

## NOTAT

**GÅR TIL:** Styremedlemmer  
**FØRETAK:** Helse Bergen HF  
**DATO:** 07.12.2018  
**FRÅ:** Administrerende direktør Eivind Hansen  
**SAKSHANDSAMAR:** Pål Farsund  
**SAKA GJELD:** Oversikt over pågåande eksterne tilsyn  
**STYRESAK:** 115/18 O  
**STYREMØTE:** 19.12.2018

### Administrerende direktør si orientering P1

#### OPPSUMMERING

**Raud tekst:** Nytt sidan førre notat.

Referanse	Tilsynsorgan	Tilsynsobjekt	Tema	Status
2018/1852	Datatilsynet	Helse Bergen HF	Tenesteutsetjing av gensekvensering og annan analyse av biologisk materiale	Ope
<b>2018/481</b>	Riksrevisjonen	Helse Bergen HF	Forvaltningsrevisjon om årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester	<b>Tilsynssamtalar er gjennomført</b>
2018/2690	Fylkesmannen i Hordaland	Voss sjukehus, Helse Bergen HF	Mottak og behandling av pasientar med sepsis ved Voss sjukehus, Akuttmottak	Fylkesmannen ber om evaluering av tiltaka
2017/1369	Bergen kommune	Helse Bergen HF	Oppfølging av tiltak sett i verk mot legionella	Tilbakemelding frå Helse Bergen
<b>2018/2138</b>	Arbeidstilsynet	Akuttmedisinsk avdeling, Kirurgisk serviceklinikk	Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansetenesta	<b>Vedtak om pålegg</b>
<b>2018/5667</b>	Bergen kommune, Helsevernenheten	Drift/teknisk divisjon, Vinterdalen barnehege	Miljøretta helsevern	<b>Oppfølging om avvik 5, støy på uteareala</b>
2018/6986	Sivilombodsmannen	Divisjon psykisk helsevern: Psykiatrisk akuttmottak, Avdeling for spesialisert psykosebehandling, Avdeling for stemningslidningar	Å forebygge tortur og annen grusom, umenneskelig, eller nedverdiggende behandling eller straff.	Tilsynsvitjing er gjennomført

2018/8873	Statens legemiddelverk	Radiologisk avdeling, Senter for nukleærmedisin og PET	Verksemda sitt tilverkarløyve for legemiddel	Framdriftsplan for lukking ligg føre
2018/9831	Bergen kommune, Helsevernenheten	Drift/teknisk divisjon, Vognstølen barnehage	Miljøretta helsevern	Vedtak om pålegg; Klage frå Helse Bergen
2018/14180	Voss kommune	Voss sjukehus	Branntilsyn - Eigenmelding for å kartlegge behovet for risikobasert tilsyn	Eigenmelding levert
2018/14332	Riksrevisjonen	Bemanningsutfordringar for sjukepleiarar i sjukehus	Det målretta arbeidet for å sikre bemanninga av sjukepleiarar og spesialsjukepleiarar	Varsla; Krav om opplysningar

## Rapport: Pågående 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>	2018/1852 Tenesteutsetting av gensekvensering og annan analyse av biologisk materiale
<b>Status</b>	Ope
<b>Tilsynsorgan</b>	Datatisynet
<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 tenesteutsettes, 2. hvis behandlingen tenesteutsettes, 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 tenesteutsettingen (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 tenesteutsettingen, herunder hvor mange personer eller prøver som er omfattet."
<b>Utgreiing send</b>	28.02.2018 "Redegjørelse om tenesteutsetting - 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>Tilsynssamtaler er gjennomført</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Riksrevisjonen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Helse Bergen HF
<b>Tema</b>	Forvaltningsrevisjon: Årsaker til uønsket variasjon i forbruk av spesialisthelsetjenester. Blant annet bruk av ultralyd og kolposkopi ved gynekologiske rutineundersøkelser.
<b>Unntatt offentlighet</b>	Offentleglova § 5 andre ledd (utsett offentlighet), jf. riksrevisjonsloven § 18 andre ledd
<b>Melding om tilsynsvitjing</b>	Brev av 03.10.2018 Intervju med fagdirektøren og leiing og tilsette ved Kvinneklinikken i november 2018.
<b>Tilsynssamtalar</b>	<b>5. og 6.11.2018</b>

