

Dent-O-Sept munnpensel som smittekilde for alvorlig sykehusinfeksjon



HELSETILSYNET

tilsyn med sosial og helse

Rapport fra Helsetilsynet 6/2002
Dent-O-Sept munnpensel som smittekilde for alvorlig sykehusinfeksjon
Rapport til helseminister Dagfinn Høybråten 17.04.02
April 2002

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

Denne utgivelsen ble publisert november 2003 og finnes bare
på Helsetilsynets nettsted www.helsetilsynet.no

Design: Gazette
Elektronisk versjon: Lobo Media

Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway
Telefon: 21 52 99 00
Faks: 21 52 99 99
E-post: postmottak@helsetilsynet.no

Innhold

Sammendrag	5
1 Innledning	8
2 Hva er problemet?	9
2.1 Om Dent-O-Sept munnpensel	9
2.2 Problemets art og omfang	9
2.3 Utbruddet ved tre aktuelle sykehus	10
3 Hva har skjedd i Helsetilsynet	11
3.1 Kronologisk hva Helsetilsynet har foretatt seg etter at smitteårsaken ble kjent	11
3.2 Nærmere om § 3-3-meldinger	12
3.3 Meldinger til Fylkeslegene etter § 3-3	12
4 Grunnlaget for Helsetilsynets vurderinger	13
4.1 Medisinsk faglige forhold av betydning for vår vurdering	13
4.1.1 Pseudomonasinfeksjon ³	13
4.1.2 Hva er sykehusinfeksjoner?	13
4.1.3 Kolonisering kontra infeksjon	13
4.1.4 Munnhulen og infeksjonsrisiko	13
4.1.5 Rutine for tannpleie før inngrep	14
4.1.6 Holdning til munnstell	14
4.2 Helsepersonells oppfatning av medisinsk utstyrs mikrobiologiske renhet, antiseptisk virkning osv	14
4.3 Regelverket vedrørende medisinsk utstyr – helsepersonells behov for kunnskap	15
4.4 Om markedsføring, etikett og bruksanvisning	16
4.5 Rutiner ved bruk av medisinsk engangsutstyr, batchmerking, ettersporing ved svikt	17
4.6 Hvilke krav/bestemmelser gjelder?	17
4.6.1 Krav til internkontroll	17
4.6.2. Krav til forsvarlig behandling	17
4.6.3 Plikt til å ha infeksjonskontrollprogram	18
4.6.4 Meldeplikter	18
5 Tilsynserfaringer knyttet til smittevern i helseinstitusjoner	20
5.1 Tilsyn med smittevern i sykehus	20
5.2 Situasjonen i kommunehelsetjenesten / erfaringer fra smittevernkonferansene	21
5.3 Kartlegging av isolatkapasiteten ved norske sykehus	21
5.4 Kartlegging av forhold i intensivavdelinger	22
5.5 Overvåking av korridorpasienter	22
5.6 Tilsyn med landets regionsykehus	22
5.7 Påbud/varsel om påbud relatert til overbelegg og isolasjonskapasitet	22
5.8 Meldinger til fylkeslegen om betydelig personskade	23

6 Vurdering og videre oppfølging	24
6.1 Har helsetjenesten handlet faglig forsvarlig ved anskaffelse og anvendelse av Dent-O-Sept?	24
6.1.1 Krav til mikrobiologisk renhet	24
6.1.2 Er denne type produkter hensiktsmessig til munnvask hos innlagte pasienter?	24
6.1.3 Er det behov for mer kunnskap?	24
6.2 Virker de meldeplikter som foreligger etter dagens lovgivning etter hensikten	25
6.2.1 Vurdering av meldepraksis ved utbrudd.	25
6.2.2 Meldinger etter spesialisthelsetjensteloven § 3-3	25
6.3 Fungerer helsetjenestens smittevern i henhold til gjeldende krav?	25

Vedlegg:

Vedlegg 2: Pseudomonasinfeksjon – faktainformasjon fra Folkehelseinstituttet.	26
Vedlegg 3.1: Dent-o-sept munnpensel – smittekilde for alvorlig sykehusinfeksjon Pressemelding fra Folkehelseinstituttet. 9.april 2002.	27
Vedlegg 3.2: Helsetilsynet varsler fylkeslegene. E-post melding 9. april 2002.	28
Vedlegg 3.3: Helsetilsynet varsler fylkestannlegene og ber dem varsle tannlegene. E-post melding 9. april 2002.	29
Vedlegg 3.4: Alvorlige hendelser knyttet til bruk av munnpensel. Brev fra Helsetilsynet 12. april 2002.	30
Vedlegg 3.5: Innhenting av hasteopplysninger i forbindelse med tilsyn. Brev fra Helsetilsynet 15. april 2002.	33
Vedlegg 3.6: Alvorlige hendelser knyttet til bruk av munnpensel – oversendelse av materiale. Brev fra Helsetilsynet 17. april 2002.	35
Vedlegg 3.7: Til stede på møter i Statens helsetilsyn 12. april 2002	37

Sammendrag

I februar 2002 ble det kjent at flere sykehus hadde en økning av pseudomonasinfeksjoner, særlig knyttet til intensivavdelinger, og det ble i regi av Folkehelseinstituttet startet en kartlegging for å avdekke omfanget av kolonisering og finne smitekilden. Statens helse-tilsyn ble 22. mars varslet om det landsomfat-tende utbruddet. Pseudomonas aeruginosa av utbruddsstammen ble 8. april funnet ved St. Olavs hospital i en produksjonsserie av Dent-O-Sept. Senere påviste også andre laboratorier pseudomonas i Dento-o-sept. Fra 9. april ble en rekke tiltak igangsatt for å stoppe bruken av Dent-O-Sept. Om selve utbruddet kjenner vi per 16. april til at det er funnet positive isolater med utbruddstammen ved 12 sykehus, fra i alt 133 pasienter. Flertallet av pasientene har vært innlagt på intensivavdelinger. Eksakt andel blodkulturer blant de positive isolatene er foreløpig ikke kjent. Det er heller ikke kjent hvor mange dødsfall det har vært blant pasientene som er blitt smittet med utbruddstammen. Smitten kan ha skjedd direkte fra pensel til pasient, eller den kan ha skjedd indirekte ved at bakterier overføres med personalets hender eller med utstyr fra en smittet pasient til andre pasienter.

Bakterien Pseudomonas aeruginosa forekommer stadig i sykehus. På intensivavdelinger er forekomst av denne mikroben beskrevet å være en kvalitetsindikator på de hygieniske forholdene. Muligheter for genotyping av bakteriestammer er avgjørende for å kunne fastslå fellesutbrudd som det aktuelle utbruddet.

Bruk av Dent-O-Sept munnpensel er utbredt, men varierende i omfang ved norske sykehus. I følge helsepersonell brukes penselen til rensing og fukting av munnen på mange ulike pasientgrupper med behov munnstell.

Helsetilsynet har i denne saken vurdert om helsetjenesten og involvert helsepersonell har handlet forsvarlig i henhold til helselov-givningen. Det gjelder i første rekke en vur-dering av om det har foreligget tilstrekkelige opplysninger fra produsent og grossist om munnpenselen til å kunne avgjøre om den var hensiktsmessig og sikker i forhold til sitt anvendelsesområde. I tillegg gjelder om det har vært forsvarlig å bruke munnpenselen overfor de pasientgrupper den har vært anvendt til, og om selve bruken har vært for-svarlig. Videre har det vært aktuelt å foreta en vurdering av om helsetjenestens smittevern fungerer i henhold til gjeldende krav og om gjeldende meldeplikter virker etter sin hen-sikt. Ut fra hensynet til pasienters sikkerhet er det viktig å avdekke om det er grunnlag for å iverksette særskilte tiltak for å hindre lignende hendelser i fremtiden.

Dent-O-Sept munnpensel er klassifisert som medisinsk utstyr og er CE-merket i henhold til regelverket for medisinsk utstyr. Penselen er pakket i tett foliepose. Den markedsføres som "Antiseptisk engangspensel for munn-hygiene". Helsetilsynet har innhentet opp-lysninger om produktet, dets markedsføring, merking og bruksanvisning. Det fremgår at det er et ikke-sterilt produkt, og at det inneholder vann, sprit, Vademecum og glycerol. Fullstendige opplysninger om virkestoffer og konsentrasjoner fremgår imidlertid ikke av produsentens merking av produktet. Det fremgår heller ikke utfyllende opplysninger om tilsiktet bruk utover at det er for munn-hygiene og munnvask, hvilke pasientkatego-rier produktet er egnet eller ikke egnet for, 5 av 24 uønskede bivirkninger som kan fore-komme eller forsiktighetsregler som eventu-elt må iakttas. Det foreligger heller ingen opplysninger om lagringsbetingelser eller utløpsdato.

Denne rapporten gjennomgår krav og bestemmelser knyttet til den aktuelle saken, men har ikke en uttømmende liste over samtlige myndighetskrav. For alle som yter helse-tjeneste gjelder plikten til å etablere intern-kontroll, jf. lov om statlig tilsyn med helse-tjenesten § 3. Helsepersonell plikter etter helsepersonelloven § 4 å drive faglig forsvar-lig virksomhet. Plikten til å ha infeksjons-kontrollprogram gjelder sykehus og kommu-nale helseinstitusjoner, jf. forskrift om smitte-vern i helseinstitusjoner- sykehusinfeksjoner § 2-1. En rekke meldeplikter har aktualitet: Melding om dødsfall, jf. lov om helseperso-nell mv § 36, 3. ledd og forskrift av 21. desember 2000, meldeplikt til fylkeslegen om betydelig personskade, jf. lov om spesia-listhelsetjenesten m.m. § 3-3, registrering og melding av sykehusinfeksjoner jf § 2-4 i for-skrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner, meldeplikt til Nasjonalt folkehelseinstitutt, jf. forskrift om melding og varsling av smittsomme sykdommer og melding om svikt etc ved medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 8.

Årsak til sykehusinfeksjoner er komplekse. Høyt forbruk av antibiotika kan føre til resistensutvikling. Økt bruk av tekniske utstyr og hjelpemidler, flere pasienter med svekket immunforsvar, overbelegg, stor turnover av personale, dårlig håndhygiene, etc er medvirkende årsaker til problem-komplekset. Helsetilsynet og fylkeslegene har over lengre tid hatt oppmerksomhet rettet mot sykehusinfeksjonene og har gjennomført en rekke tilsyn, kartlegginger og tiltak. Det er bl.a. gjennomført tilsyn med smittevern i sykehus i 1999, avholdt konferanser om smittevern i kommunale helseinstitusjoner i alle fylker i løpet av 2001 og 2002. Videre er det gjennomført kartlegginger av isolasjons-kapasiteten ved alle sykehus i 1997 og 2001 og kartlegginger av kapasitets- og driftsfor-hold i intensivavdelingene ved alle sykehus i 1999. Helsetilsynet har også kartlagt omfan-get av korridorpasienter i indremedisinske avdelinger i 1997/98, 98/99 og 2001. I 2001 ble det ført tilsyn med regionssykehusene, hvor korridorsenger og utskrivningsklare pasienter var et vurderingstema. Det er ved kartleggingene og tilsynene avdekket mang-elfulle forhold mange steder. Påbud eller varsel om påbud relatert til overbelegg og isolasjonskapasitet er i løpet av perioden 1999 – 2001 gitt til fem sykehus.

Helsetilsynet har gjort følgende vurderinger når det gjelder forsvarlighetskravet ved anskaffelse og anvendelse av Dent-O-Sept:

- Ut fra at produktet var CE-merket mener Helsetilsynet at både de innkjøpsansvar-lige i helsetjenesten og den enkelte bruker (helsepersonell) berettiget kunne forvente at produktet hadde tilstrekkelig mikro-biologisk renhet, dvs at det hadde en ren-hetsgrad som var sammenlignbar med andre rene produkter som benyttes i helse-tjenesten.
- De sparsomme opplysninger om produktet som følgerpakningen til brukervanskelig-gjør helsetjenestens vurdering av hvilke pasienter munnpenselen er egnet for, og hvilke pasienter som ikke bør bli behandlet med den. Det må kunne antas at det vil være pasientgrupper der munnpenselen er lite egnet, for eksempel når det foreligger spesielt stor infeksjonsrisiko.
- Helsetilsynets oppfatning er imidlertid at det må stilles strengere krav til institu-sjonenes ledelse og innkjøpsansvarlige enn til det enkelte helsepersonell når det gjelder vurderingen av produktets egnet-het innenfor det generelle anvendelses-område. Etter vår vurdering er det mye som tyder på at det er behov for at institu-sjonene gjennomgår sine rutiner i forbin-delse med utstyr som brukes over et så bredt spekter som Dent-O-Sept.

Helsetilsynets vurderinger i forhold til om de meldeplikter som foreligger etter dagens lovgivning virker etter hensikten:

- Når det gjelder meldeplikten for utbrudd av sykehusinfeksjon mener Helsetilsynet at det er grunn til å anta at det er en under-rapportering inn til sentrale helsemyndig-heter. Helsetilsynet vil derfor reise spørs-mål om det aktuelle utbruddet bør foranle-dige en bredere gjennomgang av om regelverket er hensiktsmessig, og om det er tiltak som kan bidra til en mer enhetlig praksis og bedret overvåkning
- Det foreligger også erfaring som tilsier at sykehusene i varierende grad oppfyller meldeplikten i spesialisthelsetjenestelo-ven om betydelig personskade og hendel-ser som kunne ha ført til betydelig person-skade. Vi vil følge opp dette i tilsynssam-menheng. I den aktuelle sak vil Helsetilsy-net påse at vi får meldinger som forutsatt og følge opp disse.

