

**STYRESAK 084/18 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 sidan førre rapportering:

Det har til saman vore sju nye tilsyn sidan førre rapportering til styret. Tre tilsyn er avslutta.

- Helse Bergen HF rapporterer om fire nye tilsyn:
 - Det har vore tilsyn ved Voss sjukehus der tema var behandling av sepsis i akuttmottaket. Det blei avdekka tre avvik (sjå s. 2).
 - Arbeidstilsynet har gjennomført eit postalt tilsyn etter ei arbeidsulukke som førte til beinbrot i ein fot og langvarig sjukemelding. Tilsynet blei avslutta utan at det blei gitt pålegg (sjå s. 12).
 - Fylkesmannen i Hordaland har saman med Miljødirektoratet gjennomført eit tilsyn der tema var ytre miljø og avfallshandtering, utsleppskontroll og internkontroll. Det blei avdekka eitt avvik, og gitt to merknadar (sjå s. 23).
 - Statens legemiddelverk har hatt tilsyn i PET-senteret der dei undersøkte verksemda si tilverkarløyve for legemiddel. Det blei avdekka sju store avvik, og elleve avvik av typen «andre avvik» (sjå s. 25).
- Helse Stavanger HF rapporterer om eitt nytt tilsyn:
 - Postalt tilsyn ved Arbeidstilsynet i portørseksjonen. Helse Stavanger skal gjere greie for pågåande eller planlagde risikoreducerande tiltak knytt til portørane arbeidsbelastning, og sikring av rømmingsvegar (sjå s. 12).
- Helse Fonna HF rapporterer om to nye tilsyn.
 - Fylkesmannen i Hordaland har hatt tilsyn ved AMK Haugesund, der tema var gjennomgang av styringssystemet. Det blei avdekka fire avvik (sjå s. 2).
 - Arbeidstilsynet har hatt eit postalt tilsyn med Valen sjukehus, og ber om informasjon om kva for rutinar Helse Fonna har for å melde saker som gjeld vald frå pasientar der tilsette blir skada, med meir, til politiet (sjå s. 12).

**HELSETILSYNSMYNDIGHEITER:
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 Bergen HF	Behandling av sepsis i akuttmottak, Voss sjukehus	03.07.18	<p>Tre avvik:</p> <p>1) Fleirtalet av pasientane som hadde sepsis med organsvikt fekk ikkje starta behandling med antibiotika innan tidsfristar fastsette i nasjonale retningsliner og i sjukehuset sine prosedyrar. Sepsispasientar med organsvikt, som må vente meir enn to timar på å få starta behandling med antibiotika, får ikkje forsvarleg behandling.</p> <p>2) Leiinga har ikkje sørja for at det er tilstrekkeleg legekompentanse i akuttmottaket til at undersøking og start av behandling av pasientar med sepsis kan bli gjennomført innan forsvarleg tid.</p> <p>3) Leiinga er ikkje kjend med omfanget av pasientar med sepsis som får for sein behandling med antibiotika i akuttmottak.</p>	14.09.2018	Frist for tilbakemelding om plan for tiltak er sett til 14.09.2018	
Helse Fonna HF	Tilsyn 22.03.18 Tilsynet omfatta gjennomgang av styringssystemet ved	28.06.18	<p>Fire avvik:</p> <p>1) Det er uklart kven som tek avgjerder om praksis i</p>	03.09.2018	Frist for å gi tilbakemelding om tiltak for å rette avvika er sett til 03.09.18	

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
	AMK Haugesund sjukehus		<p>enkelte faglege spørsmål. Eit døme på dette er kven som avgjer praksis for bruk av naudnett for utalarmering av ressursar på natt (etter kl. 23) i område 3.</p> <p>2) Knapp kapasitet, små stillingsprosentar og lite tid/trening som operatør, gjer at risiko for svikt i vurdering og handtering av innkomne meldingar frå befolkinga er stor.</p> <p>3) AMK-sentralen følgjer ikkje alltid fastsette rutinar for bruk av Norsk medisinsk Indeks i samarbeid med andre relevante aktørar i akuttkjeda eller ved utalarmering av ressursar (sjå avvik I).</p> <p>4) Leiinga har ikkje følgd godt nok med på at praksis har vore i samsvar med dei mål, forventningar og krav som er stilt til denne tenesta.</p>			
Helse Stavanger HF	Tilsynet blei gjennomført 10.-11. april 2018, og tema for tilsynet var handsaming av celler og vev, og aktivitet knytt til organdonasjon 2018.	23.05.2018	<p>2 avvik og 2 merknadar:</p> <p>Avvik 1: Helse Stavanger HF har anskaffa og brukt kommersielle produkt som inneheld humant beinvev, men har mangelfull kontroll med at produkta oppfyller krava til kvalitet og sikkerheit i høve til norsk regelverk.</p>	Ikkje angitt i rapporten		

