

**STYRESAK 043/23 Administrerende direktør si orientering pkt. 1
OVERSIKT OVER TILSYNSSAKER I HELSE VEST¹:
OVERSIKT OVER STATUS I TILSYNSSAKER SOM ER GJENNOMFØRTE,
ELLER SOM IKKJE ER AVSLUTTA I PERIODEN.**

Nytt sidan førre rapportering: To nye tilsyn siden førre rapportering. To tilsyn er avslutta.

Tilsynssaker under arbeid:

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
Statsforvaltaren i Vestland	Helse Bergen HF	Statsforvaltaren i Vestland har hatt tilsyn med Helse Bergen i høve til Haukeland Universitetssjukehus (HUS) si deltaking i Norwait-studien. I samråd med Helsetilsynet ble det avgjort at Helsetilsynet skulle vurdere om det låg føre brot på forskningslovverk, og Statsforvaltaren i Vestland skulle vurdere helsehjelpa som vart gitt ved Helse Bergen.	Statsforvaltaren sin konklusjon: Helse Bergen HF gav ikkje forsvarleg helsehjelp til 18 av 31 pasientar som var inkludert i Norwaitstudien, etter «Watch and wait»-protokoll, jf. spesialisthelsetenestelova § 2-2 og helsepersonellova § 4. Statsforvaltaren har vurdert at Helse Bergen HF har hovudansvar for svikta, i tråd med Helsetilsynet sin konklusjon etter forskningslovgivinga. Ifølge Statsforvaltaren har studieleiar og dei andre kirurgane som inkluderte og følgde opp desse pasientane ved HUS brote med kravet til forsvarleg helsehjelp. Brot på forskningslova hos Helse Stavanger og prosjektleiar har etter deira syn medverka til svikta. Sjå vedlagt rapport for meir informasjon i saka.	Statsforvaltaren ber Helse Bergen om å gjere alle pasientane, alternativt pårørande, kjende med avgjerda i saka. Når det gjeld vidare oppfølginga av lovbrota, er dette i hovudsak knytt til organisering av forskninga. Her syner Statsforvaltaren til Helsetilsynet sin avgjerd og oppfølginga av denne (sjå side 2).
Luftfartstilsynet	Helse Bergen HF	Luftfartstilsynet har hatt tilsyn med Bergen helikopterplass, Grønneviksøren	Rapporten avdekte åtte avvik. Alle avvika er klassifisert på nivå 2, "Naudsynt å gjennomføre tiltak innan gitt tidsfrist"	Fristen for å sende inn årsaksanalyse og handlingsplan er 31.03.2023.

¹ Rapporten omhandlar berre dei mest alvorlege sakene der avvika fører til direkte fare for liv og helse. Andre tilsyn (og avvik av ulik grad) er ikkje inkludert her.

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
			<ol style="list-style-type: none"> 1. "Asfaltdekket på FATO² var slitt og det var flere langsgående sprekker som kunne generere steinslipp og FOD³. 2. Bergen helikopterplass, Grønneviksøren hadde ikke definert seksjonene i inn- og utflygingsflate i kartutsnitt. 3. Merkemaling var slitt og ikke godt synlig for luftfartøy. 4. Identifikasjonsmerkingen var ikke korrekt utført. 5. Flyplasshåndboken inneholdt en del feil og mangler. 6. Helse Bergen HF hadde ikke ett inspeksjonsregime som fungerte 7. Helikopterlassen var ikke dimensjonert iht. gjeldende brann- og redningskategori – H2. 8. Det mangler brannbestandige vernehansker og håndlykter." 	
Statens helsetilsyn	Helse Bergen HF	Statens helsetilsyn gjennomførte tilsyn med Helse Bergen med tema handtering av celler og vev.	<p>Det blei avdekket eitt avvik:</p> <p><i>"Ledelsen ved Helse Bergen HF har mangelfull oversikt over humane celler og vev som benyttes i pasientbehandlingen. Helseforetaket håndterer bindevevshinner uten å sikre at gjeldene regelverk etterleves, og uten godkjenning for denne aktiviteten. Helseforetaket sikrer heller ikke at vesentlige endringer og årsrapporter blir sendt inn for alle områdene. Mangelfull oppfølging fra ledelsen kan ha medført redusert pasientsikkerhet ved donasjon og mottak av humane celler og vev."</i></p>	<p>Helsetilsynet har bedt Helse Bergen sende inn handlingsplan for korrigerende tiltak og skildring av korleis Helse Bergen skal følgje opp at iverksette tiltak fungerer etter føremålet.</p> <p>Fristen er satt til 09.06.2023.</p> <p>Helse Bergen HF jobbar med å svare ut saka.</p>
Statens helsetilsyn	Helse Bergen HF	Statsforvaltaren i Vestland har oppretta tilsynssak knytt til NORWAIT-studien.	<p>Helsetilsynets avgjerd i saka:</p> <p><i>«Statens helsetilsyn har kommet til at Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus har brutt --kravet til forsvarlighet i medisinsk og helsefaglig forskning og kravet om internkontroll, jf. helseforskningsloven §§ 5 og 6 og tilhørende forskrift §§ 3-5 i forbindelse med</i></p>	<p>Helse Bergen HF jobbar med å svare ut saka.</p>

