

**TILSYNSRAPPORTERING FRA HELSE FØRDE HF  
FOR MAI - DATO 10.06.2024**

MYNDIGHETS-ORGAN	HELSE-FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	DATO FOR TILSYNS-RAPPORT	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	FRIST FOR LUKKING AV AVVIK	STATUS I SAKA	SAK AVSLUTTA DATO
STATENS LEGEMIDDEL VERK	Helse Førde	Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter	27.12.2023	Ja	23.07.2023	<p><i>Statens legemiddelverk gjennomførte tilsyn med Helse Førde HF, Laboratorium for medisinsk biokjemi og blodbank 23-26.10.2023.</i></p> <p><i>Tilsynet omfatta blodbankane ved Førde, Florø, Nordfjordeid og Lærdal.</i></p> <p><i>Tilsynet blei gjennomført ved blodbanken og var omfatta av blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter.</i></p> <p><i>LMBB fekk varsel om pålegg om retting av 3 avvik.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1. Kvalitetssystemet har enkelte mangler og er tidvis mangelfullt vedlikeholdt og implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. Vedlegg VI punkt 1.1 (observasjon 4, 5 og 7).</i></li> <li><i>2. Dokumentasjon av medarbeidernes kompetanse er stedvis mangelfull. Dette er brudd på blodforskriften § 2-3 jf. Vedlegg VI punkt 2.4 (observasjon 1 og 2).</i></li> <li><i>3. Vedlikehold av lokaler og utstyr er stedvis mangelfull. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4. jf. Vedlegg VI punkt 1.1, 3.1 og 4.1 (observasjon 3 og 6)</i></li> </ol> <p><i>Tiltaksplan etter gjennomført tilsyn</i></p>	

						<p>sendt 26.04.2024 til Statens legemiddelverk.</p> <p><i>Elementssak 2023/5412</i></p>	
LUFTFARTSTILSYNET	Helse Førde	Å verifisere at krav i regelverket blir overholdt, og vurdere graden av samsvar med gjeldende regelverk	14.02.2024	Ja	01.10.2024	<p>Luftfartstilsynet gjennomførte den 6. februar 2024 tilsyn av Førde helikopterplass, sjukehuset.</p> <p><i>Det ble gjort 8 funn, og funnene relaterte seg til blant annet oppdatering av flyplasshåndboken hvor det var nødvendig å få etablert prosedyrer og dokumentasjon i forbindelse med gjennomføringer av inspeksjoner, kontroller, havariøvelser og kunngjøring av inn- og utflygingsflatene.</i></p> <p><i>Luftfartstilsynet registrerte også under tilsynet at helikopterplassen ikke var dimensjonert i henhold til korrekt brann- og redningskategori. Dette medførte til at det ble gitt et muntlig pålegg om opphør av operasjoner med AS 332 L1 og AW101, inntil nødvendige kompensierende tiltak var etablert. Den 7. februar 2024 mottok Luftfartstilsynet en e-post fra Helse Førde HF hvor det var inngått en avtale med det lokale brannvesenet for å ivareta kravet til brann- og redningskategori, H2.</i></p> <p><i>Tilsynet ble gjennomført som et stikkprøvebasert tematilsyn og Luftfartstilsynet opplevde at dette fant sted i en god tone, og i en åpen dialog med helikopterplassens representanter. Helikopterplassen fremstod også som ryddig og oversiktlig.</i></p>	

					<p><i>Formålet med tilsynet var å verifisere at krav i regelverk blir overholdt, og vurdere grade av samsvar med gjeldende regelverk.</i></p> <p><i>Vi fekk 8 avvik.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li><i>1. Flyplasshåndboken var ikke utarbeidet med et innhold som var i samsvar med forskriftkravet</i></li><li><i>2. Det var ikke utarbeidet prosedyrer og dokumentasjon som sikret at helikopterplassens ferdsels- og sikkerhetsområder til enhver tid tilfredsstilte godkjenningvilkårene i gjeldende forskrift, og prosedyrene sikret ikke slik at resultatet av inspeksjonene og tiltakene i den forbindelse ble registrert og rapportert.</i></li><li><i>3. Det var ikke utarbeidet prosedyrer og dokumentasjon som sikret at lysanleggene, med bakenforliggende forsynings- og fordelingsanlegg, til enhver tid tilfredsstilte godkjenningvilkårene i gjeldende forskrift, og prosedyrene sikret ikke slik at resultatet av inspeksjonene og tiltakene i den forbindelse ble registrert og rapportert.</i></li><li><i>4. Konesjonshaver loggførte ikke tidspunkt ifm ankomst og</i></li></ol>	
--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