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>Helseføretaket har heller ikkje inngått skriftleg avtale med aktuelle leverandørar av produkt framstilt frå bein- og augevev.</p> <p>Avvik 2: Helse Stavanger HF deltek i eksterne kvalitetsprogram som inkluderer dei obligatoriske smittetestane for donorar av celler og vev, men kan ikkje dokumentere kva for vurderingar som er utført ved avvikande kontrollresultat. Helseføretaket si manglande oppfølging av kvalitetskontrollar kan føre til at resultata ved smittetesting av donorar har redusert pålitelegheit.</p> <p>Merknad 1: Beinbanken ved ortopedisk avdeling har manuell tildeling av løpenummer ved hausting av bein, og papirbasert dokumentasjon av sporbarheitsopplysingar.</p> <p>Helsetilsynet legg til grunn at helseføretaket forbetrar desse rutineane dersom aktiviteten aukar.</p> <p>Merknad 2: Retningslinjer og funksjonsbeskrivingar for</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
			donoransvarleg lege og donoransvarleg sjukepleiar skal registrerast og godkjennast i kvalitetssystemet til helseføretaket. Leiinga må jamleg følgje opp at retningslinjene og funksjonsbeskrivingane blir etterlevd i praksis.			
Helse Stavanger HF	<p>Helse Stavanger HF, Klinikk psykisk helsevern voksne, Stavanger DPS – poliklinikk.</p> <p>Tilsynet er ein del av det landsomfattande tilsynet med spesialisthelsetenesta som blir gjennomført i 2017 og 2018. Fylkesmennene i Sogn og Fjordane, Rogaland og Hordaland har satt sammen et felles tilsynslag som har gjennomført tilsynet.</p>	14.06.2017	<p>1 avvik.</p> <p>Leiinga har ikkje sørga for nødvendig tilrettelegging og oppfølging av at pasientar med psykisk lidning og mogleg samtidig rusliding blir utgreia og blir tilbydd samordna og/eller integrert behandling</p>	15.08.2017	<p>Tilsynet blei gjennomført i perioden 5-11 mai 2017.</p> <p>Det er nedsett ei gruppe som vil sjå på samhandling og foreslå konkrete løysningar for å sikre god samhandling mellom dei to klinikkane som kvar for seg har eit hovudansvar for pasientar med høvesvis psykiske lidningar og samtidig rusliding.</p> <p>Frist for innsending av opplysningar om tiltak som blir sett i verk for å rette avviket, tidspunkt for iverksetting og evaluering er 15. august 2017.</p> <p>Gruppa skal levere forslag til pasientforløp og samhandlingsavtalar mellom Helseføretaket og dei private institusjonane Jæren DPS og Rogaland A-senter.</p> <p>Svar på tilsynsrapport blei sendt den 15.08.2017.</p> <p>Samarbeidsavtale mellom private spesialisthelsetenester innan TSB i Sør-Rogaland og Helse Stavanger HF blei signert i juni 2017. Behandlingsforløpet for personar med ROP-lidingar blei godkjent før jul 2017.</p>	19.01.2018

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 Fonna HF	Tilsyn med sepsisbehandling i akuttmottak Haugesund sjukehus, Helse Fonna HF. 06.-07. juni 2016	28.08.2016	<p><u>3 avvik.</u></p> <p>Avvik 1. Fleirtalet av pasientar med sepsis og organdysfunksjon fekk ikkje starta behandling med antibiotika innan tidsfristar fastsette i nasjonale retningslinjer og i sjukehusets prosedyrar.</p> <p>Avvik 2. Leiinga har ikkje sørnga for at det er tilstrekkeleg legekompentanse i akuttmottaket slik at undersøking og oppstart av behandling av pasientar med sepsis kan bli gjennomført innan tidsfristar fastsette i nasjonale retningslinjer og sjukehusets prosedyrar.</p> <p>Avvik 3. Leiinga har ikkje sørnga for at sjukepleiarar i akuttmottak har fått nødvendig opplæring og fagkompetanse om sepsis.</p>	<p>Ny frist: 01.06.2018</p> <p>(10.10.17)</p>	<p>Fylkesmannen ber om ein plan for korleis helseføretaket vil rette opp avvika innan 1.oktober.</p> <p>03.10.16 Handlingsplan etter tilsyn med Helse Fonna HF «Stopp sepsis» 06. – 07.2016, er sendt.</p> <p>26.10.16 Svar frå Fylkesmannen, og det er ingen merknadar til handlingsplanen. Ber om ny tilbakemelding innan 15.02.17 om status og framdrift av handlingsplanen, og det blir ny journalgjennomgang februar 2017.</p> <p>14.02.17 Brev til Fylkesmannen i Hordaland med informasjon om status og framdrift av handlingsplan.</p> <p>27.02.17 Brev frå Fylkesmannen i Hordaland: Melding om at det blir journalgjennomgang etter tilsyn med sepsis den 24.03.17.</p> <p>Svar frå Fylkesmannen datert 05.04.2017: «Vår gjennomgang viser at sjukehuset har jobba godt med oppfølging av avvika. Arbeidet har vore tydeleg leiarforankra og har ført til betring som også kan komme andre pasientgrupper til gode. Resultata viser at det er betring på fleire område, men at helseføretaket framleis må arbeide for å nå målet om at pasientar med alvorleg sepsis får oppstart av antibiotika innan ein time etter å ha komme til sjukehuset, slik nasjonale føringar tilseier.</p> <p>Fylkesmannen vil som avtalt gjennomgå 33 nye journalar (P3) etter 1. september 2017.</p> <p>Vi ber om en ny tilbakemelding om vidare tiltak og status i arbeidet med å rette avvika innan 10.10.2017».</p> <p>09.10.2017 – Tilbakemelding sendt</p>	11.07.2018