Helsetilsynets vurdering av smittevernet i norske helseinstitusjoner:

- Ut fra tilsynserfaringer er finner Helse-

tilsynet særlig grunn til å fremheve den mangelfulle isolasjonskapasiteten i norske sykehus og økt risiko for smitteoverføring i sykehus som har jevnlig høyt overbelegg/mange korridorpasienter. I forhold til smittevern og den aktuelle situasjon er det særlig grunn til bekymring for situasjonen i intensivavdelingene. - Helsetilsynet vil derfor gjennomføre tilsyn ved noen av de aktuelle intensivavdelingene. - På bakgrunn av informasjon som Helsetilsynet har innhentet kan det synes som om munnhulens betydning i smittevernsammenheng og tannhelse-tjenstens kunnskap om dette er for lite implementert i sykehusene. Det kan også etter vår vurdering være grunn til å vurdere om det er behov for en bredere faglig gjennomgang av hva som er god praksis for munnstell av respiratorpasienter.

1 Innledning

Fra omkring oktober/november 2001 er det konstatert utbrudd av alvorlig sykehusinfeksjon på en rekke sykehus, med samme type mikrobe, nemlig *Pseudomonas aeruginosa*. Da det ble klart at det dreide seg om bakterier med samme genetiske mønster, ble smitteoppsporingen rettet mot utstyr og annet som blir distribuert over hele landet. Med denne strategi ble smitekilden lokaliseres til Dent- O-Sept munnpensel som brukes til munnstell hos pasienter. Produsenten, Snøgg Industri AS, trakk umiddelbart produktet fra markedet og kalte tilbake alle solgte enheter. Lokalene til produsenten ble undersøkt av politiet, samtidig med at en gruppe ledet av fylkeslegen i Vest-Agder deltok i undersøkelsene for å finne årsaken til smitten.

De ulike deler av helsemyndighetene har ulike oppgaver. Helsetilsynets oppgave er å føre tilsyn med helsetjenesten i landet, for å sikre trygge helsetjenester, jf. lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 30. mars 1984 nr 15. For Helsetilsynet er det i denne saken aktuelt å vurdere:

- 1) Om helsetjenesten og involvert helsepersonell har handlet forsvarlig, jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 2-3 og lov om helsepersonell § 4. Denne vurderingen vil for det første måtte gjelde om det har vært forsvarlig å bruke munnpenselen overfor de pasientgrupper den har vært anvendt, og om selve bruken har vært forsvarlig. Vi vil herunder vurdere om det foreligger forhold ved bruken som forsterker de svakheter som er avdekket. Det er ut fra hensynet til pasienters sikkerhet viktig for oss å avdekke om det er grunnlag for å iverksette særskilte tiltak for å hindre lignende hendelser i fremtiden.
- 2) Om de meldeplikter som foreligger etter

dagens lovgivning virker etter sin hensikt.

- 3) Om helsetjenestens smittevern fungerer i henhold til gjeldende krav. Det er konstatert at utbruddet skyldes en felles kilde med introduksjon av bakterien fra munnpenselen Dent-O-Sept. I det enkelte tilfelle kan smitten med den aktuelle bakteriestammen ha skjedd direkte fra penselen til pasienten. Når smittestoffet først er introdusert i sykehuset kan imidlertid videre smitte også skje indirekte ved at bakterien overføres via personale eller utstyr fra en smittet pasient til en annen pasient. Helsetilsynet finner det derfor også nødvendig å vurdere om helsetjenestens smittevern fungerer i henhold til gjeldende krav. Denne rapporten konsentrerer seg om disse punktene.

Dent-O-Sept munnpensel brukes også utenfor sykehus. Alvorlig sykdom med *Pseudomonas* infeksjon er svært sjelden utenfor sykehus, og det aktuelle utbrudd har skjedd i sykehus. Rapporten har derfor i hovedsak fokus på forholdene i sykehus.

2 Hva er problemet?

2.1 Om Dent-O-Sept munnpensel

Dent-O-Sept består av et PVC rør med en pålimt skumgummitopp. Toppen er fuktet med en blanding av glycerol, sprit og Vademecum. Pinnen er pakket i tett foliepose. Den selges under markedsføring som ”Engangspensel for munnhygiene. Antiseptisk ferdig til bruk for munnvask. Løsninger for helsesektoren”. Etter de opplysninger Helsetilsynet sitter inne med blir Dent-OSept brukt til rensing av munnhulen, eller som en erstatning for tannbørste og som suttepinne for de pasienter som ikke klarer eller skal drikke på egen hånd.

De sykehus Helsetilsynet har vært i kontakt med redegjør for ulike prosedyrer for godt munnstell. Det er sykehus hvor de ikke har rutiner for dette ved avdelingene, men andre steder brukes Dent-O – Sept som et anbefalt middel, og da ofte til de alvorligst syke, immunsupprimerte pasienter som f.eks ved munnstellsbehandling hos benmargstransplanterte pasienter.

Forbruk av munnpenselen varierer også sterkt. Noen sykehus bruker ikke denne, mens andre igjen har en utpreget bruk av penselen – knapt 60.000 pensler fra januar 2001 – til mars 2002. Et annet sykehus brukte 20.000 pensler på postoperativ avdeling siste år, mens andre igjen er nede i forbrukstall på 3000 i året.

Krona prosjektet, tannpleieprogram for pleie og omsorgstjenesten i Buskerud, bekrefter at Dent-OSept brukes til terminale pasienter.

2.2 Problemets art og omfang

Per 15. april 2002 kjenner vi til følgende når det gjelder omfang av det aktuelle utbruddet: Hittil er det funnet positive isolater av utbruddstammen ved 12 sykehus, fra i alt 133 (129 i følge B.Iversen i dag 16.04) pasienter. De tidligste isolatene er fire prøver fra mai 2001(Bodø). Ved de fleste sykehusene ser utbruddet ut til å ha startet i oktober/november 2001, og ved flere sykehus har det vært en topp i utbruddet i januar/februar 2002. Flertallet av pasientene har vært innlagt på intensivavdelinger. Eksakt andel blodkulturer blant de positive isolatene er ikke kjent per i dag. Det er foreløpig heller ikke kjent hvor mange dødsfall det har vært blant pasientene som er blitt smittet med utbruddsstammen.

Ved flere sykehus er det foretatt dyrkning fra ulike batcher av Dent-O-Sept penslene. De tidligste batcher med positive pseudomonas funn hittil er fra 1999. Resultatene av genotyping fra disse testene vil foreligge i slutten av uke 16.

Det er velkjent at infeksjoner med pseudomonas utgjør en betydelig risiko ved intensivavdelinger. Pneumonier hos respiratorpasienter er en viktig og fryktet infeksjon i slike avdelinger.

Pseudomonasinfeksjoner er beskrevet som en kvalitetsindikator på hygieniske forhold ved slike avdelinger. ”Bakgrunnsstøy” i form av forekomst av pseudomonasinfeksjoner er ikke uvanlig i sykehus. I følge sykehushygienikere kan utbrudd forekomme uten at dette nødvendigvis sees som økt total mengde pseudomonasinfeksjoner hvis man ser på sykehuset som helhet. Genotypisk testing vil være nødvendig for utbruddsoppløring der det fra før av er stadig og til dels flukturerende

forekomst av pseudomonasinfeksjoner.

Det er ikke undersøkt pseudomonasisolater fra pasienter utenfor sykehus.

2.3 Utbruddet ved tre aktuelle sykehus

Akershus universitetssykehus (Ahus)

Sykehuset merket økt forekomst av pseudomonas i juni 2001. Ved dette utbruddet fant man bl.a. at bakterien befant seg i vannkraner. Forsterkede hygieniske tiltak ble satt inn, og utbruddet ble bekjempet. Fra primo november fikk man på nytt en økt forekomst av pseudomonas. Første pasient i det aktuelle utbruddet med positiv dyrkning, var en pasient som ble overført fra Ullevål sykehus. Forsterkede hygieniske tiltak gav noe nedgang i forekomsten, men så oppsto nye topper (spikes). I det aktuelle utbruddet er det i alt registrert 23 infiserte pasienter på intensivavdelingen, samtlige med samme bakteriestamme. I samme periode er det på andre avdelinger registrert 3 pasienter med den samme bakteriestammen og 52 pasienter med pseudomonas fra annen stamme. Siden august 2000 er alle intensivpasienter blitt screenet ukentlig og pseudomonasstammer er blitt genotypet. Man oppdaget derfor raskt at det på intensivavdelingen dreide seg om utbrudd med en felles bakteriestamme.

St.Olavs Hospital

Ved dette sykehuset begynte man aktivt å samle prøver² i januar 2002 utfra mistanke om økt forekomst av pseudomonas. Medio februar kunne det fastslås at det dreide seg om en dominerende bakterieklon. Man antok først at det dreide seg om et internt problem. De fleste pasientene med smitten lå på intensivavdelingen. Avdelingen var full og hadde mange respiratorpasienter. Av i alt 48 undersøkte pasienter var 24 fra samme stamme. Mange av pasientene har brukt den aktuelle munnpenselen.

Ullevål sykehus

Ved dette sykehuset har man observert en økt forekomst av pseudomonasisolater i oktober / november 2001. Første positive blodkultur fra den aktuelle stammen ble funnet i november 2001. Av i alt 38 undersøkte pasienter hører 23 til det aktuelle utbruddet.

Ahus var første institusjon som oppdaget utbruddet. Sykehuset hadde allerede fra sommeren 2000 som rutine å utføre screening ukentlig av alle intensivpasienter med genotyping av pseudomonasisolater og kunne

derfor raskt se at den økte forekomsten av pseudomonas dreide seg om en felles stamme. Institusjonen hadde noen måneder tidligere hatt et pseudomonasutbrudd (med en annen stamme) i sin intensivavdeling, som var blitt brakt til opphør ved hjelp av forsterkede infeksjonsforebyggende tiltak. Det nye utbruddet trodde man først bare var lokalisert til eget sykehus.

At det var lignende utbrudd på andre intensivavdelinger ble oppdaget ved kontakt mellom fagfolk på de aktuelle sykehusene. Prøver fra Stavanger ble så sendt til St. Olavs hospital for genetisk undersøkelse, og det ble verifisert at det dreide seg om samme bakteriestamme på flere sykehus. Nasjonalt folkehelseinstitutt ble holdt løpende orientert i denne prosessen og varslet også Helsetilsynet.

Muligheter for genetisk screening for å oppdage felles bakteriestamme ved utbrudd er en viktig forutsetning for raskt å oppdage og oppklare utbrudd, i følge sykehushygienisk ekspertise som Helsetilsynet har vært i kontakt med. I det aktuelle tilfelle ble prøver sendt fra Stavanger til St. Olavs hospital for genotypetesting og det ble fastslått at det dreide seg om samme genetiske stamme ved disse to sykehusene. Genotyping har vært en forutsetning for å kunne fastslå at munnpenslene var infisert med samme stamme av pseudomonasbakterier som de aktuelle pasientene.

2) Ifølge smittevernansvarlig lege St. Olavs hospital. Møte i Helsetilsynet 15.4.02

3 Hva har skjedd i Helsetilsynet?

Utover vinteren kom det meldinger i MSIS om at det var utbrudd av pseudomonas-infeksjoner på ulike sykehus. 22. mars 2002 ble det meldt fra Nasjonalt folkehelseinstitutt en mulighet for genetisk samme bakterie på mange sykehus, og at instituttet hadde begynt å lete etter en felles smittekilde.

3.1 Kronologisk hva Helsetilsynet har foretatt seg etter at smitteårsaken ble kjent

Tirsdag 09.04.

Helsedirektøren varsles av Folkehelseinstituttet om at smitekilden er funnet. Helsetilsynet er til stede ved Folkehelseinstituttets pressekonferanse (vedlegg 3.1). Helsetilsynet varsler fylkeslegene via en e-post (vedlegg 3.2) der pressemeldingen med faktaark fra Folkehelseinstituttet er vedlagt, og ber dem varsle relevante ledd i kommunehelsetjenesten (kommunelege I / smittevernlege). Helsetilsynet varsler fylkestannlegene og ber dem varsle tannlegene (vedlegg 3.3).

Onsdag 10.04.

Møte i Sosial- og helsedirektoratet der det klarlegges at Dent-O-Sept er medisinsk utstyr og CEmerket som dette. Helsedirektøren deltar på felles pressekonferanse samme ettermiddag.

Torsdag 11.04.

Helsetilsynet varsler Riksadvokaten skriftlig og ber dem vurdere offentlig etterforskning.

Fredag 12.04

Fagseminar i Helsetilsynet med leger og sykepleiere med kompetanse innen hygiene, intensiv- og respiratorbehandling, barn med kreft og immunsvikt. Helsepersonellet kom fra sykehus med og uten pseudomonas-smitte.

Hensikten med møtet var å klarlegge praksis vedørende munnsstell, og dele de refleksjoner man har gjort seg i i kjølvannet av saken. Sosial- og helsedirektoratet deltok på møtet.

Fagseminar i Helsetilsynet med odontologisk og intensivmedisinsk ekspertise for å kartlegge det teoretiske grunnlaget for god praksis med hensyn til munnhygiene. Sosial- og helsedirektoratet deltok på fagseminaret.

Helsetilsynet skriver brev til landets fylkesleger (vedlegg 3.4) der vi minner om relevante bestemmelser i lover og forskrifter, blant annet i forhold til meldeplikter, og ber fylkeslegene formidle dette til sykehusene. Helsetilsynet ber om oversikt over alle meldinger om alvorlig skade / død på pasient som kan skyldes alvorlig infeksjon, herunder pseudomonas-infeksjoner. Helsetilsynet anmoder også fylkeslegene om å kontakte sykehusene og be dem tilrå at politiet begjærer rettslig obduksjon på døde pasienter, der melding til politiet tilsier at dødsfallet kan være knyttet til bruk av Dent-O-Sept munnpensler. Brevet legges ut på etatens intranett og på Helsetilsynets internettsider.

Mandag 15.04.

