

Oppsummering av tilsyn med verksemder som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 1/2013

FEBRUAR
2013



241 570

Rapport frå Helsetilsynet 1/2013

Oppsummering av tilsyn med verksemder som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

ISBN: 978-82-90919-56-4 (elektronisk)

Denne rapporten finst på nettstaden til Helsetilsynet
www.helsetilsynet.no

Design: Gazette

Trykt og elektronisk versjon: 07 Media

Statens helsetilsyn

Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway

Telefon: 21 52 99 00

E-post: postmottak@helsetilsynet.no

Forkortingar og definisjonar assistert befruktning

AID	Artificial insemination with donor sperm – inseminasjon med sædceller frå annan donor enn fast partnar.
AIH	Artificial insemination with husbands sperm – inseminasjonsbehandling med sædceller frå partnar.
Azzospermi	Mannen manglar sædceller i sædvæska.
Assistert befruktning	Medisinsk behandling som har som formål å befrukte egg med spermier, i eller utanfor kroppen til kvinna.
Embryo	Befrukta egg
Gametar	Nemning for dei modne kjønnscellene som dannar grunnlaget for den kjønna formeiringa til organismane. To fysiologisk ulike gametar smeltar saman (befruktning) til ein zygote som så blir utvikla til eit nytt individ.
IVF	<i>In vitro fertilisering</i> – eitt eller fleire egg blir henta ut frå eggstokkane til kvinna og førte saman med om lag 100 000 spermier i ei plastskål. Inntil to befrukta egg som har delt seg normalt, blir førte tilbake til livmora to–tre dagar etter at egga er henta ut. Ekstra embryo kan eventuelt frysast ned.
IVM	<i>In vitro modning</i> – umodne egg blir henta ut frå eggstokkane for så å modnast i laboratoriet (unngår langvarig hormonbehandling av kvinna). Dei modne egga blir brukte vidare til IVF-/ICS-behandling.
MESA	MESA (Mikrosurgical Epidydimal Sperm Aspiration) – mikrokirurgisk uthenting av sædceller frå bitestikkel.

Nedfrysing av embryo	Fine embryo blir valde ut for nedfrysing og seinare tining og tilbakeføring til livmora. 70–80 prosent av embryoa overlever. Tillaten lagringstid i Noreg: fem år.
Ovarialvev	Eggstokkvev
PESA	PESA (Percutan Epidydimal Sperm Aspiration) – operativt sæduttak, modne sædceller blir henta ut frå bitestikkel. Blir brukte når det manglar sædceller i sædvæska.
TESA	TESA (Testicular Sperm Aspiration) – ein metode for å hente ut sædceller frå testiklane. Metoden blir brukt dersom ein ikkje finn sædceller i sædvæska. Legen trekkjer ut sædceller direkte frå testikkelen.
TESE	TESE (Testicular Sperm Extraction) – små vevs-bitar blir tekne frå testikkelen, og sædceller utvikla frå dette.
Tilbakeføring av embryo	Befrukta egg blir plassert i livmora til kvinna ved hjelp av eit tynt plastkateter. Normalt blir eitt til to embryo tilbakeførte.
TIN	Behandling med frose-tint embryo

Innholdsoversyn

Innhold

Forkortingar og definisjonar assistert befruktning	3
1 Samandrag	7
2 Tilsyn med assistert befruktning	8
3 Assistert befruktning som behandlingsform i Noreg	9
3.1 Godkjende metodar for assistert befruktning.....	10
3.2 Tal på barn som er fødte etter assistert befruktning.....	11
4 Førebuing av tilsynet	13
5 Avgrensing av tema for tilsynet	14
5.1 Kva hadde vi av risikoinformasjon?	14
5.2 Val av prosessar innanfor assistert befruktning	15
6 Tilsynsmetode	16
6.1 Praktisk gjennomføring.....	16
7 Funn og vurderingar knytte til tilsyna	18
7.1 Tolking av regelverket	18
7.1.1 Mangelfull merking	18
7.1.2 Manglar ved sluttkontroll av embryo før frigiving.....	19
7.2 Mangelfull styring og leiing.....	20
7.2.1 Manglar ved bruk og kontroll av kritisk utstyr.....	21
7.2.2 Manglar ved lokale	21
7.3 Konklusjon	22
8 Referansar	24

Vedlegg	
1: Virksomhetsrapport	25
2: Brev fra Helsetilsynet 21.09.2010	34
3: Brev fra Helsetilsynet 21.09.2010	36
Čoahkkáigeassu	38
English Summary	39

1 Samandrag

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med verksemder som var godkjente av Helsedirektoratet for å handtere celler og vev berekna for assistert befruktning. Assistert befruktning er medisinsk behandling som har til formål å befrukte eggcellene til ei kvinne med sædceller, i eller utanfor kroppen til kvinna.

Ved åtte av ti verksemder blei det påpeikt avvik. Fem verksemder merkte det humane materialet mangelfullt, og seks verksemder mangla samla sluttkontroll av embryo før tilbakeføring. Statens helsetilsyn tolkar krava i forskrifta på desse områda strengare enn det verksemdene har gjort. Medvit kring kvalitet og sikkerheit hos leiarar og tilsette medførte at Statens helsetilsyn oppfatta risikoen for feil som liten.

Ved fire verksemder blei det påpeikt manglar ved bruk og kontroll av kritisk utstyr, og ved éi verksemd blei det peikt på at lokala ikkje tilfredsstilte krava i forskrifta. Feil og manglar ved utstyr og lokale aukar faren for at materialet kan bli skadd eller gå tapt.

