

# Rapport til Helsedepartementet om Helsetilsynets oppfølging i Dent-O-Sept saken

**HELSETILSYNET**

tilsyn med sosial og helse

RAPPORT FRA  
HELSETILSYNET 11/2003

OKTOBER  
2003

Rapport fra Helsetilsynet 11/2003  
Rapport til Helsedepartementet om Helsetilsynets oppfølging i Dento-O-Sept saken  
Oktober 2003

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

Denne utgivelsen finnes elektronisk på Helsetilsynets nettsted  
[www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Design: Gazette  
Elektronisk versjon/trykk: 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](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

# Innhold

<b>1 Sammen drag</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Innledning</b> .....	<b>7</b>
2.1 Sakens bakgrunn .....	7
2.2 Sentrale momenter i saken.....	7
2.3 Viktige tilsynsmessige problemstillinger .....	8
<b>3 Faktum i saken</b> .....	<b>9</b>
3.1 Helsetilsynets rapport til Helseministeren av 17. april 2002.....	9
3.2 Helseministerens redegjørelse for Stortinget 25. april 2002 .....	10
3.3 Stortingsproposisjon nr. 1 (2002-2003).....	10
3.4 Helsetilsynets kontakt med påtalemyndigheten i saken.....	10
3.4.1 Melding til Riksadvokaten om mulig straffbart forhold .....	10
3.4.2 Kontakt vedrørende etterforskningen av Snøgg Industri AS.....	10
3.4.3 Kontakt med Riksadvokaten vedrørende meldinger om unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36 .....	11
3.5 Kartlegging av omfang og alvorlighetsgrad av utbruddet gjennom Folkehelseinstituttet som sakkyndig.....	11
3.5.1 Mandat for Folkehelseinstituttets kartlegging.....	11
3.5.2 Kartleggingen: Metode og gjennomføring.....	12
3.5.3 Hovedfunn fra kartleggingen .....	12
3.5.4 Rapportens omtale av kartleggingens begrensninger og mulige feilkilder.....	12
3.5.5 Rapportens vurderinger .....	13
3.6 Innhenting av opplysninger om saker behandlet av Norsk Pasientskadeerstatning ...	13
3.7 Tilsynsmessig oppfølging gjennom Helsetilsynet i fylkene .....	13
3.7.1 Innhenting av opplysninger om utbruddet gjennom meldeplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 .....	14
3.7.2 Rapporter fra Helsetilsynet i fylket vedrørende deres vurdering av sakene.....	14
3.8 Smittevernet i helseinstitusjoner – tilsyn med intensivavdelinger .....	15
3.9 Anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept – vurdering fra sakkyndig gruppe oppnevnt av Helsetilsynet.....	17
3.9.1 Innhentet kunnskap om munnpenslenes egenskaper og kvalitet .....	17
3.9.2 Hvordan Dent-O-Sept ble anskaffet av virksomhetene .....	18
3.9.3 Hvordan Dent-O-Sept ble anvendt i helsetjenesten .....	18
3.9.4 Faglig vurdering av hva som ble regnet som god praksis ved munnstell .....	18
3.9.5 Faglig vurdering av munnpleieprodukter og krav til mikrobiologisk renhet ....	19
3.9.6 Oppsummering av vurderinger fra sakkyndig gruppe.....	19
<b>4 Sosial- og helsedirektoratets sluttrapport fra tilsyn med Snøgg Industri AS</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Helsetilsynets vurderinger</b> .....	<b>22</b>
5.1 Innledning .....	22
5.2 Strafferettslige spørsmål .....	22

5.3	Vurderinger knyttet til anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept munnpensler .....	23
5.3.1	Rettslige rammer.....	23
5.3.2	Andre rammebetingelser .....	23
5.3.3	Rutiner knyttet til anskaffelse av Dent-O-Sept munnpensler .....	24
5.3.4	Rutiner for bruk av Dent-O-Sept munnpensler .....	25
5.3.5	Samlet vurdering av helsetjenestens anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept.....	26
5.4	Vurderinger knyttet til meldeplikten for svikt eller feil ved medisinsk utstyr .....	27
5.5	Vurderinger knyttet til helseinstitusjonenes system for smittevern .....	28
5.6	Vurderinger knyttet til helsetjenestens oppfølging av pasientene når utbruddet var et faktum.....	29
5.7	Vurderinger knyttet til helsetjenestens forpliktelser - kvalitetsforbedring gjennom behandling av § 3-3 meldinger i kvalitetsutvalgene .....	29
<b>6</b>	<b>Konklusjon .....</b>	<b>31</b>
<b>7</b>	<b>Andre spørsmål saken har reist .....</b>	<b>33</b>
7.1	Smittevernplaner og infeksjonskontrollprogram.....	33
7.2	Overvåkning av isolasjonskapasitet .....	33
7.3	Om arbeid for å bidra til samordning og forenkling av melderutiner .....	34
7.3.1	Utvikling av en felles elektronisk meldeordning for lovpålagte meldinger .....	34
7.3.2	Varsling og melding om utbrudd av smittsom sykdom til helsemyndighetene – tilsynsmessig oppfølging.....	34
7.4	Kontakt med svenske og danske helsemyndigheter.....	35
<b>8</b>	<b>Tilrådsninger .....</b>	<b>36</b>
8.1	Bedre internkontroll .....	36
8.2	Oppdatering av retningslinjer for munnstell/munnpleie hos pasienter som ikke kan ivareta dette selv .....	36
8.3	Tiltak for å øke sikkerheten ved anskaffelse og fastsettelse av bruksområder for medisinsk utstyr .....	37
8.4	Tiltak for å forbedre meldesystemene for lovpålagte meldinger .....	37
<b>Vedlegg 1</b>		
	Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken. Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet .....	39
<b>Vedlegg 2</b>		
	Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Oslo 11.02.2003. Av Magnar Kleppe. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003.....	62
<b>Vedlegg 3</b>		
	Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet. Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helsetilsynet. 20. august 2003. ....	78

# 1 Sammendrag

Det er dokumentert i denne saken at Dent-O-Septmunnpensel, produsert av Snøgg Industri AS, har vært smittekilde for det største utbruddet med *Pseudomonas aeruginosa* som noen ganger registrert i Norge. En kartlegging gjennomført av Folkehelseinstituttet som sakkyndig for Helsetilsynet, viser at utbruddet vinteren 2001-2002 rammet 27 ulike sykehus. Til sammen fikk 231 pasienter påvist smitte med den utbruddsstammen som ble funnet på munnpenslene. Hos 40 av disse ble bakterien funnet i blod eller spinalvæske; dette representerer stort sett de alvorligste infeksjonene. Syttien av pasientene døde mens de var innlagt i sykehus. Gjennom kartleggingen har det bare vært mulig å fange opp et fåtall av tilfeller med pseudomonas-smitte i kommunehelsetjenesten.

Denne rapporten redegjør for hvilke tiltak Helsetilsynet, sentralt og i fylkene, har satt i verk for å få oversikt over sakens omfang og konsekvenser, tilsynsmessig oppfølging, Helsetilsynets juridiske fortolkninger av krav i helselovgivningen, samt vurderinger av om disse kravene har vært overholdt.

Etter en samlet vurdering finner Helsetilsynet at helsepersonell og helsetjenesten ikke har handlet faglig uforsvarlig ved å anskaffe og anvende Dent-O-Sept munnpensler til munnstell fram til produktet ble trukket fra markedet 9. april 2002. En praksis som innebar bruk av samme pensel flere ganger, og som var i strid med produsentens bruksanvisning, må imidlertid etter Helsetilsynets vurdering anses som faglig uforsvarlig. Dette har likevel, etter vår vurdering, ikke hatt betydning for selve infeksjonsutbruddet.

På bakgrunn av våre tilsynserfaringer er det Helsetilsynets oppfatning at smittevern-systemene i norske helseinstitusjoner ikke

har vært uforsvarlige. Det er dermed ikke grunnlag for å hevde at uforsvarlig smittevern ga grunnlag for det aktuelle pseudomonas-utbruddet, eller at dette var grunnen til at det ble så omfattende.

Etter vår vurdering kan helsetjenesten heller ikke bebreides for ikke å ha erkjent at Dent-O-Sept penslene var forurenset. Forurensingen hadde skjedd hos produsenten, som ifølge Sosial- og helsedirektoratet urettmessig hadde CE-merket utstyret og heller ikke fulgte opp påvist svikt på tilfredsstillende måte. Det er således Helsetilsynets oppfatning at hovedårsaken til det omfattende pseudomonasutbruddet er introduksjonen av en infisert munnpensel i helsetjenesten.

Statens helsetilsyn konstaterer med tilfredshet at behandling og oppfølging av enkeltpasientene i forbindelse med dette utbruddet har vært forsvarlig, ifølge Helsetilsynet i fylkene. Det er ikke avdekket forhold av en art som har medført at noen saker er blitt oversendt fra tilsynsmyndigheten i fylket til Helsetilsynet sentralt for vurdering av eventuell administrativ reaksjon mot helsepersonell eller virksomhet. Det fremgår også at de lokale tilsynsmyndighetene har funnet at kvalitetsutvalg og sykehusledelse har håndtert utbruddet på en tilfredsstillende måte.

Saken har likevel avdekket mangler på flere områder hvor det er grunn til å vurdere behovet for tiltak for å bedre sikkerheten i helsetjenesten.

Kunnskap om munnhelse og praktisering av munnstell har, ifølge en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helsetilsynet, vært mangelfull blant helsepersonell. Dette har trolig medført at det faglige grunnlaget for å utforme gode kravspesifikasjoner for utstyr og metoder til

munnstell har vært mangelfullt ved norske sykehus. Inntrykket bekreftes av tilsyn utført av Helsetilsynet ved intensivavdelingene ved seks større sykehus høsten 2002.

Helsetilsynet er bekymret over opplysninger som er fremkommet fra tilsyn og sakkyndiges uttalelser, om at virksomhetene bare i liten eller ingen utstrekning har foretatt hygieniske/medisinsk-faglige vurderinger av Dent-O-Sept i anskaffelsesprosessen. Det er grunn til å anta at disse forhold gjelder generelt for helsetjenesten, selv om vi ikke kan se bort fra at forsvarlige rutiner enkelte steder har vært på plass.

Etter Helsetilsynets oppfatning er det et grunnleggende krav at virksomheter ved innkjøp av medisinsk utstyr definerer hvilke krav produkter skal tilfredsstillende. Fravær av slike vurderinger ved anskaffelse av medisinsk utstyr til bruk i munnhulen, må etter Helsetilsynets oppfatning anses som i strid med kravet om at helsetjenester som tilbys skal være forsvarlige. Dette innebærer konkret at virksomhetene som ledd i kontakten med forhandler/produsent, må forsikre seg om at et produkt har de ønskede/forutsatte egenskaper, herunder om det foreligger dokumentasjon om at produktet har slike egenskaper som opplyst av selger.

Etter Helsetilsynets vurdering kan enkeltpersonell vanskelig gjøres ansvarlig for at helsetjenesten tilsynelatende har hatt liten bevissthet omkring farene ved bruk av Dent-O-Sept pensler. Det samme gjelder opplysninger om at meldeplikten ikke har vært overholdt når helsepersonell har oppdaget misfargete pensler og utette poser. Ansvarer må tillegges virksomhetene, som ikke har sørget for tilstrekkelige retningslinjer for personellet i forbindelse med bruk av penslene. Det er også virksomhetenes plikt å sørge for at lovpålagte meldingsrutiner fungerer.

På grunnlag av de erfaringene denne saken har gitt vil vi tilrå at helsetjenesten gjennomgår sine rutiner for munnstell, spesielt for pasientgrupper med alvorlig sykdom eller stor infeksjonsrisiko. Helsetilsynet er videre bekymret for det som er kommet frem i saken om helsetjenestens anskaffelsesrutiner for medisinsk utstyr av denne typen, og vil tilrå at tiltak for å bedre sikkerheten på dette området iverksettes. Saken viser i tillegg at meldeplikten ved svikt eller feil på medisinsk utstyr ikke har vært overholdt. I denne forbindelse finner Helsetilsynet grunn til å peke på at forskrift om internkontroll i sosial- og

helsetjenesten pålegger virksomheten å skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav. Videre vil Helsetilsynet peke på at forskriften pålegger virksomheten å utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtreddelse av sosial- og helselovgivningen. Dette er krav som tidligere kunne utledes av internkontrollplikten i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten (tilsynsloven), og som nå er nå utvidet i forskrift form. Forskriften trådte i kraft 1. januar 2003.

Det bør også vurderes om det er behov for en bred faglig gjennomgang med utarbeidelse av sentrale faglige retningslinjer for munnpleie og munnstell. I tillegg bør behovet for ytterligere presisering av kravene når det gjelder innkjøp/anvendings- og gentilvirkning av medisinsk utstyr i helsetjenesten vurderes.

Denne saken har til fulle vist hvor viktig det er å ha gode varslingsystemer for utbrudd av sykehusinfeksjoner, men også betydningen av å ha årvåkent og kompetent personell. I dette tilfellet ble utbruddet relativt raskt erkjent og oppklart, og skadevirkningene ble derfor mer begrenset enn de ellers kunne ha blitt. Helsetilsynet vil likevel tilrå at overvåkings- og meldesystemene for utbrudd av infeksjoner i helsetjenesten gjennomgås med sikte på forbedringer.

## 2 Innledning

### 2.1 Sakens bakgrunn

Dent-O-Sept-saken ble allment kjent gjennom Folkehelseinstituttets pressemelding 9. april 2002, der det fremgikk at Dent-O-Sept munnpensel var funnet å være smitekilden for et nasjonalt utbrudd av sykehusinfeksjon vinteren 2001-2002. Hos en rekke pasienter var det funnet genetisk like bakterier av typen *Pseudomonas aeruginosa*. Bakterier med identisk genetisk mønster (utbruddstammen) ble identifisert i uåpnede pakninger av Dent-O-Sept munnpensler. Av pressemeldingen fremgikk også at noen pasienter var blitt alvorlig syke med blodforgiftning og at enkelte var døde.

*Pseudomonas aeruginosa* er en vanlig forekommende bakterie, som også forekommer i mennesker og dyrs tarmflora. Bakterien overlever lenge i fuktige miljøer og kan ofte påvises i for eksempel håndvasker i sykehus. Den kan være en viktig årsak til sykehusinfeksjoner. *Pseudomonas aeruginosa* forårsaker sjelden sykdom hos friske personer, men kan gi alvorlige infeksjoner hos personer som på forhånd er svekket.

Dent-O-Sept munnpensel var i en årrekke blitt brukt til munnstell hos pasienter på alle nivåer i helsetjenesten, inkludert til pasienter på respirator og døende pasienter i og utenfor sykehus. Den var produsert ved Snøgg Industri AS i Kristiansand og var markedsført som antiseptisk engangspensel for munnhygiene. Produktet var CE-merket som medisinsk utstyr og klassifisert i risikoklasse I, ikke sterilt. Salget i 2001 var ca. 1.300 000 pensler.

Fra 9. april 2002 ble en rekke tiltak igangsatt fra helsemyndighetene for å stoppe produksjonen og bruken av Dent-O-Sept.

Nasjonalt folkehelseinstitutt, Sosial- og helsedirektoratet og Statens helsetilsyn ga den 17. april 2002 sine foreløpige vurderinger i saken i hver sin rapport til helseminister Dagfinn Høybråten. Samme dag avholdt helseministeren en pressekonferanse der bl.a. innholdet i rapportene ble presentert.

Formålet med denne rapporten er å redegjøre for tilsynsmyndighetens oppfølging av saken siden forrige rapport. Den omfatter hva vi har satt i verk for å få oversikt over sakens omfang og konsekvenser, den tilsynsmessige oppfølgingen gjennom Helsetilsynet i fylkene, Helsetilsynets juridiske fortolkninger av krav i helselovgivningen og våre vurderinger av om disse kravene har vært overholdt. Videre redegjøres det for en del andre spørsmål som saken har reist, og våre videre tilrådinger på grunnlag av våre erfaringer i denne saken.

### 2.2 Sentrale momenter i saken

Det sentrale tema i denne saken er at et en munnpensel, klassifisert som medisinsk utstyr, har vært smitekilde for det største utbruddet med *Pseudomonas aeruginosa* som noen gang er registrert i Norge. Utbruddet rammet 27 ulike sykehus. Til sammen 231 pasienter fikk påvist infeksjon med utbruddstammen, og hos 40 av disse ble bakterien funnet i blod eller spinalvæske. Syttien av pasientene døde mens de var innlagt i sykehus. Den mikrobielle forurensningen av produktet hadde skjedd under produksjonsprosessen. Forurensningen ble ikke oppdaget i forbindelse med virksomhetenes eller avdelingenes rutiner for innkjøp og anvendelse av denne type produkter. Munnpenselen har vært i utstrakt bruk både i kommunehelsetjenesten og i sykehus – også på alvorlig syke og svekkede pasienter. Smitte med den aktuelle mikroben har ikke bare

skjedd direkte gjennom bruk av munnpenselen, men også indirekte, via miljø eller personell i virksomhetene.

### **2.3 Viktige tilsynsmessige problemstillinger**

For tilsynsmyndigheten har følgende tilsynsmessige problemstillinger stått sentralt:

a) Hadde det foregått noe straffbart?

I denne type saker – det store omfanget og alvorlighetsgraden tatt i betraktning – er det naturlig å tenke samarbeid med politiet i en tidlig fase for å få vurdert behovet for offentlig etterforskning både av produsent og helse-tjeneste. Etterforskning gjennom politiet kan videre bidra til å fremskaffe et bedre faktagrunnlag for tilsynsmyndighetens oppfølging.

b) Hadde helsetjenesten forsvarlige rutiner – dvs. var systemene tilstrekkelig robuste for å forebygge skade, uhell, osv, knyttet til bruk av denne type medisinsk utstyr?

Slike rutiner omfatter:

- helsetjenestens system for vurdering, innkjøp og kontroll med medisinsk utstyr av typen Dent-O-Sept munnpensler
- helsetjenestens vurderinger i forbindelse med fastsettelse av bruksområdet for Dent-O-Sept, herunder måten det skulle brukes på
- helsetjenestens meldeplikt ved uhell, feil eller svikt ved medisinsk utstyr
- helsetjenestens system for smittevern

c) Da utbruddet var et faktum, var helsetjenestens oppfølging forsvarlig?

Dette omfatter:

- den behandlingsmessige oppfølgingen av pasientene
- ivaretagelse av pasientenes rettigheter i henhold til pasientrettighetsloven § 3-2 om informasjon om påført skade eller alvorlig komplikasjoner
- ivaretagelse av sykehusenes forpliktelser i forhold til kvalitetsforbedring gjennom behandling av skademeldinger i kvalitetsutvalgene.



## 3 Faktum i saken

Nedenfor redegjøres for det faktagrunnlag Helsetilsynet har innhentet for å vurdere de tilsynsmessige problemstillinger som er nevnt ovenfor. Innledningsvis refereres kort til en del sentrale vurderinger og redegjørelser fra helsemyndighetene i sakens tidlige fase.

Ved innhenting av faktagrunnlaget har vi hatt hovedfokus på spesialisthelsetjenesten. Det har vært vanskelig å følge opp berørte pasienter behandlet i kommunehelsetjenesten, fordi denne ikke er pålagt å melde personskade slik tilfellet er for spesialisthelsetjenesten<sup>1</sup>. Gjennom kartleggingen av utbruddet har det kun vært mulig å fange opp et fåtall av tilfeller med pseudomonassmitte i kommunehelsetjenesten (se punkt 3.5.4).

### 3.1 Helsetilsynets rapport til Helseministeren av 17. april 2002

I Helsetilsynets rapport av 17. april 2002 fremgikk våre foreløpige vurderinger vedrørende:

- *Forsvarlighetskravet ved anskaffelse og anvendelse av Dent-O-Sept munnpensler.*

Vi påpekte bl.a. at selv om munnpenselen var CE-merket, og at innkjøpsansvarlige og helsepersonell derfor kunne forvente at produktet hadde tilstrekkelig mikrobiologisk renhet, så var de opplysningene om produktet som fulgte pakningene til bruker så sparsomme at dette vanskeliggjorde helsetjenestens vurdering av hvilke pasienter munnpenselen var egnet for. Vi antok videre at det ville være pasientgrupper der munnpenselen ville være lite egnet, for eksempel når det foreligger stor infeksjonsrisiko. Vi anførte også 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.

- *Om de meldeplikter som foreligger etter dagens lovgivning virker etter hensikten.*

Med hensyn til den meldeplikt som helsetjenesten er pålagt i forbindelse med utbrudd av sykehusinfeksjon, konkluderte vi at det sannsynligvis er en underrapportering inn til sentrale helsemyndigheter. Vi reiste derfor spørsmål om det aktuelle utbruddet burde foranledige en bredere gjennomgang av regelverket, og om det er tiltak som kunne bidra til en mer enhetlig praksis og bedret overvåking. Videre pekte vi på at sykehusene erfaringsmessig i varierende grad oppfyller meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om betydelig personskade m.v.

- *Om smittevernet i norske helseinstitusjoner er tilfredsstillende.*

Når det gjaldt smittevernet i norske helseinstitusjoner påpekte vi at den mangelfulle isolasjonskapasiteten i norske sykehus medfører økt risiko for smittespredning. Det samme er tilfelle når sykehus har jevnlig høyt overbelegg eller mange korridorpasienter. I forhold til den aktuelle situasjonen fant vi særlig grunn til bekymring for smittevernet i intensivavdelingene og varslet at vi ville gjennomføre tilsyn ved noen av disse. Vi ga også uttrykk for bekymring når det gjaldt helsepersonells kunnskap om munnhulens betydning i smittevernsammenheng, og at det derfor kunne være behov for en bredere faglig gjennomgang av hva som er god praksis for munnstell av respiratorpasienter.

<sup>1</sup>) Melding om betydelig personskade eller hendelse som kunne ha ført til betydelig personskade etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

### **3.2 Helseministerens redegjørelse for Stortinget 25. april 2002**

I helseministerens redegjørelse for Stortinget 25. april 2002 ble det bl.a. understreket at helsemyndighetene i fortsettelsen skulle søke å avdekke alle opplysninger av betydning og utrede og gjennomføre tiltak for å hindre at tilsvarende skal skje igjen. Betydningen av å ivareta de pasienter som kunne være smittet mht. informasjon og behov for eventuell behandling ble understreket, og likeledes informasjon til pasienter og pårørende om at erstatning kunne være aktuelt. Når det gjaldt forsvarlighetskravet ble det pekt på at Helsetilsynet, på daværende tidspunkt, ikke hadde avdekket uforsvarlig behandling fra det enkelte helsepersonell, men at dette spørsmålet ville bli vurdert nærmere. Likeledes var det ikke konkludert endelig fra Helsetilsynets side om dette kravet var oppfylt når det gjaldt sykehusene i alle tilfeller.

### **3.3 Stortingsproposisjon nr. 1 (2002-2003)**

I St.prp. nr. 1 (2002-2003) er Dent-O-Sept saken gjennomgått. En rekke tiltak som helsemyndighetene skulle følge opp er listet opp. Av disse er følgende punkter særlig relevante for tilsynsmyndighetens fokus:

- kartlegging av infeksjonsmønster og -spredning i den aktuelle saken
- oppfølging av at pasientenes rettigheter og behov for informasjon blir ivaretatt
- tilsyn med aktuelle intensivavdelinger med utenlandske fagrevisorer
- styrking av melderutinene
- mer målrettet tilsyn med smittevernet
- samordning og forenkling av de ulike meldesystemene i helsetjenesten

### **3.4 Helsetilsynets kontakt med påtalemyndigheten i saken**

Her redegjøres for vår kontakt med påtalemyndigheten i forbindelse med at Helsetilsynet så behov for en vurdering av eventuelle påtale- og strafferettslige spørsmål i saken, jf. punkt 2.3 a).

#### **3.4.1 Melding til Riksadvokaten om mulig straffbart forhold**

Den 11. april 2002 ba Helsetilsynet Riksadvokaten vurdere offentlig etterforskning i saken. Helsetilsynet fant på det tidspunktet grunn til å reise spørsmål ved om produsenten, Snøgg Industri AS, hadde overtrådt lovbestemte krav. Videre fant vi grunn til å reise spørsmål ved om bruken av Dent-O-Sept hadde vært forsvarlig i de enkelte tilfellene. Ivårkonklusjon fremgår at Helsetilsynet så alvorlig på de forhold som hadde fremkommet, og at opplysningene etter vår vurdering ga grunn til å oversende saken til påtalemyndigheten med spørsmål om mulig straffbart forhold.

Den 12. april 2002 ba Riksadvokaten Politimesteren i Agder å sette i verk etterforskning av mulig overtredelse av lov om medisinsk utstyr. Det ble vist til opplysninger fra Helsetilsynet om at det forelå enkelte meldinger om unaturlig dødsfall som kunne knyttes til bruk av Dent-O-Sept pensler, og at Riksadvokaten, etter å ha fått en nærmere oversikt over disse meldingene, ville ta stilling til behovet for sentralisert etterforskning av disse sakene.

I forbindelse med vår anmodning om offentlig etterforskning oversendte Helsetilsynet kopier av § 3-3 meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven om betydelig skade på pasient, mottatt av landets fylkesleger, samt kopi av meldinger om unaturlig dødsfall hos pasienter etter helsepersonelloven § 36.

I brev av 16. april 2002 returnerte imidlertid Riksadvokaten de mottatte kopiene av § 3-3 meldinger. Det ble påpekt at det som var av interesse for å kunne ta stilling til behovet for sentralisert etterforskning, var en oversikt over meldinger fra helsetjenesten til politiet knyttet til bruk av Dent-O-Sept, enten i form av meldinger om unaturlig dødsfall i medhold av helsepersonelloven § 36, eller på annen måte.

#### **3.4.2 Kontakt vedrørende etterforskningen av Snøgg Industri AS**

Agder politidistrikt besluttet etter avsluttet etterforskning å henlegge saken mot Snøgg Industri AS den 2. september 2002.

I brev av 4. september 2002 ba Helsetilsynet Agder politidistrikt om innsyn i politiets dokumenter i forbindelse med etterforskningen. I brev av 11. oktober 2002 fikk Helsetilsynet oversendt dokumentene, uten selve henleggelsesvedtaket. På forespørsel om å få

oversendt henleggelsesvedtaket fikk vi den 10. februar 2003 svar fra Agder politidistrikt om at selve henleggelses-beslutningen ikke er nærmere grunnlagt, men at det stemples på at saken er henlagt pga. bevisets stilling.

Senere mottok vi i en ekspedisjon av 18. februar 2003 fra Agder politidistrikt kopi av brev av 4. februar til Sosial- og helsedirektoratet, hvor det fremgår at henleggelsen var påklaget av Sosial- og helsedirektoratet den 9. desember 2002, ved fremsendelse gjennom Riksadvokaten. Det fremgår også at klagen var avvist av Agder politidistrikt da den var for sent fremsatt.

#### 3.4.3 Kontakt med Riksadvokaten vedrørende meldinger om unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36

Som ledd i oppfølgingen av vår tidligere kontakt med Riksadvokaten, oversendte Helsetilsynet den 12. mars 2003 en redegjørelse for status i vårt arbeid med Dent-O-Sept saken. Vi oversendte også liste over meldte tilfeller av unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36. Helsetilsynet anmodet om en tilbakemelding på status i politiets etterforskning av disse sakene. Det ble også etterspurt om det var behov for ytterligere informasjon fra tilsynsmyndighetens side i forbindelse med de meldte dødsfallene.

Den 28. mai 2003 mottok Helsetilsynet en redegjørelse fra Riksadvokaten for status i politiets arbeid med saken. Politidistriktet i Oslo hadde hatt en sak, Rogaland syv saker, Nordmøre og Romsdal en sak, og Sør-Trøndelag tre saker. Det var ikke satt i verk ordinær etterforskning i noen saker. Begrunnelsen var enten at dødsårsaken ikke ble ansett å ha sammenheng med bruk av Dent-O-Sept, eller at Helsetilsynet i aktuelt fylke ikke tilrådde etterforskning pga. mulig uforsvarlig forhold. Riksadvokaten konkluderte i brevet at det ut fra de opplysninger som forelå ikke var aktuelt å beordre sentral etterforskning eller å anmode om opplysninger fra Helsetilsynet om de saker som var til vurdering av tilsynsmyndighetene. Riksadvokaten forutsatte imidlertid at saken ble tatt opp på nytt, dersom det ved tilsynsmyndighetenes undersøkelser fremkom nye opplysninger som kunne antas å lede til at etterforskning burde settes i gang.

### 3.5 Kartlegging av omfang og alvorlighetsgrad av utbruddet gjennom Folkehelseinstituttet som sakkyndig

For å fremskaffe et tilstrekkelig faktagrunnlag om utbruddets omfang og alvorlighetsgrad fant Helsetilsynet det nødvendig å oppnevne Folkehelseinstituttet som sakkyndig. Et slikt faktagrunnlag anså vi nødvendig for å sikre at helsetjenesten ble i stand til å gi berørte pasienter og pårørende nødvendig informasjon. En kartlegging som identifiserte og karakteriserte de smittede pasienter anså vi også som viktig supplerende kunnskap til § 3-3 meldingene for å kunne løse våre tilsynsmessige oppgaver knyttet til helsetjenestens oppfølging av utbruddet, jf. punkt 2.3 c).

#### 3.5.1 Mandat for Folkehelseinstituttets kartlegging

I brev av 14. juni 2002 ga Helsetilsynet Folkehelseinstituttet i oppdrag å kartlegge forekomsten av alvorlige infeksjoner (bakteremi/sepsis og meningitt) forårsaket av den genotype (utbruddsstammen) som var påvist på munnpenselen fra og med 1999 og til utbruddet ble ansett som avsluttet. Videre ba vi om en beskrivelse av alle pasienter der utbruddsstammen var blitt isolert fra blod, spinalvæske og annet bevart prøvemateriale (oppspytt, urin, sårsekret, etc), for å få et bilde av alvorlighetsgraden og karakteristika ved de personene som ble rammet, inkludert følgetilstander og død. Vi ba om at det ble innhentet en vurdering fra helsetjenesten mht. eventuell årsakssammenheng mellom infeksjon og tilstand/død. I oppdraget lå også en vurdering av når utbruddet kunne anses for avsluttet etter at Dent-O-Sept penselen ble fjernet fra markedet.

For å fremskaffe et bakgrunnsmateriale for vurderingene har Folkehelseinstituttet, i tillegg til å få genotype isolater fra pasientprøver, samlet inn data fra de medisinske mikrobiologiske laboratoriene over forekomsten av alvorlige infeksjoner, dvs. antall funn av *Pseudomonas aeruginosa* (samtlige stammer) i blod og spinalvæske i 10-årsperioden 1992-2002.

Folkehelseinstituttet fikk også oppdrag av Sosial- og helsedirektoratet når det gjaldt beskrivelse og vurdering av smitteveiene for *Pseudomonas aeruginosa* og en vurdering av smittesituasjonen ved norske sykehus. Folkehelseinstituttets prosjekt er i følge deres prosjektbeskrivelse utformet for å løse de to oppdragene i tråd med mandatene for disse.

For nærmere beskrivelse av kartleggingen, se Folkehelseinstituttets rapport av 21. august 2003, punkt 9.

### 3.5.2 Kartleggingen: Metode og gjennomføring

Kartleggingen har involvert alle landets medisinske mikrobiologiske laboratorier og mange kliniske avdelinger, jf. Helsetilsynets brev av 5. juli 2002 til landets sykehus. For å kunne identifisere og genotype det enkelte tilfelle har det vært nødvendig å be sykehusenes mikrobiologiske laboratorier tine isolater med *Pseudomonas aeruginosa* fra en nærmere angitt tidsperiode og sende disse til et spesiallaboratorium for genotyping. I Norge ble fem mikrobiologiske avdelinger valgt til å utføre denne undersøkelsen. I tillegg til de mikrobiologiske opplysningene er virksomhetene blitt bedt om å gi standardiserte kliniske opplysninger om pasientene med påvist pseudomonasinfeksjon i perioden 1999-2002.

Kartleggingen har vært omfattende og tidkrevende, og forsinkelser har oppstått i ett eller flere ledd. Kapasitetsproblemer ved enkelte av laboratoriene har medført forsinkelser. Det har også vært en omfattende prosess å få inn igjen utfylte skjemaer med kliniske opplysninger om de smittede pasientene, og dette rapporteringsoppdraget har gitt visse grupper av sykehuspersonell betydelige ekstraoppgaver.

Purringer er blitt foretatt, både fra Helsetilsynets side som oppdragsgiver (jf. bl.a. brev til foretakene av 13. desember 2002), fra eieravdelingen i departementet og ved gjentatte telefonhenvendelser fra Folkehelseinstituttet til de aktuelle sykehusene.

Helsetilsynet har fra Folkehelseinstituttet fått oversendt kopier av innkomne pasientskjemaer, samt pasientlister og oversikter over restanser ved de enkelte sykehus og laboratorier. Pasientskjemaene er videresendt Helsetilsynet i det respektive fylke for videre tilsynsmessig oppfølging, se punkt 3.7.

### 3.5.3 Hovedfunn fra kartleggingen

Utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* er funnet hos totalt 231 pasienter. Hos 40 av disse er bakterien funnet i blod eller spinalvæske. Dette representerer stort sett de alvorligste infeksjonene. De første sporadiske tilfellene oppsto i november 2000 og i april – mai 2001, mens selve utbruddet startet i november 2001 og ble ansett som avsluttet i oktober 2002. I perioden 1999-2002 ble det ved totalt 27 sykehus identifisert pasienter med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*. Antall smittede pasienter varierer fra 1 til 39 per institusjon. De sykehus som hadde 10 eller flere tilfeller var: St. Olavs

Hospital (39), Ullevål universitetssykehus (39), Akershus universitetssykehus (28), Sentralsykehuset i Rogaland (21), Sykehuset i Buskerud (18), Universitetssykehuset i Nord-Norge (14), Bærum sykehus (11), Aker universitetssykehus (10).

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* døde 71 pasienter mens de var innlagt i sykehus. I tillegg ble sju av pasientene rapportert med følgetilstander. Hos 21 pasienter er det i følge Folkehelseinstituttet sannsynliggjort andre årsaker til at pasienten døde enn pseudomonas-infeksjonen. Hos de resterende 50 er sammenhengen mellom infeksjon og død enten sannsynliggjort, eller den er usikker fordi de gjennom kliniske opplysninger og mikrobiologiske funn har for lite opplysninger til å trekke en sikker konklusjon. Alle de 71 pasientene med utbruddsstammen som døde hadde alvorlig bakenforliggende sykdom.

For pasienter med funn av pseudomonas i blod eller spinalvæske er det foretatt sammenligninger mellom pasienter smittet enten med utbruddsstammen eller med andre stammer av mikroben. Risiko for død var 1,6 ganger høyere hos pasienter med utbruddsstammen. Det var en mer enn fem ganger større risiko for å ha utbruddsstammen dersom pasienten hadde brukt Dent-O-Sept munnpensel. Pasienter som hadde ligget på intensivavdeling hadde nesten tre ganger økt risiko for å ha utbruddsstammen, og pasienter som hadde ligget på respirator mer enn fire ganger økt risiko.

Hos 31% av pasientene med utbruddsstammen angis at de ikke har brukt Dent-O-Sept munnpensel. I følge rapporten antyder dette at en tredel ikke er smittet direkte fra penselen, men indirekte via andre gjensstander eller personer i sykehuset.

### 3.5.4 Rapportens omtale av kartleggingens begrensninger og mulige feilkilder

Rapporten drøfter betydningen av forhold som begrenser kartleggingen i å gi et komplett bilde av utbruddet. Det understrekes at undersøkelsen var retrospektiv og derved avhengig av at laboratoriene hadde tatt vare på aktuelt prøvemateriale. Prøvetakingspraksis/-omfang varierer mellom sykehusene. Annet prøvemateriale enn blod og spinalvæske blir sjelden oppbevart for etterundersøkelser. Kartleggingen gir derfor et minimumstall på pasienter som har vært smittet med utbruddsstammen.

Rapporten drøfter også aktuelle skjevheter i materialet knyttet til utfylling av det kliniske skjemaet på hver av pasientene. Disse omfatter bl.a. ulik grad av nøyaktighet i utfylling av kliniske opplysninger, mangelfull dokumentasjon i pasientjournaler, for eksempel om bruk av Dent-O-Sept, samt stor variasjon i klinikernes vurderinger om mulig sammenheng mellom pseudomonasinfeksjon og død. Det redegjøres også for metodiske grep som er gjort i analysen for å minimalisere aktuelle seleksjonsskjevheter.

