

STYRESAK 003/23 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 sidan førre rapportering. Tre tilsyn er lukka.

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
Statens helsetilsyn	Helse Førde HF	Helsetilsynet gjennomførte tilsyn med Helse Førde i høve til handtering av blod og blodkomponentar.	<p>Helsetilsynets konklusjon: <i>«Helse Førde har etablert rutiner og retningslinjer for handtering av blod og blodkomponenter til transfusjon. Opplæring og oppdatering av kompetanse er ivaretatt ved blodbankene i Førde, Lærdal og Nordfjord. Ledelsen ved Helse Førde utfører blant annet internrevisjoner etter oppsatt plan for å jevnlig evaluere rutinene og retningslinjene ved blodbankene.</i></p> <p><i>For de undersøkte blodbankoppgavene som gjelder foretakets rutiner og retningslinjer for blodbestilling, pretransfusjonsundersøkelser, utstyr og reagenser, valg og utlevering av blod og blodkomponenter samt sporbarhet har ikke Helsetilsynet funnet grunnlag for å påpeke avvik.</i></p> <p>Merknad: <i>Førde sentralsjukehus oppbevarer forlikt blod til pasienter i et ulåst utleveringsskap ved avdeling for medisinsk biokjemi og blodbank. I perioden mellom kl. 07.30 og 15.00 mandag til fredag er også avdelingen ulåst. Kontroll med uttak av blodposer forutsetter da at</i></p>	Helsetilsynet fant ingen avvik og tilsynet er avslutta.

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
			<p><i>laboratoriepersonell på dagvakt alltid er tilstede, observerer skapet og følger med på at uvedkommende ikke får adgang til utleveringsskapet.</i></p> <p><i>Helsetilsynet anbefaler at sykehuset vurderer om det er behov for ytterligere adgangskontroll på dagtid.»</i></p> <p>Full tilsynsrapport ligg her.</p>	
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>	Frist for tilbakemelding om faktiske feil er 01.02.2023. Forventningar og frist når det gjeld oppfølging av avviket vil bli skildra i endeleg rapport.
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 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>	Helse Bergen 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
			<p>Helsetilsynet har konkludert med at «<i>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. <p>For meir informasjon om saka, sjå her.</p>	
	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>	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
			<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, fulgt 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> <p>Helsetilsynet gjennomførte i tillegg tilsyn med prosjektlei ar for studien, sjå her for meir informasjon. Saka mot prosjektlei ar er avslutta.</p>	
Arbeidstilsynet	Helse Stavanger HF	<p>Arbeidstilsynet har gjennomført tilsyn ved Klinikk psykisk helsevern vaksne, Avdeling for akutt- og intensiv psykiatri, sengepost AMC2 med tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gjennomgang av ulykkeshending. - Systematisk HMS-arbeid (kartlegging, 	<p>Føretaket har motteke to varslar om pålegg:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Arbeidsgivar skal kartlegge 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 	<p>Tilbakemelding frå Helse Stavanger på varsel nr 1: <i>«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.»</i></p> <p>Einingas risikovurdering skal revideras og utpekte risikoar skal leggas til. Avdelinga samarbeider med bedriftshelsetenesta om</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>risikovurdering, handlingsplan, rutinar, rapportering og avvikshandtering) knytt til forhold i arbeidet som kan bidra til psykiske plager.</p> <p>- Informasjon og opplæring knytt til risikoforhold i arbeidet.</p>	lage planer og setje i verk tiltak for å redusere risikoen. Arbeidsgivar skal gjere dette i samarbeid med arbeidstakarane, verneombod og tillitsvalte.	<p>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.</p> <p>Helse Stavanger har utarbeida ein rapport med gjennomgang og gransking av hendinga. Dei ventar no på tilbakemelding frå Arbeidstilsynet.</p>
Arbeidstilsynet	Helse Stavanger HF	Arbeidstilsynet har gjennomført tilsyn ved Klinikk psykisk helsevern vaksne, Sandnes DPS Varatun sengepost med tema vald, truslar om vald og uheldige belastningar - kartlegging, risikovurdering, tiltak og plan.	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 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>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.</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. Sandnes DPS skal ha ein breiare gjennomgang av saka samen med HMS-sjef før dei på nytt svarar ut tilsynet.</p>
Statens helsetilsyn	Helse Fonna HF	Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med	Tilsynets konklusjon: 1. «Helse Fonna har ikke i tilstrekkelig grad hatt oversikt over risiko for svikt ved innføring av KULE-	Helse Fonna sendte inn tilbakemelding 27.10.2022: Det er utarbeida handlingsplan med tiltak,

