

## NOTAT

**GÅR TIL:** Styremedlemmer  
**FØRETAK:** Helse Bergen HF  
**DATO:** 22.08.2018  
**FRÅ:** Administrerende direktør Eivind Hansen  
**SAKSHANDSAMAR:** Pål Farsund  
**SAKA GJELD:** **Oversikt over pågående eksterne tilsyn**  
**STYRESAK:** **77/18 O**  
**STYREMØTE:** **30.08.2018**

### 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	<b>AIT: Tilbakemelding med dokumentasjon</b>
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	<b>Tilsynsrapport</b>
2018/2986	Det lokale eltilsyn	Mottaksklinikken, Haukeland ush	Kontroll av elektriske anlegg i virksomheter	Tilsvar
2017/1369	Bergen kommune	Helse Bergen HF	Oppfølging av iverksatte tiltak mot legionella	<b>Tilbakemelding frå Helsevernenheten</b>
2018/2138	Arbeidstilsynet	Akuttmedisinsk avdeling, Kirurgisk serviceklinikk	Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansetenesta	<b>Rapport forventa innan august 2018</b>
2018/5682	Fylkesmannen i Hordaland og Miljødirektoratet	Helse Bergen HF	Ytre miljø: Avfallshandtering, utslippskontroll og internkontroll	Tilsynsrapport

2018/5667	Bergen kommune, Helsevernenheten	Drift/teknisk divisjon, Vinterdalen barnehage	Miljøretta helsevern	Tilsynsrapport
2018/5514	Arbeidstilsynet	Kirurgisk serviceklinikk og Radiologisk avdeling	Oppfølging av arbeidsulukke	Lukka
2018/6986	Sivilombodsmannen	Divisjon psykisk helsevern: Psykiatrisk akuttmottak, Avdeling for spesialisert psykosebehandling, Avdeling for stemningslidingar	Å forebygge tortur og annen grusom, umenneskelig, eller nedverdiggende behandling eller straff.	Etterspurde dokument er sendt
2018/8873	Statens legemiddelverk	Radiologisk avdeling, Senter for nukleærmedisin og PET	Verksemda sitt tilverkarløyve for legemiddel	Framdriftsplan ligg føre
2018/9831	Bergen kommune, Helsevernenheten	Drift/teknisk divisjon, Vognstølen barnehage	Miljøretta helsevern	Innkalling motteke
2018/9922	Statens strålevern	Radiologisk avdeling, Kysthospitalet Hagevik	Representative dosar og optimalisering av røntgenundersøkingar	Varsla

## Rapport: Pågåande eksterne tilsyn

Rapporten gjeld systemtilsyn gjennomført av ekserne 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 Blodbanken sin tilverkning av blod og blodkomponentar
<b>Status</b>	<b>AIT: Tilbakemelding med dokumentasjon</b>
<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>	Blodbanken sin tilverkning av blod og blodkomponentar
<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 1</b>	"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.
<b>Avvik 2</b>	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.
<b>Tilbakemelding frå AIT</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>	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.
<b>Tiltak 2</b>	Gjennomføre ny kvalifisering av tappepersonalet på Voss. Frist: 31.05.2018. Status: Starta.

