odda kommune Brannvesenet (08/693)	Helse Fonna HF	Branntilsyn ved Elevheimen Odda sjukehus 15.03.16	22.03.16	Det blei gitt ein merknad	12.04.2016	Handlingsplan for lukking av avvik er sendt Odda kommune den 07.04.2016 12.05.16 Brev frå Odda kommune: Brannsjefen ber Helse Fonna vurdere plassering av brannslangeskap på nytt.	

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
Lokale tilsynsmyndigheiter. 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 lovar 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.	
Lokale tilsynsmyndigheiter. 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 tilsynsmyndigheiter 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 tilsynsmyndigheiter E-tilsyn	Helse Førde HF	Psykiatrisk klinikk, Helse Førde. Tilsyn av el-	25.09.2015	1 jordfeil påvist	Løpande, held saka «open» inntil vidare	25.9.15 rapport målingar utført av Caverion konkluderer med at dette er ein feil som kjem og går. Vert utført jamleg kartlegging og	

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
v/Caverion		anlegg				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.	
Rogaland brannvesen	Helse Stavanger HF	Gausel/Branntilsyn	23.03.2016	Eitt avvik: Mangelfull kontroll av bygningsdelar	25.04.2016	Rogaland brann og redning ber om at eigar og brukar sender ein felles skriftleg tilbakemelding innan 25.04.2016. Alle rapportar frå Rogaland brann og redning er fortsatt ikkje motteke. I samråd med Rogaland brann og redning er frist for tilbakemelding av den grunn utsett.	
Rogaland brannvesen	Helse Stavanger HF	Samla historikk: SUS Våland 8. mars Psyk Gausel 15. mars Lassa rehab. 7. april Randaberg DPS		Lassahagen rehab. Avvik nr. 1: Manglande dokumentasjon av brannøvingar og opplæring Randaberg .	24.03.2014 Ny frist for lukking av avvik ikkje motteke enno	Under behandling. Helse Stavanger undersøker om dette tilsynet er lukka. Helse Stavanger rapporterer at dei har jobba målretta med opplæring, og at det skal vere eit nytt tilsyn på Lassahagen og Randaberg	

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
		8. april BUP Bryne 11. april Stavanger DPS 3. mai		Avvik nr. 1: Manglande dokumentasjon av brannøvingar og opplæring		DPS den 7.-8- april 2016 for å sjå om avvika er retta opp, og tilsynet kan bli lukka. Felles rapport frå Rogaland brann og redning motteke 08.06.2016. Helse Stavanger har gått igjennom rapporten og satt opp tiltaksliste med framdriftsplan for både avvik og merknadar og tilbakemelding på dette er sendt Rog. Brann og redning IKS 01.07.2016.	
Klageorgan							