Rapporten drøfter også de begrensede muligheter kartleggingen har gitt for å fremskaffe kunnskap om utbruddets omfang i andre institusjoner enn sykehus, som sykehjem, bo- og omsorgshjem, rehabiliteringsinstitusjoner og i hjemmesykepleien. Utenfor sykehus er det funnet åtte pasienter med utbruddsstammen.

### 3.5.5 Rapportens vurderinger

I vårt mandat til Folkehelseinstituttet ba vi om en vurdering av om utbruddsstammen kunne isoleres fra pasienter etter at munnpenselen var trukket fra markedet og om når utbruddet kunne anses for avsluttet. I følge rapporten viste kartleggingen at nye tilfeller avtok raskt etter at produktet ble fjernet fra markedet 9. april 2002. Tilfellene som oppsto etter den tid vurderes å skyldes smitte fra bakterier som hadde etablert seg i sykemiljøet eller hos personell eller hos pasienter uten å gi sykdom. Smitte kan også ha skjedd mellom pasienter. Kartleggingen kan i følge Folkehelseinstituttets vurdering ikke gi sikkert svar på i hvilken grad pasient-tilpasient-smitte har skjedd, men det antas at omtrent en tredel er smittet indirekte via andre gjenstander eller personer i sykehuset. Utbruddet kan i følge rapporten anses som avsluttet ved utgangen av oktober 2002, og undersøkelsen ble avsluttet ved utgangen av 2002. Det kan ikke utelukkes at det kan oppstå enkelttilfeller av utbruddsstammen også i 2003, men omfanget av alvorlige infeksjoner vil i så fall trolig bli svært lavt.

I følge Folkehelseinstituttets rapport har pasientundersøkelsen bidratt ytterligere til å befeste at Dent-O-Sept var smitekilden for utbruddet. Det trekkes fram to forhold som underbygger dette:

- En rekke pasienter hadde infeksjon med en *Pseudomonas aeruginosa*-stamme (utbruddsstammen) som var genetisk identisk med den stammen som ble påvist i Dent-O-Sept-pensler.

- Det var en klar tidsmessig sammenheng mellom massiv forurensing av Dent-O-Sept-pensler og hyppigheten av sykdom blant mennesker. Utbruddet startet få uker etter at Dent-O-Sept-partier med utbredt forurensing ble sendt ut på markedet, og utbruddet gikk over kort tid etter at Dent-O-Sept ble trukket tilbake.

I Folkehelseinstituttets rapport diskuteres også utbruddet sett i relasjon til landets infeksjonsovervåking, og om oppdagelse av utbrudd kan bedres.

### 3.6 Innhenting av opplysninger om saker behandlet av Norsk Pasientskadeerstatning

Etter anmodning fra Helsetilsynet har Norsk Pasientskadeerstatning oversendt alle medholdsvedtak med medisinskfaglige og juridiske begrunnelser i saker som var ferdigbehandlet per 23. juni 2003. Dette omfatter i alt 40 saker. Disse ble den 27. juni 2003 oversendt de aktuelle Helsetilsyn i fylkene til informasjon. Hensikten med å be om innsyn i disse sakene har primært vært som ledd i opplysningen av enkeltsakene for de enkelte Helsetilsyn i fylkene, jf. punkt 2.3 c).

Siden vurderingstemaet ved saksbehandlingen i Norsk Pasientskadeerstatning er ulikt tilsynsmyndighetens forsvarlighetsvurderinger, har imidlertid de innhentede medholdsvedtakene ikke vært lagt til grunn ved vurderingen av om virksomheter eller helsepersonell hadde opptrådt forsvarlig, jf. punkt 2.3 b).

### 3.7 Tilsynsmessig oppfølging gjennom Helsetilsynet i fylkene

Den tilsynsmessige oppfølgingen av sakene der pasient var smittet med utbruddsstammen, har hatt tre hovedformål, jf. punkt 2.3 b) og c):

- en vurdering av om helsetjenesten hadde forsvarlige system og hadde handlet forsvarlig<sup>2</sup>
- tilsyn med at pasientenes rettigheter i form av forsvarlig oppfølging og informasjon var ivare tatt
- tilsyn med at sykehusenes forpliktelser mht. kvalitetsforbedring var ivare tatt

2) Tilsynssaker omfatter de sakene som tilsynsmyndighetene ut fra tilsynsplikten etter tilsynsloven reiser overfor helsepersonell og/eller virksomheter som følge av : a. henvendelser fra pasienter og deres pårørende, b. informasjon fra andre, c. lovpålagte meldinger om betydelige skader mv. d. diverse opplysninger i rapporter og lignende som rutinemessige motas. Tilsynsmyndigheten vil i disse sakene vurdere om det er avvik fra lovkrav, herunder kravet til forsvarlig behandling.

Vurderinger av enkeltsakene har vært foretatt fortløpende av det respektive Helsetilsyn i fylket der saken var forankret, i henhold til tilsynsmyndighetens fastsatte rutiner<sup>3</sup>, og basert på informasjon fremkommet i innsendte § 3-3 meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven (se nedenfor), opplysninger i de kliniske skjemaene fra Folkehelseinstituttets kartlegging (punkt 3.5), informasjon innhentet fra Norsk Pasientskaderstatning (punkt 3.6), samt eventuelle andre opplysninger som har vært innhentet.

### 3.7.1 Innhenting av opplysninger om utbruddet gjennom meldeplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 lyder:

*”Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.”*

Helsetilsynet sendte umiddelbart etter at kunnskapen om pseudomonasutbruddet og årsaken var kjent, brev til Helsetilsynet i fylkene og ba dem informere helsetjenesten i sitt tilsynsområde om aktuelle meldeplikter knyttet til utbruddet. Det ble understreket at tilsynsmyndigheten, på grunn av utbruddets alvorlige og epidemiske karakter, anså at meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om betydelig personskade skulle gjelde *alle* tilfeller der utbruddsstammen var påvist. Videre ba Helsetilsynet i brev til landets mikrobiologiske laboratorier og sykehus den 15. april 2002 om å få identifisert de enkelte pasienter hvor utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* var funnet. Det ble i denne henvendelsen vist til at tilsynsmyndigheten på grunn av alvorret i saken ville følge opp disse sakene i tilsynssammenheng.

I denne saken er det altså blitt formidlet til helsetjenesten at tilsynsmyndigheten ”senket terskelen” for å melde etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Dette innebar at kategorien ”kunne ha medført betydelig personskade” skulle dekke *alle* tilfeller der infeksjon med utbruddsstammen var påvist, selv om pasienten ikke var påført skade som følge av infeksjonen. Årsaken var at det var viktig å kunne få et dekkende bilde av følgene for utbruddet for *alle* berørte pasienter. Likeledes ville en senket terskel for meldeplikt

innebære at sykehusene fulgte opp alle sakene mht pasientinformasjon og foretok nødvendige korrigerende tiltak i smittevernssammenheng.

Praktisk sett har det likevel vært en utfordring for sykehusene å fremskaffe informasjon nødvendig for å kunne sende § 3-3 meldinger. Årsaken er bl.a. at det har tatt tid å få avklart hvilke pasienter som har vært smittet med utbruddsstammen, jf. at det har vært nødvendig i ettertid å foreta genotyping av prøvemateriale fra pasienter med *Pseudomonas aeruginosa* infeksjon. Først etter at Folkehelseinstituttets kartlegging var gjennomført medio juli 2003, forelå fullstendig oversikt over hvilke pasienter som hadde fått påvist utbruddsstammen. Kartleggingen avdekket at langt flere pasienter fikk påvist smitte med utbruddsstammen enn hva man kjente til i første fase etter at utbruddet ble kjent.

På det tidspunkt Folkehelseinstituttets kartlegging var avsluttet, og med den informasjon vi da hadde, anså vi det ikke lenger som formålstjenelig å kreve § 3-3 meldinger på alle berørte pasienter. Vi fant det mer hensiktsmessig å forsikre oss at den tilsynsmessige oppfølgingen ble ivaretatt direkte fra det enkelte Helsetilsyn i fylket med utgangspunkt i kartleggingens opplysninger om smittede pasienter. Brev med lister over alle pasienter med påvist infeksjon med utbruddsstammen ble derfor sendt Helsetilsynet i fylkene den 11. juni 2003, samt i noen senere forsendelser.

Som nevnt ovenfor har den tilsynsmessige oppfølgingen av de enkelte sakene vært foretatt etter tilsynsmyndighetens fastsatte rutiner, der alle relevante opplysninger tas inn i vurderingen av om det skal opprettes tilsynssak eller ikke.

### 3.7.2 Rapporter fra Helsetilsynet i fylket vedrørende deres vurdering av sakene

Rapporter fra de enkelte Helsetilsyn i fylkene viser at det ikke i noen av sakene er avdekket forhold av en art som tilsier grunnlag for oversendelse og behandling hos Statens helsetilsyn for vurdering av eventuell reaksjon mot helsepersonell eller virksomhet. Vurderingene er knyttet til Dent-O-Sept bruk og er som nevnt ovenfor foretatt ut fra opplysninger i innsendte

§ 3-3 meldinger, klinisk informasjon innhentet gjennom Folkehelseinstituttets kartlegging, og opplysninger i saker behandlet av Norsk Pasienterstatning. I tillegg har Helse-

<sup>3</sup>) Tilsyn med helsepersonell og helsevesen basert på informasjon om enkelthendelser mv. Helsetilsynets Policydokument av 28. mars 2003

tilsynet i fylket i mange saker innhentet utfyllende opplysninger fra helseinstitusjonen.

I noen tilfeller har tilsynsmyndigheten lokalt funnet opplysningene fra sykehuset om hvilken informasjon som er gitt pasient eller pårørende i henhold til pasientrettighetsloven § 3-2, mangelfull, og har da tatt dette opp med det aktuelle sykehus.

Ikke fra noen kontor rapporteres det at kvalitetsutvalgenes og ledelsens rutiner og meldplikter har vært ivare tatt på en lite tilfredsstillende måte. Imidlertid rapporteres det at den lange ventetiden for å få genotypet alle prøver har vært et problem for sykehusene i forbindelse med håndteringen av denne saken.

Det fremkommer fra rapportene at mange av Helsetilsynene lokalt har hatt betydelig kontakt med virksomhetene i forbindelse med og etter utbruddet. Ved noen Helsetilsyn i fylkene har man for eksempel hatt jevnlig kontakt med kvalitetsutvalgene eller med ledelse og ansvarlige ledere for smittevernrutiner vedrørende sykehusets håndtering av saken. Flere av Helsetilsynene i fylkene rapporterer at deres inntrykk er at sykehusene har hatt stor grad av fokus på oppfølgingen av saken. Et eksempel på dette er:

*”Vi har konstatert at ...sykehus har arbeidet på spreng for å analysere problemets omfang, at overlegene ved de involverte avdelingene har gjort hva de maktet for å få alle § 3-3 meldinger på plass, samt at sykehuset systematisk har gjennomgått sine smittevernrutiner og hvor mulig har gjennomført forbedringer”.*

### **3.8 Smittevernet i helseinstitusjoner – tilsyn med intensivavdelinger**

Nedenfor redegjøres for innhenting av faktagrunnlag knyttet til vurderingen av problemstillinger under punkt 2.3 b), særlig sykehusenes systemer for ivaretagelse av smittevern og anskaffelse/bruk av medisinsk utstyr av typen Dent-O-Sept.

På bakgrunn av opplysninger i sakens tidlige fase om at det aktuelle utbruddet særlig var knyttet til intensivavdelinger, og fordi Helsetilsynet ut fra tidligere tilsynserfaringer var bekymret for smittevernet i disse avdelingene, varslet vi i rapporten til helseministeren av 17. april 2002 at det ville bli gjennomført tilsyn ved noen aktuelle intensivavdelinger med utenlandske fagrevisorer.

På intensivavdelinger er forekomst av *Pseudomonas aeruginosa* beskrevet å være en kvalitetsindikator på de hygieniske forholdene. Ved dette tilsynet ønsket vi å undersøke om mangelfullt smittevern i våre sykehus kunne være en medvirkende årsak til pseudomonasutbruddet. Hensikten med å benytte utenlandske fagrevisorer var at de skulle være uavhengige og objektive i forhold til det norske fagmiljøet. De ville også kunne bidra med vurderinger av smittevern ved våre sykehus i forhold til tilsvarende sykehus i Sverige og Danmark. I forbindelse med valget av hvilke sykehus tilsynene skulle gjennomføres ved, ble det lagt vekt på å inkludere sykehus som hadde hatt pasienter innlagt med utbruddstammen, at det var en viss geografisk spredning mellom de valgte sykehusene og at det var noe ulik størrelse på dem. I tillegg til sykehus hvor det var blitt påvist smitte med utbruddstammen ønsket vi også å ta med Rikshospitalet, selv om dette sykehuset per mai 2002 ikke hadde rapportert om pasienter med aktuell genotype av *Pseudomonas aeruginosa* på intensivavdelingen.

Tema for tilsynet ble valgt ut etter diskusjoner mellom Statens helsetilsyn, fylkeslegene, Nasjonalt folkehelseinstitutt og fagfolk ved norske sykehus innen sykehushygiene, infeksjonsmedisin, mikrobiologi og intensivmedisin. I sakens anledning ble det avholdt to møter i Statens helsetilsyn 24. mai 2002 og 20. juni 2002. De utvalgte temaene ble deretter grundig drøftet med den svenske og danske fagrevisoren før de ble endelig fastsatt.

I september 2002 ble tilsyn gjennomført ved følgende avdelinger:

- Intensivavdelingen, Ullevål universitetssykehus HF
- Generell intensiv enheten, Anestesiavdelingen, Rikshospitalet universitetssjuklinikk HF
- Intensivavdelingen, Sykehuset Buskerud HF
- Intensivavdelingen - seksjon 1H, Sentralsykehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF
- Intensiv/overvåkningsseksjonen Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Kirurgisk Intensiv eining, Ålesund sykehus, Helse Sunnmøre HF

Tilsynene ble gjennomført som systemrevisjoner og var avgrenset til utarbeiding, iverksetting og vedlikehold av sykehusets infeksjonskontrollprogram i intensivavdelingen. Det ble særlig fokusert på prosedyrer og praksis i forbindelse med:

- respiratorbehandling
- intravaskulære katetre
- håndhygiene
- antibiotikabruk
- innkjøp av utstyr, samt eventuell gjenbruk av engangsutstyr

Hvert tilsyn ble gjennomført av et revisjonslag med deltagelse av en svensk og en dansk fagrevisor, samt bistand fra en medarbeider fra den lokale fylkeslege.

Selv om antallet sykehus er for lavt til å kunne fremskaffe en representativ oversikt over forholdene ved norske sykehus, er det Helse-tilsynets vurdering at tilsynet har gitt et rimelig godt innblikk i hvilke problemer og utfordringer regionsykehus og andre større sykehus har innen de områdene som tilsynet omfattet.

I revisjonslagets rapport konkluderes at smittevernet i hovedsak var av samme faglige standard som i våre naboland. Nedenfor oppsummeres noen av de viktigste funnene. For nærmere redegjørelse av resultatene vises til revisjonslagets oppsummeringsrapport, se punkt 9.

- Sykehusene hadde utviklet omfattende programmer for sykehushygiene, men programmene var ikke fullstendige eller fullt ut iverksatt ved alle sykehusene.
- De bygningsmessige forholdene varierte fra sykehus til sykehus. Plasskrevende utstyr og prosedyrer, eksempelvis samtidig respiratorbehandling og dialyse, innebar at gulvarealet per seng i flere intensivavdelinger i perioder med høyt pasientbelegg ikke kunne anses optimalt. Ved flere av sykehusene var det også dårlige transportmuligheter og lagringsmuligheter for utstyr og/eller lite hensiktsmessig plassering på skyllerom. De bygningsmessige forholdene ble imidlertid ikke vurdert som faglig uforsvarlige ved noen av avdelingene/enhetene.
- Det ble heller ikke påvist uforsvarlige

forhold når det gjaldt bemanningen ved intensivavdelingene, selv om arbeidsbelastningen i perioder var stor og tempoet høyt. Alle sykehusene hadde ansatt hygiene-sykepleier(e), som spiller en nøkkelrolle for sykehushygiene. Alle unntatt ett sykehus hadde utpekt lege til å koordinere smittevernet. Ingen av sykehusene ga imidlertid systematisk opplæring i smittevern og sykehushygiene til leger under utdanning.

- Det ble ikke funnet nevneverdig svikt ved sykehusenes praksis knyttet til respiratorbehandling og bruk av intravaskulære katetre.
- Alle sykehusene hadde retningslinjer for håndhygiene, men retningslinjene ble ikke fulgt i samme grad over alt. Revisjonsteamet satt imidlertid igjen med et inntrykk av at standarden på håndhygiene ved intensivavdelingene hadde utviklet seg i positiv retning. Kryssinfeksjoner syntes ikke å representere noe vesentlig kvantitativt problem ved intensivavdelingene i disse seks sykehusene.
- Innretningen av tilsynet medførte at revisjonsteamet ikke fikk gjort en grundig nok gjennomgang av alle sider ved innkjøpsrutiner for medisinsk utstyr. Imidlertid var det et generelt inntrykk at styringen med innkjøp av utstyr, som utvelgelse av leverandører og produkter, samt formulering av produktspesifikasjoner og mottakskontroll av levert utstyr ikke var optimal ved flere av sykehusene. Videre så de svakheter i avdelingenes opplegg for å vurdere bruksområdet for det enkelte innkjøpte produkt. Der bruken av Dent-O-Sept ble nærmere undersøkt, kunne ingen redegjøre for hvordan munnpenselen var kommet inn i sykehuset og om hvilke vurderinger som var gjort før den ble tatt i bruk.
- Det var ulike syn ved sykehusene når det gjaldt gjenbruk av engangsutstyr. Funnene ved tilsynet tydet på at ikke alle med ansvar for utstyr i sykehusene hadde forstått at de ved gjenbruk trer inn i produsentrollen med de forpliktelser og det ansvar dette innebærer.
- Det kom også frem at noen sykehus hadde uklare ansvars- og myndighetsforhold mht dokumentstyring, noe som i sin tur har bidratt til å skape usikkerhet om hvem som hadde den faglige ledelsen og om hvilke rutiner som gjaldt og som skulle følges.



### 3.9 Anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept – vurdering fra sakkyndig gruppe oppnevnt av Helsetilsynet

Et av de sentrale vurderingstemaene knyttet til helsetjenestens anvendelse av Dent-O-Sept, jf. punkt 2.3 b), er hva som kan betraktes som forsvarlig mht. pleie og stell av munn og munnhule hos pasienter som ikke selv kan ivareta dette selv på vanlig måte med tannpuss etc. Her er det bl.a. aktuelt å vurdere praksis i forhold ulike pasientgruppers behov, deres sårbarhet for infeksjoner og hvilken risiko ulike prosedyrer og utstyr innebærer for infeksjoner eller andre komplikasjoner.

For å få en vurdering av denne problemstillingen fra fagmiljøene oppnevnte Helsetilsynet den 6. juni 2003 en sakkyndig gruppe for å:

- gi en beskrivelse av hvordan Dent-O-Sept ble anskaffet og anvendt i helsetjenesten før bruken av utstyret ble stanset den 9. april 2002
- gi en faglig vurdering av hva som på den tiden ble ansett som god praksis for munnstell/munnpleie hos pasientgrupper med særlig infeksjonsrisiko.

I mandatet til sakkyndig gruppe når det gjaldt vurderinger knyttet til bruk på ulike pasientkategorier, la vi til grunn at penslene hadde samme mikrobiologiske kvalitet som legemidler til lokal bruk i luftveiene og som ikke kreves sterile. Begrunnelse for dette kriteriet er gitt nedenfor under punkt 3.9.1. Årsaken var at helsepersonell måtte kunne forvente at de CE-merkede Dent-O-Sept penslene hadde en definert og faglig forsvarlig renhetsgrad.

Rapport fra Helsetilsynets sakkyndige gruppe er mottatt 20. august 2003, se punkt 9.

#### 3.9.1 Innhentet kunnskap om munnpenslenes egenskaper og kvalitet

Fakta om Dent-O-Sept penselens egenskaper og kvalitet ble av Helsetilsynet ansett som et viktig kunnskapsgrunnlag for den sakkyndige gruppens vurdering. Nedenfor gjengis summarisk hva Helsetilsynet i forkant hadde innhentet av opplysninger om disse forhold, og som ble oversendt den sakkyndige gruppen i forbindelse med deres arbeid.

I den tidlige fasen etter at utbruddet var kjent innhentet Helsetilsynet en del informasjon om Dent-O-Sept penselens egenskaper, med tanke på helsetjenestens mulighet for kunne

vurdere og kontrollere produktets egnethet. Som omtalt i vår første rapport til helseministeren i april 2002 fant vi at både informasjonen på pakningene og de opplysninger produsenten kunne gi på dette tidspunkt var svært mangelfulle. Bl.a. var produsenten ikke i stand til å fremskaffe opplysninger om eksakt sammensetning av Vademecum, som er en hovedingrediens i Dent-O-Sept løsningen. Det var heller ingen opplysninger om lagringsbetingelser eller utløpsdato, til tross for at penselen er et ikke-sterilt, fuktig produkt.

I analyserapport av 14. juni 2002 foretatt av Næringsmiddeltilsynet i Vest-Agder<sup>4</sup> på oppdrag fra Snøgg Industri AS, opplyses at svart misfargede pensler sporadisk hadde vært registrert i mange år, og at Snøgg Industri AS hadde fått slike i retur.

Sosial- og helsedirektoratet innhentet i juli 2002 en sakkyndig uttalelse om produksjonsprosessen for Dent-O-Sept<sup>5</sup>. Fra denne uttalelsen fremgår det at det i henhold til alminnelig praksis er vanlig å dele medisinsk utstyr inn i kategorier i forhold til bruksområdet og den infeksjonsrisiko det innebærer. Det finnes imidlertid ikke egne spesifiserte krav til mikrobiologisk renhet for munnpensler eller tilsvarende produkter i regelverket for medisinsk utstyr. Ifølge disse sakkyndige vil Dent-O-Sept passe best i kategorien av utstyr som kommer i direkte kontakt med slimhinne i luftveiene, magetarmkanalen eller urinveiene, men uten å penetrere disse, for eksempel bronkoskop, trachealtuber, gastroskop, cystoskop. De angir at det er ønskelig å sterilisere denne typen utstyr, men at det ikke er absolutt nødvendig, dersom en sikker og effektiv desinfeksjon kan benyttes i stedet. Det må i så fall dokumenteres at desinfeksjonen er tilstrekkelig effektiv både på vegetative bakterier, tuberkelbakterier, sopp og virus. I uttalelsen foretas en sammenligning med kravene til legemidler angitt i Norske legemiddelstandarder og Den europeiske farmakopé. De sakkyndige finner at kravet til legemidler til lokal bruk og bruk i luftveiene, og som ikke kreves sterile, er relevant sammenligningsgrunnlag mht hvilke renhetskrav det bør stilles til medisinsk utstyr av typen Dent-O-Sept. For disse legemidlene er kravene at

- (bakterier og sopp) ved aerob dyrking ikke er høyere enn 100 per gram eller ml
- fravær av *Pseudomonas aeruginosa* ved undersøkelse av 1 gram eller 1 ml
- fravær av *Staphylococcus aureus* ved undersøkelse av 1 gram eller 1 ml

4) Rapporten er på forespørsel gjort tilgjengelig for Helsetilsynet fra Snøgg Industri AS den 5. juni 2003.

5) Jørgen Lassen, Egil Lingaas: Vurdering av om produksjonsprosessen for Dent-O-Sept munnpensel er forsvarlig. sakkyndig uttalelse på oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet, 17.07.02.

### 3.9.2 Hvordan Dent-O-Sept ble anskaffet av virksomhetene

Helsetilsynets sakkyndige gruppe baserer sine uttalelser på erfaringer fra egne sykehus og inntrykk fra kolleger på en del andre sykehus. Deres vurdering er at det ikke har vært vanlig med noen detaljert skriftlig kravspesifikasjon for denne typen munnpleieprodukter. Praksis de fleste steder er trolig at en brukergruppe/brukerutvalg vurderer produktene ut fra innsendte vareprøver, deres tiltenkte funksjon og pris, og tidligere erfaringer med bruk av produktet. Mange sykehus hadde brukt Dent-O-Sept i en årrekke og hadde, med unntak av pris, neppe gjort noen grundig revurdering av produktet, siden det trolig ikke hadde vært registrert større problemer med det.

Etter gruppens vurdering, og med basis i internasjonal litteratur, virker det som om kunnskapen om munnhelse og munnstell og praktiseringen av munnstell har vært mangelfull blant helsepersonell. Selv om det ikke har vært gjort systematiske undersøkelser av dette i Norge, er det deres inntrykk av at dette også gjelder norsk helsevesen. Denne vurderingen baseres bl.a. på en gjennomgang av prosedyrer fra et utvalg norske sykehus. Gruppen konkluderer at det er grunn til å tro at det faglige grunnlaget for å utforme gode kravspesifikasjoner for utstyr og metoder til munnstell har vært mangelfullt ved norske sykehus.

Inntrykket bekreftes av funn fremkommet i Helsetilsynets tilsyn med intensivavdelinger ved seks av landets større sykehus høsten 2002 (punkt 3.8).

### 3.9.3 Hvordan Dent-O-Sept ble anvendt i helsetjenesten

Helsetilsynets sakkyndige gruppe påpeker at det er flere typer utstyr som benyttes ved munnstell. Deres inntrykk er at Dent-O-Sept de fleste steder først og fremst har vært brukt som et supplement til tannbørste, for eksempel til munnfukting og stimulering av spyttsekresjonen.

Noen steder har penselen blitt brukt flere ganger på samme pasient, og har i mellomtiden vært oppbevart i et vannglass ved romtemperatur, for eksempel på pasientens nattbord. På grunn av kort tidsfrist har gruppen ikke hatt anledning til en bred kartlegging av omfanget av denne praksisen, men de mener at i alle fall ved noen sykehus har dette vært ganske vanlig. De mener det er grunn til å tro at det har vært økonomiske motiver for dette,

ettersom det ikke har vært mulig å få frem andre argumenter for slik praksis.

### 3.9.4 Faglig vurdering av hva som ble regnet som god praksis ved munnstell

I vår rapport til helseministeren av 17. april 2002 ble munnhulens helse- og sykdomsutvikling i forhold til utsatte pasientgrupper drøftet. På bakgrunn av et møte i Helsetilsynet med representanter fra fagmiljøene og litteratur som ble anbefalt av disse, var vår foreløpige konklusjon at det ikke fantes noen omforent enighet om hva som er god praksis ved munnstell.

Dette bekreftes av sakkyndig gruppe oppnevnt av Helsetilsynet. De uttaler at betegnelsen munnstell/munnpleie ikke er entydig og praktiseres forskjellig både fra institusjon til institusjon og mellom ulike pasientgrupper innen for én og samme institusjon. De vanligste indikasjoner for munnstell vil være å bidra til:

- pasientens velvære
- forebygging av plakk-dannelse og caries
- forebygging av slimhinneskader
- forebygging av infeksjon/betennelse i munnslimhinne/tannkjøtt
- forebygging av nedre luftveisinfeksjon
- forebygging av systemisk infeksjon

Gruppen mener det er dokumentert i vitenskapelige arbeider at munnstell med riktig metode har forebyggende effekt på alle disse tilstander.

Rapporten drøfter risikoen for utvikling av infeksjon og betennelse i munnslimhinner, i lunger eller andre organer. Lokal eller systemisk svekkelse av infeksjonsforsvaret fører ofte til kolonisering med Gram-negative bakterier, andre potensielt patogene bakterier og gjærsopp. Kolonisering medfører økt risiko for infeksjonssykdom, først og fremst i lungene, men også i andre organer.

Ifølge gruppen er det god dokumentasjon i vitenskapelig litteratur for at munnstell/munnpleie kan være spesielt viktig for pasientgrupper med særlig infeksjonsrisiko. For slike pasienter er det viktig å opprettholde slimhinnens integritet for å unngå smerter og ubehag, for å redusere faren for kolonisering med patogene bakterier og for å opprettholde

en barriere mot invasiv infeksjon. I forbindelse med valg av metode og produkter vil skånsomhet mot slimhinnen være et særlig viktig hensyn.

Ifølge gruppens vurdering av litteraturen er munn- og tannpleie med myk tannbørste mer effektivt enn munnstell med munnpinner påsatt skumgummi (som Dent-O-Sept). Aller best er effekten ved bruk av elektriske tannbørster. Dette gjelder både for fjerning av plakk på tennene og for stell av tannkjøtt og munnslimhinne for øvrig. Konklusjonene i litteraturen er ikke like klare når det gjelder de kjemiske komponentene i for eksempel tannpasta, munnskyllevann, sugetabletter, tannkremer, munnpasta o.a. Mange antimikrobielle midler brukt lokalt har i varierende grad vist gunstig effekt mot plakkdannelse og betennelse/infeksjon i munnslimhinnen, og også mot kolonisering med Gram-negative bakterier og gjærsopp.

Gruppen har imidlertid ikke funnet publiserte undersøkelser av effekten av noen av innholdsstoffene i Dent-O-Sept-løsningen brukt til munnhygiene, med unntak av glycerol. De påpeker imidlertid at løsningen inneholder ukjente konsentrasjoner av en rekke av innholdsstoffene. I henhold til faglitteraturen var glycerol (dels sammen med sitronsaft) et vanlig brukt hjelpemiddel til munnstell på 1960 og 1970-tallet (resepten for Dent-O-Sept stammer fra denne perioden). Flere studier viser imidlertid at denne løsningen har ugunstig effekt på munnslimhinnen, og i en oversiktsartikkel fra 1986 fraråder forfatteren å bruke munnpensler med sitronglycerol.

### 3.9.5 Faglig vurdering av munnpleieprodukter og krav til mikrobiologisk renhet

Gruppen påpeker at det i litteraturen ikke finnes dokumentasjon som kan besvare spørsmålet om nødvendigheten av å sette spesielle krav til mikrobiologisk renhet, eventuelt kreve sterilt utstyr ved munnstell, verken hos pasienter med nedsatt infeksjonsforsvar eller hos pasienter med normalt infeksjonsforsvar. Det eneste sted gruppen har funnet krav til sterilitet i forbindelse med munnhygiene er ved såkalt beskyttende isolasjon av pasienter som får allogene benmargstransplantasjon<sup>6</sup>.

De konkluderer med at det er viktig at munnpensler ikke inneholder potensielt patogene mikroorganismer. De mener også at det er viktig at bakterietallet er lavt og under

kontroll, fordi et lavt bakterietall må antas å være en indikasjon på lav risiko for forurensning med patogene bakterier.

På den annen side er det ikke holdepunkter for at munnpensler behøver å være sterile. I så fall bør man stille tilsvarende krav til legemidler og annet utstyr som kommer i kontakt med munnslimhinnen.

Også denne sakkyndige gruppen konkluderer med at de mikrobiologiske renhetskrav til denne type produkter bør være tilsvarende de som gjelder for ikke-sterile legemidler til lokal bruk i luftveiene. Slikt utstyr kan benyttes til alle pasientgrupper, bortsett fra til pasienter som behandles med benmargstransplantasjon der risikoen for langvarig (over 7 dager) uttalt neutropeni er stor ( $<0.5 \times 10^9/l$ ). Under noe tvil har gruppen konkludert med at det her bør benyttes sterilt utstyr og tilbehør.

De påpeker at kravene til mikrobiologisk kvalitet på produktet må gjelde helt frem til bruker. Emballasjen må ha kvaliteter som hindrer forurensning, og det må ikke være risiko for oppformering av bakterier under transport og lagring.

### 3.9.6 Oppsummering av vurderinger fra sakkyndig gruppe

Nedenfor angis særskilte forhold som den sakkyndige gruppen ble bedt om å uttale seg om:

a) *Relevant og forventet bruk av Dent-O-Sept penselen i forhold til produsentens produktbeskrivelse.*

Her mener gruppen at bruk av Dent-O-Sept penselen har vært i henhold til produsentens produktbeskrivelse: "Engangspensel for munnhygiene. Antiseptisk. Ferdig til bruk for munnhygiene". Unntatt fra dette er den praksis som har vært vanlig noen steder med å bruke penselen flere ganger på samme pasient. Gruppen mener at faglitteraturen bekrefter at gjenbruk etter oppbevaring i vann i flere timer ved romtemperatur er uheldig. Det er uansett ikke i tråd med produsentens betegnelse engangspensel. Gruppen mener imidlertid at det er usikkert om denne praksisen har hatt noen betydning for koloniseringen med *Pseudomonas aeruginosa*. Uansett var det en forutsetning for smitte at penselen var forurenset hos produsenten, og at Dent-O-Sept løsningen ikke inneholdt tilstrekkelig med bakteriedrepende midler. Laborato-

6) Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients: Recommendations of CDC, the Infectious Disease Society of America, and the American Society of Blood and Marrow Transplantation, 2000.7)

rieundersøkelser gir avvikende svar på om oppbevaring i vann over flere timer medførte en oppformering av bakterien.

- b) *Gitt at Dent-O-Sept penselen hadde mikrobiologisk renhetsgrad tilsvarende kravene til legemidler til lokal bruk i luftveiene, og som ikke kreves sterile, mener gruppen at det var god praksis å ta i bruk penselen i forhold til ulike kategorier pasienter (immunsupprimerte, intensivpasienter, transplanterte, dagkirurgiske, eventuelt andre)?*

På bakgrunn av en gjennomgang av vitenskapelig dokumentasjon om munnstell og munnhygiene mener gruppen at det med ett unntak var god praksis å benytte penselen til alle kategorier pasienter. Unntaket er pasienter som behandles med allogen benmargstransplantasjon (benmarg fra annen donor enn pasienten). Denne anbefalingen bygger på retningslinjer fra Centers for Disease Control and Prevention i USA. Gruppen understreker imidlertid at det ikke finnes klar vitenskapelig dokumentasjon for denne anbefalingen.

- c) *Gitt at Dent-O-Sept penselen hadde mikrobiologisk renhetsgrad som beskrevet under b) – hvor lenge mener gruppen at det var i samsvar med god praksis å la penselen bli stående i vann til ev. gjentatt benyttelse?*

Gruppen mener at det ikke var i samsvar med god praksis å la penselen bli stående i vann til gjentatt benyttelse slik det har vært beskrevet. Det eneste unntaket fra dette er hvis det av praktiske grunner var hensiktsmessig å la penselen stå i vann i noen få minutter i løpet av ett og samme munnstell.

- d) *Andre forhold som den sakkyndige gruppen mener er relevant i forhold til vurderingene av hva som var god praksis ved anskaffelse og anvendelse av Dent-O-Sept.*

Penselen var betegnet som antiseptisk. Dette har bidratt til at helsepersonell i enda større grad har forventet at penselen ikke inneholdt bakterier, og at den også hadde bakteriedrepende effekt på munnfloraen. Dette har hatt konsekvenser både for anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept munnpensel. Det kan blant annet ha bidratt til at brukerne ble villedet til å tro at oppbevaring i vann som beskrevet var akseptabel praksis.

- e) *Rutiner i sykehus respektive avdelinger i forhold til innkjøp, herunder kvalitetsstyring, kvalitetskontroll, etc. av Dent-O-Sept.*

Gruppen regner med at de fleste sykehus og andre brukere ikke har hatt en detaljert kravspesifikasjon for munnpensler og annet utstyr til munnhygiene. Dette gjelder trolig både de funksjonelle og infeksjonshygieniske aspektene.

Når det gjelder de funksjonelle aspektene ved munnpensler virker det som om mange helsearbeidere og avdelinger ikke har hatt tilstrekkelig oppdatert kunnskap om munnhygiene. Dette har imidlertid neppe hatt betydning for den aktuelle epidemien, som primært skyldes sviktende produksjonshygiene og mangler ved produktets påståtte antiseptiske effekt.

Når det gjelder de hygieniske aspektene har mange sykehus som rutine at hygienepersonell deltar i anbudsprosessene ved innkjøp av medisinsk utstyr. I forbindelse med Dent-O-Sept har hygienepersonell trolig akseptert betegnelsen antiseptisk uten nærmere undersøkelser eller dokumentasjon, trolig fordi alle andre antiseptiske produkter som brukes i sykehus er underlagt egne forskrifter og offentlige kontrollordninger. Mange har ikke vært klar over den manglende tredjepartskontroll av medisinsk utstyr i klasse 1.

- f) *Rutiner for å ta i bruk produktet på avdelingsnivå – forholdet mellom innkjøpsorganisasjon og avdelingsledelse.*

De samme overveielser gjelder for rutine for å ta i bruk Dent-O-Sept på avdelingsnivå som for innkjøp/anskaffelse. Brukerne på et sykehus må kunne forutsette at alle formelle krav i forbindelse med anskaffelsen ivaretas av innkjøpsansvarlige (etterlevelse av lov og forskrift om medisinsk utstyr, Direktivet for medisinsk utstyr, lovlig CE-merking osv). Men uansett hvem som la premissene for innkjøp, var det i siste omgang avdelingen der pasienten lå som måtte vurdere og bestemme hvordan munnpenselen skulle brukes.