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/2690</a> Mottak og behandling av pasientar med sepsis i Akuttmottak
<b>Status</b>	<b>Svar på tilbakemelding</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>Tilsyns vitjing</b>	29.-30.05.2018 Tilsyns vitjing og sluttmøte gjennomført som planlagd.
<b>Tilsynsrapport</b>	03.07.2018
<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 sørga 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>	14.09.2018 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>	03.09.2018
<b>Tiltak knytt til avvik 1</b>	Standardisert pasientforløp for sepsispasientar, utarbeida ved Akuttmottak HUS, skal tilpassast tilhøva ved Voss sjukehus. Frist: 15.10.2018.  Utarbeida styrande dokument knytt til standardisert sepsisforløp. Frist: 15.10.2018.  Implementere standardisert pasientforløp for sepsispasientar ved Voss sjukehus. Frist: 30.11.2018.
<b>Tiltak knytt til avvik 2</b>	Etablere retningsliner for når LIS-2 og overlege skal tilkallast. Frist: 15.10.2018.

---

Opplæring av standardisert sepsisforløp til alle aktuelle legar.  
Frist: 30.11.2018.

---

**Tiltak knytt til avvik 3** Etablere rutinar for korrekt dokumentasjon av tidspunkt for innlegging, triagering, legetilsyn og når antibiotika blir starta opp.  
Frist: 01.09.2018.

---

Etablere rutinar for innhenting av aktuelle data.  
Frist: 01.09.2018.

---

Etablere rutinar for analysering av data og rapportering til leiinga.  
Frist: 30.09.2018.

---

**Tiltak fram i tid** Arealet for Akuttmottaket skal byggjast om i 2019 for å få meir funksjonell drift.

---

Gjennomgang av pasientflyt i Akuttmottaket med sikte på å optimalisera pasientflyten for alle pasientgrupper. Dette arbeidet vil få positiv innverknad på behandling av sepsispatientar.

---

Sjukehuset skal gjennomgå organisering av legebemanninga med sikte på optimal ressursutnytting og pasientsikkerheit.

---

**Svar på tilbakemelding** 18.09.2018  
Fylkesmannen ber om tilbakemelding etter ei evaluering av om dei gjennomførte tiltaka har hatt ønska effekt.

---

**Frist** 01.03.2019

---

**Avslutning**

---

<b>Referanse</b>	2017/1369 Korleis tiltak sett i verk mot legionella fungerer i praksis
<b>Status</b>	Tilbakemelding frå Helse Bergen
<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>	08.06.2018 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 vannforsyningssystemet: <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>	01.10.2018
<b>Tilbakemelding</b>	01.10.2018 Alle funna er drøfta og ulike tiltak er innført.
<b>Tiltak</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mangelfull gjennomgang av alle bygg Etablerte retningslinjer og prosedyrer ved Haukeland Universitetssykehus (HUS) er gjort gjeldende for alle bygg i Helse Bergen HF. Tekniske anlegg som kan være kilde for legionellasmitte er kartlagt eller påbegynt kartlagt og nødvendige forebyggende tiltak er innført eller planlegges innført innen kort tid.</li> <li>2. Mangelfull kartlegging av tekniske anlegg VVS seksjonen skal påbegynne kartlegging av all infrastruktur på vannforsyningen til byggene ved HUS og fjerne blindledninger. Etter 2022-23 vil vannforsyningen i sengekorset bli gjennomgått.</li> <li>3. For lave temperaturer på varmtvann Vanntemperaturen vurderes mot faren for skolding, og Helse Bergen vil derfor beholde temperaturen på sirkulerende varmtvann på 55 grader inntil alle tappepunkter har skoldesperre.</li> <li>4. Manglende rutiner vedrørende blindsoner Diverse rutiner og prosedyrer er oppdatert og iverksatt.</li> <li>5. Mangelfulle rutiner for prøvetaking Helse Bergen øker antall vannprøver til 26 per kvartal fordelt på Sentralblokk, Parkbygget, Gamle hovedbygg og Kvinneklinikken.</li> <li>6. Mangelfulle rutiner ved rengjøring og desinfeksjon av dusjhoder og -slanger</li> </ol>

---

Diverse rutiner er oppdatert, blant annet for tapping av stillestående vann og rengjøring av dusjhoder og -slinger.

7. Mangelfull risikovurdering

Det fastholdes at Helse Bergen har benytte vanlige prinsipper for risikovurdering. Vurderingene er imidlertid blitt klargjort og enkelte vurderinger er revurdert. Det vil bli arbeidet videre med metoder for kontinuerlig behandling av varmtvannssystemet, som det er utfordrende å finne egnet teknisk løsning for.