Forskrift om krav til håndtering av humane celler og vev er detaljert og gjeld frå uttak til bruk, eventuelt oppbevaring. Formålet er å sikre kvaliteten for å oppnå eit sterkt vern av helsa til menneske og unngå at sjukdommar blir overførte via celler og vev.

Egg, sæd og embryo er sårbart materiale, og krava til handtering er strenge. Metodane er kompliserte og består av

mange enkeltprosessar. Det er eit leiaransvar å styre og leie verksemda slik at alle oppgåvene blir utførte som føresett, at dei heng saman, og at materialet ikkje blir utsett for fare eller skade.

Tilsyna blei gjennomførte av medarbeidarar i Statens helsetilsyn i perioden frå mars 2011 til februar 2012. Alle verksemdene som fekk tilsyn, har følgd opp og korrigert avvika som var påpeikte, og alle tilsyn var avslutta innan oktober 2012.

2 Tilsyn med assistert befruktning

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med verksemder¹ som Helse- direktoratet har godkjent for å handtere humane celler og vev berekna for assistert befruktning. Ti verksemder hadde slik godkjenning i 2011. Tilsyna blei gjennomførte av medarbeidarar i Statens helsetilsyn i perioden frå mars 2011 til februar 2012.

Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev² regulerer *donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon* av humane celler og vev til bruk på menneske. Omgrepet «Humane celler og vev» omfattar blant anna stamceller, navlestrengsblod, beinmerg, lymfocytter til transplantasjon, sædceller, testisvev, vev/aspirat frå epididymis, ovarialvev, ubefrukta egg, befrukta egg, hornhinner, beinvev, bruskvev osv. Forskrifta gjeld både dødt og levande materiale, og ho gjeld handtering av materialet frå uttak til distribusjon eller tilbakeføring.

Forskrifta omfattar ikkje sjølv pasientbehandlinga, til dømes den avsluttande transplantasjonen, eller tilbakeføring av eit befrukta egg. Pasientbehandlinga er regulert gjennom den alminnelege helselovgivinga.

Formålet med forskrifta er å fastsetje kvalitets- og sikkerheitsstandardar ved handtering av humane celler og vev som er berekna for bruk på menneske, for å oppnå eit sterkt vern av helsa, for å unngå at sjukdommar blir overførte via celler og vev.

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med at krava i forskrifta blir følgde. Det skal først tilsyn jamleg og minst annakvart år med verksemder som handterer humane celler og vev.

Dei første tilsyna etter forskrifta blei gjennomførte i 2010. Da gjennomførte Statens helsetilsyn tilsyn med verksemder som var godkjende for å handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske. Det var da tre verksemder med slik godkjenning. Tilsynet er oppsummert i Rapport frå Helsetilsynet 2/2011: «Nytt syn på gammel aktivitet. Tilsyn 2010 med Verksemder som er godkjende for å handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske i Noreg: Gjennomføring og erfaringar.» (1)

- 1 Assistert befruktning blir utført ved både private og offentlege verksemder. Vi har valt å nytte omgrepet verksemd som fellesnemning for både private og offentlege einingar som arbeider med assistert befruktning. Verksemdsleiinga viser for dei private til øvste leiar/direktør og for helseføretaka til administrerande direktør.
- 2 Seinare i rapporten bruker vi kortforma «forskrift om handtering av humane celler og vev»

3 Assistert befruktning som behandlingsform i Noreg

Assistert befruktning er medisinsk behandling som har som formål å befrukte eggceller frå ei kvinne med sædceller, i eller utanfor kroppen til kvinna. Behandlingsformene som blir brukte, skal vere godkjende av Helsedirektoratet. Verksemder som skal utføre assistert befruktning, må ha godkjenning frå Helsedirektoratet både etter bioteknologilova og etter forskrift om handtering av humane celler og vev.

Bioteknologilova stiller krav til samlivsform, og legen skal vurdere paret medisinsk og psykososialt. Assistert befruktning kan skje med kjønnsceller frå paret sjølv, eller med sæd frå ein donor. Barn fødte etter assistert befruktning med donorsæd har rett til å få vite identiteten til sædgivaren når det har fylt 18 år. Eggdonasjon er ikkje tillate i Noreg.

I Noreg blir det tilbydd assistert befruktning til lesbiske og heterofile par. Tilgang til assistert befruktning for lesbiske par kom ved ei lovendring som tredde i kraft 1. januar 2009.

Befruktning utanfor kroppen, også kalla prøverøyrbefruktning, blei tilgjengeleg på slutten av 1970-åra. Det første prøverøyrsbarnet blei fødd i England i 1978. Det første prøverøyrsbarnet i Noreg blei fødd i Trondheim i 1984. I 2009 blei det fødd minst 2083³ barn etter assistert befruktning. Mellom tre

og fire prosent av alle barn som blir fødte i Noreg, er blitt til ved hjelp av assistert befruktning.

I Noreg har vi ti verksemder som er godkjende for assistert befruktning: seks offentlege og fire private. Helsedirektoratet avgjer kva aktivitetar og kva framstillingsprosedyrar verksemdene kan nytte. Verksemda kan ikkje endre aktivitetane sine vesentleg utan at Helsedirektoratet godkjenner det skriftleg.

Dei norske verksemdene har vore prega av eit tett fagmiljø der det tradisjonelt har vore offentlege klinikkar som har tilbydd assistert befruktning. Dei private klinikkane er ofte blitt starta av fagfolk med bakgrunn frå dei offentlege verksemdene. Dette har medført at alle dei norske verksemdene blir drivne ut frå ei felles forståing av faget.

Fagmiljøet i Noreg har etablert Norsk forening for assistert befruktning (NOFAB). NOFAB vel representantar til Nordic Fertility Society og utnemner den norske representanten til European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). Mange av dei tilsette ved norske fertilitetslaboratorium har gjennomført ESHREs utdanningsprogram for fagområdet. Fagorganisasjonane har som mål å styrkje fagmiljøet og er bidragsytarar til EUs arbeid innanfor assistert befruktning.