## 4 Sosial- og helsedirektoratets sluttrapport fra tilsyn med Snøgg Industri AS

I sluttrapporten av juli 2003 etter tilsynet med Snøgg Industri AS konkluderer direktoratet bl.a.7:

*”Fremgangsmåten ved CE-merkingen av Dent-O-Sept i 1998 var ikke i tråd med regelverkets krav. ...Produsenten synes ikke å ha hatt tilstrekkelig faglig kompetanse til å se hvilke elementer som må inngå i en adekvat samsvarsvurdering, herunder risikovurdering”*

I rapporten angis flere mangler mht oppfyllelse av myndighetskravene. Her refereres noen:

- *Dent-O-Sept er, verken enkeltvis eller på forpakningene, merket med nødvendige opplysninger fra produsenten.*
- *Dent-O-Sept er fra produsenten angitt å være ”antiseptisk engangspensel for munnhygiene”. Flere av innholdsstoffene i Dent-O-Sept løsningen kan ha antimikrobiell effekt under gitte forhold og forutsatt at konsentrasjonen ligger over en nedre grense. De sakkyndige har gjennomgått de ulike innholdsstoffene i Dent-O-Sept løsningen, samt stoffenes konsentrasjon og konkludert med at verken den antiseptiske eller konserverende effekt er tilstrekkelig dokumentert.”*
- *Fuktige produkter som ikke er sterilt produsert må forutsettes å være disponert for kontaminasjon med etterfølgende mikrovekst, hvis tilsetning av konserveringsmiddel ikke er tilstrekkelig til å inaktivere mikroorganismene. Dent-O-Sept er ikke merket med nødvendig informasjon om hvilke særskilte forholdsregler som var påkrevet, herunder opplysninger om holdbarhet, siste forbruksdato og vilkår for*

*lagring/oppbevaring.*

Fra rapporten går det også frem at produsenten ikke varslet sentrale helsemyndigheter om utette forpakninger og misfarging/kontaminasjon av munnpensler.

7) Sosial- og helsedirektoratet: Sluttrapport av juli 2003 fra tilsyn med Snøgg industri AS. Produsent av Dent-O-Sept.

## 5 Helsetilsynets vurderinger

### 5.1 Innledning

Som redegjørelsen ovenfor viser har Helsetilsynet, da Dent-O-Sept saken var et faktum, funnet det nødvendig å forfølge saken langs flere akser. Umiddelbart ble det klart at det var nødvendig å få avdekket og vurdert eventuelle strafferettslige spørsmål i saken. Videre ble det raskt avdekket at saken reiser betydelige spørsmål av både system-/ledelsesmessig og mer individrettet karakter. Underveis i saksbehandlingen har det også blitt klart at det kan være grunn til å reflektere omkring sentrale myndigheters rolle, når en sak som dette er et faktum, bl.a. i forhold til om f.eks. sentralt utarbeidete retningslinjer kunne forhindre den situasjonen som oppsto.

Som en innledning til drøftelsen nedenfor finner Helsetilsynet grunn til å påpeke at saken har vært vanskelig å håndtere. Som drøftelsen vil vise er det særlig vurderingene knyttet til ansvarsplassering som har vært vanskelige. Uten å foregripe konklusjonene i saken er det allerede nå grunn til å bemerke at saken bærer preg av at ingen impliserte på noe tidspunkt synes å ha tenkt gjennom at bruken av Dent-O-Sept munnpensler kunne få slike konsekvenser som denne saken har vist. Den tilsynsmessige oppfølgingen av saken har derfor hatt som hovedformål å finne ut av hvorfor helsetjenesten tilsynelatende ikke har hatt bevissthet omkring farene ved bruk av Dent-O-Sept munnpensler, og eventuelt om noen kan lastes for den situasjon som oppsto, herunder de alvorlige konsekvenser bruken av munnpenslene fikk for enkeltpasienter. Videre har det vært et siktemål for tilsynsmyndigheten å bringe klarhet i om situasjonen som oppsto ble forsvarelig håndtert av helsetjenesten.

For ordens skyld kan det opplyses at drøftel-

sen nedenfor vil følge den disposisjon som er skissert under punkt 5.1.

### 5.2 Strafferettslige spørsmål

Sakens eventuelle påtale-/strafferettslige spørsmål er vurdert av politi og påtalemyndighet, se punkt 3.4, som konkluderte med at det ikke er grunnlag for å forfølge verken Snøgg Industrier AS eller helsetjenesten med sikte på strafferettslige reaksjoner.

I tilsynsmessig sammenheng er det grunn til å merke seg at Helsetilsynet i fylkene, basert på en gjennomgang av meldinger om dødsfall etter helsepersonelloven § 36, ikke har funnet grunnlag for å tilrå etterforskning av enkelt saker. Helsetilsynet i fylkene vil som hovedregel tilrå etterforskning i saker hvor det er grunn til å anta at en hendelse skyldes forsettlig eller grovt uaktsomt pliktbrudd, jf. helsepersonelloven § 67, som lyder:

*”Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.*

*Offentlig påtale finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn.”*

Tilsynsmyndigheten har ut fra tilgjengelig informasjon således konkludert med at helse-tjenestens behandlingsmessige oppfølging av enkeltpasienter ikke kan karakteriseres som grovt uforsvarlig, selv om bruken av munnpenslene for noen pasienter fikk alvorlige konsekvenser.

### 5.3 Vurderinger knyttet til anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept munnpensler

En sentral forsvarlige rutiner for bruk av Dent-O-Sept munnpensler. Denne problemstillingen avstedkommer en rekke spørsmål som vil bli drøftet i det følgende.

#### 5.3.1 Rettslige rammer

Kravet om at helsetjenester som ytes skal være forsvarlige følger for helsepersonell sitt vedkommende av helsepersonelloven § 4. Bestemmelsens første ledd lyder:

*”Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.”*

Det enkelte helsepersonells plikt til å utøve forsvarlig virksomhet må imidlertid sees i sammenheng med den plikt helsetjenesten som sådan har til å utøve forsvarlig virksomhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, som lyder:

*”Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige.”*

Når det gjelder kommunale helsetjenester følger forsvarlighetskravet av kommunehelsetjenesteloven § 1-3a. De kommunale helsetjenester har imidlertid ikke vært gjenstand for Helsetilsynets tilsyn på samme måte som spesialisthelsetjenesten, jf. punkt 3.5.4.

Det ligger i forsvarlighetskravet at ledere må etablere systemer som i størst mulig grad forhindrer at svikt skjer. Dersom først svikt skjer, bør systemene kunne fange dette opp for å begrense skadevirkningene og for å unngå at tilsvarende feil skjer igjen.

At helsetjenesten som tilbys eller ytes skal være forsvarlig er et krav om at innholdet i tjenesten som et minimum skal være i samsvar med en minstestandard.

Det er grunn til å presisere at forsvarlighetskravet gjelder på alle ledelsesnivåer. Dette innebærer at funksjoner som planlegging, utbygging, organisering, drift og vedlikehold av helsetjenester må innrettes slik at forsvarlighetsnormen kan etterleves. Videre innebærer dette at ledere må sørge for at utstyr er i orden, at utstyr brukes slik det er ment, at personellet har de nødvendige kvalifikasjoner, osv.

Plikten til å ha rutiner som sikrer etterlevelse av helselovgivningens krav følger av tilsynsloven § 3, som lyder:

*”Enhver som yter helsetjeneste skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.”*

Innholdet i internkontrollplikten er med virkning fra 1. januar 2003 utdypet i forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten, se særlig forskriftens § 4 om innholdet i internkontrollen.

Da Dent-O-Sept saken var et faktum før forskriften trådte i kraft, vil Helsetilsynet ikke vurdere saken opp mot kravene i forskriftens § 4. Bestemmelsen vil imidlertid være en viktig rettesnor for virksomhetene ved vurdering av fremtidige rutiner.

Forskrift om smittevern i helseinstitusjoner har som formål å forebygge og begrense forekomsten av infeksjoner i sykehus og andre helseinstitusjoner. I forskriftens § 2-1 stilles det krav om et infeksjonskontrollprogram som er definert som et program som omfatter alle nødvendige tiltak for å forebygge og motvirke sykehusinfeksjoner og for håndtering og oppfølging av utbrudd av slike infeksjoner. Infeksjonskontrollprogrammet skal utformes, iverksettes og vedlikeholdes som en del av virksomhetens internkontrollsystem.

#### 5.3.2 Andre rammebetingelser

I en sak som denne, er det innledningsvis naturlig også å stille spørsmål ved om sentrale helsemyndigheter kunne ha opptrådt annerledes, for eksempel ved å sørge for at regelverk, faglige veiledere og lignende på området ga gode rammebetingelser for muligheten til å kunne gi forsvarlige tjenester. Et annet spørsmål er om tilsynet på dette området har vært tilstrekkelig. En vurdering av disse spørsmålene er nødvendig for tilsynsmyndighetenes vurdering av hva man kunne forvente av helsetjenesten og helsepersonell.

Sentrale helsemyndigheter utøver ikke helse-tjeneste, og kan derfor ikke forventes å være i forkant i forhold til problemer ved mer eller mindre kompliserte medisinske prosedyrer. Sentrale myndigheters oppgave er bl.a. å tilrettelegge for forsvarlige tjenester via regelverksutvikling og tilsyn. På smittevernområdet er dette fulgt opp ved egen smittevernlov

med tilhørende forskrifter, diverse faglige veiledere, og det er lovfestet at det i virksomhetene skal være eget hygienepersonale. Veilederen til forskrift om smittevern i helseinstitusjoner, IK 2532, beskriver en rekke minimumskrav, men understreker at det er opp til den enkelte helseinstitusjon å vurdere hvilke tiltak som bør inngå i infeksjonskontrollprogrammet for å oppfylle forskriftens krav til forsvarlig infeksjonsforebyggende virksomhet. Det er angitt minimumstiltak for å forebygge infeksjon i nedre luftveier, men generell munnhygiene er ikke spesielt nevnt. Det stilles videre krav til prosedyrer for sterilforsyning, herunder innkjøpsrutiner for medisinsk engangsutstyr. Også på området medisinsk utstyr foreligger egen lov og forskrift og utfyllende veiledere og rundskriv. Samlet tilsier dette, etter Helsetilsynets vurdering, at grunnlaget for forsvarlig oppfølging av bl.a. smittevernfaglige forhold knyttet til anskaffelse og bruk av medisinsk utstyr bør være lagt.

I tilsynsloven stilles det et generelt krav om internkontroll. Verken lovteksten, eller forskriften som kom 1. januar 2003, inneholder spesifikke krav til helsetjenestens innkjøpsystem for varer og tjenester.

Når det gjelder de tilsynsmessige spørsmål må det sies at tilsynsmyndighetens kontrollfunksjon aldri kan bli så omfattende at alle typer av svikt vil bli avdekket. Tilsynsmyndigheten må basere sin aktivitet på en form for sporadisk stikkprøvekontroll på utvalgte områder. Som det fremgår av vår rapport til helseministeren fra april 2002 har Helsetilsynet de senere årene vurdert ulike sider av betydning for smittevernet i sykehus, bl.a. gjennom et landsdekkende tilsyn med smittevern i sykehus, diverse kartlegginger av isolatkapasitet og kapasitet og driftsforhold ved intensivavdelinger, samt foretatt årlige kartlegginger av korridorpatienter og overbelegg. Det kan således sies at tilsynsmyndigheten har hatt et relativt stort fokus på smittevernet i sykehus.

Helsetilsynet har videre gjennom flere år hatt et stort fokus på internkontrollplikten, men ikke i nevneverdig grad spesifikt fokusert på viktigheten av gode innkjøpssystemer i helsetjenesten. Det er i denne forbindelse naturlig å peke på at tilsynsfunksjonen ikke kan erstatte den plikt helsetjenesten har til å identifisere risikoområder for svikt gjennom sine internkontrollsystem og til å følge disse opp gjennom et kontinuerlig kvalitetsarbeid.

### 5.3.3 Rutiner knyttet til anskaffelse av Dent-O-Sept munnpensler

I forbindelse med drøftingen av de spørsmål som knytter seg til bruken av Dent-O-Sept munnpensler er det naturlig først å stille spørsmål ved om eventuelle prosedyrer knyttet til anskaffelse av munnpenslene har vært forsvarlige. Det Helsetilsynet i denne forbindelse særlig har vært opptatt av er hva slags helsefaglige vurderinger som gjøres i forkant av at medisinsk utstyr anskaffes og tas i bruk.

Den sakkyndige gruppe som fikk i oppdrag bl.a. å vurdere sykehusenes/foretakenes rutiner for anskaffelse av Dent-O-Sept munnpensler, jf. punkt 3.9 ovenfor, konkluderte med at kunnskapen om korrekt munnhygiene ikke er oppdatert ved mange sykehus, og at dette trolig har bidratt til lite spesifikke kravspesifikasjoner som grunnlag for innkjøp av utstyr til munnhygiene.

Etter tilsyn med intensivavdelingene ved seks av landets sykehus høsten 2002, hvor bl.a. bruken av Dent-O-Sept munnpensler var tema, kom Helsetilsynet til samme konklusjon. Som det fremgår av oppsummeringsrapporten fra tilsynet, sitert ovenfor under punkt 3.8, avdekket tilsynet at de sykehus hvor bruken av Dent-O-Sept munnpensler ble nærmere undersøkt, ikke kunne gjøre rede for hvordan produktet var kommet inn i sykehuset og hvilke vurderinger som var gjort før den ble tatt i bruk.

På bakgrunn av ovennevnte kan det fastslås at de undersøkte deler av helsetjenesten ikke har hatt tilfredsstillende rutiner knyttet til anskaffelse av medisinsk engangsutstyr som Dent-O-Sept munnpensler. Helsetilsynet finner grunn til å anta at dette gjelder generelt for helsetjenesten, selv om vi selvsagt ikke kan se bort fra at forsvarlige rutiner enkelte steder har vært på plass.

Et grunnleggende krav til helsetjenesten må være at virksomheter ved innkjøp av medisinsk utstyr må definere hvilke krav produkter skal tilfredsstillende. Konkret innebærer dette bl.a. at virksomhetene som ledd i dialogen med forhandler/produsent må forsikre seg om at et produkt har de ønskede/forutsatte egenskaper, herunder om det foreligger dokumentasjon på at produktet har slike egenskaper som opplyst av selger.

Et spørsmål som kan stilles er om virksomhetene bør ha systemer for vurdering av produktenes sikkerhet og egnethet, ut over det å forsikre seg om at det er CE-merket<sup>8</sup>. CE-

8) Sosial- og helsedirektoratet. Rundskriv IS-11/2003: CE-merking av medisinsk utstyr.



merking av medisinsk utstyr har vært påbudt fra 14. juni 1998 (med noen unntak<sup>9)</sup>), og innebærer at utstyret samsvarer med visse minimumskrav som er gjeldende i EØS-området. Korrekt CE-merking, med sikte på markedsføring og omsetning, er produsentens ansvar. Det er således ikke grunn til å klandre virksomhetene for ikke å ha erkjent at Dent-O-Sept munnpensler var urettmessig CE-merket, jf. punkt 4. Vi vil imidlertid påpeke at sentrale helsemyndigheter i rundskriv til bl.a. landets sykehus<sup>10</sup> har anmodet alle innkjøpsansvarlige, innkjøpskomiteer og andre som foretar innkjøp om å gjøre seg kjent med bestemmelsene om CE-merking og stille nødvendige krav til selger og produsent, for å unngå at det kjøpes inn medisinsk utstyr som ikke oppfyller direktivenes krav.

CE-merking fratår ikke virksomhetene et ansvar for en selvstendig vurdering av medisinske produkters sikkerhet og egnethet opp mot forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven. Dette bør omfatte kvalitetsstyring og kvalitetskontroll ved anskaffelse av utstyret, herunder formulering av krav til produktet, utvelgelse av leverandører, mottakskontroll, etc.

For å kunne fremsette kravspesifikasjoner forutsettes kunnskap om hva som er god praksis ved den prosedyre hvor det aktuelle utstyret skal benyttes. I dette konkrete tilfellet burde det, etter Helsetilsynets vurdering, forventes at virksomhetene, som et minimum, fremsatte krav vedrørende hvilken mikrobiologisk renhetsgrad som var nødvendig. Videre finner vi det naturlig at dokumentasjon vedrørende den antiseptiske og konserverende effekten av innholdsstoffene i Dent-O-Sept løsningen ble etterspurt, ut over det som fremgikk av informasjonen på pakningene.

Som nevnt ovenfor synes det åpenbart at vurderinger av produktet, ut fra oppsatte krav, bare i liten eller ingen utstrekning er foretatt i forhold til innkjøp av Dent-O-Sept munnpensler. Helsetilsynet finner imidlertid grunn til å anta at dersom denne type vurderinger var blitt foretatt, ville de åpenbare manglene vedrørende produktinformasjon, lagrings- og holdbarhetsbetingelser blitt oppdaget (jf. punkt 3.9.1).

Fravær av hygieniske/medisinsk-faglige vurderinger i forbindelse med innkjøp av medisinsk utstyr til bruk i munnhulen må etter Helsetilsynets oppfatning anses som i strid med kravet om at helsetjenester som tilbys skal være forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. I en helsetjeneste med stadig økende krav til og bruk av medisinsk utstyr er det, av hensyn til pasientsikkerheten, helt nødvendig at det stilles strenge krav til rutiner for innkjøp og bruk av utstyr. Særlig gjelder dette for utstyr som skal brukes i behandling og pleie av svært svake/sårbare pasienter.

Verken lov eller forskrift inneholder spesifikke krav til innkjøpsprosedyrer, men virksomhetene er via internkontrollplikten forpliktet til å etablere rutiner knyttet til anskaffelse av utstyr. Derimot har ISO 9001: 2000, "Systemer for kvalitetsstyring" et eget punkt 7.4 om innkjøp, herunder innkjøpsorganisasjon, leverandørvurdering og kontroll av produkter når de mottas. På den annen side finnes det retningslinjer om steriltforsyning i veilederen til forskriften om smittevern i helseinstitusjoner som beskriver krav til innkjøp av sterilt medisinsk engangsutstyr som ville være et naturlig utgangspunkt for praksis ved innkjøp av Dent-O-Sept munnpensler.

Når det gjelder anskaffelse av Dent-O-Sept munnpensler konkret har Helsetilsynet ikke grunnlag for å si at alle virksomheter som kjøpte inn og benyttet munnpenselen opptrådte uforsvarlig, da det kun er ført tilsyn med utvalgte deler av helsetjenesten. Det er imidlertid grunnlag for å anta at praksis mange steder ikke har vært i samsvar med god praksis. Den manglende bevissthet omkring behovet for rutiner er meget bekymringsfull, og er således en alvorlig vekker i forhold til fremtidig praksis.

Ved vurdering av Dent-O-Sept saken skal man ikke glemme at den aktuelle epidemien primært skyldtes sviktende produksjonshygiene og mangler ved produktets påståtte antiseptiske effekt. Slik sett er det grunn til å poengtere at det som gjør tilsynssaken alvorlig er helsetjenestens manglende bevissthet omkring behovet for spesifikke kravspesifikasjoner og mottakskontroll som grunnlag for gode innkjøpsrutener, mer enn utfallet av selve saken.

I kjølvannet av Dent-O-Sept saken er det således nødvendig at helsetjenesten på bred basis går gjennom eksisterende rutiner for innkjøp av medisinsk utstyr. Helsetilsynet vil vurdere hvordan dette skal følges opp fra tilsynsmyndigheten sin side.

5.3.4 Rutiner for bruk av Dent-O-Sept munnpensler  
En annen sentral problemstilling i saken er

5.3.4 Rutiner for bruk av Dent-O-Sept munnpensler

En annen sentral problemstilling i saken er

9) Bl.a. utstyr spesialtilpasset for en enkelt pasient

10) Statens helsetilsyn. Rundskriv IK-5/98: Medisinsk utstyr – om CE-merking og betydningen av denne ved kjøp og salg.

om helsetjenestens bruk av Dent-O-Sept munnpensler har vært forsvarlig.

Et naturlig utgangspunkt for drøftelsen er å oppstille en forventning om at ethvert produkt skal benyttes i henhold til produsentens informasjon og bruksanvisning. Det vises i den forbindelse til § 4 i lov om medisinsk utstyr, som lyder:

*”Medisinsk utstyr skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en slik måte at det ved normal bruk, når utstyret brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål, virker som angitt av produsenten og er forenlig med et høyt verneivå for pasientens, brukers og andre personers liv, sikkerhet og helse.”*

For annen enn den tiltenkte bruk kan derfor produsenten ikke ta ansvar for at de grunnleggende krav til sikkerhet m.v. i henhold til regelverket er oppfylt.

Når det gjelder Dent-O-Sept munnpensel gis det følgende produktbeskrivelse:

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

Det er dokumentert i saken at det noen steder har vært vanlig å bruke penselen flere ganger.

Et naturlig spørsmål som følger av ovennevnte er således om det var faglig forsvarlig å bruke munnpenselen flere ganger.

Den sakkyndige gruppe uttaler at det ikke er i samsvar med god praksis å la penselen bli stående i vann til gjentatt benyttelse (jf. punkt 3.9.6). Det eneste unntaket fra dette er hvis det av praktiske grunner er hensiktsmessig å la penselen stå i vann i noen få minutter i løpet av ett og sammen munnstell.

Helsetilsynet finner det helt klart at bruk av medisinsk utstyr i strid med bruksanvisning som utgangspunkt må anses som uforsvarlig virksomhet, jf. helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Den beskrevne bruken av Dent-O-Sept munnpensler må derfor anses som uforsvarlig. Slik bruk av medisinsk utstyr vil imidlertid kunne skje dersom helsetjenesten legger frem dokumentasjon på at utstyret også ved slik bruk har forsvarlig kvalitet, herunder at den mikrobiologiske renhet er tilfredsstillende. Slik dokumentasjon er så vidt vi kjenner til ikke fremlagt i forbindelse med denne saken.

Et naturlig spørsmål som følge av ovennevnte er hvem som er ansvarlig for den uriktige bruken av Dent-O-Sept penslene.

Helsetilsynet har helt siden saken var et faktum vært av den oppfatning at enkeltpersonell vanskelig kan gjøres ansvarlig for den aktuelle bruken. Selv om det fra produsenten ble opplyst at penselen var engangsutstyr, er det forståelig at personellet i forbindelse med pleie av pasienter ikke protesterte på den etablerte bruken av et i utgangspunktet enkelt og tilsynelatende ufarlig hjelpemiddel/utstyr. Som det fremgår ovenfor under punkt 3.7.2 har Helsetilsynet i fylkene heller ikke funnet grunnlag for å reise tilsynssak mot helsepersonell med utgangspunkt i Dent-O-Sept saken.

Når det gjelder den enkelte avdelings bruk av Dent-O-Sept munnpensler støtter Helsetilsynet den sakkyndige gruppens syn om at det i siste omgang er den enkelte sykehusavdeling som måtte vurdere og bestemme hvordan munnpenselen skulle brukes, selv sagt innenfor rammen av produsentens anvisninger. Som nevnt under punkt 5.1 synes det imidlertid ikke som om helsetjenesten har hatt bevissthet omkring farene ved bruk av Dent-O-Sept munnpensler, og således har utarbeidet interne retningslinjer for bruken. Det er grunn til å merke seg den sakkyndige gruppens uttalelse om at korrekt munnhygiene ved mange sykehus ikke er oppdatert, og at dette trolig har bidratt til lite spesifikke kravspesifikasjoner for utstyr til munnhygiene og suboptimal praksis. Samtidig uttaler gruppen at en bedre kunnskap og praksis i helsevesenet neppe har hatt betydning for det aktuelle infeksjonsutbruddet, men at utbruddet i verste fall kanskje ble mer omfattende som følge av at penslene ikke alltid ble brukt som engangsutstyr.

Ansvar for slik manglende bevissthet som beskrevet knyttet til bruk av utstyr til munnhygiene anser Helsetilsynet må tillegges virksomhetene, som ikke har sørget for tilstrekkelige retningslinjer for personellet i forbindelse med bruken av penslene. På samme måte som ved drøftelsen av innkjøpsrutiner er det imidlertid for Helsetilsynet ikke mulig å hevde at rutineene for bruk av Dent-O-Sept munnpensler alle steder har vært uforsvarlige.

**5.3.5 Samlet vurdering av helsetjenestens anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept**  
Ved vår gjennomgang av rutiner for anskaffelse og bruk av Dent-O-Sept munnpensel

har vi påvist en rekke mangler i helsetjenesten. Sentralt står at det ikke fantes noen omforent enighet om hva som er god praksis for munnstell. Sakkyndig gruppe påpeker at kunnskapen om korrekt munnhygiene ikke er oppdatert ved mange sykehus. Det er Helsetilsynets inntrykk at kunnskapen om munnhulens betydning i smittevernsammenheng og tannhelsetjenestens kunnskap om dette er for lite implementert i helsetjenesten.

På grunnlag av sakkyndig gruppes gjennomgang av vitenskapelig dokumentasjon om munnstell og munnhygiene finner imidlertid Helsetilsynet ikke grunn til å kritisere at Dent-O Sept penselen ble brukt til alle kategorier pasienter. Helsetilsynet er enig i at de mikrobiologiske renhetskrav til munnpensler generelt bør være tilsvarende de som gjelder for ikke-sterile legemidler til lokal bruk i luftveiene, men at det sannsynligvis bør stilles krav om å bruke sterilt utstyr ved munnstell av pasienter som behandles med allogen benmargstransplantasjon. Etter vår vurdering måtte helsetjenesten på grunnlag av produsentens produktbeskrivelse kunne forvente at Dent-O-Sept penselen hadde en definert og faglig forsvarlig renhetsgrad i forhold til munnstell for alle andre kategorier pasienter.

Bruk av samme pensel flere ganger er imidlertid i strid med produktbeskrivelsen. Bruk av slikt medisinsk utstyr i strid med bruksanvisningen anser Helsetilsynet i utgangspunktet som uforsvarlig, dersom helsetjenesten ikke legger fram dokumentasjon på at den mikrobiologiske renhet er tilfredsstillende. Ut fra de beskrevne opplysninger i saken mener vi likevel at gjenbruk av penselen ikke har hatt betydning for selve infeksjonsutbruddet. Det er imidlertid ikke mulig å si om, og i så fall hvilken, betydning dette har hatt for utbruddets omfang.

Det er påvist betydelige mangler ved helsetjenestens rutiner for innkjøp av denne type medisinsk utstyr, konkretisert ved manglende bevissthet omkring behovet for spesifikke kravspesifikasjoner og mottakskontroll. I denne saken har dette også en klar sammenheng med den manglende kunnskap om munnhygiene.

Selv om det er grunn til å anta at bedre rutiner på dette området ville ført til at de åpenbare manglene vedrørende produktinformasjon, lagrings- og holdbarhetsbetingelser ville blitt oppdaget, er det etter Helsetilsynets vurdering ikke grunn til å hevde at dette

kunne forebygge introduksjonen av en infisert pensel i helsetjenesten.

Sakkyndig gruppe peker på at det har vært for dårlig informasjon til helsetjenesten om manglende tredjepartskontroll av medisinsk utstyr i klasse 1, og at dette kan ha bidratt til å skape en falsk trygghet rundt bruken av Dent-O-Sept munnpensler. På den annen side var det gitt ut informasjonsmaterieill om dette hvor disse forhold er beskrevet. Likevel kan det, etter vår vurdering, reises spørsmål om regelverket og myndighetene har gir tydelige nok signaler om hvor viktig det er å ha gode systemer for styring av innkjøp og kontroll av innkjøpte produkter. Saken understreker således både behovet for at helsetjenesten gjennomgår eksisterende rutiner for innkjøp av medisinsk utstyr, og at myndighetene vurderer om kravene bør tydeliggjøres.

Etter en samlet vurdering finner Helsetilsynet at helsepersonell og helsetjenesten ikke har handlet faglig uforsvarlig ved å anskaffe og anvende Dent-O-Sept munnpensler til munnstell fram til produktet ble trukket fra markedet 9. april 2002. En praksis som innebærer bruk av samme pensel flere ganger, og som var i strid med produsentens bruksanvisning, må imidlertid etter Helsetilsynets vurdering anses som faglig uforsvarlig. Dette har likevel, etter vår vurdering, ikke hatt betydning for selve infeksjonsutbruddet.

Saken har i tillegg avdekket mangler på flere områder hvor det er grunn til å vurdere behovet for tiltak for å bedre sikkerheten i helsetjenesten.

#### **5.4 Vurderinger knyttet til meldeplikten for svikt eller feil ved medisinsk utstyr**

Ifølge opplysninger som bl.a. er fremkommet fra Sosial- og helsedirektoratets tilsyn med Snøgg Industri AS, fikk man gjennom de årene Dent-O-Sept var på markedet, sporadisk i retur munnpensler pga. synlige feil, som for eksempel misfarging av pensler eller utette poser.

Ifølge Sosial- og helsedirektoratet er denne type feil ved utstyret meldepliktig etter forskrift om medisinsk utstyr. Forskriften § 8 lyder:

*”(1) Feil ved utstyr, samt skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes Meldesentralen, Statens helsetilsyn.*

(2) Den som produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker utstyret og som er kjent med hendelsesavviket, feilen eller svikten, plikter å gi melding. Melding sendes i henhold til de retningslinjer som gis av Statens helsetilsyn.

(3) Produsent, eller den som opptrer på dennes vegne, vil bli varslet og gitt de tilgjengelige opplysninger om hendelsen uten unødig opphold. Sosial- og helsedirektoratet kan pålegge produsenten, eller den som opptrer på dennes vegne, å gjennomføre hensiktsmessige tiltak, herunder trekke tilbake produktet fra markedet, jf. direktiv 90/385/EØF, artikkel 8, direktiv 93/42/EØF, artikkel 10, samt direktiv 98/79/EF, artikkel 11.”

Meldinger om feil, skader, uhell og svikt ved medisinsk utstyr skal sendes Meldesentralen i Helsetilsynet<sup>11</sup> gjennom sykehusenes kvalitetsutvalg. Helsetilsynet har imidlertid ikke mottatt meldinger om feil e.l. vedrørende Dent-O-Sept munnpensler før utbruddet var et faktum.

Det kan stilles spørsmål ved om grunnen til at det ikke har vært meldt noen tilfeller av feil ved Dent-O-Sept penslene kan være at helse-tjenesten har hatt manglende kunnskap om at munnpenslene var medisinsk utstyr eller manglende kunnskap om meldeplikten etter regelverket for medisinsk utstyr. Et annet spørsmål er om feil er meldt internt til kvalitetsutvalgene, men ikke videreformidlet til Meldesentralen.

Etter Helsetilsynets vurdering er det virksomhetenes plikt å sørge for at det er fungerende rutiner for meldeplikt ved svikt eller feil ved medisinsk utstyr. Helsetilsynet ser alvorlig på at denne plikten ikke har vært overholdt og vil vurdere hvordan dette skal følges opp fra tilsynsmyndighetenes side.

### 5.5 Vurderinger knyttet til helseinstitusjonenes system for smittevern

Forskrift om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner stiller i § 2-1 krav om at alle helseinstitusjoner skal ha et infeksjonskontrollprogram, og at institusjonens ledelse skal sørge for at infeksjonskontrollprogrammet utformes, iverksettes og vedlikeholdes som en del av virksomhetens internkontrollsystem. I § 2-2 omtales de tiltak innenfor infeksjonsovervåking og infeksjonsforebygging som slike programmer som et minimum må inneholde.

Som del av den tilsynsmessige oppfølgingen av det aktuelle utbruddet av pseudomonas-infeksjon valgte Helsetilsynet å gjennomføre tilsyn i form av systemrevisjon med bruk av utenlandske fagrevisorer ved seks intensivavdelinger. Bakgrunnen for og tema for dette tilsynet er omtalt i punkt 3.8, og der gjengis også hovedfunn ved revisjonene.

I følge revisjonslagets rapport er smittevernet ved de intensivavdelingene tilsynet omfattet, i hovedsak av samme faglige standard som ved tilsvarende sykehus i Sverige og Danmark.

Vi har ved dette tilsynet ettersett smittevernet ved noen typer avdelinger som behandler mange av de mest sårbare pasientene hva gjelder infeksjoner, og der det kan oppstå ulike risikosituasjoner for å påføre pasienter smitte.

Det aktuelle pseudomonasutbruddet oppsto da forurensede munnpensler ble brukt på pasienter. En viktig tilsynsmessig problemstilling er om helseinstitusjonenes systemer for smittevern holdt et faglig forsvarlig nivå og bidro til å begrense utbredelsen av utbruddet, eller om det forelå forhold innen smittevernsystemene som må betegnes som faglig uforsvarlige ved at de var medvirkende til at utbruddet utviklet seg i omfang.

Helsetilsynet finner på bakgrunn av det aktuelle tilsynet og øvrige tilsynserfaringer vedrørende smittevernet i helseinstitusjoner, at smittevernsystemene samlet sett ikke har vært uforsvarlige. Det synes dermed ikke å være grunnlag for å hevde at uforsvarlig smittevern i norske helseinstitusjoner ga grunnlag for at det aktuelle pseudomonasutbruddet, eller at dette var grunnen til at utbruddet ble så omfattende.

Tilsynet med de seks intensivavdelingene viste imidlertid at det er mange forhold som kan forbedres når det gjelder systemene for smittevern i helseinstitusjoner, jf. vår omtale av rapporten fra dette tilsynet i punkt 3.8 og oppsummeringsrapporten punkt 9. Utfordringene ligger her både hos den enkelte institusjon, de regionale helseforetak og hos statlige myndigheter.

Det aktuelle utbruddet ble erkjent vinteren 2001-2002 ved at flere sykehus oppdaget en økning i antallet pseudomonasinfeksjoner. Oppklaringen av utbruddet, med munnpenselen som felles kilde, skjedde gjennom et effektivt samarbeid mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og ulike instanser i

11) Helsetilsynet oversender meldingene om utstyrssvikt til Sosial- og helsedirektoratet for videre vurdering

helsetjenesten. Helsetilsynet ønsker å gi honnør til de som bidro i denne prosessen. Saken viser hvor viktig det er å ha gode varslings-systemer, men også betydningen av å ha årvåkent og kompetent personell.

I vår rapport til Helseministeren i april 2002 antok vi at det var en underrapportering inn til sentrale myndigheter vedrørende utbrudd, og vi reiste spørsmålet om en bredere gjennomgang av regelverket kunne være hensiktsmessig. Siden den gang er det kommet nytt regelverk om varslings- og smittsom sykdom, og det er også satt i gang prosesser for å få et enklere meldesystem, jf. punkt 7.3.

### **5.6 Vurderinger knyttet til helsetjenestens oppfølging av pasientene når utbruddet var et faktum**

Som denne saken har vist, og som en konsekvens av at det alltid er visse risikomomenter knyttet til moderne helsetjeneste, vil det noen ganger være slik at pasienter opplever uønskede komplikasjoner. Det er da ekstra viktig at disse får omsorgsfull behandling og at informasjonen som blir gitt pasienter eller pårørende oppleves som tilfredsstillende.

Den tilsynsmessige oppfølgingen i forbindelse med dette utbruddet har vært gjennomført av Helsetilsynet i fylkene etter ordinære rutiner etter hvert som § 3-3 meldinger om smittede pasienter ble innsendt fra sykehusene. Etter at smittetilfeller ble identifisert gjennom Folkehelseinstituttets kartlegging, (jf. punkt 3.5), og medholdsvedtak fra Norsk Pasientskaderstatning ble tilgjengelige for tilsynsmyndigheten (jf. punkt 3.6), er sakene blitt gjennomgått i lys av den totale informasjon som forelå.

Hovedtema for Helsetilsynet i fylkene i behandlingen av disse sakene har vært å vurdere om den behandlingssmessige oppfølgingen av de smittede pasientene var forsvarlig. I tillegg har man gått inn i sakene for å forsikre seg om at pasientenes rettigheter og behov for informasjon i henhold til pasientrettighetsloven om påført skade eller alvorlig komplikasjon var blitt ivaretatt.

Som det fremgår av punkt 3.7 er det enighet i Helsetilsynet i fylkene om at oppfølgingen av smittede pasienter har skjedd på en forsvarlig måte. Det er ikke avdekket forhold av en art som har medført at noen saker er blitt oversendt Statens helsetilsyn for vurdering mht. administrativ reaksjon mot helsepersonell eller virksomhet.