Møte i eierskapsavdelingen i Helsedepartementet angående håndtering av beredskap og smittevern – systemdiskusjon / rolleavklaring.

Fagseminar i Helsetilsynet med fagfolk fra det mikrobiologiske miljø i de laboratoriene som har utført alle genotypingene, for å kartlegge epidemiens omfang og muligheter for smitteoppfølging / smittesanering. Folkehelseinstituttet og Sosial- og helsedirektoratet deltok på møtet.

Helsetilsynet skriver brev til alle mikrobiolo-

logiske laboratorier og ledelsen ved de samme sykehusene (vedlegg 3.5), og ber om identifiserte opplysninger om pasienter som har testet positivt på aktuelle utbruddstammer innen 24 timer.

Tirsdag 16.04.

Møte i Helsetilsynet med Sosial- og helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet for å orientere hverandre om arbeidet med å utarbeide rapport til helseministeren. Helsetilsynet skriver brev til Riksadvokaten og oversender navnene på de pasientene vi så langt har fått melding om, der *Pseudomonas aeruginosa* med den aktuelle genotypen er registrert.

Onsdag 17.04.

Helsetilsynet skriver brev (vedlegg 3.6) til landets fylkesleger og ber dem påse at sykehusene melder tilfeller av *Pseudomonas aeruginosa* med den aktuelle genotypen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og at meldingene inngår i sykehusets ordinære system for 3-3 meldinger. Pasientidentifikasjon for pasienter fra sykehus i det aktuelle fylket oversendes. Hensikten med å oversende dette er at fylkeslegene skal kunne påse at meldingene skjer som forutsatt.

3.2 Nærmere om § 3-3-meldinger

I følge § 3-3 i lov om spesialisthelsetjenesten m.m. skal helseinstitusjon snarest mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste. Plikten gjelder også hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Det er ikke avgjørende for meldeplikten at hendelsen har fått konsekvenser for pasienten, men derimot skadepotensialet i selve hendelsen som avgjør om den skal meldes eller ikke. Hensikten med meldeplikten er først og fremst å avklare årsakene til uhell og nesten-uhell og at erfaringene blir brukt til forebyggende arbeid. At melding skal sendes snarest mulig innebærer at sykehuset kan foreta en intern vurdering av eventuelle korrigerende tiltak, før melding sendes. En melding om betydelig skade kan imidlertid være av en slik art at det vil være av interesse for fylkeslegen som tilsynsmyndighet å få melding umiddelbart.

I brev av 12. april 2002 til landets fylkesleger skrev vi derfor om de meldeplikter vi fant aktuelle i forbindelse med denne saken, herunder plikten til å melde om betydelig personskade etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Det fremgår av vårt brev at vi med det ønsket å minne helsetjenesten om de meldeplikter som er aktuelle i denne aktuelle saken. Det fremgår videre at vi grunnet den epidemiske karakter utbruddene har hatt, mener at meldeplikten gjelder. Statens helsetilsyn presiserer også i brev av 16. april til fylkeslegene at vi anser at meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 gjelder der *Pseudomonas aeruginosa* med den aktuelle genotypen er registrert, pga. den epidemiske karakter utbruddene har hatt, og at fylkeslegene derfor nå bør få melding om alle tilfeller av den aktuelle utbruddsstammen sykehusene oppdager. Meldingene fra sykehusene skal inngå i det ordinære systemet for § 3-3 meldinger. Meldeplikten er ment å understøtte helseinstitusjonenes internkontrollsystem og kvalitetsarbeid. Kvalitetsutvalgenes arbeid utgjør her et viktig element. Institusjonene skal systematisk gjennomgå og analysere hendelser som har eller kunne ha medført betydelig pasientskader og iverksette korrigerende tiltak for å redusere risikoen for nye hendelser, jf. tilsynsloven § 3 om krav til internkontroll. Helsetilsynet ba fylkeslegene påse at meldingene skjer som forutsatt.

For oss som tilsynsmyndighet er det svært viktig at den informasjon som er nødvendig for å iverksette korrigerende tiltak for å redusere risikoen for lignende hendelser fremskaffes, og at dette arbeidet fortrinnsvis skjer i institusjonene selv. Samtidig er det av stor betydning for oss å kunne bruke informasjonen på nasjonalt plan for å iverksette forebyggende tiltak, slik at befolkningen tilbys helsetjenester av god kvalitet.

3.3 Meldinger til Fylkeslegene etter § 3-3

Fylkeslegene har per 12. april 2002 mottatt 42 meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som gjelder infeksjoner, herunder *Pseudomonas*. Vi har fra mikrobiologiske laboratorier fått pasientopplysninger på 126 pasienter som har testet positivt på *Pseudomonas aeruginosa* med den aktuelle genotypen, jf. tabellen til venstre. 11 av disse er også meldt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Vi har p.t. ikke kunnskap om i hvilken grad pasientene har eller har hatt alvorlig sykdom som følge av *Pseudomonas aeruginosa*.

Antall pasienter som har testet positivt på utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* per 12. april

St. Olavs hospital	24
Ullevål universitetssykehus	20
Diakonhjemmets sykehus	1
Lovisenberg sykehus	1
Universitetssykehuset i Akershus – Ahus	26
Oppland sentralsykehus HF	2
Aker sykehus	24
Bærum sykehus	7
Sykehuset Buskerud HF	12
Ringerike sykehus	1
Sentralsykehuset i Rogaland	6
Nordlandssykehuset HF	2

4 Grunnlaget for Helsetilsynets vurderinger

4.1 Medisinsk faglige forhold av betydning for vår vurdering

4.1.1 Pseudomonasinfeksjon³

Pseudomonas er jord- og vannbakterier som finnes overalt i naturen og trives best i fuktige omgivelser. *P. aeruginosa* finnes i tarmen i små mengder hos relativt mange mennesker. Der fuktighet får stå, vil den kunne formere seg. Den finnes i liten grad ellers i den normale flora hos mennesker, men tilførsel fra omgivelsene skjer jevnlig. Den er i stand til å formere seg i bortimot rent vann.

Blant flere pseudomonas arter er det i humanmedisinen *Pseudomonas aeruginosa* som kan forårsake kliniske infeksjoner av mange typer og alvorlighetsgrader i og utenfor sykehus. Den har også typisk iboende høy resistens mot desinfeksjonsmidler og antibiotika, bare spesielle antibiotika (pseudomonasmidler) virker på den. *Pseudomonas* tåler dårlig tørt miljø. Den trives godt i fuktig miljø som for eksempel, respiratorfuktere, narkoseapparater, vannlåser og urinflasker. De kan formere seg i såpeoppløsninger og håndvasker⁴ *Pseudomonas aeruginosa* er en kjent årsak til sykehusinfeksjoner, som urinveisinfeksjoner, luftveisinfeksjoner og sårinfeksjoner. Respiratorpasienter er utsatt for luftveisinfeksjoner og kan få lungebetennelser som er forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa*. *Pseudomonas* kan også sees ved sepsis (blodforgiftning).

4.1.2 Hva er sykehusinfeksjoner?

Sykehusinfeksjon (nosokomial infeksjon) er en infeksjon som oppstår under eller etter og som følge av et opphold i sykehus, eller annen helseinstitusjon⁵ Først og fremst tenker vi på pasienter som får infeksjoner som følge av

pleie, undersøkelser og behandling. Men også personalet kan påføres infeksjoner i sitt arbeid. Prevalens av sykehusinfeksjoner varierer fra 2,2% til 9,1 % av inneliggende pasienter (Andersen mfl 1998). Årsak til sykehusinfeksjon er komplekse. Høyt forbruk av antibiotika kan føre til resistensutvikling. Fra 1980 har bruk av antibiotika økt med over 50% i Norge (4), Økt bruk av tekniske utstyr og hjelpemidler, flerer pasienter med svekket immunforsvar, overbelegg og kortere arbeidstid, stor turn over av personale, effektivisering og dårlig håndhygiene er av de vanligste årsaker til sykehusinfeksjon som nevnes. De fleste infeksjoner kommer fra pasientens egen normalflora.

4.1.3 Kolonisering kontra infeksjon

Noen ord som brukes mye når vi snakker om smitte og smittespredning er inokulasjon, smitte og kolonisering. Med inokulasjonsmitte menes at smittestoffet overføres ved at det direkte føres inn i organismen. Det kan skje gjennom skadet hud eller slimhinner. Kolonisering er mikrober som formerer seg på hud og slimhinner i kortere eller lengre tid uten at det fremkaller infeksjonstegn. Om det blir en midlertidig eller varig kolonisering, eller om det utvikler seg til infeksjon, avhenger av ballansen mellom mikroorganismenes virulens (giftighet), og vertsorganismens motstandskraft. (Josephsen og Schøyen 1997)

4.1.4 Munnhulen og infeksjonsrisiko

Munnhulen har en normalflora som tilsvarer den vi finner i mage-tarm-kanalen. Nyere forskning har vist at vi normalt finner 600 ulike bakterier i munnhulen⁶. Intakt slimhinne beskytter mot infeksjon. Derfor er munnstell så viktig for dårlige pasienter. Tørr

3) Folkehelseinstituttets internettside, www.folkehelse.no/presse/20020409-dentosept.html. Som henviser til kilden: Smittevernhandbok for kommunehelsetjenesten 2002-2003. Redaktør: Hans Blystad, Folkehelseinstituttet

4) Stordalen, Jørn: Den usynlige faren, lærebok i hygiene Fagbokforlaget, Oslo 2001

5) Som note 4

6) Personlige opplysninger fra prof. Dr. odont Ingar Olsen

eller sår slimhinne er en risiko. Bakteriefloren endrer seg ved forandringer som redusert spyttflod, bruk av medikamenter for eksempel antibiotika, ved inaktivitet eller systemsykdom for å nevne noen. Ved endrede fysiologiske forhold i munnhulen oppstår ofte infeksjoner som kan manifesterer seg med sopp og/eller bakteriebelegg, og arter seg som røde slimhinner med hvite eller røde lesjoner. En forstyrrelse av munnslimhinnen kan føre til at pasienten smitter seg selv på grunn av endrede forhold av normalfloraen. Nyere forskning ser på sammenheng mellom periodontitt (tannkjøtt sykdom) og andre sykdommer. Det er funnet sammenheng mellom periodontitt og hjertekar sykdom, hjerneslag og diabetes. Assosiasjonene mellom tannhelse og systemsykdommer er gitt økende oppmerksomhet⁷.

Oral helse - munnhulens helse - og sykdomsutvikling har vært et organ som i hovedsak spesialister i øre-nese-hals sykdommer eller tannleger har interessert seg for. Vi har her i landet ikke hatt tradisjon for å koble disse to spesialiteter, noe som kan ha ført til en utilstrekkelig oppmerksomhet rettet mot munnhulens helse, med de konsekvenser det kan få for spesielt utsatte pasienter. Videre har vi her i landet ingen omforent enighet om hva som er god praksis ved munnstell. Men i de siste årene er det levert flere avhandlinger fra Institutt for sykepleievitenskap som omhandler munnstell og den betydning det har for svekkede pasienter⁸ (Flovik 1997). Helstilsynet har for øvrig registrert at i enkelte prosedyrer som brukes ved noen av landets sykehus er Dent-O-Sept nevnt som et anbefalt hjelpemiddel. Gode prosedyrer for munnstell, spesielt ved intensivavdelinger, er også blitt foreslått av Knut Dybwik i 1996 i boken Respiratorbehandling - lærebok for sykepleiere, Oslo, Universitetsforlaget.

4.1.5 Rutine for tannpleie før inngrep

Dette er meget variabelt ifølge informasjon i de fagseminar vi har hatt i sakens anledning. Pasienter med tannproteser har i utgangspunktet et reservoar av bakterier og sopp under protesen. Haukeland sykehus har derimot erfart at ved godt munnstell gikk rehabiliteringen av pasientene fortere⁹.

4.1.6 Holdning til munnstell

Helse og tannhelse er influert av kulturelle tradisjoner og erfaringer. Munnhygiene er kulturelt betinget. KRONA-prosjektet i Buskerud 1997 – 1999 viste at helsepersonell vegret seg for munnstell på pasienter. Det er

også interessant å legge merke til i norske sykehus er tannpleiere en nærmest fraværende helsepersonellgruppe. KRONA-prosjektet, Buskerud, har vist at systematisk tannpleie for eldre kan bedre tannhelsen over relativt kort tid (5).

4.2 Helsepersonells oppfatning av medisinsk utstys mikrobiologiske renhet, antiseptisk virkning osv.

Medisinsk utstyr som anvendes til utredning, behandling og pleie innen helsevesenet må være hensiktsmessig i forhold til sitt anvendelsesområde, det må virke i henhold til det tiltenkte formål, og det må tilfredsstillende høye krav for å beskytte liv, sikkerhet og helse hos pasienter, helsepersonell og andre. Et vurderingstema i denne sammenheng er hvilke krav som må stilles til *produktets mikrobiologiske renhet*.

Institusjonens ledelse er ansvarlig for anvendelsen av det medisinske utstyret. Dette innebærer at :

- hensiktsmessige produkter anvendes - at produktene er kontrollerte
- at personalet har formell og reell kompetanse
- at produktenes vedlikehold er tilfredsstillende
- at instruksjon og teknisk dokumentasjon er tilgjengelig - at produkter som er utgått eller skadet fjernes og destrueres forsvarlig

Ved vurderingen av hvilken mikrobiologiske renhet som må kreves av medisinsk utstyr som benyttes til munnstell, osv, må det således tas hensyn til den risiko for infeksjon produktene kan forårsake ved inngrepet/behandlingen.

Kravene til mikrobiologisk renhet vil således sannsynligvis måtte skjerpes dersom det dreier seg om behandling og pleie av pasienter med spesiell infeksjonsrisiko, for eksempel pasienter med sterkt svekket infeksjonsforsvar.