3 Tala er minimumstal fordi vi ikkje har data om utfall av alle fødslane, altså om det blei født eitt eller fleire barn. Desse fødslane er registrerte som enkeltfødselar. Info henta frå heimesida til Helsedirektoratet.

Noreg har i europeisk samanheng ei streng lovgiving når det gjeld medisinsk bruk av bioteknologi. Norske par som ønskjer behandlingsformer som ikkje er tillatne i Noreg, reiser til klinikkar i utlandet. I ei offentlig utgreiing om «Farskap og annen morskap» står det: «Det forventes at omfanget og etter-spørselen etter kostbare behandlingar som eggdonasjon og surrogatmorskap vil øke i framtiden» (2).

Nokre kjenneteikn ved fagområdet assistert befruktning:

- Området er omfatta av etiske problemstillingar og vekker stor allmenn interesse, både nasjonalt og internasjonalt.
- Prioriteringsdebatten rundt assistert befruktning har skapt eit stort engasjement sidan midten av 1980-åra.

- Aktiviteten er aukande. Frå 2000 til 2009 har det vore ei dobling av talet på fødte barn etter behandling med assistert befruktning (1203–2283 fødte barn).
- Det er både offentlege og private verksemder i Noreg.
- Det ligg føre meldingar om alvorlege hendingar og reaksjonar både nasjonalt og internasjonalt.

3.1 Godkjende metodar for assistert befruktning

Helsedirektoratet har på heimesida si (www.helsedirektoratet.no) ei offentlig tilgjengeleg oversikt over verksemder som er godkjende for assistert befruktning. Oversikta inneheld også opplysningar om dei aktivitetane som kvar verksemd er godkjend for å utføre.

Tabell 1: Offentlege verksemder som er godkjende for assistert befruktning⁴

Verksemder og behandlingstilbod	AID	AIH	IVF	ICSI	MESA/TESE	Tal på behandlingar IVF og ICSI i 2009 ⁵
Oslo universitetssjukehus HF, seksjon for reproduksjonsmedisin	X	X	X	X	X	1588
Sjukehuset Telemark HF Fertilitetsklinikken Sør		X	X	X	X	706
Helse Fonna HF, Haugesund fertilitetssenter	X	X	X	X	X	714
Haukeland universitetssjukehus HF, kvinneklubben		X	X	X	X	378
St Olavs Hospital HF, Fertilitetsseksjonen		X	X	X	X	684
Universitetssjukehuset Nord-Noreg HF, Kvinneklubben		X	X	X	X	307
IVF-Klinikken Oslo AS	X	X	X	X	X	294
Aleris Helse AS Oslo			X	X	X	547
Fertilitet Vest AS, Klinikken Hausken		X	X	X	X	520
Fertilitetsklinikken Medicus AS	X	X	X	X	X	229

⁴ Tabellen er klipt frå www.helsedirektoratet.no

⁵ Tal for mengda av behandlingar IVF og ICSI er henta frå tilsynsrapporten for kvar enkelt verksemd.

Inseminasjonsbehandling

Sædceller blir vaska og preparerte og førte via skjeden inn i livmora til kvinna via eit tynt plastkateter. Inseminasjonen kan skje med sæd frå ektefellen/partnaren (AIH) til kvinna eller med sæd frå givar som kan identifiserast (AID).

Befruktning utanfor kroppen

Eitt eller fleire egg blir henta ut frå eggstokkane til kvinna og førte saman med sædceller i ei plastskål. Inntil to befrukta egg som har delt seg normalt, blir førte tilbake til livmora to–tre dagar etter at egga er henta ut. Metoden blir kalla for «in vitro fertilisering», kortform IVF, eller prøverøyrbefruktning. Dei siste åra er det utvikla ein praksis i langt over halvparten av behandlingane der berre eitt befrukta egg (embryo) blir sett tilbake.

Overtalige befrukta egg med eigna kvalitet kan eventuelt frysast ned for seinare behandling av paret.

Dersom mannen har betydeleg nedsett sædkvalitet, eller dersom IVF-behandling har gitt manglande befruktning, kan ein nytte ein metode der éi enkelt sædcelle blir ført inn i kvart av dei modne egga med ein svært tynn pipette (mikroinjeksjon): intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (eller ICSI).

Kirurgisk uttak av sæd frå bitestikkel/testikkel (MESA/TESA/PESA) er også mogleg dersom det er vanskeleg å skaffe sædceller av tilfredsstillande kvalitet.

Det er tillate å bruke donorsæd både ved IVF og ICSI.

Det er også mogleg å hente ut umodne egg som blir modna i laboratoriet før dei blir befrukta ved hjelp av ICSI. Metoden blir kalla IVM (in vitro modning) og er lite brukt.

Tilbod til personar som kan risikere å bli infertile

Nedfrysing av eggstokkvev (eller ubefrukta egg) er eit tilbod for kvinner som skal gå gjennom ei behandling som kan gjere dei infertile.

Den fremste målgruppa er barn og unge vaksne kvinner med kreft, der kjemoterapi og/eller strålebehandling er aktuell, og der det er lite sannsynleg at kreften har spreidd seg til eggstokkane. Det er sett ei rettleiande øvre aldersgrense på 35 år, sidan talet på egganlegg og kvaliteten på egga blir betydeleg redusert etter dette.

Kvinner som har behov for å få lagra eggstokkvev, blir viste til Oslo universitetssjukehus – Rikshospitalet.