---

**Avslutning**

---



<b>Referanse</b>	2018/2138 Førebyggjande og systematisk HMS-arbeid i ambulansetenesta
<b>Status</b>	<b>Vedtak om pålegg</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 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: Rettleiingsmøte 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>Tilsend dokumentasjon</b>	<p>25.05.2018: Brev frå Kirurgisk serviceklinikk og Akuttmedisinsk avdeling</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Oversikt over ambulansetjenestens organisasjon, herunder hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i HMS-arbeidet</li> <li>Beskrivelse av hvordan HMS-arbeidet er organisert og utøves ved ambulansestasjonen, for eksempel i et HMS-årshjul</li> <li>Kopi av siste gjennomførte kartlegging og risikovurdering med tilhørende tiltaksplan knyttet til ergonomiske, biologiske og psykiske belastninger</li> <li>Kopi av rutiner for opplæring knyttet til tema i punkt 3</li> <li>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>Kopi av plan for bedriftshelsetjenestens bistand ved ambulansestasjonen</li> </ol>
<b>Tilsynsrapportar</b>	<p>31.08.2018: Eidfjord ambulansestasjon          07.09.2018: Bergen sentrum ambulansestasjon          10.09.2018: Fana ambulansestasjon</p> <p>Alle varsla pålegg er førebels gjeve til alle stasjonane, unnateke 1-2 og 1-3. Grunnlaga for dei varsla pålegga er spesifikke for kvar stasjon.</p> <p>Arbeidstilsynet skriv innleiingsvis slik:          "Denne tilsynsrapporten er rettet til helseføretaket ved administrerende direktør som er ansvarlig for gjennomføring av påleggene. Flere av de påpekte manglene i rapporten er gjennomgående for flere ambulansestasjoner, og krever tiltak på systemnivå. Helseføretaket må selv vurdere hvilket organisasjonsnivå som er hensiktsmessig for gjennomføring av de enkelte påleggene, men det må sikres at ansatte ved ambulansestasjonene medvirker. Kartlegging og risikovurdering må utføres lokalt på ambulansestasjonen, slik at spesielle forhold ivaretas og man etablerer felles forståelse for risiko og nødvendige forebyggende tiltak. Arbeidstilsynet forventer at helseføretaket koordinerer gjennomføringen av påleggene, samt sørger for nødvendige ressurser i form av kompetanse, tid og hensiktsmessige verktøy."</p>
<b>Varsel om pålegg</b>	<p>Frist for tilbakemelding om dei varsla pålegga: høvesvis 21.09.2018 og 28.09.2018.          Frist for å oppfylle pålegga som vert ståande: 15.12.2018</p>