Helsetilsynet konstaterer med tilfredshet at helsetjenestens pasientoppfølging i forbindelse med dette utbruddet av sykehusinfeksjon har vært tilfredsstillende, ifølge de opplysninger som foreligger fra de lokale tilsynsmyndighetene.

### **5.7 Vurderinger knyttet til helsetjenestens forpliktelser - kvalitetsforbedring gjennom behandling av § 3-3 meldinger i kvalitetsutvalgene**

Folkehelseinstituttets kartlegging viste at utbruddet rammet et antall norske sykehus, men ikke alle. Likeledes viste kartleggingen ulik fordeling mellom sykehus både av totalt antall tilfeller med smitte med utbruddstammen og av totalt antall pseudomonastilfeller. Det er også grunn til å nevne at det er eksempler på sykehus som har hatt pasienter innlagt med smitte med utbruddstammen, men som ikke brukte Dent-O-Sept i sine prosedyrer.

Det kan synes naturlig at et høyt antall pseudomonastilfeller burde foranledige en særlig nøye oppfølging fra tilsynsmyndighetens side med tanke på om det var uforsvarlige forhold ved akkurat disse virksomhetene. Etter Helsetilsynets vurdering innebærer imidlertid ikke en høy smitteforekomst nødvendigvis uforsvarlige forhold. En årsak til forskjellene kan være ulikheter i prøvetakingsrutiner og prosedyrer for lagring av prøvemateriale, som innebar at noen virksomheter var i stand til å identifisere et høyere antall pasienter med pseudomonassmitte enn andre. En annen årsak kan være ulikheter mht. sykehusenes størrelse og pasientbelegg. Noen sykehus behandler flere pasienter med alvorlig sykdom, og disse pasientene har større risiko for sekundær infeksjonssykdom som pseudomonasinfeksjon.

Som ledd i den tilsynsmessige oppfølgingen av saken har Helsetilsynet i fylkene vurdert om kvalitetsutvalgene ved aktuelle sykehus hadde gjennomgått sine rutiner og foretatt nødvendige korrigerende tiltak i forbindelse med det aktuelle utbruddet av smitte fra munnpenselen.

Oppfølgingen har delvis skjedd gjennom meldesystemet etter spesialisthelsetjenesteloven

§ 3-3, som er ment å understøtte helseinstitusjonenes internkontroll og kvalitetsarbeid. Institusjonene skal systematisk gjennomgå alle hendelser som har eller kunne ha medført betydelig pasientskade og iverksette

korrigerende tiltak for å redusere risikoen for nye hendelser. For tilsynsmyndigheten er det viktig at institusjonene selv iverksetter nødvendige korrigerende og kvalitetsforbedrende tiltak. Samtidig er det av stor betydning for tilsynsmyndigheten å kunne bruke informasjonen på nasjonalt plan og på den måten bidra til at befolkningen tilbys tjenester av god kvalitet.

Den tilsynsmessige oppfølgingen har flere steder også skjedd gjennom jevnlig dialog og/eller møtevirksomhet mellom den lokale tilsynsmyndigheten og ledelse, kvalitetsutvalg og ansvarlige ledere for smittevern-rutiner ved en del sykehus, jf. punkt 3.7.2.

Som det fremgår fra rapportene fra Helse-tilsynet i fylkene, er det enighet om at kvalitetsutvalgenes og ledelsens rutiner har vært tilfredsstillende i forbindelse med oppfølgingen av dette pseudomonasutbruddet.

Helsetilsynet er tilfreds med de opplysningene som er fremkommet fra Helsetilsynet i fylkene om disse forhold.

## 6 Konklusjon

Etter en samlet vurdering finner Helsetilsynet at helsepersonell og helsetjenesten ikke har handlet faglig uforsvarlig ved å anskaffe og anvende Den-O-Sept munnpensler til munnstell fram til produktet ble trukket fra markedet 9. april 2002. En praksis som innebar bruk av samme pensel flere ganger, og som var i strid med produsentens bruksanvisning, må imidlertid etter Helsetilsynets vurdering anses som faglig uforsvarlig. Dette har likevel, etter vår vurdering, ikke hatt betydning for selve infeksjonsutbruddet.

Etter Helsetilsynets oppfatning har smittevernsystemene i norske helseinstitusjoner ikke vært uforsvarlige. Det er dermed ikke grunnlag for å hevde at uforsvarlig smittevern ga grunnlag for det aktuelle pseudomonasutbruddet, eller at dette var grunnen til at det ble så omfattende.

Etter vår vurdering kan helsetjenesten heller ikke bebreides for ikke å ha erkjent at Dent-O-Sept penslene var forurenset. Forurensingen hadde skjedd hos produsenten, som ifølge Sosial- og helsedirektoratet urettmessig hadde CE-merket utstyret og heller ikke fulgte opp påvist svikt ved utstyret på tilfredsstillende måte. Det er således Helsetilsynets oppfatning at hovedårsaken til til det omfattende pseudomonasutbruddet er introduksjonen av en infisert munnpensel i helsetjenesten.

Helsetilsynet i fylkene konkluderer at behandlingen og oppfølgingen av enkeltpasientene i forbindelse med utbruddet har vært forsvarlig og at kvalitetsutvalg og sykehusledelse har håndtert utbruddet på en tilfredsstillende måte. De har heller ikke avdekket forhold av en art som har medført at noen saker er blitt oversendt fra tilsynsmyndigheten i fylket til Helsetilsynet sentralt for

vurdering av eventuell administrativ reaksjon mot helsepersonell eller virksomhet.

Saken har likevel avdekket mangler på flere områder hvor det er grunn til å vurdere behovet for tiltak for å bedre sikkerheten i helsetjenesten. Helsetilsynet mener det er behov for at helsetjenesten gjennomgår sine rutiner med sikte på forbedring på nedenforstående områder i tråd med kravene i internkontrollforskriften.

Kunnskapene om munnhulens betydning i smittevernsammenheng synes for lite implementert i helsetjenesten. Dels synes det å ha manglet en omforent enighet om hva som er god praksis ved munnstell.

Helsetilsynet finner videre opplysningene om at virksomhetene bare i liten eller ingen utstrekning har foretatt hygieniske/medisinsk-faglige vurderinger av Dent-O-Sept i anskaffelsesprosessen, bekymringsfull. Det er grunn til å anta at disse forhold gjelder generelt for helsetjenesten, selv om vi ikke kan se bort fra at forsvarlige rutiner enkelte steder har vært på plass.

Etter Helsetilsynets oppfatning er det et grunnleggende krav at virksomheter ved innkjøp av medisinsk utstyr definerer hvilke krav produkter skal tilfredsstillende. Fravær av slike vurderinger ved anskaffelse av medisinsk utstyr til bruk i munnhulen, må etter Helsetilsynets oppfatning anses som i strid med kravet om at helsetjenester som tilbys skal være forsvarlige. Samtidig vil vi reise spørsmål om myndighetene bør tydeliggjøre kravene til helsetjenestens styring av innkjøp og kontroll av innkjøpte produkter.

Etter Helsetilsynets vurdering kan enkeltpersonell vanskelig gjøres ansvarlig for at

helsetjenesten tilsynelatende har hatt liten bevissthet omkring farene ved bruk av Dent-O-Sept pensler. Det samme gjelder opplysninger om at meldeplikten ikke har vært overholdt når helsepersonell har oppdaget misfargete pensler og utette poser. Ansvar må tillegges virksomhetene, som ikke har sørget for tilstrekkelige retningslinjer for personellet i forbindelse med bruk av penslene. Det er også virksomhetenes plikt å sørge for at lovpålagte meldingsrutiner fungerer.



## 7 Andre spørsmål saken har reist

### 7.1 Smittevernplaner og infeksjonskontrollprogram

I 2003 har Helsetilsynet som del av sin tilsynsvirksomhet fokusert på status for smittevernplaner i Regionale helseforetak, jf. smittevernloven § 7-3. Første halvår hadde kun Helse Vest RHF en ferdig vedtatt og iverksatt smittevernplan. Helsetilsynet hadde i juni 2003 kontakt med de øvrige Regionale helseforetakene og fikk informasjon om status vedrørende deres smittevernplaner. Det fremgikk at alle hadde planarbeid på gang og at alle innen utgangen av 2003 vil ha vedtatt smittevernplan. En oppdatert oversikt via kontaktfylkeslegene i oktober 2003 viste at for noen RHF'er vil planene først bli vedtatt på nyåret 2004.

Helsetilsynet har sommeren 2003 gjennomført en kartlegging av kommunenes beredskap på smittevernområdet. Denne viser at mye fungerer godt når det gjelder kommunene som har svart (83 %). Ca. 25 % av de kommunene som svarte hadde imidlertid ikke innfridd det lovpålagte kravet fra 1994 om smittevernplaner, og 38% av de som hadde planer, hadde ikke rutiner for å oppdatere disse. Kommunene vil bli fulgt opp av Helsetilsynet i fylkene. Spesielt vil man ha fokus på kommuner som ikke har svart i forbindelse med kartleggingen, kommuner som ikke har smittevernplan og kommuner der smittevernlegefunksjonen ikke ivaretas. Helsetilsynet vil i 2004 fokusere på status for infeksjonskontrollprogram i sykehjem / kommunale helseinstitusjoner.

### 7.2 Overvåkning av isolasjonskapasitet

I vår rapport til helseministeren i april 2002 framholdt vi at mangelfull isolasjonskapasi-

tet på sykehusene kan medføre økt smitterisiko. I lys av det aktuelle utbruddet, og generelt i forhold til bekjempelse og forebygging av pseudomonasinfeksjoner i intensivavdelinger, vurderte vi det som viktig at intensivavdelingene har tilstrekkelig kapasitet på kontaktsmitteisolater. I rapporten refererte vi til våre resultater fra kartlegginger av isolatkapasitet i 1997 og 2001. Disse hadde vist at isolatkapasiteten var bedret, men fortsatt lå langt under det som har vært Helsetilsynets anbefalinger.

Når det gjelder vår omtale i rapporten av 17. april 2002 av påbudsaker vedrørende luftsmitteisolater er alle disse sakene nå avsluttet fra vår side, jf. brev av 16. mai 2003 til henholdsvis St Olavs Hospital HF og Helse Bergen HF, Haukeland sykehus. Ved begge disse sykehus er to luftsmitteisolater installert.

Selv om tilsynet ved intensivavdelinger høsten 2002 (se punkt 3.8) viste at de fleste av sykehusene i perioder har problemer med isolasjonskapasiteten, har Helsetilsynet ikke vurdert det som hensiktsmessig på nåværende tidspunkt å foreta en ny landsomfattende kartlegging av sykehusenes isolatkapasitet. I utkastet til isolasjonsveileder som Folkehelseinstituttet har hatt på høring, blir det fremholdt at behovet for isolater ved den enkelte institusjon må baseres på en risikovurdering, og at institusjonens eier vil være ansvarlig for å ha et tilstrekkelig antall rom for isolering av pasienter. Helsetilsynet støtter dette syn, og i brevene av 16. mai 2003 til St Olavs Hospital og Haukeland sykehus anfører vi at virksomhetene ved vurderingen av behov for isolater, herunder luftsmitteisolater, må basere kapasiteten på en oppdatert risiko- og forsvarlighetsvurdering.

### 7.3 Om arbeid for å bidra til samordning og forenkling av melderutiner

I vår rapport til helseministeren av 17. april 2002, og i senere korrespondanse til departementet (jf. vårt brev av 12. juni 2002), har vi redegjort for ulike typer av svakheter knyttet til dagens meldeordninger og -praksis, både når det gjelder meldinger av utbrudd av sykehusinfeksjon og meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. I punkt 5.4 redegjør vi for mangelfulle rutiner i forbindelse med melding om feil og svikt ved Dent-O-Sept.

#### 7.3.1 Utvikling av en felles elektronisk meldeordning for lovpålagte meldinger

Helsetilsynet inviterte den 14. juni 2002 Helsedepartementet, Sosial- og helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for brann- og el-sikkerhet, Statens strålevern og Statens legemiddelverk til møte om aktuelle meldeordninger. Motivet for møtet var å legge opp til en høring om meldeordningene, og videre å utrede muligheten for et mer enhetlig, elektronisk meldesystem. Etter kontakt med ansvarlige for handlingsplanen "Si @" i Sosial- og helsedirektoratet ble det, med støtte fra direktoratet, gjennomført et forprosjekt der KITH høsten 2002 utarbeidet et notat med tanke på å få etablert elektronisk rapportering av utilsiktede hendelser fra helseinstitusjonene direkte til Helsetilsynet i fylkene.

I St.prp. nr. 1 (2002 – 2003) ble det over kap. 732 post 21 forutsatt at det i 2003 vil bli startet

opp et arbeid med å etablere et datasystem for lovpålagte meldinger til Statens helsetilsyn. I departementets tildelingsbrev av 19. mars 2003 til Helsetilsynet og fylkeslegene sies det at:

*"gjennomføring av tiltaket også må sees i sammenheng med øvrige arbeider knyttet til utvikling av IT i helsesektoren og disponering av bevilgningen over kap. 732 post 21. Sosial- og helsedirektoratet har en sentral funksjon på disse områder. Helsedepartementet legger til grunn at Htil og Shdir avtaler nærmere om praktisk samhandling i arbeidet med videreutvikling av de elektroniske systemer for § 3-3 meldinger. Inntil videre holder departementet tilbake 1 mill kroner kap. 732.21 øremerket til dette prosjektet"*

Etter et møte 17. juni 2003 med kvalitetssjefer fra St Olavs hospital, Radiumhospitalet og

Sykehuset Telemark ble det besluttet at meldinger om medisinsk utstyr og personskade skulle prioriteres. Det ble ansett for komplisert å ta opp igjen kontakten med alle aktørene fra møtet 14. juni 2002.

Sosial- og helsedirektoratet arbeider nå for å få på plass en Web-basert meldeordning for medisinsk utstyr som en tjeneste i det nasjonale helsenettet. Helsetilsynet følger dette arbeidet med sikte på å få til et Web-alternativ for dagens papirbaserte § 3-3-meldinger. Målet er at de som skal melde skal kunne benytte samme meldetjeneste i helsenettet for de to meldingstypene. En slik "meldeportal" i helsenettet kan senere utvides med andre typer lovpålagte meldinger. I tillegg vil Helsetilsynet ta initiativ til å få utviklet en meldingsstandard for § 3-3-meldinger som gjør det mulig å overføre slike meldinger direkte fra foretakenes kvalitetssystemer når disse etter hvert blir IT-basert. Dette krever et samarbeid med leverandørene av IT-baserte kvalitetssystemer for helsesektoren.

#### 7.3.2 Varsling og melding om utbrudd av smittsom sykdom til helsemyndighetene – tilsynsmessig oppfølging

Den nye MSIS (Meldingssystem for smittsomme sykdommer)- og tuberkulose-registerforskriften (FOR 2003-06-20 nr 740) trådte i kraft 1. juli 2003. Varslingssystemet er nå tilpasset omorganiseringen av statlig og regional helseforvaltning. Dette innebærer at varsling om mistenkte eller påviste utbrudd i helseinstitusjon av smittsom sykdom i følge § 3-4 skal skje til fylkesmannen / Folkehelseinstituttet og ved alvorlige utbrudd videre til Sosial- og helsedirektoratet, mens det ikke lenger er varslingsplikt til tilsynsmyndigheten. I merknadene til

§ 3-4 omtales plikten helsetjenesten har til skriftlig å melde til Helsetilsynet i fylket om utbrudd som har ført til eller kunne ha ført til betydelig personskade jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

I vår rapport til helseministeren av 17. april 2002 skrev vi at Helsetilsynet i tilsynsammenheng ville følge opp at sykehusene i varierende grad oppfyller meldeplikten som gjelder for personskade og hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. I mars 2003 startet Helsetilsynet sentralt opp nettverksgrupper i samarbeid med Helsetilsynet i fylkene for økt samordning av tilsynsetatens håndtering av meldinger gitt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Det skal arbeides for bedre kommunika-

sjon med helseforetakene om hvilke forhold som er meldepliktige, hvordan uønskede hendelser håndteres i helseinstitusjonene og i hvilken grad tiltak settes i gang for å redusere skade og hindre gjentakelse.

#### **7.4 Kontakt med svenske og danske helsemyndigheter**

Helsetilsynet kontaktet i juli 2003 Socialstyrelsen i Sverige og Sundhedsstyrelsen i Danmark for å få informasjon om hvordan svenske og danske helsemyndigheter fulgte opp Dent-O-Sept saken da den ble kjent gjennom de ordinære varslingsystemene for svikt ved medisinsk utstyr. Videre ønsket vi å få kunnskap om hvordan munnpenselen ble brukt i helsetjenesten i våre to naboland.

Fra danske myndigheter fikk vi den 4. juli 2003 tilbakemelding fra Statens Serum Institut, som var den myndighet som håndterte saken. Etter at de var blitt orientert om risikoen for pseudomonasinfeksjon ved bruk av munnpenslene, ble det den 11. april 2002 sendt ut en orientering til alle danske hygieneorganisasjoner, der de ble bedt om å være oppmerksomme på en eventuell økt forekomst av pseudomonasinfeksjoner. Danske myndigheter har i ettertid ikke mottatt informasjon om noen økning i forekomsten, noe som har vært tolket dit hen at det ikke har vært noe utbrudd i Danmark. Man har dessuten fått opplyst at produktet kun hadde vært omsatt i beskjedent omfang i Danmark.

Fra Socialstyrelsen har vi 29. august 2003 fått opplyst at svenske myndigheter ikke har fulgt opp saken på nasjonalt nivå. Ifølge Socialstyrelsen har man få opplysninger om oppfølgingen av Dent-O-Sept saken i Sverige. Det som ifølge dem synes åpenbart, er imidlertid at ingen sykdomstilfeller har vært knyttet til bruken av produktet. Ifølge opplysninger fra media hadde seks landsting anskaffet produktet, men dette er opplysninger Socialstyrelsen ikke har kunnet få bekreftet. Smittevernlegen i Jämtland har fulgt opp bruken uten å kunne påvise sykdomstilfeller.

Etter Helsetilsynets vurdering tyder dette på at det aktuelle pseudomonasutbruddet hovedsakelig var nasjonalt, knyttet til den utstrakte bruken av munnpenselen i Norge.

## 8 Tilrådninger

På grunnlag av erfaringer Helsetilsynet har fått i forbindelse med oppfølgingen av denne saken og de opplysningene vi har innhentet fra våre sakkyndige, vil vi tilrå at følgende områder analyseres nærmere og at passende tiltak iverksettes.

### 8.1 Bedre internkontroll

Vår gjennomgang av denne saken har avdekket mangler på flere områder hvor det er grunn til å vurdere behovet for tiltak for å bedre sikkerheten i helsetjenesten. I den forbindelse finner Helsetilsynet grunn til å peke på at forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten pålegger virksomheten å skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav. Videre vil Helsetilsynet peke på at forskriften pålegger virksomheten å utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen. Dette er krav som tidligere kunne utledes av internkontrollplikten i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten (tilsynsloven), og som nå er nå utvidet i forskrift form. Forskriften trådte i kraft 1. januar 2003. En veileder til forskriften vil bli utgitt i 2004.

Helsetilsynet vil understreke at internkontroll er et hjelpemiddel for systematisk styring – et ledelsesverktøy. Internkontroll innebærer at ledelsen må sørge for at tilstrekkelige styrende tiltak blir iverksatt innen egen organisasjon. Den styringsmodell internkontrollen bygger på har mange felles trekk med tilsvarende standarder for kvalitetsstyring, for eksempel ISO 9001:2000 Systemer for kvalitetsstyring. Det ligger derfor godt til rette for

at helsetjenestene kan integrere internkontrollen i sine systemer for kvalitetsstyring der det er aktuelt.

Erfaringene fra denne saken tilsier etter Helse-tilsynets vurdering at helsetjenestens ledelse må fokusere på internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold med det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av helselovgivningen.

### 8.2 Oppdatering av retningslinjer for munnstell/munnpleie hos pasienter som ikke kan ivareta dette selv

Opplysninger innhentet i saken siden forrige rapport til helseministeren i april 2002 har bekreftet vårt inntrykk av at kunnskapen om munnhulens betydning i smittevernsammenheng og tannhelsetjenestens kunnskap om dette er for lite implementert i helsetjenesten. Det vises til sakkyndig gruppes vurdering i punkt 3.9, der det påpekes at kunnskapene om korrekt munnhygiene ikke er oppdatert ved mange sykehus. Gruppen konkluderer med at det i vitenskapelige arbeider foreligger dokumentasjon på at munnstell utført med riktige metoder har forebyggende effekt bl.a. på slimhinneskader og lokale og systemiske infeksjoner.

Helsetilsynet ser med bekymring på opplysningene om at pleien på dette området noen steder ikke er i tråd med god praksis, og vil tilrå at helsetjenesten gjennomgår sine rutiner for munnpleie og munnstell. Spesielt gjelder dette for alvorlig syke pasienter og når det foreligger stor infeksjonsrisiko.

Det bør også vurderes om det er behov for en bred faglig gjennomgang med utarbeidelse

av sentrale faglige retningslinjer på området.

De vurderinger og anbefalinger som foreligger fra sakkyndig gruppe danner, etter Helse-tilsynets mening, et godt grunnlag for slike prosedyrer/retningslinjer.

### **8.3 Tiltak for å øke sikkerheten ved anskaffelse og fastsettelse av bruksområder for medisinsk utstyr**

Det vises til drøftelsen ovenfor i punkt 5.3.3 om virksomhetenes ansvar for en selvstendig vurdering av medisinske produkters sikkerhet og egnethet opp mot forsvarlighetskravet i helselovgivningen. Erfaringene i denne saken viser at systemene for innkjøp og bruk av utstyr, herunder vurdering av og kontroll med ulike produkter, ikke har vært like godt ivaretatt over alt.

Helsetilsynet tilrår derfor at sentrale myndigheter vurderer tiltak for å øke sikkerheten på dette området. Det bør vurderes om kravene til renhet av medisinsk utstyr som anvendes ved ulike prosedyrer og under ulike forhold, bør reguleres nærmere.

Innkjøp av utstyr, herunder engangsutstyr og sykehusenes vurdering av og kontroll med innkjøpte produkter bør skje på en systematisk og forsvarlig måte. Utvelgelse av leverandører og produkter, formulering av produktspesifikasjoner, mottakskontroll, samt vurdering og fastsettelse av bruksområde for ulike produkter, bør inngå som en naturlig del av virksomhetens internkontrollsystem. Siden disse funksjonene ikke er like godt ivaretatt over alt, bør de sentrale myndigheter vurdere tiltak for å få øke sikkerheten på dette område, ved blant annet å påpeke nødvendigheten av at sykehushygienisk kompetanse er representert i innkjøpsorganisasjonen. Behovet for ytterligere presisering av kravene når det gjelder innkjøp/anvendning og egen-tilvirkning av medisinsk utstyr i helsetjenesten bør også vurderes.

### **8.4 Tiltak for å forbedre meldesystemene for lovpålagte meldinger**

Denne saken har vist at helsetjenesten ikke oppfylte meldingsplikten til sentrale helsemyndigheter når feil ved Dent-O-Sept penslene ble oppdaget. Som nevnt i vår forrige rapport til helseministeren har den også vist behovet for avklaringer i forhold til hvilke typer hendelser som skal rapporteres gjennom varslingsssystemet for utbrudd av smitt-

som sykdom, og hvilke som skal meldes gjennom meldeplikten i spesialisthelsetjenesteloven om betydelig personskaade.

Siden den gang er det fastsatt ny forskrift som styrker meldesystemene for smittsomme sykdommer i spesialist- og kommunehelsetjenesten. Likevel mener Helsetilsynet at det er viktig at arbeidet med å forbedre overvåkingssystemene og rapporteringsrutinene for utbrudd av infeksjoner fortsetter.

Etter vår vurdering er det også behov for å foreta en nærmere vurdering av reguleringen av de ulike meldesystemene for lovpålagte meldinger i et helhetlig og samlet perspektiv, ut fra formål, innretning og hvilke oppgaver systemet skal ivareta.

## 9 Vedlegg

Vedlegg 1: Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept saken. Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet. 21. august 2003.

Vedlegg 2: Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Rapport fra Helsetilsynet 3/2003. Februar 2003.

Vedlegg 3: Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet. Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helsetilsynet. 20. august 2003.

# Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet

## Innhold

<b>Sammendrag</b> .....	<b>40</b>
<b>Bakgrunn</b> .....	<b>41</b>
Oppdrag .....	41
Organisering .....	41
Formål .....	42
<b>Metode</b> .....	<b>43</b>
Protokoll .....	43
Datakilder .....	43
Laborariemetoder .....	44
Håndtering av laboratorieprøver til genotypisk undersøkelse .....	44
Datainnsamling .....	44
Dataelementer i listene fra de medisinsk mikrobiologiske avdelingene .....	46
Dataelementer i opplysningsskjemaene .....	46
Datahåndtering .....	47
Dataanalyse .....	47
Forløp .....	47
<b>Resultater med kommentarer</b> .....	<b>49</b>
Pseudomonas i blod og spinalvæske .....	49
Utbruddet .....	51
Tid .....	51
Sted .....	51
Alder og kjønn .....	54
Prøvematerialer og klinisk sykdom .....	54
Følgetilstander og død .....	56
Bruk av Dent-O-Sept munnpensel .....	57
Andre risikofaktorer .....	57
<b>Diskusjon</b> .....	<b>59</b>
Hovedfunnene oppsummert .....	59
Begrensninger og mulige feilkilder .....	59
Vurderinger .....	60
Konsekvenser for infeksjonsovervåking .....	61

## Sammendrag

*Pseudomonas aeruginosa* er en bakterie som i all hovedsak forårsaker infeksjoner hos personer som på forhånd er svekket. Fra november 2001 til oktober 2002 har vi hatt det største utbruddet med *Pseudomonas aeruginosa* noen gang registrert i Norge. En omfattende kartleggingsundersøkelse ble iverksatt for i størst mulig grad å avdekke omfanget og skadevirkningene. Alle ledd i helsetjenesten og helseadministrasjonen har deltatt i det omfattende arbeidet dette har vært.

Til sammen 231 pasienter har fått påvist utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*, hos 40 av disse er bakterien funnet i blod eller spinalvæske. Pasientene med utbruddsstammen har vært innlagt ved 27 ulike sykehus. St. Olavs Hospital, Ullevål universitetssykehus, Akershus universitetssykehus og Sentralsjukehuset i Rogaland har hatt flest tilfeller. Tjueto medisinsk mikrobiologiske avdelinger har meldt om funn, og fem laboratorier har i tillegg detaljundersøkt bakteriestammene.

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* døde 71 pasienter mens de var innlagt. I tillegg ble sju av pasientene rapportert med følgetilstander. Hos 21 pasienter er det sannsynliggjort andre årsaker til at pasienten døde enn *Pseudomonas*-infeksjonen. Hos de resterende 50 er sammenhengen mellom infeksjon og død enten sannsynliggjort, eller den er usikker fordi vi har for lite opplysninger til å trekke en sikker konklusjon.

Alle de 71 pasientene med utbruddsstammen som døde, hadde alvorlig bakenforliggende sykdom. Noen av de hyppigst forekommende var langt kommet kreft, alvorlig, invaliderende hjertesykdom og lungesykdom,

hjerneslag, store skader etter ulykker, diabetes og alvorlige infeksjoner med andre mikrober. Mange av dem ville selv uten *Pseudomonas*-infeksjon hatt dårlige levetidsprognoser. Denne kartleggingsundersøkelsen har ikke hatt som målsetting å vurdere graden av eventuell levetidsforkortelse. Statens helse-tilsyn har fortløpende fått beskjed om hvilke pasienter som har hatt utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*, og om hvem som har dødd. Norsk pasientskadeerstatning har uavhengig av denne kartleggingsundersøkelsen hatt flere saker til behandling.

St. Olavs hospital var det første sykehuset som påviste en entydig sammenheng mellom Dent-O-Sept munnpensel og *Pseudomonas*-utbruddet ved funn av genotypisk identiske bakteriestammer av *Pseudomonas aeruginosa* i munnpensler og hos pasienter. Denne pasientkartleggingsundersøkelsen viser også en entydig sammenheng mellom forurensing av Dent-O-Sept munnpensler og sykdom hos pasienter. Men ikke alle pasientene er smittet direkte ved bruk av munnpenselen. Kanskje en tredel er smittet indirekte via andre gjenstander eller personer i sykehuset.



## Bakgrunn

I februar 2002 oppdaget flere sykehus en mulig økning i antall infeksjoner forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa* ved intensivavdelingene. Sammenlikning av bakteriestammer fra flere sykehus med en genteknologisk metode (pulsfelt gelelektroforese) ved Mikrobiologisk avdeling ved St Olavs hospital avslørte at pasientene var smittet av samme stamme (samme klon) av bakterien. Mikrobiologisk avdeling, Akershus universitetssykehus fant med en annen genteknologisk metode (forsterket fragmentlengdepolymorfisme) utbruddsstammen ved flere andre sykehus. De to metodene er sammenliknet og funnet likeverdige med hensyn på å identifisere utbruddsstammen. Det var lite sannsynlig at smitten hadde spredd seg utelukkende med overflyttinger av pasienter eller personale. Tilfellene ble i stedet oppfattet som en del av et felleskildeutbrudd, eventuelt med sekundær spredning.

Folkehelseinstituttet informerte helsetjenesten om dette funnet gjennom MSIS-rapport. Ved flere sykehus startet jakten på en mulig smittekilde. Flere helsepersonell fattet mistanke til Dent-O-Sept munnpensler, blant annet etter funn av misfargede pensler. Ved St Olavs hospital påviste man *Pseudomonas aeruginosa* av utbruddsstammen i en produksjonsserie av Dent-O-Sept. Seinere påviste andre laboratorier *Pseudomonas aeruginosa* i flere produksjonsserier av Dent-O-Sept. Se egen rapport om denne undersøkelsen.

Umiddelbart etter funnet ved St Olavs hospital, ble helsemyndighetene, helsetjenesten, publikum og produsenten av Dent-O-Sept den 9. april 2002 varslet av Folkehelseinstituttet. Produsenten trakk umiddelbart produktet tilbake.

### Oppdrag

Sosial- og helsedirektoratet ba i brev av 24. april 2002 Folkehelseinstituttet om en oppsummerende beskrivelse og vurdering av smitteveiene for *Pseudomonas aeruginosa* og eventuelt vurdering av smittesituasjonen ved norske sykehus. Statens helsetilsyn ba i brev av 14. juni 2002 Folkehelseinstituttet om å foreta en nærmere beskrevet kartlegging som sakkyndig for Helsetilsynet. Kartleggingen var ansett nødvendig for at Helsetilsynet skulle løse sine tilsynsoppgaver. Datatilsynet ga Folkehelseinstituttet konsesjon til å opprette et pasientregister for denne kartleggingen.

### Organisering

Prosjektet har vært ledet av Folkehelseinstituttet ved Avdeling for infeksjonsovervåking og har vært utført i samarbeid med Mikrobiologisk avdeling ved Ullevål universitetssykehus, Sykehushygienisk avdeling ved St Olavs hospital, Sykehushygienisk avdeling ved Akershus universitetssykehus, Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedirektoratet.

Prosjektet har vært ledet av overlege Bjørn G. Iversen med avdelingsdirektør Preben Aavitsland ved Folkehelseinstituttet som prosjektansvarlig. Avdelingsoverlegene Trond Jacobsen, St Olavs hospital, Geir Bukholm, Akershus universitetssykehus og Kjetil Melby, Ullevål universitetssykehus har deltatt i prosjektets styringsgruppe. Folkehelseinstituttet har også benyttet en rekke andre medarbeidere i arbeidet med prosjektet.

## Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

## Formål

Folkehelseinstituttet har fått oppdrag i forbindelse med kartlegging av *Pseudomonas aeruginosa* både av Sosial- og helsedirektoratet og Statens helsetilsyn. Dette prosjektet er utarbeidet for å løse de oppdrag vi har fått i tråd med mandat for disse.

Det er ikke mulig å fastslå det totale omfanget av infeksjoner som følge av forurensingen av Dent-O-Sept. Omfanget av de bekreftede tilfellene av de alvorligste sykdomsformene – bakteriemi og meningitt – er mulig å kartlegge. I tillegg kan en kasus-beskrivelse av de tilfeller der utbruddsstammen har blitt isolert fra annet prøvemateriale enn blod eller spinalvæske gi ekstra informasjon som kan bedre kunnskapen om utbrudd forårsaket av *Pseudomonas*.

Det vil imidlertid ikke være mulig i det enkelte tilfelle å slå fast om smitten har skjedd direkte fra munnpensler eller indirekte via andre pasienter, utstyr og personale.

For å kunne si at utbruddet er over er det viktig å fastslå at utbruddsstammene ikke lenger kan isoleres fra pasienter på helseinstitusjoner i Norge. Dette vil være til hjelp ved en evaluering av hygienerutinene i forbindelse med dette utbruddet. En kartlegging av hvor lenge utbruddsstammen er tilstede på de ulike avdelingene etter at den opprinnelige smitekilden ble fjernet, kan også gi et inntrykk av smittespredningen og fordelingen mellom direkte smitte fra munnpenslene og indirekte smitte ved krysskontaminering. På grunn av metodebegrensninger vil imidlertid denne vurderingen bli usikker.

Formålene med prosjektet har derfor vært å:

- A. kartlegge forekomst av alvorlige infeksjoner forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa* i Norge 1992-1998, dvs. før utbruddet,
- B. beskrive insidensen av bakteriemi og meningitt med de genotyper av *Pseudomonas aeruginosa* som har vært påvist i Dent-O-Sept. For hver genotype beskrive utbruddet etter tid, sted og karakteristika ved pasientene, inkludert følgetilstander og død,
- C. beskrive alle pasienter der utbruddsstammen har blitt isolert fra annet prøvemateriale enn blod og spinalvæske for slik å få et bilde av alvorlighetsgraden av infeksjonene og karakteristika ved pasientene som ble rammet,

D. kartlegge om utbruddsstammene fortsatt kan isoleres fra pasienter ved helseinstitusjoner i Norge etter at Dent-O-Sept munnpensler er fjernet fra markedet.

Undersøkelsen hatt også hatt som formål å vurdere sammenhengen mellom bruk av Dent-O-Sept munnpensel og infeksjon med utbruddsstammen, og å kartlegge en del andre risikofaktorer for infeksjon med utbruddsstammen.

## Metode

### Protokoll

Hver av problemstillingene A-D ble søkt løst i et delprosjekt:

A. For formål A ba vi de medisinsk mikrobiologiske avdelingene sende en liste over alle isolater av *Pseudomonas sp.* fra blod eller spinalvæske i perioden 1992 –1998 til Folkehelseinstituttet

B. For formål B ba vi de medisinsk mikrobiologiske avdelingene sende en liste over alle isolater av *Pseudomonas sp.* fra blod eller spinalvæske i perioden 1. januar 1999 – 1. juni 2002 til Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet utførte en beskrivende studie, en kassserie, av pasienter med bakteriemi (bakterier i blodet) og meningitt forårsaket av visse genotyper av *Pseudomonas aeruginosa* i Norge i perioden 1. januar 1999 – 1. juni 2002. De medisinsk mikrobiologiske avdelingene ble bedt om å sende ett isolat fra blod- eller spinalvæske per pasient til genotyping

C. For formål C utførte vi en beskrivende studie av pasienter som har fått påvist visse genotyper av *Pseudomonas aeruginosa* fra annet prøvemateriale enn blod og spinalvæske i Norge i perioden 1. januar 2001 – 1. juni 2002. De medisinsk mikrobiologiske avdelingene ble bedt om å sende ett isolat per pasient til genotyping. Dersom isolatet viste seg å tilhøre utbruddsstammen, ble laboratoriene bedt om å sende melding om dette til Folkehelseinstituttet. Kopi av prøvesvar ble også bedt sendt Folkehelseinstituttet fra laboratoriet som utførte genotypingen.

D. For formål D ba vi de medisinsk mikrobiologiske avdelingene om sende ett isolat

av *Pseudomonas sp.* fra hver pasient til genotyping. Dette gjaldt isolater fra

- blod og spinalvæske
- luftveier (ikke ytre øre) fra pasienter på intensivavdelinger
- annet materiale (sår, urinveier e.a.) dersom bakterien ble isolert i renkultur fra et infeksjonsfokus

Dersom isolatet viste seg å tilhøre en av utbruddsstammene, ble laboratoriene bedt om å sende melding om dette til Folkehelseinstituttet. Kopi av prøvesvar ble også bedt sendt Folkehelseinstituttet fra laboratoriet som utførte genotypingen.

Dette delprosjektet startet 1. juni 2002 og pågikk ut året 2002.

Folkehelseinstituttet sendte for delprosjekt B, C og D ut et standardisert spørreskjema til helseinstitusjonene der pasienten som fikk påvist aktuelle genotype, var innlagt ved prøvetaking.

