

## Styresak 28/2013: Tilsyn og eksterne revisjoner 2012

Møtedato: 22.04.2013

Møtested: Sandnessjøen

I Oppdragsdokumentet 2011 var det krav om styrebehandling av alle tilsynsrapporter som helseforetaket mottar og at plan for lukking av avvik skulle vedtas. Videre skulle alle rapporter fra internrevisjonen i Helse Nord RHF som gjaldt helseforetaket og plan for oppfølging av internrevisjonens anbefalinger også styrebehandles. Disse kravene er videreført i oppdragsdokumentene for 2012 og 2013.

Det gis således i denne saken en oversikt over foretatte tilsyn fra tilsynsmyndigheter og revisjoner fra Helse Nord internrevisjon foretatt i 2012.

Tilsynsorgan	Område for tilsynet	Enhet	Har rapporten dokumentert avvik ?	Foreligger det plan for lukking av avvik ?	Saken avsluttet dato	Status i saken	Saksnr. i ePhorte
DSB	Revisjon 2012 - DSB, rettet mot Helgelandssykehuset HF sitt systematiske helse, miljø- og sikkerhetsarbeid.	HF	4 avvik	Ja	01.05.2013	Etter plan	2012/74
Statens legemiddelverk	Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter	Mo	5 avvik, 1 anm.	Ja	05.11.2012	Avsluttet	2012/309
Statens legemiddelverk	Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter	Msj	5 avvik, 1 anm.	Ja	03.12.2012	Avsluttet	2012/307
Statens legemiddelverk	Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter	Ssj	4 avvik, 1 anm.	Ja	08.10.2012	Avsluttet	2012/308
Helsetilsynet	Tilsyn av blodbankvirksomheten	Mo og Ssj	2 avvik	Ja		Oppfølgingsdok skal sendes 18.06.13	2012/798
Psykiatrisk kontrollkomisjon		Mo Msj Ssj	Mottatt rapport for Msj og Ssj	Ja		Msj har svart	2012/1457
Mattilsynet	Har virksomheten en HACCP-basert internkontroll	Ssj	3 avvik	Ja		Etter plan	2012/1089
Fylkesmannen i Nordland	Tilsyn med håndtering og vurdering av henvisninger og utredning av pasienter med tykk- og endetarmskreft	Ssj	1 avvik	Ja		Etter plan	2012/80
Helse Nord RHF	Internrevisjon, bestilling og mottak av prøvesvar	Msj	6 anbefalinger	Ja		Etter plan	2012/72
Helse Nord RHF	Internrevisjon, kontroll av helsepersonells kompetanse og autorisasjon	HF	5 anbefalinger	Nei			2012/71

### Sakene:

#### 1: DSB

Avdekket 4 avvik: Oppfølging av revisjonsrapport. Etterslep forebyggende vedlikehold MTU samt tegninger over det elektriske anlegget i Mo og Sandnessjøen. Plan for lukking av avvik oversendt DSB og er under behandling der.

#### 2: Statens legemiddelverk, Mo i Rana

Avdekket 5 avvik og 1 anmerking: Kvalitetsstyringssystem, tilvirkning og validering. Avsluttende dokumentasjon oversendt Legemiddelverket 05.11.2012. Foreløpig ikke tilbakemelding på dette.

#### 3: Statens legemiddelverk, Mosjøen

Avdekket 5 avvik og 1 anmerking: Kvalitetsstyringssystem, lokaler og utstyr og validering. Avsluttende dokumentasjon oversendt Legemiddelverket 03.12.2012. Foreløpig ikke tilbakemelding på dette.

#### 4: Statens legemiddelverk, Sandnessjøen

Avdekket 4 avvik og 1 anmerking: kvalitetsstyringssystem, lokaler og utstyr og validering. Avsluttende dokumentasjon oversendt Legemiddelverket 05.09.2012, og mottatt tilbakemelding 20.12.12 at tilsynet er avsluttet.