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
		bruk av IKT-system med legemiddelinformasjon.	<p><i>prosjektet. Dette kan ha medført risiko for at behandelende personell ikke har hatt tilgang til fullstendige, nøyaktige og gyldige opplysninger om legemiddelbehandling, som kan ha medført økt risiko for feilmedisinering.</i></p> <p>2. <i>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.</i></p> <p>3. <i>Samlet sett er helseforetakets rutiner for avvikshåndtering og identifisering av risiko ikke 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>	tidsfristar og kven som er ansvarleg for oppfølging av tiltaka. Det er avtalt statusmøte i mars 2023.
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 virussscreening), prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt	<p>Tilsynet avdekket eitt avvik:</p> <p><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>	Helse Stavanger har sendt inn plan for lukking av avvika og ventar på tilbagemelding frå Helsetilsynet.

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
		kvalitetsstyrings- systemet.		
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 utviklingshemming og eller bruk av tvang, får trygge og gode tenestar.	<p>Konklusjon: «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 førespegla 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».</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: 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	<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</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

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>undersøkt om helseføretaket sørger 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>	<p><i>ungdom ventar langt ut over førespegla tid for inntak. Det er også uvisst kva tid dei vil få.</i></p> <p><i>Dette er brot på: Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-4 a.</i></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 innebere at behandling og eigna tiltak ikkje vert sett inn i tide».</i></p> <p>Oppfølging: 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>	<ul style="list-style-type: none"> - ei konkretisering av kva indikatorar/målepunkt som de vil bruke for følge 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 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 tilsetning av psykolog for å ta unna utgreiingar (ligg allereie planlagt i opptrappingsplan). - Tydeliggjere kriterium for inntak til utgreiing, både internt og eksternt.

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>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. <p>Tiltak som er sett i verk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det er tilsett ein logoped og to psykologar som tiltrer 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

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>barnet/familien og eller til kommunale tenester i påvente av inntak</p> <p>- kva informasjon som er gitt internt og eksternt om kriterium for inntak til utgreiing</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.
Statens legemiddelverk	Helse Bergen HF	Statens legemiddelverk 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>Statens legemiddelverk fant desse avvika: (<i>Avvikskategoriar: kritiske avvik [K], store avvik [S] og andre avvik [A]</i>).</p> <p>Kvalitetsstyringssystem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kvalitetsstyringssystemet har einskilde manglar og er tidvis mangelfullt implementert. [A] 2. Dokumentasjon av vedlikehald og reinhold er tidvis mangelfull [A] <p>Personell:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Dokumentasjon på medarbeidaranes opplæring er stadvis mangelfull [A] <p>Tilverking:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Statistisk prosesskontroll av blodkomponentane blir ikkje evaluert i samsvar med eigen prosedyre. [S] 	<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>

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 Førde HF	Statsforvaltaren gjennomførte tilsyn med Helse Førde HF, seksjon Habilitering for barn og unge den 14. og 15.12.2021. Dei undersøkte om helseføretaket sørgjer for at barn og unge under 18 år som vert tilviste med spørsmål om utviklingshemming og om vurdering av bruk av tvang vert følgde opp i samsvar med aktuelle lovkrav slik at tenestemottakarane får trygge og gode tenester.	<p>Statsforvaltaren peiker på følgjande:</p> <p>Helse Førde har ikkje sørgt for at seksjon Habilitering for barn og unge har tilgang på faglege ressursar og kompetanse som trengst i samband med utgreiing av utviklingshemming og tverrfagleg oppfølging av barna.</p> <p>Dette er brot på: Spesialisthelsetenestelova § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9.</p> <p>Dette medfører forseinka utgreiing og diagnostisering av barn som vert tilviste med spørsmål om utviklingshemming. Det har òg konsekvensar for tverrfagleg samarbeid og oppfølging av barna.</p> <p>Full tilsynsrapport ligg her.</p>	<p>Gjennom ei tilbakemelding 18. oktober ber Statsforvaltaren om svar på nye oppfølgingsspørsmål innan 1. desember 2022: Fleire spørsmål er knytt til systemet som er innført for å halde oversikt når det gjeld ventetid, framdrift i utgreiingsforløp og for å følgje med på at utgreiing er i samsvar med god praksis. Statsforvaltaren ønskjer også betre innsyn i samarbeidsavtalar mellom Habilitering for barn og unge og Habiliteringstenesta for vaksne, og mellom Habilitering for barn og unge og Psykisk helsevern for barn og unge. Det er også bede om tilbakemelding når det gjeld psykologtenesta, mellom anna oppgåveprioritering, ventetider, tal ventande og vurdering av om tilbodet er forsvarleg.</p> <p>Helse Førde har gitt tilbakemelding på spørsmåla, og har også svart Helse Vest som har spurt om kva som blir gjort for å lukke avvik i samband med tilsynet.</p> <p>For å sikre oversikt framover har Helse Førde satt i verk mellom anna desse tiltaka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle tilviste får koordinator, og psykolog vert satt opp som koordinator i utgreiingsfasen. - Etter ferdig utgreiing vert barnet/ungdommen meldt opp til vidare drøfting i teamet. - Ved overgang til oppfølgingsfasen byttar ein koordinator til den som skal ha ansvar for vidare tiltak og behandling.