<b>Tiltak 3</b>	<p>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.</p>
<b>Tiltak 4</b>	<p>Personene som var til stede ved tilsynet kjente ikke til at informasjonen står i AITs Kvalitetshåndbok i punkt 3:  <i>Ansvarlig faglige personer:</i>  <i>Ansvarlig person etter Blodforskriften § 2-2, Einar Klæboe Kristoffersen</i>  <i>Ansvarlig person etter Forskrift om håndtering av celler og vev § 8a, Guro Kristin Melve</i></p> <p>De involverte er informert.          Status: Avslutta/implementert.</p>
<b>Brev frå SLV</b>	<p>31.05.2018: "Kommentarer til fremdriftsplan relatert til vårt tilsyn" Handlingsplanen vert teken til etterretning, med kommentarar.</p>
<b>Kommentar til avvik 1</b>	<p>Legemiddelverket ønsker å få tilsendt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revidert prosedyre AIT-06215 (obs. 1)</li> <li>• Bekreftelse på at ansatte har gjennomgått opplæring i revidert prosedyre AIT-06215 (obs. 1).</li> <li>• Bekreftelse på at ansatte i Voss har gjennomgått opplæring i prosedyre AIT-49861 («Årlig vurdering av blodgivere som er mer enn 60 år») (obs. 3).</li> <li>• Bekreftelse på gjennomgang av prosedyre AIT-49861 i forhold til praksis, eller evt. revidert prosedyre AIT-49861 (obs. 4).</li> <li>• Fullmakt som bekrefter at den som intervjuer delegeres myndighet til å godkjenne blodgiveren i et år til (obs. 4).</li> </ul> <p>Det burde legges inn krav om å sjekke at årlig kontroll er dokumentert på legeskjema før giver evt. godkjennes (obs. 4).</p>
<b>Kommentar til avvik 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilbakemelding på tiltak til observasjon 2 tas til etterretning.</li> <li>• Det anbefales at dette legges til i vedkommendes funksjonsbeskrivelse.</li> </ul>
<b>Frist for innsending:</b>	16.11.2018
<b>Tilbakemelding frå AIT</b>	14.06.2018: "Avsluttet tiltak etter tilsyn fra Statens legemiddelverk"
<b>Innsend dokumentasjon</b>	<p>"Til avvik 1 (Observasjon 1,3 og 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observasjon 1. Revidert prosedyre AIT-06215 «Intervju av nye og etablerte blodgivere» Vedlegg 2</li> <li>• Observasjon 1. Bekreftelse på at ansatte har gjennomgått opplæring i revidert prosedyre AIT-06215 «Intervju av nye og etablerte blodgivere» Vedlegg 3</li> <li>• Observasjon 3. Bekreftelse på at ansatte på Voss har gjennomgått opplæring i prosedyre AIT-49861 «Årlig vurdering av blodgivere som er mer en 60 år» Vedlegg 4</li> <li>• Observasjon 4. Bekreftelse på gjennomgang av prosedyre AIT-49861 «Årlig vurdering av blodgivere som er mer en 60 år» Vedlegg 5</li> <li>• Observasjon 4. Fullmakt som bekrefter at den som intervjuer delegeres myndighet AIT-54450 «Delegasjonsdokument godkjenning av blodgivere over 65 år» Vedlegg 6</li> </ul> <p>Til avvik 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observasjon 2. Ansvarlig person i hht Blodforskriften §2-2 (og Celler og vev §6) er tatt med i AIT-28307 «Ansvarlig/stedfortreder»" </li></ul>
<b>Status</b>	Alle tiltaka er implementert.
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/1852</a> Tenesteutsetting av gensekvensering og annan analyse av biologisk materiale
<b>Status</b>	<b>Ope</b>
<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>	Helse Bergen er bedt om å gjere greie for følgande: "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."
<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> Årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester
<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>	<a href="#">2018/2690</a> Mottak og behandling av pasientar med sepsis i Akuttmottak
<b>Status</b>	<b>Tilsynsrapport ligg føre</b>
<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 Tilsynsvitjing og sluttmøte gjennomført som planlagd.
<b>Tilsynsrapport</b>	<b>03.07.2018</b>
<b>Avvik 1</b>	"Fleirtalet av pasientane som hadde sepsis med organsvikt fekk ikkje starta behandling med antibiotika innan tidsfristar fastsett i nasjonale retningsliner og i sjukehusets prosedyrar. Sepsispasientar med organsvikt som må vente meir enn to timar på oppstart med antibiotika får ikkje forsvarleg behandling."
<b>Avvik 2</b>	"Leiinga har ikkje søruga for at det er tilstrekkeleg legekompentanse i akuttmottaket til at undersøking og oppstart av behandling av pasientar med sepsis kan bli gjennomført innan forsvarleg tid."
<b>Avvik 3</b>	"Leiinga er ikkje kjend med omfanget av pasientar med sepsis som får for sein behandling med antibiotika i akuttmottak."
<b>Frist</b>	<b>14.09.2018</b> Tilbakemelding frå Voss Sjukehus, Helse Bergen HF der det blir gjort greie for kva slags tiltak som blir sett i verk for å rette avvika. Vi ber og om at det går fram når tiltaka skal være gjennomførte, samt når og korleis sjukehuset vil evaluere om tiltaka fungerer som planlagt.
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	2018/2986 Kontroll av elektriske anlegg i verksemda
<b>Status</b>	<b>Tilsvar</b>
<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 verksemda
<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 lk paragraf 4 og 6 (Samordning). Samarbeidet mellom de forskjellige avdelingene må kvalitetssikres 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 kvalitetssikre 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>Tilsvar</b>	15.05.2018 Brev frå Prosjektkontoret
<b>Tiltak 1</b>	Helse Bergen HF har en stor og gjennomgripende internkontroll. Driftsavdelingen har vært med i entreprisen siden 2013, i møter og med tilgang til dokumenter.
<b>Tiltak 2</b>	Rapport fra sluttkontroll er nå lastet opp i dokumentasjonsdatabasen.
<b>Tiltak 3</b>	Sprinkler i hovedtavler og fordelinger er demontert, og det er installert tidligvarsling ved hjelp av aspirasjonsanlegg.
<b>Avslutning</b>	



