

Revisjonsrapport 0621


Medisinsk teknisk verksted

Tiller

8.desember 2021


Luftambulansetjenesten HF



 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 2 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

Innhold

1. Innledning	3
1.1 Oppdragsgiver	3
1.2 Revisjonsmål	3
1.3 Revisjonsomfang	3
1.4 Revisjonskriterier	4
1.5 Revisjonslag	4
1.6 Revidert part	4
2. Revisjonskonklusjon	5
3. Klassifisering og revisjonsfunn	6
3.1 Funnklassifisering:	6
3.2 Revisjonsfunn avdekt under revisjonen	7
3.2.1 Alvorlige avvik	7
3.2.2 Avvik	7
Det ble ikke avdekket noen avvik under revisjonen.	7
3.2.3 Observasjoner	7
3.2.3.1 Merking av verksted	7
3.2.4 Forbedringer	8
3.2.4.1 Lager og verksted	8
3.2.4.2 Arbeid ute på basene	8
4. Behandling av revisjonsfunn	9
4.1 Korrigeringer	9
4.2 Bakenforliggende årsaksforhold (årsaksanalyse)	9
4.3 Plan for korrigerende tiltak	9
4.4 Korrigerende tiltak og tidsfrist	9
4.5 Observasjon og forbedringer	9
4.6 Utsettelse av tidsfrist	9

 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 3 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

1. Innledning

Medisinskteknisk verksted (MTV) er lokalisert i Trondheim. MTV gjennomfører anskaffelser, vedlikehold, reparasjoner og utsendelse av utstyr til redningshelikoptre, luftambulanse og legebiler. Verkstedet har beredskap for forsendelse av utstyr til baser og mottak av erstatningsutstyr fra baser, samt for å bistå med informasjon og veiledning overfor brukerne.

Revisjonen ble utført som en varslet internrevisjon i henhold til Luftambulansetjenesten HF revisjonsprogram 2019-2022. NS-EN ISO 19011:2018 Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer er lagt til grunn for revisjonsmetodikken. Revisjonen ble gjennomført med en kombinasjon av dokumentgjennomgang i forkant og under revisjonen, intervjuer, samt verifikasjoner på stikkprøvebasis ved å gjennomgå dokumenter. Det ble også gitt en presentasjon og gjennomgang av leder MTV.

Denne revisjonsrapporten sammenfatter resultatene og konklusjonene fra den utførte revisjonen.

1.1 Oppdragsgiver


Revisjonen ble utført på oppdrag av administrerende direktør i Luftambulansetjenesten HF.

1.2 Revisjonsmål

Revisjonens mål var å evaluere styringssystemets evne til å sikre oppfyllelse av lovfestede og avtalefestede krav, samt å vurdere verkstedets kapasitet mht. produksjonsvolum, bemanning og kompetanse.

1.3 Revisjonsomfang

Omfanget for revisjonen er drift og organisering, kvalitet og miljøstyring jf. NS-EN ISO- 9001:2015 og 14001:2015, egne målsettinger, gjennomføring og registrering av vedlikehold, oppfølging av kunder og samarbeid med operatører/fagmiljø, trening/utsjekk av personell, HMS, oppfølging av tidligere revisjonsfunn og registrerte hendelser.

 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 4 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

1.4 Revisjonskriterier

- Håndbok for miljø og kvalitet for Luftambulansetjenesten HF revisjon 30.
- Driftshåndbok MTV revisjon 15.
- Rapport etter forrige internrevisjon, revisjonsrapport 0220 MedTek.
- Måloppnåelse av vedtatte målsetninger.
- NS-EN ISO 9001:2015 og NS-EN ISO 14001:2015.
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.
- Internkontrollforskriften og oppfølging etter siste vernerunde.

1.5 Revisjonslag


Revisjonslag fra Luftambulansetjenesten HF har bestått av:

Navn	Funksjon under revisjonen	Stilling i Luftambulansetjenesten HF
Geir Johnny Karlsen	Revisjonsleder	Kvalitets- og miljørådgiver
Kyrre Humblen	Fagrevisor	Operativ rådgiver helikopter
Carl-Fredrik Donjem	Fagrevisor	Medisinsk rådgiver – lege
Oddbjørn Aas	Fagrevisor	Medisinsk rådgiver – spesialsykepleier

1.6 Revidert part

Representanter fra den reviderte part har bestått av:

Navn	Funksjon under revisjonen	Deltaker på:		Intervjuet
		Åpningsmøte	Avslutningsmøte	
Anders Aa	Leder verksted	X	X	X
Raimo Martinsen	Medisinskteknisk rådgiver	X	X	
Cato Sjursnes	Medisinskteknisk rådgiver	X	X	
Muhammad Jimale	Medisintekniker	X	X	X

 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 5 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

2. Revisjonskonklusjon

Målsetningen med revisjonen ble nådd.


