

**TILSYNSRAPPORTERING FRA HELSE FØRDE HF
FOR DESEMBER 2021 - DATO 06.01.2022**

MYNDIGHETS- ORGAN	HELSE- FØRETAK	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	DATO FOR TILSYNSRA PPORT	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	FRIST FOR LUKKING AV AVVIK	STATUS I SAKA	SAK AVSLUTTA DATO
Statens legemiddel- verk	Helse Førde	Blodbank	29.10.2021	Fire avvik	31.12.2021 – 02.03.2022	<p>Legemiddelverket gjennomførte tilsyn ved blodbanken, Helse Førde HF, den 30.08.21- 02.09.21.</p> <p>Det generelle inntrykket til inspektøren er at verksemda vert driven i samsvar med gjeldande regelverk. Vidare at kvalitetsstyringssystemet til blodbanken er tilfredsstillande og generelt vert etterlevd, men at implementeringa av kvalitetssystemet i enkelte tilfelle er mangelfull. Tilsynet har inntrykk av at samarbeidet mellom dei ulike blodbankene fungerer godt. Dei fleste prosedyrane i blodbankane er felles, og det lettar kvalitetsarbeidet. Personalsituasjonen virkar stabil, og opplæringsdokumentasjonen er tilfredsstillande. Elektronisk kompetanseportal er innført og ser ut til å fungere tilfredsstillande. Det ser ut til å være god kultur for å melde avvik i blodbankene.</p> <p>Legemiddelverket nyttar tre kategoriar av avvik; kritiske avvik, store avvik [S] og andre avvik [A], og avdekkja fire avvik under tilsynet:</p>	

						<p>«1. Kvalitetssystemet har enkelte mangler og er tidvis mangelfullt vedlikeholdt og implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1.3 og 5.1 (observasjon 2, 5 og 6). [A]</p> <p>2. Dokumentasjon av medarbeidernes kompetanse er stedvis mangelfull. Dette er brudd på blodforskriften § 2-3 jf. vedlegg VI punkt 2.3 (observasjon 3). [A]</p> <p>3. Dokumentasjon av periodisk vedlikehold av utstyr er stedvis mangelfull. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 4.1 (observasjon 1). [A]</p> <p>4. Oppbevaringen av blodgiveropplysninger er ikke tilfredsstillende med tanke på konfidensialitet. Dette er avvik fra blodforskriften § 4-7 (observasjon 4). [S]»</p> <p>Avdelinga har utarbeidd og sendt tiltaksplan etter tilsynet til Statens legemiddelverk. Tiltaka er gjennomførte. Legemiddelverket har førebels ikkje gjeve tilbakemelding.</p> <p>Sak i Elements 2021/3901</p>	
Arbeidstilsynet	FSS	Inneklima	30.01.2019	Eitt avvik	31.12.2021	Før jul 2018 stengte verneombodet fleire kontorlokaler i kjellaren ved Førde sentralsjukehus med omsyn til det fysiske	04.01.2022

arbeidsmiljøet. Arbeidstilsynet sin konklusjon var at det ikkje var umiddelbar fare for arbeidstakarane si liv og helse, og at det ikkje var grunnlag for å halde kontorlokala stengt, jf. arbeidsmiljøloven § 6-3 (1).

I brev datert 13.11.2019 sa Arbeidstilsynet seg nøgd med opplysningane dei hadde motteke knytt til dei tre avvika dei hadde peika på. Pålegga var oppfylt. I same brev varsla likevel Arbeidstilsynet om eit nytt pålegg. For å lukke avviket må Helse Førde sende inn

- *Dokumentasjon på gjennomførte tiltak som reduserer risikoen og konsekvensane for helsebelastning i 0. etasje i sentralblokk ved Førde sentralsjukehus*
- *Beskrivelse av korleis verneombod / tilsette og bedriftshelsetenesta har medverka*

Helse Førde har sendt ønskt dokumentasjon og fekk tilbakemelding frå Arbeidstilsynet 03.07.2020.

Arbeidstilsynet opprettheld pålegget, men med ny frist slik at Helse Førde kan dokumentere at fukt i veggjar og golv ikkje kan påverke inneklimate. Etter vidare dialog har Arbeidstilsynet i brev datert 27.10.2020 gjeve utsett frist på det siste pålegget til 31.12.2021, men med ei oppmoding om å vurdere ferdiggjering saman med verneteneste tidlegare.

						<p>Drift og eigedom har saman med vernetenesta og bedriftshelsetenesta gått gjennom status, og har informert Arbeidstilsynet om at dei meiner det er grunnlag for å lukke saka.</p> <p>Tilsynet har gjeve tilbakemelding om at dei lukkar saka.</p> <p>Sak i Elements: 2020/1406</p>
Statsforvalteren i Vestland	FSS	Tilsyn med utlokaliserte pasientar	12.09.2019	Eitt avvik	31.01.2022	<p>Statsforvaltaren i Vestland gjennomførte tilsyn med Helse Førde HF, Førde sentralsjukehus i perioden 17. – 20. juni 2019. Dei undersøkte om føretaket sørgjer for at helsehjelp til pasientar som blir utlokaliserte frå medisinsk avdeling blir utført i samsvar med aktuelle lovkrav slik at dei får trygge og gode tenester.</p> <p>Statsforvaltaren sin konklusjon: Helse Førde sørgjer ikkje for at iverksette tiltak for å redusere risiko for svikt ved utlokalisering av pasientar blir regelmessig evaluert og korrigert når det er naudsynt.</p> <p>Helse Førde har hatt løpande dialog med statsforvaltaren i etterkant av tilsynet, og sendte siste statusrapport 10. september 2021. Rapporten skildrar i detalj kva tiltak som er sette i verk. Hovudinstrykket er at risikoen i forhold til utlokaliserte pasientar er redusert, men at det framleis er behov for å arbeide vidare med oppfølginga av desse pasientane.</p> <p>I brev datert 08.10.2021 skriv</p>

Statsforvaltaren:

«Vi kan ikkje avslutte tilsynet før vi finn det godt gjort at praksis er endra og at endringane står seg over tid. For å få oversikt over i kva grad overføringsnotat blir skrivne og om gjestepasientane får visitt av lege på dagtid, ber vi om at de gjennomgår journalane til ortopediske, gastrokirurgiske og medisinske som blir utlokaliserte i perioden 1. oktober - 31. desember 2021, jf. vedlegg.

Det er tre spørsmål vi ønskjer svar på:

- Er det ved utlokaliseringstidspunktet planlagt for nødvendige medisinskfaglige og sykepleiefaglige observasjoner, oppfølging og tiltak?
- Er det skrive overflyttingsnotat
- Fekk pasienten legevisitt

Vi ber om å få tilsendt utfylte skjema innan 31. januar 2022 saman med dykkar vurdering av om tiltaka no fungerer og praksis er endra, og eller om de vurderer/har sett i verk fleire tiltak for å endre praksis.»

Sak i Elements 2020/1407

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 01.12 – 31.12.2021.

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