						<p><i>avganger med helikopter.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>5. Inn- og utflygingsflatene skal bestå av tre seksjoner, og dette var ikke utarbeidet.</i></li> <li><i>6. Det var ikke beskrevet klare kriterier for når lysanlegget skulle settes ut av drift.</i></li> <li><i>7. Helikopterplassoperatøren hadde ikke utarbeidet en havariplan som samsvarte med trafikken og øvrig aktivitet på helikopterplassen, og som koordinerte de tiltak som var nødvendig dersom en nødsituasjon oppstod på eller i nærheten av helikopterplassen.</i></li> <li><i>8. Det kunne ikke dokumenteres at alt personell som inngikk i brann- og redningstjenesten hadde tilstrekkelig opplæring og øving til å kunne utføre de oppgaver de ble pålagt på en effektiv og god måte.</i></li> </ol> <p><i>Luftfartstilsynet har vurdert virksomhetens plan for tiltak oversendt 8. mars 2024.</i></p> <p><i>Luftfartstilsynets vurdering av tiltak for funn 1 – 8 anses tilstrekkelig i henhold til gjeldende regelverk.</i></p> <p><i>Med grunnlag i det ovennevnte setter Luftfartstilsynet følgende tidsfrister for lukking av følgende funn:</i></p>
--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funn nr. 1: <b>01.07.2024</b></li> <li>• Funn nr. 2: <b>01.07.2024</b></li> <li>• Funn nr. 3: <b>01.07.2024</b></li> <li>• Funn nr. 4: <b>01.05.2024</b></li> <li>• Funn nr. 5: <b>01.06.2024</b></li> <li>• Funn nr. 6: <b>01.07.2024</b></li> <li>• Funn nr. 7: <b>01.06.2024</b></li> <li>• Funn nr. 8, tiltak id 2: <b>01.10.2024</b></li> <li>• Funn nr. 8, tiltak id 3 og 4: <b>01.07.2024</b></li> </ul> <p>Tilbakemelding om gjennomførte tiltak oversendes Luftfartstilsynet innen de tidsfrister som er gitt.</p> <p>Funn nr. 4 lukka. Ny frist for funn nr. 5: <b>01.07.2024</b></p> <p>Elementssak 2024/152</p>		
MATTILSYNET	Helse Førde	Produksjon av kjøtt og kjøttprodukt og oppfølging etter ufullstendig godkjenningsspross i 2023	19.04.2024		01.09.2024	<p>Bakgrunnen for inspeksjonen var oppfølging etter ufullstendig godkjenningsspross i 2023 samt ei bekymringsmelding om ikkje gjennomsteikt kjøttpudding servert på pasientkjøkken. Som skrive i tilsynskvitteringa, fann vi ikkje avvik ved kjøttpuddingen.</p> <p>Varsel om vedtak:</p> <p><b>Vi vurderer å fatte vedtak om at de søker om godkjenning</b></p> <p>Dersom vi fattar vedtaket, medfører det at de må starte ein ny prosess ved å søkje om godkjenning for produksjon av kjøtt og kjøttprodukt med oppdatert styringssystem.</p> <p>Vi vurderer å sette fristen for å sende søknad om godkjenning til <b>1. september</b></p>	

					<p><b>2024</b></p> <p><i>Vi har observert: De har ikkje søkt om endeleg godkjenning. Betinga godkjenning var gyldig fram til 23.juli 2023. De handterer meir enn 600 kg animalske produkt på ei veke og er dermed godkjenningsspliktig. Eftanummeret de var tildelt: 2860. Ovalt merke er ikkje brukt på etikettar.</i></p> <p><i>Krava som gjeld ved krav til godkjenning: Alle verksemder som produserer animalske produkt skal søkje om godkjenning for sin aktivitet. Godkjenning vert berre gitt dersom alle kriterium i relevant regelverk er oppfylt. De må oppfylle alle krav til infrastruktur og utstyr, bygningsmasse og utforming av lokale, samt vise at styringssystemet fungerer slik som tenkt. Ei verksemd kan ikkje produsere utan betinga godkjenning eller godkjenning. I ein søknadsprosess får ein som regel betinga godkjenning først for å prøve ut styringssystemet. Ein betinga godkjenning er gyldig i tre månader og verksemdene må deretter søkje sjølv om endeleg godkjenning.</i></p> <p><i>Mattilsynet vurderer dette slik: De fekk betinga godkjenning for produksjon av kjøtt og kjøttprodukt i 2023 med informasjon om å søkje om endeleg godkjenning. De har også fått informasjon om at godkjenninga vil bli trekt tilbake om de ikkje overheld vesentlege forhold i vilkåra i</i></p>	
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

					<p><i>godkjenninga. Den betinga godkjenninga gjekk ut i 2023 og det vil seie at hovudkjøkkenet i Helse Førde per i dag ikkje er godkjend. De brukar ikkje ovalt merke på etiketten og merkar soleis ikkje produkta feil ettersom de ikkje lenger er godkjende.</i></p> <p><i>Når de produserer animalske produkt utan godkjenning, de ikkje har søkt om endeleg godkjenning innan fristen og ikkje har unntak for å søkje godkjenning, meiner vi det er eit regelbrot.</i></p> <p><i>For å sikre at de rettar opp regelbrotet, meiner vi det er rimeleg å varsle vedtak om at de må gjennomføre nødvendige tiltak innan fristen som er varsla.</i></p> <p><i>Heimel for dette varselet: Vi varslar dette vedtaket fordi vi meiner at vi har funne brot på animaliehygieneforskriften § 1 jf forordning (EF) nr. 853/2004 artikkel 4 Registrering og godkjenning av virksomheter</i></p>	
--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Tabellen ovanfor inneheld **systemtilsyn** under oppfølging. Rapporten inneheld ikkje kommande tilsyn eller der tilsynsbesøk er gjennomført, men rapport ikkje ligg føre.

Helse Førde har registrert **totalt 3** tilsyn og revisjonar i perioden 08.05.2024-10.06.2024

Desse kontrollane vert utført av både eksterne offentlege tilsynsorgan og andre revisjonsorgan.