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
				01.06.2018	<p>Fylkesmannen med skildring av status, framdrift og tiltak.</p> <p>Brev frå FM av 11.12.17 med tilbakemelding etter P3-tilsyn med sepsisbehandling i akuttmottak. Resultata samla sett syner at Helse Fonna har sett i verk effektive tiltak og gjort eit godt arbeid for å styre og forbetre behandlinga av sepsispasientar, men at det framleis står att litt arbeid før sjukehuset er heilt i mål. FM ber av den grunn om at Helse Fonna HF innan den 01.06.2018 sender ei tilbakemelding med resultat av eiga måling for tid frå innkomst i akuttmottaket til antibiotikabehandling blir starta for pasientar med sepsis.</p> <p>02.03.18 Mottatt rapport «Oppsummering av landsomfattende tilsyn 2016 – 2018 med spesialisthelsetjenesten – Stopp sepsis».</p> <p>Resultata av eigne målingar viser at pasientar med sepsis og organsvikt no får starta antibiotikabehandling innan forsvarlege fristar i Haugesund. Dei to andre sjukehusa har vi ikkje ført tilsyn med, men vi ser at også der blir arbeidd systematisk med forbetring, og at dei følgjer med på resultata. Styringa er såleis også ivareteken.</p>	
Helse Stavanger HF	Akuttmottak/MOBA og sepsisbehandling «Stopp sepsis». Tilsyn gjennomført 8.-9. juni 2016.	01.09.2016	Eitt avvik knytt til start av antibiotikabehandling ved sepsis.	<p>Ny frist: 01.06.2018</p> <p>Frist for tilbakemelding 01.10.2016</p>	<p>Ikkje alle pasientar med sepsis med organdysfunksjon får starta opp med antibiotikabehandling innan tidsfristar fastsett i nasjonale retningslinjer og i sjukehusets eigne prosedyrar.</p> <p>Helse Stavanger har starta arbeidet med å lukke avviket. Mellom anna er det starta opp med systematisk opplæring på morgonmøte for legar og sjukepleiarar om tidleg igangsetting av antibiotika i triage.</p>	22.03.218

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
		14.12.2017		01.06.2018	<p>Helse Stavanger gitt tilbakemelding den 11.10.2016.</p> <p>Brev datert 08.11.2016 er motteke frå Fylkesmannen. Tilsynet vil bli gjenteke nasjonalt i løpet av 6-8 månadar med nye målingar.</p> <p>Resultat av 3 sepsisgjennomgang syner at Helse Stavanger har sett i verk effektive tiltak og gjort et godt arbeid for å forbetre behandlinga av sepsispasientar. Framleis står det att noko arbeid før sjukehuset er heilt i mål i høve til start av antibiotikabehandling innan tidsfristar fastsett i nasjonale retningslinjer og i sjukehuset sine egne prosedyrar.</p> <p>Fylkeslegen ber av den grunn om at Helse Stavanger innan 01.06.2018 gir ein tilbakemelding med resultat av måling som viser tid til antibiotikabehandling er starta for pasientar med sepsis.</p> <p>Brev motteke 22.03.2018 om at tilsynet er avslutta.</p>	
Helse Førde HF	Antibiotikabehandling og organisering i akuttmottak knytt til «Stopp sepsis». Tilsyn gjennomført 20.-21. juni 2016.	Førebels rapport av 01.07.2016	2 systemavvik: <ul style="list-style-type: none"> - Oppstart tid behandling - Organisering i mottak 	Ny frist: 01.06.2018 (10.10.17)	<p>Om avvika:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 sjukepleieressursar til rask triagering /prioritet ved stor pasienttilstrøyming. <p>Frist for tilbakemelding er 19.08.16</p> <p>Tilbakemelding på førebels rapport sendt Fylkesmannen 21.08.2016. Dialog med</p>	