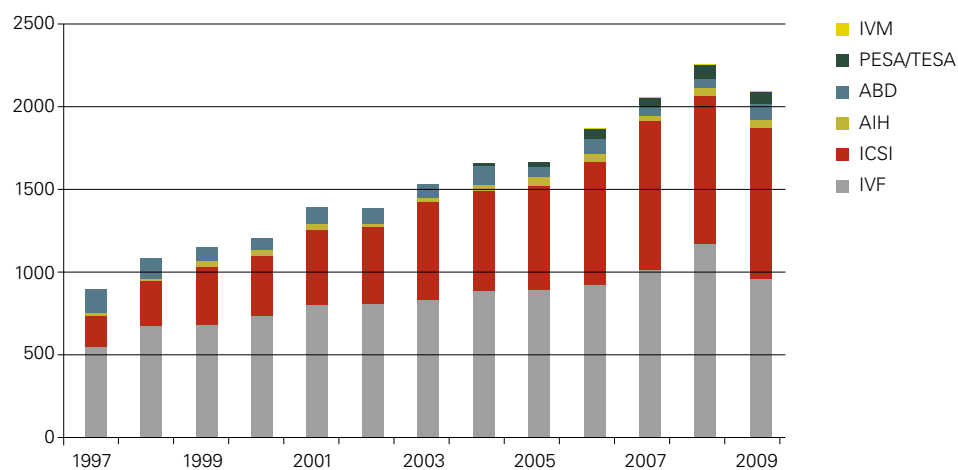
Nedfrysing av sæd og testikkelvev

Menn som skal gå gjennom behandling som kan gjere dei infertile, kan få lagra sæd eller testikkelvev til seinare bruk i samband med assistert befruktning. I Noreg finst dette tilbodet ved Oslo universitetssjukehus HF, Helse Fonna HF, Haukeland universitetssjukehus HF, St Olavs hospital HF og Universitetssjukehuset Nord-Noreg HF:

3.2 Tal på barn som er fødde etter assistert befruktning

Tabell 2 viser talet på barn som er fødde etter dei ulike formene for assistert befruktning i perioden 1997–2009. Tala i tabellen er baserte på rapportar som Helsedirektoratet (og tidlegare Helsetilsynet) har fått frå verksemdene som er godkjende for assistert befruktning.

Tabell 2: Antall barn født etter assistert befruktning 1997–2009⁶



Som vi ser av tabellen, har talet på barn som er fødte etter assistert befruktning, auka i perioden 1997–2009. Vi ser også at fleirtalet av barna er fødte etter bruk av metodane IVF og ICSI.

6 «Rapport om assistert befruktning for 2009»,
www.helsedirektoratet.no

4 Førebuing av tilsynet

Statens helsetilsyn hadde ikkje tidlegare ført tilsyn med assistert befruktning. For å utvikle kompetansen vår om fagområdet søkte vi i ulike databasar m.m. for å finne relevant litteratur. Vi gjekk også gjennom godkjenningsdokument som vi hadde fått sendt over frå Helsedirektoratet. Erfaringar frå internasjonale konferansar og møte, i tillegg til saksdokument frå EU-møte for «Competent Authorities for Tissues and Cells»⁷, gav nyttig kunnskap. Medarbeidarane som planla tilsynet, var også på ein studietur i København. Der møtte vi både tilsette ved fertilitetsklinikken ved Rigshospitalet i København og danske tilsynsmyndighet.

Vi utarbeidde deretter eit verksemdsrapportskjema⁸ som var tilpassa verksemdene som arbeider med assistert befruktning, vedlegg 1. Skjemaet blei brukt for å gi Statens helsetilsyn ei oppdatert oversikt over organisering, ansvarsforhold, aktivitetar og rutinar ved den enkelte verksemda.

Verksemdsrapportskjemaet og invitasjon til informasjonsmøte blei sende til dei verksemdene som hadde godkjenning til å utføre fertilitetsbehandling med assistert befruktning. Møta vart haldne den 11. og 18. november 2010 (vedlegg 2 og 3).

Formålet med møta var gjensidig informasjonsutveksling. I invitasjonsbrevet blei kvar verksemd beden om å førebu ein kort presentasjon av verksemda si. Presentasjonen skulle blant anna omfatte ei utgreiing av område, eller aktivitetar, der verksemda såg at der var særlege utfordringar knytte til å innfri krava i forskrifta. Statens helsetilsyn gav ein kort presentasjon av mandatet vårt og status for arbeidet med å planleggje og gjennomføre tilsyn med assistert befruktning. Vi gjekk også gjennom verksemdsrapportskjemaet. Ein representant frå kvar verksemd gav ein kort presentasjon i samsvar med bestillinga i invitasjonsbrevet.

Etter møtet blei verksemdsrapportskjemaet sendt til dei ulike verksemdene. Frist for å returnere utfylt skjema var 15. desember 2010. Dei utfylte skjema, i lag med annan kunnskap, gav eit grunnlag for å planleggje tilsynet vidare og å avgrense nærare temaet for tilsynet.

7 Både Helsetilsynet og Helsedirektoratet deltok på desse møta.

8 Dette er i tråd med retningslinjer i EU og er ein fornorska versjon av «Tissue Establishment Dossier». Vi brukte eit tilsvarande verksemdsrapportskjema i forkant av «hornhinnetilsynet» og hadde gode erfaringar med å bruke eit slikt skjema.

5 Avgrensing av tema for tilsynet

Alle verksemdene hadde godkjenning etter bioteknologilova for inseminasjonsbehandling med partnersæd, IVF og ICSI, i tillegg til MESA/TESE, sjå tabell 1. Oversikta frå Helsedirektoratet viser at det finst to sædbankar for donorsæd, Helse Fonna HF og Oslo universitetssjukehus HF. Fire verksemder er godkjende for assistert befruktning med donorsæd.