#### 5: Helsetilsynet - blodbankvirksomheten

Avdekket 2 avvik: Helseforetaket sørger ikke for nødvendig oppfølging av om involvert personell har nødvendig kompetanse ved vurdering og godkjenning av blodgivere samt oppfølging av kommunikasjon og samhandling mellom blodbankene og de kliniske avdelingene ved transfusjon av blod og blodkomponenter. Blodbankene har gjort et stort oppfølgingsarbeid og dokumentasjon for lukking av

avvikene oversendt. Helsetilsynet har ønsket tilsendt oppfølgingsdokumentasjon på at endringene er gjennomført og hatt effekt og slik dokumentasjon skal oversendes innen fastsatt frist 18.06.13.

6: Psykiatrisk kontrollkomisjon

Rapporter for tilsynsbesøk ved sykehusenhetene i Mosjøen og Sandnessjøen. Ved DPS Sandnessjøen var kommisjonen usikre på om en psykiater hadde den formelle godkjenningen til å treffe vedtak om tvunget psykisk helsevern.

Ved DPS Mosjøen anmerkninger det på at ungdomsavdelingen hadde vært stengt annen hver helg. Tilbakemelding sendt til kommisjonen sendt 08.11.12. Ikke tilbakemelding på dette.

7: Mattilsynet - Sandnessjøen

Avdekket 3 avvik, pålegg gitt som varslet i tilsynsrapportene: Virksomheten må utbedre kjølerommet utenfor fryserommet, virksomhetens internkontrollsystem (IK-mat) må tas mer i bruk og virksomheten må utføre fareanalyse. Utbedring av kjølerommet er ute på anbud med anbudsfrist 01.03.2013, og de 2 siste punktene er både gjennomført innen fristen 30.12.12, og satt i plan.

8: Fylkesmannen i Nordland – håndtering av henvisninger og utredninger fornpasienter med tykktarmskreft

Avdekket 1 avvik: Vurderinger og henvisninger, og håndtering av viderehenvisninger er ikke i tråd med regelverket. Plan er laget og gjennomført. Fylkesmannen venter på å få tilsendt resultat av en selvevaluering planlagt utført i mars 2013. Evalueringsrapport foreløpig ikke sendt. Tilsynet således ikke avsluttet.

9: Helse Nord RHF – internrevisjon: Bestilling og mottak av prøvesvar. Internrevisjon foretatt i alle sykehus-helseforetakene. Styrebehandlet i Helse Nord RHF 22.06.2012 (sak 79-2012 og 19.12.2012 (sak 158-2012)

6 anbefalinger til Helgelandssykehuset:

- Etablering og følge opp spesifikke mål for bestillerenhetene relatert til mottak av prøvesvar,
- Benytte dokumenterte risikovurderinger systematisk for å avdekke og håndtere risikofaktorer knyttet til bestilling og mottak av prøvesvar.,
- Registrere bestillinger av mikrobiologiske, histologiske og cytologiske undersøkelser slik at det tydeligere framgår av pasientjournalen hvilke bestillinger som er gjort.
- Iverksette tiltak som bidrar til at elektive MR-undersøkelser gjennomføres innen den frist som er satt ut fra medisinskfaglige vurderinger,
- Innføre gjennomgående ordninger som gir grunnlag for å kontrollere at alle bestilte svar er mottatt
- Videreutvikle helseforetakets internkontroll med sikte på forbedring av øvrige svakheter Internrevisjonen har påpekt i rapporten.

Planer for oppfølging av anbefalinger er laget. Det er gjennomført internrevisjon ved sykehusenheten i Mosjøen, siden revisjonen ble foretatt primært ved denne sykehusenheten. Foreløpig ikke gjort egen internrevisjon ved de 2 andre sykehusenhetene. Som oppfølging av RHF-styrebehandling er det er tilsagt oppfølgingsmøte med HF'ene fra Helse Nord RHF på saken.. Tidspunkt ikke fastlagt.

