

## NOTAT

**GÅR TIL:** Styremedlemmer  
**FØRETAK:** Helse Bergen HF  
**DATO:** 19.04.2018  
**FRÅ:** Administrerende direktør Eivind Hansen  
**SAKSHANDSAMAR:** Pål Farsund  
**SAKA GJELD:** **Oversikt over pågående eksterne tilsyn**  
**STYRESAK:** **42/18 O**  
**STYREMØTE:** **27.04.2018**

### Administrerende direktør si orientering P1

#### OPPSUMMERING

Referanse	Tilsynsorgan	Tilsynsobjekt	Tema	Status
2018/700	Statens legemiddelverk	Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter	Tiltak vert gjennomført
2018/1852	Datatilsynet	Helse Bergen HF	Tenesteutsetjing av gensekvensering og annan analyse av biologisk materiale	Ope
2018/481	Riksrevisjonen	Helse Bergen HF	Forvaltningsrevisjon om årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester	U.off.
2018/2690	Fylkesmannen i Hordaland	Voss sjukehus, Helse Bergen HF	Mottak og behandling av pasientar med sepsis ved Voss sjukehus, Akuttmottak	Under førebuing
2018/2478	Bergen brannvesen	Gamle hovedbygg, Haukeland ush	Brannverntilsyn	Utsett av Bergen bv.
2018/2484	Bergen brannvesen	Marie Joys' hus, Haukeland ush	Brannverntilsyn	Avslutta
2018/5167	Bergen brannvesen	ReHabiliteringsklinikken, Haukeland ush	Brannverntilsyn	Avslutta med tilsagn om oppfølging
2018/2986 2018/3150 2018/3328	Det lokale eltilsyn	Mottaksklinikken, Haukeland ush	Kontroll av elektriske anlegg i virksomheter	Ope
2017/1369	Bergen kommune	Helse Bergen HF	Oppfølging av iverksatte tiltak mot legionella	Varsla
2018/2138	Arbeidstilsynet	Akuttmedisinsk avdeling, Kirurgisk serviceklinikk	Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansetenesta	Varsla

## Rapport: Pågåande 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

<b>Referanse</b>	2018/700
<b>Status</b>	Tiltak vert gjennomført
<b>Tilsynsorgan</b>	Statens legemiddelverk
<b>Tilsynsobjekt</b>	Blodbanken, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin
<b>Tilsynsvarsel</b>	15.01.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lov av 4. desember 1992 om legemidler.</li> <li>• Forskrift av 4. februar 2005 om tapping, testing, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften).</li> <li>• Forskrift av 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)</li> </ul>
<b>Tema</b>	Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter
<b>Tilsynsvitjing</b>	14.-16.02.2018
<b>Observasjonar</b>	(1) Blodgjevar over aldersgrensa; (2) Manglande dokumentasjon om leiar ved Blodbanken; (3) Manglande kontroll av blodgjevarar over 65 år; (4) Manglande årleg vurdering av blodgjevarar over 65 år.
<b>Tilsynsrapport</b>	20.03.2018
<b>Avvik</b>	<p>1. "Rutinene for håndtering av blodgivere over 65 år er ikke tilfredsstillende"; avvik frå blodforskrifta knytt til observasjonar 1, 3 og 4.          Avviksklassifikasjon: Stor. [Kritiske, Store, Andre]          Frist for å lukke: Innan tre månader.</p> <p>2. "Kvalitetsstyringssystemet er enkelte steder mangelfullt"; avvik frå blodforskrifta knytt til observasjonar 2 og 4.          Avviksklassifikasjon: Andre. [Kritiske, Store, Andre]          Frist for å lukke: Innan seks månader.</p>
<b>Tilbakemelding</b>	16.04.2018 "Fremdriftsplan etter tilsyn fra Statens legemiddelverk 14.-16. februar 2018 i AIT, Helse Bergen. Ref: 18/00716 (Synergi nr.: 273623)"
<b>Tiltak 1</b>	<p>Prosedyre: AIT-06215 "Intervju av nye og etablerte blodgivere" må revideres og øvre alder for blodgivning må korrigeres. Ansatte må kvalifiseres i nytt prosedyreinnehold.          Frist 31.05.2018. Status: Starta.</p>
<b>Tiltak 2</b>	<p>Gjennomføre ny kvalifisering av tappepersonalet på Voss.          Frist: 31.05.2018. Status: Starta.</p>

- 
- Tiltak 3** Prosedyreinnholdet og praksis må stemme overens. Prosedyrene skal òg være i samsvar med regelverket. Begge prosedyrene gjennomgås og det kobles ev til en delegasjonsfullmakt som den ansatte som gjennomfører intervju må være kvalifisert i.  
Frist 31.05.2018. Status: Starta.
- 
- Tiltak 4** Personene som var til stede ved tilsynet kjente ikke til at informasjonen står i AITs Kvalitetshåndbok i punkt 3:  
*Ansvarlig faglige personer:*  
*Ansvarlig person etter Blodforskriften § 2-2, Einar Klæboe Kristoffersen*  
*Ansvarlig person etter Forskrift om håndtering av celler og vev § 8a, Guro Kristin Melve*  
De involverte er informert.  
Status: Avslutta/implementert.
- 