Det er avgrensa tilgang på donorsæd, og vi ser av tabell 2 at relativt få barn blir fødde etter behandling med donorsæd i Noreg.

Vi valde derfor å konsentrere oss om assistert befruktning ved bruk av partnersæd. Tabellen viser også at relativt få barn blir fødde etter *inseminasjon* med partnersæd. IVF og ICSI er dei behandlingsformene som blir brukte mest. Statens helsetilsyn avgjorde derfor at tilsynet skulle rette seg mot assistert befruktning med partnersæd og metodane IVF og ICSI.

Vi såg det som tenleg å velje same temaet for tilsyna med alle verksemdene, men ønskte likevel å ha høve til å spisse det enkelte tilsynet ut frå kunnskapen vi hadde om kvar enkelt verksemd.

5.1 Kva hadde vi av risikoinformasjon?

Informasjon frå fagmiljøa

Verksemdene var som nemnt i kapittel 4 inviterte til å omtale område og aktivitetar der dei såg særlege utfordringar med å innfri krava i forskrifta.

Følgjande tema blei omtalte:

- ikkje einskapleg datasystem for registrering av pasientdata i Noreg
- ulike datasystem kombinert med manuelle system
- uklar organisasjonsplan
- ikkje godkjende stillingsbeskrivingar
- ikkje gode nok avtalar med eksterne samarbeidspartnarar
- mangel på pengar til oppdatering og vidareutdanning av tilsette
- luftkvalitet
- korleis sørge for sikker identifisering av pasientar
- manglande klarleik knytt til korleis direktoratet har tolka somme av krava i forskrifta

Uønskete hendingar

I verksemdsrapportskjemaet Del IX (vedlegg 1) blei verksemdene bedne om å opplyse om kor mange alvorlege uønskete hendingar og biverknader som blei oppdaga ved verksemda i 2009 og 2010. Til saman mottok vi omtale av 43 hendingar. 16 av desse hendingane omfatta skade eller biverknad ved sjølve pasientbehandlinga og høyrer såleis ikkje inn under krava i forskrifta.

Resten av meldingane fordelte seg på følgjande område:

- feil ved utstyr: 5, alle med frysemaskin, fordelte på tre verksemder
 - feil ved handtering/reingjering av utstyr: 5
 - feil ved handtering av materialet: 13
 - forbyting: 3 (handla ikkje om feilmerking)
 - manglande svar på serologi ved utheiting av egg (dette ble oppdaga og cellene sette i karantene)
- merking av skål i inkubator ved IVF og ICSI og av ampulle/strå med embryo ved frysing
 - handtering av eggceller og embryo
 - dyrking og overvaking av embryo i samband med IVF og ICSI
 - bruk av frysemaskin og oppbevaring av frosne embryo

Annan informasjon

Vi fann ingen relevante meldingar ved søk i Meldesentralen⁹. Biblioteket gjennomførte litteratursøk, men fann ikkje forskingsartiklar som var relevante for formålet vårt.

5.2 Val av prosessar innanfor assistert befruktning

Som omtalt i kapittel 2 har forskrifta eit omfattande verkeområde. Forskrifta stiller i tillegg detaljerte krav til lokale, utstyr, prosedyrar, emballering osv. og til at materialet skal kunne sporast. Formålet er å sikre identiteten til, sikkerheita for og kvaliteten på det humane materialet.

Hormonstimulering, uttak av egg, tilbakesetjing av embryo og vidare oppfølging er sentrale delar av pasientbehandlinga, men mindre sentrale i krava i forskrifta.

Å føre tilsyn med verkeområdet for heile forskrifta ville vere svært omfattande. Vi valde derfor å avgrense tilsynet til dei mest sentrale prosessane. Ut frå verkeområdet til forskrifta var det naturleg å leggje mest vekt på prosessen frå da egg og sæd blei førte saman i laboratoriet, og til det fanst eit embryo som var klart for å førast tilbake, frysast eller forkastast.

Vi valde å rette tilsynet mot korleis følgjande utvalde laboratorieoppgåver ved IVF og ICSI blei tekne hand om fagleg og styringsmessig:

⁹ Ein database i Statens helsetilsyn over meldingar om uønskte hendingar.

6 Tilsynsmetode

Tilsyna blei gjennomførte som systemrevisjon. Ved denne forma for tilsyn undersøker tilsynslaget korleis leiinga for verksemda sikrar at ein følgjer nærare oppgitte krav i lova. Systemrevisjon eignar seg derfor godt til å klarleggje om det faglege arbeidet er styrt, eller om det er tilfeldig og opp til innsats frå enkeltpersonar.

Systemrevisjon blir ofte brukt når vi utfører planlagde tilsyn med verksemdar. Statens helsetilsyn har utarbeidd ein eigen prosedyre for denne typen tilsyn (3).

Frå det enkelte tilsynet blir det laga ein rapport som presenterer kva forhold som er undersøkte, kva opplysningar som er henta inn, og konklusjonane som tilsynsmyndigheita har kome til. Dersom det er avdekt forhold som inneber at lovkrav er brotne, blir dette omtalt som *avvik* eller *lovbrot*. Påpeikinga av avvik blir underbygd med fakta som er knytte både til sjølve oppgåveløysinga/tenesteytinga og til korleis ho er styrt. Det blir skrive rapport frå det enkelte tilsynet. Rapporten kan også innehalde ei samla vurdering av styringssystemet til den aktuelle verksemda. Rapporten blir send til den ansvarlege instansen der tilsynet blei gjennomført, og er offentleg tilgjengeleg på www.helsetilsynet.no

6.1 Praktisk gjennomføring

Dato for gjennomføring av sjølve tilsynet blei avtalt med kvar enkelt

verksemd. I varselbrevet blei det orientert om formål og tema for tilsynet.

