



Møtedato: 23.05.2024

Vår ref.:

2024/17-1

Saksbehandler:

Marte Lødemel Henriksen

Dato:

10.05.2024

Styresak 53-2024 Statusrapport eksterne tilsyn og revisjoner 1. tertial 2024

Forslag til vedtak

Styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF inviteres til å fatte følgende vedtak:

1. Styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF tar *Statusrapport eksterne tilsyn og revisjoner 1. tertial 2024* til orientering.

--- slutt på innstillingen ---

Bakgrunn

Statlige tilsynsmyndigheter og internrevisjonen i Helse Nord RHF gjennomfører regelmessig tilsyn og revisjoner ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN). Status for oppfølging av eksterne tilsyn og revisjoner forelegges styret etter avsluttet tertial. I tillegg presenteres utvalgte tilsynsrapporter og revisjoner med handlingsplaner i egne saker for styret.

Formål

Å gi styret status på gjennomførte og planlagte tilsyn og revisjoner fra Statens Helsetilsyn, Statsforvalter, Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), Riksrevisjonen, Sivilombudsmannen, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA), Direktorat for medisinske produkter (DMP) og Internrevisjonen i Helse Nord RHF.

Saksutredning

Pågående tilsyn

- **Direktorat for medisinske produkter:** *Tilsyn ved Laboratoriemedisin blodbanker Tromsø, Harstad og Narvik*

Tilsynet er gjennomført i perioden 02-05.04.2024 og omfatter blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter. Tilsynet utføres med hjemmel i *Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre*

(Blodforskriften) § 5-1. Hensikten med tilsynet er å påse at tilvirkningen er i overensstemmelse med gjeldende regelverk.

- **Statsforvalter:** *Tilsyn med fødetilbudet ved Universitetssykehuset Nord-Norge*

Tilsynet er gjennomført i perioden 06.02 – 07.03.2024.

Bakgrunnen for tilsynet er at Statsforvalteren har mottatt flere klager og varsler om alvorlige hendelser knyttet til fødetilbudet ved UNN. Statsforvalteren har både gjennom media og i klagesaker mottatt informasjon om begrenset kapasitet og mangel på personell sommeren 2023. Målsettingen med tilsynet er å sikre at fødende ved UNN Tromsø får forsvarlig helsehjelp. Tilsynet skal også bidra til å gjøre gjeldende lov-, forskrifts-, og myndighetskrav kjent for ansatte og ledere i foretaket, og til nødvendige forbedringsaktiviteter.

Rapport foreligger ennå ikke.

- **Riksrevisjonen:** *Forvaltningsrevisjon om bruk av helseteknologi for å flytte spesialisthelsetjenester hjem.*

Revisjonen omfatter arbeidet med å flytte spesialisthelsetjenester hjem ved hjelp av helseteknologi, og om styring og virkemidler er innrettet for at flytting av tjenester hjem bidrar til bærekraftige helsetjenester. Riksrevisjonen vil også se på om spesialisthelsetjenesten samarbeider med kommuner om dette i tilstrekkelig grad.

Rapport forventes offentliggjort i løpet av våren 2025.

- **Helse Nord internrevisjon:** *Beredskap ved bortfall av pasientrettede IKT-systemer.*

Tilsynet er pågående med berammet avslutningsmøte 05.06.2024.

Revisjonens formål er å kartlegge om UNN har en egnet beredskap ved bortfall av pasientrettede IKT-systemer. Revisjonen omfatter også dybdeundersøkelser for beredskapen knyttet til utvalgte pasientrettede IKT-systemer. Utvelgelsen baseres på foretakenes vurderinger av kritikalitet for pasientbehandlingen. Revisjonens omfang i det enkelte foretak tilpasses ansvarsfordelingen mellom foretakene i regionen. Revisjonen planlegges gjennomført ved dokumentgjennomgang, egevaluering fra foretaket ved besvarelse av spørreskjema og innsending av ytterligere dokumenter, samt enkelte intervjuer for oppklaring og/eller fordypning av besvarelsen.