<b>Varsel om pålegg 1-1</b>	<b>"Verneombud - inndeling i verneområder</b> Arbeidsgiver skal sørge for at arbeidsmiljøutvalget deler inn arbeidsplassen i verneområder."
<b>Varsel om pålegg 1-2</b>	<b>"Verneombud - valg</b> Arbeidsgiver skal sørge for at arbeidstakerne velger verneombud. Ved virksomheter med mindre enn 10 arbeidstakere kan partene skriftlig avtale en annen ordning. Pålegget er berre gjeve til Fana ambulansestasjon.
<b>Varsel om pålegg 1-3</b>	<b>"Verneombud - opplæring</b> Arbeidsgiver skal sørge for at verneombudet får den opplæring som er nødvendig for å ivareta vervet på en forsvarlig måte." Pålegget er berre gjeve til Fana ambulansestasjon.
<b>Varsel om pålegg 2-1</b>	<b>"Bedriftshelsetjeneste - plan for bistand</b> Arbeidsgiver skal i samarbeid med bedriftshelsetjenesten utarbeide en plan for bedriftshelsetjenestens bistand i virksomheten."
<b>Varsel om pålegg 3-1</b>	<b>"Vold og trussel om vold - opplæring</b> Arbeidsgiver skal gi arbeidstakerne nødvendig opplæring og øvelse i forebygging og håndtering av vold og trusselsituasjoner, samt i bruk av eventuelt sikkerhetsutstyr, slik at arbeidstakerne så langt det er mulig, er beskyttet mot vold og trussel om vold. Opplæringen og øvelsen skal gjentas og tilpasses vesentlige endringer i risikovurderingen og ellers når det er nødvendig."
<b>Varsel om pålegg 3-2</b>	<b>"Vold, trusler om vold og uheldige psykiske belastninger - kartlegging, risikovurdering, tiltak og plan</b> Arbeidsgiver må forbedre virksomhetens kartlegging og risikovurdering ved arbeidssituasjoner som kan medføre at arbeidstaker blir utsatt for vold, trussel om vold og uheldige belastninger som følge av kontakt med andre. På denne bakgrunn skal arbeidsgiver utarbeide planer og iverksette tiltak for å redusere risikoen. Arbeidsgiver skal gjøre dette i samarbeid med verneombud/ansattes representant."
<b>Varsel om pålegg 4-1</b>	<b>"Biologiske faktorer - kartlegging og risikovurdering</b> Arbeidsgiver skal kartlegge eksponering av biologiske faktorer og vurdere risiko for arbeidstakernes helse og sikkerhet. Risikovurderingen skal særlig omhandle de forhold som fremgår av forskrift om utførelse av arbeid § 6-1. Dette skal gjøres i samarbeid med verneombud/ansattes representant."
<b>Varsel om pålegg 4-2</b>	<b>"Biologisk helsefare - tiltak og plan</b> Arbeidsgiver skal iverksette tiltak og/eller utarbeide plan for å fjerne eller redusere forekomsten av belastende og/eller helseskadelige biologiske faktorer. Dette skal gjøres i samarbeid med verneombud/ansattes representant."
<b>Tilbakemelding</b>	28.09.2018 Brev frå Helse Bergen med kommentarar til dei varsla pålegga.
<b>Pålegg</b>	<b>24.10.2018</b> Tre brev frå Arbeidstilsynet om AMA Eidfjord, AMA Bergen Sentrum og AMA Fana
<b>Sak 1-1</b>	Det varsla pålegget følgjes ikkje opp, men det vert kravd nye opplysningar. Frist for nye opplysningar: 01.07.2019
<b>Sak 1-2</b>	Val er gjennomført, og det varsla pålegget følgjes ikkje opp.
<b>Pålegg 1-3</b>	Det varsla pålegget vert halde fast. Frist for lukking: 01.04.2019
<b>Pålegg 2-1</b>	Det varsla pålegget vert halde fast. Frist for lukking: 01.04.2019

---

**Pålegg 3-1** Det varsla pålegget vert halde fast.  
Frist for lukking: 01.07.2019

---

**Pålegg 3-2** Det varsla pålegget vert halde fast.  
Frist for lukking: 01.07.2019

---

**Pålegg 4-1** Det varsla pålegget vert halde fast.  
Frist for lukking: 01.04.2019

---

**Pålegg 4-2** Det varsla pålegget vert halde fast.  
Frist for lukking: 01.04.2019

---

**Avslutning**

---

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/5667</a> Etterleving av forskriftskrav i barnehagen
<b>Status</b>	<b>Oppfølging om avvik 5, støy på uteareala</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. 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>	14.06.2018
<b>Tilsynsrapport</b>	21.06.2018
<b>Avvik 1</b>	Mangler ved sikkerhet/ulykkesforebyggende tiltak
<b>Avvik 2</b>	Fingarderover med gulvmatte og oppbevaring av yttertøy og utesko
<b>Avvik 3</b>	Mangler varslingsrutiner til Miljørettet helsevern
<b>Avvik 4</b>	Mangler ved rutiner for smittevern
<b>Avvik 5</b>	Trafikkstøy på deler av uteområdet
<b>Frist for lukking</b>	15.10.2018
<b>Merknad 1</b>	Det mangler lang hendel / berøringsfri sensor på vask på kjøkken
<b>Merknad 2</b>	Bruk av sprayflasker
<b>Merknad 3</b>	Oversikt over lovverk og forskrifter i internkontrollsystemet
<b>Merknad 4</b>	Risikokartlegging av barnehagen
<b>Merknad 5</b>	Rutine for temperaturkontroll i kjøleskap
<b>Frist for lukking</b>	01.08.2018
<b>Tilbakemelding</b>	11.07.2018 E-post frå Helse Bergen  Rapport/utskrift fra SD-anlegget (ventilasjonsanlegg) og vedlikeholdsplan for Vinterdalen barnehage
<b>Pålegg</b>	02.08.2018 Brev frå Bergen kommune Pålegg om retting av avvik 1-5
<b>Frist</b>	15.10.2018
<b>Tilbakemelding</b>	12.10.2018
<b>Tiltak 1</b>	Kasserollevern er montert; hyller er festa; rutine om leikeplasskontroll er laga og satt i verk.
<b>Tiltak 2</b>	Buken av garderobane er endra.
<b>Tiltak 3</b>	Ny rutine for varsling til Miljøretta helsevern.
<b>Tiltak 4</b>	Nye rutinar for smittevert er laga.