Innen helsevesenet sentraliseres ofte rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av produkter. Det enkelte helsepersonell kan da ikke lenger ha et personlig ansvar for produktens mikrobiologiske renhet, men må kunne

7) Personlige opplysninger fra prof. Dr. odont. Ingar Olsen, forskning mellom od. fakultet og RH.

8) Kandidat ved Intensivavdeling, Rikshospitalet april 2001. Hvordan kan intensivsykepleieren ved munnstell forebygge skade/sykdom og fremme velvære hos den oralintuberte pasient?

9) Haukeland sykehus. Personlig meddelelse

stole på at tilvirkning/prosedyrer skjer etter normer som garanterer en tilfredsstillende kvalitet i henhold til helselovgivningen.

Både kommersielle tilvirkere av medisinsk utstyr og de som innen helsetjenesten bearbeider og eventuelt steriliserer slike produkter, må følge kravene i lov og forskrift om medisinsk utstyr.

I Helsetilsynets fagseminar 12. april 2002 kom det frem at de har vært klar over at Dent-O-Sept ikke har vært et sterilt produkt, men at de har tatt det for gitt at det var rent, bl.a. ligger det i det at det ikke inneholder patogene mikroorganismer. De har også regnet med at CE-merking innebar en kontroll med produktet som sikret dette.

Dent-O-Sept er pakket enkeltvis i tette poser (foliepakninger). Pakningen er merket *"Antiseptisk engangspensel for munnhygiene"*.

Ifølge Norsk medisinsk ordbok, Audun Øyri, 6. utgave 2001 betyr *"antiseptisk"*: *smitte-drepende*. I Universitetsforlagets store medisinske ordbok, 6. utgave 1997 er *"antiseptikk"* definert som: *"forebyggelse av smitte, for eksempel ved operasjoner og sårbehandling, noe som i hovedsak oppnås med kjemiske bakteriedrepende midler"*. *"Antiseptisk"* er gitt følgende definisjon: *"som gjelder eller har sammenheng med "antiseptikk", som fører til eller tar sikte på å oppnå bakteriefrihet"*.

Helsetilsynet har hatt kontakt med Statens legemiddelverk ved Wenche Skare som opplyser at begrepet antiseptisk ikke er nedfelt i noen standarder. Det har vært diskutert internasjonalt, bl.a. i CEN men per i dag er det ikke enighet om hva det innebærer. Hun opplyser også at kravene til ikkesterile, men rene farmasøytiske spesialpreparater er nedfelt i *Norsk legemiddelstandard*. Dette innebærer at for eksempel andre produkter som anbefales til munnstell, som for eksempel Klorhexidin desinfeksjonsvæske 1 mg/ml (godkjent indikasjon: Desinfeksjon av overflatiske sår, hud og slimhinner) ikke skal inneholde mer enn en definert mengde mikroorganismer per gram eller ml og være fri for patogene mikroorganismer. De fleste farmasøytiske firmaer legger seg på den strengeste standarden som er innhold mindre enn 100 mikroorganismer pr ml eller gram både for oppløsninger og tørre produkter som tabletter.

Ut fra det ovenstående synes det rimelig å

anta at helsepersonell vil legge de samme overveielser til grunn når de vurderer kvalitet, og ikke minst mikrobiologisk renhet, for farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr.

Alle representanter fra helsevesenet som var tilstede på møtet ga uttrykk for at uttrykket *"antiseptisk"* ble oppfattet som at produktet vil hjelpe til å forebygge infeksjoner.

4.3 Regelverket vedrørende medisinsk utstyr – helsepersonells behov for kunnskap

Det vises til beskrivelse av regelverket for medisinsk utstyr i Sosial- og helsedirektoratets rapport.

Statens helsetilsyn ga i 1995 ut et informasjonshefte om området medisinsk utstyr (IK-2517). Heftet var ment som en innføring i hvilke konsekvenser implementeringen av EUs direktiver om medisinsk utstyr i norsk rett hadde for norske produsenter, forhandlere og andre berørte parter.

Regelverket for medisinsk utstyr er komplisert for de som ikke regelmessig er involvert i disse problemstillingene. For helsetjenesten var imidlertid brosjyren ment å kunne være til hjelp for å få en kortfattet innføring i de formelle krav som stilles til medisinsk utstyr, og hva CE-merking betyr. Det må antas at det særlig for de som har et overordnet ansvar for anvendelsen av medisinsk utstyr (institusjonsledelse, avdelingsledelse, etc) skulle være viktig å kjenne til hvilke krav som er nedfelt i regelverket.

I forbindelse med at overgangsperioden for det generelle direktivet om medisinsk utstyr utløp 14. juni 1998, sendte Helsetilsynet den 18. mars 1998 ut et rundskriv (IK-5/98). Rundskrivet var rettet til alle som har ansvar for kjøp og salg av medisinsk utstyr. Det ble også i dette skrivet redegjort kortfattet for EUs regelverk for medisinsk utstyr, for nasjonal regulering og for unntak fra kravene om CE-merking. Selgere av medisinsk utstyr ble anmodet om å forsikre seg om at deres produkter ville oppfylle kravene om CE-merking innen de gitte frister. Statens helsetilsyn ba videre alle innkjøpsansvarlige, innkjøpskomiteer og andre som foretar innkjøp og anskaffelse av medisinsk utstyr til helsetjenesten om å gjøre seg kjent med bestemmelsene om CE-merking og stille nødvendig krav til selger og produsent.

4.4 Om markedsføring, etikett og bruksanvisning

Helsetilsynet ba i telefonsamtale den 11. april 2002 Snøgg industri AS ved direktør Kristian Fossheim om oversendelse alt materiale som er gitt fra produsent eller grossister vedrørende opplysninger som følger utstyret, jf forskrift om medisinsk utstyr § 6 *Krav til opplysninger som skal følge utstyret*:

- (1) Medisinsk utstyr skal være utstyrt med, eller vedlagt de opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret, idet det tas hensyn til den potensielle brukers utdanning og kunnskaper.”
- (2) Produsenten og produktet skal kunne identifiseres.....For øvrig skal etiketten og øvrig informasjonsmateriale som skal medfølge, inneholde de opplysninger som er aktuelle og angitt i, direktiv 93/42/EØF, Vedlegg I, punkt 13,” .

Det fremgår av kravene i Vedlegg I, punkt 13 bl.a. at det skal opplyses om siste dato det er fullt forsvarlig å benytte utstyret, særlige vilkår for lagring og/eller håndtering og advarsler og/eller forhåndsregler ved bruk av utstyret. Videre skal det gis opplysninger om de ytelser som produsenten har oppgitt for utstyret og om alle uønskede bivirkninger.

Jf også forskriftens § 6A *Oppbevaring og lagring*: ”Utstyr skal lagres og oppbevares slik produsenten har spesifisert og som er nødvendig for at utstyret skal kunne fungere slik produsenten har ment. Den som ved salg utleverer utstyr, skal kunne sørge for nødvendig veiledning og for sikker og korrekt bruk av utstyret”.

Det ble opplyst at produktet i Norge selges gjennom to grossister: Medeco og Norsk Medisinaldepot.

Vi mottok på faks samme dag det underlagsmaterialet som vi hadde anmodet om. Produsenten bekreftet samtidig at det tilsendte materialet er all den dokumentasjon som følger produktet, fra så vel produsent som grossister.

I samsvarserklæringen som er datert 10.09.2002 (feildatering? Skal det være 10.04.2002 ?) fremgår det:

- Produktnavn: Dent-O-Sept
- Beskrivelse: Antiseptisk engangspensel for munnhygiene
- Dimensjon: 120mm 16 av 24
- Produsenten, Snøgg Industri AS bekrefter herved at dette produkt er i samsvar med krav i det medisinske direktiv, Direktiv 93/42/EØF, 14. juni 1993 om medisinsk utstyr
- Utstyr i klasse I, ikke sterilt

Ytterpakningen (se vedlegg) er merket med bruksanvisning på norsk, engelsk, dansk og svensk. Det fremgår av den norske bruksanvisningen:

”Antiseptisk engangspensel for munnhygiene”. Klar til bruk for munnvask”.

Av ytterforpakningens etikett fremgår også produsentnavn, adresse, telefon, telefaks og epostadresse. Det fremgår at produktet er CE-merket, og det angis batch-nummer. Det angis ikke produksjonseller utløpsdato.

Hver munnpensel er pakket enkeltvis i forseglede foliepakninger (se bilde i vedlegg). Disse er merket:

*Dent-O-Sept _
Antiseptisk engangspensel for munnhygiene
Tilsatt: Glyserol antiseptisk munnvann
Premoistened foam swab for mouth hygiene
Saturated with glycerine and mouth water
Snøgg
Snøgg industri AS
Made in Norway*

På baksiden av foliepakningen er det angitt produksjonsdato som kode (ukenummer og årstall). Det er ikke angitt utløpsdato.

Helsetilsynet tok igjen kontakt med produsentenden 15. april 2002 for å få bekreftet at dette er alle opplysninger som følger produktet til bruker. Det ble spesielt spurt om det i pakningsinnlegg eller på annen måte fremgår hva munnpenselen inneholder av virksomme stoffer. Det ble bekreftet at alt materiale var sendt oss. Virksomme stoffer skulle være angitt på foliepakningen. I faks fra produsenten den 16. april blir det opplyst at hver munnpensel er tilsatt 2 – 2.5g av følgende stamløsning:

vann: 147 liter
sprit: 3 liter
Vademecum: 6 liter
glycerol: 16 liter

Vademecum leveres fra firmaet Maskinpakning AS. Produsenten er 16. april forespurt om eksakt sammensetning av Vademecum, men har ikke i løpet av dagen klart å fremskaffe dette. Det er oversendt et HMS-datablad som angir at leverandør er Jensen & Co, Postboks 73, 1483 Skytta. Det opplyses at produktet inneholder 30-60% etanol og 30-60% vann, men for øvrig ingen opplysninger om smaksstoffer. Bruksferdig munnpensel inneholder således en etanolkonsentrasjon på ca. 3,5%.

På forespørsel 16. april oppgis det fra produsenten at de ikke følger noen spesifikk standard når det gjelder krav til renhet av Dent-O-Sept. Stamuløsningen produseres for en uke av gangen, deretter rengjøres produksjonsmaterieell før start på ny produksjonsbatch. Det foretas visuell kontroll av pinnene før pakking, men ingen regelmessig bakteriologisk kontroll (Det vises til nærmere beskrivelse av produksjonsprosessen i Foreløpig rapport fra tilsyn med Snøgg industri AS, Fylkeslegen i Vest-Agder, 15.04.02).

Ut fra det ovenstående kan det konkluderes med at bruker av utstyret (helsepersonell) gjennom produsentens merking av ytterpakning og foliepakning mangler opplysninger om hvilke stoffer munnpenselen er tilsatt og hvilke konsentrasjoner det dreier seg om. Det fremgår heller ikke opplysninger om tilsett bruk (utover at det er for munnhygiene og munnvask), hvilke pasientkategorier produktet er egnet eller ikke egnet for, uønskede bivirkninger som kan forekomme eller forsiktighetsregler som eventuelt må iakttas. Det foreligger heller ingen opplysninger om lagringsbetingelser eller utløpsdato. Den enkelte foliepakning er påført produksjonsdato; kun ytterpakningen er påført batchnummer.

4.5 Rutiner ved bruk av medisinsk engangsutstyr, batchmerking, ettersporing ved svikt

Det kom frem på fagseminaret den 12. april 2002 med helsepersonell fra ulike sykehus at man opplever det som problematisk at medisinsk utstyr ikke er påført batch-nummer på hver enkeltpakning. Det er svært vanlig at batch-nummer bare er påført ytterpakning,

som i dette tilfellet. Det er vanlig at man fra innkjøpsentral eller sterilsentral mottar et ”knippe” med enkeltpakninger av sterile eller ikke-sterile produkter, ofte bundet sammen med en strikk eller lignende. Dermed får ikke det helsepersonell som i siste instans er bruker av utstyret, de informasjonen som eventuelt ligger i pakningsvedlegg eller i merkingen av ytterforpakningene. Ved eventuelle feil eller svikt ved utstyret vanskeliggjøres også ettersporingen til den aktuelle batch. Det ble fortalt at man ofte fikk spørsmål om aktuelt batch-nummer fra kvalitetsutvalg som skulle følge opp svikt og eventuelt melde avvik. I slike tilfeller er det helt umulig for det enkelte helsepersonell å gi nærmere opplysninger om dette.

4.6 Hvilke krav/bestemmelser gjelder?

Listen nedenfor ikke er uttømmende. Videre bør det fremheves at helsepersonell normalt ikke vil ha noen foranledning til å melde dødsfall pga. infeksjon hos intensivpasient som unaturlig dødsfall, jf. helsepersonelloven § 36, men at en slik plikt først kan tenkes å inntreffe når det har oppstått en opphopning av slike dødsfall ut over det som må anses som normalt. Det samme gjelder etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

4.6.1 Krav til internkontroll

I henhold til lov om statlig tilsyn med helse-tjenesten av 30. mars 1984 nr 15 § 3 plikter enhver som yter helsetjeneste å etablere internkontrollsystem for virksomheten. Internkontroll innebærer at virksomhetene etablerer egne systemer for å sikre at deres virksomhet utøves i samsvar med regelverket. Sentrale elementer i et internkontrollsystem er å ha klare mål for virksomheten, å ha klar ansvars-, oppgave- og myndighetsfordeling, å sikre at de ansatte har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter, å ha rutiner for å rette opp og hindre gjentakelse av ulykker, feil og mangler, å ha oversikt over relevant regelverk, å ha prosedyrer for sentrale prosesser i virksomheten og å føre et systematisk internt tilsyn med virksomhetens internkontroll.

