

**STYRESAK 056/23 Administrerende direktør si orientering pkt. 1**  
**OVERSIKT OVER TILSYNSSAKER I HELSE VEST<sup>1</sup>:**  
**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. Seks 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
<b>Statens legemiddelverk</b>	Sjukehusapoteka Vest HF (SAV)	Legemiddelverket har gjennomført tilsyn med SAV og Sjukehusapoteket i Bergen med for å verifisere at apoteket drives i samsvar med lover og forskrifter som Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for, knytt til vannanlegg, autoklaver, system for vedlikehold og personalressurssituasjonen ved apoteket.	<p><b>Legemiddelverket fant 12 avvik:</b>            «(Avvikene er klassifisert som kritiske [K], store [S] eller andre [A]).</p> <p>Kvalitetssystem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avvik fra tilsyn med apotekets tilvirkning i 2018 er ikke tilfredsstillende fulgt opp. [K]</li> <li>2. Rutinene for endringskontroll er ikke tatt i bruk for endringer som påvirker apotekets drift og rutiner. [A]</li> <li>3. Stedfortrederrollen for sykehusapoteker er ikke beskrevet i kvalitetssystemet og innholdet i denne er dermed ikke tilstrekkelig tilgjengelig for apotekets personale. [A]</li> </ol> <p>Personell:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Apotekkonsesjonær har ikke etablert rutiner og/eller en fullmaktsmatrise som sikrer at innstilling fra apoteker alltid skal foreligge før apotekonsesjonær avgjør ansettelser, oppsigelser, suspensjoner, avskjed og forflytning av apotekets personale. [S]</li> <li>5. Apotekonsesjonær har ikke i tilstrekkelig grad sørget for at apoteket har tilgang på nødvendige ressurser med riktig kompetanse til å løse tekniske oppgaver relatert til mangler, feil og vedlikehold av</li> </ol>	SAV jobbar med å rette opp avvika.

<sup>1</sup> Rapporten omhandler 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>produksjonsrom og utstyr. Dette kan medføre, og har medført, at apoteket i perioder ikke er i stand til å oppfylle vilkår om leveringsplikt i apotekets tilvirkertillatelse og faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift og god tilvirkningspraksis. Apotekkonsesjonær har ikke sørget for at det foreligger en avtale mellom Helse Bergen HF og SAV om å levere ingeniørtjenester til apoteket da ingeniøren som var ansatt ved apoteket, ble virksomhetsoverdratt til teknisk avdeling Helse Bergen HF i 2019. Det foreligger derfor ikke ved tilsynsdato en forpliktende avtale som sikrer apoteket tilgang til nødvendig teknisk kompetanse for drift og vedlikehold av rom og utstyr ved apoteket, selv om apoteket i perioder har fått bistand fra ingeniør ansatt i Helse Bergen HF. [S]</p> <p>6. Det er svært mange ansatte som rapporterer til samme leder i avdelingene for sykehusekspedisjon og tilsetninger. Med hensyn på antall ansatte, har også Siukehusapoteket i Bergen færre ledere enn de andre apotekene i SAV. Gjennom intervjuer ble det klart at avdelingslederne også deltar i daglig drift, og at det er stor utskiftning av personell, spesielt gjelder dette for avdelingsledere og farmasøyter. Dette øker risikoen for at apoteket ikke kan sikre faglig forsvarlig drift. [S]</p> <p>Lokaler og utstyr:</p> <p>7. Vedlikehold og reparasjoner av utstyr som benyttes i tilvirkning av legemidler er ikke gjennomført innen fastsatte frister. [S]</p> <p>8. Tilvirkningslokalene har ikke tilfredsstillende renomsstandard. En rekke avvik knyttet til miljøkontroller i flere sluser til tilvirkningsrom klasse B og C er ikke fulgt opp med tilfredsstillende tiltak. Det er kun en sluse til renrom 2026 klasse B. Denne ene slusen sikrer ikke overganger fra uklassifisert sone til klasse D, fra klasse D til C og fra klasse C til B. Slusens reneste side er formelt klassifisert som</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>B, dvs. samme grad