<b>Referanse</b>	<a href="#">2017/1369</a> Korleis iverksatte tiltak mot legionella fungerer i praksis
<b>Status</b>	<b>Tilbakemelding frå Helsevernenheten</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>Tilbakemelding</b>	<b>08.06.2018</b> Tilbakemelding etter oppfølgingstilsyn med legionellarisiko i vannforsyningsssystemene ved Helse Bergen
<b>Oppsummering</b>	"Miljørettet helsevern anser at sannsynligheten for vekst og spredning av legionellabakterier fra Helse Bergens vannforsyningsssystemer fortsatt er for høy. [...] Helse Bergen må derfor gjøre ytterligere tiltak for å redusere risiko for spredning av legionellasmitte fra sine vannforsyningsanlegg."
<b>Funn</b>	Funn ved tilsynet som kan utgjøre risiko for vekst og spredning av legionellabakterier i vannforsyningsssystemet: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangelfull gjennomgang av alle bygg</li> <li>• Mangelfull kartlegging av tekniske anlegg</li> <li>• For lave temperaturer på varmtvann</li> <li>• Manglende rutiner vedrørende blindsoner</li> <li>• Mangelfulle rutiner for prøvetaking</li> <li>• Mangelfulle rutiner ved rengjøring og desinfisering av dusjhoder og -slanger</li> <li>• Mangelfull risikovurdering</li> </ul>
<b>Frist for svar på henvendelsen</b>	<b>01.10.2018</b>
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/2138</a> Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansenesta
<b>Status</b>	<b>Under gjennomføring</b>
<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 ambulansenesta
<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 alvorlege manglar ved arbeidslokala vert avdekka kan heleføretaket verte kontakta tidlegare.</p>
<b>Tilsend dokumentasjon</b>	<p>25.05.2018: Brev frå Kirurgisk serviceklinikk og Akuttmedisinsk avdeling</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oversikt over ambulansetjenestens organisasjon, herunder hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i HMS-arbeidet</li> <li>2. Beskrivelse av hvordan HMS-arbeidet er organisert og utøves ved ambulansestasjonen, for eksempel i et HMS-årshjul</li> <li>3. Kopi av siste gjennomførte kartlegging og risikovurdering med tilhørende tiltaksplan knyttet til ergonomiske, biologiske og psykiske belastninger</li> <li>4. Kopi av rutiner for opplæring knyttet til tema i punkt 3</li> <li>5. Kopi av rutine for hvordan vold, trusler og andre uheldige belastninger som følge av kontakt med andre forebygges, meldes, håndteres og følges opp</li> <li>6. Kopi av plan for bedriftshelsetjenestens bistand ved ambulansestasjonen</li> </ol>
<b>Tilsynsrapport</b>	<b>Forventa innan utgangen av august 2018.</b>
<b>Vedtak om pålegg</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/5682</a> Ytre miljø: Avfallshandtering, utslippskontroll, internkontroll
<b>Status</b>	<b>Tilsynsrapport</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Fylkesmannen i Hordaland og Miljødirektoratet
<b>Tilsynsobjekt</b>	Helse Bergen HF
<b>Tilsynsvarsel</b>	24.04.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Forureiningslova § 48 og internkontrollforskrifta
<b>Tema</b>	Ytre miljø <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avfallshandtering; avfallstypar og kvar avfallet oppstår, lagring og levering</li> <li>• Utslippskontroll</li> <li>• Internkontroll; avviksbehandling og miljørisikovurdering</li> </ul>
<b>Tilsynsvitjing</b>	14.05.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	01.06.2018 Fylkesmannen i Hordaland
<b>Avvik 1</b>	<p>Internkontrollen er mangelfull på ytre miljø</p> <p><i>Observasjonar:</i> Manglande dokumentasjon av miljørisikovurdering ved avdelingane. Manglande vurdering av behovet for å kartleggje farar og problem med omsyn til ytre miljø på alle avdelingane i Helse Bergen HF.</p> <p>Den overordna risikovurderinga omtalte ikkje marin forsøpling og mikroplast. Det er ikkje tatt prøver av avløpsvatnet sidan 2006.</p> <p>Dei overordna skriftlege rutineane for handtering av avfall er frå 2008, og for handtering av farleg avfall frå 2011.</p>