4.6.2. Krav til forsvarlig behandling

Etter helsepersonelloven § 4 plikter helsepersonell å drive faglig forsvarlig virksomhet. Det enkelte helsepersonells plikt til forsvarlig yrkesutøvelse må ses i sammenheng med den plikt helsetjenesten som sådan har til forsvarlig virksomhet. De helsetjenester som

gis, skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 være forsvarlige. Hvis det enkelte helsepersonell ikke kan bebreides, for eksempel fordi de rutiner som er etablert er uforsvarlige, kan likevel forsvarlighetskravet i § 2-3 være overtrådt. For at innholdet i tjenesten skal være forsvarlig må utstyr være i orden, personalet ha tilstrekkelig kompetanse, ansvarsforhold være avklart, forsvarlige vaktordninger være etablert m.v. 18 av 24

4.6.3 Plikt til å ha infeksjonskontrollprogram

Krav om å ha et infeksjonskontrollprogram gjelder i følge § 2-1 i forskrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner alle institusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven m.m. § 1-2 og kommunehelsetjenesteloven § 1-3 andre ledd nr. 6. Et slikt program skal som et minimum inneholde tiltak for infeksjonsovervåking og infeksjonsforebygging, og forskriften spesifiserer kravene til disse to tiltakene i § 2-2. Bl.a. skal det være et opplegg for registrering, melding, analysering og rapportering av sykehusinfeksjoner. I forhold til infeksjonsforebygging er det bl.a. krav om prosedyrer vedrørende undersøkelse, behandling og pleie av de typiske sykehusinfeksjonene, og det er krav om skriftlige retningslinjer for bl.a. isolering av pasienter, oppklaring og begrenning av infeksjonsutbrudd.

Opplegget skal utformes slik at infeksjoner raskt kan bli oppdaget og identifisert og tiltak bli satt i verk for å stoppe det aktuelle utbruddet og forhindre fremtidige utbrudd.

Oppstår det et utbrudd eller er det mistanke om utbrudd skal melding omgående gis til Nasjonalt fokehelseinstitutt, med kopi til regionsykehuset, jf. § 2-4. Ved utbrudd skal også fylkeslegen varsles, jf. lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3. Omfanget av sykehusinfeksjoner skal for hvert år innen en gitt frist (1.februar året etter) sammenfattes og sendes institusjonenes eier, dvs. det regionale foretaket eller kommunen. Disse skal så innen 1. mars sende resultatene videre til fylkeslegen, regionsykehuset og Nasjonalt folkehelseinstitutt, jf. § 2-4, 3. og 4. ledd.

Institusjonens ledelse skal sørge for at programmet utformes, iverksettes og vedlikeholdes som en del av virksomhetens internkontrollsystem, jf. § 2-1, 3.ledd.

Etter tilsynet med smittevern i sykehus i 1999 er samtlige avvik lukket som gjaldt sykehusenes infeksjonskontrollprogram. Vi må

derfor anta at sykehusene har tilstrekkelige systemer for lokal overvåking av sykehusinfeksjoner

4.6.4 Meldeplikter

4.6.4.1 Melding om dødsfall

Er det grunn til å tro at et dødsfall er unaturlig, skal legen underrette politiet i samsvar med § 36, 3. ledd i lov om helsepersonell m.v., jf. forskrift av 21.desember 2000. Forskriftens § 2 lyder:

”§ 2. *Unaturlig dødsfall* Dødsfall anses unaturlig dersom det kan skyldes:

- drap eller annen legemskrenkelse,
- selvmord eller selvvoldt skade,
- ulykke som forlis, brann, skred, lynnedslag, drukning, fall, trafikkulykke o.l.,
- yrkesulykke eller yrkesskade,
- feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade,
- misbruk av narkotika og
- ukjent årsak når døden har inntrådt plutselig og uventet.

Som unaturlig meldes også:

- dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær arrest og
- funn av ukjent lik. ”

4.6.4.2 Meldeplikt til Fylkeslegen om betydelig personskade

I følge § 3-3 i lov om spesialisthelsetjenesten m.m. skal helseinstitusjon snarest mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste. Plikten gjelder også hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

4.6.4.3 Registrering og melding av sykehusinfeksjoner

jf § 2-4 i forskrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner. Oppstår det utbrudd eller mistanke om utbrudd av sykehusinfeksjoner, skal melding herom omgående gis til Nasjonalt folkehelseinstitutt med kopi til regionsykehuset. Foreligger et utbrudd skal også fylkeslegen varsles, jf lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3. Institusjoner har også plikt til å sammenfatte sine registreringer av sykehusinfeksjoner og innen gitte frister sende resultatene til institusjonens eier, henholdsvis det regionale foretaket eller kommunen.

4.6.4.4 Meldeplikt til Nasjonalt folkehelseinstitutt

Det følger av forskrift om leger og annet helsepersonells melding og varsling av smittsomme sykdommer av 30. desember 1994 nr 1224 at bestemte smittsomme sykdommer skal meldes til kommunelegen og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

4.6.4.5 Melding om svikt etc. ved medisinsk utstyr

Ifølge forskrift om medisinsk utstyr § 8 skal feil, skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert meldes helsemyndighetene.

5 Tilsynserfaringer knyttet til smittevern i helseinstitusjoner

Smittevern i helseinstitusjoner

Smittevern er en overordnet betegnelse på alle tiltak som tar sikte på å hindre at infeksjoner oppstår og spres. Tiltakene baseres på kunnskap og erfaring om de ulike leddene i smittekjeden, om infeksjonssykdommers natur, og om risikofaktorer for infeksjon. Krav til smittevern i helseinstitusjoner er hjemlet i smittevernloven og nedfelt i Forskrift om smittevern i helseinstitusjoner av 5. juli 1996.

Det aktuelle utbrudd reiser spørsmål om smittevernet i helseinstitusjoner er tilfredsstillende.

Kartleggingen av utbruddet så langt tyder på at problemet er størst ved intensivavdelinger i sykehus. Dette er avdelinger hvor forsvarlig drift krever systematiske og dels omfattende smitteverntiltak. Flere forhold kan bidra til å øke risikoen for bl. a pseudomonassmitte. Det gjelder grad av trangboddhet, bygningsmessige forhold, personellkapasitet, håndhygiene og bruk av ulike typer medisinsk utstyr.

Når infeksjoner oppstår, vil mulighet for isolering av den smittede kunne være viktig for å unngå smittespredning.

Helsetilsynet har de senere år vurdert ulike sider av betydning for smittevernet i norske sykehus. Nedenfor gjengis noen av våre erfaringer fra følgende tilsyn.

5.1 Tilsyn med smittevern i sykehus

Fylkeslegene gjennomførte et felles tilsyn med smittevern i sykehus i 1999. Tilsynet ble gjennomført som systemrevisjon, og fylkes-

legene undersøkte om virksomhetene etterlevde krav om plikt til å ha infeksjonskontrollprogram, samt ansvar for planlegging, gjennomføring og vedlikehold av programmet (jf. Forskrift om smittevern i helseinstitusjoner § 2-1, §2-2 punkt a og §2-3, annet ledd. I tillegg ble det sett på om sykehusene etterlevde forskriftens krav om forebygging av infeksjoner fremkalt av antibiotikaresistens bakterier og krav om håndhygiene, jf. § 2-2 b) 1) og 2). Oppsummerende rapport fra dette tilsynet ble sendt SHD i mars 2000. Blant 42 reviderte avdelinger ved i alt 39 sykehus fant man at 14 avdelinger (ca 1/3) enten manglet infeksjonskontrollprogram eller at programmet inneholdt alvorlige mangler utfra forskriftens krav. Man fant også at det ved 32 av avdelingene enten manglet infeksjonsmedisinsk kompetanse i kvalitetsutvalgene, eller at denne tilknytningen var så uklart at den ikke tilfredsstilte forskriftens krav. Ved nesten 50% av avdelingene var det faglige og organisatoriske ansvaret for programmet uklart eller ikke kjent. Det var også manglende kjennskap til selve infeksjonskontrollprogrammet ved et stort antall sykehus. I tilsynsrapporten sies det (s.5): ”Infeksjonskontrollprogrammet er selve grunnstammen i sykehusets smittevern. Når dette mangler eller fungerer dårlig, er sykehuset ikke godt nok rustet til å beskytte sine pasienter mot smittsomme sykdommer og å behandle pasienter med smittsomme sykdommer på forsvarlig måte”¹⁰. Tilsynet avdekket også at brudd på myndighetskrav til håndhygiene ved ca 1/3 av avdelingene. Helsetilsynet konkluderte i sin rapport at de avdekkede avvik ikke skyldtes at regelverket er for strengt eller uklart, og at lovkravene på dette området må betraktes som et minimum.

Tilsynet viste at det i 1999 var betydelige

10) Fylkeslegenes felles tilsyn 1999 med smittevern i sykehus. Godkjent 10.03.2000.

mangler i knyttet til infeksjonskontroll ved sykehusene. Den enkelte fylkeslege har fulgt opp avvik.

Tilbakemeldinger fra 17 av 19 fylkesleger 15. april 2002 viser at svært få avvik etter tilsyn med smittevern i sykehus i 1999 fortsatt ikke var lukket innen høsten 2001. Noen avvik gjenstår:

- Manglende isolaterved Vest-Agdersentral-sykehus
- Manglende stilling for smittevernlege og manglende ferdigstilling av infeksjonsregistreringssystem ved SIR i Rogaland
- Manglende luftsmitteisolater ved Haukeland sykehus. Noen er under bygging
- Manglende luftsmitteisolater ved St. Olavs hospital, Sør-Trøndelag. Disse er planlagt ferdigstilt våren 2002

5.2 Situasjonen i kommunehelsetjenesten / erfaringer fra smittevernkonferansene

Forskrift om infeksjonskontroll i helseinstitusjoner setter krav til at også kommunale helseinstitusjoner skal ha infeksjonskontrollprogram. Smittevern i kommunale helseinstitusjoner har vært et av temaene på de fylkesvise smittevernkonferansene som har vært avholdt i løpet av høsten 2001 og våren 2002. Her har det kommet fram at svært få kommunale helseinstitusjoner har infeksjonskontrollprogram og at avtaler om sykehushygienisk bistand mellom kommuner og det regionale foretaket mangler i de fleste fylker, jf. forskriftens § 3-1. Fra sykehusenes side har det i mange fylker kommet fram at de ikke har de nødvendige hygieniske personellressurser til mer systematisk utdrettet virksomhet overfor kommunehelsetjenesten.

I forhold til det aktuelle utbruddet er det ikke undersøkt pseudomonasisolater fra pasienter i sykehjem. I følge sykehushygienisk ekspertise har det liten hensikt gjøre forsøk på kartlegging av det aktuelle utbruddet i slike institusjoner. Risikopasientene for alvorlig pseudomonasinfeksjoner befinner seg i hovedsak på intensivavdelinger i sykehus¹¹.

5.3 Kartlegging av isolatkapasiteten ved norske sykehus

Helsetilsynet gjennomførte i 1997 en undersøkelse av isoleringskapasiteten ved norske sykehus. I 1997 var 2,8 % av sykehussengene på norske sykehus isoleringssenger. 2,4 % av sengene var i kontaktsmitteisolat, mens 0,4 % var i luftsmitteisolat. Helsetilsynet har anbefalt at 10 % av sykehussengene skal være i isolat.

Registreringen som ble gjort i 1997 viste at isolatsituasjonen i Norge ikke var tilfredsstillende. Våren 2001 foretok derfor Helsetilsynet en ny kartlegging av isolatsituasjonen. I kartleggingen ble det spesifisert hvilke krav som måtte tilfredsstilles for at isolater skulle kunne karakteriseres som henholdsvis kontakt- og luftsmitteisolater.

Ved kartleggingen i 2001 ble det funnet at 4,2 % av de effektive sengene var i isolat. Det var store forskjeller mellom fylkene. Med unntak av Finnmark var det isolater i ett eller flere sykehus i alle fylker. Lavest lå Sør-Trøndelag og Vestfold, med henholdsvis 0,7 og 0,8 % av sengene som isolatsenger. I Troms, Nord-Trøndelag, Aust-Agder og Vest-Agder var isolatkapasiteten på mellom 6,5 og 8 %. Kapasiteten i luftsmittisolat hadde økt fra 0,4 til 0,5 % siden 1997. Luftsmittisolat fantes ikke ved regionsykehusene i Sør-Trøndelag og Hordaland. Dette er nå endret, jf. omtale av lukning av avvik etter tilsyn med smittevern i sykehus.

Helsetilsynet konkluderte i sin rapport om denne kartleggingen med at isolasjonskapasiteten var bedret og at det utfra fylkenes planer syntes som om denne positive utviklingen ville fortsette. Selv om økningen i antall luftsmittisolat hadde vært liten, vurderte Helsetilsynet det som en riktig prioritering at man i en situasjon med begrensede ressurser velger å prioritere bygging av et tilstrekkelig antall kontaktsmitteisolat framfor luftsmittisolat, iallfall på mindre sykehus.

Anbefalingene fra Helsetilsynet i den kommende reviderte utgave av veileder om isolasjon i sykehus er at 10 % av sykehussengene og 25 % av sengene i intensivavdelinger skal være i isolat. I lys av det aktuelle utbruddet og generelt i forhold til bekjempelse og forebygging av pseudomonasinfeksjoner i intensivavdelinger, er det viktig at sykehusene har tilstrekkelig kapasitet på kontaktsmitteisolater.

11) meddelt på Helsetilsynet's møte med sykehushygienikere 15. april 2002

5.4 Kartlegging av forhold i intensivavdelinger

Kartlegging av kapasitets- og driftsforhold ved intensivavdelingene 1999 viste at alle sykehus hadde hatt kapasitetsproblemer i løpet av det siste året. Problemene var størst ved regionsykehusene og sentralsykehusene, gradert i nevnte rekkefølge. Ved flertallet av øvrige sykehus forekom kapasitetsproblemer kun av og til.