«Formålet med tilsynet er å undersøke om helseforetakets ledelse sørger for at kravene i forskriften følges når det gjelder håndtering av humane celler og vev beregnet for assistert befruktning. Dette vil vi gjøre ved å undersøke hvordan utvalgte laboratorieoppgaver ivaretas, både faglig og styringsmessig. Vi vil se nærmere på blant annet merking, håndtering, dyrking og oppbevaring.»

I brevet bad vi også om å få tilsendt utdjupande informasjon og aktuelle dokument om aktivitetar og prosedyrar osv. ved den enkelte verksemda.

Det var sett av éin dag til tilsynet ved kvar verksemd. Det blei gjennomført opningsmøte med nøkkelpersonell og representantar for leiinga. Deretter blei det gjennomført intervju med enkeltpersonar og synfaring i lokala til verksemda.

Tilsynslaget oppsummerte informasjon henta inn frå dokument, intervju og synfaring og vurderte om aktivitetane til verksemda var i tråd med krava i forskrifta.

Funna og konklusjonane til tilsynslaget blei presenterte i sluttmøte der tilsette og representantar for leiinga deltok. Leiarane og dei tilsette i verksemda blei inviterte til å uttale seg om dei konkrete funna, og om dei var samde i framstillinga av dei aktuelle tilhøva.

Rapport frå tilsynet blei utarbeidd og send til leiinga for verksemda. Verksemdar med avvik sende inn planar for korleis dei skulle korrigere og følgje opp dei avvika som var påpeikte.

I oktober 2012 var tilsynet avslutta i alle verksemdene. Avvika som var påpeikte, var enten ordna opp i, eller det var sett i verk tilfredsstillande oppfølging med fastsette tidsfristar for korrigerande tiltak.

7 Funn og vurderingar knytte til tilsyna

Tilsyna blei gjennomførte over ein periode på rundt åtte månader. Fleire av fertilitetsklinikkane hadde følgd med på tilsynsrapportane frå eige fagfelt og korrigerd eigen praksis på dei områda der Statens helsetilsyn hadde påpeikt avvik. Statens helsetilsyn har ei strengare tolking av forskrifta enn det dei tilsette i verksemdene hadde lagt til grunn. Statens helsetilsyn ser positivt på at rapportane etter utførte tilsyn fører til diskusjon og læring i fagmiljøet.

Ved to av verksemdene blei det ikkje påpeikt avvik. Desse verksemdene hadde følgd med på tilsynsrapportane frå tilsyn med andre fertilitetsklinikkar og hadde brukt funna som blei påpeikt i desse tilsyna, til å korrigere sin eigen praksis. Rekkjefølgja på tilsyna kan derfor ha hatt noko å seie for fordelinga av funn og påpeikte avvik.

I dei åtte andre verksemdene blei det påpeikt avvik. Dei påpeikte avvika kan plasserast i to kategoriar av funn:

- tolking av regelverket
- mangelfull styring og leiing

7.1 Tolking av regelverket

Forskrift om handtering av humane celler og vev er detaljert og kan vere krevjande å implementere. Vi fann at fleire verksemdar ikkje innfridde krava i forskrifta til merking og sluttkontroll.

7.1.1 Mangelfull merking

Forskrifta har detaljerte krav til korleis all emballasje som inneheld celler og vev, skal merkjast på tidspunkt for uttak og fram til bruk. Primærbeholdarar, det vil seie den behaldaren som er i kontakt med celler eller vev, skal merkjast med dato for donasjon, donoridentifikasjon og så vidare.

Vanleg prosedyre er at uttak av egg går føre seg i eit eige rom som er meint for dette. Egg blir plasserte i reagensrøyr og frakta til laboratoriet. I laboratoriet blir egg befrukta med sæd i ei dyrkings-skål. Dyrkingsskåla blir plassert i inkubator, og utviklinga til embryoet blir sjekka ved fastsette tidsintervall. Før ein vel ut embryo for tilbakeføring til kvinna, skal ein utføre og dokumentere embryoscore etter faste kriterium. Overtalige befrukta egg med eigna kvalitet kan eventuelt frysast ned for seinare behandling av paret.

Verksemdene hadde operasjonisert krava i forskrifta til merking av primærbeholdar litt ulikt. I tilsynet har Statens helsetilsyn lagt til grunn at primærbeholdar skal merkjast med unik donoridentifikasjon. Det inneber fullt namn og fødselsnummer – elleve siffer – eller annan unik kode på alle delar av primærbeholdar (lokk, skål, reagensrøyr, embryostrå osv.).

Mangelfull merking blei funnen i samband med bruk av reagensglas til uthenting av egg, og i tillegg dyrkingsskåler og frysestrå til embryo. Tilsynet avdekte at fem verksemdar hadde

mangelfull merking av éin eller fleire primærbeholdarar.

Ei verksemd merkte ikkje reagensglas ved uthenting av egg fordi dei berre handterte egg frå éin pasient om gongen.

Dei fem verksemdene merkte dyrkings-skålene med noko ulik informasjon. Éi verksemd brukte vassfast tusj til å merkje dyrkingsskåla med etternamnet til kvinna.

Fire verksemder brukte dyrkingsskål med lokk. Éi av verksemdene merkte lokket med ein etikett med namnet og fødselsnummeret til kvinna, men botnen til dyrkingsskåla hadde inga merking. Ei anna verksemd merkte både lokk og botn med namnet og fødselsdatoen til kvinna. To verksemder merkte lokket med fullt namn, men hadde enklare merking av botnen.