### Datakilder

*Pseudomonas aeruginosa* forårsaker ikke noe særegent sykdomsbilde som ingen andre smittestoffer kan forårsake. Diagnosen *Pseudomonas aeruginosa*-infeksjon eller -kolonisering kan ikke stilles ved klinisk undersøkelse, men krever undersøkelse av prøvemateriale fra pasienten ved et medisinsk mikrobiologisk laboratorium. Det betyr at identiteten til alle personer som noen gang har fått påvist *Pseudomonas aeruginosa*-infeksjon eller -kolonisering, fins i datasytemene til de medisinsk mikrobiologiske avdelingene. De medisinsk mikrobiologiske

## Vedlegg 1

### Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

avdelingene er derfor primærkilden til data om forekomsten av slike infeksjoner.

*Pseudomonas sp.* blir imidlertid ikke rutinemessig karakterisert med genteknologiske metoder. Uten slike undersøkelser er det ikke mulig å slå fast om den aktuelle bakterien er den samme som den som er påvist i Dent-O-Sept. Ved bakteriemi og meningitt er bakteriene frosset ned i laboratoriet og kan tas fram for nærmere analyser slik at det er mulig å slå fast om pasienten var smittet av den samme bakteriestammen som ble påvist i Dent-O-Sept.

Pasientens behandlende lege, som regel ved en sykehusavdeling, har opplysninger om pasientens sykdomsforløp, behandling og resultatet av behandlingen.

Opplysninger fra både laboratorier og leger er av interesse slik at datainnsamlingen må omfatte begge kilder. Dette har Folkehelseinstituttet god erfaring med gjennom Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) som er basert nettopp på en slik todelt datainnsamlingsprosedyre.

#### Laboratoriemetoder

*Pseudomonas aeruginosa* kan karakteriseres nærmere og inndeles i stammer (kloner eller genotyper) ved flere genteknologiske metoder som bygger på analyse av bakteriens arvestoff (DNA).

Ved pulsfelt gelelektroforese (PFGE) spaltes først bakteriens DNA i fragmenter ved hjelp av et såkalt restriksjonsenzym. Antallet fragmenter som dannes, og lengden på fragmentene varierer mellom ulike stammer av bakterien. Fragmentenes separeres ved elektroforese i en gel. For å oppnå best mulig separasjon av fragmentene brukes elektroforese der strømmen pulserer og skifter retning, derav navnet "pulsfelt". Når prosessen er ferdig, farges gelen slik at mønsteret av DNA-fragmentene blir synlig. DNA-mønsteret ser ut som en strekkode og brukes til å skille mellom ulike stammer. Hele prosessen kan ta flere dager, ofte opptil en uke.

Ved forsterket fragmentlengdepolymerase (AFLP) brukes også ett eller to restriksjonsenzymmer for å spalte bakteriens DNA i fragmenter. Enkelte av fragmentene mangfoldiggjøres deretter i en prosess som kalles polymerasekjedereaksjon (PCR). I løpet av denne prosessen blir fragmentene merket med et fluorescerende stoff. Antallet og lengden av fragmentene varierer mellom

ulike stammer av bakterien. Fragmentene separeres ved elektroforese i et kapillærrør i et eget apparat der alle fluorescerende fragmenter registreres ved hjelp av laser. DNA-mønsteret blir synlig som en kurve med topper for hvert enkelt DNA-fragment. Antallet og fordelingen av slike topper er karakteristisk for hver bakteriestamme. Prosessen kan gjennomføres i løpet av få dager.

#### Håndtering av laboratorieprøver til genotypisk undersøkelse

Det enkelte laboratorium sendte bakteriestammer av *Pseudomonas aeruginosa* til genotyping som det ble bedt om i brev til laboratoriene. Hvert laboratorium oversendte stammer etter avtale med tildelt referanselaboratorium. Dersom et bakterieisolat allerede var genotypet ved et av de fem – i denne sammenhengen oppnevnte referanselaboratoriene – trengte laboratoriet ikke sende stammen på nytt. Det gjaldt også hvis det var genotypet ved et annet referanselaboratorium enn det nå tildelte.

Referansestammen funnene ble sammenliknet med var den som ble identifisert ved St. Olavs hospital 8. april 2002 i Dent-O-Sept munnpensel med produksjonsnummer 47.01.

#### AFLP

Akershus universitetssykehus kvalitetssikret sin protokoll for genotyping av *Pseudomonas aeruginosa* og genotypet alle stammene etter denne og med de kriteriene for diskriminering som er fastsatt i deres protokoll. Isolater i grenseområdet for AFLP skulle sendes til St. Olavs hospital for PFGE.

#### PFGE

Referanselaboratorier som genotypet stammer av *Pseudomonas aeruginosa* med PFGE gjorde det etter protokoll beskrevet av St. Olavs hospital. Kvalifisering av metodens diskrimineringsevne ble gjort parallelt med de erfaringene en trakk under gjennomføring av undersøkelsen. Isolater av *Pseudomonas aeruginosa* som ikke lot seg genotype med PFGE skulle sendes Akershus universitetssykehus for undersøkelse med AFLP. Resultatene av PFGE-undersøkelse ved de fire referanselaboratoriene skulle sammenliknes ved St. Olavs hospital.

#### Datainnsamling

Folkehelseinstituttet har god kontakt med de medisinske mikrobiologiske avdelingene,

## Vedlegg 1

### Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

sykehusene og landets leger gjennom MSIS. Infeksjoner med *Pseudomonas aeruginosa* er imidlertid ikke meldingspliktige. Data om slike infeksjoner ble derfor hentet inn særskilt. De ulike delprosjektene foregikk til dels parallelt:

#### Delprosjekt A

1. Folkehelseinstituttet sendte et brev til landets 24 medisinsk mikrobiologiske avdelinger og laboratorier og beskrev undersøkelsen og oppdraget til avdelingene samt hjemmelsgrunnlaget. Informasjon ble også sendt til landets sykehus.
2. Avdelingene ble bedt om å sende Folkehelseinstituttet lister over alle isolater fra blodkultur og spinalvæske av *Pseudomonas sp.* fra og med 1992 til og med 1998. Listene skulle inneholde pasientens initialer eller annen kode, kjønn, fødselsmåned og -år, laboratoriets løpenummer, prøvemateriale, prøvetakingsdato, rekvirent, resultat (dvs. navn på bakterien) og opplysninger om laboratoriet hadde tatt vare på bakteriestammen eller ikke. Listene ble i tillegg bedt levert på diskett i et vanlig filformat.
3. Folkehelseinstituttet opprettet en database for disse pasientene med de angitte variablene.

#### Delprosjekt B

4. Avdelingene ble bedt om å sende Folkehelseinstituttet lister over alle isolater fra blodkultur og spinalvæske av *Pseudomonas sp.* fra 1. januar 1999 og til og med 1. juni 2002. Listene skulle inneholde pasientens navn, fødselsnummer (dvs. fødselsdato pluss personnummer), prøvemateriale, prøvetakingsdato, rekvirent, resultat (dvs. navn på bakterien) og opplysninger om laboratoriet hadde tatt vare på bakteriestammen eller ikke. Vi ba om at listene skulle leveres på diskett i et vanlig filformat. Avdelingene ble også bedt om å tine alle sine nedfrosne isolater av *Pseudomonas aeruginosa* fra blodkultur og spinalvæske for perioden 1999 til og med 1. juni 2002 og sende disse til et angitt referanselaboratorium (St Olavs hospital, Akershus universitetssykehus, Ullevål universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus og Rikshospitalet). Isolatene skulle følges av full pasientidentitet.
5. Disse fem laboratoriene meldte resultatet av undersøkelsen til Folkehelseinstituttet

og den mikrobiologiske avdelingen.

6. Folkehelseinstituttet føyde disse data til databasen nevnt i punkt 3.
7. Med utgangspunkt i listene nevnt i punkt 4 sendte Folkehelseinstituttet et forklarende brev og et opplysningsskjema om hver pasient med blodkultur- eller spinalvæskeisolat fra 1999 til 1. juni 2002 til sjeflegen ved det sykehus som hadde rekvirert prøven, eller til behandlende lege dersom pasienten var utenfor sykehus.
8. Sjeflegene skulle sørge for at skjemaene ble fylt ut, eventuelt ved hjelp av det sykehushygieniske personellet, og deretter sendt Folkehelseinstituttet. En kopi av skjemaet skulle legges i pasientens journal.
9. Folkehelseinstituttet føyde disse data til databasen nevnt i punkt 3.

#### Delprosjekt C

10. Avdelingene ble også bedt om å sende inn alle nedfrosne isolater av *Pseudomonas sp.* for perioden 2001 – 1. juni 2002 fra **annet prøvemateriale** enn blod og spinalvæske til genotyping tilsvarende som punkt 4. Hvis utbruddsstammen ble påvist, skulle dette meldes til Folkehelseinstituttet med informasjon om pasientens navn, fødselsnummer (dvs. fødselsdato pluss personnummer), prøvemateriale, prøvetakingsdato, rekvirent og opplysning om bakterien er funnet i renkultur og – dersom det var tilgjengelig – om prøven var tatt fra et infeksjonsfokus. Det totale antallet prøver som ble sendt til genotyping fra hvert laboratorium skulle også meddeles Folkehelseinstituttet.
11. Folkehelseinstituttet sendte et forklarende brev og et opplysningsskjema for hver pasient med utbruddsstammen til sjeflegen ved det sykehus som hadde rekvirert prøven, eller til den aktuelle legen dersom pasienten var utenfor sykehus.
12. Sjeflegene skulle sørge for at skjemaene ble fylt ut, eventuelt ved hjelp av det sykehushygieniske personellet, og deretter sendt Folkehelseinstituttet. En kopi av skjemaet skulle legges i pasientens journal.

#### Delprosjekt D

13. I tiden etter prosjektstart var det ønskelig å genotype visse isolater av *Pseudomo-*

## Vedlegg 1

### Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

*nas sp.* til utbruddet var over. Denne prospektive undersøkelsen startet 1. juni 2002 og pågikk ut året 2002. De medisinske mikrobiologiske avdelinger ble bedt om å sende ett isolat av *Pseudomonas sp.* fra hver pasient til genotyping. Dette gjaldt isolater fra

- blod og spinalvæske
- luftveier (ikke ytre øre) fra pasienter på intensivavdelinger
- annet materiale (sår, urinveier e.a.) dersom bakterien var isolert i renkultur fra et infeksjonsfokus

Hvis utbruddsstammen ble påvist, ble dette meldt til Folkehelseinstituttet med informasjon om pasientens navn, fødselsnummer (dvs. fødselsdato pluss personnummer), prøvemateriale, prøvetakingsdato, rekvirent og opplysning om bakterien er funnet i renkultur og – dersom det var tilgjengelig – om prøven var tatt fra et infeksjonsfokus. Det totale antallet prøver som ble sendt til genotyping fra hvert laboratorium, skulle også meddeles Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet ønsket når dette delprosjektet var avsluttet, å få opplyst hvor mange prøver som var sendt til genotyping.

14. Folkehelseinstituttet sendte et forklarende brev og et opplysningsskjema om hver pasient med utbruddsstammen til sjeflegen ved det sykehus som hadde rekvirert prøven, eller til den aktuelle legen dersom pasienten var utenfor sykehus.
15. Sjefflegene skulle sørge for at skjemaene ble fylt ut, eventuelt ved hjelp av det sykehushygieneiske personellet, og deretter sendt Folkehelseinstituttet. En kopi av skjemaet skulle legges i pasientens journal.

#### Dataelementer i listene fra de medisinske mikrobiologiske avdelingene

Dette gjelder listene omtalt i punkt 2 ovenfor.

1. Pasientens initialer eller annen kode, kjønn, fødselsmåned og -år
2. Laboratoriets løpenummer
3. Rekvirent av prøven (sykehus og avdeling, evt annen rekvirent)

4. Dato for prøvetaking
5. Prøvemateriale
6. Mikrobiologiske funn (*Pseudomonas sp.* eller *Pseudomonas aeruginosa*)

Dette gjelder listene omtalt i punkt 4 ovenfor.

1. Pasientens navn og fødselsnummer (11 siffer)
2. Rekvirent av prøven (sykehus og avdeling, evt annen rekvirent)
3. Dato for prøvetaking
4. Prøvemateriale
5. Mikrobiologiske funn (*Pseudomonas sp.* eller *Pseudomonas aeruginosa*)

#### Dataelementer i opplysningsskjemaene

Dette gjelder skjemaene omtalt i punkt 7, 11 og 14 ovenfor. Skjemaet i punkt 7 har en annen farge enn skjemaet i punkt 11 og 14.

Skjemaet for hver pasient vil inneholde følgende dataelementer:

#### Personopplysninger

1. Pasientens navn og fødselsnummer.

#### Pasientadministrative opplysninger

2. Pasientens innskrivingsdato
3. Hvor kom pasienten fra: hjemmet, annet sykehus, annen institusjon, ikke innlagt, spesifiser
4. Pasientens utskrivingsdato

#### Opplysninger om infeksjonen

5. Dato for prøvetaking for den aktuelle blodkultur, spinalvæskeprøve eller annet prøvemateriale.
6. Prøvemateriale
7. Rekvirentens navn, eventuelt avdelingsnavn
8. Aktuell infeksjonssykdom (eventuelt symptomer) som var indikasjon for prøven som ble positiv, definert etter *Definisjon og klassifisering av sykehusinfeksjoner*, IK 2556 utgitt av Statens helse-tilsyn.

9. Innsykningsdato for denne infeksjons-  
sykdommen.
10. Eventuelle andre mikrober enn *Pseudo-  
monas* påvist samtidig og som kan ha gitt  
infeksjon, med beskrivelse
11. Avdeling hvor pasienten oppholdt seg  
prøvetakingsdatoen.
12. Om pasienten var innlagt på intensivav-  
deling i løpet av sykehusoppholdet
13. Alle pasientens avdelingsopphold de  
siste tre ukene før pseudomonasinfeksjon  
(avdelingsbetegnelse, inn dato, ut dato).

#### **Grunnsykdom og behandling**

14. Utskrivingsdiagnoser (ICD-koder)
15. Kirurgiske inngrep de siste tre ukene før  
pseudomonasinfeksjon, operasjonskoder
16. Respiratorbehandling siste tre uker før  
pseudomonasinfeksjon, varighet
17. Immunsupprimerende behandling siste  
tre uker før pseudomonasinfeksjon, med  
beskrivelse
18. Antibiotikabehandling siste tre uker før  
pseudomonasinfeksjon, med liste over  
hvilke antibiotika
19. Andre forhold lenger tilbake i tid som  
kan forklare pseudomonasinfeksjonen
20. Bruk av Dent-O-Sept siste tre uker før  
pseudomonasinfeksjon, sannsynlighet  
og gradering

#### **Følgetilstander, død**

21. Varig følgetilstand av Pseudomonasin-  
feksjonen (nei, vet ikke, ja: beskriv....)
22. Død under oppholdet,
23. Dødsattest/dødsårsak
24. Om dødsfall hadde sammenheng med  
pseudomonasinfeksjonen (nei, vet ikke,  
ja: beskriv....)

#### **Datahåndtering**

##### **Delprosjekt A og B**

Listene fra laboratoriene ble lagt i en egen  
EpiInfo-database. Opplysninger om geno-  
type for tilfellene fra 1999 og framover ble  
tilføyd etterhvert som de kom fra et av de fem  
referanselaboratoriene.

Etter hvert som pasientskjemaer kom inn, ble  
de sjekket for fullstendighet og konsistens.  
Eventuelle tilføyelser og rettelser ble gjort i  
samarbeid med avsender. Deretter ble data  
lagret i en skreddersydd database i EpiInfo.  
Uteblitte skjemaer ble purret på.

##### **Delprosjekt C**

Meldingene fra laboratoriene ble lagt i en  
egen EpiInfo-database. Etter hvert som pasi-  
entskjemaer kom inn, ble de sjekket for full-  
stendighet og konsistens. Eventuelle tilføy-  
elser og rettelser ble gjort i samarbeid med  
avsender. Deretter ble data lagret i en skred-  
dersydd database i EpiInfo. Uteblitte skjemaer  
ble purret på.

##### **Delprosjekt D**

Meldingene fra laboratoriene ble lagt i en  
egen EpiInfo-database. Etter hvert som pasi-  
entskjemaer kom inn, ble de sjekket for full-  
stendighet og konsistens. Eventuelle tilføy-  
elser og rettelser ble gjort i samarbeid med  
avsender. Deretter ble data lagret i en skred-  
dersydd database i EpiInfo. Uteblitte skjemaer  
ble purret på.

##### **Dataanalyse**

Dataene er lagt inn i skreddersydde databaser  
laget i EpiInfo. Analysene er også gjort i dette  
programmet, for det meste enkle krysstabule-  
ringer av hele eller deler av materialet. Statis-  
tiske univariatanalyser er gjort ved å be-  
regne risk ratio i 2x2-tabeller.

For å kunne sammenlikne like grupper har vi  
sett nærmere på kohorten av pasienter med  
funn i blod eller spinalvæske, hvor stammen  
av *Pseudomonas aeruginosa* er genotypet og  
hvor prøven er tatt etter første produksjons-  
serie av Dent-O-Sept munnpensel med funn  
av utbruddsstammen av *Pseudomonas aeru-  
ginosa*, dvs etter september 2001. I resultat-  
delen omtales denne gruppen som kohorten.  
Pasienter hvor det mangler opplysninger om  
en av variablene det analyseres på er utelatt  
fra den enkelte analysen.

##### **Forløp**

Folkehelseinstituttet har henvendt seg til  
landets medisinsk mikrobiologiske av-  
delinger og laboratorier for å få lister og  
opplysninger i denne undersøkelsen i tre brev  
datert 28. juni og 26. november 2002 og 28.  
januar 2003. I tillegg har vi hatt kontakt med  
enkeltavdelinger gjennom brev, e-post og  
telefoner.

Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

Folkehelseinstituttet har henvendt seg til landets sykehus i tre brev datert 12. september og 26. november 2002 og 28. januar 2003 med lister over pasienter for å få utfylt skjemaer. I tillegg har vi hatt kontakt med enkelt-sykehus gjennom brev, e-post og telefoner.

Arbeidet med å innhente alle nødvendige opplysninger i denne kartleggingen har vært enormt tidkrevende i alle ledd. Medisinsk mikrobiologiske avdelinger har skaffet oversiktslister, tinet prøver og sendt dem til genotyping. Genotyping er i seg selv en kostbar og arbeidskrevende spesialoppgave. Utfylling av skjemaer har også vært en stor belastning, særlig for sykehus med mange pasienter inkludert i undersøkelsen og for sykehus med mange pasienter med omfattende journaler. For enkelte pasienter har det tatt mange timer å finne fram opplysninger for å kunne fylle ut det ensides skjemaet.

Det aller meste av opplysninger er kommet inn i rimelig tid. Men utover i 2003 har Folkehelseinstituttet brukt urimelig mye tid på å purre inn resterende opplysninger. Ved enkelte sykehus synes det å ha sviktet i den administrative ledelsen, ved andre sykehus synes det som om noen leger har nedprioritert å fylle ut skjemaene. En medisinsk mikrobiologisk avdeling var ikke ferdig med å få genotypet sine prøver før i juni 2003. Vi har også purret via fylkeslegen og Helsetilsynet og via foretaksledelsen og Helsedepartementet.

Alle data i delprosjekt A er mottatt. For delprosjekt B-D var det ved analysetidspunktet manglende skjemaer for tre pasienter, ingen av dem hadde utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* eller hadde dødd mens de var innlagt.



## Resultater med kommentarer

Ved totalt 27 sykehus er det identifisert pasienter med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*. Tjueto medisinsk mikrobiologiske avdelinger har meldt om funn av *Pseudomonas aeruginosa* i blodkultur eller spinalvæske eller de har funnet utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* i annet prøvemateriale. De fem referanselaboratoriene har rapportert at de til sammen har utført 1321 genotypinger av pseudomonasstammer.

### Pseudomonas i blod og spinalvæske

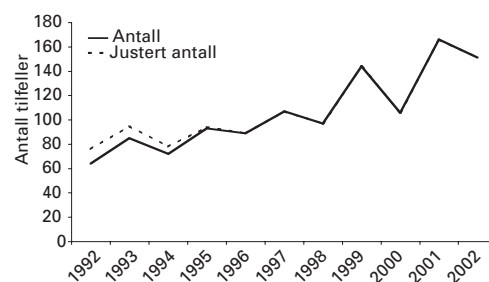
Funn av bakterien i blod og spinalvæske indikerer alvorlig sykdom, som regel blodforgiftning (sepsis) eller hjernehinnebetennelse. Vi samlet data om slike funn fra alle landets laboratorier i perioden 1992-2002 for å få et bilde av hyppigheten av slike infeksjoner. Ettersom de fleste laboratoriene har fryst ned alle slike bakteriestammer, kunne vi utføre genotyping av stammene fra 1999-2002 og dermed slå fast hvilke av infeksjonene som skyldtes utbruddsstammen.

Fire av 22 medisinsk mikrobiologiske avdelinger hadde ikke tilgjengelig data for 1992, tre for 1993, to for 1994 og én avdeling hadde data for bare halve året 1995 (tabell 1). Det ble det rapportert om funn hos totalt 1174 pasienter i denne 11-års perioden, i gjennomsnitt 110 per år (figur 1 og tabell 1).

Opplysningene om hvert enkelt tilfelle er betraktelig bedre for perioden fra 1999 og framover da alle tilgjengelige bakteriestammer er genotypet og det er fylt ut et rapporteringskjema for hver pasient. Disse tilfellene er derfor i hovedsak omtalt i neste avsnitt.

For perioden 1992-1998 er det registrert 607

pasienter. Hos 562 pasienter er det oppgitt å ha blitt funnet *Pseudomonas aeruginosa*, mens det hos de resterende 45 er oppgitt *Pseudomonas* species. Alt overveiende er funnene gjort i blod, 604 pasienter har funn i blod, to i spinalvæske og hos én pasient er bakterien funnet både i blod og spinalvæske. Median alder på pasientene var 71 år, 66% var menn, 30% kvinner, og for de resterende 4% var kjønn ikke oppgitt.



Figur 1. Antall tilfeller med funn av *Pseudomonas aeruginosa* (evt. *Pseudomonas* sp. der detaljundersøkelse ikke er gjort) i blod og spinalvæske meldt fra medisinsk mikrobiologiske avdelinger i Norge 1992-2002. (Enkelte avdelinger har ikke tall for 1992-1995 (se tabell 1) slik at kurven disse årene skal være litt høyere.)

Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

Tabell 1.

Antall tilfeller med funn av *Pseudomonas aeruginosa* (evt. *Pseudomonas sp.* der detaljundersøkelse ikke er gjort) i blod og spinalvæske meldt fra medisinsk mikrobiologiske avdelinger i Norge 1992-2002 og gjennomsnittet per år.

Med. mikro-biologisk avd.	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	Total	Gj.sn.
Ullevål universitetsssh.	8	8	11	14	20	14	11	16	13	10	20	145	13,2
Sykeh. Innlandet, Lilleh.	0	5	3	3	4	7	4	4	5	5	6	46	4,2
Aker universitetsssh.	2	1	3	1	3	6	0	2	3	9	2	32	2,9
Bærum sykehus	4	2	1	3	2	2	2	6	2	6	4	34	3,1
Akershus universitetsssh.	3	2	6	5	4	9	5	8	6	10	6	64	5,8
Sykehuset Østfold	9	9	1	1	6	2	3	7	4	10	8	60	5,5
Sykeh. Innlandet, Elverum	2	2	1	0	0	3	4	6	5	3	5	31	2,8
Rikshospitalet	8	5	3	5	3	5	5	7	2	7	7	57	5,2
Sykehuset Buskerud	–	2	1	9	2	0	0	3	5	14	6	42	4,2
Telelab as	2	4	3	1	2	2	0	8	2	8	5	37	3,4
Det Norske Radiumhosp.	1	2	1	4	1	2	2	0	0	3	1	17	1,5
Sykeh. i Vestfold, Tønsberg	–	–	4	3	3	5	5	6	3	3	7	39	4,3
Sørlandet Sykehus, Kr.sand	–	–	–	0*	1	2	5	2	3	6	10	29	3,4
Sentralsh. i Rogaland	–	–	–	5	6	1	3	8	9	12	7	51	6,4
Haukeland universitetsssh.	11	18	8	12	11	8	5	16	12	11	11	123	11,2
Førde Sentral-sjukehus	1	3	0	1	3	3	4	3	3	5	0	26	2,4
Ålesund sjukehus	2	1	2	1	1	3	3	1	0	5	4	23	2,1
Molde sjukehus	1	2	0	3	1	3	2	6	1	1	2	22	2,0
St. Olavs Hospital	5	14	11	10	7	17	21	16	13	21	24	159	14,5
Sykehuset Levanger	2	2	0	4	2	2	4	2	4	3	0	25	2,3
Nordlandssykehuset Bodø	0	0	6	3	2	5	7	8	4	6	9	50	4,5
Universitetsssh. i Nord-Norge	3	3	7	5	5	6	2	9	7	8	7	62	5,6
Totalt	64	85	72	93	89	107	97	144	106	166	151	1174	110,4

– ikke data for dette året.

\* Sørlandet Sykehus, Kristiansand har opplysninger fra annet halvår 1995.

## Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

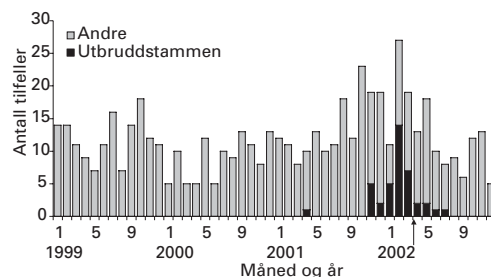
## Utbruddet

Da pasientkartleggingsundersøkelsen ble iverksatt, visste vi ikke sikkert når utbruddet startet og de første tilfellene med utbruddsstammen ville bli funnet. Genotyping av bakteriestammer av *Pseudomonas aeruginosa* ble derfor gjort for prøver fra 1999 og framover.

Bakteriestammer funnet i andre pasientprøver enn blod og spinalvæske blir sjelden tatt vare på i laboratoriene. Vi ba likevel laboratoriene om å finne fram og genotype de pseudomonas-stammer de hadde fra 2001 og fram til undersøkelsen startet i juni 2002 og deretter for resten av 2002 stammer fra prøver fra luftveier hos intensivpasienter og fra annet materiale dersom bakterien var isolert i renkultur fra infeksjonsfokus. Hva som har vært tilgjengelig for genotyping har vært tilfeldig og har variert mye fra sted til sted. Antallet funn av utbruddsstammen er derfor minimumstall.

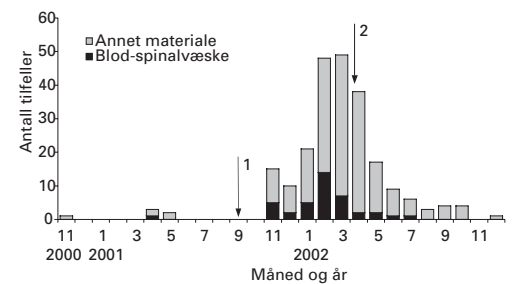
For perioden 1999–2002 er det totalt inkludert 758 pasienter. Av disse hadde 567 pasienter *Pseudomonas aeruginosa* (eller *Pseudomonas* species der bakterien ikke ble undersøkt i større detalj) i blod eller spinalvæske.

Totalt 231 pasienter fikk påvist utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*, 435 pasienter hadde en annen pseudomonasstamme. 92 av 567 (16%) bakteriestammer fra blod eller spinalvæske har ikke vært tilgjengelige for genotyping og bare 14 av dem (2,5%) er fra perioden etter september 2001. Bare hos tre pasienter ble *Pseudomonas aeruginosa* påvist i spinalvæske, hos én av dem var det utbruddsstammen. I tillegg ble utbruddsstammen påvist i blod hos 39 pasienter. Figur 2 viser funn i blod og spinalvæske per måned, og figur 3 viser funn av utbruddsstammen per måned.



Figur 2. Antall tilfeller med funn av *Pseudomonas aeruginosa* i blod og spinalvæske meldt fra medisinsk mikrobiologiske avdelinger i

Norge 1999–2002. Alle tilgjengelig stammer er genotypet, og utbruddsstammen er markert. Pilen markerer når Dent-O-Sept munnpensel ble trukket fra markedet.



Figur 3. Epidemikurven for funn av utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* i blod-spinalvæske og i andre prøvematerialer hos pasienter. Pil 1 indikerer tidligste produksjonsuke for når utbruddsstammen ble påvist i Dent-O-Sept munnpensel og pil 2 når Dent-O-Sept munnpensel ble trukket fra markedet.

## Tid

Det tidligste tilfellet av utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* ble påvist hos en pasient ved St. Olavs hospital 20.11.2000 (figur 3). I april-mai 2001 er utbruddsstammen funnet hos ytterligere fem pasienter. Tre av dem lå ved Nordlandssykehuset i Bodø, én ved St. Olavs hospital i Trondheim og den femte bodde ved bo- og servicesenter i en kommune i Hedmark fylke.

Etter at årsaken til utbruddet ble fastslått 9. april 2002, ble munnpenslene raskt fjernet fra alle deler av helsetjenesten og antall nye tilfeller avtok raskt. Utbruddsstammen ble siste gang funnet i blod hos en pasient ved Sentralsjukehuset i Rogaland juli 2002 og i annet prøvemateriale hos en pasient ved Hålogalandssykehuset Stokmarknes i desember 2002. Det vites ikke når disse er blitt smittet med bakterien. Det kan ikke utelukkes at utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* sporadisk vil kunne bli funnet også i 2003, men dette vil være et neglisjerbart problem sammenliknet med infeksjoner av andre stammer av *Pseudomonas aeruginosa*.

## Sted

Antall tilfeller med utbruddsstammen varierer mye mellom sykehus. Flest tilfeller er registrert ved St. Olavs Hospital og Ullevål universitetssykehus med 39 tilfeller etterfulgt av Akershus universitetssykehus med 28 og

Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

Sentralsjukehuset i Rogaland med 21 tilfeller (tabell 2). Forskjellene kan nok til en viss grad tilskrives hvor mange prøver som er tatt og som er genotypet. Ulik prøvetakingspraksis er mindre sannsynlig når det gjelder prøvetaking fra blod og spinalvæske. Også her ses forskjeller. Flest tilfeller med utbruddsstammen i blod og spinalvæske er påvist ved Sentralsjukehuset i Rogaland med sju tilfeller, etterfulgt av St. Olavs Hospital og Ullevål universitetssykehus med seks hver. Størrelsen på sykehuset og antall alvorlig sykepasienter har også betydning. Enkelte av pasientene har fått påvist *Pseudomonas aeruginosa* ved flere sykehus. De er da registrert ved det sykehuset der bakterien først er påvist i blod eller spinalvæske, evt. i annet prøvemateriale.

Andelen av bakteriestammene fra blod og spinalvæske som er utbruddsstammen varierer mye mellom hvert sykehus. For hele helseregioner er forskjellen betydelig mindre. Lavest med 5,2% er andelen i Nord-Norge og høyest i Midt-Norge med 7,8%.

Til sammen ni av tilfellene var ikke innlagt på sykehus ved prøvetaking, åtte av dem hadde utbruddsstammen. Alle pasientene hadde alvorlig bakenforliggende sykdom og var hyppig i kontakt med helsetjenesten, inklusive sykehus. For seks av de åtte med utbruddsstammen var det opplyst om bruk av Dent-O-Sept munnpensel. Alle hadde sikkert eller sannsynligvis brukt munnpenselen.

Tabell 2.

*Tilfellene av Pseudomonas aeruginosa 1999–2002 fordelt på sykehus, prøve-materiale og om det er utbruddsstammen eller ikke. Andelen av bakteriestammer fra blod og spinalvæske som er utbruddsstammen er angitt for hver helseregion.*

Sykehus	Alle			Blod-spinal			Andre*	Andel
	U	IU	Total	U	IU	Total	U	U
Aker universitetssykehus	10	15	25	1	15	16	9	
Akershus universitetssykehus	28	25	53	2	25	27	26	
Bærum sykehus	11	15	26	2	15	17	9	
Diakonhjemmets sykehus	1	11	12	1	11	12	0	
Feiringklinikken	0	1	1	0	1	1	0	
Lovisenberg diakonale sykehus	1	5	6	0	5	5	1	
Martina Hansens hospital	0	1	1	0	1	1	0	
Stensby sykehus	1	2	3	0	2	2	1	
Sunnaas sykehus	0	1	1	0	1	1	0	
Sykehuset Innlandet Elverum	0	3	3	0	3	3	0	
Sykehuset Innlandet Hamar	0	12	12	0	12	12	0	
Sykehuset Innlandet HF, Gjøvik	0	7	7	0	7	7	0	
Sykehuset Innlandet HF, Kongsvinger	0	5	5	0	5	5	0	
Sykehuset Innlandet HF, Lillehammer	1	10	11	1	10	11	0	
Sykehuset Østfold	2	29	31	0	29	29	2	
Ullevål universitetssykehus	39	35	74	6	35	41	33	
<b>Totalt Helse Øst</b>	<b>94</b>	<b>177</b>	<b>271</b>	<b>13</b>	<b>177</b>	<b>190</b>	<b>81</b>	<b>6,8%</b>
Blefjell sykehus Kongsberg	1	2	3	0	2	2	1	
Blefjell sykehus Notodden	0	4	4	0	4	4	0	
Blefjell Sykehus Rjukan	0	1	1	0	1	1	0	
Det Norske Radiumhospital	0	4	4	0	4	4	0	
Rikshospitalet	9	19	28	4	19	23	5	
Ringerike sykehus	1	7	8	1	7	8	0	

Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

Sykehuset Buskerud	18	15	33	3	15	18	15	
Sykehuset i Vestfold, Larvik	0	3	3	0	3	3	0	
Sykehuset i Vestfold, Tønsberg	2	16	18	0	16	16	2	
Sykehuset Telemark HF, Skien	0	18	18	0	18	18	0	
Sørlandet Sykehus Arendal	5	14	19	1	14	15	4	
Sørlandet Sykehus Kristiansand	0	6	6	0	6	6	0	
<b>Totalt Helse Sør</b>	<b>36</b>	<b>109</b>	<b>145</b>	<b>9</b>	<b>109</b>	<b>118</b>	<b>27</b>	<b>7,6%</b>
Førde Sentralsjukehus	0	6	6	0	6	6	0	
Haraldsplass Diakonale sykehus	0	5	5	0	5	5	0	
Haugesund sjukehus	0	5	5	0	5	5	0	
Haukeland Universitetssykehus	0	38	38	0	38	38	0	
Lærdal sjukehus	0	2	2	0	2	2	0	
Nordfjord sjukehus	0	3	3	0	3	3	0	
Odda sjukehus	0	2	2	0	2	2	0	
Sentralsjukehuset i Rogaland (SiR)	21	24	45	7	24	31	14	
Stord sjukehus	0	1	1	0	1	1	0	
Volda sjukehus	0	1	1	0	1	1	0	
Voss sjukehus	0	4	4	0	4	4	0	
<b>Totalt Helse Vest</b>	<b>21</b>	<b>91</b>	<b>112</b>	<b>7</b>	<b>91</b>	<b>98</b>	<b>14</b>	<b>7,1%</b>
Kristiansund sykehus	0	1	1	0	1	1	0	
Molde sjukehus	5	8	13	1	8	9	4	
Orkdal Sanitetsforenings Sjukehus	0	4	4	0	4	4	0	
St. Olavs Hospital	39	64	103	6	64	70	33	
Sykehuset Levanger	0	9	9	0	9	9	0	
Ålesund sjukehus	6	8	14	1	8	9	5	
<b>Totalt Helse Midt</b>	<b>50</b>	<b>94</b>	<b>144</b>	<b>8</b>	<b>94</b>	<b>102</b>	<b>42</b>	<b>7,8%</b>
Helgelandssykehuset Mosjøen	1	2	3	0	2	2	1	
Helgelandssykehuset Rana	0	3	3	0	3	3	0	
Helgelandssykehuset Sandnessjøen	0	2	2	0	2	2	0	
Helse Finnmark, Hammerfest	1	5	6	1	5	6	0	
Helse Finnmark, Kirkenes	0	2	2	0	2	2	0	
Hålogalandssykehuset Harstad	0	2	2	0	2	2	0	
Hålogalandssykehuset Narvik	0	5	5	0	5	5	0	
Hålogalandssykehuset Stokmarknes	3	0	3	0	0	0	3	
Nordlandssykehuset Bodø	3	13	16	0	13	13	3	
Nordlandssykehuset Lofoten	0	2	2	0	2	2	0	
Universitetssykehuset i Nord-Norge	14	19	33	2	19	21	12	
<b>Totalt Helse Nord</b>	<b>22</b>	<b>55</b>	<b>77</b>	<b>3</b>	<b>55</b>	<b>58</b>	<b>19</b>	<b>5,2%</b>
Annen institusjon	3	0	3	0	0	0	3	
Ikke innlagt	3	0	3	0	0	0	3	
Sykehjem	2	1	3	0	1	1	2	
<b>Total</b>	<b>231</b>	<b>527</b>	<b>758</b>	<b>40</b>	<b>527</b>	<b>567</b>	<b>191</b>	<b>7,1%</b>

\* Andre prøvematerialer enn blod eller spinalvæske

U = utbruddsstammen, IU = Ikke utbruddsstammen

## Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

### Alder og kjønn

Alder og kjønn for ulike undergrupper er gjengitt i tabell 3. Det er en overhyppighet av menn i alle undergruppene. For gruppen der *Pseudomonas aeruginosa* er påvist i blod

eller spinalvæske er de med utbruddsstammen betydelig yngre enn de med andre stammer. Årsaksfaktorer til dette er foreløpig ikke analysert.