#### Avslutning

---

<b>Referanse</b>	2018/1852
<b>Status</b>	Ope
<b>Tilsynsorgan</b>	Datatilsynet
<b>Tilsynsobjekt</b>	Helse Bergen HF
<b>Krav om utgreiing</b>	02.02.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Personopplysningsloven § 44, jf. § 42, jf. helseregisterloven § 26, jf. pasientjournalloven § 26
<b>Tema</b>	Tenesteutsetting av gensekvensering og annan analyse av biologisk materiale
<b>Problemstillingar</b>	<p>Helse Bergen er bedt om å gjere greie for følgande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Om gjennomføring av gensekvensering og annen analyse av biologisk materiale ved Haukeland universitetssykehus tj enesteutsettes,</li> <li>2. hvis behandlingen tj enesteutsettes, redegjør for hvilke leverandører eller databehandlere som benyttes til dette formålet, spesifiser det enkelte land behandlingen gjennomføres i,</li> <li>3. hvilket rettslig grunnlag som benyttes dersom gjennomføring av gensekvensering og annen analyse av biologisk materiale skjer i utlandet, herunder tredjeland (jf. personopplysningsloven §§ 29 og 30),</li> <li>4. hvilke avtaler som ligger til grunn for tj enesteutsettingen (legg ved avtaler i bevarelsen),</li> <li>5. om tjenesteleverandører for egne formål behandler analyseresultater, biologisk materiale og/eller personopplysninger etter sekvenseringen er gjennomført og</li> <li>6. omfanget av tj enesteutsettingen, herunder hvor mange personer eller prøver som er omfattet."</li> </ol>
<b>Utgreiing send</b>	28.02.2018 "Redegjørelse om tjenesteutsetting - Haukeland universitetssjukehus"
<b>Rapport</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/481</a>
<b>Status</b>	<b>Ope</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Riksrevisjonen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Helse Bergen HF
<b>Tema</b>	Forvaltningsrevisjon om årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester
<b>Unntatt offentlighet</b>	Offentleglova § 5 andre ledd (utsett innsyn), jf. riksrevisjonsloven § 18 andre ledd

<b>Referanse</b>	2018/2690
<b>Status</b>	Under førebuing
<b>Tilsynsorgan</b>	Fylkesmannen i Hordaland
<b>Tilsynsobjekt</b>	Voss sjukehus, Helse Bergen HF
<b>Tilsynsvarsel</b>	23.02.2018 og 08.03.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Helsetilsynslova §§ 2 og 3 Lov om spesialisthelsetenesta m.m. Forskrift om leiing og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta Andre relevante lover og forskrifter
<b>Tema</b>	Mottak og behandling av pasientar med sepsis i Akuttmottak
<b>Formøte</b>	07.03.2018
<b>Krav om opplysningar</b>	04.04.2018 frå Voss sjukehus: "Svar på spørsmål som førebuing til tilsyn med sepsisbehandling i Akuttmottak" med ymse vedlegg.
<b>Gjennomgang av pasientjournalar</b>	02.05.2018
<b>Tilsynsvitjing</b>	29.-30.05.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Vedtak om pålegg</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	2018/2478
<b>Status</b>	<b>Utsett av Bergen brannvesen</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Bergen kommune, Bergen brannvesen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Gamle hovedbygg, Haukeland universitetssjukehus
<b>Tilsynsvarsel</b>	18.01.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Brann- og eksplosjonsvernloven § 13 andre ledd
<b>Tema</b>	Brannverntilsyn
<b>Tilsynsvitjing</b>	
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Vedtak om pålegg</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	2018/2484
<b>Status</b>	Avslutta
<b>Tilsynsorgan</b>	Bergen kommune, Bergen brannvesen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Marie Joys' hus, Haukeland universitetssjukehus
<b>Tilsynsvarsel</b>	18.01.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Brann- og eksplosjonsvernloven § 13 andre ledd
<b>Tema</b>	Brannverntilsyn Verksemda sine rutinar i det systematiske tryggingarbeidet for å redusere risikoen for brann.
<b>Tilsynsvitjing</b>	22.03.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	03.04.2018 Det vart ikkje avdekt avvik eller gjeve merknadar innan dei valgte tema.
<b>Avslutning</b>	Tilsynet er avslutta.