29 av 30 sykehus hadde mangel på sykepleiere på intensivavdelingen. En annen konklusjon var at :

”stresset arbeidssituasjon og underbemanning øker faren for feilbehandling. Kvalitetskrav, krav til sikkerhet og prosedyre kan bli vanskelig å overhold. Krav til hygiene kan bli vanskelig å følge opp, og

fare for smittespredning kan øke. En slik situasjon vil etter Helsetilsynets oppfatning gå utover kvalitet på behandlingen og risiko for uforsvarlig behandling vil øke”.

I de fagseminarer helsetilsynet har hatt i forbindelse med aktuelle sak er det fremkommet at ”trangboddhet” og kapasitetsproblemer fortsatt er et problem i flere intensivavdelinger.

5.5 Overvåking av korridorpasienter

Helsetilsynet har kartlagt omfanget av korridorpasienter i indremedisinske avdelinger i 1997/98, 98/99 og 2001. Tabellen nedenfor gir en summarisk beskrivelse av hvorvidt korridorpasienter forekommer regelmessig på noen av de sykehus hvor det foreløpig er avdekket utbrudd.

Forekomst av korridorpasienter i enkelte sykehus

Sykehus	97/98	98/99	2001 (ulik rapportering)
SiR	regelmessig	regelmessig	ikke besvart
SiA	regelmessig	regelmessig	ikke besvart
St.Olavs hospital	regelmessig	regelmessig	ikke besvart
Ullevål	regelmessig	regelmessig	gj.snitt 1,3
Bærum	regelmessig	regelmessig	ikke besvart
Tromsø	regelmessig	regelmessig	gj.snitt/dag uke 26:14
Bodø	regelmessig	regelmessig	færre enn tidligere år
Stensby	regelmessig	regelmessig	antall 1-6
Aker	regelmessig	ofte	antall 0-13
Ålesund	regelmessig	regelmessig	gj.snitt 3,47
Buskerud	egelmessig	regelmessig	7

5.6 Tilsyn med landets regionsykehus

I følge rapport fra Tilsyn ved regionsykehusene i 2001 var Korridorsenger og utskrivningsklare pasienter et problem ved alle de fire fylkeskommunale regionsykehus, mens Rikshospitalet ikke hadde tilsvarende problem. Både Haukeland, Ullevål sykehus, St. Olavs hospital og Regionsykehuset i Tromsø fikk avvik for jevnlig overbelegg og korridorpasienter.

Det fremgår av videre at de bygningsmessige forholdene er svært forskjellig fra sykehus til

sykehus. Bygningsstandarden var dårligst ved Regionsykehuset i Trondheim.

5.7 Påbud/varsel om påbud relatert til overbelegg og isolasjonskapasitet

Nedenfor følger en oversikt over varsel om påbud/varsel om påbud hvor overbelegg eller isolasjonskapasitet har vært sentrale i Helsetilsynets vurdering av at det forelå uforsvarlige forhold. Ved overbeleggsituasjoner/korridorpasienter er økt risiko for smitte et sentralt element i forsvarlighetsvurderingen.

Påbud/varsler om påbud relatert til overbelegg og isolasjonskapasitet

<i>Sykehus</i>	<i>Saksnr.</i>	<i>Antall dok. i saken</i>	<i>Dato siste dok.</i>	<i>Reaksjon</i>	<i>Grunnlag</i>
Haukeland sykehus	96/4221	26	07.04.99	varsler	overbelegg ved med.avd.
SiA	97/2528	65	18.06.01	påbud	overbelegg m.m. ved med.avd.
Nordland sentralsykehus	98/5848	16	31.01.00	varsler	overbelegg ved med.avd.
RiT	99/4923	41	29.11.01	påbud	overbelegg med mer
RiT	01/1950-6			vurdering av påbud	mangel på luftsmitteisolat
Haukeland sykehus	01/1950-5			vurdering av påbud	mangel på luftsmitteisolat

I tillegg har vi på ny forholdene ved St Olavs hospital til vurdering.

5.8 Meldinger til fylkeslegen om betydelig personskade

I følge § 3-3 i lov om spesialisthelsetjenesten m.m. skal helseinstitusjon snarest mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade og hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste.

Det forventes, bl.a på grunnlag av amerikanske undersøkelser, en viss grad av underreportering om omfanget av uønskede hendelser i helsetjenesten¹².

Helsetilsynet har gjennomgått innkomne meldinger for de siste tre år og kan ikke se å ha mottatt mer enn en melding i år 2000 om pseudomonas-infeksjon. I 2002 har vi til nå mottatt 16 meldinger.

12) Kohn, L.T.; Corrigan, J.M.; Donaldson, M.S (ed.), To Err Is Human, Building a Safer Health System. Washington, D.C: National Academy Press, 1999

6 Vurdering og videre oppfølging

6.1 Har helsetjenesten handlet faglig forsvarelig ved anskaffelse og anvendelse av Dent-O-Sept?

6.1.1 Krav til mikrobiologisk renhet

Som det fremgår av rapporten har Dent-O-Sept vært i utstrakt bruk over mange år i norske helseinstitusjoner. Fordi det er et fuktig produkt er det en risiko for at det kan vokse sykdomsskapende bakterier i det, og det kan reises spørsmål om helsepersonell har vært tilstrekkelig oppmerksom på det.

Produktet har vært CE-merket etter at kravene om dette ble innført i norsk rett. Produktet er klassifisert i risikoklasse I, ikke sterilt. Dette fremgår ikke av merkingen av produktet. Helsetilsynet forventer imidlertid ikke at helsevesenet skal ha innsikt i de relativt kompliserte klassifiseringskriteriene i regelverket for medisinsk utstyr. Ut fra kravene til renhet som stilles til denne type produkter (se Sosial- og helsedirektortets rapport) og de tilsvarende krav som stilles til rene (ikke-sterile) farmasøytiske preparater må det imidlertid antas at både de innkjøpsansvarlige i helsetjenesten og den enkelte bruker (helsepersonell) skulle kunne forvente at produktet hadde tilstrekkelig mikrobiologisk renhet.

6.1.2 Er denne type produkter hensiktsmessig til munnvask hos innlagte pasienter?

Ut fra Helsetilsynets vurdering er produsentens opplysninger om produktet svært begrenset. Til dels oppfylles ikke direktivets krav om opplysninger som skal følge utstyret når det gjelder lagring og utløpsdato. Det er også svært mangelfulle opplysninger om innholdsstoffene og konsentrasjonene av

disse. Ut fra vårt syn vil det derfor være vanskelig å vurdere hvilke pasienter munnpenselen er egnet for og hvilke pasienter som ikke bør bli behandlet med den. Vi legger til grunn at Dent-O-Sept normalt er ment for å erstatte vanlig tannstell med tannbørste hos pasienter som ikke er i stand til å utføre sitt tannstell selv, eller når det er behov for særlig skånsom mekanisk rensing. Imidlertid vil det sannsynligvis være tilfeller der munnpenselen er lite egnet, for eksempel når det foreligger spesielt stor infeksjonsrisiko.

Helsetilsynet oppfatning er imidlertid at det må stilles strengere krav til institusjonenes ledelse og innkjøpsansvarlige enn til det enkelte helsepersonell når det gjelder vurderingen av produktets egnethet innenfor det generelle anvendelsesområde. I denne forbindelse er det viktig at ledelsen og de innkjøpsansvarlige skaffer seg tilstrekkelige opplysninger fra produsenten for å kunne gjøre tilfredsstillende vurderinger av produktets egnethet. Etter Helsetilsynets oppfatning synes dette kravet ikke å være oppfylt mht Dent-O-Sept. Det er derfor etter vår vurdering mye som tyder på at det er behov for at institusjonene gjennomgår sine rutiner i forbindelse med utstyr som brukes over et så bredt spekter som Dent-O-Sept.

6.1.3 Er det behov for mer kunnskap?

På bakgrunn av informasjon innhentet i nevnte fagseminarer vil Helsetilsynet reise spørsmål om det er grunn til å øke bevisstheten om munnhulens betydning i smittevernsammenheng. Tannhelsetjenstens kunnskap om dette kan synes for lite implementert i sykehusen. Det kan også etter vår vurdering være grunn til å vurdere om det er behov for en bredere faglig gjennomgang av hva som er god praksis for munnstell av respiratorpasienter.

6.2 Virker de meldeplikter som foreligger etter dagens lovgivning etter hensikten?

6.2.1 Vurdering av meldepraksis ved utbrudd

I Veileder til forskrift om infeksjonskontroll i helseinstitusjoner defineres utbrudd som ”...når en type infeksjon påvises med et høyere antall enn det vanlige dvs. overskrider endemisk basisrate, ofte i et geografisk avgrenset område (f.eks til spesiell avdelinger ved en helseinstitusjon)”

Ut fra de samtaler Helsetilsynet har hatt med Nasjonalt folkehelseinstitutt og annen sykehushygienisk ekspertise ser det imidlertid ut til at det råder en del uklarheter om begrepet *utbrudd av sykehusinfeksjon*.

I følge Nasjonalt folkehelseinstitutt er det grunn til å anta at det er en underrapportering av utbrudd eller mulige utbrudd av sykehusinfeksjoner inn til sentrale helsemyndigheter, dvs. til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Folkehelseinstituttet skal som en av sine oppgaver holde øvrige sentrale helsemyndigheter orientert om sykehushygiene problemstillinger og gi råd om eventuelle tiltak, jf forskrift om infeksjonskontroll i helseinstitusjoner § 3-3, 2. ledd, siste strekpunkt. Korrekt informasjon om utbruddssituasjonen i landet som helhet og ved enkeltsykehus er viktig for at Helsetilsynet skal kunne ivareta sin rolle som tilsynsmyndighet.

Helsetilsynet har gode holdepunkter for at den informasjon Folkehelseinstituttet har fått når det gjelder infeksjonsutbrudd har blitt kommunisert videre på en tilfredsstillende måte til oss. Helsetilsynet har også grunn til å anta at antallet meldinger om utbrudd av sykehusinfeksjoner som meldes inn til fylkeslegene ikke samsvarer med det reelle antallet utbrudd i norske sykehus.

At den landsdekkende overvåkingen av utbrudd av sykehusinfeksjoner blir mangelfull, kan ha flere årsaker. I tillegg til at det synes å være en viss usikkerhet / uenighet om hva som skal regnes som utbrudd, kan de som skal melde være usikre på hva som skal meldes og/eller registreringsverktøyene oppleves som kompliserte eller irrelevant for dem som skal melde.

Pseudomonas er så vanlig forekommende at et overvåkingssystem må være svært omfattende. Helsetilsynet vil likevel reise spørsmål om ikke utbruddet bør foranledige en bredere gjennomgang av om regelverket er hensikts-

messig og om det er tiltak som kan bidra til mer enhetlig praksis og bedre overvåking.

6.2.2 Meldinger etter spesialisthelsetjensteloven § 3-3

Vi har erfaring for at sykehusene i varierende grad oppfyller meldeplikten. Vi vil følge opp dette i tilsynssammenheng. I tillegg vil vi peke på nødvendigheten av at det utvikles et hensiktsmessig elektronisk registreringsverktøy til bruk både i sykehusenes internkontroll system og som kan sende meldinger elektronisk til fylkeslegen. Helsetilsynet har nettopp tatt dette opp med departementet. I den aktuelle sak vil Helsetilsynet som tidligere anført påse at vi får meldinger som forutsatt og følge opp disse. I tillegg vil vi gi Riksadvokaten faglige råd under etterforskningen.

6.3 Fungerer helsetjenestens smittevern i henhold til gjeldende krav?

Ut fra våre tilsynserfaringer finner vi særlig grunn til å fremheve den mangelfulle isolasjonskapasiteten i norske sykehus og økt risiko for smitteoverføring i sykehus som har jevnlig høyt overbelegg/mange korridor-pasienter. Problemene kan synes størst på de store sentralsykehusene og regionsykehus som også har lokalsykehusfunksjon. I forhold til smittevern og den aktuelle situasjon er det særlig grunn til bekymring for situasjonen i intensivavdelingene.

Helsetilsynet vil derfor gjennomføre tilsyn ved noen av de aktuelle intensiv avdelingene og engasjere utenlandske fagrevisorer til å delta ved revisjonene. Erfaringene fra disse tilsynene vil etter vår vurdering ikke bare være nyttig for de aktuelle avdelinger, men også for de øvrige sykehus og sentrale helsemyndigheter.

Pseudomonasinfeksjon – faktainformasjon

Pseudomonas forårsaker sjelden sykdom hos friske personer.

Pseudomonas er jord- og vannbakterier som finnes overalt i naturen og trives best i fuktige omgivelser.

P. aeruginosa finnes i tarmen i små mengder hos relativt mange mennesker. Der fuktighet får stå, vil den kunne formere seg. Den finnes i liten grad ellers i den normale flora hos mennesker, men tilførsel fra omgivelsene skjer jevnlig. Den er i stand til å formere seg i bortimot rent vann.

Humane infeksjoner forårsaket av ulike *pseudomonas*arter. Klart viktigst i humanmedisinen er *Pseudomonas aeruginosa* som kan forårsake kliniske infeksjoner av mange typer og alvorlighetsgrader i og utenfor sykehus. *P. aeruginosa* har både toksiner og endotoksin, og kan forårsake svært alvorlig infeksjoner om den får fotfeste. Den har også typisk iboende høy resistens mot desinfeksjonsmidler og antibiotika, bare spesielle antibiotika (*pseudomonas*midler) virker på den.

Smittemåte

Pseudomonas kan overføres ved direkte eller indirekte kontaktsmitte. Ettersom alle disse bakteriene kan trives i vann, vil fuktige steder inneholde slike mikrober. I sykehus ofte assosiert med katetere og teknisk utstyr som respiratorer etc. Sannsynligvis får vi regelmessig slike mikrober inn i tarmen med mat. Opportunistiske infeksjoner kan komme fra egen flora etter f.eks. seleksjon av antibiotika.