² FATO er ein forkorting for Final Approach and Take-off Area

³ FOD er ein forkorting for Foreign Object Damage og visar til skade på helikopter/fly som følgje av framandlekamen

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
			<p><i>forskningsprosjektet «Watch and wait – ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft» (Norwait-studien).</i></p> <p><i>Statens helsetilsyn har funnet det nødvendig å pålegge stansing av Norwait-studien ved Helse Bergen HF, jf. helseforskningsloven § 51. Videre pålegger vi Helse Bergen HF å slette personopplysninger som er innhentet i forbindelse med forsknings-prosjektet og å tilby pasientene som er inkludert i forskningsprosjektet en ny, ekstern vurdering.</i></p> <p><i>Helsetilsynet har konkludert med at «Helse Bergen ikke har fulgt opp lokal studieleder/ prosjektmedarbeider og gjennomføringen av prosjektet slik regelverket tilsier. Pasienter er inkludert i strid med godkjent forskningsprotokoll, og forskningen har vært uforsvarlig».</i></p> <p>Helse Bergen må difor</p> <ul style="list-style-type: none"> - setje i verk tiltak for å sikre at pågåande og framtidige forskingsprosjekt blir forsvarleg organisert, gjennomført og følgd opp i samsvar med regelverk om helseforskning. Helsetilsynet har bedd føretaket gjere greie for kva tiltak dei har satt i verk for å sikre dette. - sende inn nye rutinar/skriftlege retningslinjer som er innført i føretaket for å sikre nemnte formål, og dokumentasjon som visar korleis desse blir innført i føretaket. - gå gjennom alle forskingsprosjekt som for tida gjennomførast ved Kirurgisk klinikk og gjere greie for om føretaket følgjar forskningsprotokollen og forhandsgodkjenning/vilkår frå REK. - gjere greie for korleis føretaket følgjar med på at leiarar som er delegert oppgåva med oppfølging av forskingsprosjekt (nivå 2-leiarar) gjennomfører oppgåva. 	

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
			For meir informasjon om saka, sjå her .	
	Helse Stavanger HF	Statsforvaltaren i Vestland har oppretta tilsynssak knytt til NORWAIT-studien.	<p>Helsetilsynets avgjerd i saka: <i>«Statens helsetilsyn har kommet til at Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus har brutt --kravet til forsvarlighet i medisinsk og helsefaglig forskning og kravet om internkontroll, jf. helseforskningsloven §§ 5 og 6 og tilhørende forskrift §§ 3-5 i forbindelse med forskningsprosjektet «Watch and wait – ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft» (Norwait-studien).</i></p> <p>Statens helsetilsyn har konkludert med følgjande: <i>«Denne saken har vist at helseforetaket ikke har ivare tatt sitt ansvar som koordinerende forskningsansvarlig og ikke har fulgt opp prosjektleder og gjennomføringen av studien slik regelverket tilsier. Saken har også vist at Helse Stavanger mangler et system for å følge med på gjennomføringen av multisenterstudier som virksomheten har ansvar for eller er involvert i.»</i></p> <p>Helsetilsynet har difor bedd Helse Stavanger om å sende inn opplysningar om</p> <ul style="list-style-type: none"> - føretakets involvering i andre multisenterstudiar - korleis føretaket skal sikre at nåverande og framtidige multisenterstudiar blir forsvarleg organisert, følgt opp og gjennomført i samsvar med regelverk om helseforskning - nye rutinar/skriftlege retningslinjer som visar korleis føretaket skal sikre at det ovannemnte blir innført i føretaket <p>For meir informasjon om saka, sjå her.</p>	Helse Stavanger HF jobbar med å svare ut saka.

