

Styresak 74/2016: Tilsyn og eksterne revisjoner pr. 2. tertial 2016

Møtedato: 03.10.2016

Møtested: Mosjøen

I denne saken gis en oversikt over eksterne tilsyn og revisjoner foretatt i 2016.

Status er oppdatert for tilsyn til og med 2. tertial.

De enkelte tilsynene er kommentert.

Tertial	Tilsynsorgan	Enhet	Område for tilsyn	Har rapporten dokumentert avvik ?	Foreligger det plan for lukking av avvik ?	Saken avsluttet dato	Status i saken
1	Nemko	Alle	1ste oppfølgingsrevisjon etter Miljø sertifiseringa i 2015	5 avvik, 22 anbefalinger	Ja	14.06.2016	Avvikene er lukket, vi er fortsatt sertifisert
1	Statens Strålevern	SSJ	Tilsyn vedr. medisinsk strålebruk	2 avvik	Ja	03.06.2016	Avsluttet
1	Rana Kommune	MIR	Branntilsyn	5 avvik	Ja	13.05.2016	Avsluttet
2	DSB	Alle	Tilsyn vedr. det systematiske helse, miljø og sikkerhetsarbeid	2 avvik, 2 anmerkninger	Ja		Har sendt plan for lukking til DSB innen fristen
2	Statens Legemiddelverk	MSJ	Tilvirkning av blod og blodkomponenter	5 avvik, 1 anmerkning	Ja		Har sendt plan for lukking innen fristen
2	Statens Legemiddelverk	SSJ	Tilvirkning av blod og blodkomponenter	3 avvik	Ja		Har sendt plan for lukking innen fristen
2	Statens Legemiddelverk	MIR	Tilvirkning av blod og blodkomponenter	3 avvik, 1 anmerking	Ja		Har sendt plan for lukking innen fristen

Nemko – Første oppfølgingsrevisjon etter Miljø sertifiseringa i 2015

Nemko gjennomførte sin første oppfølgingsrevisjon etter at vi ble Miljø sertifisert i 2015. Vi fikk 5 avvik og 22 anbefalinger. Etter innsending av plan for lukking av avvik og anbefalinger (vedlegg 1), beholdt helseforetaket sertifiseringa 14.06.2016.

Statens Strålevern – Tilsyn vedr. medisinsk strålebruk, Sandnessjøen

Tilsynet ble avholdt 15. til 17. mars, 2 pålegg ble gitt. På bakgrunn av dette ble det laget fremdriftsplan (vedlegg 2) og tilsynet har konkludert med at de er fulgt opp på en tilfredsstillende måte og lukket avvikene, (vedlegg 3).

Rana kommune – Branntilsyn

Tilsynet ble avholdt 06.04.2016 og 5 avvik ble avdekket. Disse er fulgt opp, utbedret og lukket, og tilsynet er avsluttet (vedlegg 4).

DSB – Tilsyn vedr. det systematiske helse, miljø og sikkerhetsarbeidet

Tilsynet ble avholdt 7. til 10. mars, 2 avvik og 2 anmerkninger ble avdekket. Tiltaksplan er beskrevet (vedlegg 5) og vil bli fulgt opp av DSB ved lukkefristens utløp, 31.10.2016 samt ved senere tilsyn.

Statens legemiddelverk – Tilvirkning av blod og blodkomponenter

Enhet Mo i Rana, tilsynet ble avholdt 6. juni og 3 avvik og 1 anmerkning ble gitt (vedlegg 6).

Enhet Mosjøen, tilsynet ble avholdt 8. juni og 5 avvik og 1 anmerkning ble gitt, (vedlegg 7).

Enhet Sandnessjøen, tilsynet ble avholdt 7. juni og 3 avvik ble gitt, (vedlegg 8)

Plan for oppfølging er sendt fra alle enhetene, og er tatt til etterretning av Statens legemiddelverk med anmodning om noen tilleggsopplysninger.

VEDTAKSFORSLAG:

Styret tar saken til orientering

Per Martin Knutsen

Administrerende direktør

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

Vedlegg:

1. Nemko_Revisjonsrapport_med lukking av avvik
2. Statens strålevern - fremdriftsplan
3. Statens strålevern – avslutning av tilsyn
4. Branntilsyn_Rana kommune_avslutning av tilsyn
5. Svar til DSB
6. Statens legemiddelverk tilsynsrapport Mo i Rana
7. Statens legemiddelverk tilsynsrapport Mosjøen
8. Statens legemiddelverk tilsynsrapport Sandnessjøen