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>Fylkesmannen om endeleg rapport.</p> <p>Endeleg rapport mottatt 08.09.2016. Frist for tilbakemelding er 15.10.2016.</p> <p>Tilbakemelding om forbetringstiltak sendt den 04.11.16.</p> <p>Brev frå Fylkesmannen (FM) motteke 11.11.2016 med gode tilbakemeldingar på dei føreslåtte tiltaka. FM ønskjer ny status frå Helse Førde innan den 15. 02.2017.</p> <p>Brev, dagsett 10.02.2017, sendt til Fylkesmannen. Skildring av iverksette tiltak.</p> <p>Tilbakemelding frå FM om at ny journalgjennomgang er sett til om lag 14 månader etter tilsynet. Føremålet med dei føreståande journalgjennomgangane er å samanlikne funna frå før tilsynet med funna etter 8 månader og 14 månader for å sjå om pasientar med sepsis har fått raskare behandling enn funn på tidspunktet for tilsyn. Funn frå gjennomgang vart presentert i møte 31.mars – avventar rapport.</p> <p>Tilbakemelding frå FM seier at sjukehuset har jobba godt med oppfølging av avvika. Arbeidet har vore tydeleg leiarforankra og har ført til betring som også kan komme andre pasientgrupper til gode. Resultata viser at det er betring på fleire område, men at helseføretaket framleis må arbeide for å nå målet om at pasientar med alvorleg sepsis får oppstart av antibiotika innan ein time etter å ha komme til sjukehuset, slik nasjonale føringar tilseier. Ny tilbakemelding om vidare tiltak og status i arbeidet med å rette avvika innan 10.10.17.</p> <p>Helse Førde er varsla om ny journalgjennomgang</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
				01.06.2018	<p>i november 2017, der fokus er om forbetringstiltaka har hatt tilsikta effekt på pasientbehandlinga.</p> <p>Etter journalgjennomgang i november 2017 ber FM om å få tilbakemelding på forbetringstiltak innan 1. juni 2018 knytt til følgjande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sikre rett triagering - Registrere tid for legeoppmøte - Forbetre tid for start antibiotika - Forbetre koding av bidiagnose R65.9 Sepsis <p>Som del av forbetringa gjeld også behov for utvikling av funksjonalitet i MEONA (del av Helse Vest-prosjektet) og å få erfaring med satsinga på tidleg oppdaging av forverra tilstand inkludert sepsis (del av pasienttryggleiksprogrammet). Det vert også sjekka ut kva dei andre føretaka, som kan vise til betre resultat, har gjort.</p> <p>Den 02.05.2018 sendte Helse Førde over data frå pasientar som var innlagt med sepsisproblematikk i tida frå september 2017 til mars 2018.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Helse Førde vurderer at triagering av pasientar er innanfor akseptabelt nivå. - Oppstart av antibiotika: Utviklinga av sepsisbehandling i Akuttmottak har blitt betre. Både mediantid og gjennomsnittstid har gått ned. 59 % av pasientane har fått antibiotika innan 1 time, og 88,2 % innan 2 timar. <p>Det blei heldt møte mellom Fylkeslegen og Helse Førde den 13.06.2018. Etter møtet fekk vi e-post frå Fylkeslegen der dei beklaga at dei hadde gjort feil i saka. Oppsummert seiar dei at: Som tilsynsmyndigheit skal dei ikkje leggje seg opp i kva kriterium ein brukar for å følgje med (eks Qsofa>2), og dei skal heller ikkje bestemme</p>	

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>korleis vi lagar statistikken skal lagast, og korleis ein skal følgje med på denne. Fylkeslegen avslutta med å seie at ein no er nær å kunne avslutte tilsynet.</p>	

**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 Bergen HF	Postalt tilsyn: Arbeidsulukke. Arbeidstilsynet kravde opplysningar etter ei snubleulukke som førte til beinbrot i ein fot og langvarig sjukemelding.	26.04.2018:			22.06.18: Rapport med risikovurdering og tiltak. 29.06.18: Brev frå Arbeidstilsynet: Tilsynet vert lukka utan varsel om pålegg.	29.06.2018
Arbeidstilsynet	Helse Stavanger HF	Postalt tilsyn - portørseksjonen				Arbeidstilsynet har i brev datert 05.07.2018 bedt om følgjande: «Det skal redegjøres for pågående eller planlagte risikoreducerende tiltak for portørernes arbeidsbelastning, og sikring av rømningsveier». Frist for å svare: 03.09.2018	
Arbeidstilsynet 16/2505	Helse Fonna HF Valen sjukehus	Postalt tilsyn. Arbeidstilsynet ber om informasjon om kva for rutinar Helse Fonna har for å melde til politiet saker som gjeld vald frå pasientar der tilsette blir skada. Dette gjeld på generelt grunnlag for å sikre at det blir gjort vurderingar i dei enkelte tilfella.	11.06.2018			Brevet frå Helse Fonna hadde vedlagt retningslinje ved vald og truslar, handtering av vald og truslar frå pasient utanfor arbeidstid og retningslinje ved debriefing ved vald og truslar. Arbeidstilsynet skriv at det ikkje er grunn til å gi varsel om pålegg etter å ha motteke svarbrevet frå verksemda.	11.06.2018