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
			Helsetilsynet gjennomførte i tillegg tilsyn med prosjektleiar for studien, sjå her for meir informasjon. Saka mot prosjektleiar er avslutta.	
Arbeidstilsynet	Helse Stavanger HF	Arbeidstilsynet har gjennomført tilsyn ved Klinikk psykisk helsevern vaksne, Avdeling for akutt- og intensiv psykiatri, sengepost AMC2 med tema: <ul style="list-style-type: none"> - Gjennomgang av ulykkeshending. - Systematisk HMS-arbeid (kartlegging, risikovurdering, handlingsplan, rutinar, rapportering og avvikshandtering) knytt til forhold i arbeidet som kan bidra til psykiske plager. - Informasjon og opplæring knytt til risikoforhold i arbeidet. 	Føretaket har motteke to varslar om pålegg: <ol style="list-style-type: none"> 1. Arbeidsgivar skal kartleggje årsakar til arbeidsulykka. På bakgrunn av kartlegginga skal arbeidsgivar vurdere risikoen for at slike ulykker kan skje igjen og setje i verk tiltak og/eller utarbeide plan for å redusere mogelegheita for at dette kan skje. 2. Arbeidsgivar må forbetre verksemdas kartlegging og risikovurdering ved arbeidssituasjonar som kan gjere at arbeidstakar blir utsatt for vald, trussel om vald og uheldige belastningar som følge av kontakt med andre. På denne bakgrunn skal arbeidsgivar lage planer og setje i verk tiltak for å redusere risikoen. Arbeidsgivar skal gjere dette i samarbeid med arbeidstakarane, verneombod og tillitsvalte. 	Tilbakemelding frå Helse Stavanger på varsel nr 1: «Avd. Akutt og intensiv er av den oppfatning at det er gjennomført og dokumentert en granskning av ulykken og har ettersendt dokumentasjon i saken som synliggjør dette. En tenker pålegg 1 må korrigeres i endelig rapport.» Einingas risikovurdering skal revideras og utpekte risikoar skal leggas til. Avdelinga samarbeider med bedriftshelsetenesta om forbetring av føretakets risikovurderingsskjema, slik at Arbeidstilsynet sine krav blir synleggjort på ein betre måte ovanfor arbeidsgivar. Saken er meldt til lokalt arbeidsmiljøutval for gjennomgang den 08.11.22 og vil bli følgt opp i alle klinikkens avdelingar i etterkant. Helse Stavanger har utarbeida ein rapport med gjennomgang og gransking av hendinga. Dei ventar no på tilbakemelding frå Arbeidstilsynet. Saka har vore oppe i AMU lokalt. AMU sine tilbakemeldingar er tatt til følge og vidareformidla til Arbeidstilsynet.
Arbeidstilsynet	Helse Stavanger HF	Arbeidstilsynet har gjennomført tilsyn ved Klinikk psykisk helsevern vaksne,	Føretaket har motteke eitt varsel om pålegg: Arbeidsgivar må forbetre verksemdas kartlegging og risikovurdering ved arbeidsstasjonar som kan føre til at arbeidstakar blir utsatt for vald, trussel om vald og	Einingas risikovurdering skal revideras og utpekte risikoar skal leggas til. Avdelinga samarbeider med bedriftshelsetenesta om forbetring av føretakets