Legemidler som infusjonsvæsker, øyedråper, linsevæske, og til og med visse desinfeksjonsmidler kan være kontaminert.

Symptomer og forløp

Pseudomonas forårsaker sjelden sykdom hos friske personer. Sporadisk *pseudomonas*otitt vil f.eks. hovedsakelig ramme personer med tidligere øreproblemer, mens bassengassosierte sykdommer kan ramme hvem som helst.

Pseudomonas aeruginosa kan lage infeksjoner i alle organsystemer:

Pseudomonas aeruginosa er en viktig årsak til nosokomiale infeksjoner, som urinveisinfeksjoner og sårinfeksjoner. Dype infeksjoner etter direkte tilgang til dypt vev ved traumer ses. *Pseudomonas*-infeksjon ved store brannskader er fryktet.

Lungeinfeksjoner hos cystisk fibrosebarn, der den er årsak både til akutte eksaserbasjoner og til kronisk progredierende lungeskade, er et betydelig problem. Respirator-assosierte pneumonier forekommer. Andre pneumonier kan ses hos neutropene, HIV-pasienter o.l. Systemisk infeksjon kan komme hos tilsvarende disponerte personer.

Endokarditt kan ses hos injiserende stoffmisbrukere pga. kontaminerte væsker eller utstyr.

Øyeinfeksjoner kan ramme etter kirurgi, traumer eller mindre overflatiske skader som for eksempel å bære linser. Keratitt er alvorlig.

Ekstern otitt forekommer dels sporadisk, i forbindelse med øregangseksem, og kan skyldes stafylokokker, muggsopp eller Gram-negative stabakterier inklusive *P. aeruginosa*. Malign ekstern otitt, som alltid skyldes *P. aeruginosa*, er en slik alvorlig tilstand som rammer særlig diabetikere med småkarsykdom og har høy dødelighet, selv med adekvat behandling.

*Pseudomonas*follikulitt er makulopapler som kan bli til pustler svarende til hårsekkene. Generelle symptomer med feber og sykdomsfølelse er ofte til stede. Pustlene finnes der hud har vært eksponert for vann.

Pseudomonas fra boblebad kan også forårsake urinveisinfeksjon og vaginitt.

Diagnostikk

Agenspåvisning ved dyrkning fra lesjoner og kroppsvæsker.

Behandling

Antibiotikabehandling. Bakterien er resistent overfor en rekke vanlige antibiotika. Er vanligvis sensitiv for aminoglykosider, *pseudomonas*penicilliner, ceftazidim, aztreonam, karbapenemer og ciprofloksacin.

Kilde: Smittevernhandbok for kommunehelsetjenesten 2002–2003. Redaktør: Hans Blystad, Folkehelseinstituttet

Pressemelding fra Folkehelseinstituttet. 9.4.2002.

Dent-o-sept munnpensel – smittekilde for alvorlig sykehusinfeksjon

Hos foreløpig 78 pasienter ved ni sykehus er det funnet helt like bakterier av typen *Pseudomonas aeruginosa*. Enkelte har hatt alvorlige infeksjoner. Nå er smittekilden sannsynligvis lokalisert til Dent-o-sept munnpensel som brukes til munnstell hos pasienter. Bakterier med identisk genetisk mønster er funnet i uåpnede pakninger av dette produktet. Folkehelseinstituttet fraråder nå bruk av Dent-o-sept.

En intens jakt på smittekilden har pågått i over en måned. Sykehushygienisk personell ved mange sykehus har lagt ned et stort arbeid for å kartlegge situasjonen og prøve å finne en fellesnevner for de mange tilfellene. Løsningen er nå funnet ved at sykehushygieniker Trond Jacobsen og staben ved St. Olavs hospital i Trondheim har DNA-testet bakterier som ble funnet i flere uåpnede Dent-o-sept munnpensler og sammenliknet dem med bakterier fra pasientene. Mistanken til Dent-o-sept ble tidlig vakt ved St. Olavs hospital, men ble ytterligere styrket da hygienesykepleier Sissel Berg Larsen ved Feiringklinikken oppdaget at nyåpnede Dent-o-sept ved intensivavdelingen var misfarget og sendte dem til mikrobiologisk undersøkelse.

– Utbruddet er oppklart takket være godt samarbeid med de involverte sykehusene, sier overlege Bjørn G. Iversen ved Folkehelseinstituttet som har hatt ansvaret for å koordinere arbeidet. Sykehushygienisk personell har rapportert inn til Folkehelseinstituttet som så har distribuert informasjonen ut igjen til de involverte sykehusene. – Fortsatt gjenstår det et stort arbeid med å kartlegge det totale omfanget av utbruddet og hva det har forårsaket av skade, sier Iversen.

Folkehelseinstituttet har underrettet produsenten av Dent-o-sept, Snøgg Industri AS, som har fulgt instituttets råd om umiddelbart å trekke produktet fra markedet og kalle tilbake alle solgte enheter. Folkehelseinstituttet ber alt helsepersonell om ikke benytte Dent-o-sept munnpensler på pasienter. Utbruddet stiller også spørsmål om det er tilfredsstillende å bruke rene, men usterile produkter til alvorlig svekkede pasienter, for eksempel på intensivavdelinger.

Pseudomonas-bakterien utgjør vanligvis ikke noe helsemessig problem for friske personer, inkludert helsepersonell ved de aktuelle sykehusene, men den kan gi alvorlig infeksjonssykdom hos alvorlig svekkede pasienter. Flere av pasientene i utbruddet har trolig bare hatt bakteriene på hud eller slimhinner uten samtidig infeksjonssykdom. Imidlertid har noen blitt alvorlig syke med blodforgiftning, enkelte har dødd. Vi har imidlertid ikke grunnlag for å vurdere hvor stor betydning denne infeksjonen har hatt for det endelige utfallet av sykdommen fordi utbruddsbakterien hovedsakelig er funnet hos pasienter på intensivavdelinger og disse har i utgangspunktet vært alvorlig syke.

Kontaktpersoner: **Overlege Bjørn G. Iversen:** 22 04 25 16 / 26 43, mobil: 480 30 912
Overlege Preben Aavitsland 22 04 24 57 / 26 43, mobil: 901 98 221

Se også www.fhi.no

Oslo 09.04.02

Per Helge Måseide



Pseudopressemeld4.doc

c

-----Opprinnelig melding-----

Fra: Per Helge Måseide

Sendt: 9. april 2002 15:04

Til: Fylkeslegen i Akershus; Fylkeslegen i Aust-Agder; Fylkeslegen i Buskerud; Fylkeslegen i Finnmark; Fylkeslegen i Hedmark; Fylkeslegen i Hordaland; Fylkeslegen i Møre og Romsdal; Fylkeslegen i Nordland; Fylkeslegen i Nord-Trøndelag; Fylkeslegen i Oppland; Fylkeslegen i Oslo; Fylkeslegen i Rogaland; Fylkeslegen i Sogn og Fjordane; Fylkeslegen i Sør-Trøndelag; Fylkeslegen i Telemark; Fylkeslegen i Troms; Fylkeslegen i Vest-agder; Fylkeslegen i Vestfold; Fylkeslegen i Østfold
Kopi: Anne Wyller Shetelig; Jørgen Holmboe; Geir Sverre Braut; Lars Hanssen; Merete Steen
Emne: Informasjon-pseudomonas.
Viktighet: Høy

Etter avtale med overlege Preben Aavitsland ved Folkehelseinstituttet og ledelsen i Htil oversendes pressemelding og bakgrunnsinformasjon om at Dent-O-Sept munnpensler kan være smittekilden ved pseudomonas-infeksjon ved en del norske sykehus.

Folkehelseinstituttet redegjorde for saken på en pressekonferanse kl.13.30 i dag. De har blant annet varslet alle sykehus og landets apoteker, og vil varsle alt helsepersonell via MSIS. Produsenten av munnpenslen, Snøgg industrier, har varslet at de umiddelbart trekker produktet fra markedet, og at de vil kalle tilbake alle solgte enheter.

Vi anmoder fylkeslegene om å videresende pressemeldingen til kommunelege I med anmodning om at alle relevante ledd i kommunehelsetjenesten blir varslet.

Mvh Per Helge Måseide
seniorrådgiver
Statens helsetilsyn
perhelge.maseide@helsetilsynet.dep.no
tlf: 22 24 88 36 / 95 20 13 14

-----Opprinnelig melding-----

Fra: Aavitsland, Preben [mailto:preben.aavitsland@folkehelsa.no]

Sendt: 9. april 2002 14:28

Til: Per Helge Måseide

Emne: VS: Pressemelding - endelig versjon

Per Helge Måseide

-----Opprinnelig melding-----

Fra: Per Helge Måseide

Sendt: 9. april 2002 15:26

Til: Fylkeslegen i Akershus; Fylkeslegen i Aust-Agder; Fylkeslegen i Buskerud; Fylkeslegen i Finnmark; Fylkeslegen i Hedmark; Fylkeslegen i Hordaland; Fylkeslegen i Møre og Romsdal; Fylkeslegen i Nordland; Fylkeslegen i Nord-Trøndelag; Fylkeslegen i Oppland; Fylkeslegen i Oslo; Fylkeslegen i Rogaland; Fylkeslegen i Sogn og Fjordane; Fylkeslegen i Sør-Trøndelag; Fylkeslegen i Telemark; Fylkeslegen i Troms; Fylkeslegen i Vest-agder; Fylkeslegen i Vestfold; Fylkeslegen i Østfold

Kopi: Anne Wyller Shetelig; Merete Steen; Geir Sverre Braut; Lars Hanssen; Jørgen Holmboe

Emne: Pseudomonas-II

Viktighet: Høy

Viser til tidligere utsendt e-post om samme tema. Kan fylkeslegene vennligst anmode fylkestannlegene om å sørge for at også tannlegene blir varslet?

Mvh igjen
Per Helge Måseide
seniorrådgiver
Statens helsetilsyn

Tlf: 22 248836 (dir.)

E-post: perhelge.maseide@helsetilsynet.dep.no

Helsetilsynet på internett: www.helsetilsynet.no



Statens helsetilsyn Norwegian Board of Health

Landets fylkesleger

DERES REF.

VÅR REF. (BES OPPGITT VED SVAR)
2002/ 780 II MST/-

DATO
12. april 2002

Alvorlige hendelser knyttet til bruk av munnpensel

Statens helsetilsyn viser til tidligere informasjon om Dent-O-Sept saken.

Helsetilsynet vil be om at fylkeslegene snarest formidler innholdet i dette brevet til sykehus, kommuner og kommunelege I i sitt tilsynsområde.

Hos syke pasienter ved flere sykehus er det påvist bakterier med helt likt genetisk mønster av typen *Pseudomonas aeruginosa*. Noen pasienter har blitt alvorlig syke med sepsis, enkelte har dødd. Smitteskilden er med stor grad av sannsynlighet lokalisert til produktet Dent-O-Sept munnpensler, som er klassifisert som medisinsk utstyr. Ansvaret for å føre tilsyn med slike produkter påhviler fra 1. januar 2002 Sosial- og helsedirektorat. Landets sykehus, apotek, kommuneleger/smittevernleger og tannleger skal nå være varslet om at all bruk av munnpenslen skal opphøre med øyeblikkelig virkning. Produsenten har opplyst at de har stanset produksjonen og tilbakekalt produktet med omgående virkning.

Aktuelle meldeplikter

Helsetilsynet ønsker med dette brevet å minne helsetjenesten om de meldeplikter som er aktuelle i forbindelse med den aktuelle saken.

Melding om dødsfall. Er det grunn til å tro at et dødsfall er unaturlig, skal legen underrette politiet i samsvar med forskrift av 21. desember 2000, jf § 36, 3. ledd i lov om helsespersonell m.v.

Postadresse: Web: www.helsetilsynet.no Telefon: 22 24 88 88 Gateadresse: Calmeyersg. 1
Postboks 8128 Dep E-post: postmottak@helsetilsynet.dep.no Telefaks: 22 24 95 90 Organisasjonsnummer: 974 761 394
0032 OSLO

Fylkeslegene bes umiddelbart å kontakte sykehusene i fylket og be dem å tilrå at politiet begjærer rettslig obduksjon på døde pasienter, der melding til politiet tilsier at dødsfallet kan være knyttet til bruk av Dent-O-Sept munnpensel.

Meldeplikt til fylkeslegen om betydelig personskaade. I følge § 3-3 i lov om spesialisthelsetjenesten m.m. skal helseinstitusjon snarest mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskaade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste. Plikten gjelder også hendelser som kunne ha ført til betydelig personskaade. Grunnet den epidemiske karakter disse utbruddene har hatt, mener Helsetilsynet at meldeplikten også gjelder infeksjoner der *Pseudomonas aeruginosa* er påvist, men uten at pasienten har fått mèn.

Registrering og melding av sykehusinfeksjoner, jf § 2-4 i forskrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner. Oppstår det utbrudd eller mistanke om utbrudd av sykehusinfeksjoner, skal melding herom omgående gis til Nasjonalt folkehelseinstitutt med kopi til regionsykehuset. Foreligger et utbrudd skal også fylkeslegen varsles, jf lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3.

Institusjoner har også plikt til å sammenfatte sine registreringer av sykehusinfeksjoner og innen gitte frister sende resultatene til institusjonens eier, henholdsvis det regionale foretaket eller kommunen.

Melding om svikt etc. ved medisinsk utstyr. Ifølge forskrift om medisinsk utstyr § 8 skal feil, skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert meldes helsemyndighetene. Hendelser i sykehus meldes til fylkeslegen. Hendelser utenfor sykehus meldes til Sosial- og helsedirektoratet.