<b>Merknad 1</b>	<p>Viktige meldingar frå avfallsmottaket gjennom <a href="http://www.avfallsdeklarering.no">www.avfallsdeklarering.no</a> blir ikkje ført som avvik.</p> <p><i>Kommentar:</i> Avfallsmottaket sender melding gjennom <a href="http://www.avfallsdeklarering.no">www.avfallsdeklarering.no</a> dersom avfallsmottaket har kommentarar, endrar på deklarasjonane eller avviser avfall. Slike meldingar skal bli ført som avvik.</p>
<b>Merknad 2</b>	<p>Verksemda sjekkar ikkje løyvet etter forureiningslova ved val av avfallsmottak</p> <p><i>Kommentar:</i> Ved anbod ved val av avfallsmottak vert ikkje løyvet til avfallsmottaket sjekka. Oversikt over løyver finst på <a href="http://www.norskeutslipp.no">www.norskeutslipp.no</a>.</p>
<b>Andre tilhøve</b>	Tilsynet minner om at verksemdar som ikkje er undereining av Helse Bergen HF ikkje kan levere avfall til miljøhallen sjølv om verksemdene er lokalisert nærme miljøhallen, med mindre det er gitt løyve til dette.
<b>Frist</b>	01.10.2018: Skriftleg utgreiing som viser korleis avviket er retta kva tiltak som er gjennomførte eller planlagde.
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/5667</a> Etterleving av forskriftskrav i barnehagen
<b>Status</b>	<b>Tilsynsrapport</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Bergen kommune, Helsevernenheten
<b>Tilsynsobjekt</b>	Vinterdalen barnehage, Drift/teknisk divisjon
<b>Tilsynsvarsel</b>	27.04.2018
<b> Lovgrunnlag</b>	Forskrift om miljørettet helsevern i barnehager og skoler mv § 25, jf. folkehelseoven § 8
<b>Tema</b>	Tilsynet "skal undersøke om barnehagen fortsatt etterlever kravene i forskriften. Tilsynet vil omfatte alle paragrafene i forskriften."
<b>Tilsynsvitjing</b>	14.06.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	<b>21.06.2018</b>
<b>Avvik 1</b>	<b>Mangler ved sikkerhet/ulykkesforebyggende tiltak</b>
<b>Avvik 2</b>	<b>Fingarderober med gulvmatte og oppbevaring av yttertøy og utesko</b>
<b>Avvik 3</b>	<b>Mangler varslingsrutiner til Miljørettet helsevern</b>
<b>Avvik 4</b>	<b>Mangler ved rutiner for smittevern</b>
<b>Avvik 5</b>	<b>Trafikkstøy på deler av uteområdet</b>
<b>Frist for lukking</b>	<b>15.10.2018</b>
<b>Merknad 1</b>	<b>Det mangler lang hendel / berøringsfri sensor på vask på kjøkken</b>
<b>Merknad 2</b>	<b>Bruk av sprayflasker</b>
<b>Merknad 3</b>	<b>Oversikt over lovverk og forskrifter i internkontrollsystemet</b>
<b>Merknad 4</b>	<b>Risikokartlegging av barnehagen</b>
<b>Merknad 5</b>	<b>Rutine for temperaturkontroll i kjøleskap</b>
<b>Frist for lukking</b>	<b>01.08.2018</b>
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/5514</a> Oppfølging etter arbeidsulykke
<b>Status</b>	<b>Lukka</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Arbeidstilsynet
<b>Tilsynsobjekt</b>	Kirurgisk serviceklinkk og Radiologisk avdeling
<b>Tilsynsvarsel</b>	26.04.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Arbeidsmiljøloven § 18-5, jf. § 3-1 andre ledd bokstav c
<b>Tema</b>	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."
<b>Tilsynsvitjing</b>	Postalt tilsyn
<b>Krav om opplysninger</b>	<p>Frist: 21.05.2018</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopi av kartlegging av hendelsen og plan for tiltak med frist for gjennomføring for å forhindre at lignende hendelse skjer igjen.</li> <li>• Kopi av skriftlig rutine som sikrer at bedriftsintern gransking utføres ved fremtidige ulykker eller tilløp til ulykker med stort skadepotensiale.</li> </ul> <p>Einingane vil be om lenger tid til å svare på spørsmåla frå Arbeidstilsynet.</p> <p>Ny frist: 22.06.2018</p>
<b>Tilbakemelding</b>	<p><b>22.06.2018</b></p> <p>Rapport etter arbeidsulykke 13.04.2018 - Hendelsesforløp, risikovurdering og tiltak</p>
<b>Tiltak 1</b>	Justering av plasseringen av C-buen og pasientbenken
<b>Tiltak 2</b>	Utforming av det flyttbare stativet (racket) med utstyr
<b>Tiltak 3</b>	Informasjon til medarbeidere om ulykken
<b>Tiltak 4</b>	Informasjon om forhold der det ikke foreslås andre konkrete tiltak
<b>Avslutning</b>	<p>29.06.2018 Brev frå Arbeidstilsynet</p> <p>På bakgrunn av rapport, risikovurderingar og tiltak vert det ikkje gjeve varsel om pålegg. Tilsynet vert lukka.</p>

