

**STYRESAK 028/16 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:**

Når det gjeld brevet som Datatilsynet sendte ut til alle HF-a (datert 31.03.2015) med spørsmål knytt til konsolidering av helseføretaka sine elektroniske pasientjournalar, er det framleis ikkje motteke svar på brevet som Helse Vest RHF sendte den 1. september 2015.

**Nytt sidan førre rapportering:**

Statens helsetilsyn fører med jamne mellomrom tilsyn med helseføretaka si handtering av blod, blodkomponentar, celler, vev og aktivitet knytt til organdonasjon, og Haraldsplass Diakonale Sykehus (HDS) har hatt tilsyn på dette området i tidsrommet 22. september – 11. januar 2016. Føremålet med dette tilsynet har vore å vurdere om sjukehuset sikrar eit høgt beskyttelsesnivå for mottakarar og givarar, hindrar overføring av smitte og trygger tryggleiken og kvaliteten på blod, blodkomponentar, celler og vev. Tilsynet avdekket eitt avvik, som går på at sjukehuset ikkje har tilstrekkeleg kontroll med at importert senegraft<sup>1</sup> oppfyller krava til donasjon og smittetesting før bruk til pasientar (s. 2).

---

<sup>1</sup> Senegraft er sene som er tatt frå ein donor og deretter nytta til å rekonstruere ei skadd sene

**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	23.12.2015	<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>	
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	<p>Svar på førebels rapport sendt Statens Helsetilsyn 04.12.2015</p> <p>Tiltak under utarbeiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revidert overordna prosedyre for identifikasjon av pasientar</li> <li>• Utarbeidd ny sentral opplæringsplan for alle tilsette som utfører blodtransfusjon, vert elektronisk i Kompetanseportalen</li> </ul>	
Helse Bergen HF	Fylkesmannen i Hordaland gjennomførte den 04.09.2015 tilsyn ved vaskeriet om bruk av kjemikalier, 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</p>	

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
					29.01.16.	
Helse Bergen HF	Fylkesmannen i Hordaland gjennomførte tilsyn ved Haukeland Universitetssjukehus, Nevroklinikken, Nevrokirurgisk avdeling den 22. april 2015. Føremålet med tilsynet var å undersøke om Helse Bergen HF har etablert styring og fører kontroll med om legar under utdanning (LIS-legar) opererer utan at dei er skikka til det. Utgangspunktet var påstand om at LIS-legar opererer etter 26 timars vakt.	23.06.2015	1 avvik: Leiinga har ikkje etablert naudsynt styring med om LIS-legane er skikka til å utføre operative inngrep på slutten av vaktperioden og etter vakt.	01.10.2015  01.05.2016	Tilbakemelding om gjennomførte tiltak og retningslinje for LIS-legars arbeid blei sendt til Fylkesmannen den 01.10.2015.  Den 26.10.2015 fekk Helse Bergen brev frå Fylkesmannen om at dei ikkje hadde nokon innvendingar til tilbakemeldinga. Det blei bedt om ei evaluering av iverksette tiltak innan 01.05.2016.	26.10.2015
Helse Fonna HF	Fylkesmannen i Hordaland har gjennomført tilsyn med Helse Fonna HF, Seksjon for patologi ved Haugesund sjukehus den 7 og 8 mai 2014. Tilsynet gjeld mottak, prosessering og undersøking av tilsendte preparat, samt formidling av prøvesvar	25.06.2014	5 avvik: 1.Risikoområder avdekka av føretaket utan at tilstrekkeleg førebyggjande og kompensierende tiltak er iverksett 2.Uavklårt ansvarsområde for seksjons- og avdelingsleiar 3.Utilstrekkeleg kompetanseutvikling 4.Medarbeidarane sin kompetanse ikkje	26.08.2014	Planlagde og iverksette tiltak: 1) Auke talet på bioingeniørar. Systematisk oppfølging av sjukemeldte. Opprette ulike fagansvarleg-funksjonar i eininga 2) Klargjere leiarlinja ved gjennomgang av revisjon, samt stillingsbeskriving og oppgåver for seksjon og funksjonsleiar. 3) Setje i verk opplæringsplaner for nytilsette, i tillegg til å utarbeide kompetanseplanar for alle medarbeidarane 4) Individuelle samtaler og auka fokus på	18.12.2015

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
	til rekvirent, der rekvirerande lege har mistanke om kreft		tilstrekkeleg brukt i utvikling av seksjonen 5.Utvikling, iverksetting og oppfølging av rutinar ikkje godt nok gjennomført		medverknad og kommunikasjon for å oppnå positiv utvikling i seksjonen 5) Ansvar for oppfølging av at faglege prosedyrar vert implementerte i aktuell stillingsbeskriving. Det skal arbeidast med kvalitets- og måleindikatorar  18.08.2014 Svar til Fylkesmannen med utgreiing for forbetningsarbeidet som er satt i gong og vedlagd handlingsplan over fagstillingar.  02.12.2014 Helse Fonna sendte etterspurd kopi av statusrapport som blei presentert for styret i september, oppdatert handlingsplan og kart over fagfunksjonar i Seksjon for patologi  02.03.2015 Brev til Fylkesmannen i Hordaland. Eininga har gjennomført tiltak i tråd med handlingsplan. Omstillingsprosessen er gjennomført  Helse Fonna ventar på svar frå Fylkesmannen i Hordaland	

**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	Tilsyn ved Nevrokirurgisk avdeling på Haukeland Universitetssjukehus. Tema var	24.04.2015	4 pålegg som gjeld: 1. HMS-arbeid - kartlegging og risikovurdering. 2. HMS-arbeid - tiltak og plan.	01.11.2015	Tilsyn med fleire møte frå den 30.10.2014 - 04.03.2015. Tilsynsrapporten blei motteke 24.04.15, med varsel om at det blir vurdert å gje pålegg til verksemda med frist for tilbakemelding 18.05.2015.	24.12.2015

