

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Tilsyn	Gyldig fra/til: 08.01.2025/08.01.2027
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 3.00
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Gerd Gran	Dok.id: D40509

Innhold

1. Omfang og avgrensning	1
2. Grunnlag	1
3. Nærmere om de vanligste formene for eksterne tilsyn og revisjoner	2
4. Saksgang ved eksterne tilsyn og revisjoner	2
4.1 Saksbehandlers oppgaver/ansvar	3
4.2 Samarbeid med tilsynsmyndigheten	3
5. Statusrapportering av tilsyn	3
6. Oppfølging av avvik overfor andre enheter i foretaket.....	3
7. Referanser.....	4

1. Omfang og avgrensning

Retningslinjen gjelder for tilsyn fra offentlig tilsynsmyndighet og for alle organisatoriske enheter i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehuset. Retningslinjen gjelder også for (intern) revisjon fra Helse Vest RHF.

Tilsyn og revisjoner i forbindelse med akkreditering/sertifisering eller andre frivillige godkjenningsordninger omtales ikke her.

Oversikt eksterne tilsynsmyndigheter i Norge (alfabetisk, ikke utfyllende liste)

- Arbeidstilsynet
- Bergen kommune
- Datatilsynet
- DMP – Direktoratet for medisinske produkter
- DSA – Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
- DSB – Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
- Helsetilsynet
- Luftfartstilsynet
- Mattilsynet
- Miljødirektoratet
- Riksrevisjonen
- Statens vegvesen
- Statsforvalteren
- Ukom – Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

I tillegg kommer Internasjonale tilsynsorganisasjoner, som Food and Drug Administration (USA).

2. Grunnlag

Helse Bergen HF er underlagt tilsyn fra en rekke nasjonale, regionale og lokale myndighetsorganer.

I tillegg gjennomfører Riksrevisjonen kontroll med at statens midler og verdier forvaltes på en økonomisk forsvarlig måte.

Formålet med tilsyn og revisjoner er å påse at tilsyns-/revisjonsobjektene oppfyller de forpliktelser som er gitt i gjeldende regelverk (lov og forskrift).

Tilsyn og revisjoner gjennomføres på ulike måter. Vanligst er varslede systemrevisjoner/inspeksjoner og tilsyn basert på rapporterte hendelser. Uanmeldte inspeksjoner kan også forekomme.

Det er Helse Bergen HF som virksomhet som må følge opp og rapportere på eventuelle avvik og merknader.

3. Nærmere om de vanligste formene for eksterne tilsyn og revisjoner

Tilsyn (systemrevisjon) er en gjennomgang av utvalgte deler av en virksomhets etterlevelse av myndighetskrav. Tilsynsmyndigheten ber om relevant dokumentasjon i forkant, deretter gjennomføres inspeksjoner og intervjuer med medarbeidere på flere nivå. Virksomheten mottar så en tilsynsrapport, der eventuelle brudd (avvik) på regelverket er påpekt med frist for tilbakemelding om korrigerende tiltak eller retting av avvikene. Hvis avvik ikke blir rettet innen fristen eller på tilfredsstillende måte, kan det bli gitt pålegg om oppfyllelse og eventuelt tvangsmulkt. I noen tilfeller blir det gitt pålegg allerede i tilsynsrapporten.

Hendelsesbasert tilsyn fra Helsetilsynet gjennomføres på grunnlag av en rapportert/observert hendelse. Helsetilsynet kan også opprette tilsynssak etter klage fra pasient/pårørende eller etter eget initiativ. Saken behandles som en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd i helsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Helsetilsynet sin stedlige representant er statsforvalteren.

(Intern) revisjon Helse Vest RHF gjennomføres etter samme metodikk som tilsynsmyndighetene. Internrevisjonen skal på oppdrag frå styret i Helse Vest RHF overvåke og bidra til forbedringer i foretaksgruppens virksomhetsstyring, risikostyring og internkontroll.

Uanmeldte inspeksjoner som fører til skriftlig pålegg om korrigerende tiltak/retting, skal straks formidles til ansvarlig nivå 2-leder. Det vurderes om adm. direktør (og eventuelt informasjonsdirektør) bør informeres. Enheten har ansvar for oppfølging av påpekte avvik/pålegg om retting.