som tilstøtende produksjonsrom, men oppfyller ikke de mikrobiologiske kravene til klasse B. Det er ikke etablert rutiner med hensyn på å avdekke behov for vedlikehold av renrommenes standard med hensyn på overflater og innredning. Tilsvarende avvik ble gitt i forrige rutinetilsyn. [S]</p> <p>9. Apotekets rutiner for kvalifisering av utstyr som er vesentlig endret og kvalifisering av nye lastemønstre i autoklaver er mangelfulle. [S]</p> <p>10. Apoteket har endret produksjonsprosess for enkelte lagerproduserte produkter. Legemidlene ble tidligere autoklavert i en overrislingsautoklav, men siden autoklaven ikke lenger var tilgjengelig ble legemidlene i stedet produsert aseptisk med påfølgende varmebehandling i dampautoklav. Videre har ikke apoteket utført tilstrekkelig kontroll av den aseptiske delen av prosessen. [S]</p> <p>Dokumentasjon:</p> <p>11. Apotekets dokumentasjonspraksis er av og til mangelfull. [A]</p> <p>Produksjon:</p> <p>12. Det oppbevares gjenstander i renrom klasse B som ikke er nødvendige i produksjonsprosessen. [A]»</p>	
<p><b>Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet</b></p>	<p>Helse Bergen HF</p>	<p>Tema for tilsynet var krav til strålevern av tilsette og allmenta, og til strålebruk med nukleærmedisinsk terapi</p>	<p><b>Det blei avdekka tre avvik:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helse Bergen kan ikkje dokumentere tilstrekkeleg risikovurdering ved innføring av nye metodar i samband med nukleærmedisinsk behandling.</li> <li>2. Helse Bergen kan ikkje dokumentere at sjukepleiarane som pleiar jodpasientar ved Kirurgisk klinikk post 2 får årleg opplæring og fagleg oppdatering i strålevern og strålebruk tilpassa deira arbeidsoppgåver.</li> <li>3. Helse Bergen verifiserer ikkje mengda radioaktivitet på jodkapslar med eit aktivitetmeter etter mottak og</li> </ol>	<p>Helse Bergen jobbar med å svare ut avvika.</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>før de blir gitt til pasienten, ved nukleærmedisinsk behandling av skjoldbruskkjertelkreft.</p> <p>Det blei også gitt tre merknadar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helse Bergen har ikkje verifisert med målingar at dosegrensa til allmenta blir heldt utanfor isolata for radioaktive pasientar på Kreftavdelinga post 1 og Kirurgisk klinikk post 2.</li> <li>2. Det blir ikkje gjort kontaminasjonskontrollar før isolata blir frigjevne, med mindre det er kjend kontaminering.</li> <li>3. Det er ingen formalisert praktisk opplæring av LIS-ar (onkologi) på Kreftavdelinga i administrasjon av jodkapslar.</li> </ol>	
<p><b>Statsforvaltaren i Vestland</b></p>	<p>Helse Bergen HF</p>	<p>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 forskingslovverk, og Statsforvaltaren i Vestland skulle vurdere helsehjelpa som vart gitt ved Helse Bergen.</p>	<p><b>Statsforvaltaren sin konklusjon:</b> 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.</p> <p>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 forskingslova hos Helse Stavanger og prosjektleiar har etter deira syn medverka til svikta.</p> <p><b>Vidare oppfølging:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Helse Bergen skal gjere alle pasientane, alternativt pårørande, kjende med avgjerda.</li> </ul> <p>Vidare oppfølging av lovbrota er knytt til organisering av forskinga, og Statsforvaltaren syner til oppfølging av avgjerda til Helsetilsynet. Det er ikkje naudsynt med</p>	<p>Helse Bergen har endra organiseringa av forskinga ved klinikken og i føretaket. Oppfølging av pasientar, involvert personell og Gastrokirurgisk avdeling er gjort. Tilsynet blei avslutta 28.04.2023.</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
			oppfølging av dei involverte fagfolka, ut over gjennomgang av avgjerda. Helse Bergen skal sørge for slik gjennomgang, og avgjerda skal leggjast til grunn for framtidig praksis.	
