

STYRESAK 091/23 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: Tre nye tilsyn sidan førre rapportering. Eitt 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 Fonna HF	Fylkesmannen i Vestland har gjennomført tilsyn med Habiliteringsavdelinga, med tema lang sakshandsamingstid i saker som gjeld spørsmål om bruk av tvang og makt etter reglane i helse og omsorgstenestelova kapittel 9.	Tilsynet viste at føretaket hadde utfordringar med <ul style="list-style-type: none"> - Lang behandlingstid - Rekrutteringsvanskar - Kapasitetsproblem 	Helseføretaket har gitt tilbakemelding om korleis dei skal sikre tenester i tråd med lovverk. Helse Fonna opplyser at alle personar som får helsehjelp om bruk av tvang og makt etter helse- og omsorgstenestelova kapittel 9 no har fått tildelt saksbehandlar, at eige saksbehandlingssystem er korrigert og at tilsette skal få opplæring. Statsforvaltaren legg til grunn at helseføretaket følgjer eigen handlingsplan og at personar det blir nytta tvang mot får oppfølging i tråd med lovverk. Tilsynet blei avslutta 29.06.2023.
Statens legemiddelverk	Helse Fonna HF	Legemiddelverket undersøkte blodbankane i Helse Fonna med tema implementering av endringar sidan førre tilsyn.	Tilsynet viste følgjande avvik: <ul style="list-style-type: none"> - «Kvalitetssystemet har en manglar og er tidvis mangelfullt vedlikeholdt og implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4. - Dokumentasjon av medarbeidernes kompetanse er stedvis mangelfull. Dette er brudd på blodforskriften § 2-3. - Kriteriene for godkjenning av blodgivere før tapping 	Helse Fonna svarte ut pålegga 23.08.2023, men har ikkje motteke tilbakemelding om at saka er lukka.

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>er i enkelte tilfeller ikke i henhold til egen prosedyre. Dette er brudd på blodforskriften § 3-8.»</i></p> <p><i>Legemiddelverket kommenterte også at «Personalsituasjonen ser ut til å være utfordrende i og med at det er vanskelig å rekruttere Bioingeniører».</i></p>	
Luftfartstilsynet	Helse Fonna HF	Luftfartstilsynet hadde tilsyn med landingsplass for helikopter	<p>Tilsynet viste følgende avvik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kunne ikkje leggja fram kart som viste alle tre seksjonane i inn/utflygingsflatene. - Gjennomgang av driftshandbok, manglande kunngjering av hinder i sideflate². - Oppdatering driftshandbok om farleg og villeiande lys. - Ikkje utpeika leiar for brann og redningstenesta. - Ikkje etablert system for kontroll førstehjelpsskrin. - Ikkje etablert system for test av skumkvalitet på kanne. 	Helse Fonna skal utarbeide ein årsaksanalyse og plan, som skal innehalde forslag til tidsfrist for gjennomføring. Svarfrist er satt til 30.09.2023.
Statens helsetilsyn	Helse Bergen HF	Helsetilsynet har gjennomført tilsyn med tema førebygging og gjennomføring av skjerming i akuttavdelingar i psykisk helsevern for vaksne.	<p>Helsetilsynets konklusjon:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>"Helseforetaket har ikke sikret at skjermingslokalene i Psykiatrisk akuttmottak er utformet og materielt utstyrt på en slik måte at kravet til forsvarlig helsehjelp kan ivaretas.</i> 2. <i>Helseforetaket sikrer ikke at faglig ansvarlig i Psykiatrisk akuttmottak alltid gjør vedtak om isolering når pasienten blir holdt bak låst eller stengt dør uten personale til stede.</i> 3. <i>Helseforetaket sikrer ikke at vedtak om skjerming i Psykiatrisk akuttmottak blir avsluttet når pasientens psykiske tilstand eller adferd ikke lengre gjør skjerming nødvendig og vedtaket i praksis opphører. Vedtaket avsluttes ikke i vedtaksmodulen, men blir gjenbrukt/reaktivert gjennom hele vedtaksperioden uten oppdatert og individuell vurdering dersom nytt</i> 	Helse Bergen sendte brev 06.06.2023 med presiseringar frå Psykiatrisk klinikk. Helse Bergen jobbar vidare med å svare ut saka.