Verkstedet er godt drevet, og fremstår som veletablert med alle nødvendige rutiner, registreringer og planverk som etterleves og fungerer bra. Verkstedets evne til å sikre oppfyllelse av lovfestede og avtalefestede krav var meget god innenfor de reviderte tema. Revisjonen avdekket ingen avvik, en observasjon og to forbedringspunkt.

Verkstedet er oppsatt med tilstrekkelig utstyr, deler og med godt kvalifisert personell. MTU apparater har økt i antall, og i perioder er det høy arbeidsbelastning grunnet mye utstyr som kommer inn på periodisk vedlikehold. I tillegg antar man at volumet av MTU vil fortsette å øke en del i nær fremtid. Dette kan medføre at det vil bli aktuelt å utvide arealet på verksted og lager, ansette en tekniker til, samt oppgradere innredningen i verkstedet.

Bodø, 15. desember 2021



Geir Johnny Karlsen
Revisjonsleder

 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 6 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

3. Klassifisering og revisjonsfunn

3.1 Funnklassifisering:

Alvorlige avvik:

- a. Svikt i leveransen av vedlikeholdt medisinsk teknisk utstyr.
- b. Mangel på nødvendig verkstedutstyr eller samtykke fra DSB.
- c. Tap av vedlikeholdshistorikk og status på medisinsk teknisk utstyr.
- d. Omfattende brudd på egne prosedyrer eller mangel på vesentlige prosedyrer.
- e. Mangel på oppfyllelse av krav eller systemsvikt som kan gi alvorlig konsekvenser for liv/helse, foretakets påkrevde sertifikater, verkstedets rettigheter.
- f. Forhold som har stort potensiale for materielle skader.
- g. En rekke avvik relatert til samme krav eller forhold som viser systematisk svikt og dermed utgjør et alvorlig avvik.

Avvik:


- a. Avvik fra krav i relevante forskrifter, standarder og prosedyrer som ikke klassifiseres som alvorlige.
- b. Forhold som ikke, - eller i beskjeden grad påvirker ledelsessystemets evne til å oppnå tiltenkte resultater.

Observasjon:

- a. En hvilken som helst observasjon på produkt/tjeneste/prosedyre som på sikt kan medføre til et avvik dersom ikke forebyggende tiltak iverksettes.
- b. En uønsket tilstand uten objektive bevis på at et avvik foreligger.

Forbedringer:

- a. Forhold som ikke kan klassifiseres som avvik fordi det innfrir minimumskrav, men hvor revisor/revisjonslag åpenbart ser forbedringsmuligheter av produkt, tjeneste eller prosedyre.

 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 7 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

3.2 Revisjonsfunn avdekt under revisjonen

3.2.1 Alvorlige avvik

Det ble ikke avdekket noen alvorlige avvik under revisjonen.

3.2.2 Avvik

Det ble ikke avdekket noen avvik under revisjonen.

3.2.3 Observasjoner

3.2.3.1 Merking av verksted


Observasjon:

I verkstedet har man en gassflaske. Merking (gass under trykk) synes utilstrekkelig, men har ikke blitt bemerket ved siste branninspeksjon.

Begrunnelse: Merking (gass under trykk) finnes, og har ikke blitt bemerket ved siste branninspeksjon. Revisjonsteamet måtte imidlertid lete litt for å finne merkingen, og den oppfattes derfor som ikke synlig nok. Dører inn til rom med trykksatt gass er også vanligvis merket.

Krav:

- Forskrift om håndtering av brannfarlig, reaksjonsfarlig og trykksatt stoff samt utstyr og anlegg som benyttes ved håndteringen, § 11

 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 8 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

3.2.4 Forbedringer

3.2.4.1 Lager og verksted

Forbedringsområde:

Større kapasitet på verksted og lager. På kort sikt vil det bli behov for større arealer på verksted og lager samt økt kapasitet på produksjonen i verkstedet.