<b>Luffartstilsynet</b>	Helse Bergen HF	Luffartstilsynet har hatt tilsyn med Bergen helikopterplass, Grønneviksøren	<p>Rapporten avdekte åtte avvik. Alle avvika er klassifisert på nivå 2, "Naudsynt å gjennomføre tiltak innan gitt tidsfrist"</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Asfaltdekket på FATO<sup>2</sup> var slitt og det var flere langsgående sprekker som kunne generere steinslipp og FOD<sup>3</sup>.</li> <li>2. Bergen helikopterplass, Grønneviksøren hadde ikke definert seksjonene i inn- og utflygingsflate i kartutsnitt.</li> <li>3. Merkemaling var slitt og ikke godt synlig for luftfartøy.</li> <li>4. Identifikasjonsmerkingen var ikke korrekt utført.</li> <li>5. Flyplasshåndboken inneholdt en del feil og mangler.</li> <li>6. Helse Bergen HF hadde ikke ett inspeksjonsregime som fungerte</li> <li>7. Helikopterplassen var ikke dimensjonert iht. gjeldende brann- og redningskategori – H2.</li> <li>8. Det mangler brannbestandige vernehansker og håndlykter."</li> </ol>	<p>Helse Bergen har gjennomført årsaksanalyse og ei rekkje korrigerande tiltak. Dei planlagde tiltaka som ikkje er gjennomført, skal gjennomførast innan fristen 31.05.2023.</p> <p>Luffartstilsynet har lukka dei funna som gjeld dei gjennomførte tiltaka. Funn som gjeld planlagde tiltak vil bli vurdert innan tidsfristen 31.05.2023. Luffartstilsynet vil gjere ein endeleg og heilskapleg vurdering av om avvika kan lukkast etter at alle tiltaka er gjennomført og tilstrekkeleg dokumentasjon ligg føre.</p>
<b>Statens helsetilsyn</b>	Helse Bergen HF	Statens helsetilsyn gjennomførte tilsyn med Helse Bergen med tema handtering av celler og vev.	<p><b>Det blei avdekket eitt avvik:</b>  <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</i></p>	<p>Helsetilsynet har bedt Helse Bergen sende inn handlingsplan for korrigerande 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>

<sup>2</sup> FATO er ein forkorting for Final Approach and Take-off Area

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

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
			<i>redusert pasientsikkerhet ved donasjon og mottak av humane celler og vev."</i>	Helse Bergen HF jobbar med å svare ut saka.
Statens helsetilsyn	Helse Bergen HF	Statsforvaltaren i Vestland har oppretta tilsynssak knytt til NORWAIT-studien.	<p><b>Helsetilsynets avgjerd i saka:</b>  <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> <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"> <li>- setje i verk tiltak for å sikre at pågåande og framtidige forskningsprosjekt 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.</li> <li>- sende inn nye rutinar/skriftlege retningslinjer som er innført i føretaket for å sikre nemnte formål, og</li> </ul>	<p>I brev frå Helsetilsynet datert 17.03.23 viser Helsetilsynet til pålegga som blei gitt etter tilsynet, og oppfølginga frå Helse Bergen ved utgreiingar og dokumentasjon. Helsetilsynet har følgjande merknadar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Helse Bergen har tatt saka på alvor, gått gjennom, oppdatert og presisert rutinar og styringssystem, og har innarbeidd forhold som er peikt på. Brot på kravet til internkontroll er erkjent, og tiltak for å styrke internkontrollen er etablert.</li> <li>- Ny kompetanseplan er laga, "Grunnleggande forskingskompetanse", og det krevst at forskingsmedarbeidarar har fullført denne.</li> <li>- eProtokoll blir nytta til prosjektoversikt, og ein ny modul om leiar sin vurdering er bestilt.</li> </ul> <p>Merknader til nokre punkt i Helse Bergen sine utgreiingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I nokre prosjekt med høg risiko er det naudsynt med tettare oppfølging for å unngå alvorlege hendingar. Det er ikkje tilstrekkeleg å følgje opp slike forskningsprosjektet på same måte som verksemda ellers.</li> <li>- Helse Bergen synest å vere usikre på kva som krevst av oppfølging og kva som er heimelen. Krava går fram av helseforskningslova og tilhøyrande forskrift. Oppfølgingsiltak skal vere</li> </ul>

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>dokumentasjon som visar korleis desse blir innført i føretaket.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gå gjennom alle forskingsprosjekt som for tida gjennomførast ved Kirurgisk klinikk og gjere greie for om føretaket følgjar forskningsprotokollen og forhandsgodkjenning/vilkår frå REK.</li> <li>- gjere greie for korleis føretaket følgjar med på at leiarar som er delegert oppgåva med oppfølging av forskingsprosjekt (nivå 2-leiarar) gjennomfører oppgåva.</li> </ul> <p>For meir informasjon om saka, sjå <a href="#">her</a>.</p>	<p>forsvarlege, og kva som krevst er avhengig av risikovurderinga i det einskilde prosjektet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Det kan vere hensiktsmessig med sjekklister for kontroll med prosjekter.</li> <li>- I kliniske multisenterstudiar er det naudsynt med ein oppfølgings- og monitoreringsplan. Men kor omfattande denne bør vere kjem an på risikoen.</li> <li>- Det kan vere behov for å innføre krav om at nivå 2-leiarane rapporterer at dei har gjennomført kontroll med forskings- og kvalitetsprosjekt.</li> </ul> <p>Samla sett vurderer Helsetilsynet at Helse Bergen har sett i verk naudsynte tiltak. Det er ikkje behov for vidare oppfølging gjennom tilsyn. Tilsynet som gjeld Helse Bergen er avslutta.</p>