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	Alle	Nasjonal tilsynskampanje med særleg fokus på førebygging av muskel- og skjelettplager	07.04.2011		30.09.2018	<p>Tilsyna i Helse Fonna HF, Helse Bergen HF og Helse Stavanger HF er avslutta.</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><u>Status per 5. desember 2014:</u> 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 per september 2015:</u> Nytt brev frå Arbeids tilsynet av 18.9.15, svarfrist 5.10.15</p> <p>Ambulansestasjonane er tatt med i bygningsmessig utviklingsplan, nyleg</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>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 romløyisingar som støttar 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>Det er sett opp møte mellom Helse Førde og Arbeidstilsynet den</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>12.09.2016.</p> <p>Helse Bergen overtok drift av Gulen 01.09.2016. Ad Sogndal avventar Helse Førde kommunal handsaming. Arbeidstilsynet (AT) vil bli haldt oppdatert. Når avgjerd frå kommunen ligg føre vurderer AT ny disp. søknad frå Helse Førde. Tilhøva vert rapportert i drift og er tatt inn i HMS-handlingsplan for 2016/2017.</p> <p><u>Status des. 2016:</u> Helse Førde har søkt Arbeidstilsynet om ny dispensasjon til 30.6.17. Gjennomført møte med Arbeidstilsynet 12.9.16. Aktuell dokumentasjon og framdriftsplanar er avtalt oversendt. På bakgrunn av desse vil AT vurderer søknaden. Tilhøva vert rapportert i drift og er tatt inn i HMS- handlingsplan for 2016/2017. Der er planar og arbeidsgrupper med TV/VO ved alle aktuelle stasjonar.</p> <p>Helse Førde har hatt dispensasjon når det gjeld, Selje, Bremanger, Askvoll, Fjaler, Gulen, Vik, Høyanger, Lavik, Fjaler og Sogndal. Helse Førde har søkt Arbeidstilsynet om ny dispensasjon til 30.6.17. Oppsummering frå møte med tilsynet gjennomført 26.01.2017: Helse Førde sender Arbeidstilsynet ei oversikt over alle ambulansestasjonane der det blir gitt status OK eller avvik på følgjande punkt: Garasje - utrykkingskøyretøy Garderobe</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>Vaskerom Toalett-dusj Ventilasjon Kvilerom/soverom Frist for tilbakemelding 1. april 2017. Når det gjeld Sogndal ambulansestasjon opplyste Helse Førde at det står att nokre forhold som må avklarast med Sogndal kommune før ein kan setje i gang med nybygg. Frist for tilbakemelding 1. april 2017. Helse Førde må dokumentere at dei tilsette har medverka både når det gjeld utforming av nye lokale og midlertidige tiltak der dette er aktuelt.</p> <p>Brev til Arbeidstilsynet 17.03.17. Dialog med Sogndal kommune syner semje mellom partane. Det vert elles synt til semje i brukargruppa på det teikningsframlegget som no ligg føre. Helse Førde har parallelt søkt tilsynet om samtykke, tiltak, sjekklister og uttale frå verneetesta.</p> <p>Nytt brev til Arbeidstilsynet i brev av 06.04.17 med oversikt over status på øvrige ambulansestasjonar. Helse Førde vonar at tilbakemeldinga viser at føretaket har fokus på og prioriterer betring av tilhøva for dei ambulansetilsette.</p> <p>Nytt brev frå Arbeidstilsynet av 3.05.2017. Vedtaket av 19.01.2012 vert gjort om når det gjeld fristen, jf. forvaltningslova § 33. Ny frist for pålegget er 30.09.2018.</p>	
					Ny frist 30.09.2018		