Begrunnelse:

- Man er enig i at det vil bli større volum i produksjonen som trolig vil komme 2-3 år frem i tid. NAWSARH antyder at de ønsker å ha begge helikoptrene (AW101) ved hver base, samt legebil, fullt utrustet med MTU til enhver tid. I tillegg kommer ny base i Tromsø samt ny helikopterbase på Østlandet. Hvis dette blir en realitet, vil det gi en økning i produksjonen ved MedTek på drøyt 30%.
- I dag lagres paller med utstyr i fellesareal/spiserom. Slik opphoping av utstyr kan være uheldig mht. renhold og evakuering ved brann, og senker trivselsfaktoren ved at fellesarealet brukes til lagring.
- Større volum i produksjonen vil bety økt behov for lagringsplass, og kan medføre ansettelse av en tekniker til på verkstedet. Ved å øke bemanningen vil man i tillegg få litt bedre redundans ved fravær (det ligger allerede an til minst en fødselspermisjon/pappapermisjon i 2022), samt få bedre mulighet til å delta på kurs, messer o.l. slik at alle kan holde seg faglig oppdatert.
- Enkelte sykehus har ytret ønske om at MedTek bør ta service på noe av deres utstyr, spesielt respiratorer (HamiltonT1) og sprøytepumper. Dette har man sagt nei til så langt, men kanskje kan dette bli en del av forretningsmodellen i fremtiden.
- En modernisering av verkstedets møbler/inventar kan bidra til bedre arbeidsstilling og mer effektiv gjennomføring av arbeidet. Heve/senkebord og en datamaskin til hver av arbeidsplassene i verkstedet, vil kunne være til stor hjelp.

Referanse:

- NA

3.2.4.2 Arbeid ute på basene

Forbedringsområde:


Ved enkelte tilfeller må personell reise ut til basene for å gjøre reparasjoner og vedlikehold der. Til dette har man en reisekoffert med verktøy og manual i papirformat.

Begrunnelse:

Manualer, prosedyrer og annet som finnes i papirformat rundt om kan fort bli avglemt når dokumentet blir oppdatert. Derfor bør man alltid ta med laptop ut på en jobb, og kontrollere det aktuelle dokumentets revisjonsstatus før arbeidet starter.

Referanse:

- NA

 LUFTAMBULANSETJENESTEN	Styrende dokument: P5-0 Utførelse av en revisjon	Dok. id.: P5-V6
Revisjonsrapport		Versjon: 12.00
		Side: 9 av 9
Ansvarlig: GJK	Verifisert: KH, OA, CFD	Godkjent: ØJ
		Dato: 15.12.21

4. Behandling av revisjonsfunn

4.1 Korrigeringer

Medisinsk teknisk verksted må vurdere å iverksette korrigeringer som sørger for at selskapet drifter iht. avtalefestede og lovpålagte krav i tiden fra avvik blir avdekket og frem til avvik er endelig lukket gjennom korrigerende tiltak. Det henvises til prosedyre P6-0 *Behandling av hendelser, forbedringsforslag og revisjonsfunn*. Eventuelle korrigeringer skal beskrives og dokumenteres.

4.2 Bakenforliggende årsaksforhold (årsaksanalyse)

Medisinsk teknisk verksted må utføre en analyse for å finne bakenforliggende årsaksforhold til avvik. Det kan være flere enn ett årsaksforhold til et avvik. Bakenforliggende årsaksforhold må avdekkes for å forsikre seg om at korrigerende tiltak dekker rotårsaken til avviket og hindrer gjentakelse. Det er ikke analysen Luftambulansetjenesten HF ønsker å se, men resultatet av analysen.

4.3 Plan for korrigerende tiltak

Plan for korrigerende tiltak skal være tilbakemeldt Luftambulansetjenesten HF v/revisjonsleder snarest, og senest innen **tre uker** etter mottatt revisjonsrapport. Planen skal beskrive hvilke tiltak som skal lukke revisjonsfunnene og når revisjonsfunn forventes lukket.

4.4 Korrigerende tiltak og tidsfrist

Det presiseres at dette er tiltak for å fjerne (rot)årsaken til et avvik. Korrigerende tiltak skal beskrives og dokumenteres så langt det lar seg gjøre.

4.5 Observasjon og forbedringer

Medisinsk teknisk verksted skal også ta stilling til de observasjoner og forbedringsområder som er angitt i rapporten, og besvare disse innen angitt tidsfrist i punkt 4.3

For observasjoner må forebyggende tiltak beskrives og tidsplan angis. I tilfeller der foretaket mener observasjonen er innenfor akseptabel risiko og at tiltak iverksettes etter frist angitt i punkt 4.3, må dette angis i plan for korrigerende tiltak.

Eventuelle forbedringsforslag må tilbakemeldes om hvorvidt foretaket har til hensikt å gjennomføre forslaget. Hvis forbedringstiltak besluttet gjennomført, må tiltak(ene) beskrives og tidsplan angis.

4.6 Utsettelse av tidsfrist

I tilfeller der organisasjonen av forskjellige årsaker ikke klarer å implementere korrigerende tiltak innen utløp av funnets tidsfrist, må det fremsendes en kortfattet søknad til revisjonsleder hvor utsettelsen begrunnes.