

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Helse Bergen HF
DATO: 15.02.2018
FRÅ: Administrerende direktør Eivind Hansen
SAKSHANDSAMAR: Pål Farsund
SAKA GJELD: **Oversikt over aktuelle høyringar**
STYRESAK: **18/18 O**
STYREMØTE: **22.02.2018**

Administrerende direktør si orientering P1

.....

OPPSUMMERING

Referanse	Tilsynsorgan	Tilsynsobjekt	Tema	Status
2016/9464	Helsedirektoratet	Laboratorieklinikken, Hormonlaboratoriet	Tilsyn med lokale og aktivitetar	Avslutta
2017/12439	Mattilsynet	Drift/teknisk divisjon, Hospitaldrift Matforsyning	Spisestover og sentralkjøkken ved Haukeland universitetssjukehus. Krav til leverandørar og HACCP, avgrensa til produksjon av sous vide og handtering av mat på spisestovene.	Ope
2017/14272	Mattilsynet	Kysthospitalet i Hagevik	Orden, reinhald, farevurdering av <i>Listeria monocytogenes</i> , personleg hygiene, forureiningsfare og temperatur.	Avslutta

Rapport: Eksterne tilsyn

Rapporten gjeld systemtilsyn gjennomført av eksterne tilsynsorgan, som er retta mot Helse Bergen HF eller einingar i føretaket.

1. Helsetilsynet

Ingen tilsyn går føre seg no.

2. Andre tilsyns- og klageorgan

Referanse	2016/9464
Status	Avslutta
Tilsynsorgan	Helsedirektoratet
Tilsynsobjekt	Laboratorieklinikken, Hormonlaboratoriet
Tema	Tilsyn med lokale og aktivitetar
Tilsynsvarsel	10.08.2016
Lovgrunnlag	Genteknologiloven (02.04.1993 nr. 38)
Tilsynsvitjing	17.-20.10.2016
Tilsynsrapport	21.11.2016
Avvik 1	<p>Ved Klinisk Institutt 2 og Institutt for Biomedisin ble det avdekket utilstrekkelig opplæring/implementering av internkontrollsystemet. Avviket er basert på følgende observasjon:</p> <p>Intervjuer med et utvalg ansatte som er involvert i laboratoriearbeid viste at man ikke hadde fått noen spesiell opplæring i risikovurdering vedrørende arbeid med genmodifiserte organismer. Intervjuobjektene viste således meget varierende kunnskaper på dette feltet. Tilsynsmyndighetene observerte at mange av de minst erfarne forskerne (eksempelvis PhD stipendiater) hadde vag forståelse av begrepet risikovurdering og hvordan slik vurdering utføres, samt begrensede kunnskaper om hvor man kan finne informasjon som kan brukes til støtte for slike vurderinger. Flere hadde heller ikke noen klar forståelse av de ulike sikkerhetsnivåene som gjelder for innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.</p>
	<p>Heimel Internkontrollforskriften § 4</p>
	<p>Frist for lukking 01.07.2017</p>
Anmerkning 1	<p>Fakultetet/instituttene bør vurdere å innføre et tillegg/ny rutine til sitt nåværende system for kvalitetssikring av risikovurderinger vedrørende innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Slik tilsynsmyndigheten forsto nåværende system under tilsynet, er det i dag opp til den enkelte prosjektleder/gruppeleder/prosjektgruppe å utarbeide slike rutiner. I tilfeller hvor man er usikker på en vurdering, bør det finnes et forum som problemstillingen kan løftes til. Mest sannsynlig kan en slik funksjon ivaretas av allerede eksisterende grupperinger/møtefunksjoner/møteplasser ved institutt eller fakultet.</p>
Tilsvar	23.06.2017
Avvik 1	<p>Tiltak:</p> <ol style="list-style-type: none"> Institutt for biomedisin har etablert en elektronisk HMS-test for nyansatte Klinisk institutt 2 har opprettet et GMO-kurs (emne) som vil være obligatorisk for nyansatte/ansatte som skal arbeide i laboratoriene tilknyttet Det medisinske fakultet

Anmerkning 1 Oppfølging:
Instituttene har innført ny rutine til nåværende system for kvalitetssikring av risikovurderinger vedrørende innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Instituttene har gjennomgått og oppdatert sine rutiner, kvalitetssikret risikovurderinger ved bruk av genmodifiserte dyr, der instituttene benytter et av sine eksisterende forskningsmøter/møteplasser som forum for å kunne diskutere aktuelle problemstillinger.

Avslutta 13.07.2017: Avslutta i brev til Det medisinske fakultet

Referanse	2017/12439
Status	Ope
Tilsynsorgan	Mattilsynet
Tilsynsobjekt	Drift/teknisk divisjon, Hospitaldrift Matforsyning
Tema	Spisestover og sentralkjøkken ved Haukeland universitetssjukehus. Krav til leverandører og HACCP, avgrensa til produksjon av sous vide og handtering av mat på spisestovene.
Tilsynsvarsel	23.10.2017
Lovgrunnlag	Matloven (19.12.2003 nr. 124) Internkontrollforskriften for næringsmidler (15.12.1994 nr. 1187) Matinformasjonsforskriften (28.11.2014 nr. 1497) Næringsmiddelhygieneforskriften (22.12.2008 nr. 1623)
Tilsynsvitjing	26.10.2017
Tilsynsrapport	22.11.2017
Førehandsvarsel om vedtak	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flytskjema må oppdateres og være i samsvar med virkeligheten. Farevurderinger må oppdateres til å omfatte alle trinn i flytskjema, og alle farer må vurderes, inkludert allergener. 2. Det må opprettes HACCP-gruppe i henhold til egne planer i mandat.
Heimel	Næringsmiddelhygieneforskriften § 1 jf. forordning (EF) nr. 852/2004 artikkel 5 Fareanalyse og kritiske styringspunkter
Frist for lukking	01.02.2018
Vedtak om pålegg	19.12.2017 Det førehandsvarsla vedtaket vart vedteke.
Tilbakemelding	30.01.2018
Tiltak	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flytskjema og fareanalyse for sous vide-produksjon er oppdatert. 2. HACCP-gruppa er no etablert att. Gruppa har til no hatt tre møte. Vedlegg: Flytskjema, fareanalyse, mandat for HACCP-gruppa.
Avslutta	

Referanse	2017/14272
Status	Avslutta
Tilsynsorgan	Mattilsynet
Tilsynsobjekt	Kysthospitalet i Hagevik
Tema	Orden, reinhald, farevurdering av <i>Listeria monocytogenes</i> , personleg hygiene, forureiningsfare og temperatur.
Tilsynsvarsel	Ikkje tilgjengeleg
Inspeksjonsvitjing	29.11.2017
Tilsynsrapport	04.12.2017
Førehandsvarsel om vedtak	Ansvarlig for virksomheten må sikre at <i>Listeria monocytogenes</i> blir vurdert som en potensiell fare i virksomheten sin farevurdering. Mattilsynet vil ha tilsendt denne farevurderingen.
Heimel	Næringsmiddelhygieneforskriften § 1 jf. forordning (EF) nr. 852/2004 artikkel 5 Fareanalyse og kritiske styringspunkter
Frist for lukking	01.02.2018
Vedtak om pålegg	03.01.2018
	Det førehandsvarsla vedtaket vart vedteke.
Tilbakemelding	Ikkje tilgjengeleg.
Avslutta	16.01.2018: Vedtaket er oppfylt.