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
						Verksemda skal sende skriftleg tilbakemelding til Arbeidstilsynet. Pålegg vert ikkje rekna for etterkomme før Arbeidstilsynet har motteke tilbakemelding som syner at pålegg er utført, jf. arbeidsmiljølova § 18-6 sjette ledd. Meldinga skal vere underteikna av arbeidsgjevar eller den som har fullmakt frå arbeidsgjevar. Meldinga kan også underteiknast av verneombod eller tilsette sin representant.	
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 (saka er under behandling, og frist for lukking av tilsynet ikkje angitt)	<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</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>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 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</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>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> <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</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 varsel om 2 pålegg:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Helseføretaka skal gjennomføre risikovurderingar med omsyn til uautoriserte oppslag gjennomført av eigne 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 godkjennast.</p> <p>E-post frå Datatilsynet der svarfrista er utvida til ut oktober 2016.</p> <p>Svar frå Helse Vest RHF, dagsett 31.10.2016, med tilbakemelding på status i journalarbeidet i Helse Vest. Svaret er utarbeidd i fellesskap med dei fire helseføretaka. I brevet blei det informert om at det er inngått nye avtalar knytt til samarbeid om felles pasientjournal, og at det er gjennomført to risikovurderingar, datert mai og august 2016. Det skal og gjennomførast ny risikovurdering i november 2016.</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
DSB (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap)	Helse Fonna HF	Målet med tilsynet var å sjå på verksemda sitt førebyggjande arbeid og etterleving av regelverk på utvalde HMS-område	16.04.18-20.04.18	5 avvik og 1 merknad: Avvik 1: Helseføretaket har ein mangelfull oppfølging for å avdekke, rette opp og førebygge brot på krav fastsett i eller i medhald av helse-, miljø- og sikkerheitslovgivinga Avvik 2: Opplæring i sikker bruk av medisinsk utstyr er mangelfullt dokumentert Avvik 3: Mangelfullt vedlikehald av medisinsk utstyr Avvik 4: Mangelfullt vedlikehald av elektrisk utstyr Avvik 5: Føretaket er ikkje registrert i Elvirksomhetsregisteret. 1 merknad: Det er stor uvisse blant dei intervjua om kven som faktisk skal melde uønskete hendingar til DSB.	14.09.2018	DSB ber om tilbakemelding innan 15.06.2018. 10.07.18 frå DSB: «DSB aksepterer virksomhetens oppfølging og tiltak basert på den informasjon som er fremkommet i tilbakemeldingen, men avvikene lukkes ikke. Vi vil følge opp disse ved fristens utløp samt ved senere tilsyn».	
DSB (Direktoratet for	Helse Førde HF	Tilsynet omfatta: - Vedlikehald av	15.01.2018	Tre avvik. Tre merknadar	12.04.2018	<u>Avvik</u> 1) Manglande kvalitetssikring med at	