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
		Sandnes DPS Varatun sengepost med tema vald, truslar om vald og uheldige belastningar - kartlegging, risikovurdering, tiltak og plan.	uheldige belastningar som følge av kontakt med andre. På denne bakgrunn skal arbeidsgivar utarbeide planer og setje i verk tiltak for å redusere risikoen. Arbeidsgivar skal gjøre dette i samarbeid med arbeidstakarane, verneombod og tillitsvalte.	<p>risikovurderingsskjema, slik at Arbeidstilsynet sine krav blir synleggjort på ein betre måte ovanfor arbeidsgivar. Saken er meldt til lokalt arbeidsmiljøutval for gjennomgang den 08.11.22 og vil bli følgt opp i alle klinikkens avdelingar i etterkant.</p> <p>Arbeidstilsynet har basert på tilsvar frå Sandnes DPS vurdert at vilkåret for pålegget ikkje er oppfylt og har difor gitt utsetting av frist til 17.03.23.</p> <p>Helse Stavanger jobbar med å utarbeide ein rapport til Arbeidstilsynet som skal sendes inn innan fristen 17. mars. Bedriftshelsetenesta og HMS-sjef er involvert i arbeidet. I tillegg var saka oppe i AMU 28.02.2023.</p>
Statens helsetilsyn	Helse Fonna HF	Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med bruk av IKT-system med legemiddelinformasjon.	<p>Tilsynets konklusjon:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «Helse Fonna har ikke i tilstrekkelig grad hatt oversikt over risiko for svikt ved innføring av KULE-prosjektet. Dette kan ha medført risiko for at behandlende personell ikke har hatt tilgang til fullstendige, nøyaktige og gyldige opplysninger om legemiddelbehandling, som kan ha medført økt risiko for feilmedisinering. 2. Helseforetakets rutiner for avvikshåndtering understøtter ikke i tilstrekkelig grad kvalitetsforbedring av IKT-systemer for legemiddelinformasjon. Bruk av avvikssystemet til læring og kontinuerlig forbedring er viktig, og kan bidra til å identifisere områder med høy risiko også andre steder i organisasjonen, og ut over menneskelige faktorer. 3. Samlet sett er helseforetakets rutiner for avvikshåndtering og identifisering av risiko ikke i 	Helse Fonna sendte inn tilbakemelding 27.10.2022: Det er utarbeida handlingsplan med tiltak, tidsfristar og kven som er ansvarleg for oppfølging av tiltaka. Det er avtalt statusmøte i mars 2023.

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
			<p><i>tilstrekkelig grad egnet til å sikre forsvarlig legemiddelbehandling, hverken ved innføring eller endring av eksisterende systemer, eller i prosessen med kontinuerlig kvalitetsforbedring. Helsetilsynet har derfor også konkludert med at helseforetaket ikke har oppfylt sin plikt til å tilby forsvarlige helsetjenester ved legemiddelbehandling».</i></p> <p>Sjå tilsynsrapporten for meir informasjon.</p>	
Statens helsetilsyn	Helse Stavanger HF	Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn ved Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin for å undersøkje korleis dei handterer tapping av blod, testing (inkludert viruscreening), prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt kvalitetsstyrings-systemet.	<p>Tilsynet avdekkja eitt avvik: «<i>Helse Stavanger har ikke tilstrekkelig kontroll med at nødvendig vedlikehold av fryserer for oppbevaring av humant beinvev og amnionhinneprodukter blir utført. Manglende oppfølging av at kritisk utstyr blir vedlikeholdt kan over tid gi økt risiko for at humant materiale blir oppbevart under betingelser som ikke er egnet for å opprettholde god nok kvalitet.</i>»</p> <p>Sjå tilsynsrapporten for meir informasjon.</p>	Etter førespurnad frå Helsetilsynet har Helse Stavanger har sendt inn ytterlegare opplysningar i saka og ventar no på tilbakemelding.
Statsforvaltaren i Vestland	Helse Fonna HF	Statsforvaltaren i Vestland har gjennomført tilsyn med Habiliteringsavdelinga for barn og ungdom. Dei har undersøkt om helseføretaket sørgjer for barn og unge under 18 år som vert tilviste med spørsmål om ulike grader av	<p>Konklusjon: «<i>Barn med utviklingshemming som er fagleg vurderte til å ha behov for (ny) kognitiv utgreiing i Habiliteringstenesta for barn og unge, ventar langt ut over førespeglar tid for inntak. Ved tilsynet kunne ingen opplyse kva tid barna vil få tilbod. Det ligg ikkje føre plan for når barna vert tekne inn til utgreiing. Helse Fonna HF sikrar difor ikkje at barna får hjelp til rett tid</i>».</p> <p>Sjå tilsynsrapporten for meir informasjon.</p>	<p>Helse Fonna HF jobbar med å svare ut saka. Frist for tilbakemelding er 20.10.22.</p> <p>Følgjande konkrete tiltak er sett i verk i tenesta: Det er utarbeida ein lokal opptrappingsplan med konkrete tiltak og mål for korleis tenesta skal styrkast.</p> <p>Følgjande tiltak er satt i verk for å redusere fristbrot og ventetider:</p>

