



Møtedato: 29.10.2024

Vår ref.:

2024/17-2

Saksbehandler:

Marte L. Henriksen

Dato:

17.10.2024

Styresak 86-2024 Statusrapport eksterne tilsyn og revisjoner 2. 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 2. 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 samfunnsikkerhet 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

Statens Helsetilsyn: Tilsyn radiologiske tjenester.

Statens helsetilsyn har mottatt varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a fra UNN som gjelder radiologiske tjenester. Det har også vært flere kontaktmøter mellom UNN og Statsforvalteren i Troms og Finnmark, og statsforvalteren har mottatt og følger opp enkeltsaker og bekymringsmeldinger som omhandler radiologi i UNN.

Tilsynet er innrettet med et virksomhetsperspektiv der et overordnet tema er hvordan UNN jobber med forbedringsarbeid og tilrettelegger sine radiologiske tjenester slik at pasientbehandlingen blir forsvarlig.

UNN avventer nå tilbakemelding på helsetilsynets vurdering etter stedlig tilsyn denne høsten.

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.

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 har etablert systematisk styring/internkontroll som sikrer forsvarlige tjenester til pasienter som henvises til UNN 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.

Foreløpig rapport er mottatt og tilbakemeldinger til foreløpig rapport er sendt inn fra Kreft-, kirurgi- og kvinnehelseklinikken innen frist.

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.

Rapport er mottatt 2024. Inspektørens generelle inntrykk er at virksomheten drives i overensstemmelse med gjeldende regelverk. Blodbanken har godt fokus på kvalitetsarbeidet.

Det ble funnet 4 avvik :

1. *Kvalitetsstyringssystemet har enkelte mangler og er tidvis mangelfullt implementert.*
2. *Rapporteringsrutinene rundt statistisk prosesskontroll er tidvis mangelfull og ikke i henhold til egen prosedyre.*
3. *Informasjonssikkerheten er ikke tilstrekkelig ivaretatt med hensyn på konfidensialitet i oppbevaring av blodgiverskjema.*
4. *Dokumentasjon av medarbeidernes kompetanse er stedvis mangelfull.*

Diagnostisk klinikk har sendt inn dokumentasjon på tiltak for å lukke avvikene.

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.

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.*

Diagnostisk klinikk har utarbeidet tiltak og sendt inn dokumentasjon på iverksatt og planlagt oppfølging for å lukke avvikene. Tilbakemelding til DSA er sendt innen frist.

Avsluttede tilsyn

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

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.

Konklusjon

Helse Nord RHF og de øvrige helseforetakene i regionen har iverksatt forbedringstiltak innen beredskap ved bortfall av pasientrettede IKT-systemer i de siste årene. Denne kartleggingen har likevel vist at foretakene bør styrke det systematiske forbedringsarbeidet for å få en mer egnet beredskap.

Internrevisjonen gir derfor anbefalinger som kan bidra til dette:

Anbefaling	UNN
Sørge for at tilsynsrapporter følges opp på en strukturert måte, jf. <i>Styringskrav og rammer</i> .	1
Sørge for enhetlige registreringer ved lederes behandling av avvik, slik at uttrekk fra Docmap blir mer egnet som kunnskapsgrunnlag.	2
Benytte oversikter over avvikshendelser med årsak i IKT-forhold som del av kunnskapsgrunnlaget ved gjennomføring av risiko- og sårbarhetsanalyser knyttet til IKT-beredskap.	3
Gjennomføre risiko- og sårbarhetsanalyser som del av grunnlaget for foretakets egen beredskapsplan for IKT-svikt, og sørge for at analysen revideres årlig.	4
Revidere foretakets beredskapsplanverk for IKT-svikt, slik at dette samsvarer med regionale krav, herunder spesifiserte underpunkter om bl.a. beskrivelsen av beredskapsnivåene og oppdatering av varslingslister.	5
Vurdere innføring av krav i Kompetanseportalen om regelmessig gjennomgang av beredskapsplanverket.	6
	7*
	8*
Inkludere beredskap som tema i ledelsens gjennomgang.	9

*Unntas offentlighet i henhold til offentlighetsloven §24,3

Revisjonens anbefalinger følges opp i tråd med interne rutiner og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten tjenesten ved E-helse-, samhandlings- og innovasjonssenteret.

Gjennomførte rutinemessige tilsyn

Det har i 2.tertial vært gjennomført branntilsyn på Distriktpsikiatrisk senter Storsteinnes. Påviste mangler etter denne type tilsyn følges opp av Drifts- og eiendomssenteret (DES). Dersom det påvises større avvik med økonomiske konsekvenser ut over normal drift, vil styret orienteres i egen sak.

Medvirkning

Saken er forelagt Brukerutvalgets arbeidsutvalg, ansattes organisasjoner og vernetjenesten i egne møter i uke 42. Referat og protokoller fra møtene presenteres for styret som referatsaker i styremøtet 29.10.2024.

Vurdering

Det gjøres et omfattende internt arbeid knyttet til ulike eksterne tilsyn ved UNN. Statusrapporten viser at oppfølgingen av aktuelle tilsyn og revisjoner i UNN er tilfredsstillende.

Tromsø, 21.10.2024

David Johansen (s.)
administrerende direktør