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/6986</a> Forebygging av umenneskeleg og nedverdiggende behandling
<b>Status</b>	<b>Etterspurde dokument er sendt</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Sivilombodsmannen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Divisjon psykisk helsevern: Psykiatrisk akuttmottak, Avdeling for spesialisert psykosebehandling og Avdeling for stemningslidingar
<b>Tilsynsvarsel</b>	28.05.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Sivilombudsmannsloven § 3a, jf. tilleggsprotokollen til FN sin torturkonvensjon
<b>Tema</b>	"Formålet er å forebygge tortur og annen grusom, umenneskelig, eller nedverdiggende behandling eller straff."
<b>Tilsynsvitjing</b>	Umeld i perioden august-desember 2018. Varighet: Omlag tre dagar.
<b>Krav om opplysningar</b>	<p>Følgjande informasjon som gjeld døgneiningane i Psykiatrisk akuttmottak, Avdeling for spesialisert psykosebehandling og Avdeling for stemningslidingar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klinikken årsrapport for 2017</li> <li>2. Organisasjonskart og en kort redegjørelse for klinikken og avdelingenes organisering, inkludert navn på ledere av døgnerhetene</li> <li>3. Kart/plantegninger med angivelse av døgnerheter</li> <li>4. Beskrivelse av inntakskriterier på de ulike døgnerhetene</li> <li>5. Antall ordinære sengeplasser og antall skjermingsplasser på de ulike døgnerhetene</li> <li>6. Antall innleggelses etter innleggelsesparagraf per enhet i 2015, 2016 og 2017. Tall på gjennomsnittlig innleggelsestid og beleggsprosent pr døgnerhet</li> <li>7. Kopi av rutine- og aktivitetsoversikt for de ulike døgnerhetene</li> <li>8. Kopi av husregler for de ulike døgnerhetene</li> <li>9. Antall selvmord og alvorlige selvmordsforsøk i 2016, 2017 og 2018</li> <li>10. Rutiner og tiltak for forebygging av selvmord og selvbeskadigelse, inkludert evt. retningslinjer for behandling av pasienter med kronisk suicidalitet</li> <li>11. Antall tilfeller av vold og trusler om vold for 2016, 2017, og hittil i 2018; mellom medpasienter, og mellom pasienter og ansatte</li> <li>12. De siste tre sakene før mottak av dette brevet om hendelser vedrørende pasientskader som skyldes vold eller er oppstått ved bruk av tvangsmidler. Det bes om kopi av avviksrapport.</li> <li>13. De siste tre sakene før mottak av dette brevet om hendelser vedrørende skader på ansatte som skyldes vold. Det bes om kopi av avviksrapport.</li> <li>14. Antall vedtak per døgnerhet for 2016, 2017 og så langt i 2018 om bruk av skjerming § 4-3, behandling uten eget samtykke § 4-4, innskrenkning i forbindelse med omverdenen § 4-5 andre ledd, kroppsvisitasjon § 4-6; bruk av tvangsmidler § 4-8 (differensierte tall per døgnerhet på ulike typer tvangsvedtak etter § 4-8 bokstav a til d)</li> <li>15. Antall ECT-behandlinger i 2016, 2017 og hittil i 2018 (antall pasienter og antall behandlinger)</li> <li>16. Informasjon om alle eventuelle saker der ECT er gitt på nødrett i 2016, 2017 og 2018; alle journalnotater fra alle yrkesgrupper (inkl. behandler- og sykepleie/miljøkontaktnotat) fra én uke i forkant av oppstart med ECT og hele ECT-behandlingsforløpet</li> <li>17. Instruks/retningslinjer for håndtering av voldshendelser</li> <li>18. instruks/retningslinjer om pasienters adgang til somatisk behandling</li> <li>19. Instruks/retningslinjer for bruk av tvangsmidler</li> <li>20. instruks/retningslinjer for behandling uten eget samtykke (tvangsmedisinering og</li> </ol>