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
samfunnssikkerhet og beredskap)		<p>elektromedisinsk utstyr/risikovurderingar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opplæring i bruk av elektro-medisinsk utstyr - Opplæring av teknisk personell - Melding av uønska hendingar når medisinsk utstyr er brukt - Vedlikehald av el-anlegg/risikovurderingar 				<p>helsepersonell i korttidsengasjement og frå vikarbyrå har tilfredsstillande kompetanse i bruk av elektromedisinsk utstyr.</p> <p>2) Manglande oversikt om elektriske anlegg innan medisinske område er egna til førutsett bruk</p> <p>3) Manglande oversikt om det førebyggjande el-tryggleiksarbeidet Caverion AS utfører følgjer oppsett plan.</p> <p>Tilbakemelding med status for lukking avvika blei sendt til DSB 12.04.2018</p> <p>I brev datert 08.06.2018 blei avvik nr 1 og nr 3 lukka av DSB. Det ble også fatta vedtak om pålegg om å lukke avvik 2. Frist ble satt til 30.09.2018.</p>	
DSB (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap)	Helse Stavanger HF	Tilsyn med elektromagnetisk utstyr (oppfølging av funn som blei gjort i 2016)	30.10.2017	<p>3 avvik:</p> <p>1) Manglande dokumentasjon på at alle legane har fått naudsynt opplæring i bruk av elektromedisinsk utstyr.</p> <p>2) Store manglar på dei elektriske anlegga på sentraloperasjon og representerer stor risiko for pasientskade.</p> <p>3) Manglande kunnskap om elektriske anlegg i medisinske område har naudsynt sikkerheit innebygd til den bruken dei har i dag.</p>	22.01.2018	<p>Helse Stavanger HF har sendt oversikt over tiltak og plan for lukking av avvika til DSB innan fristen, men har førebels ikkje motteke svar.</p> <p>Helse Stavanger ventar framleis på svar frå DSB.</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
Etrygg AS	Helse: Førde:HF	El-tryggleik. Systemtilsyn med kontroll av styring med aktivitetar og utstyr med betydning for HMS.	12.04.2018	3 avvik	12.07.2018	<p>Avvik Nordfjord sjukehus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det er ikkje samsvar mellom fagleg ansvarlege sine kvalifikasjonar og registrerte faglege verkeområde. 2) Føretaket har ikkje rutine for ajourhald av registrerte opplysningar. 3) Føretaket har ikkje rutinar for vedlikehald av verktøy, verneutstyr og anleggsbeskyttelse. <p>I følgje kontrollrapport frå tilsyn utført den 12.04.18 blei det ikkje funne nokon feil eller manglar på det elektriske anlegget (brev frå Etrygg AS, datert 13.04.18).</p>	
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	<p>Avvika vert følgd opp og koordinert av drift og eigeom/teknisk drift FSS. Manglande dokumentasjon på internkontroll av elektrisk anlegg. Ikkje systematisk gjennomgang og kontroll av internkontrollen.</p> <p>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.</p>	
Fylkesmannen i Hordaland og Miljødirektoratet	Helse Bergen HF	Ytre miljø: Avfallshandtering, utsløppskontroll og internkontroll	01.06.2018	1 avvik, 2 merknadar: 1 Avvik: Internkontrollen er mangelfull på ytre miljø: Manglar ved miljørisikovurderingar; Marin	01.10.2018	<p>Tilsynet er ope.</p> <p>Arbeidet med tiltak er i gang.</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>forsøpling og mikroplast ikkje risiko-vurdert; Ikkje oppdaterte rutinar.</p> <p>2 Merknad: Viktige meldingar frå avfallsmottaket blir ikkje ført som avvik.</p> <p>3 Merknad: Verksemda sjekkar ikkje løyvet etter forureiningslova ved val av avfallsmottak.</p>			
Rogaland brann og redning IKS (RBR)	Helse Stavanger HF	Ambulanse-sentralen på Bekkeheien	06.02.2017	2 avvik: Avvik 1 og 2 – manglar knytt til vedlikehald av bygning, installasjonar og utstyr.	06.03.2017	Helse Stavanger HF har spurt Hå kommune, som er byggeigar, om status i denne saka. Det står att arbeid med innsetting av ei godkjent dør, og dette er i bestilling. Rogaland brann og redning har varsla om nytt tilsyn den 05.03.2018.	
Rogaland brann og redning IKS	Helse Stavanger HF	Branntilsyn ved Torgveien 21 a – dagkirurgisk enhet, Hillevåg	24.11.2016	5 avvik, 1 merknad: 1. manglande formalisering av ansvar for brannførebygging 2. manglande sikringstiltak i samband med rømmingsvegar. 3. mangelfullt systematisk sikkerheitsarbeid. 4. manglande dokumentasjon av kontroll på gassanlegg 5. manglande dokumentasjon av kontroll og vedlikehald	06.01.2017	<p>Del 1 - Avvik 1-5 + 1 merknad er retta mot byggeigar (Westco). Byggeigar har svart ut alle avvika og merknaden.</p> <p>Del 2 - Avvik 1 og 2 er retta mot Helse Stavanger sin bruk av bygg, og er svart ut den 06.01.2017.</p> <p>Helse Stavanger ventar på tilbakemelding frå Rogaland brann og redning IKS.</p> <p>Brannvesenet følgjer ikkje opp tilsynet før ved neste branntilsyn (det er ikkje fastset dato for neste tilsyn).</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
				av bygningsdelar og sikkerhets-innretningar. Merknad: Mangelfull orienteringsplan		Etter førespurnad frå Helse Vest RHF på desse tilsyna svarer Helse Stavanger at avvika når det gjeld byggeigar framleis ikkje er lukka. Del 2 av avvika, som er retta mot Helse Stavanger sitt bruk av bygget, blei lukka den 06.01.2017.	
Statens legemiddelverk	Helse Bergen HF	PET-senteret: Verksemda sitt tilverkarløyve for legemiddel	04.07.18	Følgjande store avvik er avdekkta. I tillegg er 11 avvik av type "andre" avdekkta. 1 Verksemda si implementering, oppdatering og etterleving av eigne prosedyrar er ikkje tilfredsstillande. 3 Verksemda si handtering av avvik er mangelfull. 4 Verksemda sine rutinar for endringskontroll av spesielt nye aktivitetar og utstyr, er mangelfull. 12 Verksemda sine rutinar for generell datasikkerheit, medrekna administrering av brukarnivå-/tilgang og bruk av GMP-relevante programvarer, er mangelfull. 13 Verksemda manglar rutinar for	05.10.18 (store avvik) 05.01.2019 (andre avvik)	Frist for å sende inn framdriftsplan med tidsfristar: - Innan 3 mnd: store avvik - Innan 6 mnd: Andre avvik 16.07.18: Brev frå Helse Bergen: "Oppfølging tilsyn [...]" med framdriftsplan og tiltak. Alle avvik vil bli lukka innan fristane, høvesvis 05.10.18 og 05.01.19.	