	Helse Stavanger HF	Statsforvaltaren i Vestland har oppretta tilsynssak knytt til NORWAIT-studien.	<p><b>Helsetilsynets avgjerd i saka:</b> «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).</p> <p><b>Statens helsetilsyn har konkludert med følgjande:</b> «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</p>	<p>Helse Stavanger HF jobbar med å svare ut saka.</p> <p>Helsetilsynet hadde fleire merknader til føretakets tilbakemeldingar og ønskja sat Helse Stavanger skulle gjere greie for multisenterstudiar med intervensjon, der føretaket er koordinerande institusjon. Helse Stavanger sendte inn sin tilbakemelding innan fristen 15.05.2023.</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><i>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"> <li>- føretakets involvering i andre multisenterstudiar</li> <li>- korleis føretaket skal sikre at nåverande og framtidige multisenterstudiar blir forsvarleg organisert, følgt opp og gjennomført i samsvar med regelverk om helseforskning</li> <li>- nye rutinar/skriftlege retningslinjer som visar korleis føretaket skal sikre at det ovannemnte blir innført i føretaket</li> </ul> <p>For meir informasjon om saka, sjå <a href="#">her</a>.</p> <p>Helsetilsynet gjennomførte i tillegg tilsyn med prosjektleiar for studien, sjå <a href="#">her</a> for meir informasjon. Saka mot prosjektleiar 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"> <li>- Gjennomgang av ulykkeshending.</li> <li>- Systematisk HMS-arbeid (kartlegging, risikovurdering, handlingsplan, rutinar, rapportering og avvikshandtering) knytt til forhold i</li> </ul>	<p><b>Føretaket har motteke to varslar om pålegg:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>	<p><b>Tilbakemelding frå Helse Stavanger på varsel nr 1:</b></p> <p><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 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</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>arbeidet som kan bidra til psykiske plager.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informasjon og opplæring knytt til risikoforhold i arbeidet.</li> </ul>		<p>følgd 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> <p>Saka har vore oppe i AMU lokalt. AMU sine tilbakemeldingar er tatt til følgje og vidareformidla til Arbeidstilsynet.</p> <p><b>Arbeidstilsynet bekrefta i brev av 31.03.23 at pålegga er oppfylt og tilsynet er avslutta.</b></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.	<p><b>Føretaket har motteke eitt varsel om pålegg:</b> 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>	<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 følgd 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><b>Helse Stavanger har utarbeida ein rapport til Arbeidstilsynet som blei sendt inn innan fristen 17. mars. Bedriftshelsetenesta og HMS-sjef var involvert i arbeidet. I tillegg var saka oppe i AMU 28.02.2023.</b></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>Arbeidstilsynet meldte tilbake at Helse Stavanger har jobba godt med å følge opp pålegget. Tilsynet blei avslutta 29.03.2023.</p>
<p><b>Statens helsetilsyn</b></p>	<p>Helse Fonna HF</p>	<p>Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med bruk av IKT-system med legemiddelinformasjon.</p>	<p><b>Tilsynets konklusjon:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3. 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».</li> </ol> <p>Sjå <a href="#">tilsynsrapporten</a> for meir informasjon.</p>	<p>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.</p> <p>Saka blei avslutta etter statusmøtet 22.03.2023.</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 helsetilsyn	Helse Stavanger HF	Statens helsetilsyn 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><b>Tilsynet avdekket eitt avvik:</b>  <i>«Helse Stavanger har ikke tilstrekkelig kontroll med at nødvendig vedlikehold av fryserne 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 <a href="#">tilsynsrapporten</a> for meir informasjon.</p>	<p>Etter førespurnad frå Helsetilsynet har Helse Stavanger har sendt inn ytterlegare opplysningar i saka.</p> <p><b>Tilsynet blei avslutta 16.03.2023.</b></p>
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><b>Konklusjon:</b>  <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 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.»</i></p> <p>Sjå <a href="#">tilsynsrapporten</a> for meir informasjon.</p>	<p>Helse Fonna HF jobbar med å svare ut saka. Frist for tilbakemelding er 20.10.22.</p> <p><b>Følgjande konkrete tiltak er sett i verk i tenesta:</b>  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</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
				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.