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
				<ul style="list-style-type: none"> - Seksjonsleiar har og oppretta liste i DIPS med oversikt over alle pasientar som har opne opphold ved HABU. - Kontroll av koordinatorlister for å sikre at ingen vert «oversett», samt for å avslutte dei som kan avsluttast ved HABU. <p>Det er oppretta ei faggruppe som mottek innkomande informasjon og saker knytt til tvang og makt. Dette sikrar at ein fangar opp saker raskt, og at fleire har kompetanse ved evt. fråver.</p> <p>Kompetansehevande tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erfaringsutveksling med HABU Bergen om enkeltsaker, per video. Erfaringane med dette er gode. - Deltaking i regionalt fagnettverk om barn og unge med utviklingshemming og utfordrande åtferd. - Vi deltek i kompetanseutviklingsprosjekt innan problematisk og skadelig seksuell åtferd. - Har dialog med HAVO frå sak til sak. - HAVO skal sikre kompetanseoverføring til HABU gjennom kurs, hospitering og rettleiing/drøfting ved behov. - Januar 2023: Kurs for alle tilsette: Kunnskap kring lovverk og saksgang knytt til kap 9 og fokus på alternative løysingar til tvang og makt. - Februar 2023: Gjennomgang av skrivning av uttaler vedr. tvang/makt: Form og innhald, for eit utval tilsette. - Skal alltid vere 2 i krevjande saker. Her skal vi sjå på moglegheita for å dele oppgåvene på desse to, t.d. at

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>ein kan jobbe direkte mot pasient og ein med å bistå i utarbeiding av vedtak. Dette er og eit risikoreduserande tiltak, sikrar at det vil vere ein som kjenner barnet sjølv ved fråver.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Innføring av MAP(Møte med aggresjonsproblematikk). Kurs for dei tilsette er planlagt til jan-feb. 2023. <p>I brev datert 20.12.24 avsluttar Statsforvaltaren tilsynet og finn det sansynleggjort at lovbrøtet er retta. I brevet heiter det mellom anna: «Status ved utgangen av 2022 er at de ikkje har venteliste for nyttilviste barn i målgruppa for tilsynet. Utgreiing hos psykolog kjem i gang og tek ikkje uforholdsmessig lang tid. De har styrkt legebemanninga i Habilitering for barn og unge, gjort greie for styrking av kompetanse generelt, særleg innan oppgåvene som følgjer av helse- og omsorgstenestelova kapittel 9 og prioritert kva oppgåver psykolog skal ha. De har for tida avgrensa tilgang på psykolog og arbeider for å rekruttere til stilling. Slik vi forstår opplysningane, vil det vere aktuelt å omdisponere psykologressurs internt dersom ekstern utlysing ikkje fører fram.»</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
Statsforvaltaren i Vestland	Helse Bergen HF	Tilsyn med Klinikk psykisk helsevern for barn og unge om oppstartsfasane i pasientforløpa har god framdrift, kontinuitet og kvalitet	<p>For poliklinikkane samla sett er følgjande forbetningspunkt identifisert:</p> <p>Sjekkpunkt 4: Om det er gjort ei tverrfagleg og systematisk utgreiing med konklusjon og registrering på alle aksar.</p> <p>Sjekkpunkt 5: Om prosessen med utgreiing og diagnostisering er styrt og planlagt slik at dette ikkje dreg ut i tid på grunn av mangelfull planlegging, kapasitet og kompetanse.</p> <p>Sjekkpunkt 6: Kartlegging av sjølvmondsproblematikk</p> <p>Sjekkpunkt 7: Kartlegging av rusproblematikk hos barn og unge frå 10-12 års alder.</p>	<p>Alle poliklinikkar i Klinikk psykisk helsevern for barn og unge har identifisert oppfølgingsområde, og identifisert lokale tiltak. Den nødvendige kompetanse for gjennomføring eksisterer, men det trengs betre system for oppfølging og vedlikehald av praksis. Dette skal gjerast ved:</p> <p>(1) Større leiarfokus på etterleving av eksisterande mal for basisutgreiing, innføring av betre rutinar for registrering av diagnose på alle aksar, og regelmessig gjennomgang av pasientlister;</p> <p>(2) Internrevisjon av pasientjournalar, med gjennomgang av resultatata i klinikkleiar møte.</p> <p>I brev frå Statsforvaltaren datert 26.10.2022 står ved tilsynet ved lag: HABU driv med ein for høg risiko for svikt ved at barn i målgruppa for tilsynet som er i forløp og ventar på (ny) utgreiing/vurdering, må vente inntil eit år ut over førespegla tid. Så lang ventetid er ikkje tilfredsstillande. Statsforvaltaren ber om å få vite når endra inntakskriterium vil liggje føre og korleis dei vert gjort kjende for kommunane.</p> <p>Tilsynet vert ikkje avslutta før HABU kan vise til redusert ventetid for barn i forløp som ventar på (ny) utgreiing/-vurdering. Statsforvaltaren ber som rapportering kvar tredje månad frå 01.12.2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Talet på barn i målgruppa som ventar på (ny) utgreiing/-vurdering og kor lenge dei ventar ut over førespegla tid.