---

**Tiltak 5** Dei yngste barna vil veksle mellom leik i naturområdet, øvre leikeplass og nedre leikeplass.  
Støyen frå Helleveien vert målt innan 15.12.2018. Eventuelle støyreducerande tiltak kan gjennomførast innan 15.09.2019.

---

**Oppfølging** 12.11.2018 Brev frå Helsevernenheten

---

**Pålegg: Avvik 5** Resultat av støymåling på uteareala sendast Helsevernenheten innan 15.01.2019.

---

**Avslutning**

---

<b>Referanse</b>	<a href="#">2018/6986</a> Forebygging av umenneskeleg og nedverdiggande behandling
<b>Status</b>	<b>Tilsynsvitjing er gjennomført</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Sivilombodsmannen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Divisjon psykisk helsevern: Psykiatrisk akuttmottak, Avdeling for spesialisert psykosebehandling og Avdeling for stemningslidningar
<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. Varigheit: Omlag tre dagar.
<b>Krav om opplysningar</b>	<p>Følgjande informasjon som gjeld døgneiningane i Psykiatrisk akuttmottak, Avdeling for spesialisert psykosebehandling og Avdeling for stemningslidningar:</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 døgnetene</li> <li>3. Kart/plantegninger med angivelse av døgnetheter</li> <li>4. Beskrivelse av inntakskriterier på de ulike døgnetene</li> <li>5. Antall ordinære sengeplasser og antall skjermingsplasser på de ulike døgnetene</li> <li>6. Antall innleggelser etter innleggelsesparagraf per enhet i 2015, 2016 og 2017. Tall på gjennomsnittlig innleggelsestid og beleggsprosent pr døgnet</li> <li>7. Kopi av rutine- og aktivitetsoversikt for de ulike døgnetene</li> <li>8. Kopi av husregler for de ulike døgnetene</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 døgnet 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 døgnet 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> </ol>

20. instruks/retningslinjer for behandling uten eget samtykke (tvangsmedisinering og 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 kontrollkomisjonens 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.

**Førespurnad om supplerande informasjon** 03.09.2018 Brev frå Sivilombodsmannen  
Brevet har avgrensa lesetilgang.

**Tilsynsvitjing** Gjennomført medio august

**Tilsynsrapport**

.....

.....

**Tilbakemelding**

**Tiltak**

**Avslutning**

<b>Referanse</b>	2018/8873 Verksemda sitt tilverkarløyve for legemiddel
<b>Status</b>	<b>Framdriftsplan ligg føre</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 mv. (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: Framdriftsplan 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>Vedtak om pålegg</b> <b>Klage frå Helse Bergen</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. folkehelsesloven § 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>	19.09.2018
<b>Avvik</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1: Mangler i internkontrollsystem og manglende kartlegging av risiko Stikkord: Opplæring, risikokartlegging, kontroll av førstehjelpsutstyr, håndtering av asbest og radon.</li> <li>2: Mangel på kompensierende tiltak for et lite uteareal På grunn av støy blir en del av utearealet ikke i bruk til lek, og normen for uteareal er ikke oppfylt.</li> <li>3: Garderobene er ikke i henhold til forskriftens krav Diverse forhold ved bruk av garderobene er ikke i samsvar med kravene til inneklime.</li> <li>4: Stellerutiner er ikke i henhold til forskriftens krav Stellerutinene sikrer ikke tilstrekkelig smittevern.</li> <li>5: Stellerom er ikke i henhold til forskriftens krav Oppbevaring av leker og andre gjenstander som ikke skal være på urene rom.</li> <li>6: Støvsamlende overflater</li> <li>7: Sikkerhet inne i barnehagen Klemsikring og løse hyller.</li> <li>8: Sikkerhet på utearealet Manglende risikovurdering av gjerde.</li> <li>9: Det oppbevares dokoster på toalett</li> </ol>
<b>Merknader</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1: Grus på uteområdet</li> <li>2: Sikkerhet ved pågående arbeid på fasade</li> <li>3: Løse mopper i barnehagen</li> </ol>
<b>Frist</b>	03.10.2018
<b>Merknader til førehandsvarselet</b>	09.10.2018 Alle avvika og merknadane er kommentert, og dei tiltaka som kan gjennomførast raskt er gjennomført.
<b>Vedtak om pålegg</b>	<b>09.11.2018: Brev frå Helsevernenheten</b>
<b>Avvik 1</b>	<b>Mangler i internkontrollsystem og manglende kartlegging av risiko</b>
<b>Avvik 2</b>	<b>Mangel på kompensierende tiltak for et lite uteareal</b>
<b>Avvik 3</b>	<b>Garderobene er ikke i henhold til forskriftens krav</b>
<b>Avvik 4</b>	<b>Sikkerhet på utearealet</b>
<b>Frist for lukking</b>	<b>31.12.2018</b>