² Ei slik kunngjering skal innehalde ein forklaring av hinderet og angi hinderets utstrekning.

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>behov for skjerming oppstår. Den faglige ansvarlige fatter ikke nye vedtak om skjerming med oppdatert og individuell begrunnelse med vekt på pasientens syn. Tvangsprotokollen gir et misvisende bilde av tvangsbruken.</i></p> <p>4. <i>Helseforetaket sikrer ikke at pasienter tilbys minst én evalueringssamtale etter skjerming i Psykiatrisk akuttmottak som pasienten motsetter seg, så snart som mulig etter at skjermingen er avsluttet. Psykiatrisk akuttmottak, Helse Bergen HF sine skjermingslokaler utgjør klare belastninger for svært syke pasienter og utgjør en for stor risiko for pasientsikkerheten. Utformingen innebærer også risiko for personalet. Etter Helsetilsynets vurdering er omfang av isolering og også manglende vedtak om isolering en direkte konsekvens av skjermingslokalenes utforming."</i></p>	
Statens legemiddelverk	Sjukehusapoteke 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.	Legemiddelverket fant 12 avvik: «(Avvikene er klassifisert som kritiske [K], store [S] eller andre [A]). Kvalitetssystem: 1. Avvik fra tilsyn med apotekets tilvirkning i 2018 er ikke tilfredsstillende fulgt opp. [K] 2. Rutinene for endringskontroll er ikke tatt i bruk for endringer som påvirker apotekets drift og rutiner. [A] 3. Stedfortrederrollen for sykehusapoteker er ikke beskrevet i kvalitetssystemet og innholdet i denne er dermed ikke tilstrekkelig tilgjengelig for apotekets personale. [A] Personell: 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]	SAV jobbar med å rette opp avvika.

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>5. Apotekkonsesjonær 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 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.</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>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 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>	
Statsforvaltaren i Vestland	Helse Stavanger HF	Statsforvaltaren i Vestland har oppretta tilsynssak knytt til NORWAIT-studien.	<p>Helsetilsynets avgjerd i saka: «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</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</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>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> <p>Helsetilsynet gjennomførte i tillegg tilsyn med prosjektleiar for studien, sjå her for meir informasjon. Saka mot prosjektleiar er avslutta.</p>	<p>multisenterstudiar med intervensjon, der føretaket er koordinerande institusjon.</p> <p>Helset Stavanger har ikkje avdekket forhold med høy risiko i andre studiar. Føretaket sendte inn tilbakemelding til Helsetilsynet 15.05.2023 og ventar førebels på svar.</p> <p>Helsetilsynet har i brev av 07.09.2023 bekrefta mottak og aksept av utgreiinga føretaket har gitt. Helsetilsynet har ingen nye spørsmål, men holdar tilsynssaka open inntil sluttmelding til REK er gjennomført. Den fristen er i februar 2024.</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	<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>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>

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
		18 år som vert tilviste med spørsmål om ulike grader av utviklingshemming og eller bruk av tvang, får trygge og gode tenestar.	Sjå tilsynsrapporten for meir informasjon.	<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> <p>Statsforvaltaren har bedd om ny oppdatering innan 30.06.2023: Helse Fonna opplyser at dei forlenger innleiekontrakt med byrå på tre månaders intervall, så lenge det er behov. Det nyttar avansert oppgaveplanlegging i DIPS-kalender. Bruk av oppgaveplanlegging gir føretaket betre kapasitet.</p>
Statens helsetilsyn	Dei regionale helse- føretaka	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 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>	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 månedleg rapportering av status for alle akuttoppdrag og særleg for pasientar med tidskritiske tilstandar.

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>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 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 tilsynsrapport og nyheitssak ifrå Helsetilsynet.</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 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>