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
				<ul style="list-style-type: none"> - Tiltak som er sett i verk og korleis de følgjer med på om tiltaka verkar. <p>I brev av 01.12.2022 gjorde Helse Bergen greie for status: Status for spørsmål 4 til 7 er at dei fleste poliklinikkane skårar tilfredsstillande. Det står att nokre utfordringsområde på spørsmål 4 og 5. Sidan siste tilsyn har det blitt arbeidd med å sikre god praksis og registrering.</p> <p>Vidare oppfølging: Sjekkpunkt 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Helsedirektoratet meldt at akse 5 og 6 skal trekkast tilbake. - Klinikkdirtøren ønskjer å avklare forventningane frå HelseDirektoratet før vidare oppfølging. <p>Sjekkpunkt 5: (Ferdigstille utredningar innan 12 veker):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klinikkdirtøren vil samanlikne praksis mellom poliklinikkane og utforske mogeleg læring mellom dei. - Utvikle ein plan. - Følgje opp planen med internervisjon kvar tredje månad. <p>I brev av 06.12.2022 svarte Statsforvaltaren at deira samla vurdering samsvarar med klinikkdirtøren sin vurdering: Hovudinstrykket er stor pasienttilstrøyming målt opp mot kapasitet og tilgang på personell med nødvendig fagleg kompetanse. Det krevjande situasjonen som pandemien førte til ved poliklinikkane, innverka på resultata ved eigenvurderinga i 2021. Avvikling av sommarferie innverka òg på</p>

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>utgreiingstida. Det vart påbegynt forbetnings-/utviklingsarbeid etter eigenvurderinga i 2021. Resultata frå eigenvurderinga blir gjennomgått med leiargruppa for poliklinikkane og påbegynt forbetningsarbeid blir vidareført med regelmessig utsjekk av gjennomføring og korleis tiltaka verkar. Tilsynet er avslutta.</p>
<p>Statens helsetilsyn</p>	<p>Dei regionale helseforetakene</p>	<p>Tilsyn med ambulansflytjenesta - Undersøking av om befolkninga i Nord-Noreg får forsvarlege ambulansflytjenester</p>	<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 ambulansflytjenester.</p> <p>Tilsynet har vidare avdekket at de regionale helseforetakene ikke har oppfylt sitt ansvar for tilrettelegging og styring av ambulansflytjenestens aktiviteter. Svikten gjelder plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere ambulansflytjenesten. 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>De regionale helseforetakene har ansvar for at luftambulansetjenesten forvaltes som en nasjonal</p>	<p>Helsetilsynet har hjulpet Helse Nord RHF, helseforetakene 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> <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</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>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>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>