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
		utviklingshemming og eller bruk av tvang, får trygge og gode tenestar.		<p>Det er tilsett nye 2,5 stilling fast ved HABU: -Pedagog 100% -Psyk.spesialist 50% -Ergoterapeut 100%</p> <p>Det er tilsett ytterleg ca. 1 stilling vikar ved HABU. Det er også tilsett 1 vikarstilling ved HAVO.</p> <p>Helse Fonna HF mottok brev frå Statsforvaltaren datert 19.10.2022 med oppfølgingsspørsmål og krav om kvartalsvis rapportering av utviklinga frå og med desember 2022. Tilsynet vert ikkje avslutta før det er dokumentert endring som varer over tid.</p>
Statsforvaltaren i Vestland	Helse Bergen HF	Statsforvaltaren i Vestland har gjennomført tilsyn med Habiliterings-tenesta for barn og ungdom (HABU). Dei har undersøkt om helseføretaket sørgjer for barn og unge under 18 år som vert tilviste med spørsmål om ulike grader av utviklingshemming og eller bruk av tvang, får helsehjelp i samsvar med aktuelle lovkrav.	<p>Statsforvaltaren peiker på følgjande: «Helse Bergen driv med ein for høg risiko for svikt ved at barn med utviklingshemming som er vurderte til å ha behov for (ny) utgreiing /vurdering i Habiliteringstenesta for barn og ungdom ventar langt ut over førespegla tid for inntak. Det er også uvisst kva tid dei vil få.</p> <p><u>Dette er brot på:</u> Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-4 a.</p> <p><i>Kjent sårbarheit i verksemda i Habiliteringstenesta for barn og ungdom er ikkje følgd opp med tilstrekkelege korrigerande tiltak. Forseinka utgreiing og oppfølging av barn og unge med langvarige og samansette behov innverkar på pasienttryggleiken og kan innebære at behandling og eigna tiltak ikkje vert sett inn i tide».</i></p> <p>Oppfølging:</p>	<p>I brev av 12.09.22 etterspurde Statsforvaltaren ytterlegare informasjon om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventuelt andre konkrete tiltak ut over styrking av bemanning - ei konkretisering av kva indikatorar/målepunkt som de vil bruke for følgje med på at tiltaka verkar over tid <p>Statsforvaltaren etterspurde også talet på barn og unge i målgruppa som per 1. september 2022 ventar på utgreiing eller ny vurdering, kor mange som vil kome til innan oppgitt tid, kor mange som ikkje kjem til innan oppgitt tid, og kor lenge dei kjem til å vente.</p> <p>HABU i Helse Bergen opplyste i svar datert 03.10.22 at dei følgjer systematisk opp ventelister, og prioriterer både nye</p>

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
			<p>Tilsynet omfattar ein avgrensa del verksemda i HABU. Statsforvaltaren tilrår at Helse Bergen gjer ei vurdering av den samla verksemda i HABU for å identifisere bakanfor-liggande forhold som medverkar til høg risiko for svikt i pasientretta verksemd, under dette ventetid på helsehjelp som avdekt ved tilsynet.</p> <p>Tilsynsrapporten ligg her.</p>	<p>tilviste og ventande etter grad av alvor, nytte og ressursbruk.</p> <p>Ventande pasientar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 32 pasientar har ikkje fått time innan førespegla tid. - 5 av desse er prioriterte pga. skulestartalder: vil få time 4-9 månader etter førespegla tid. - 27 av desse er 7-16 år gamle: vil få time 4-12 månader etter førespegla tid. <p>Andre tiltak ut over rekruttering: Kortsiktige tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Overtidsarbeid for eksisterande psykologar i ein avgrensa periode (sjå til avtale PBU?). - Mellombels tilsetting av psykolog for å ta unna utgreiingar (ligg allereie planlagt i opptrappingsplan). - Tydeliggjere kriterium for inntak til utgreiing, både internt og eksternt. <p>Langsiktige tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ta sikte på at ein har psykolog i spesialisering heile tida (rullerende, praksisperiodar), "utdanningsstilling". <p>I brev frå Helse Bergen av 30.11.2022 gjer føretaket greie for ventelista for målgruppa per 01.12.2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 22 pasientar har ikkje fått tildelt time til utgreiing innan førespegla tid (gjeld samla for førstegongsklassifisering og reklassifisering av utviklingshemming og nevropsykologisk kartlegging). - Alle må vente 8-12 månader ut over førespegla tid.