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>sikkerhetslagring av elektronisk rådata medrekna krav til lagringstid og rutinemessig gjennomgang av revisjonsspor på fleire GMP-relevante datasystem.</p> <p>15 Verksemda sine rutinar for monitorering av bioburden er mangelfulle.</p> <p>16 Verksemda sine rutinar ved endeleg QP-sertifisering av produkta er ikkje tilfredsstillande da det går for lang tid frå når produkta blei midlertidig sertifisert.</p>			
Statens legemiddelverk	Helse Bergen HF	Blodbanken – tilverking av blod og blodkomponentar	20.03.2018	<p>2 avvik:</p> <p>Avvik 1: Rutinar for handsaming av blodgivarar over 65 år er ikkje tilfredsstillande.</p> <p>Avvik 2: Kvalitetsstyrings-systemet er mangelfullt på enkelte område</p>	<p>20.06.2018</p> <p>20.09.2018</p>	<p>16.02.18: Observasjonar ved tilsynsvitjinga:</p> <p>1 Blodgjevar over aldersgrensa 2 Manglande dokumentasjon om leiar ved Blodbanken 3 Manglande kontroll av blodgivarar over 65 år 4 Manglande årleg vurdering av blodgivarar over 65 år</p> <p>16.04.18: Tilbakemelding frå AIT "Framdriftsplan etter tilsyn", tiltak: 1 Prosedyrerevisjon (AIT-06215) 2 Ny kvalifisering av tappepersonalet</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 Voss</p> <p>3 Avstemming av innhald og praksis knytta til to prosedyrar (AIT-06215 og AIT-49861) når det gjeld eldre blodgivarar.</p> <p>4 Observasjon 2 skuldast ei mistyding av dei som var til stades, og dette er retta opp.</p> <p>Arbeidet med tiltak 1, 2 og 3 er i gang, medan tiltak 4 er sett i verk.</p> <p>Handlingsplanen vert teken til etterretning med kommentarar der ein ber om dokumentasjon av tiltaka, innan 16.11.2018.</p> <p>14.06.18: Brev frå AIT</p> <p>Etterspurd dokumentasjon er lagt ved.</p> <p>Tiltaka er implementert og avslutta frå AIT si side.</p>	
Statens strålevern	Helse Stavanger, Avd. for radiologi, Nukleærmedisinsk seksjon	Tilsynet omfatta strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) innan nukleærmedisin	24.11.2017	Det blei ikkje gitt avvik. 2 merknadar			
Stord kommune Brann og redning 11/2572	Helse Fonna HF	Branntilsyn ved Stord sjukehus 22.11.2016	24.11.2016	Eit avvik: Eigar har ikkje sørgja for at brannobjektet er bygd, utstyrt og vedlikehalde i samsvar med gjeldande lover og forskrifter om førebygging av brann	24.12.2016	Det er registrert ein del avvik ved bygningsmassen til sjukehuset. Helse Fonna som eigar har gjennomført ein brannteknisk vurdering av heile bygningsmassen. Sjukehuset er godt i gang med å lukka dei fleste avvika. Det er framleis nokre av avvika som ikkje er lukka, og brannvesenet ber om ein tilbakemelding med oppsummering	

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>over disse saman med evt. tidsplan for når avvika skal bli lukka.</p> <p>08.12.16 Svar til Stord kommune-brann og redning vedlagt handlingsplan med tiltak for lukking av avvik.</p> <p>Handlingsplan brann skildrar tiltak i konsulentrapport frå Cowi. HF regner med å ha gjennomført alle tiltak det er praktisk mogleg å gjennomføre i løpet av 2017. Enkelte tiltak er knytt opp mot framtidige rehabiliteringar.</p>	
Stord kommune Brann og redning	Helse Fonna HF	Branntilsyn ved Stord sjukehus 14.11.2017	15.11.2017	Eitt avvik. Eigar har ikkje sørgja for at brannobjektet er bygd, utstyrt og halde ved like i samsvar med gjeldande lover og forskrifter om førebygging av brann.	15.12.2017	<p>Det er registrert ein del avvik ved bygningsmassen til sjukehuset. Helse Fonna HF som eigar har gjennomført ein brannteknisk vurdering av heile bygningsmassen, og sjukehuset er godt i gang med å lukke dei fleste avvika. Brannvesenet ber om ei tilbakemelding med oppsummering av dei avvika som ikkje er lukka, med tidsplan for når dei blir lukka, innan 15.12.2017</p> <p>11.12.2017 – brev med oppdatert handlingsplan for lukking av avvik sendt til Stord Brann og redning.</p>	
Årdal brannvern	Helse Førde HF	Integrering av brannførebygging i HMS-systemet. Verifisering av HMS- systemet ved gjennomgang av branndokumenta- sjon for objektet. Verifisering av	27.02.2018	5 avvik	19.05.2018	<p>Avvik Lærdal sjukehus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det må bli utarbeida ei brannteknisk tilstandsanalyse på objektet. 2) Det må utarbeidast ei risikokartlegging. 3) Kontroll og vedlikehald; det er utarbeida plan for kontroll, men planen er ikkje fullstendig 	

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
		branndokumenta- sjon ved synfaring.				<p>og ikkje alt blir gjennomført som føreset.</p> <p>4) Eigardokumentasjon er berre delvis utarbeida.</p> <p>5) Brannvernplan må implementerast.</p> <p>Helse Førde ga sin tilbakemelding med framdriftsplan for lukking av avvika den 19.04.2018. Planen viser at alle avvik vil bli retta innan november 2018.</p>	
Klageorgan							