4. Saksgang ved eksterne tilsyn og revisjoner

1. Varsel mottas av Dokumentasjonsavdelingen og sendes så til Foretakssekretariatet, som sender dette videre til Pasienttryggleik og andre aktuelle enheter for dette tilsynet.
2. Den aktuelle nivå 2-leder er ansvarlig for den videre oppfølgingen. Nivå 2-leder utpeker en saksbehandler for den videre samhandlingen med tilsynsmyndigheten.
3. Nivå 2-leder møter i åpnings- og sluttmøter. Nivå 1-ledelsen møter i åpnings- og sluttmøter etter invitasjon.
4. Dersom samme tilsyn skal utføres ved flere enheter i foretaket og det kreves at samhandling og korrespondanse skal gå via én enhet, er den koordinerende funksjonen delegert til Pasienttryggleik.

5. Den enkelte enhet har ansvar for oppfølging av påpekte avvik og pålegg om retting. Nivå 2-leder og enhetsleder underskriver svaret til tilsynsmyndigheten.
6. All skriftlig kommunikasjon mellom tilsynsmyndighet og enheten skal arkiveres i arkivsystemet. Pasienttryggleik skal settes i kopi.
7. All relevant (bevaringsverdig, også muntlig pr. telefon) informasjon som utveksles må dokumenteres i merknadsfeltet i arkivsystemet eller som notat.
8. Rapporteringen til styret Helse Vest og Helse Bergen er på eget skjema.

4.1 Saksbehandlers oppgaver/ansvar

Saksbehandler er foretakets kontaktperson for tilsynet/revisjonen og har ansvar for korrespondanse og samarbeid med tilsynsmyndigheten. Dette innebærer blant annet å finne frem og oversende den dokumentasjon som er etterspurt, gjøre avtaler med de medarbeiderne som skal delta og legge til rette for den praktiske gjennomføringen av tilsynet, bestilling av møterom etc. Pasienttryggleik kan gi råd og bistand i forbindelse med forberedelsen.

Etter gjennomført tilsyn/revisjon skal saksbehandler påse at det blir gitt tilbakemelding innen fastsatt frist. Saksbehandler må i samarbeid med sin nærmeste leder sørge for nødvendige interne avklaringer og beslutninger i forhold til påkrevet oppfølging. Aktuelle tiltak kan innebære behov for involvering av tillitsvalgte/verneombud og bistand fra stabs-/støttefunksjoner.

4.2 Samarbeid med tilsynsmyndigheten

Systemrevisjonsmetoden forutsetter at tilsynsmyndighet og tilsyns-/revisjonsobjekt har en felles forståelse av det faktagrunnlag som legges til grunn for tilsynets konklusjoner om avvik/pålegg. Det er derfor viktig at foretakets representanter benytter de muligheter som gis til å diskutere dette i sluttmøtet og etter mottak av (eventuelt) utkast til rapport.

5. Statusrapportering av tilsyn

Helse Bergen HF er pålagt å rapportere all tilsynsvirksomhet til Helse Vest RHF og til Styret i Helse Bergen HF. Rapporteringen skjer månedvis etter fastlagt mal. Pasienttryggleik har ansvaret for rapporteringen. Sentralt kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg får kopi av rapporten.

I tillegg har Helse Vest RHF etablert et system hvor utvalgte tilsynsrapporter utveksles mellom helseforetakene, som grunnlag for læring på tvers. De enkelte foretakene skal gjennomgå rapporten og vurdere i hvilken grad de påpekte forholdene er relevante for egen virksomhet og hvordan dette kan nyttes i eget forbedringsarbeid. Ordningen administreres lokalt av Pasienttryggleik, men flere enheter i Helse Bergen HF kan bli involvert i dette arbeidet.

6. Oppfølging av avvik overfor andre enheter i foretaket

Når det gis avvik ved eksterne tilsyn, skal det undersøkes om tilsvarende avvik gjør seg gjeldende i andre deler av Helse Bergen HF. Tre tiltak iverksettes etter behov i hver enkelt sak:

1. Alle enheter som har virksomhet som omfattes av avviket vurderer om de nye tiltakene bør innføres også hos dem, og følger opp saken internt.
2. Dersom det konstateres en tilsvarende praksis også i andre enheter som den praksis det er gitt avvik på, etableres det en intern avvikssak også overfor disse enhetene som saksbehandles i Synergi.

7. Referanser

Interne referanser

[1.1.8.6-01](#)

[Flytskjema for oppfølging av eksterne tilsyn](#)

[1.1.8.6-02](#)

[Mal for tilsynsrapportering](#)

Eksterne referanser

[1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter](#)

[1.19.5 Spesialisthelsetjenesteloven - Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.](#)

[1.10.1 Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter \(Internkontrollforskriften\)](#)

[1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.](#)