Nokre verksemder hadde ekstra merking med etikettar med namnet og fødselsnummeret til kvinna på inkubator. To verksemder hadde ekstra merking dersom der var namnelikskap.

Vi fann også mangelfull merking av embryostrå ved éi verksemd. Stråa blei merkte med namn og fødselsdato (seks siffer). Verksemda vurderte det slik at dette gav god nok sikkerheit fordi ein i tillegg førte oversikt over plasseringa av alle embryostråa i frysetanken, til dømes ved hjelp av fargekodar.

Alle verksemdene hadde prosedyrar for merking. Synfaring i laboratoriet viste at prosedyrane i all hovudsak blei følgde. Den merkinga vi fann, stod fram som eit medvite val frå verksemdene si side, gjort med omsyn til tids- og plass- bruk.

Bruk av namn og initial, eller namn og fødselsdato åleine, gir ikkje unik donorfødselsinformasjon. Bruk av etikett med namnet og fødselsnummeret (elleve siffer) til kvinna på ark på utsida av inkubator, eller bruk av fargekodar i frysetanken, kan ikkje fullt ut kompensere for dette. På same måten kan ikkje tilfredsstillande merking av lokk (ved

bruk av skål med lokk) vege opp for mangelfull merking av botnen.

Unik merking av materialet er viktig for å hindre forbyting av anten eggceller, sædceller eller embryo. Primærbeholdarar utan unik merking gir auka risiko for forbyting, sjølv om han må reknast for å vere liten.

7.1.2 Manglar ved sluttkontroll av embryo før frigiving

Forskrifta krev at det skal dokumenterast at cellene og veva før frigiving oppfyller alle relevante spesifikasjonar. Dokumentasjonen skal vise at alle gjeldande erklæringar, relevante helsejournalar, handteringsopplysningar og testresultat er kontrollerte etter ein skriftleg prosedyre som ansvarleg person¹⁰ har autorisert for oppgåva. Det skal ligge føre prosedyrar som spesifiserer forholda, og det skal ligge føre dokumentasjon på at cellene og vevet før frigiving oppfyller alle relevante spesifikasjonar.

Tilsynet avdekte at seks verksemder ikkje innfridde desse krava.

Verksemdene hadde prosedyrar og dokumentasjon for enkeltledd i prosessen frå egg og sæd blei tekne imot i laboratoriet, til embryo var klart for tilbakeføring til kvinna, eventuelt for frysing. Dokumentasjonen låg føre manuelt og i ulike elektroniske system. Oppgåvene og ansvaret for at prosedyrane blei følgde, var lagde til dei ulike medarbeidarane. Kvar enkelt medarbeidar følgde prosedyrar som gjorde greie for oppgåvene som han eller ho skulle utføre for dei enkelte ledda i prosessen. Forskrifta krev i tillegg at det skal gjerast ein samla og dokumentert sluttkontroll av at embryo oppfyller alle relevante spesifikasjonar for tilbakeføring. Kontrollen skal skje etter ein skriftleg prosedyre og utførast av ein medarbeidar som ansvarleg person har autorisert for oppgåva. Ved seks av tilsyna fann vi at ingen

¹⁰ Kvar verksemd skal ha ein ansvarleg person med medisinsk eller biologisk utdanning av høgare grad, og minst to års praksis frå relevant fagområde etter utdanning. Ansvarleg person skal sjå til at krava i forskrift om håndtering av humane celler og vev beregnet for bruk på menneske, blir følgde.

hadde som oppgåve å gjennomføre ein slik samla sluttkontroll.

Statens helsetilsyn tolkar forskrifta slik at det ikkje er godt nok å stole på at dei tilsette har utført enkeltoppgåvene og vurderingane sine undervegs i prosessen. Verksemda skal i tillegg etablere rutinar for obligatorisk kontroll av at alle relevante krav er oppfylte før embryo blir frigitt for tilbakeføring til kvinna, eventuelt til frysing.

7.2 Mangelfull styring og leiing

Forskrifta krev at leiinga for verksemda etablerer eit internkontrollsystem (kvalitetsstyringssystem) som omfattar alle krava i forskrifta til kvalitet og sikkerheit ved handtering av humane celler og vev. Det er eit leiaransvar å sikre at aktivitetane til verksemda blir planlagde, organiserte, utførte og haldne ved like i samsvar med krava som er fastsette i lov og forskrift. Systemet skal sikre at arbeidet blir utført etter standardprosedyrar, og at alle trinn er sporbare. Verksemda skal ha ein organisatorisk struktur og arbeidsprosessar som er tilpassa dei aktivitetane som verksemda utfører.

Leiinga har ansvar for å følgje opp at internkontrollsystemet fungerer etter formålet. Det skal liggje føre prosedyrar for systematisk gjennomgang og kontroll av yteevna til internkontrollsystemet for å sikre kontinuerleg og systematisk forbetring. Dette inneber til dømes at ein systematisk følgjer opp avvikssystemet, dei interne revisjonane og korleis leiinga går gjennom effektiviteten til internkontrollsystemet, og at ein sørgjer for å ajourføre internkontrollsystemet.

Statens helsetilsyn fann at fire av verksemdene hadde manglar i internkontrollsystemet sitt.

To verksemdar hadde primært manglar ved implementeringa av prosedyrar og oppgåveskildringar. Dei kunne ikkje leggje fram dokumentasjon som viste at alle tilsette var kjende med og hadde lese prosedyrane m.m. Tilsynet viste at dei tilsette hadde fått delegert oppgåver

knytte til for eksempel bestillingar, innkjøp, opplæring og vedlikehald av teknisk utstyr, men at dette ikkje kom fram i funksjons- eller oppgåveskildringane eller av organisasjonsplanen. Det var utarbeidd opplæringsplan, men dei kunne ikkje leggje fram dokumentasjon som viste at alle tilsette hadde fått nødvendig opplæring og oppdatering.

