

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Helse Bergen HF
DATO: 22.05.2018
FRÅ: Administrerende direktør Eivind Hansen
SAKSHANDSAMAR: Pål Farsund
SAKA GJELD: Tilsynssaker
STYRESAK: 55/18 O
STYREMØTE: 30.05.2018

Administrerende direktør si orientering P1

OPPSUMMERING

Raud tekst: Nytt sidan førre notat.

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 brannvesen
2018/2986	Det lokale eltilsyn	Mottaksklinikken, Haukeland ush	Kontroll av elektriske anlegg i virksomheter	Tilbakemelding etter rapport blir utarbeidd
2017/1369	Bergen kommune	Helse Bergen HF	Oppfølging av iverksatte tiltak mot legionella	Ope
2018/2138	Arbeidstilsynet	Akuttmedisinsk avdeling, Kirurgisk serviceklinikk	Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansetenesta	Under førebuing
2018/5682	Fylkesmannen i Hordaland og Miljødirektoratet	Miljøhallen, Helse Bergen HF	Avfallshandtering, utslippskontroll og internkontroll	Ope

2018/5667	Bergen kommune, Helsevernenheten	Vinterdalen barnehage	Miljøretta helsevern	Varsla
2018/5666	Bergen brannvesen	Vognstølen barnehage	Branntilsyn	Lukka
2018/5514	Arbeidstilsynet	Kirurgisk serviceklinikk og Radiologisk avdeling	Oppfølging av arbeidsulykke	Ope

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

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

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

Referanse	2018/481
Status	Ope
Tilsynsorgan	Riksrevisjonen
Tilsynsobjekt	Helse Bergen HF
Tema	Forvaltningsrevisjon om årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester
Unntatt offentliggjøring	Offentleglova § 5 andre ledd (utsett innsyn), jf. riksrevisjonsloven § 18 andre ledd

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

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

Referanse	2018/2986, 2018/3150, 2018/3328
Status	Tilbakemelding etter rapport vert utarbeida
Tilsynsorgan	Det lokale eltilsyn ved BKK Elsikkerhet AS
Tilsynsobjekt	Mottaksklinikken, Helse Bergen HF
Tilsynsvarsel	20.12.2017
Lovgrunnlag	Forskrift om elektriske lavspenningsanlegg § 7
Tema	Kontroll av elektriske anlegg i virksomheter
Tilsynsvitjing	16.01.2018
Tilsynsrapport	06.03.2018
Feil/mangel 1	"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."
Feil/mangel 2	"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."
Feil/mangel 3	"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."
Frist for retting, kommentarer	03.06.2018
Vedtak om pålegg	
Tilbakemelding	
Tiltak	
Avslutning	

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

Referanse	2018/2138
Status	Under førebuing
Tilsynsorgan	Arbeidstilsynet
Tilsynsobjekt	Akuttmedisinsk avdeling, Kirurgisk serviceklinikk
Tilsynsvarsel	06.04.2018
Lovgrunnlag	Arbeidsmiljøloven
Tema	Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansetenesta
Tilsynsvitjing	<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>
Tilsend dokumentasjon	<p>18.05.2018: Brev frå Kirurgisk serviceklinikk og Akuttmedisinsk avdeling</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oversikt over ambulansetjenestens organisasjon, herunder hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i HMS-arbeidet 2. Beskrivelse av hvordan HMS-arbeidet er organisert og utøves ved ambulansestasjonen, for eksempel i et HMS-årshjul 3. Kopi av siste gjennomførte kartlegging og risikovurdering med tilhørende tiltaksplan knyttet til ergonomiske, biologiske og psykiske belastninger 4. Kopi av rutiner for opplæring knyttet til tema i punkt 3 5. Kopi av rutine for hvordan vold, trusler og andre uheldige belastninger som følge av kontakt med andre forebygges, meldes, håndteres og følges opp 6. Kopi av plan for bedriftshelsetjenestens bistand ved ambulansestasjonen
Tilsynsrapport	
Vedtak om pålegg	
Tilbakemelding	
Tiltak	
Avslutning	

Referanse	2018/5682
Status	Ope
Tilsynsorgan	Fylkesmannen i Hordaland og Miljødirektoratet
Tilsynsobjekt	Miljøhallen
Tilsynsvarsel	24.04.2018
Lovgrunnlag	Forureiningslova § 48 og internkontrollforskrifta
Tema	<ul style="list-style-type: none">• Avfallshandtering; avfallstypar og kvar avfallet oppstår, lagring og levering• Utslippskontroll• Internkontroll; avviksbehandling og miljørisikovurdering
Tilsynsvitjing	14.05.2018
Tilsynsrapport	
Vedtak om pålegg	
Tilbakemelding	
Tiltak	
Avslutning	

Referanse	2018/5667
Status	Ope
Tilsynsorgan	Bergen kommune, Helsevernenheten
Tilsynsobjekt	Vinterdalen barnehage, Helse Bergen HF
Tilsynsvarsel	27.04.2018
Lovgrunnlag	Forskrift om miljørettet helsevern i barnehager og skoler mv § 25, jf. folkehelseloven § 8
Tema	Tilsynet "skal undersøke om barnehagen fortsatt etterlever kravene i forskriften. Tilsynet vil omfatte alle paragrafene i forskriften."
Tilsynsvitjing	14.06.2018
Tilsynsrapport	26.04.2018
Vedtak om pålegg	
Tilbakemelding	
Tiltak	
Avslutning	

Referanse	2018/5666
Status	Lukka
Tilsynsorgan	Bergen brannvesen
Tilsynsobjekt	Vognstølen barnehage, Helse Bergen HF
Tilsynsvarsel	27.04.2018
Lovgrunnlag	Brann- og eksplosjonsvernloven § 13 andre ledd jf. brannforebyggingsforskriften § 18
Tema	Det systematiske tryggingsarbeidet for å redusera risikoen for brann.
Tilsynsvitjing	18.04.2018
Tilsynsrapport	26.04.2018
Anmerking	"Styrer vil undersøke med eier [...] om det stilles krav til at garderoben har branncellebegrensende konstruksjoner, derav krav til branndør."
Tilbakemelding	1. Teknisk avdeling har avklara med brannvesenet at dørene er i samsvar med reglane og at det ikkje trengs ytterlegare tiltak i samband med branndørene. 2. I eit nytt soverom vert det montert ein røykvarslar.
Avslutning	Tilsyner er lukka

Referanse	2018/5514
Status	Ope
Tilsynsorgan	Arbeidstilsynet
Tilsynsobjekt	Kirurgisk serviceklinkk og Radiologisk avdeling
Tilsynsvarsel	26.04.2018
Lovgrunnlag	Arbeidsmiljøloven § 18-5, jf. § 3-1 andre ledd bokstav c
Tema	Oppfølging etter arbeidsulykke. Plikta til å "kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risikoforholdene i virksomheten, utarbeide planer og iverksette tiltak for å redusere risikoen."
Tilsynsvitjing	Postalt tilsyn
Krav om opplysninger	<p>Frist: 21.05.2018</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kopi av kartlegging av hendelsen og plan for tiltak med frist for gjennomføring for å forhindre at lignende hendelse skjer igjen. • Kopi av skriftlig rutine som sikrer at bedriftsintern gransking utføres ved fremtidige ulykker eller tilløp til ulykker med stort skadepotensiale. <p>Einingane vil be om lenger tid til å svare på spørsmåla fra Arbeidstilsynet.</p>
Tilsynsrapport	
Anmerking	
Tilbakemelding	
Avslutning	