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAKE	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
				<p>Tiltak som er sett i verk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det er tilsett ein logoped og to psykologar som tiltreir i januar-mars 2023. - Det vert jobba med å gjere kriterier for inntak til utgreiing tydelegare, og det er innført internt inntaksteam for utgreiingar. <p>I brev frå Statsforvaltaren av 20.12.2022 kommenterer dei at førre statusrapport viser lang ventetid. Statsforvaltaren etterspurde ny statusrapport innan 01.03.23, inkludert opplysningar om avdelinga byrjar å sjå effekt av tiltaka. Det vert òg bede om følgjande opplysningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - om barn på venteliste vert tekne inn etter fristdato eller om de gjer andre prioriteringar, i tilfelle korleis - om de tilbyr eventuelle kompensierende tiltak til barnet/familien og eller til kommunale tenester i påvente av inntak - kva informasjon som er gitt internt og eksternt om kriterium for inntak til utgreiing <p>I brev frå Helse Bergen datert 27.02.23 orienterte dei om status på ventelistene per 01.03.2023:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle nyttilviste får time innan fristen (12 veker eller 6 månader) • 16 pasientar har og vil ikkje få time innan førespegla tid, og må truleg vente på utgreiing i 5-6 månader ut over fristen.

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
				<p>Helse Bergen har òg sett i verk andre tiltak, mellom anna ein ny logoped og to nye psykologar, ny tilvisingsrutine, bevisstgjeriing og informasjon retta mot eigne tilsette og foreldre, og samarbeid med UiB om nevropsykologisk kartlegging. Talet på born som ventar på utgreiing og ventetida går ned. Helse Bergen rekar med at med dei nye tiltaka vil trenden fortsette.</p>
Statens Helsetilsyn	Helse Bergen HF	Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn ved Blodbanken med tema handtering av blod og blodkomponentar.	<p>Avvik: Helseføretaket har ikkje i tilstrekkeleg grad følgd opp at forbetringstiltaka frå 2017/2018 har fungert etter føremålet. Manglande iverksetjing og oppfølging av tiltak kan ha ført til at pasienttryggleiken ved transfusjon ikkje er forbetra som tenkt. ("Stort avvik": Ikkje kritisk, men gjev indirekte risiko).</p> <p>Merknad: Helseføretaket kan bidra til auka pasienttryggleik ved transfusjon utanfor sjukehus ved å inkludere tilbod om rettleiing og opplæring i avtalane.</p> <p>Tilsynsrapporten ligg her.</p>	<p>Helse Bergen jobbar med å svare ut saka og har i brev av 31.10.2022 gjort greie for at tiltak frå 2017/18 fungerer etter hensikta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faste målingar 2x/år over kor mange som har oppnådd kompetansekravet innan transfusjon. Målingane vert presentert for N2/3-møtet. 2. Forbetring av kurset: (1) styrande dokumentasjon om identifisering av pasient og praktisk transfusjon, (2) gjennomføring av test. <p>Helse Bergen sendte inn informasjon om korrigerande tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retningslina "Sikring av pasientar sin identitet" • E-læringskurs for alle personell som arbeider med transfusjon kvar 12. månad • Målingar to gonger per år av gjennomføring av elæringskurs. <p>I brev av 13.02.2023 informerte Helsetilsynet at tilsynet er avslutta.</p>