Tabell 3.

*Median alder og kjønnsfordeling hos pasienter med Pseudomonas aeruginosa, 1999–2002.*

	Median alder	Andel menn	Andel kvinner
Alle med <i>Pseudomonas</i>	71 år	66 %	34 %
Utbruddsstammen	65 år	61 %	39 %
Blod eller spinalvæske	72 år	68 %	32 %
Blod eller spinalvæske og utbruddsstammen	63 år	60 %	40 %
Blod eller spinalvæske og ikke utbruddsstammen	73 år	69 %	31 %

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen er median alder 65 år og hele 37% er 70 år eller eldre (tabell 4). Svært få er yngre, bare 14 var under 20 år. Aldersfordelingen på de

som døde er også vist i tabellen. De to yngste som døde var tre og 19 år gamle. Ingen av dem døde av sin pseudomonasinfeksjon.

Tabell 4.

*Antall og andel i prosent menn og kvinner i ulike aldersgrupper blant de 231 med påvist utbruddsstamme. Antall og andel døde i de samme aldersgruppene er også gjengitt. For totaltallene er andelen for hver aldersgruppe angitt*

År	Menn		Kvinner		Døde		Ikke-døde	Total	
	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel		Antall	Andel
0-4	3	60 %	2	40 %	1	20 %	4	5	2 %
5-19	6	67 %	3	33 %	1	11 %	8	9	4 %
20-49	24	49 %	25	51 %	6	12 %	43	49	21 %
50-69	53	65 %	29	35 %	28	34 %	54	82	35 %
70-79	37	67 %	18	33 %	23	42 %	32	55	24 %
80-94	17	55 %	14	45 %	12	39 %	19	31	13 %
Total	140	61 %	91	39 %	71	31 %	160	231	100 %

### Prøvematerialer og klinisk sykdom

Som nevnt tidligere har det vært ulike kriterier for å inkludere prøver fra blod og spinalvæske og fra andre prøvematerialer (se Protokoll, side 6 og Utbruddet, side 14). Utvalget av andre prøver enn fra blod og spinalvæske vil derfor ikke være sammenliknbart. *Pseudo-*

*monas aeruginosa* ble så godt som ikke isolert fra spinalvæske (tabell 5). Som forventet er utbruddsstammen hovedsakelig funnet i prøver fra luftveissekret, blod og sår. Av de 12 angitt som annet prøvemateriale, var fire sekret fra magesekken (ventrikkelaspirat).

Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

Tabell 5.

*Prøvemateriale som ga funn av Pseudomonas hos pasienter med og uten utbruddsstammen.*

	1999			2000			2001			2002			Total		
	U	IU	Alle	U	IU	Alle	U	IU	Alle	U	IU	Alle	U	IU	Alle
Blodkultur	0	142	142	0	106	106	8	158	166	31	119	150	39	525	564
Blod og spinalv.	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Spinalvæske	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	2
Trakealsekret	0	–	0	0	–	0	11	–	11	69	–	69	80	–	80
Annet luftveis-sekret	0	–	0	0	–	0	6	–	6	53	–	53	59	–	59
Sårsekret	0	–	0	0	–	0	2	–	2	21	–	21	23	–	23
Urin	0	–	0	0	–	0	0	–	0	13	–	13	13	–	13
Fæces	0	–	0	0	–	0	1	–	1	3	–	3	4	–	4
Annet materiale	0	–	0	1	–	1	2	–	2	9	–	9	12	–	12
Total	0	144	144	1	106	107	30	158	188	200	119	319	231	527	758

U = utbruddsstammen, IU = Ikke utbruddsstammen

Siden blodkulturer var dominerende i totalmaterialet, vil også sepsis være den dominerende kliniske diagnosen hos pasientene. Ser en bare på de 231 med utbruddsstammen

hadde 87 en pneumoni og 42 sepsis mens 67 pasienter bare var kolonisert med bakterien uten å ha en infeksjon (tabell 6).

Tabell 6.

*Aktuell infeksjonssykdom forårsaket av Pseudomonas hos pasienter med og uten utbruddsstammen.*

	1999			2000			2001			2002			Total		
	U	IU	Alle	U	IU	Alle	U	IU	Alle	U	IU	Alle	U	IU	Alle
Sepsis	0	117	117	0	87	87	8	130	138	34	85	119	42	419	461
Meningitt	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	2	1	2	3
Pneumoni	0	7	7	1	6	7	10	9	19	76	9	85	87	31	118
Sårinf., abscess	0	4	4	0	0	0	2	0	2	10	2	12	12	6	18
UVI	0	9	9	0	7	7	0	11	11	11	15	26	11	42	53
Annet	0	6	6	0	6	6	1	5	6	7	3	10	8	20	28
Kolonisering	0	0	0	0	0	0	9	2	11	61	2	63	70	4	74
Ikke sendt inn	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	2	0	3	3
Total	0	144	144	1	106	107	30	158	188	200	119	319	231	527	758

U = utbruddsstammen, IU = Ikke utbruddsstammen

## Vedlegg 1

### Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

## Følgetilstander og død

I tilfeller diagnostisert etter 1998 har vi nærmere bakgrunnsopplysninger om hver enkelt pasient, blant annet om bakenforliggende sykdommer og død. *Pseudomonas* infeksjoner rammer i all hovedsak personer med andre til dels meget alvorlige sykdommer. Dette gjelder også pasientene i denne undersøkelsen, både de med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* og andre. Denne pasientkartleggingsundersøkelsen er ikke uttømmende med hensyn på å påvise sammenheng mellom *pseudomonas* infeksjon og død. Dette må gjøres ved å gå gjennom alle tilgjengelige opplysninger om pasienten, noe som var utenfor mandatet for denne undersøkelsen.

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* er 71 (31%) registrert døde mens de var innlagt på sykehuset. I tillegg til dette fikk sju pasienter med utbruddsstammen alvorlige mén som i hovedsak artet seg som langvarige infeksjoner og til dels betydelig forlenget sykehusopphold. Som vist i tabell 4 var det hovedsakelig eldre personer som døde. Andelen døde blant de eldre er også høyere. Mens åtte av 63 (13%) av dem med utbruddsstammen under 50 år døde, var det hos de over 63 av 168 (38%) som døde. Blant de 527 pasientene som ikke hadde utbruddsstammen døde 180 (34%) og ytterligere 10 fikk alvorlige mén.

På rapporterings skjemaet skulle helsepersonellet angi om pasientens død kunne ha sammenheng med *pseudomonas* infeksjonen. For 23 av de 71 var det angitt en slik sammenheng, for 26 var det angitt at det ikke var en slik sammenheng, og for 22 var spørsmålet ikke besvart, ofte fordi vurderingen har vært vanskelig. Hos de 180 døde og som ikke hadde utbruddsstammen, er det hos 109 angitt en sammenheng, hos 16 er det angitt at det ikke er sammenheng, og hos 55 var dette feltet ikke fylt ut.

Også vi har forsøkt å se næyere på hendelsesforløp, bakenforliggende sykdom, mikrobiologiske og kliniske forhold på det tilsendte materialet for om mulig å kunne vurdere sammenhengen mellom tilstedeværelsen av utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* og død. Vi har også tatt i betraktning klinikerens vurdering av sammenhengen som er angitt i forrige avsnitt, men ikke fulgt denne slavisk da vurderingene varierer mye mellom utfyllerne. Hos 21 pasienter var det etter vår mening sannsynliggjort andre årsaker til død hos pasienten enn *pseudomonas* infeksjon. Hos de resterende 50 er

sammenhengen mellom infeksjon og død enten sannsynliggjort, eller den er usikker fordi vi har for lite opplysninger til å trekke en sikker konklusjon.

Alle de 71 pasientene med utbruddsstammen som døde, hadde alvorlig bakenforliggende sykdom. Noen av de hyppigst forekommende er langt kommet kreft, alvorlig, invalidiserende hjertesykdom, og lungesykdom, hjerneslag, store skader etter ulykker, diabetes og alvorlige infeksjoner med andre mikrober. Mange av dem ville selv uten *pseudomonas* infeksjon hatt dårlige leveprognoser. Denne kartleggingsundersøkelsen har ikke hatt som målsetting å vurdere graden av eventuell levetidsforkortelse.

Vi vurderte også om utbruddsstammen førte til flere dødsfall enn andre *pseudomonas* stammer. En høyere andel av pasienter med utbruddsstammen i blod eller spinalvæske døde sammenliknet med de med andre stammer av *Pseudomonas aeruginosa* (53% mot 34%) (tabell 7). For å kunne sammenlikne like grupper, har vi sett nærmere på kohorten av pasienter med funn i blod eller spinalvæske, hvor stammen av *Pseudomonas aeruginosa* er genotypet, og hvor prøven er tatt etter første produksjonsserie av Dent-O-Sept munnpensel med funn av utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*, dvs etter september 2001. Risiko for død var 1,6 ganger høyere hos dem med utbruddsstammen (Risk ratio = 1,6; 95% konfidensintervall: 1,1-2,3). Det er foreløpig ikke gjort videre analyse for å verifisere dette funnet.

Tabell 7.

Antall pasienter med *Pseudomonas aeruginosa* i blod eller spinalvæske 1999-2002, om de hadde utbruddsstammen eller ikke og om de døde under oppholdet på institusjonen (7A). I tabell 7B er det bare tatt med pasienter hvor bakteriestammen er genotypet, og hvor prøven er tatt etter september 2001.

7A		Utbruddsstammen		
		Ja	Nei	Totalt
Død	Ja	21	180	201
	Nei	19	347	366
	Totalt	40	527	567
Andel døde		53 %	34 %	35 %



## Vedlegg 1

### Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

7B		Utbruddsstammen		
		Ja	Nei	Totalt
Død	Ja	20	51	71
	Nei	19	108	127
	Totalt	39	159	198
Andel døde		51%	32%	36%

#### Bruk av Dent-O-Sept munnpensel

Rapporteringskjemaet inneholdt et spørsmål om pasienten brukte Dent-O-Sept munnpensel under oppholdet. Hos 619 av pasientene er dette spørsmålet besvart med ett av de fire svaralternativene. Tabell 8 viser fordelingen hos de 460 med og uten utbruddsstammen i blod eller spinalvæske. Svaralternativene "Ja, sikkert" og "ja, sannsynlig" er gruppert sammen og likeledes "Nei, lite sannsynlig" og "Nei". På samme måte som over er det sett på kohorten med genotypede funn fra blod og spinalvæske tatt etter september 2001 (tabell 8B). Det er en mer enn fem ganger større risiko for å ha utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* dersom pasienten hadde brukt Dent-O-Sept munnpensel (Risk ratio = 5,2; 95% konfidensintervall: 2,5–11,0). Det er foreløpig ikke gjort mer dyptpløyende analyser av dette funnet, og det er en klar fare for seleksjons- og observasjonsskjevhet. Likevel viser funnet en sterk sammenheng mellom bruk av penselen og risikoen for å ha utbruddsstammen i blodet.

Tabell 8.

*Antall pasienter med Pseudomonas aeruginosa i blod eller spinalvæske 1999-2002, om de hadde utbruddsstammen eller ikke og om de hadde brukt Dent-O-Sept munnpensel under oppholdet på institusjonen. (8A). I tabell 8B er det bare tatt med pasienter hvor bakteriestammen er genotypet og hvor prøven er tatt etter september 2001.*

8A		Utbruddsstammen		
		Ja	Nei	Totalt
Brukt munnpenselen	Ja	22	141	163
	Nei	9	288	297
	Totalt	31	429	460

8B		Utbruddsstammen		
		Ja	Nei	Totalt
Brukt munnpenselen	Ja	22	35	57
	Nei	8	100	108
	Totalt	30	135	165

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen angis det for 40 at det er lite sannsynlig at de har brukt Dent-O-Sept munnpensel og for 18 at de ikke har det. Dette utgjør 31% av de 190 skjemaene hvor dette spørsmålet var besvart. På noen skjemaer angir utfyllerne at det i ettertid er vanskelig å vite sikkert hvorvidt munnpenselen er blitt brukt. Vi vet også fra annen sikker dokumentasjon at det har foregått smitte innen sykehuset og ikke bare direkte fra penselen til pasientene. Hvor stor andel dette utgjør er umulig å si sikkert, men en tredel er et anslag.

#### Andre risikofaktorer

På det kliniske skjemaet ble det også spurt om enkelte andre risikofaktorer. Ikke alle hadde fylt ut alle feltene. Totalt i undersøkelsen er det altså inkludert 758 pasienter, 567 med funn i blod eller spinalvæske og 40 av disse hadde utbruddsstammen. I kohorten av pasienter med genotypede funn fra blod og spinalvæske tatt etter september 2001 er det 198 pasienter og 39 av disse med utbruddsstammen. Denne gruppen omtales som "kohorten" nedenfor.

#### Intensivavdeling

Å ha vært innlagt på intensivavdeling gir en nesten tre ganger økt risiko for å ha utbruddsstammen hos pasienter med *Pseudomonas aeruginosa* i blod eller spinalvæske.

Hos de 706 pasientene der feltet var fylt ut hadde 291 (41%) vært innlagt intensivavdeling i løpet av sykehusoppholdet, 156 av dem igjen hadde utbruddsstammen. Ser en på de 182 pasientene i kohorten hvor feltet er fylt ut, hadde 21 av 61 som hadde vært innlagt på intensivavdeling, utbruddsstammen mot 15 av 121 som ikke hadde vært innlagt på intensivavdeling. Univariatanalysen gir en risk ratio = 2,8; 95% konfidensintervall: 1,5–5,0.

#### Respirator

Å ha vært respiratorbehandlet de siste tre ukene før pseudomonasinfeksjonen gir mer enn fire ganger økt risiko for å ha utbruddsstammen hos pasienter med *Pseudomonas aeruginosa* i blod eller spinalvæske.

Hos de 750 pasientene der feltet var fylt ut hadde 194 (26%) vært respiratorbehandlet de siste tre ukene før pseudomonasinfeksjonen, 134 av dem igjen hadde utbruddsstammen. Ser en på de 196 pasientene i kohorten hvor feltet er fylt ut, hadde 19 av 36 som hadde vært respiratorbehandlet, utbruddsstammen mot 20 av 160 som ikke hadde vært respiratorbehandlet. Univariatanalysen gir en risk ratio = 4,2; 95% konfidensintervall: 2,5–7,1.

#### Vedlegg 1

Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

#### **Kirurgisk inngrep**

Å ha gjennomgått kirurgiske inngrep de siste tre ukene før pseudomonasinfeksjonen synes å ligge på grensen for å gi signifikant økt risiko for å ha utbruddsstammen. På 240 av 753 utfylte skjemaer oppgis det at pasienten har vært operert, 108 av pasientene hadde utbruddsstammen. Ser vi på 196 pasientene i kohorten hvor feltet er fylt ut, hadde 16 av 53 opererte utbruddsstammen mens 23 av 143 ikke-opererte hadde det samme (Risk ratio = 1,9; 95% konfidensintervall: 1,1–3,2).

#### **Immunsupprimerende behandling**

Å ha fått immunsupprimerende behandling de siste tre ukene før pseudomonasinfeksjonen synes ikke å ha gitt signifikant økt risiko for å ha utbruddsstammen. På 183 av 733 utfylte skjemaer oppgis det at pasienten har fått immunsupprimerende behandling, 44 av pasientene hadde utbruddsstammen. Ser vi på 193 pasientene i kohorten hvor feltet er fylt ut, hadde 13 av 55 med immunsupprimerende behandling utbruddsstammen mens 26 av 138 ikke-behandlede hadde det samme (Risk ratio = 1,3; 95% konfidensintervall: 0,7–2,3).

## Diskusjon

### Hovedfunnene oppsummert

Utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* er funnet hos totalt 231 pasienter, hos 40 ble bakterien funnet i blod eller spinalvæske. De første sporadiske tilfellene oppsto i november 2000 og i april – mai 2001 mens selve utbruddet startet i november 2001 og var i praksis over i oktober 2002.

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* døde 71 pasienter mens de var innlagt. I tillegg ble sju av pasientene rapportert med følgetilstander. Hos 21 pasienter er det sannsynliggjort andre årsaker til at pasienten døde enn *Pseudomonas*-infeksjonen. Hos de resterende 50 er sammenhengen mellom infeksjon og død enten sannsynliggjort, eller den er usikker fordi vi har for lite opplysninger til å trekke en sikker konklusjon. Alle de 71 pasientene med utbruddsstammen som døde hadde alvorlig bakenforliggende sykdom.

For pasienter med *Pseudomonas* i blod eller spinalvæske har vi sammenliknet de med og uten utbruddsstammen. Pasienter som har brukt Dent-O-Sept munnpensel har fem ganger økt risiko for å ha utbruddsstammen. Pasienter som har ligget på intensivavdeling har nesten tre ganger økt risiko og pasienter som har ligget på respirator fire ganger økt risiko for å ha utbruddsstammen. Hos 31% av pasienter med utbruddsstammen angis det at de ikke har brukt Dent-O-Sept munnpensel, hvilket antyder at en tredel ikke er smittet direkte fra penselen, men indirekte via andre gjenstander eller personer i sykehuset.

### Begrensninger og mulige feilkilder

En undersøkelse som for det meste har vært retrospektiv, vil ikke kunne gi et komplett bildet av utbruddet. Alle registrerte funn av

*Pseudomonas aeruginosa* i blod og spinalvæske er tatt med. Dette vil utgjøre de alvorligste infeksjonene. De medisinsk mikrobiologiske avdelingene tar vare på funn i blod og spinalvæske. Bare 92 av 567 (16%) av disse bakteriestammene har ikke vært tilgjengelige for genotyping og bare 14 av dem (2,5%) er fra perioden etter september 2001.

Funn av *Pseudomonas aeruginosa* i andre pasientprøver enn fra blod og spinalvæske blir sjelden oppbevart i laboratoriene. Hva som har vært tilgjengelig for genotyping har derfor ofte vært tilfeldig og har variert mye fra sted til sted. I tiden etter at utbruddet ble oppdaget forsøkte undersøkelsen å systematisere hvilke prøver som ble sendt til genotyping. Praksis har likevel variert mellom sykehus. Mens funn i blod og spinalvæske nok gir et sant bilde av størrelsen og fordelingen mellom sykehus, gjør ikke funn i andre prøvematerialer det i samme grad. For å minimalisere seleksjonskjevheten har deler av analysen bare vært utført på pasienter med genotypet funn i blod eller spinalvæske.

Dent-O-Sept munnpensel har også vært mye brukt ved andre institusjoner enn sykehus, som sykehjem, bo- og omsorgshjem, rehabiliteringsinstitusjoner og i hjemmesykepleien. Selv om denne undersøkelsen – så langt det har latt seg gjøre – har forsøkt å finne pasienter med utbruddsstammen også utenfor sykehus, har det bare resultert i funn av åtte pasienter. Andre prøver enn fra blod og spinalvæske er i liten grad fryst ned og tatt vare på ved de medisinsk mikrobiologiske avdelingene. *Pseudomonas* er et meget vanlig funn i pasientprøver som fra sår, urin og hals og ikke alltid er disse sendt til genotyping. Det totale omfanget er derfor vanskelig å dokumentere sikkert. Men ved alvorlige infeksjoner som blodforgiftning vil pasientene som oftest bli

## Vedlegg 1

### Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

lagt inn i sykehus.

Utfylling av det kliniske skjemaet på hver av pasientene gir rom for mange skjevheter. Mange av skjemaene er tydelig fylt ut med stor flid og nøyaktighet, andre inneholder svært sparsomt med informasjon. Mange pasienter har svært omfattende journaler og det kan være vanskelig å vite hva som skal med og å finne de relevante opplysningene. Enkelte av spørsmålene legger opp til skjønnsmessige vurderinger fordi opplysningene ikke finnes nedtegnet i journalen. Et av disse – om pasienten brukte Dent-O-Sept under oppholdet – vil kunne farges av at utfylleren vet om pasienten hadde utbruddsstammen eller ikke. For andre spørsmål viser utfyllingen stor variasjon mellom utfyllerne. Ikke minst gjelder det spørsmålet om mulig sammenheng mellom pseudomonasinfeksjon og død. En omfattende gjennomgang av pasientenes journaler kan gi bedre grunnlag for slike vurderinger.

I denne rapporten er det kun gjort univariat-analyser av risikofaktorer for død og for å ha utbruddsstammen. De ulike faktorene kan innbyrdes påvirke hverandre. I det videre arbeidet med dette undersøkelsesmaterialet vil vi søke å utdype dette nærmere. Til slutt kan vi ikke utelukke feil i innlegging av dataene selv om det er lagt ned et betydelig arbeid i å kvalitetskontrollere dataene.

#### Vurderinger

Første tilfelle av infeksjon med utbruddsstammen var fra november 2000 og ytterligere fem tilfeller fra april-mai 2002. Deretter startet utbruddet i november 2001. Vi har tidligere funnet at utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* var til stede i flere Dent-O-Sept munnpensler produsert i uke 38 (midten av september), 2001 og senere. Dette er fem uker før utbruddet startet (figur 3).

Vi har også funnet seks sykdomstilfeller forårsaket av utbruddsstammen fra før uke 38, 2001. Vi antar at disse også skyldes forurensing fra Dent-O-Sept uten at vi i dag har klart å spore tilbake noen slike gamle pensler med bakterier. Det er svært lite sannsynlig at genotypisk identiske bakteriestammer har ulikt opphav.

Nye tilfeller med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* avtok raskt etter at produktet var fjernet fra markedet 9. april 2002. Funn i blod og spinalvæske avtok raskere enn i andre prøvematerialer. At ikke nye tilfeller stoppet opp umiddelbart etter at pro-

duktet ble fjernet fra markedet, kan ha flere forklaringer. Pasienten kan ha blitt smittet med bakterien uten å ha blitt syk med en gang og lenge før første prøve ble tatt. Smitte kan også ha skjedd mellom pasienter, flere sykehus har godtgjort dette. I hvilken grad pasient-til-pasient-smitte har skjedd og ikke direkte smitte fra munnpenslene, kan ikke denne undersøkelsen gi sikkert svar på. Kanskje en tredel er smittet indirekte via andre gjenstander eller personer i sykehuset.

Dette utbruddet må kunne sies å ha vært over ved utgangen av oktober 2002 da det ble påvist fire tilfeller, selv om et enkelttilfelle også ble påvist i desember samme år. Undersøkelsen ble avsluttet ved utgangen av 2002. Det kan ikke utelukkes at det kan oppstå enkelttilfeller av utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* også i 2003. Vår vurdering er at omfanget av alvorlige infeksjoner med utbruddsstammen i så fall vil være svært lavt, om det vil forekomme i det hele tatt. Bruk av Dent-O-Sept munnpensel i helsetjenesten opphørte nokså umiddelbart i april 2002. Tilfellene som oppsto etter den tid regner vi med skyldes smitte fra bakterier som hadde etablert seg i sykehusmiljøet eller hos personell eller pasienter uten å gi sykdom.

Denne pasientundersøkelsen bidrar ytterligere til å befeste at Dent-O-Sept var smitekilden for utbruddet:

- For det første hadde en rekke pasienter infeksjon med en *Pseudomonas aeruginosa*-stamme (utbruddsstammen) som var genetisk identisk med den stammen som ble påvist i Dent-O-Sept-pensler.
- For det andre er det en klar tidsmessig sammenheng mellom massiv forurensing av Dent-O-Sept-pensler og hyppigheten av sykdom blant mennesker. Utbruddet startet få uker etter at Dent-O-Sept-partier med utbredt forurensing ble sendt ut på markedet, og utbruddet gikk over kort tid etter at Dent-O-Sept ble trukket tilbake.

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* døde 71 pasienter mens de var innlagt. I tillegg ble sju av pasientene rapportert med følgetilstander. En detaljert oppfølging av hver av disse har ligget utenfor mandatet til denne kartleggingsundersøkelsen.

Helsetilsynet har ansvaret for å føre tilsyn med helsetjenesten. I følge § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven skal en helseinstitusjon gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om

## Vedlegg 1

### Rapport om pasientkartleggingsundersøkelsen i Dent-O-Sept-saken.

Utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt som sakkyndig for Helsetilsynet (forts.).

betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste. Ved gjennomføringen av denne undersøkelsen har Helsetilsynet fortløpende fått beskjed om alle pasienter som har fått påvist utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*.

#### Konsekvenser for infeksjonsovervåking

Utbruddet startet egentlig i november 2001 og de første refleksjonene om en økning av pseudomonasinfeksjoner i intensivavdelinger kom samme måned, selv om utbruddet ble varslet i februar. Et viktig spørsmål er om oppdagelse av utbrudd kan bedres.

Klinisk og mikrobiologisk årvåkenhet vil alltid være den viktigste måten å oppdage utbrudd på. Bedre overvåkingssystemer av sykehusinfeksjoner på sykehusene vil være et positivt bidrag. Likeledes vil forbedrede rapporteringsrutiner fra medisinsk mikrobiologiske avdelinger og et tettere samarbeid med smittevernpersonell være viktig.

Dette utbruddet rammet 24 sykehus. Med få tilfeller ved mange av sykehusene kan et slikt utbrudd være vanskelig å oppdage. Aggregering av mikrobiologiske funn nasjonalt kan være en måte å oppdage utbrudd med få tilfeller ved flere sykehus. Når elektronisk melding fra medisinsk mikrobiologiske avdelinger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) er innført i løpet av 2003, vil periodemessig rapportering til en nasjonal database kunne gjøres uten bruk av store ressurser. Det bør derfor vurderes å innføre en meldingsplikt for funn av visse mikrober i visse prøvematerialer, for eksempel alle bakteriefunn i blodkulturer.

Detaljundersøkelse av *Pseudomonas aeruginosa* med genotyping var nødvendig for å kunne skille utbruddsstammen fra andre bakteriestammer. For noen andre mikrober, gjøres det i dag en slik genotyping rutinemessig for alle infeksjonstilfeller, for eksempel ved meningokokksykdom. Genotyping er ofte en relativt dyr og ressurskrevende metode. Vi ser ikke at det er nødvendig å anbefale rutinemessig genotyping av *Pseudomonas aeruginosa* etter dette utbruddet. Neste gang kan utbruddet skyldes en annen mikrobe. Medisinsk mikrobiologiske avdelinger og Folkehelseinstituttet er nå i slutfasen med å gjennomgå hvilke mikrober vi bør ha en nasjonal referansefunksjon for (ofte inkludert genotyping) og ved hvilke laboratorier dette bør gjøres.

Helsedepartementet har satt ned en arbeidsgruppe som skal lage en handlingsplan for å forebygge sykehusinfeksjoner i Norge. Den skal være klar i september 2003. Her vil det bli foreslått flere tiltak for å bedre overvåkingen av sykehusinfeksjoner ved norske sykehus.

Nasjonalt folkehelseinstitutt

21.08.2003

Vedlegg: Spørreskjema <utelatt i Rapport fra Helsetilsynet 11/2003>.

# Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002

Oslo 11.02.2003

Av Magnar Kleppe

Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003.

## Innhold

<b>1 Innledning</b> .....	<b>63</b>
<b>2 Bakgrunn for tilsynet</b> .....	<b>64</b>
<b>3 Regelverk</b> .....	<b>65</b>
<b>4 Revisjonslag</b> .....	<b>66</b>
<b>5 Metode og tema</b> .....	<b>67</b>
<b>6 Samlet vurdering</b> .....	<b>68</b>
Infeksjonskontrollprogram .....	68
Bygningsmessige forhold .....	68
Bemanning .....	68
Respiratorbehandling og intravasale katetre .....	69
Håndhygiene .....	69
Kryssinfeksjoner og antibiotikaresistens .....	69
Antibiotikabruk.....	69
Innkjøp og bruk av utstyr.....	69
Dokumentstyring .....	70
Ansvarsforhold .....	70
<b>7 Funn – avvik og merknader</b> .....	<b>71</b>
Intensivavdelingen, Ullevål universitetssykehus HF .....	71
Generell intensiv enheten, Anestesiavdelingen, Rikshospitalet universitetsklinikk HF..	71
Intensivavdelingen, Sykehuset Buskerud HF .....	72
Intensivavdelingen - seksjon 1H, Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF ....	72
Intensiv/overvåkningsseksjonen Universitetssykehuset Nord-Norge HF .....	73
Kirurgisk Intensiv eining, Ålesund sjukehus, Helse Sunnmøre HF .....	73
<b>8 Tiltak</b> .....	<b>75</b>
Infeksjonskontrollprogram .....	75
Bygningsmessige forhold .....	75
Opplæring i smittevern for leger .....	75
Innkjøpsrutiner og gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr .....	75
Ledelse i sykehus .....	76
Dokumentstyring .....	76
<b>Brev til Helsedepartementet av 6. mars 2003</b> .....	<b>77</b>

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

# 1 Innledning

Denne oppsummeringen er gjort av revisjonsleder i samarbeid med medlemmene på det felles revisjonslaget<sup>1</sup>. Oppsummeringen er basert på innholdet i de 6 tilsynsrapportene som tidligere er sendt helseforetakene (sykehusene), samt på inntrykk som ikke omtales i den enkelte tilsynsrapport.

I de ordinære tilsynsrapportene er konklusjonene presentert som avvik<sup>2</sup> og merknader<sup>3</sup>. I denne oppsummeringen er det gjort ytterligere systematisering av de viktigste funnene og konklusjonene, ved at vi har sammenstilt funn og konklusjoner fra alle 6 tilsynene. Vi har gjort dette for å se om det kan være felles bakenforliggende årsaker til de mangler og svakheter som er påvist ved det enkelte tilsyn.

Felles bakenforliggende årsaker kan enten ligge innenfor eller utenfor det sykehusene og helseforetakene har styring med. Det kan i denne sammenheng være viktig å minne om at den som har eierskap til problemer og årsakene til problemene, også som regel sitter med ansvaret for og nøkkelen til løsningen.

Vi mener erfaringene fra tilsynet bør brukes til forbedring - både nasjonalt og lokalt. Vi har derfor tatt med et kapittel kalt "Tilråding" der vi peker på forhold som revisjonslaget mener de sentrale helsemyndigheter bør se nærmere på.

1) Se kapitlet "Revisjonslag"

2) Avvik defineres som mangel på oppfyllelse av myndighetenes krav

3) Merknader er forhold som ikke omfattes av definisjonen for avvik, men der tilsynsmyndighetene mener det er et forbedringspotensial

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

## 2 Bakgrunn for tilsynet

Tilsynet ble initiert på bakgrunn av at det vinteren 2001 og våren 2002 ble konstatert utbrudd av sykehusinfeksjon med bakterien *Pseudomonas aeruginosa* ved en rekke norske sykehus. Utbruddet var særlig knyttet til intensivavdelinger. Smittekilden ble identifisert til å være Dent-O-Sept munnpensel. For å skaffe myndighetene bedre kunnskaper om saken bebudet Statens helsetilsyn i sin rapport av 17. april 2002 til Helseministeren at det skulle gjennomføres tilsyn ved noen aktuelle intensivavdelinger.

I løpet av september 2002 har fylkeslegene ført tilsyn med smittevernet ved følgende intensivavdelinger (datoer for tilsynet i parentes):

1. Intensivavdelingen, Ullevål universitetssykehus HF (03. – 04.09.2002)
2. Generell intensiv enheten, Anestesiavdelingen, Rikshospitalet universitetsklinikk HF (05. – 06.09.2002)
3. Intensivavdelingen, Sykehuset Buskerud HF (12, 16. og 17.09.2002)
4. Intensivavdelingen - seksjon 1H, Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF (19.- 20.09.2002)
5. Intensiv/overvåkningsseksjonen Universitetssykehuset Nord-Norge HF (24.- 25.09.2002)
6. Kirurgisk Intensiv eining, Ålesund sjukehus, Helse Sunnmøre HF (26. – 27.09.2002)

Vi vurderer det slik at antallet sykehus er for lavt til at det vil være mulig å fremskaffe en representativ oversikt over forholdene ved

norske sykehus. På tross av dette regner vi med at tilsynet gir et rimelig godt innblikk i hvilke problemer og utfordringer regionsykehus og andre større sykehus har innen de områdene som tilsynet omfatter.



## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

### 3 Regelverk

Følgende regelverk er lagt til grunn ved tilsynet:

Lov av 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer.

Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner.

Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

Lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

## 4 Revisjonslag

Tilsynene er gjennomført av et fast lag på fem medlemmer. Ved hvert tilsyn har laget vært supplert med en medarbeider fra den lokale fylkeslege. I tillegg har det ved de fleste tilsynene deltatt en eller flere observatører. Det faste revisjonslaget besto av:

- Ass. fylkeslege Magnar Kleppe, Fylkeslegen i Møre og Romsdal, revisjonsleder
- Avdelingssjef Ole Bent Jepsen, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens cerum institut, København
- Overlege Lennart Sjöberg, Kliniskt mikrobiologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro
- Seniorrådgiver Pål Børresen, Statens helsetilsyn
- Rådgiver Anne Grete Robøle, Fylkeslegen i Hordaland

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

## 5 Metode og tema

Tilsynene er gjennomført som systemrevisjon og var avgrenset til utarbeiding, iverksetting og vedlikehold av sykehusets infeksjonskontrollprogram i intensivavdelingen. Ved tilsynene ble det særlig fokusert på prosedyrer og praksis når det gjaldt:

- Respiratorbehandling
- Intravaskulære katetre
- Håndhygiene
- Antibiotikabruk
- Innkjøp av utstyr, samt eventuell gjenbruk av engangsutstyr.

Tema for tilsynet ble valgt ut etter diskusjoner mellom Statens helsetilsyn, fylkeslegene, Nasjonalt folkehelseinstitutt og fagfolk ved norske sykehus innen sykehushygiene, infeksjonsmedisin, mikrobiologi og intensivmedisin. I sakens anledning ble det avholdt to møter i Statens helsetilsyn 24.05.2002 og 20.06.2002. De utvalgte temaene ble deretter grundig drøftet med den svenske og danske fagrevisoren før de ble endelig fastsatt.

## 6 Samlet vurdering

### Infeksjonskontrollprogram

Smittevernet ved intensivavdelingene i de 6 sykehusene tilsynet omfattet, er i hovedsak av samme faglige standard som ved tilsvarende sykehus i Sverige og Danmark. Revisjonslagets inntrykk er at det ikke er store ulikheter når det gjelder smitteverntiltak ved mellomstore og store sykehus i Danmark, Sverige og Norge. Innholdet i den styrende dokumentasjonen på nivå 1 synes være mer nasjonalt basert i Sverige og Danmark enn i Norge. Problemet med inkongruens mellom nivå 1 og nivå 2 dokumenter synes imidlertid å være nokså likt landene imellom.

Alle 6 sykehusene har utviklet omfattende infeksjonskontrollprogrammer. Programmene er imidlertid ikke helt fullstendige ved to sykehus (Sykehuset Buskerud HF og Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF) og ikke fullt ut iverksatt ved fire (Ullevål universitetssykehus HF, Sykehuset Buskerud HF, Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF). I tillegg er det forbedringspotensial ved oppfølgingen av programmet ved ett sykehus (Ålesund sykehus, Helse Sunnmøre HF) og ved dokumentstyringen i programmet ved to sykehus (Rikshospitalet universitetsklinikk HF og Sykehuset Buskerud HF).

### Bygningsmessige forhold

De bygningsmessige forholdene varierer en god del fra sykehus til sykehus. Plasskrevende utstyr og prosedyrer, eksempelvis samtidig respiratorbehandling og dialyse, gjør at gulvarealet per seng i intensivavdelingene i perioder med høyt pasientbelegg ikke er optimalt ved Ullevål universitetssykehus HF,

Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Ålesund sykehus, Helse Sunnmøre HF.