- **Direktorat for strålevern og atomsikkerhet (DSA):** *Tilsyn innen strålevern ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF.*

Tilsynet er gjennomført i perioden 15-18.01.2024 og omfatter hvordan UNN jobber med internkontroll innen området strålevern. DSA har undersøkt virksomhetens overordnede systemer for internkontroll, og hvordan disse er implementert ved PET-senteret innenfor medisinsk strålebruk, forskningsmessig strålebruk og radioaktiv forurensning og avfall.

Foreløpig rapport er mottatt og det ble gitt 7 avvik:

1. *Virksomhetens internkontroll på områdene radioaktiv forurensning og strålevern er mangelfull.*
2. *Virksomhetens risikovurderinger med hensyn på radioaktiv forurensning har mangler.*
3. *Virksomheten kan ikke, med unntak av for radiofarmakaseksjonen (RAF), dokumentere oppfølging av risikovurderinger som ble utført i forbindelse med etablering av PET-senteret.*
4. *Virksomheten har ikke gjennomført kliniske revisjoner innen nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling ved nukleærmedisinsk seksjon ved PET-senteret.*
5. *Virksomhetens utslipp av enkelte radioaktive stoffer er i strid med tillatelsen.*
6. *Virksomheten har ikke vurdert om det er behov for justering av eksisterende utslippsgrenser.*
7. *Virksomheten har ikke overholdt plikt om å melde alle sine strålekilder i DSAs meldesystem for strålekilder (EMS) og å holde informasjonen i systemet oppdatert.*

Frist for tilbakemelding til DSA er 15.08.2024 og Diagnostisk klinikk har satt ned en arbeidsgruppe som jobber systematisk med å lukke avvikene.

- **Statsforvalter:** *Tilsyn med prostatakreftforløp i Universitetssykehuset Nord-Norge HF.*

Tilsynet er gjennomført 04.- 06.09.2023 som en systemrevisjon.

Statsforvalteren undersøker og vurderer om UNN HF har etablert systematisk styring/internkontroll som sikrer forsvarlige tjenester til pasienter som henvises til UNN HF med mistanke om prostatakreft. Tilsynet er rettet mot den delen av pasientforløpet som strekker seg fra mottatt henvisning til oppstart behandling eller utelukkelse av kreftsykdom.

Rapport fra tilsynet er ikke mottatt.

Avsluttede tilsyn

- **Arbeidstilsynet:** *Varsel om dokumenttilsyn og krav om opplysninger.*

Etter en bekymringsmelding fra verneombud er Diagnostisk klinikk bedt om en redegjørelse for arbeidsmiljøforhold som gjelder inneklimasituasjonen ved Røntgenavdelingen UNN Tromsø. Arbeidstilsynet mottok en redegjørelse for de arbeidsmiljømessige forhold som har vært og er til stede ved Røntgenavdeling UNN Tromsø.

Det er gitt et pålegg: HMS-arbeid - tiltak og planer
Arbeidsgiver skal iverksette tiltak og/eller utarbeide plan for å redusere risikoforholdene i virksomheten. Tiltakene skal bygge på en gjennomført kartlegging og risikovurdering. Dette skal gjøres i samarbeid med arbeidstakerne, verneombud og tillitsvalgte.

Det er oversendt redegjørelse for hvilke tiltak virksomheten har/planlegger utført med hensyn på arealsituasjon, støy, ventilasjon og temperatur, samt beskrivelse av hvordan medvirkning er gjennomført.

Pålegget er oppfylt og arbeidstilsynet lukker saken.

Gjennomførte rutinemessige tilsyn

Det har i 1.tertial 2024 ikke vært gjennomført rutinemessige tilsyn i UNN.

Medvirkning

Saken er forelagt Brukerutvalgets arbeidsutvalg, ansattes organisasjoner og vernetjenesten i egne møter i uke 19. Referat og protokoller fra møtene presenteres for styret som referatsaker i styremøtet 23.05.2024.

Vurdering

Statusrapporten viser at oppfølgingen av aktuelle tilsyn og revisjoner i UNN er tilfredsstillende.

Tromsø, 14.05.2024

David Johansen (s.)
administrerende direktør