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><b>Statsforvaltaren peiker på følgjande:</b>  <i>«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.</i></p> <p><u>Dette er brot på:</u>  <i>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><b>Oppfølging:</b>  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 <a href="#">her</a>.</p>	<p>I brev av 12.09.22 etterspurde Statsforvaltaren ytterlegare informasjon om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eventuelt andre konkrete tiltak ut over styrking av bemanning</li> <li>- ei konkretisering av kva indikatorar/målepunkt som de vil bruke for følge med på at tiltaka verkar over tid</li> </ul> <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"> <li>- 32 pasientar har ikkje fått time innan førespegla tid.</li> <li>- 5 av desse er prioriterte pga. skulestartalder: vil få time 4-9 månader etter førespegla tid.</li> <li>- 27 av desse er 7-16 år gamle: vil få time 4-12 månader etter førespegla tid.</li> </ul>

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>Andre tiltak ut over rekruttering: Kortsiktige tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Overtidsarbeid for eksisterande psykologar i ein avgrensa periode (sjå til avtale PBU?).</li> <li>- Mellombels tilsetjing av psykolog for å ta unna utgreiingar (ligg allereie planlagt i opptrappingsplan).</li> <li>- Tydeliggjere kriterium for inntak til utgreiing, både internt og eksternt.</li> </ul> <p>Langsiktige tiltak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ta sikte på at ein har psykolog i spesialisering heile tida (rullerende, praksisperiodar), "utdanningsstilling".</li> </ul> <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"> <li>- 22 pasientar har ikkje fått tildelt time til utgreiing innan førespegla tid (gjeld samla for førstegongsklassifisering og reklassifisering av utviklingshemming og nevropsykologisk kartlegging).</li> <li>- Alle må vente 8-12 månader ut over førespegla tid.</li> </ul> <p>Tiltak som er sett i verk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Det er tilsett ein logoped og to psykologar som tiltrer i januar-mars 2023.</li> <li>- Det vert jobba med å gjere kriterier for inntak til utgreiing tydelegare, og det er innført internt inntaksteam for utgreiingar.</li> </ul> <p>I brev frå Statsforvaltaren av 20.12.2022 kommenterer dei at førre statusrapport viser lang ventetid. Statsforvaltaren</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>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"> <li>- om barn på venteliste vert tekne inn etter fristdato eller om de gjer andre prioriteringar, i tilfelle korleis</li> <li>- om de tilbyr eventuelle kompensierende tiltak til barnet/familien og eller til kommunale tenester i påvente av inntak</li> <li>- kva informasjon som er gitt internt og eksternt om kriterium for inntak til utgreiing</li> </ul> <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"> <li>• Alle nytilviste får time innan fristen (12 veker eller 6 månader)</li> <li>• 16 pasientar har og vil ikkje få time innan førespegla tid, og må truleg vente på utgreiing i 5-6 månader ut over fristen.</li> </ul> <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>

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>Statsforvaltaren i Vestland har bedt om ny status per 01.06.2023 for</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tal på nyttilviste barn/unge med spørsmål om utviklingshemming som ikkje er tekne i mot innan fastsett frist og kor lenge dei må vente før inntak</li> <li>- tal på barn i forlaup (same målgruppe som ved tilsynet) som ikkje er tekne inn til ny/revurdering innan fastsett frist og kor lenge dei må vente før inntak</li> </ul> <p>Statsforvaltaren har også bedt om opplysningar om det er satt i verk tiltak som ikkje tidlegare er rapportert, om det er gjort nye prioriteringar eller sett i verk kompensierende tiltak for å redusere risikoen for svikt i ventetida, og om korleis leiinga følgjer med på og evaluerer tiltaka så langt.</p>
<b>Statens helsetilsyn</b>	Dei regionale helseføretaka	Tilsyn med ambulanseflytenesta - Undersøking av om befolkninga i Nord-Noreg får forsvarlege ambulanseflyteenester	<p><b>Helsetilsynet sin konklusjon:</b></p> <p>«Pasienter med behov for øyeblikkelig hjelp har fått forsinket transport til forsvarlig behandlingssted, og faktorer innenfor 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 videre 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</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</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>ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9.</p> <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 <a href="#">tilsynsrapport</a> og <a href="#">nyheitssak</a> ifrå Helsetilsynet.</p>	<p><i>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 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>