De fleste sykehusene har i perioder problemer med isolasjonskapasiteten, både når det gjelder kontaktsmitte- og luftsmitteisolasjon. Dette skyldes knappe personellressurser og mangel på isolat. Ved flere av sykehusene (Ullevål universitetssykehus HF, Sentralsjukehuset i Rogaland Helse Stavanger HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Ålesund sykehus Helse Sunnmøre HF) er det dårlige transportforhold og lagringsmuligheter for utstyr og/eller lite hensiktsmessig plassering av skyllerom. De bygningsmessige forholdene er imidlertid ikke vurdert som faglig uforvarlige ved noen av avdelingene/enhetene.

### Bemanning

Det er i løpet av tilsynene ikke påvist uforvarlige forhold når det gjelder bemanningen ved intensivavdelingene, selv om arbeidsbelastningen i perioder kan være stor og tempoet høyt. Ingen av sykehusene gir systematisk opplæring i smittevern og sykehushygiene til assistentlegene. Den opplæringen som gis til sykepleierne på dette området, er mer omfattende og systematisk enn det legene tilbys.

Alle sykehusene hadde ansatt hygiene-sykepleier(e). Disse spiller en nøkkelrolle når det gjelder utvikling og iverksetting av infeksjonskontrollprogrammene. Under tilsynet var det ved ett sykehus (Ålesund sykehus, Helse Sunnmøre HF) ikke utpekt lege til å koordinere smittevernet. Dette ble rettet i løpet av tilsynet. Ved de andre sykehusene

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

var det utpekt slik lege, men ved to av disse sykehusene (Sykehuset Buskerud HF og Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF) hadde ikke legen fått avsatt tilstrekkelig tid til oppgaven.

### **Respiratorbehandling og intravasale katetre**

Det ble ikke funnet nevneverdig svikt ved sykehusenes praksis når det gjaldt respiratorbehandling og bruk av intravaskulære katetre. Ved alle sykehusene var det iverksatt systematiske tiltak for å redusere behandlingstiden i respirator, for blant annet å forebygge respiratorindusert pneumoni (lungebetennelse).

### **Håndhygiene**

Håndhygiene kan forbedres ved alle sykehusene. Alle sykehusene har retningslinjer for håndhygiene, men retningslinjene følges ikke i samme grad over alt. Vi sitter imidlertid igjen med et inntrykk av at standarden på håndhygiene ved intensivavdelingene har utviklet seg i positiv retning. Dette skyldes flere forhold, blant annet at håndvask i økende grad kompletteres med hånddesinfeksjon med sprit. Dette oppfattes som positivt, både fordi ”spritvask” er effektivt og fordi det bidrar til å øke helsepersonellens compliance<sup>4</sup>.

### **Kryssinfeksjoner og antibiotikaresistens**

Forekomsten av kryssinfeksjoner, direkte eller indirekte smitte mellom pasienter, synes ikke å representere noe vesentlig kvantitativt problem ved intensivavdelingene i disse 6 sykehusene. Det samme gjelder pasienter med MRSA<sup>5</sup>, multiresistent tuberkulose eller andre multiresistente bakterier. Det kan virke som om problemene med resistente bakterier er stigende, men under kontroll. Prosedyrer for MRSA-screening av pasienter og personell er godt implementert.

### **Antibiotikabruk**

To sykehus (Sykehuset Buskerud HF og Sentralsjukehuset i Rogaland Helse Stavanger HF) mangler oppdaterte retningslinjer for bruk av antibiotika, selv om dette er en obligatorisk del av infeksjonskontrollprogrammet. Manglende skriftlige retningslinjer ble i noen grad kompensert ved at ”Helsetilsynets håndbok”<sup>6</sup> ble brukt. Fra mikrobiologisk hold

ble det uttrykt bekymring over bruken av bredspektrede antibiotika. Ved de fleste sykehusene var det imidlertid godt samarbeid mellom legene ved intensivavdelingene, kirurgene, infeksjonsmedisinerne og mikrobiologene. Det synes som om slikt samarbeid bidrar til en mer ”nøkten og målrettet” antibiotikabruk.

### **Innkjøp og bruk av utstyr**

Innkjøpsrutiner for medisinsk utstyr var tema for tilsynet. Innretningen av tilsynet medførte imidlertid at vi ikke fikk gjort en grundig nok gjennomgang av alle sider ved denne problemstillingen. Ved tilsynet ble rutiner og praksis for innkjøp av respiratorer med utstyr, samt infusjonsutstyr gjennomgått. Ved de sykehusene der bruken av Dent-O-Sept ble nærmere undersøkt, kunne ingen gjøre rede for hvordan munnpenselen var kommet inn i sykehuset og om hvilke vurderinger som var gjort før den ble tatt i bruk.

Når det gjelder sterilt medisinsk engangsutstyr fraråder ledelsen ved ett sykehus (Ullevål universitetssykehus HF) gjenbruk av slikt utstyr, mens ett sykehus (Rikshospitalet universitetsklinikk HF) hadde skriftlige rutiner for hvordan gjenbruk skal styres. En tredje gruppe sykehus (Sykehuset Buskerud HF og Ålesund sjukehus, Helse Sunnmøre HF) hadde ikke gjenbruk av slikt utstyr ved intensivavdelingen. To sykehus (Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF) bestemte seg under tilsynet for å slutte med gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr ved intensivavdelingen.

Styringen med innkjøp av utstyr, herunder engangsutstyr og sykehusenes vurdering av og kontroll med innkjøpte produkter kan bedres ved flere av sykehusene. Vårt generelle inntrykk er at deler av innkjøpsprosessen, som utvelgelse av leverandører og produkter, samt formulering av produktspesifikasjoner og mottakskontroll av levert utstyr ikke fungerer like godt i de tilfellene der avdelingene selv foretar innkjøpene. Videre har vi sett svakheter i avdelingenes opplegg for å vurdere bruksområdet for det enkelte innkjøpte produkt.

Bevisstheten om problemer knyttet til gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr varierende mellom sykehusene og innad i sykehusene. Tilsynet viste at spørsmålene knyttet til gjenbruk ikke var grundig nok gjennomdrøftet et over alt.

4) Etterlevelse av rutiner eller regler

5) Meticillin Resistente Stafylococcus Aureus (gule stafylokokker)

6) IK-2737 Bruk av antibiotika i sykehus

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

### **Dokumentstyring**

Ved tilsynet kom det tydelig frem hvordan uklare ansvars- og myndighetsforhold påvirker systemer for dokumentstyring<sup>7</sup>. Ved flere sykehus (Ullevål universitetssykehus HF, Rikshospitalet universitetsklinikk HF og Sykehuset Buskerud HF) var det svakheter ved dokumentstyringen, for eksempel uklarheter om hvem som hadde ansvar for og myndighet til fastsetting og revisjon av prosedyrer, instruksjer, mv på avdelingsnivå (nivå 2). Dette bidro til å skape usikkerhet om hvem som hadde den faglige ledelsen og om hvilke rutiner som gjaldt og som skulle følges. Systemene for dokumentstyring er derfor et område med betydelig forbedringspotensial.

### **Ansvarsforhold**

Ordningen med en ansvarlig leder på hvert nivå (divisjons-, avdelings- og seksjonsnivå) var ikke fullt ut innført ved alle sykehusene. Det ble videre avdekket en viss usikkerhet og frustrasjon blant de ansatte på grunn av uklare ansvarsforhold flere steder. Siden dette ikke var tema for tilsynet, vil disse funnene måtte følges opp av fylkeslegene i annen sammenheng.

7) Ordning som sikrer at (bare) gyldige styrende dokumenter er tilgjengelig for brukerne

## 7 Funn – avvik og merknader

Funnene fra tilsynet ved det enkelte sykehus er presentert som avvik og merknader. Innhold i og utforming av funnene her, samsvarer med tilsvarende presentasjon i den enkelte tilsynsrapport.

### Intensivavdelingen, Ullevål universitets-sykehus HF

**Avvik: Infeksjonskontrollprogrammet er ikke implementert over alt i Intensivavdelingen.**

*Avvik fra følgende myndighetskrav: Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner § 2-1, 1. og 3.ledd.*

Avviket er basert på følgende observasjoner:

- Det fremgikk av intervju at "Håndbok i hygiene og smittevern for Ullevål sykehus 1999" ikke er kjent av alle medarbeidere.
- Det fremgikk av intervju, mottatt dokumentasjon samt dokumenter som ble lagt frem og gjennomgått ved tilsynet at alle avdelingsvise prosedyrer ikke er revidert og oppdatert etter at "Håndbok i hygiene og smittevern for Ullevål sykehus" ble revidert i 1999. Håndbok i hygiene for KAM-klinikken, Klinik for akuttmedisin 1996 som benyttes ved Intensivavdelingen, er ikke revidert.
- Det fremgikk av intervju at assistentleger ikke gis systematisk opplæring i smittevern.
- Retningslinjer for håndhygiene er ikke kjent og fulgt av alle.

### Generell intensiv enheten, Anestesiavdelingen, Rikshospitalet universitetsklinikk HF

**Det ble ikke påpekt avvik i forhold til myndighetskrav.**

#### Kommentar:

Det fremgikk av intervju at sykehusets skadeutvalg som i hovedsak har de samme funksjonene som et kvalitetsutvalg, ikke hadde tilknyttet sykehushygienisk kompetanse. I følge Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner § 2 –3, 2.ledd skal institusjonens ledelse ved oppnevning av kvalitetsutvalg sørge for at helsepersonell med innsikt i sykehushygiene er representert i utvalget eller på annen hensiktsmessig måte er tilknyttet dette.

Etter at dette var presentert for sykehuset i sluttmøtet, meddelte sjeflegen at sykehushygieniker fra dags dato (6. september 2002) er fast medlem i sykehusets skade- og klageutvalg.

**Merknad: Systemet for dokumentstyring sikrer ikke at godkjenningmyndighet for prosedyrer og hvilke prosedyrer som gjelder, er kjent for alle aktuelle medarbeidere.**

Merknaden er basert på følgende observasjoner:

- Det fremgikk av opplysninger i intervju samt fremlagte dokumenter at det ikke er klart for alle aktuelle medarbeidere hvem som har myndighet til å godkjenne prosedyrer utarbeidet på avdelingsnivå.

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

- Det er ikke formelt avklart om prosedyrer som utarbeides av den enkelte avdeling og som inneholder smittevernproblematikk skal legges frem for Avdeling for sykehushygiene til kommentar og eventuelt justering. Dersom det er motstrid mellom prosedyrer utarbeidet av Avdeling for sykehushygiene (nivå 1-prosedyrer) og avdelingsvise prosedyrer (nivå 2), er det ikke avklart hvordan slike uoverensstemmelser skal løses.

### **Intensivavdelingen, Sykehuset Buskerud HF**

**Avvik: Sykehusets infeksjonskontrollprogram er ikke fullstendig. Infeksjonskontrollprogrammet er ikke kjent av alle medarbeidere og ikke fullt ut iverksatt i Intensivavdelingen.**

*Avvik fra følgende myndighetskrav: Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner § 2 – 1, 3. ledd jfr. 1. ledd og § 2 – 2 bokstav b nr. 2.*

Avviket er basert på følgende observasjoner:

- Det fremgår av mottatt dokumentasjon, verifikasjon og ble bekreftet i intervju at sykehuset ikke har skriftlige retningslinjer for bruk av antibiotika.
- Opplysninger i intervju viser at ikke alle medarbeidere er gjort kjent med sykehusets infeksjonskontrollprogram. Det er tilfeldig hvilken opplæring legene gis om smittevern og sykehushygiene.
- Retningslinjer for håndhygiene blir ikke fulgt av alle. Det gjelder for eksempel nødvendig håndhygiene under visittgang.
- Det følger av mottatt dokumentasjon, herunder referater fra møter i hygienekomiteen og opplysninger i intervju at de ulike deler av infeksjonskontrollprogrammet jevnlig oppdateres. Interne revisjoner eller andre kontrolltiltak for å påse at infeksjonskontrollprogrammets prosedyrer gjøres kjent og blir fulgt, utføres ikke.

**Merknad 1: Sykehuset har ikke sørget for at den legen som skal koordinere smittevernet har frigjort nødvendig arbeidstid til oppgaven.**

Merknaden er basert på følgende observasjoner:

- Legen som er tillagt koordineringsfunksjonen er heltidsansatt i klinisk stilling og vedkommende har i lengre perioder vært eneste spesialist innen sitt fagområde. Legen har ikke avsatt arbeidstid til funksjonen som koordinator for smittevernet i sykehuset. Dette forholdet har vært kjent for sykehusets ledelse i lang tid og ble også påpekt ved tilsyn som Fylkeslegen gjennomførte ved sykehuset i 1999.

**Merknad 2: Sykehusets system for dokumentstyring sikrer ikke at bare gyldige dokumenter benyttes av medarbeiderne.**

Merknaden er basert på følgende observasjoner:

- Det følger av mottatte dokumenter og opplysninger i intervju at det mangler system for harmonisering av prosedyrer på nivå 1 og nivå 2.
- Dokumentgransking viser at det foreligger flere prosedyrer for samme prosess. I intervju fremkom opplysninger om at medarbeidere ikke kjenner til hvor siste oppdaterte versjon av aktuelle dokumenter forefinnes.

### **Intensivavdelingen - seksjon 1H, Sentralsjukehuset i Rogaland, Helse Stavanger HF**

**Avvik: Infeksjonskontrollprogrammet inneholder ikke alle pålagte elementer, og infeksjonskontrollprogrammet er ikke fullt ut iverksatt i Intensivavdelingen.**

*Avvik fra følgende myndighetskrav: Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner § 2 – 1, 3. ledd jfr. 1. ledd og § 2-2 bokstav b nr. 2.*

Avviket er basert på følgende observasjoner:

- Oppdaterte skriftlige retningslinjer for bruk av antibiotika fantes ikke. Ved tilsynet ble dokumentet "Veiledning for antibiotikabruk" av 1992 lagt frem. I sluttmøtet ble det opplyst at denne ble revidert i 1996. I intervju fremkom ikke opplysninger om at noen av disse dokumentene er kjent for aktuelle medarbeidere.



## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

- I intervju fremkom opplysninger om at alle medarbeidere i Intensivavdelingen ikke er kjent med Infeksjonskontrollprogrammet (Hygienehåndbok Sentralsjukehuset i Rogaland). Sykehuset har ikke lagt til rette for at assistentleger gis systematisk opplæring i smittevern og sykehushygiene.

**Merknad: Sykehuset har ikke sørget for at den legen som skal koordinere smittevernet har frigjort nødvendig arbeidstid til oppgaven.**

Merknaden er basert på følgende observasjoner:

- Det følger av opplysninger i intervju at legen ikke har avsatt tilstrekkelig arbeidstid til funksjonen som koordinator for smittevern i sykehuset. Forholdet har vært kjent for sykehusets ledelse i lang tid og ble også påpekt ved tilsyn som Fylkeslegen gjennomførte i 1999.

**Gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr:**

I følge Hygienehåndbok for Sentralsjukehuset i Rogaland, kapittel 9.8 ”Resterilisering og gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr”, datert 08.04.1999, kan sterilt medisinsk engangsutstyr gjenbrukes. Under omtalen av ansvar fremgår det av dokumentet at den opprinnelige produsents ansvar bortfaller ved gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr. Ledelsen ved den avdeling som gjenbraker sterilt engangsutstyr, påtar seg ansvaret for produktet. Dersom utstyret skal resteriliseres må det være skriftlige prosedyrer for rengjøring og sterilisering av produktene.

Ved tilsynet fremkom opplysninger om at en type sterilt medisinsk engangsutstyr var gjenbrukt uten at det forelå skriftlige prosedyrer for håndtering av produktet. I sluttmøtet ble det presisert at aktuelle utstyr var benyttet svært sjelden og at omfanget av gjenbruk var lite. Sykehuset besluttet i dette møtet at gjenbruk av det aktuelle utstyret skulle opphøre fra dags dato.

**Intensiv/overvåkningsseksjonen Universitetssykehuset Nord-Norge HF**

**Avvik: Infeksjonskontrollprogrammet er ikke fullt ut iverksatt i Intensiv/overvåkningsseksjonen.**

*Avvik fra følgende myndighetskrav: For-*

*skrift av 15. juli 1996 nr 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner § 2 - 1, 3. ledd jfr. 1. ledd.*

Avviket er basert på følgende observasjoner:

- I intervju fremkom opplysninger om at sykehusets Håndbok i smittevern og hygiene ikke er kjent av alle medarbeiderne i seksjonen.
- Det gis ikke systematisk opplæring av nyansatte assistentleger i smittevern og sykehushygiene.
- Sykehusets ”Veiledning i bruk av antibiotika”, er ikke kjent og brukt av alle leger. Enkelte benytter veileder utgitt av Statens helsetilsyn. Seksjon for sykehushygiene har i brev av 18.12.2001 til avdelings- og seksjonsledere uttrykt bekymring for sykehusets forbruk av 3. generasjons Cefalsporiner, se kapittel 2 Beskrivelse av virksomheten – spesielle forhold.
- Isolasjonsmulighetene i Intensiv/oppvåkningsseksjonen er begrenset. Kontaktsmitteisolering blir til tider iverksatt på flersengsstuer. Skjerming mellom sengene består av løsthengende forheng. Sengene står tett, arealet til den enkelte intensivseng med utstyr er oppmålt til 9 m<sup>2</sup>. Seksjonen har ett isolat uten undertrykk og ett enerom.
- Rutinene for håndhygiene følges ikke av alle som har pasientkontakt i Intensiv/oppvåkningsseksjonen. Det er også noe ulik praksis i forhold til å etterleve andre rutiner i seksjonen.
- Det utføres ikke interne revisjoner eller tilsvarende for å overvåke implementeringen av infeksjonskontrollprogrammet

**Kirurgisk Intensiv eining, Ålesund sjukehus, Helse Sunnmøre HF**

**Det blei ikkje påpeikt avvik ved tilsynet.**

Merknad 1 Retningslinjer for handhygiene blir ikkje alltid følgde.

Merknaden er basert på følgjande observasjonar:

- Det blei opplyst i intervju at retningslinjene for handvask/handdesinfeksjon ikkje

Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

alltid blir fulgt av alle. Det gjeld til dømes bruk av ringar, og manglande handvask/handdesinfeksjon etter kontakt med pasientar.

**Merknad 2 Infeksjonskontrollprogrammet blir ikkje følgt opp med interne revisjonar eller tilsvarande.**

Merknaden er basert på følgjande observasjonar:

- Sjukehuset gjennomførte interne revisjonar innan andre område enn smittevern i år 2001. Når det gjeld oppfølging og vedlikehald av infeksjonskontrollprogrammet er det hittil ikkje gjort slike revisjonar eller andre tilsvarande tiltak.

**Kommentar:**

Etter Forskrift av 5. juli 1996 nr. 699 om smittevern i helseinstitusjoner – sykehusinfeksjoner § 2-1 skal leiinga i institusjonen sørge for at infeksjonskontrollprogrammet blir utforma, sett i verk og halde ved like som del av internkontrollsystemet for institusjonen. Etter lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3, 1. ledd skal alle som yter helsetenester føre kontroll med ei eiga verksemd på ein slik måte at det kan forebyggje svikt. Denne plikta er ei sjølvstendig plikt som kjem i tillegg til å oppfylle dei enkelte krava i lovgjevinga.

## 8 Tiltaksrådinger

På grunnlag av erfaringene fra tilsynet og vår kunnskap om smittevern i sykehusene, vil vi tilrå at de manglene vi har påvist på følgende områder analyseres nærmere og at passende tiltak iverksettes der dette anses hensiktsmessig.

### Infeksjonskontrollprogram

Implementering av sykehusets infeksjonskontrollprogram på avdelingsnivå representerer i mange sammenhenger betydelige utfordringer. Det samme gjelder utvikling og iverksetting av retningslinjer for antibiotika- bruk. Det er grunn til å tro at mange sykehus her har et betydelig forbedringspotensial. Noen kan også ha behov for ekstern bistand. Etter vår vurdering bør de sentrale myndigheter vurdere tiltak for å hjelpe sykehusene på disse områdene gjennom utarbeidelse av generelle nasjonale retningslinjer og veiledninger.

### Bygningsmessige forhold

Dette tilsynet har bekreftet et tidligere inntrykk av at arealbehovet per seng i intensivavdelinger ofte undervurderes ved nybygging og ombygging. Det bidrar til å vanskeliggjøre drift og pasientbehandling og til å øke smittepresset på pasientene. I tillegg representerer knapphet på isolasjonsplasser et problem i seg selv. Videre skaper de bygningsmessige manglene problemer for sikker og effektiv transport, rengjøring og lagring av utstyr. Etter vår vurdering bør de sentrale myndigheter vurdere tiltak som kan bedre de bygningsmessige rammebetingelser for denne type avdelinger.

### Opplæring i smittevern for leger

Både ved dette og ved tidligere tilsyn er det dokumentert at leger under spesialistutdanning får lite systematisk opplæring i smittevern og sykehushygiene. Rasjonell antibiotikabruk og tiltakende resistensutvikling representerer særlige utfordringer. Mange leger etterspør mer systematisk opplæring på dette feltet. Etter vår vurdering bør de sentrale myndigheter vurdere tiltak for å styrke legenes opplæringen innen smittevern. Både grunnutdanningen og etter- og videreutdanningen bør gjennomgås med tanke på forbedring.

### Innkjøpsrutiner og gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr

Innkjøp av utstyr, herunder engangsutstyr og sykehusenes vurdering av og kontroll med innkjøpte produkter bør skje på en systematisk og forsvarlig måte. Utvelgelse av leverandører og produkter, formulering av produktspesifikasjoner, mottakskontroll, samt vurdering og fastsettelse av bruksområde for ulike produkter, bør inngå som en naturlig del av virksomhetens internkontrollsystem. Siden disse funksjonene ikke er like godt ivarettatt over alt, bør de sentrale myndigheter vurdere tiltak for å få øke sikkerheten på dette område, ved blant annet å påpeke nødvendigheten av at sykehushygienisk kompetanse er representert i innkjøpsorganisasjonen. Videre bør utarbeidelse av maler for sjekklister som kan brukes ved innkjøp vurderes. I tillegg bør de sentrale myndigheter vurdere behovet for regelverksendringer når det gjelder innkjøp av utstyr og eventuell gjenbruk av engangsutstyr, samt utarbeidelse av informasjonsmateriell om CE-merking av produkter.

## Vedlegg 2

Oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002. Dette vedlegget er også utgitt som Rapport fra Helsetilsynet 3/2003 (forts.).

### **Ledelse i sykehus**

Gjennomføringen av ordningen med en ansvarlig leder på hvert nivå synes konfliktfylt og tar tid. Ordningen innføres samtidig med at det skjer andre typer omorganiseringer i sykehusene. Erfaringene fra tilsynet tyder på at en del sykehus sliter med å få samlet lederfunksjonene på avdelings- og seksjonsnivå. Halvgode omorganiseringer skaper frustrasjon blant medarbeiderne og fører ofte til uklare ansvars- og myndighetsforhold, blant annet i forhold til smittevern og sykehushygiene. Slike uklarheter kan i en del tilfelle gi svekket pasientsikkerhet og dårligere tilbud til pasientene. Etter vår vurdering bør de sentrale myndigheter vurdere tiltak som kan bidra til at sykehusene velger hensiktsmessige og funksjonelle organisatoriske løsninger på alle nivå.

### **Dokumentstyring**

Flere sykehus sliter med å få på plass gode systemer for dokumentstyring. Årsakene til dette er sammensatte og skyldes i noen sammenhenger uklare organisatoriske forhold, jf avsnittet ovenfor om ledelsesfunksjonen. I andre tilfelle kan problemene skyldes mangler ved prosedyren(e) for dokumentstyring og etterlevelsen av interne regler. Dersom det siste er årsaken, kan dette langt på vei avhjelpes gjennom råd, veiledning og erfaringsoverføring. Etter vår vurdering bør de sentrale myndigheter vurdere tiltak som kan hjelpe sykehusene på dette området.



**HELSETILSYNET**

tilsyn med sosial og helse

Helsedepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

DERES REF.: / YOUR REF:

VÅR REF.: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2002/973 II LRY/-

6. mars 2003

### **Oversendelse av rapport - oppsummering etter tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger september 2002**

Helsetilsynet har i september 2002 gjennomført tilsyn med smittevernet i intensivavdelinger ved seks av landets sykehus. Bakgrunnen for tilsynet var utbrudd av sykehusinfeksjon med *Pseudomonas aeruginosa* som særlig var knyttet til intensivavdelinger, og Helsetilsynets tidligere tilsynserfaringer som medførte at vi var bekymret for smittevernet i intensivavdelingene.

Helsetilsynet har herved gleden av å oversende en oppsummering av de viktigste funnene og konklusjonene ved tilsynene, foretatt av revisjonsleder i samarbeid med medlemmene av det felles revisjonslaget. Oppsummeringen er gjort også for å se om det kan være felles bakenforliggende årsaker til de mangler og svakheter som er påvist ved det enkelte tilsyn. I et eget kapittel peker revisjonslaget på forhold som de sentrale helsemyndigheter bør se nærmere på.

Helsetilsynet slutter seg til de vurderinger og anbefalinger som er foretatt av revisjonsteamet.

Med hilsen

Anne Wyller Shetelig e.f.  
avdelingsdirektør

Liv H. Rygh  
seniorrådgiver

Kopi: Helsetilsynet i fylkene

Saksbehandler: Liv Rygh, tlf.: 22 24 90 02

Statens helsetilsyn  
Norwegian Board of  
Health

Pb 8128 Dep,  
NO-0032 OSLO  
Norway

Tel.: (+47) 22 24 88 88  
Faks: (+47) 22 24 95 90  
E-post/e-mail:  
postmottak@helsetilsynet.dep.no  
www.helsetilsynet.no

Besøksadresse/Street address:  
Calmeyersgate 1

Org. nr.: 974 761 394

# Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet

Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helsetilsynet

20. august 2003

## Oppnevning og sammensetning

Helsetilsynet oppnevnte i brev av 6. juni 2003 en sakkyndig gruppe for å vurdere anskaffelse og bruk av munnpenselen DENT-O-SEPT. Arbeidsgruppen fikk opprinnelig frist til 7. juli 2003 med å avlevere sin rapport, men fristen ble senere forlenget til 20. august 2003.

Den sakkyndige gruppen har bestått av:

Avd. overlege Egil Lingaas, Avd. for sykehushygiene Rikshospitalet HF (leder), Intensivsykepleier Trine Myklebust, Intensivavd. Akershus universitetssykehus,

Seksjonsoverlege Even Reinertsen, Medisinsk avd. Sykehuset Innlandet HF, Gjøvik.

## Mandat

Helsetilsynet ba gruppen, på bakgrunn av egne erfaringer og dokumentasjon fremskaffet av Helsetilsynet å

- gi en beskrivelse av hvordan DENT-O-SEPT ble anskaffet og anvendt i helse-tjenesten før bruken av utstyret ble stanset den 9. april 2002.
- gi en faglig vurdering av hva som på den tiden ble ansett for god praksis for munnstell/munnpleie hos pasientgrupper med særlig infeksjonsrisiko.

Den sakkyndige gruppen ble særlig bedt om å uttale seg om følgende forhold:

- a) Relevant og forventet bruk av DENT-O-SEPT penselen i forhold til produsentens produktbeskrivelse.

- b) Gitt at DENT-O-SEPT penselen hadde mikrobiologisk renhetsgrad tilsvarende kravene til legemidler til lokal bruk i luftveiene og som ikke kreves sterile, mener gruppen at det var god praksis å ta i bruk penselen i forhold til ulike kategorier pasienter (immunsupprimerte, intensivpasienter, transplanterte, dagkirurgiske, eventuelt andre)?

- c) Gitt at DENT-O-SEPT penselen hadde mikrobiologisk renhetsgrad som beskrevet under b – hvor lenge mener gruppen at det var i samsvar med god praksis å la penselen bli stående i vann til eventuelt gjentatt benyttelse?

- d) Andre forhold som den sakkyndige gruppen mener er relevant i forhold til vurderingene av hva som var god praksis ved anskaffelse og anvendelse av DENT-O-SEPT.

- e) Rutiner i sykehus respektive avdelinger i forhold til innkjøp, herunder kvalitetsstyring, kvalitetskontroll etc av DENT-O-SEPT.

- f) Rutiner for å ta i bruk produktet på avdelingsnivå – forholdet mellom innkjøpsorganisasjon og avdelingsledelse.

## Arbeidsform og grunnlag for rapporten

Arbeidsgruppen har hatt 5 telefonmøter. Rapporten er basert på det tilsendte materialet fra Helsetilsynet, litteratursøk i Medline, diverse annen faglitteratur og arbeidsgruppens egne faglige vurderinger og kjennskap til praksis i egne og andre sykehus. Det har ikke vært tid til en systematisk kartlegging av praksis ved et bredt utvalg av norske helse-

### Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet.

Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

institusjoner, men det er innhentet informasjon om praksis ved samtale med kolleger ved noen andre sykehus.

Arbeidsgruppen har først og fremst konsentrert seg om mikrobiologiske og infeksjonsmedisinske spørsmål knyttet til bruk av DENT-O-SEPT.

Ved litteratursøk har det vært benyttet følgende søkeord, enkeltvis og i ulike kombinasjoner:

- Oral care
- Oral rinse
- Oral hygiene
- Oral colonization
- Oral infection
- Dental devices
- Dental care
- Tooth brush
- Toothette
- Mouth rinse
- Mouth care
- Mouth hygiene
- Sterile food
- Intubation
- Intensive care
- Protective isolation

#### Definisjon av munnstell/munnpleie

Betegnelsen munnstell/munnpleie er ikke entydig og praktiseres forskjellig både fra institusjon til institusjon og mellom ulike pasientgrupper innen for én og samme institusjon. De vanligste indikasjoner for munnstell vil kunne være å bidra til:

- Pasientens velvære
- Forebygging av plakk-dannelse og caries (tanndråte)
- Forebygging av slimhinneskader
- Forebygging av infeksjon/betennelse i munnslimhinne/tannkjøtt (mukositt/gingivitt)
- Forebygging av nedre luftveisinfeksjon.
- Forebygging av systemisk infeksjon.

Det er dokumentert i vitenskapelige arbeider at munnstell utført med riktig metode har forebyggende effekt på alle disse tilstandene (se referanseliste).

Risikoen for utvikling av mukositt og for at

det oppstår infeksjon i lunger eller andre organer er i stor grad avhengig av pasientens grunnsykdom og behandling. Klinisk signifikant mukositt oppstår for eksempel hos så å si alle pasienter som har fått strålebehandling mot kreft i hode- halsregionen, mer enn 75% av pasienter som er blitt beinmargstransplanterte og omkring 40% av alle pasienter som får cytostatika. Mukositt kan i seg selv ha alvorlige konsekvenser for pasientene, slik som smerter, svelgvansker, ernæringsproblemer og vekttap.

Det kan også skje endringer i munnens mikrobeflora uten at det er større makroskopiske endringen i munnslimhinnen. Lokal eller systemisk svekkelse av infeksjonsforsvaret fører ofte til kolonisering med Gram negative bakterier (som f.eks. E..coli, Klebsi-alla, Proteus og andre Enterobacteriaceae og med Pseudomonas), andre potensielt patogene bakterier og gjærsopp. Risikoen for overvekst av gram negative stavbakterier i munnhulen er f.eks. korrelert til sykdommenes alvorlighetsgrad. Funn av Gram negative bakterier i munnhulen hos friske personer er sjelden, mens slike bakterier finnes hos minst 1/3 av pasienter med moderat alvorlig sykdom og hos 3/4 av moribunde pasienter. Med økende alvorlighetsgrad av sykdom øker også forekomsten av gjærsopp. Behandling med antibiotika er en annen faktor som bidrar til endring i mikroøkologien.

Konsekvensen av slike endringer i munnens mikrobeflora kan variere. I mange tilfeller oppstår det ikke infeksjonssykdom og mikrobefloraen normaliserer seg hvis pasienten blir frisk av sin grunnsykdom. Men koloniseringen medfører økt risiko for infeksjonssykdom, først og fremst i lungene, men også i andre organer. Ved respiratorassosiert pneumoni vil det ofte være en sammenheng mellom de bakterier som finnes i munnhule/svelg og senere pneumoniutvikling.

#### Mottakelighet for kolonisering og infeksjon

Ved alvorlig sykdom, for eksempel betydelig immunsuppresjon, intensivbehandling, ståle- og cytostatika vil både det lokale og det systemiske infeksjonsforsvaret svekkes. Det medfører at normalt lavvirulente/opportunistiske mikroorganismer lettere får fotfeste på munnslimhinnen. Samtidig bredspektret antibiotikabehandling vil ofte medføre økologiske forstyrrelser i normalfloraen som også rydder veien for slike mikroorganismer. Det er grunn til å tro at slike lokale eller

### Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet. Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

systemiske forandringer også medfører at det trengs en lavere smittedose (antall mikroorganismer) enn hos friske før det oppstår en kolonisering og eventuelt senere infeksjons-sykdom.

Smitteveien ved kolonisering av munn og svelg kan være både endogen (fra pasienten selv) og eksogen (utenifra). Endogen smitte skjer enten ved retrograd spredning fra magesekken, som ofte blir kolonisert med gram negative bakterier ved alvorlig sykdom, eller fra endetarmen ved at huden først koloniseres og deretter munnhulen. Pasienten kan også overføre bakterier til munnen via sine egne hender. Eksogen smitte er beskrevet via en rekke ulike typer utstyr, men den sannsynligvis hyppigste smittemåte er via personalets hender.

#### **Beskrivelse av hvordan DENT-O-SEPT ble anskaffet og anvendt i helsetjenesten før bruken av utstyret ble stanset 9.april 2002**

På grunn av den korte svarfristen har gruppen ikke hatt anledning til en systematisk kartlegging av anskaffelsesrutinene for DENT-O-SEPT ved norske sykehus. Ved mange sykehus (bl.a. ved alle helseforetak i Helse Sør) er det imidlertid vanlig å benytte det såkalte Generisk artikkelregister ved anbudsinnbydelse. I henhold til dette registeret er munnpleieprodukter en egen produktgruppe og under denne finnes artikkelnummer 65333000050, med betegnelsen "Munnpleie, munnrensepinne". Artikkelregisteret inneholder ingen form for definisjon eller kravspesifikasjon til produktene utover betegnelsen. Registeret skiller heller ikke mellom sterile og usterile munnrensepinner eller mellom tørre og forfuktede pinner.

Basert på erfaringer fra egne sykehus og inntrykk fra kolleger på en del andre sykehus tror vi ikke det har vært vanlig med noen detaljert skriftlig kravspesifikasjon for disse produktene. Praksis er trolig de fleste steder at en brukergruppe/brukerutvalg vurderer produktene ut ifra innsendte vareprøver, deres tiltenkte funksjon og pris og tidligere erfaringer med bruk av produktet. Mange sykehus hadde brukt DENT-O-SEPT i en årrekke og hadde med unntak av prisen neppe gjort noen grundig revurdering av produktet, siden det trolig ikke har vært registrert større problemer med det.

I henhold til internasjonal litteratur virker det som om kunnskapen om munnhelse og

munnstell og praktisering av munnstell har vært mangelfull blant helsepersonell (Shepherd 1987, Ezzone 1993, Moore 1995, Adams 1996, McNeill 2000). Det er ikke gjort systematiske undersøkelser av dette i Norge, men i en avsluttende oppgave i intensivsykepleie ved Høgskolen for diakoni og sykepleie fra april 2001 (vedlagt oppdraget fra Helsetilsynet) henvises det til at det er behov for bedre kunnskaper om dette emnet blant intensivsykepleiere. En gjennomgang av prosedyrer for munnstell fra et lite utvalg av norske sykehus (vedlagt oppdraget fra Helsetilsynet) kan også tyde på at det er behov for å bedre kompetansen og standarden på dette området.

Det kan derfor være grunn til å tro at det faglige grunnlaget for å utforme gode kravspesifikasjoner for utstyr og metoder til munnstell har vært mangelfullt ved norske sykehus. Vi vil likevel understreke at dette neppe har hatt betydning for de infeksjonsproblemene som ble forårsaket av DENT-O-SEPT.

Det er i denne forbindelse viktig å presisere at det er flere typer utstyr som benyttes ved munnstell. Vårt inntrykk er at man de fleste steder først og fremst har brukt DENT-O-SEPT som et supplement til tannbørste, for eksempel til munnfukning og stimulering av spyttsekresjonen.

Noen steder har penselen blitt brukt flere ganger på samme pasient, og har i mellomtiden vært oppbevart i et vannglass ved romtemperatur, for eksempel på pasientens nattbord. På grunn av den korte tidsfristen har arbeidsgruppen ikke hatt anledning til en bred kartlegging av omfanget av denne praksisen. Men i hvert fall ved noen sykehus har dette vært ganske vanlig. Det er grunn til å tro at det har vært økonomiske motiver for dette, ettersom det ikke har vært mulig å få frem andre argumenter for en slik praksis.