---

tvangsernæring)

21. Instruks/retningslinjer for bruk av skjerming
22. Instruks/retningslinjer om gjennomføring av visitasjon
23. Instruks/retningslinjer om ECT-behandling, inkludert ECT gitt på nødrett
24. Kopi av alle tvangsprotokoller for 2018 på alle døgnerheter
25. De siste tre vedtakene før mottak av dette brevet om bruk av mekaniske tvangsmidler (phvl. § 4-8 bokstav a) på hver døgnerhet. Det bes om kopi av gjeldende tvangsprotokoll, vedtaksnotat med faglig begrunnelse, alle journalnotater fra alle yrkesgrupper under pasientens opphold i beltesengen og opptil ett døgn etter hendelsen, og utfall av evt. klagesak
26. De tre siste vedtakene før mottak av dette brevet om behandling uten eget samtykke (phvl. § 4-4) på hver døgnerhet. Det bes om kopi av gjeldende tvangsprotokoll, vedtaksnotat med faglig begrunnelse, og utfall av evt. klagesak
27. De siste tre sakene før mottak av dette brevet om bruk av skjerming (phvl. § 4-3) på hver døgnerhet. Det bes om kopi av gjeldende protokoll, vedtaksnotat med faglig begrunnelse, alle journalnotater fra alle yrkesgrupper under oppholdet og opptil ett døgn etter hendelsen, og utfall av evt. klagesak
28. Informasjon om hvordan pasientene og deres pårørende får skriftlig underretning om vedtak etter psykisk helsevernloven kapittel 4, inkludert begrunnelsen. Det bes om å få tilsendt ett eksempel på hvilke dokumenter (vedtaksskjema, journalnotat o.l.) som tilbys til pasienten i forbindelse med et gjennomføringsvedtak etter kapittel 4.
29. Redegjørelse for ledelsens eventuelle tiltak for å kvalitetssikre og redusere bruk av tvang
30. Kopi av kontrollkommisjonens tilsynsrapporter for 2018, og årsrapport for 2017.
31. Kontaktinformasjon til fagforeningers tillitsvalgte, brukerrepresentant og evt. erfaringskonsulent for psykisk helsevern
32. Det siste referatet fra møte med erfaringspanel - psykisk helse og rus

---

**Tilbakemelding**      **25.06.2018: Etterspurde dokument er sendt.**

---

**Tilsynsrapport**

.....

.....

.....