---

**Klage på vedtak**

28.11.2018: Brev frå Helse Bergen

1. Avvik 2 vert kravd oppheva, fordi størrelsen på uteareala i barnehagen ikkje er ein mangel.
  2. Fristen for lukking av avvik 3 vert kravd forlenga.
- 

---

**Avslutning**

---

<b>Referanse</b>	2018/14180 Branntilsyn
<b>Status</b>	<b>Krav om eigenmelding</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Voss kommune
<b>Tilsynsobjekt</b>	Helse Bergen, Voss sjukehus
<b>Tilsynsvarsel</b>	29.10.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Lov om brann- og eksplosjonsvern § 13 Forskrift om brannforebygging § 18
<b>Tema</b>	Kartlegge behovet for risikobasert tilsyn
<b>Eigenmelding</b>	29.11.2018 Krav om utfylt eigenmeldingsskjema. Det er gitt utsett frist. 10.12.2018 Eigenmeldingsskjema levert.
<b>Tilsynsvitjing</b>	
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Avslutning</b>	

<b>Referanse</b>	2018/14332 Bemanningsutfordringer for sjukepleiarar i sjukehus
<b>Status</b>	<b>Varsla; Krav om opplysningar</b>
<b>Tilsynsorgan</b>	Riksrevisjonen
<b>Tilsynsobjekt</b>	Helse Bergen HF
<b>Tilsynsvarsel</b>	27.11.2018
<b>Lovgrunnlag</b>	Selskapskontrollen 2018-2019
<b>Tema</b>	"Å vurdere om helseforetakene og de regionale helseforetakene arbeider målrettet og systematisk for å sikre tilstrekkelig bemanning av sykepleiere og spesialsykepleiere i helseforetakene."
<b>Tilsynsvitjing</b>	Mars 2019 (i inntil fire sjukehus)
<b>Krav om opplysningar</b>	Frist: 19.12.2018 Del A: E-postadresser E-postadresser og annan informasjon om alle tilsette i spesialsjukepleiarstillingar som intensivsjukepleiarar, operasjonssjukepleiarar og jordmødrer. Del B: Dokument <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helseforetakets innspill til utdanningskapasitet for helsefaglige utdanninger som ble sendt til det regionale helseforetaket høsten 2018.</li> <li>2. Dokumenter som inneholder informasjon og vurderinger som ligger til grunn for innspillet i punkt 1 som gjelder de fagprofesjonene vi undersøker.</li> <li>3. Dokumenter som viser helseforetakets oversikt over dagens kompetansesituasjon og vurdering av fremtidig behov for fagprofesjonene som er omfattet av undersøkelsen på kort, mellomlang sikt og lang sikt. Dokumenterte analyser som ligger til grunn for disse vurderingene ønskes også tilsendt.</li> <li>4. Eksisterende og gjeldende strategier, planer og tiltak for å rekruttere, beholde og utvikle kompetansen til fagprofesjonene som omfattes av undersøkelsen.</li> <li>5. Dokumenter som viser hvilke tiltak (for eksempel utdanningsstipend, permisjon, lønn under utdanning) som brukes for å sikre tilstrekkelig tilgang til spesialsykepleiere.</li> <li>6. Handlingsplan eller lignende som viser hvordan helseforetaket arbeider med å utvikle en heltidskultur og redusere bruken av uønsket deltid.</li> <li>7. Eventuelle dokumenter som belyser hvordan helseforetaket samarbeider med høyskolene for sikre rett og tilstrekkelig kompetanse for de undersøkte fagprofesjonene.</li> <li>8. Dokumenter som viser overordnede føringer for hvordan de kliniske enhetene i helseforetaket skal bruke resultatene fra medarbeiderundersøkelsen ForBedring til forbedringsarbeid.</li> </ol>
<b>Tilsynsvitjing</b>	
<b>Tilsynsrapport</b>	
<b>Avslutning</b>	