

## Styresak 21/2010: Tilsynsrapporter 2009

Møtedato: 24.03.10

Møtested: Sandnessjøen

I følge oppdragsdokumentene for 2009 og 23010 skal styret i helseforetaket behandle alle tilsynsrapporter som foretaket mottar og plan for lukking av avvikene. I 2010 er dette utvidet til også å gjelde alle internrevisjonsrapporter som foretaket mottar.

Tilsynsrapportene fra Arbeidstilsynets tilsyn God vakt og tilsyn fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) er tidligere behandlet i egne styresaker, og tilsynet God Vakt fremlegges som egen styresak i dette møtet.

I denne saken gis en oversikt over de tilsynene som har vært i 2009, og det vises til tabellen i vedlegg 1. Arbeidstilsynets tilsyn er ikke medtatt her siden det blir redegjort for dette i egen styresak. I tabellen fremkommer også status på lukking av avvikene. Tilsynsrapportene er ikke vedlagt pga dokumentmengden, men det kan redegjøres for de enkelte tilsynssakene i styremøtet.

Som det fremkommer gar det vært 11 tilsyn + 2 interne revisjoner fra Helse Nord.

De 11 tilsynene fordeler seg på 6 tilsynsinstanser

- Helstilsynet 3 tilsyn
- Mattilsynet 2 tilsyn
- Baxter 3 tilsyn
- Lokalt el-tilsyn 1 tilsyn
- Kontrollkomisjonen 1 tilsyn omfattende 2 enheter
- DSB 1 tilsyn omfattende alle 3 enhetene

### Resymé av tilsynsrapporter og status lukking av avvik

#### **Helsetilsynet – tilsyn ved Psykiatrisk Senter Ytre Helgeland, Brønnøysund**

2 avvik knyttet til overholdelse av vurderingsfristen på 30 dager og kvalitetssikring av utredning og behandling. Merknad knyttet til dokumentasjon i journalen. Avvikene og merknaden er lukket ved brev av 27.04.2009, og dette bekreftet av Helsetilsynet i brev av 11.06.09

#### **Helsetilsynet – tilsyn med ordning med pasientsansvarlig lege, kirurgisk avdeling, Mo i Rana**

1 avvik knyttet til at ordning med pasientsansvarlig lege ikke er oppfylt. Svar til Helsetilsynet 02.03.10 med oversendelse av prosedyre. Avventer tilbakemelding fra Helsetilsynet.

#### **Helsetilsynet – tilsyn med blodbankvirksomheten, Mosjøen**

1 avvik knyttet til mangelfull dokumentasjon av blodbankvirksomhetens internkontroll/kvalitetssikringssystem. Svar til Helsetilsynet 22.02.10 med forslag til lukking av avvik

#### **Mattilsynet – revisjon avdelings/postkjøkken, hovedkjøkken og matdistribusjon Sandnessjøen, 12.05.09.**

Gjennomført tilsyn 12.mai 2009, men ikke mottatt tilsynsrapport.

#### **Mattilsynet – revisjon institusjonskjøkken Psykiatrisk Senter, Mosjøen, 11.05.09**

6 avvik knyttet kritiske punkter i prosedyrer, merking av innfrosne matvarer, opplæring, avviksbehandling og vedlikehold. Avvikene bekreftet lukket ved brev av 03.06.09

#### **Baxter – tilsyn ved alle blodbankene, revisjon ift. GMP (Good Manufacturing Practice = god tilvirkningspraksis) og krav og regelverk knyttet til levering av humant plasma for fraksjonering.**

Firma Baxter utfører fraksjonering av humant plasma for blodbankene, og også delegert tilsynsmyndighet..

Det ble gitt avvik ved alle blodbankene. Det er sendt plan for lukking av alle avvikene. Det er foreløpig ikke bekreftet fra Baxter at avvikene er lukket.

#### **El-tilsynet Mosjøen - tilsyn,**

1 avvik knyttet til en elektrisk installasjon, og avviket er lukket.

**Kontrollkommisjonen – tilsynsbesøk Psykiatrisk Senter Mosjøen 21.10.2009 og Psykiatrisk Senter Mo i Rana 22.10.09**

Helseforetaket mottar ikke rapporter fra disse tilsynene.