10: Helse Nord RHF – internrevisjon: Kontroll av Helsepersonells kompetanse og autorisasjon. Interrevisjon i alle helseforetakene. Styrebehandlet i Helse Nord RHF 27.02.2013 (sak 21-2013) 5 anbefalinger til Helgelandssykehuset:

1. Etablere opplegg for jevnlig, dokumenterte risikovurderinger som omfatter foretakets ansettelsesprosesser, inklusive kontroll med helsepersonells formelle kvalifikasjoner og skikkethet for stillingen.
2. Etablere klare retningslinjer/prosedyrer for utarbeidelse og arkivering av dokumentasjon for utføring av de rutiner og kontrolltiltak som omtales i denne rapporten.
3. Vurdere tiltak for å sikre at kravene i Hovedprosedyre rekruttering blir fulgt.
4. Utarbeide prosedyre for kontroll med at ansatt og innleid helsepersonells autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ikke er bortfalt, tilbakekalt, suspendert, begrenset eller gitt avkall på i ansettelsesperioden.
5. Vurdere tiltak for å styrke opplæring av ledere med personalansvar.

Det arbeides internt med oppfølging av anbefalingene i rapporten.

VEDTAKSFORSLAG:

Styret tar saken til orientering

Per Martin Knutsen  
Administrerende direktør

Saksbehandlere: Medisinsk direktør Fred A. Mürer / Kvalitetsleder Sigurd Finne

Vedlegg:

1: DSB:	1.1	Oversendelsesbrev
	1.2	Tilsynsrapport
	1.3	Svar til DSB
2: Statens Legemiddelverk - Mo i Rana	2.1	Tilsynsrapport
	2.2	Svar til Statens Legemiddelverk (uten vedlegg)
3: Statens Legemiddelverk – Mosjøen	3.1	Tilsynsrapport
	3.2	Svar til Statens Legemiddelverk (uten vedlegg)
4: Statens Legemiddelverk – Sandnessjøen	4.1	Tilsynsrapport
	4.2	Svar til Statens Legemiddelverk
	4.3	Avslutning fra Statens Legemiddelverk
5: Helsetilsynet - Blodbanker	5.1.	Oversendelsesbrev fra Helsetilsynet
	5.2.	Tilsynsrapport
	5.3.	Svar til Helsetilsynet HF
	5.3.1	Svar til Helsetilsynet Mo i Rana
	5.3.2	Svar til Helsetilsynet Sandnessjøen
	5.4.	Brev fra Helsetilsynet - blodbanker
	5.5	Svar til Helsetilsynet – evaluering (uten vedlegg)
	5.6	Brev fra Helsetilsynet - blodbanker 2
6: Psykiatrisk kontrollkomisjon	6.1	Rapport fra Kommisjonen - Brønnøysund
	6.2	Rapport fra Kommisjonen – Mosjøen
	6.2.1	Svar til kommisjonen fra Mosjøen
7: Mattilsynet – Sandnessjøen	7.1.	Tilsynsrapport 1
	7.2.	Tilsynsrapport 2
	7.3.	Svar til Mattilsynet
8: Helsetilsynet - henvisninger	8.1.	Tilsynsrapport
	8.2	Svar til Helsetilsynet 1
	8.3.	Svar til Helsetilsynet 2
	8.4	Brev fra Helsetilsynet
9: Internrevisjon Helse Nord RHF Bestilling og mottak av prøvesvar	9.1.	RHF-internrevisjonsrapport 03/2012 HSYK
	9.2.	RHF-internrevisjonsrapport 04/2012 RHF
	9.3	Oppfølging av internrevisjonsrapport 04/2012
	9.4.	HF-internrevisjonsrapport Mosjøen
10: Internrevisjon Helse Nord RHF Kontroll av helsepersonellens Kompetanse og autorisasjon	10.1	RHF-internrevisjonsrapport 08/2012 HSYK
	10.2	RHF-internrevisjonsrapport 10/2012 RHF