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
		arbeidsmiljøet blant legane ved avdelinga.		3.Arbeidstids- ordning- vurdering av forsvarlegheit 4. Evaluering		<p>Tilbakemelding ble sendt 18.05.2015 frå Helse Bergen HF.</p> <p>Vedtak om pålegg ble motteke 15.06.15. med frist 01.10.2015.</p> <p>15.09.2015 sendte Helse Bergen HF søknad om fristutsetting.</p> <p>29.09.15 tilbakemelding frå Arbeidstilsynet om at fristen var blitt utsatt til 01.11.2015.</p> <p>12.11.2015 sendte Helse Bergen HF svarbrev med omsyn til pålegg 1. HMS-arbeid - kartlegging og risikovurdering. og pålegg 3. Arbeidstidsordning- vurdering av om ordninga er forsvarleg. I svarbrevet blei det gjort greie for arbeidet som er gjort for å ivareta krava i pålegga, og det ble bedt om at pålegg 1 og 3 blir lukka.</p> <p>02.12.2015 sendte Helse Bergen HF svarbrev angående pålegg 2. HMS-arbeid - tiltak og plan. Oppsummeringa var at det har blitt gjort alt som er nødvendig for å ivareta krava i pålegget, og det ble bedt om at pålegg 2 blir lukka.</p> <p>Svarbrev frå Arbeidstilsynet motteken 24.12.15 med informasjon om at pålegga i tilknytning til 1, 2 og 3 er oppfylt.</p>	
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.	01.07.2015 (det er bedt om utsetting av fristar i tilbake- meldinga av 11.05.2015, til respektive	<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</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>3. Vold og truslar – kartlegging, risiko-vurdering og tiltak.</p> <p>4. HMS-arbeid – kunnskap og ferdigheiter</p>	<p>01.10 og 01.12.2015.”</p> <p>01.06.16</p> <p>01.06.16</p>	<p>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>	
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><b>Helse Fonna: Avslutta 3.7.13</b></p> <p><b>Helse Førde</b> 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.</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>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 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</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>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 <b>Helse Bergen</b> Tilsynet her er avslutta (lukka). <b>Helse Stavanger</b> Tilsynet her er avslutta (lukka).</p>	
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 pasientjournaloververk, 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 pasientjournaloververk, 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</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>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 sjølv 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 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 einsskilte 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>	

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>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> <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 helseopplysingar 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</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
						22.10.2012. Haraldsplass har svart Datatilsynet i brev av 27.12.2012.	
Datatilsynet	Helse Stavanger HF	Vedtaket gjeld uautorisert uthenting av helseopplysingar gjennom føretaket si tilknytning til leverandøren GE 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. 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 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.</p> <p>Helse Stavanger HF er i gang med å undersøker om tilsynet er lukka.</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	05.01.2016	<p>Avvika vert følgt opp koordinert ved miljørådgjevar (HR/BHT). <b>Gjeld:</b>  <b>1) Deklarering av farlig avfall, teknisk drift</b>  <b>2) Samsvarserklæring, oppdaterast med tilvising til 2 nye regelverk</b>  <b>3) PCB i vindauge, vurdere skifting el merking.</b></p> <p><b>Helse Førde har inngått avtale 27.11.15 om GAP-analyse med DNV, som vert utført våren 2016.</b></p> <p><b>DNV varslar tilsynsbesøk i veke 40 i 2016</b></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
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 ble 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 strålevern og 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 Bergen HF	Tilsyn ved Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjons-medisin.	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	

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
		Tema for tilsynet var blodbankens tilverking av blod og blodkomponentar				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 branncelleavgrensande funksjon og defekte dørpumper i rømmingsveg/trapperom	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
Kvinnherad kommune 06/1771	Helse Fonna HF	BKK EI-sikkerhet	01.09.15	Med bakgrunn i kontrollen er det utarbeida tilsynsrapport med oversikt over feil og manglar ved anlegget. Rapporten opplyser også om kva føreskriftsmessige krav som dermed	06.12.15 Frist for tilbakemelding	03.12.15 Sendt tilbakemelding	16.12.2015

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
				ikkje er oppfylt.			
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	
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 TILSYNSRAPPORT	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 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	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	
Bergen brannvesen	Helse Bergen HF	Rapport frå branntilsyn Moldbakken bosenter 14.02.2014	17.02.2014	Rapporten har 1 avvik som angir manglande risikovurdering.	19.03.2014		19.03.2014
Bergen brannvesen	Helse Bergen HF	Rapport fra branntilsyn Psykiatrisk klinikk, Avd. S1, Sandviken 12.02.2014	17.02.2014	Rapporten har 1 avvik som angir manglande risikoreduserande tiltak.	19.03.2014		24.04.2014
<b>Klageorgan</b>							
KOFA	Helse Fonna HF	Ulovleg direkte anskaffing – klage frå Kvinnherrad Taxi AS	Klage registert 25.08.2015			Saka gjeld anskaffing av pasienttransport med drosje, kor Helse Fonna hadde inngått kontrakt etter å ha gjennomført ein konkurranse for inngåing av rammeavtale i 2012. Klagar peiker på at Helse Fonna gjorde ein endringsavtale i 2014, og at denne må sjåast på som ei ulovleg direkte anskaffing.  Mottatt brev frå Klagenemda for offentlige anskaffelser 11.12.15 med Avvisningsbeslutning i klagesak. Klagen er	11.12.2015

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
						avvist som uhensiktsmessig for behandling i klagenemda.	