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
Statens legemiddelverk	Helse Bergen HF	Statens legemiddelverk har gjennomført tilsyn ved Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin for å undersøke korleis dei handterer tapping av blod, testing (inkludert viruscreening), prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt kvalitetsstyrings-systemet.	<p>Statens legemiddelverk fant desse avvika: (<i>Avvikskategoriar: kritiske avvik [K], store avvik [S] og andre avvik [A]</i>).</p> <p>Kvalitetsstyringssystem: 1. Kvalitetsstyringssystemet har einssilde manglar og er tidvis mangelfullt implementert. [A] 2. Dokumentasjon av vedlikehald og reinhold er tidvis mangelfull [A]</p> <p>Personell: 3. Dokumentasjon på medarbeidaranes opplæring er stadvis mangelfull [A]</p> <p>Tilverking: 4. Statistisk prosesskontroll av blodkomponentane blir ikkje evaluert i samsvar med eigen prosedyre. [S]</p>	<p>Helse Bergen har utarbeida og gjennomført ein rekkje tiltak for å lukke avvika. Statens legemiddelverk er orientert om tiltaka i brev av 04.11.2022. Tiltaka er sakshandsama i Synergi. Alle avvika vert oppfatta som lukka.</p> <p>I brev av 20.02.2023 opplyste Statens legemiddelverk at avvika som vart avdekkja er tilfredsstillande retta. Tilsynet er avslutta.</p>
Statens helsetilsyn	Dei regionale helseføretaka	Tilsyn med ambulanseflytenesta - Undersøking av om befolkninga i Nord-Noreg får forsvarlege ambulanseflyteenester	<p>Helsetilsynet sin konklusjon: «Pasienter med behov for øyeblikkelig hjelp har fått forsinket transport til forsvarlig behandlingssted, og faktorer innanfor tjenestens kontroll har bidratt til forsinkelsene. De regionale helseforetakene har dermed ikke sørget for at pasienter i Nord-Norge med behov for øyeblikkelig hjelp tilbys forsvarlige og koordinerte ambulanseflytjenester.</p> <p>Tilsynet har vidare avdekket at de regionale helseforetakene ikke har oppfylt sitt ansvar for tilrettelegging og styring av ambulanseflytjenestens aktiviteter. Svikten gjelder plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere ambulanseflytjenesten. Det foreligger etter dette brudd på spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a, 2-1 e, 2-2, 3-1 og 3-4 a, jf. helseforetaksloven § 2a, akuttmedisinforskriften §§ 1, 4 og 10 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9.</p>	<p>Helsetilsynet har hjulpet Helse Nord RHF, helseføretaka i Nord-Norge og LAT HF i deira arbeid med oppfølging av tilsynet gjennom skriftleg dialog og faste møter. Helsetilsynet har bedd om månadleg rapportering av status for alle akuttoppdrag og særleg for pasientar med tidskritiske tilstandar.</p> <p>I brev datert 12.05.22 (sjå vedlegg 2) skriver Helsetilsynet mellom anna: «<i>Selv om Helse Nord RHF sammen med andre aktører har fått til forbedring på flere områder og har etablert et kvalitetsutvalg på tvers av foretakene, viser dataene samlet sett at det fra pasientenes ståsted fremdeles er risiko for forsinket transport som kan utfordre kravet til forsvarlig helsehjelp.</i>»</p>

MYNDIGHETSORGAN (KVEN SOM UTFØRER TILSYNET)	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	STATUS I SAKA OG FRIST FOR Å LUKKE AVVIKET
			<p>De regionale helseforetakene har ansvar for at luftambulansetjenesten forvaltes som en nasjonal tjeneste og at ambulansetjenestene i nødvendig grad er samordnet nasjonalt. Lovbruddet omfatter derfor alle de regionale helseforetakene, selv om dette tilsynet spesifikt har undersøkt ambulanseflytjenestene som ytes i Nord Norge.»</p> <p>For meir informasjon om tilsynet, sjå tilsynsrapport og nyheitssak ifrå Helsetilsynet.</p>	<p>Helsetilsynet har bedd om eit nytt møte med Helse Nord RHF og Helse Midt RHF der dei ber om at Helse Nord RHF gjer greie for vidare framdrift i lukking av avvika.</p> <p>Helse Nord RHF har gjennomført nye møter med helsetilsynet i juni og august. Saka har vore til behandling i nasjonalt AD-møte. Helse Nord har (på vegne av alle regionane) sendt inn ein utgreiing av tiltak for å lukke avvika.</p> <p>I brev av 27.02.2023 informerte Helsetilsynet om at ansvaret for vidare oppfølging av dette tilsynet no er overført til Statsforvaltaren i Nordland.</p>