Behov for informasjon og åpenhet

Helsepersonell har allerede fått mange henvendelser fra pasienter og pårørende, og vi må forvente at behovet for informasjon vil være stort i tiden framover hos dem som på ulike måter har bekymring knyttet til bruk av den aktuelle munnpenselen. Helsepersonell ved flere sykehus har meddelt oss at de legger vekt på åpenhet i kommunikasjonen med pasienter og pårørende, også når det gjelder meldinger som sendes om konkrete hendelser. Det er også praksis at ettersamtaler med pårørende tilbys ved dødsfall.

Helsetilsynet ønsker å minne om de rettighetene til informasjon pasienter og nærmeste pårørende har etter kapittel 3 i lov om pasientrettigheter. Tilsvarende har helsepersonell og helseinstitusjoner lovpålagt informasjonsplikt, jf. § 10 i helsepersonelloven og § 3-11, 2. ledd i spesialisthelsetjenesteloven.

Vi minner også om veiledningsplikten spesialisthelsetjenesten har overfor kommunehelsetjenesten, jf spesialisthelsetjenesteloven § 6-3. Selv om de hittil rapporterte alvorlige hendelsene knyttet til pseudomonasinfeksjon er rapportert fra sykehus, kan det ikke utelukkes at pasienter på sykehjem kan ha blitt utsatt for samme smitte. Hygienisk ekspertise på sykehus er her viktige ressurspersoner. Nasjonalt folkehelseinstitutt legger ut relevant informasjon på sine nettsider og kan også kontaktes direkte på telefon for faglige råd (22 04 22 00).

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helsetjenesten. Som tilsynsmyndighet skal vi medvirke til at helsetjenestene drives på en faglig forsvarlig måte. Statens helsetilsyn vil følge opp de alvorlige hendelsene som rapportes.

Med hilsen

Lars E. Hanssen
Helsedirektør

Anne Wyller Shetelig
avdelingsdirektør

Kopi: Riksadvokaten
Helsedepartementet
Sosialdepartementet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Sosial- og helsedirektoratet



Statens helsetilsyn

Norwegian Board of Health

Mikrobiologisk laboratorium
Sykehuset v/ledelsen

Untatt fra offentlighet,
offentlighetsloven § 5

DERES REF.

VÅR REF. (BES OPPGITT VED SVAR)

DATO

2002/ 780 I KCH/-

15. april 2002

Innhenting av hasteopplysninger i forbindelse med tilsyn

Helsetilsynet ble ved Folkehelseinstituttets MSIS-rapport uke 10, 12. mars 2002, orientert om at flere sykehus de forutgående månedene hadde rapportert om økt antall funn av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos inneliggende pasienter, særlig ved intensivavdelinger. Instituttet var interessert i å få foreløpig melding om alle mistenkte utbrudd, selv om mistanken var svak.

I Folkehelseinstituttets pressemelding 9. april 2002 fremgikk at det hos foreløpig 78 pasienter ved ni sykehus er funnet helt like bakterier av typen *Pseudomonas aeruginosa*. Enkelte har hatt alvorlige infeksjoner. Videre fremgikk at smittekilden sannsynligvis nå er lokalisert til Dent-o-sept munnpensel som brukes til munnstell hos pasienter. Bakterier med identisk genetisk mønster har blitt funnet i uåpnede pakninger av dette produktet.

Statens helsetilsyn ser alvorlig på ovennevnte opplysninger og vil derfor i tilsynssammenheng vurdere de tilfellene der det er funnet bakterier av typen *pseudomonas aeruginosa* med den aktuelle genotype knyttet til Dent-o-sept utbruddet. Av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. av 2. juli 1999 nr 61 § 72 følger at enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helsetjenester som omfattes av loven, på anmodning skal gi Statens helsetilsyn de opplysninger vi finner nødvendige for å kunne løse våre oppgaver. Helsetilsynet ber på denne bakgrunn om å få identifisert de enkelte pasienter hvor nevnte

Postadresse:
Postboks 8128 Dep
0032 OSLO

Web: www.helsetilsynet.no
E-post: postmottak@helsetilsynet.dep.no

Telefon: 22 24 88 88
Telefaks: 22 24 95 90

Gateadresse: Calmeyersg. 1
Organisasjonsnummer: 974 761 394

bakteriestamme er funnet. Opplysningene bes oversendt Helsetilsynet innen 24 timer. Denne anmodningen sendes både ledelsen ved sykehuset og sykehusets mikrobiologiske laboratorium.

Med hilsen

Lars E. Hanssen
helsedirektør

Kristin Cordt-Hansen
underdirektør

Kopi: Folkehelseinstituttet
Sosial- og helsedirektoratet
Helsedepartementet



Statens helsetilsyn Norwegian Board of Health

Fylkeslegene

 Untatt fra offentlighet,
offentlighetsloven § 5

DERES REF.

VÅR REF. (BES OPPGITT VED SVAR)

DATO

2002/ 780 I KCH/-

17. april 2002

Alvorlige hendelser knyttet til bruk av munnpensel - oversendelse av materiale

Statens helsetilsyn viser til vårt brev av 12. april 2002 vedrørende det at pasienter ved ni sykehus er testet positive på *Pseudomonas aeruginosa* av samme utbruddsstamme, og det at smitekilden sannsynligvis er Dent-o-sept munnpensel som brukes til munnstell hos pasienter. Det fremgår av vårt brev at vi med det ønsket å minne helsetjenesten om de meldeplikter som er aktuelle i denne aktuelle saken.

Statens helsetilsyn anser at meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 gjelder der *Pseudomonas aeruginosa* med den aktuelle genotypen er registrert, pga. den epidemiske karakter utbruddene har hatt. Fylkeslegen bør derfor nå få melding om alle tilfeller av den aktuelle utbruddsstamme sykehusene oppdager. Meldingene fra sykehusene skal inngå i det ordinære systemet for § 3-3 meldinger. Det vises til rundskriv I-54/2000, hvor det fremgår at meldeplikten er ment å understøtte helseinstitusjonenes internkontrollsystem og kvalitetsarbeid. Kvalitetsutvalgenes arbeid utgjør her et viktig element. Institusjonene skal som kjent systematisk gjennomgå og analysere hendelser som har eller kunne ha medført betydelig pasientskader og iverksette korrigerende tiltak for å redusere risikoen for nye hendelser, jf. tilsynsloven § 3 om krav til internkontroll. Vi forutsetter at sykehusene er kjent med dette og at meldinger om tilfeller av *Pseudomonas aeruginosa* med den aktuelle genotypen inngår i sykehusets ordinære system for § 3-3 meldinger.

Vedlagt følger oversikt for aktuelle fylker over de pasienter som er testet positive på *Pseudomonas aeruginosa* av den aktuelle bakteriestamme. Pasientene er sortert etter sykehus.

Postadresse:

Web: www.helsetilsynet.no

Telefon: 22 24 88 88

Gateadresse: Calmeyersg. 1

Postboks 8128 Dep
0032 OSLOE-post: postmottak@helsetilsynet.dep.no

Telefaks: 22 24 95 90

Organisasjonsnummer: 974 761 394

I tillegg til navn er fødselsnummer og prøvedato registrert, og for noens vedkommende er også hvilken avdeling de lå på oppgitt. Hensikten med å oversende dette er at fylkeslegene skal kunne påse at meldingene skjer som forutsatt.

Med hilsen

Lars E. Hanssen
helsedirektør

Kristin Cordt-Hansen
underdirektør

Kopi: Helsedepartementet
Sosialdepartementet
Riksadvokaten
Sosial- og helsedirektoratet
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Saksbehandler: Kristin Cordt-Hansen, tlf.: 22 24 89 08

Vedlegg

Til stede på møte i Statens helsetilsyn, 12.april, kl.13

Sykepleier Sigrid Rannem Lund, intensivavdelingen, Rikshospitalet

Overlege Eva Widing, Barnemed.avd., Ullevål universitetssykehus

Seksjonsoverlege Jon Birger Haug, avd. for smittevern, Sykehuset Østfold
Sykepleier Randi Bruaset, anestesi /intensiv, Sykehuset Østfold

Sykepleier Tone Dalen, intensivavd., Ringerike sykehus
Hygiesykepleier Inger Marie Schytte Blix, Ringerike sykehus

Seksjonsoverlege Eldar Søreide, intensivavd., Sentralsjukehuset i Rogaland

Seniorrådgiver, Håkon Lund, Sosial- og helsedirektoratet

Helsedirektør Lars Hanssen, Statens helsetilsyn
Seniorrådgiver Ingrid Hauge Lundby, Statens helsetilsyn
Seniorrådgiver Per Helge Måseide, Statens helsetilsyn
Underdirektør Marit Nygaard, Statens helsetilsyn
Fagsjef Petter Schou, Statens helsetilsyn
Avdelingsdirektør Anne Wyller Shetelig, Statens helsetilsyn
Seniorrådgiver Merete Steen, Statens helsetilsyn

Til stede på møte i Statens helsetilsyn, 12.april kl.14.30

Ledende tannpleier, Eva Rydgren Krona, Buskerud

Professor dr.odont. Ingar Olsen, odontologisk fakultet, Universitetet i Oslo

Seksjonsoverlege Eldar Søreide, intensivavd., Sentralsjukehuset i Rogaland

Seniorrådgiver Håkon Lund, Sosial- og helsedirektoratet
Seniorrådgiver Liljan Smith Aandahl, Sosial- og helsedirektoratet

Assisterende helsedirektør Geir Sverre Braut, Statens helsetilsyn
Rådgiver Paul A. Christoffersen, Statens helsetilsyn
Helsedirektør Lars Hanssen, Statens helsetilsyn
Seniorrådgiver Ingrid Hauge Lundby, Statens helsetilsyn
Seniorrådgiver Per Helge Måseide, Statens helsetilsyn
Avdelingsdirektør Anne Wyller Shetelig, Statens helsetilsyn

Rapport fra Helsetilsynet

Utgivelser 2002

1/2002 Utredning om drift og organisering av morsmelkbaner (januar 2002)

2/2002 Tilsyn ved regionsykehusene i 2001 – oppsummeringsrapport (februar 2002)

3/2002 Fylkeslegenes tilsyn med helsetjenester til aldersdemente i 2001 – oppsummeringsrapport (mars 2002)

4/2002 Fylkeslegenes tilsyn med helsetjeneste i fengsler 2001 – oppsummeringsrapport (mars 2002)

5/2002 Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten – rapport om prosjektet fra Helsetilsynet til Helsedepartementet (januar 2002)

6/2002 Dent-O-Sept munnpensel som smittekilde for alvorlig sykehusinfeksjon – Rapport fra Helsetilsynet til Helseministeren (april 2002)

7/2002 For det var ikke plass til dem i herberget – Overbelegg og korridorpasienter i indremedisinske avdelinger i landets somatiske sykehus – Utviklingen 1997–2001 (juni 2002)

8/2002 Quality in Health Care – the Role of Government in Supervision and Monitoring in Norway (juli 2002)

9/2002 Helseforhold og helsetjenestetilbud til mennesker med psykiske lidelser. En vurdering av tilgjengelige datakilder – Rapport fra arbeidsgruppen for tilsyn med psykisk helsearbeid i kommunehelsetjenesten og psykisk helsevern i spesialisthelsetjenesten i 2001 og 2002 (juni 2002)

10/2002 Spesialisthelsetjenestens veiledningsoppgaver overfor kommunehelsetjenesten – Rapport fra en pilotundersøkelse i Sogn og Fjordane og Sør-Trøndelag i 2001 (juni 2002)

11/2002 Sikrere legemiddelhåndtering i pleie- og omsorgstjenester (november 2002)

Utgivelser 2003

1/2003 På feil sted til rett tid? Korridorpasienter og utskrivningsklare pasienter i indremedisinske avdelinger – kartleggingen 2002 og utviklingen 1999-2002 (februar 2003)

2/2003 Kartlegging av tilgjengeligheten til lege – ”Når hjelpen kan vente litt” (februar 2003)

3/2003 Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002 (februar 2003)

4/2003 Oppsummering av landsomfattende tilsyn med helsetjenester til barn og unge med psykiske problemer i 2002 (mars 2003)

5/2003 Styrket smittevern i kommunene - sluttrapport fra prosjektet (februar 2003)

6/2003 Der det er hjerterom... Kartlegging av belegg i psykiatriske akuttavdelinger 2002 (mai 2003)

7/2003 Kartlegging av kommunenes beredskap på smittevernområdet pr. juni 2003 (august 2003)

8/2003 Helsetilsynets bidrag til statusrapport om fastlegeordningen (september 2003)

9/2003 Kommunale helsetjenester i pleie- og omsorgssektoren – tilsynserfaringer 1998-2003 (oktober 2003)

10/2003 Pleie- og omsorgstjenesten i kommunene: Tjenestemottakere, hjelpebehov og tilbud (oktober 2003)

11/2003 Rapport til Helsedepartementet om Helsetilsynets oppfølging i Dent-O-Sept saken (oktober 2003)

Utgivelsene i 2002 og tom. 8/2003 finnes bare i elektronisk utgave på www.helsetilsynet.no.

Utgivelsene fom. 9/2003 finnes i elektronisk utgave på www.helsetilsynet.no og i trykt utgave som kan bestilles fra Helsetilsynet, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post postmottak@helsetilsynet.no

Tilsynsmeldinger fra Helsetilsynet

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Helsetilsynet. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for sosial- og helsetjenestene og for offentlig debatt om tjenestene. Tilsynsmeldingen gir uttrykk for Helsetilsynets syn på sosial- og helsetjenestene i landet og er et viktig policydokument.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no. De nyeste kan også bestilles i trykt utgave fra Helsetilsynet.

I serien *Rapport fra Helsetilsynet* formidles resultater fra tilsyn i sosial- og helse-tjenesten.

Serien ble etablert i 2002 og utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no.