<b>Referanse</b>	2018/5167
<b>Status</b>	<b>Tiltak akseptert</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Bergen kommune, Bergen brannvesen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Rehabiliteringsklinikken, Haukeland universitetssjukehus
<b>Tilsynsvarsel</b>	01.02.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Brann- og eksplosjonsvernloven § 13 andre ledd
<b>Tema</b>	Brannverntilsyn Verksemnda sitt systematiske arbeid for å redusere risikoen for brann.
<b>Tilsynsvitjing</b>	15.02.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	22.02.2018
<b>Avvik</b>	"Virksomheten har ikke sikret at ansatte har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter i hvordan de skal opptre ved brann", jf. forskrift om brannforebygging § 12.
<b>Merknad</b>	"Virksomheten har kartlagt noen risikoområder, men i fremlagt dokumentasjon samsvarer ikke handlingsplan med kartlagt risiko. En handlingsplan beskriver tiltak som reduserer risikoen for de kartlagte områdene."
<b>Frist for tilbakemelding</b>	06.04.2018
<b>Tilbakemelding</b>	11.04.2018
<b>Tiltak 1</b>	"Evalueringsøvelser for ansatte skal gjennomføres."
<b>Tiltak 2</b>	"Vurdering av spesielle utfordringer ved bygget skal gjennomføres, og eventuelle tiltak vil bli iverksatt."
<b>Tiltak 3</b>	"Regelmessig informasjon om brannvern på personalmøter skal innføres."
<b>Frist for gjennomføring av alle tiltaka</b>	31.05.2018
<b>Avslutning</b>	11.04.2018 "Brannvesenet finner tilbakemeldingen tilfredsstillende og vil foreta oppfølging i tråd med denne."

<b>Referanse</b>	2018/2986, 2018/3150, 2018/3328
<b>Status</b>	Ope
<b>Tilsynsorgan</b>	Det lokale eltilsyn ved BKK Elsikkerhet AS
<b>Tilsynsobjekt</b>	Mottaksklinikken, Helse Bergen HF
<b>Tilsynsvarsel</b>	20.12.2017
<b>Lovgrunnlag</b>	Forskrift om elektriske lavspenningsanlegg § 7
<b>Tema</b>	Kontroll av elektriske anlegg i virksomheter
<b>Tilsynsvitjing</b>	16.01.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	06.03.2018
<b>Feil/mangel 1</b>	"Virksomheten foretok ikke systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt. Jf. IK-HMS § 5  Viser til Ik paragraf 4 og 6 (Samordning). Samarbeidet mellom de forskjellige avdelingene må kvalitessikres slik at aktuelle problemer/løsninger vil bli tatt på et tidligere tidspunkt. Installatør/Fagansvarlig må involveres bedre iht IK-forskriften."
<b>Feil/mangel 2</b>	"Det var ikke utarbeidet nødvendig underlagsdokumentasjon for anlegget. Jf. fel § 12  Rapport fra sluttkontroll manglet fra utførende Installatør. Viser til inspeksjon og oppfølgingsmøte hvor dette ble tatt opp.. Rapport fra sluttkontroll må også inneholde og kvalitessikre innstilling av vern, slik at utkoblinger og selektivitet blir ivarettatt også før idriftsettelse."
<b>Feil/mangel 3</b>	"Det var ikke dokumentert at valgt løsning oppfylte forskriftens sikkerhetskrav. Jf. fel § 10  Vann sprinkler var installert i hovedtavler og fordelinger..Prosjektleder informerte om at det skal erstattes med gass.. Viktig at Internkontrollen fanger opp og ivaretar sikkerheten også før dette er installert."
<b>Frist for retting, kommentarer</b>	03.06.2018
<b>Vedtak om pålegg</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	2017/1369
<b>Status</b>	<b>Varsla</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Bergen kommune, Helsevernenheten
<b>Tilsynsobjekt</b>	Helse Bergen HF
<b>Tilsynsvarsel</b>	19.03.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Folkehelseloven § 9; Forskrift om miljørettet helsevern § 4 jf. kapittel 3a
<b>Tema</b>	Undersøking av korleis iverksatte tiltak mot legionella fungerer i praksis.
<b>Tilsynsvitjing</b>	14.05.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Vedtak om pålegg</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	2018/2138
<b>Status</b>	Varsla
<b>Tilsynsorgan</b>	Arbeidstilsynet
<b>Tilsynsobjekt</b>	Akuttmedisinsk avdeling, Kirurgisk serviceklinikk
<b>Tilsynsvarsel</b>	06.04.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Arbeidsmiljøloven
<b>Tema</b>	Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansetenesta
<b>Tilsynsvitjing</b>	<p>Bergen Sentrum: torsdag 31. mai            Fanaveien: torsdag 7. juni            Eidfjord: torsdag 21. juni            Osterøy: torsdag 23. august            Åsane: torsdag 30. august            Os: torsdag 4. oktober</p> <p>Oppfølging av tilsyna: Rettleingsmøte med sentrale personar i helseføretaket ei tid etter at tilsyna er gjennomført. Dersom avlorlege manglar ved arbeidslokala vert avdekka kan heleføretaket verte kontakta tidlegare.</p>
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Vedtak om pålegg</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	