---

**Tilbakemelding**

---

**Tiltak**

---

**Avslutning**

---

<b>Referanse</b>	2018/8873 Verksemda sitt tilverkarløyve for legemiddel
<b>Status</b>	<b>Tilsynsrapport</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Statens legemiddelverk
<b>Tilsynsobjekt</b>	Radiologisk avdeling, Senter for nukleærmedisin og PET
<b>Tilsynsvarsel</b>	14.03.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lov om legemidler m.v. (04.12.2992)</li> <li>• Forskrift om tilvirkning og import av legemidler (02.11.2004)</li> <li>• Forskrift om legemidlers kvalitet, standarder m. m. (20.07.1995)</li> <li>• Retningslinjer for god tilvirkningspraksis for legemidler, Europakommisjonen (GMP), med tilhørende relevante vedlegg</li> <li>• Norske legemiddelstandarder (NLS)</li> <li>• Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.)</li> </ul>
<b>Tema</b>	Verksemda sitt tilverkarløyve for legemiddel
<b>Tilsynsvitjing</b>	11.-13.04.2018
<b>Krav om opplysningar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Site Master File</li> <li>• Organisasjonskart</li> <li>• Oversikt over eksisterende/planlagt produktportefølje</li> <li>• Oversikt over alle kvalifiserings- og valideringsdokumenter som er utarbeidet</li> <li>• Oversikt over alle vesentlige endringer siden forrige tilsyn</li> <li>• Oversikt over alle vesentlige planlagte endringer</li> <li>• Spesifikasjoner for ferdige produkter</li> </ul> <p>Frist: 05.04.2018</p>
<b>Tilsynsrapport</b>	04.07.2018 Avviksklassifisering: Kritisk [K], stort [S], andre [A]
	<b>Kvalitetssystem</b>
<b>Avvik 1</b>	Virksomhetens implementering, oppdatering og etterlevelse av egne prosedyrer er ikke tilfredsstillende [S]
<b>Avvik 2</b>	Virksomhetens rutiner for produktevalueringer er ikke tilfredsstillende [A]
<b>Avvik 3</b>	Virksomhetens avviksbehandling er mangelfull [S]
<b>Avvik 4</b>	Virksomhetens rutiner for endringskontroll av spesielt nye aktiviteter og utstyr, er mangelfull [S]
<b>Avvik 5</b>	Virksomheten gjennomfører ikke ledelsens gjennomgang [A]
	<b>Personell</b>
<b>Avvik 6</b>	Enkelte av stillingsinstruksene er mangelfulle [A]
<b>Avvik 7</b>	Virksomhetens re-trening i GMP er mangelfull [A]
	<b>Lokaler og utstyr</b>
<b>Avvik 8</b>	Statusmerking av utstyr under kvalifisering er mangelfull [A]
<b>Avvik 9</b>	Vedlikeholdet av sikkerhetsbenk som brukes under produksjon, er ikke tilfredsstillende [A]
	<b>Dokumentasjon</b>
<b>Avvik 10</b>	Virksomhetens rutiner for etablering av spesifikasjoner for råvarer er mangelfull [A]
<b>Avvik 11</b>	Rutinen virksomheten har for tildeling av batchnumre er ikke tilfredsstillende [A]



---

**Avvik 12** Virksomhetens rutiner for generell datasikkerhet, herunder administrering av brukernivåer/-tilganger og bruk av GMP-relevante programvarer er mangelfull [S]

---

**Avvik 13** Virksomheten mangler rutiner for sikkerhetslagring av elektronisk rådata herunder krav til lagringstid og rutinemessig gjennomgang av revisjonsspor på flere GMP-relevante datasystemer [S]

---

**Kontroll**

---

**Avvik 14** Virksomheten har ikke godkjent prosedyre for å håndtere analyseresultater som er utenfor spesifisering eller utenfor trend [A]

---

**Avvik 15** Virksomhetens rutiner for monitorering av bioburden er mangelfulle [S]

---

**Avvik 16** Virksomhetens rutiner ved endelig QP-sertifisering av produktene er ikke tilfredsstillende da det går for lang tid fra når produktene ble midlertidig sertifisert [S]