**Internrevisjoner Helse Nord RHF:**

**Kvalitetssystem - dokumentstyring og avviksbehandling**

5 anbefalinger, og iverksettelse av tiltak ift til disse er redegjort for i brev til helse Nord 27.01.10

**Forvaltning av inventar og utstyr**

3 anbefalinger, og svar ift. iverksettelse av tiltak er under utarbeidelse. Det vises til egen styresak.

**Direktoratet for Samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) – revisjon ved alle 3 enhetene i helseforetaket.**

Det er redegjort for rapporten etter denne revisjonen i HF-styresak 76/2009 – styremøtet 18.09.09. Det ble ved revisjonen gitt 7 avvik og 1 merknad, med frist for lukking v avvik 15.10.2009. Helseforetaket svarte innen fristen og redegjorde for arbeidet med lukking av avvikene. Pr i dag er 2 av avvikene helt lukket, de resterende avvikene er lukket 80 %, og arbeidet med 100 % lukking pågår.

1 anmerkning knyttet til utarbeidelse av prosedyrer/retningslinjer er lukket 50% og arbeidet med de resterende 50% pågår.

Det er ikke kommet ytterligere anmerkninger fra DSB.

**VEDTAKSFORSLAG:**

Styret tar resultatene av de foretatte tilsynene og lukking av avvik til orientering.

Jan Erik Furunes  
Foretaksdirektør

Saksbehandler: Medisinsk direktør Fred A. Mürer

## VEDLEGG 1

**Oversikt alle tilsyn i 2009 (unntatt God vakt)**

(Arkiv nr. i ePhorte) Tilsynsmyndighet	Tilsyn når/hvor	Avvik/merknader - innhold	Status lukking Pr. dd
<b>(2009/226) Helsetilsynet</b> , tilsyn med spesialist-helsetjenesten ved DPS til voksne med psykiske lidelser	4. og 5. februar, Ytre Helgeland Br.sund.	2 avvik, 1 merknad	Skal være redegjort for lukking innen 11.05.09. Alle avvik er lukket.
<b>(2009/1316) Helsetilsynet</b> , tilsyn med ordning med pas.ansvarlig lege	07.10.09 - 08.10.09 Kir. avd. Mo i Rana	1 avvik	Skal være lukket 01.03.10 Sendt svar 02.03.10
<b>(2009/1562) Helsetilsynet</b>	November 2009, blodbanken Mosjøen	1 avvik	Skal være lukket 01.03.10 Svar sendt 22.02.10
<b>(2009/234) Mattilsynet</b>	12.05.09 Sandnessjøen	ikke mottat svarbrev	
<b>(2009/899) Mattilsynet</b>	11.05.09 Mosjøen	6 vedtak (avvik)	Vedtakene er lukket
<b>(2009/704) Baxter</b>	30.06.09 Lab/blodbank Mo	2 major, 10 minor	Skal være lukket 31.12.09 Svar sendt 06.01.10
<b>(2009/512) Baxter</b>	01.07.09 Lab/blodbank SSJ	8 minor	Skal være lukket 04.01.10 Alle avvik er lukket.
<b>(2009/1562) Baxter</b>	26.08.09 Lab/blodbank MSJ	2 major, 12 minor	Skal være lukket 30.11.09
<b>(2009/1830) Lokalt el-tilsyn</b>	07.10.09 Mosjøen	1 avvik	Avviket er lukket.
<b>(2009/1465) Kontrollkommisjonen</b>	21.10.09 Psyk. Mosjøen 22.10.09 Psyk. Mo i Rana	Mottar ikke rapport på disse besøkene.	
<b>(2009/729) Helse Nord;</b> kvalitetssystem – dokumentstyring og avviksbehandling	Uke 48, 2009, Mo i Rana og Mosjøen	5 anbefalinger	2 kontinuerlige prosesser. Ellers 12.03.10 Sendt svar 27.01.10
<b>(2010/1) Helse Nord,</b> Forvaltning av inventar og utstyr	Siste møte 27.04.09	3 anbefalinger	Svarbrev under utarbeidelse.
<b>(2009/833) DSB</b>	15.06 – 19.06, Alle enhetene	7 avvik, 1 anmerkning	Skal være lukket innen 15.10.09 Avvik 1 og 2 er ok. 3, 4, 5, 6 og 7 er ca. 80% ferdig. Anm. 1 er ca. 50% ferdig.