#### **Faglig vurdering av hva som ble ansett som god praksis for munnstell/munnpleie hos pasientgrupper med særlig infeksjonsrisiko**

##### **Munnstell og vitenskapelig dokumentasjon**

De siste 30 - 40 årene er det publisert en rekke artikler om munnhygiene i medisinske og særlig i sykepleiefaglige tidsskrifter og lærebøker. Vitenskapelige undersøkelser har studert virkningen av og sammenlignet ulike



### Vedlegg 3

#### Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet.

Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

regimer for munnhygiene hos forskjellige pasientgrupper. Både frekvens, og forskjellige mekaniske og kjemiske komponenter i munnstellet har vært studert.

Litteraturen konkluderer med at munn- og tannpleie med myk tannbørste er mer effektivt enn munnstell med munnpinner påsett skumgummi (som DENT-O-SEPT). Aller best er effekten ved bruk av elektriske tannbørster. Dette gjelder både for fjerning av plakk på tennene og for stell av tannkjøtt og munnslimhinne for øvrig. Konklusjonene i litteraturen er ikke like klare når det gjelder de kjemiske komponentene i f.eks. tannpasta, munnskyllevann, sugetabletter, tannkremer, munnpasta o.a. Mange antimikrobielle midler brukt lokalt har i varierende grad vist gunstig effekt mot plakkdannelse og mukositt, og også mot kolonisering med gram-negative bakterier og gjærsopp. Blant annet gjelder dette klorheksidin, klordioksid, triklosan, kamillosan, benzydamine, hydrogenperoksid og ulike kombinasjoner av antibiotika (i pasta).

DENT-O-SEPT munnpensel er fuktet med en løsning som består av følgende komponenter:

Vann  
Ethanol 3,2%  
Glyserol 9,3%  
Natriumbenzoat 0,18%

I tillegg inneholder løsningen ukjente konsentrasjoner av følgende stoffer, som til sammen utgjør 1,7% av løsningen:

Polyetylenglykol 40, Hydrogenated castor oil, Polypropylene glycol, Peppermynteolje, Eugenol, Anethole og Geranium.

Med unntak av glyserol, har arbeidsgruppen ikke funnet publiserte undersøkelser av effekten av noen av innholdsstoffene i DENT-O-SEPT-løsningen brukt til munnhygiene. I henhold til faglitteraturen var munnpensler fuktet med glycerol (dels sammen med sitronsaft) et vanlig brukthjelpemiddel til munnstell på 1960- og 1970-tallet. (DENT-O-SEPT-resepten stammer fra denne perioden.) Flere studier viste imidlertid at denne løsningen hadde ugunstig effekt på munnslimhinnen, og i en oversiktsartikkel fra 1986 frarådet forfatteren mot å bruke munnpensler med sitron-glycerin, basert på resultater fra 6 publikasjoner (Warner LA, 1986). Glycerin har en dehydrerende effekt på munnslimhinnen og flere forfattere fraråder å bruke det til munnstell (Van Drimmelen og

Rollins 1969, Roth og Creason 1986; Crosby 1989).

Det har også vært gjort undersøkelser av forurenning av tannbørster og overlevelse av mikroorganismer i flergangs tannbørster etter bruk. Tannbørster blir ved bruk forurenset av munnfloraen, og bakteriene vil finnes på tannbørstene i varierende tid, avhengig av bruk av tannkrem og eventuell desinfeksjon etter bruk. Quiryen et al (2001) fant for eksempel mer enn  $10^8$  bakterier på tannbørster etter bruk uten tannpasta. De første 24 timene avtok bakterietallet bare ubetydelig, og 48 timer etter bruk var det fortsatt mer enn  $10^4$  bakterier på tannbørstene. Ved bruk av tannpasta var bakterietallet lavere ( $10^6$ ) og avtok raskere. Også patogene bakterier kan finnes på brukte tannbørster. En studie viser for eksempel at betahemolytiske streptokokker gruppe A kan persistere på tannbørster hos pasienter med tonsillitt som behandles med penicillin (Brook 1998). Arbeidsgruppen har ikke funnet tilsvarende undersøkelser med munnpensler i litteraturen.

Det er god dokumentasjon i litteraturen for at munnstell/munnpleie kan være spesielt viktig for pasientgrupper med særlig infeksjonsrisiko. For slike pasienter er det veldig viktig å opprettholde slimhinnens integritet både for å unngå smerter og ubehag, redusere faren for kolonisering med patogene bakterier og for å opprettholde en barriere mot invasiv infeksjon. I forbindelse med valg av metode og produkter vil skånsomhet mot slimhinnen her være et særlig viktig hensyn.

Men det finnes ikke dokumentasjon i litteraturen som kan besvare spørsmålet om nødvendigheten av å sette spesielle krav til mikrobiologisk renhet, eventuelt kreve sterilt utstyr ved munnstell, hverken hos pasienter med nedsatt infeksjonsforsvar eller hos pasienter med normalt infeksjonsforsvar.

Det mest nærliggende har vært å søke i litteraturen knyttet til infeksjonsforebyggelse hos pasienter som får allogen benmargstransplantasjon. Disse pasientene er spesielt motakelige for infeksjoner og isoleres ofte med såkalt beskyttende isolasjon. Noen av regimene som benyttes ved beskyttende isolasjon inkluderer også steril mat og drikke, men det er ikke sikkert dokumentert at dette bidrar til å forebygge infeksjoner.

I "Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients: Recommendations of CDC, the Infectious Disease Society of Ame-

### Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet. Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

rica, and the American Society of Blood and Marrow Transplantation.” finnes følgende anbefaling om munnhygiene for benmargstransplanterte pasienter (DCD 2000):

*“HSCT recipients with mucositis and HSCT candidates undergoing conditioning therapy should maintain safe oral hygiene by performing oral rinses 4-6 times/day with sterile water, normal saline or sodium bicarbonate solutions. HSCT recipients should brush their teeth  $\geq$  2 times a day with a soft regular tooth-brush.”*

Dette er det eneste stedet arbeidsgruppen har funnet et krav til sterilitet i forbindelse med munnhygiene. Det er dessuten uklart om anbefalingen bare gjelder munnskyllevæsken, eller også tannbørste og eventuell tannpasta.

I Storbritannia anbefaler Department of Health at visse grupper av immunkompromitterte pasienter (med svekket T-cellefunksjon) bare drikker kokt vann. Dette er av hensyn til forebygging av infeksjon med *Cryptosporidium parvum*.

Munnpensler - krav til mikrobiologisk renhet

#### Regelverk

Medisinsk utstyr er i dag lovregulert ved Lov om medisinsk utstyr og FOR 1995-01-12 nr 25: Forskrift om medisinsk utstyr (sist endret fra 1.1.03). Forskriften henviser til kravene i Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. I henhold til Direktivet (artikkel 9) skal utstyr inndeles i klasse I, IIA, IIB og III. Reglene for klassifisering er beskrevet i Direktivets vedlegg IX. I henhold til dette er munnpensler regnet som klasse 1 produkter.

#### Forsvarlighet

Krav til konstruksjon og produksjon av medisinsk utstyr er beskrevet i Direktiv 93/42/EØF, Grunnleggende krav. Utstyret og dets fremstillingsprosess skal utformes på en slik måte at infeksjonsfaren unngås eller begrenses mest mulig for pasienten, brukeren og tredjemann. Emballasjesystemer for utstyr som ikke er sterilt, skal sikre at produktet kan oppbevares uten at den fastsatte renhet forringes. De grunnleggende krav har i avsnitt 8 spesifikasjoner når det gjelder infeksjon og mikrobiell kontaminasjon.

#### Renhetskrav til medisinsk utstyr i klasse 1

Det finnes ikke egne spesifiserte krav til mikrobiologisk renhet (antall eller type av bakterier) for munnpensler eller tilsvarende

produkter i Direktiv 93/42/EØF. I henhold til alminnelig praksis er det imidlertid vanlig å dele medisinsk utstyr i tre kategorier i forhold til bruksområdet og den infeksjonsrisiko det innebærer:

1. Utstyr som kommer i direkte kontakt med blodbanen eller vev som normalt er sterilt, eller som gjennomstrømmes av væsker som tilføres sterile områder, skal være sterilt når det brukes. Dette gjelder f.eks. injeksjonsprøyter, kirurgiske instrumenter, implanta-ter, intravaskulære katetre, artroskop, infusjonsslanger, dialyseutstyr osv.

2. Utstyr som kommer i direkte kontakt med slimhinnene i luftveiene, magetarmkanalen eller urinveiene, men uten å penetrere disse, f.eks. bronkoskop, trachealtuber, gastroskop og cystoskop vil det også være ønskelig å sterilisere. Dette er imidlertid ikke absolutt nødvendig dersom en sikker og effektiv desinfeksjon kan benyttes i stedet. Det må i så fall dokumenteres at desinfeksjonen er tilstrekkelig effektiv både på vegetative bakterier, tuberkelbakterier, sopp og virus.

3. Utstyr som bare kommer i kontakt med hel hud, eller som ikke kommer i direkte kontakt med pasienten, vil i mindre grad utgjøre en fare for smittespredning. I mange tilfeller vil derfor grundig rengjøring av slikt utstyr være tilstrekkelig. Avhengig av bruksområdet og graden av forurensning kan det være aktuelt å supplere rengjøringen med desinfeksjon for å øke sikkerheten ytterligere.

En munnpensel vil etter denne klassifiseringen ligge mellom gruppe 2 og gruppe 3 ettersom den ikke kommer i kontakt med sterile slimhinner.

En faktor som også kan ha betydning i denne sammenheng er om det aktuelle utstyret er beregnet til engangsbruk eller flergangsbruk og om flergangsutstyr også er beregnet til bruk på mer enn en person. Direktivet for medisinsk utstyr har ingen entydig definisjon av hva som ligger i betegnelsen engangsbruk. Blant de grunnleggende krav (13.1) kreves det imidlertid at utstyret skal være vedlagt de opplysninger som er nødvendige for en sikker bruk av utstyret.

#### Krav til legemidler

Mikrobiologiske krav til legemidler er angitt i Norske legemiddelstandarder 2002 (s. 154-155 og den europeiske farmakopé (Ph.Eur. 5.1.4.). I henhold til disse plasseres legemidler i 4 kategorier, hvorav kravene til kategori 2 og 3A er gjengitt nedenfor.

### Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen

Dent-O-Sept i helsevesenet.

Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

Kategori 2: Legemidler til lokal bruk og til bruk i luftveiene, og som ikke kreves sterile:

- Det totale antall levende mikroorganismer (bakterier og sopp) ved aerob dyrkning skal ikke være høyere enn  $10^2$  per gram eller per ml.
- Fravær av *Pseudomonas aeruginosa* ved undersøkelse av 1 gram eller 1 ml.
- Fravær av *Staphylococcus aureus* ved undersøkelse av 1 gram eller 1 ml.

Kategori 3A: Preparater til oral og rektal administrasjon

- Det totale antall levende bakterier ved aerob dyrkning skal ikke være høyere enn  $10^3$  per gram eller per ml. Antallet sopp skal ikke være høyere enn  $10^2$  per gram eller per ml.
- Fravær av *Escherichia coli* ved undersøkelse av 1 gram eller 1 ml.

#### Krav til drikkevann og næringsmidler

En annen relevant sammenligning kan være vann og næringsmidler. Det er svært sjelden at pasienter i sykehus får steril mat eller steril drikkevann; det er vanlig å gi mat og drikke som til friske personer. Forskrift om vannforsyning og drikkevann har mikrobiologiske krav til drikkevann. For springvann er kravet når det gjelder intestinale bakterier 0/100 ml og kimtallet bør være under 100/ml, mens det ikke stilles spesifikke krav for *P. aeruginosa* (som vil være inkludert i kimtallet). For vann levert på flaske er imidlertid kravet 0/250 ml for *P. aeruginosa*.

#### Konklusjon om mikrobiologiske krav til munnpleieprodukter

Det er viktig at munnpensler ikke inneholder potensielt patogene mikroorganismer. Det er også viktig at bakterietallet er lavt og under kontroll, fordi et lavt bakterietall må antas å være en indikasjon på lav risiko for forurensning med patogene bakterier. På den annen side er det ikke holdepunkter for at munnpensler behøver å være sterile. I så fall bør man stille tilsvarende krav til legemidler som gis oralt, for eksempel miksturer. Det samme kravet burde også gjelde alt annet utstyr som kommer i kontakt med munnslimhinnen.

Etter gjennomgang av faglitteraturen mener arbeidsgruppens at det ikke er nødvendig med sterilt utstyr og tilbehør for andre pasi-

entgrupper enn de som behandles med benmargstransplantasjon, der risikoen for langvarig (over 7 dager) uttalt neutropeni ( $< 0,5 \times 10^9/l$ ) er stor.

For andre pasientgrupper mener arbeidsgruppen at det er tilstrekkelig at utstyret som brukes til munnstell tilfredsstiller demikrobiologiske kravene til legemidler til lokal bruk i luftveiene som ikke kreves sterile:

- Det totale antall levende mikroorganismer (bakterier og sopp) ved aerob dyrkning skal ikke være høyere enn  $10^2$  per gram eller per milliliter.
- Fravær av *Pseudomonas aeruginosa* ved undersøkelse av 1 gram eller 1 milliliter.
- Fravær av *Staphylococcus aureus* ved undersøkelse av 1 gram eller 1 milliliter.

Det må også påpekes at forfuktede pensler slik som DENT-O-SEPT utgjør et tilleggsproblem fordi man kan risikere at eventuell bakteriell forurensning under eller etter produksjonen oppformerer under transport og lagring før bruk. I slike situasjoner må selvfølgelig produsenten i tillegg til mikrobiologisk kvalitet på ferdig produkt også dokumentere at slik oppformering ikke kan skje og at emballasjen har kvaliteter som hindrer forurensning. Dersom pensler leveres sammen med en beholder med væske til fukting av penselen før bruk gjelder det samme kravet for denne væsken. For tørre pensler som ikke er tilsatt væske gjelder ikke dette kravet.

#### Svar på Helsetilsynets spørsmål til arbeidsgruppen

a) *Relevant og forventet bruk av DENT-O-SEPT penselen i forhold til produsentens produktbeskrivelse.*

Arbeidsgruppen mener at bruk av DENT-O-SEPT penselen har vært i henhold til produsentens produktbeskrivelse: "Engangspensel for munnhygiene. Antiseptisk. Ferdig til bruk for munnhygiene."

Unntatt fra dette er den praksis som har vært vanlig noen steder med å bruke penselen flere ganger på samme pasient. Arbeidsgruppen mener at faglitteraturen bekrefter at gjenbruk etter oppbevaring i vann i flere timer ved romtemperatur er uheldig. Det er uansett ikke i tråd med produsentens betegnelse engangspensel.

### Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet. Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

Det er imidlertid usikkert om denne praksisen har hatt noen betydning for kolonisering med *P. aeruginosa*. Uansett var det en forutsetning for smitte at penselen var forurenset hos produsenten, og at DENT-O-SEPT-løsningen ikke inneholdt tilstrekkelig med bakteriedrepende midler. Man kan tenke seg at oppbevaring i vann over flere timer medførte en oppformering av bakterien. Dersom bakterietallet i utgangspunktet var for lavt til at bakterien greide å etablere seg i munnhulen, kunne en oppformering på denne måten bidra til økt risiko for kolonisering.

De laboratorieundersøkelser som er foretatt gir imidlertid avvikende svar på dette spørsmålet. En analyserapport fra Næringsmiddeltilsynet i Vest-Agder, utarbeidet på oppdrag fra Snøgg Industri A/S viste at bakteriemengden i naturlig forurensete pensler økte sterkt etter 1 døgn oppbevaring i 20 ml vann ved romtemperatur. Penslene hadde da først blitt brukt til å svabre munnen til friske forsøkspersoner. Forsøk utført ved Rikshospitalet på en litt annen måte (E. Lingaas, upublisert) ga imidlertid motsatt resultat. Penslene ble da forurenset med utbruddstammen uten at den på forhånd var brukt i munnen. De ble så oppbevart i 50 ml vann i 24 timer ved romtemperatur og undersøkt hver time. Bakterietallet falt da raskt, og var redusert med mer en 99% etter 8 timer.

- b) *Gitt at DENT-O-SEPT penselen hadde mikrobiologisk renhetsgrad tilsvarende kravene til legemidler til lokal bruk i luftveiene og som ikke kreves sterile, mener gruppen at det var god praksis å ta i bruk penselen i forhold til ulike kategorier pasienter (immunsupprimerte, intensivpasienter, transplanterte, dagkirurgiske, eventuelt andre)?*

Med henvisning til avsnittet om munnstell og vitenskapelig dokumentasjon ovenfor mener arbeidsgruppen at det med ett unntak var god praksis å benytte penselen til alle kategorier pasienter. Unntaket er pasienter som behandles med allogen benmargstransplantasjon. Dette er på bakgrunn av anbefalinger fra Centers for Disease Control and Prevention i USA, men vi understreker at det ikke finnes klar vitenskapelig dokumentasjon for denne anbefalingen.

- c) *Gitt at DENT-O-SEPT penselen hadde mikrobiologisk renhetsgrad som beskrevet under b – hvor lenge mener gruppen*

*at det var i samsvar med god praksis å la penselen bli stående i vann til eventuelt gjentatt benyttelse?*

Gruppen mener at det ikke er i samsvar med god praksis å la penselen bli stående i vann til gjentatt benyttelse slik beskrevet. Det eneste unntaket fra dette er hvis det av praktiske grunner er hensiktsmessig å la penselen stå i vann i noen få minutter i løpet av ett og samme munnstell.

- d) *Andre forhold som den sakkyndige gruppen mener er relevant i forhold til vurderingene av hva som var god praksis ved anskaffelse og anvendelse av DENT-O-SEPT.*

Penselen var betegnet som antiseptisk. Dette har bidratt til at helsepersonell i enda større grad har forventet at penselen ikke inneholdt bakterier, og at den også hadde bakteriedrepende effekt på munnfloraen. Dette har hatt konsekvenser både for anskaffelse og bruk av DENT-O-SEPT munnpensel. Det kan blant annet ha bidratt til at brukerne ble villedet til å tro at oppbevaring i vann som beskrevet var akseptabel praksis.

- e) *Rutiner i sykehus respektive avdelinger i forhold til innkjøp, herunder kvalitetsstyring, kvalitetskontroll etc av DENT-O-SEPT.*

Gruppen regner med at de fleste sykehus og andre brukere ikke har hatt en detaljert kravspesifikasjon for munnpensler og annet utstyr til munnhygiene. Dette gjelder trolig både de funksjonelle og infeksjonshygieniske aspektene. Når det gjelder de funksjonelle aspektene ved munnpensler virker det som mange helsearbeidere og avdelinger ikke har hatt tilstrekkelig oppdatert kunnskap om munnhygiene. Dette har imidlertid neppe hatt betydning for den aktuelle epidemien, som primært skyldes sviktende produksjonshygiene og mangler ved produktets påståtte antiseptiske effekt.

Når det gjelder de hygieniske aspektene har mange sykehus som rutine at hygienepersonell deltar i anbudsprosessene ved innkjøp av medisinsk utstyr. I forbindelse med DENT-O-SEPT har hygienepersonell trolig akseptert betegnelsen antiseptisk uten nærmere undersøkelser eller dokumentasjon, trolig fordi alle andre antiseptiske produkter som brukes i sykehus er underlagt egne forskrifter og offentlige

### Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen

Dent-O-Sept i helsevesenet.

Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

kontrollordninger. Mange har ikke vært klar over den manglende tredjeparts-kontroll av medisinsk utstyr i klasse 1.

#### f) *Rutiner for å ta i bruk produktet på avdelingsnivå – forholdet mellom innkjøps-organisasjon og avdelingsledelse.*

Desammeoverveielser gjelder for rutinene for å ta i bruk DENT-O-SEPT på avdelingsnivå som for innkjøp/anskaffelse. Brukerne på et sykehus må kunne forutsette at alle formelle krav i forbindelse med anskaffelsen ivaretas av innkjøps-ansvarlige (etterlevelse av Lov og Forskrift om medisinsk utstyr og Direktivet for medisinsk utstyr, lovlig CE-merking osv.). Men uansett hvem som la premissene for innkjøp, var det i siste omgang avdelingen der pasienten lå som måtte vurdere og bestemme om og hvordan munnpenselen skulle brukes.

### Avsluttende konklusjon

Arbeidsgruppen tror at kunnskapene om korrekt munnhygiene ikke er oppdatert ved mange sykehus. Dette har trolig bidratt til lite spesifikke kravspesifikasjoner for utstyr til munnhygiene og suboptimal praksis. Bedre kunnskap og kravspesifikasjoner hadde kanskje ført til at DENT-O-SEPT munnpensler hadde falt ut av markedet, men det hadde i så fall neppe skjedd av mikrobiologiske eller hygieniske årsaker.

En bedre kunnskap og praksis i helsevesenet hadde derfor neppe forhindret infeksjonsutbruddet med *Pseudomonas aeruginosa* som følge av forurensede DENT-O-SEPT munnpensler. Det er imidlertid mulig (men ikke sikkert) at utbruddet ble mer omfattende som følge av at penselen ikke alltid ble brukt som engangsutstyr.

Oslo/Nordbyhagen/Gjøvik 20.08.03

Egil Lingaas  
Trine Myklebust  
Even Reinertsen

### Referanser

Abele-Horn M, Dauber A, Bauernfeind A, et al. Decrease in nosocomial pneumonia in ventilated patients by selective oropharyngeal decontamination (SOD). *Intensive Care Med* 1997;23:187-195.

Adams R. Qualified nurses lack adequate knowledge related to oral health, resulting in inadequate oral care of patients on medical wards. *J Adv Nurs* 1996;24:552-560.

Addy M, Tapper-Jones L. Trial of edstringent and antibacterial mouthwashes in the management of recurrent aphtous ulceration. *Brit Dent J* 1974;136:452-455.

Aldred MJ, Addy M, Bagg J, Finlay I. Oral health in the terminally ill: a cross-sectional study. *Special Care in Dentistry* 1991;11:59-62.

Allbright A. Oral care for the cancer patient. *Nurs Times* 1984;80:40-42.

Aronovitch SA. Oral care and its role in WOC nursing. *J WOCN* 1997;24:79-85.

Barnett J. A reassessment of oral healthcare. *Professional Nurse* 1991;9:703-708.

Beck S. Impact of a systematic oral care protocol on stomatitis after chemotherapy. *Cancer Nurs* 1979;2:185-199.

Boyle S. Assessing mouth care. *Nurs Times* 1992;88:44-46.

Brook I, Grober AE. Persistence of group A beta-hemolytic streptococci in toothbrushes and removable orthodontic appliances following treatment of pharyngotonsillitis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;124:993-995.

Buglass EA. Oral hygiene. *Br J Nurs* 1995;4:516-519.

Campbell S. Mouth care in cancer patients. *Nurs Times* 1987;83:59-61.

Carl W, Emrich LS. Management of oral mucositis during local irradiation and systemic chemotherapy: a study of 98 patients. *J Prosthetic Dentistry* 1991;66:361-369.

Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients: Recommendations of CDC, the Infectious Disease Society of America, and the American Society of Blood and

Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet. Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

- Marrow Transplantation. MMWR 2000;49 (No.RR-10):1-147.
- Chief Medical Officer. Cryptosporidium in water: clarification of the advice to the immunocompromised. CMO's Update 23, August 1999, Page 4.
- Chilton NW, Kutscher AH. Use of an electric toothbrush by a severely handicapped (arthrogryposis) man. J New Jersey Dent Soc 1961;33:20-21.
- Chu FC, Tsang PC, Chan AW, Leung WCK, Samaranyake LP, Chan TM. Oral health status, oral microflora, and non-surgical periodontal treatment of renal transplant patients receiving cyclosporin A and FK506. Annals of the Royal Australasian college of Dental surgeons 2000;15:286-291.
- Clarke G. Mouth care and the hospitalized patient. Brit j Nurs 1993;2:225-227.
- Cohen MM, Winer RA. Comparative effectiveness of manually and power operated tooth brushing on tooth deposits. Periodontics 1964;2:122-124.
- Crosby C. Method in mouth care. Nurs Times 1989;85:38-39.
- Daeffler R. Oral hygiene measures for patients with cancer. III. Cancer Nurs 1981;41:29-35.
- Danielson K. Oral care and older adults. J Gerontol Nurs 1988;14:6-10.
- Davies AN, Brailsford S, Broadley K, Beighton D. Oral yeast carriage in patients with advanced cancer. Oral Microbiol Immunol 2002;17:79-84.
- Dekker AW, et al. Infection prevention in autologous bone marrow transplantation and the role of protective isolation. Bone Marrow Transplantation 1994;14:189-193.
- Department of the Environment, Transport and the Regions and Department of Health 1998.
- Cryptosporidium in water supplies. Third Report of the Group of Experts. ISBN 1-85112-131-5.
- De Riso AJ 2nd, Ladowski JS, Dillon TA, Justice JW, Peterson AC. Chlorhexidine gluconate 0,12% oral rinse reduces the incidence of total nosocomial respiratory infection, and nonprophylactic systemic antibiotic use in patients undergoing heart surgery. Chest 1996;109:1556-1561.
- DeWalt EM. Effect of timed hygienic measures on oral mucosa in a group of elderly subjects. Nurs Res 1975;24:104-108.
- Dudjak LA. Mouth care for mucositis due to radiation therapy. Cancer Nurs 1987;10:131-140.
- Dykewicz CA. Hospital infection control in hematopoietic stem cell transplant recipients. Emerging Infectious Diseases 2001;7:273-267.
- El-Sayed S. A pilot study evaluating the safety and microbiological efficacy of an economically viable antimicrobial lozenge in patients with head and neck cancer receiving radiation therapy. Head Neck 2002;24:6-15.
- Epstein JB, Silverman S, Paggiarino DA, et al. Benzylamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis. Results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Cancer 2001;92:875-85.
- Ettinger RL, Manderson RD. Dental care of the elderly. Nurs Times 1975;71:1003-1006.
- Ezzone S, Jolly D, Replogle K, Kapoor N, Tutschka PJ. Survey of oral hygiene regimens among bone marrow transplant centers. Oncol Nurs Forum 1993;20:1375-1380.
- Fenlon LE. Protective isolation: who needs it? J Hosp Infect 1995;30:218-22
- Fitch JA, Munro CL, Glass CA, Pellegrini JM. Oral care in the adult intensive care unit. Am J Critical Care 1999;8:314-318.
- Fourrier F, Duvuvuer B, Boutigny H, Roussel-Delvallez M, Chopin C. Colonization of dental plaque. A source of nosocomial infection in intensive care unit patients. Crit Care Med 1998;26:301-308.
- Gibbons DE. Mouth care procedures. Nurs Times 1983;79:30.
- Gillette WB, Van House RL. Ill effects of improper oral hygiene procedures. J Am Dent Assoc 1980;101:476-481.
- Ginsberg MK. A study of oral hygiene nursing care. Am J Nurs 1961;61:67-69.

Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen

Dent-O-Sept i helsevesenet.

Rapport fra en sakkyndig

gruppe oppnevnt av Helse-

tilsynet. 20. august 2003.

(forts.).

- Gooch J. Mouth care. *Professional Nurse* 1985;1:77-78.
- Grap MJ, Munro CL, Ashtiani B, Bryant S. Oral care interventions in critical care: frequency and documentation. *Am J Crit Care* 2003;12:113-119.
- Gronert K. Oral hygiene and the nurse. *Assignment* 195;1:15-21.
- Grootveld M, Silwood C, Gill D, Lynch E. Evidence for the microbicidal activity of a chlorine dioxide-containing oral rinse formulation in vivo. *J Clin Dent* 2001;12:67-70.
- Guttendorf J, et al. The impact of protective isolation on the incidence of early infection in adult heart transplant patients. *Circulation* 1988;78, Suppl II, S11-S13.
- Hallett N. Mouth care. *Nurs Times* 1984;159:31-33.
- Harris MD. Tools for mouth care. *Nurs Times* 1980;76:340-342.
- Heals D. A key to well-being: oral hygiene in patients with advanced cancer. *Professional Nurse* 1993, March, 391-398.
- Heanue M, Deacon SA, Deery C, et al. Manual versus powered toothbrushing for oral health. *Cochrane Database for Systematic Reviews* (1):CD002281, 2003.
- Holmes S. The oral complications of specific anticancer therapy. *Int J Nurs Stud* 1991;28:343-360.
- Holmes S. Nursing management of oral care in older patients. *Nurs Times* 1996;92:37-39.
- Holmes S, Mountain E. Assessment of oral status: evaluation of three oral assessment guides. *J Clin Nurs* 1993;2:35-40.
- Houston S, Hougland P, Anderson JJ, LaRocco M, Kennedy V, Gentry LO. Effectiveness of 0.12% chlorhexidine gluconate oral rinse in reducing prevalence of nosocomial pneumonia in patients undergoing heart surgery. *Am J Crit Care* 2002;11:567-570.
- Howarth H. Mouth care procedures for the very ill. *Nurs Times* 1977;73:354-355.
- Jenkins DA. Oral care in the ICU: an important nursing role. *Nursing Standard* 1989;4:24-28.
- Kelner M. The use of an electrically powered toothbrush in the home dental care of handicapped children. *Penn Dent J* 1961;28:3-8
- Kelner M. Comparative analysis of the effects of automatic and conventional tooth brushing in mental retardates. *Penn Dent J* 1963;30:107-110.
- Kennedy HF, Morrison D, Tomlinson D, Gibson BE, Bagg J, Gemmell CG. Gingivitis and toothbrushes: potential role in viridans streptococcal bacteraemia. *J Infect* 2003;46:67-70.
- Kenny SA. Effect of two oral care protocols on the incidence of stomatitis in hematology patients. *Cancer Nurs* 1990;13:345-353.
- Lin YJ. Buccal absorption of triclosan following topical mouthrinse application. *Am J Dent* 2000;13:215-217.
- Leung WK, Lin LJ, Yam WC. Oral colonization of aerobic and facultatively anaerobic gram-negative rods and cocci in irradiated, dentate, xerostomic individuals. *Oral Microbiol Immunol* 2001;16:1-9.
- Maurer J. Providing optimal oral health. *Nurs Clin North Am* 1977;12:671-685.
- McNeill H. Biting back at poor oral hygiene. *Int Crit Care Nurs* 2000;16:367-372.
- Meckstroth R. Improving quality and efficiency in oral hygiene. *J Gerontol Nursing* 1989;15:38-42.
- Meier S, Collier C, Scaletta MG, Stephens J, Kimbrough R, Kettering JD. An in vitro investigation of the efficacy of CPC for use in toothbrush decontamination. *J Dent Hyg* 1996;70:161-165.
- Miller R. Oral health care for the hospitalised patient: the nurse's role. *J Nurse Education* 1987;26:363-366.
- Moore J. Assessment of nurse-administered oral hygiene. *Nurs Times* 1995;91:40-41.
- Nelson Filho P, Macari S, Fari G, Assed S, Ito IY. Microbial contamination of toothbrushes and their decontamination. *Pediatr Dentistry* 2000;22:381-384.
- Nesley L. Mouthcare and the intubated patient. The aim of preventing infection. *Intensive*

Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet. Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

- Care Nursing 1986;1:187-193.
- Passos JY, Brand LM. Effects of agents for oral hygiene. Nurs Res 1966;15:196-202.
- Passweg JR, Rowlings PA, Atkinson KA, et al. Influence of protective isolation on outcome of allogeneic bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplantation 1998;21:1231-1238.
- Pearson LS. A comparison of the ability of foam swabs and toothbrushes to remove dental plaque: implications for nursing practice. J Adv Nurs 1996;23:62-69.
- Plevora P. Prevention and treatment of chemotherapy- and radiotherapy-induced oral mucositis: a review. Oral Oncol 1999; 35:453-70.
- Poland JM. Comparing Mol-Stir to lemon-glycerine swabs. Am J Nurs 1987;87:422-444.
- Quirynen M, de Soete M, Pauwels M, et al. Bacterial survival rate on tooth- and interdental brushes in relation to the use of toothpaste. J Clin Periodontol 2001;28:1106-1114.
- Richardson A. A process standard for oral care. Nurs Times 1987;83:38-40.
- Roberts H. Mouthcare in oral cavity cancer. Nurs Standard 1990;4:
- Russel JA, Chaudhry A, Booth K, et al. Early outcomes after allogeneic stem cell transplantation for leukemia and myelodysplasia without protective isolation: a 10-year experience. Biol Blood Marrow Transpl 2000;6:109-114.
- Scannapieco FA, Stewart EM, Mylotte JM. Colonization of dental plaque by respiratory pathogens in medical intensive care patients. Crit Care Med 1992;20:740-745.
- Scannapieco FA. Relationships between periodontal disease and bacterial pneumonia. J Periodontol 1996;67:1114-1122.
- Shepherd G, Sammon P, Page C. Oral hygiene. Nurs Times 1987;76:
- Shory NL, Mitchell GE, Jamison HC. A study of the effectiveness of two types of toothbrushes for the removal of oral accumulations. J Am Dent Assoc 1987;11:717-720.
- Smith JF, Blankenship J. Improving Oral hygiene in handicapped children by the use of an electric toothbrush. J Dent Children 1964;31:198-203.
- Sogi SH, Subbareddy VV, Kiran SN. Contamination of toothbrush at different time intervals and effectiveness of various disinfecting solutions in reducing contamination of toothbrush. J Ind Soc Pedodont Prev Dentistry 2002;20:8-85.
- Stiefel DJ, Truelove EL, Chin MM, Mandel LS. Efficacy of chlorhexidine swabbing in oral health care for people with severe disabilities. Special Care in Dentistry 1992;12:57-62.
- Symonds RP, Mellory P, Khorrami J, et al. The reduction of radiation mucositis by selective decontamination antibiotic pastilles: a placebo-controlled double-blind trial. J Cancer 1996;74:312-317.
- Tombes MB, Gallucci B. The effects of hydrogen peroxide rinses on the normal oral mucosa. Nurs Res 1993;42:332-337.
- Trenter Roth P, Creason NS. Nurse administered oral hygiene: is there a scientific basis? J Adv Nurs 1986;11:323-331.
- Turner G. Oral care for patients who are terminally ill. Nursing Standard 1994;8:49-54.
- Van Drimmelen J, Rollins HF. Evaluation of a commonly used oral hygiene agent. Nurs Res 1969;18:327-332.
- Vowles JK. Brit Dent J 1963;115:327-329.
- Wallace J, Freeman PA. Mouth care in patients with blood dyscrasias. Nurs Times 1978;74:921-922.
- Warner LA. Lemon-glycerine swabs should not be used for routine oral care. Crit Care Nurs 1986;6:82-83.
- Warren DP, Goldschmidt MC, Thompson MB, Adler-Storthz K, Keene HJ. The effects of toothpastes on the residual microbial contamination of toothbrushes. J Am Dent Assoc 2001;132:1241-1250.
- Watson R. Care of the mouth. Nursing



Vedlegg 3

Vurdering av anskaffelse og bruk av munnpenselen Dent-O-Sept i helsevesenet.

Rapport fra en sakkyndig gruppe oppnevnt av Helse-tilsynet. 20. august 2003. (forts.).

1989;3:20-24.

Wiley SB. Why glycerol and lemon juice? Am J Nurs 1969;69:342-344.

# 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](http://www.helsetilsynet.no).

Utgivelsene fom. 9/2003 finnes i elektronisk utgave på [www.helsetilsynet.no](http://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](mailto: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](http://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](http://www.helsetilsynet.no).

### **Rapport til Helsedepartementet om Helsetilsynets oppfølging i Dent-O-Sept saken**

I rapporten redegjør Helsetilsynet for hvilke tiltak Helsetilsynet sentralt og i fylkene har satt i verk for å få oversikt over omfang og konsekvenser av smitteutbruddet med bakterien *Pseudomonas aeruginosa* som rammet 27 sykehus vinteren og våren 2002. I alt 231 sykehuspasienter fikk påvist smitte som skyldtes bakterier fra munnpenselen.

Helsetilsynets konklusjon er at verken helsepersonell eller helsetjenesten har handlet faglig uforsvarlig ved å anskaffe og anvende Dent-O-Sept munnpensler til munnstell. Saken har imidlertid avdekket betydelige mangler på flere områder i helsetjenesten. Det gjelder særlig manglende rutiner for oppdatering av kunnskap om munnstell, manglende rutiner for bruk av engangsutstyr og for innkjøp av denne typen medisinsk utstyr.

På bakgrunn av erfaringene fra Dent-O-Sept saken anbefaler Helsetilsynet at tiltak settes i verk på flere områder for å forbedre sikkerheten i helsetjenesten. Forslagene er beskrevet i rapporten.