---

**Kontraksproduksjon og -analyse**

---

**Avvik 17** Rutinene for leverandørkvalifisering er ikke tilfredsstillende [A]

---

**Selvinspeksjon**

---

**Avvik 18** Gjennomføring og oppfølging av selvinspeksjoner er ikke tilfredsstillende [A]

---

**Frister**

- Innan tre månadar: Store avvik
- Innan seks månadar: Andre avvik
- Innan 13.08.2018: Fremdriftsplan som syner kva for tiltak som vert planlagd med tilhøyrande tidsfristar

---

**Tilbakemelding** 16.07.2018: Brev frå Helse Bergen: "Oppfølging tilsyn [...]"

---

**Tiltak** Det er utarbeidd ein detaljert framdriftsplan for lukking av alle avvik innan fristane, høvesvis 05.10.2018 og 05.01.2019.

---

**Avslutning**

---

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/9831</a> Etterleving av forskriftskrav i barnehagen
<b>Status</b>	<b>Tilsynet er varsla</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Bergen kommune, Helsevernenheten
<b>Tilsynsobjekt</b>	Vognstølen barnehage, Drift/teknisk divisjon
<b>Tilsynsvarsel</b>	13.08.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Forskrift om miljørettet helsevern i barnehager og skoler mv § 25, jf. folkehelseloven § 8
<b>Tema</b>	Tilsynet "skal undersøke om barnehagen fortsatt etterlever kravene i forskriften. Tilsynet vil omfatte alle paragrafene i forskriften."
<b>Tilsynsvitjing</b>	29.08.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/9922</a> Representative dosar og optimalisering av røntgenundersøkingar
<b>Status</b>	<b>Tilsynet er varsla</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Statens strålevern
<b>Tilsynsobjekt</b>	Radiologisk avdeling, Kysthospitalet Hagevik
<b>Tilsynsvarsel</b>	10.08.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).</li> <li>• Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).</li> <li>• Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (intemkontrollforskriften).</li> <li>• Godkjenning utstedt av Statens strålevern GGO6-27 (Medisinsk bruk av røntgen).</li> </ul>
<b>Tema</b>	<p>Bruk av representative doser og optimalisering av røntgenundersøkelser ved medisinsk strålebruk.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosemonitorering, representative doser, registrering og lagring av stråledose til pasient, jf. strålevemforskriften § 45 og 56.</li> <li>• Optimalisering, jf. strålevemforskriften § 40.</li> <li>• Kvalitetskontroll, vedlikehold av apparatur, kalibrering, prosedyreutvikling mm, jf. strålevernforskriften § 40, 53 og 54.</li> <li>• Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur, jf. strålevemforskriften § 47 og 48.</li> <li>• Kompetanse og ressurser i medisinsk fysikk, jf. strålevemforskriften § 50</li> <li>• Kompetanse og krav til opplæring i strålevem, strålebruk og apparatspesifikk opplæring, jf. strålevemforskriften § 48 og 49.</li> <li>• Virksomhetens organisering av strålevern, implementering av strålevem i intemkontrollen og HMS-arbeide, intemrevisjon, strålevemutvalg og funksjonene strålevernkoordinator og strålevemkontakter, jf. strålevernforskriften § 16 og 17 og intemkontrollforskriften.</li> </ul>
<b>Tilsyns vitjing</b>	03.09.2018
<b>Krav om opplysningar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisasjonskart for Kysthospitalet Hageviks virksomhet</li> <li>• Oversikt over virksomhetens og avdelingens organisering av strålevem (kan regnes som oversendt jf årsrapport for 2017)</li> <li>• Funksjonsbeskrivelser for strålevernansvarlig, eventuelt lokal strålebruksansvarlig for avdelingen og fagradiografer for konvensjonell og CT.</li> <li>• Prosedyrer for opplæring i strålevem og strålebruk, med kort beskrivelse av innhold for ulike personellkategorier.</li> <li>• Oversikt over utførte optimaliseringsprosjekter på konvensjonelt utstyr og CT lokalisert på Hagevik.</li> <li>• Oversikt over utført kalibrering av doseangivende utstyr og kvalitetskontroller på konvensjonelt utstyr og CT lokalisert på Hagevik i 2017/18 (mottaks- og periodiske kontroller).</li> </ul> <p>Frist: 24.08.2018</p>
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Tilbakemelding</b>	
<b>Tiltak</b>	
<b>Avslutning</b>	