To av verksemdene hadde primært manglar i oppfølginga og kontrollen av at internkontrollsystemet fungerte som føreset. Det mangla prosedyrar og dokumentasjon på at leiinga jamleg gjekk gjennom aktivitetane til verksemda ved til dømes interne revisjonar eller gjennomgang frå leiinga. Vi fann også døme på manglar ved gjennomgang av avvik.

Statens helsetilsyn fann at etterlevinga av krava i forskrifta fleire stader i for stor grad var overlaten til enkeltpersonar ved verksemda, og i mindre grad blei følgd opp av leiinga for verksemda. Mangelfull styring og oppfølging av funksjons- og oppgåvefordeling, opplæring og oppdatering førte til at leiinga ikkje hadde tilstrekkeleg kontroll med at etablerte prosedyrar var forstått og blei følgde.

Tilsynet viste at dei tilsette ved verksemdene hadde brukt tid og ressursar for å innrette seg etter krava i forskrifta. Vi fann likevel ikkje dokumentasjon som viste at leiinga for verksemda systematisk følgde opp aktivitetane.

Éi av verksemdene var under omorganisering da tilsynet blei gjennomført. To verksemdar skulle slåast saman til éi. Det låg føre ein prosedyre for organisering av verksemda. Denne lista opp område som var delegerte til enkeltpersonar, men gjorde ikkje greie for kva oppgåvene innebar. Prosedyren omfatta berre éi av dei to verksemdene, og han var heller ikkje kjend blant dei tilsette.

Verksemda hadde valt ein organisasjonsmodell der enkelte oppgåver ble på staden tekne hand om av koordinatorar som ikkje var ein del av leiarstrukturen. Innhaldet i stillinga til koordinatoren stod fram som utydeleg, det var ikkje definert om det følgde ansvar

og myndigheit med oppgåvene, og det låg heller ikkje føre stillingsbeskrivingar. Tilsynet avdekte ei uklar ansvars- og oppgåvefordeling.

Krava til sikkerheit og kvalitet ved arbeidet som blir utført, må etterlevast også i periodar med omorganisering og etablering av ny organisasjonsmodell. Statens helsetilsyn vil peike på at leiinga for verksemda har eit særleg ansvar for å sikre arbeidet som blei utført ved begge laboratoria. Vi ser det som uheldig at leiinga for verksemda ikkje har sørgd for jamleg og systematisk gjennomgang av aktivitetane ved eininga for å kontrollere at ny organisasjonsmodell fungerer, og for å førebyggje og eventuelt avdekkje svikt i rutineane.

7.2.1 Manglar ved bruk og kontroll av kritisk utstyr

Forskrifta stiller særlege krav til *kritisk utstyr*¹¹. Alt kritisk utstyr og alle tekniske apparat skal vere identifiserte og validerte¹², og jamleg inspiserte og haldne ved like i samsvar med rettleiingane frå produsenten. Utstyr eller materiale som påverkar kritiske omarbeidingsprosessar eller oppbevaringsvilkår, skal overvakast og vere utstyrte med varslar, alarmer og korrigerande tiltak slik at ein oppdagar og kan rette feilfunksjonar, og slik at kritiske parameter blir haldne innanfor akseptable grenser under heile behandlinga. Tilsynet viste manglar ved kontroll og bruk av kritisk utstyr ved fire verksemder.

To verksemder kunne ikkje dokumentere at dei undersøkte om kritisk utstyr verka etter formålet og gav tiltenkt resultat før utstyret blei teke i bruk.

Vi fann døme på at personalet utførte og dokumenterte dagleg vedlikehald av laboratorieutstyr som var i bruk. Men dei kunne ikkje dokumentere at kritisk utstyr blei kontrollert i samband med innkjøp. Éi verksemd kunne heller ikkje vise at periodisk vedlikehald blei utført og dokumentert. Det kom også fram at

11 Forskrifta definerer kritisk slik: «Brukes om et forhold eller et objekt som har betydning for cellers og vevs kvalitet eller sikkerhet, eller om et objekt som kommer i kontakt med celler og vev.»

12 Bevis at prosessar/metodar/utstyr er eigna til det planlagte formålet.

verksemdene ikkje hadde skildra tydeleg kven av dei tilsette som hadde ansvaret for kva, til dømes korleis ansvar for oppgåver med validering, vedlikehald og overvaking av teknisk utstyr blei teke vare på. Det kunne heller ikkje dokumenterast at alle tilsette var kjende med rutinar og prosedyrar, eller at dei tilsette hadde fått nødvendig opplæring og oppdatering.

Ved éi verksemd var inkubator med egg og embryo ikkje kopla til ekstern alarm, og det fanst ikkje temperaturlogg for utstyret. Oppgitte temperaturgrenser blei ikkje følgde opp, og ved kontroll av temperatur blei det nytta termometer som ikkje var kalibrert¹³, og termometer som ikkje var kalibrert for alle aktuelle temperaturar.

Forskrifta stiller krav til dokumentasjon for både oppgåveskildringar, opplæring og oppdatering. Det blir også kravd at det tydeleg kjem fram kven som har ansvaret for kva, og korleis oppgåver og myndigheit er fordelt. Leiinga for verksemda har ansvar for å sikre tydeleg ansvars- og oppgåvefordeling i heile prosessen. Mangelfull styring og oppfølging av funksjons- og oppgåvefordeling, opplæring og oppdatering fører til at leiinga ikkje har tilstrekkeleg kontroll med at etablerte prosedyrar for kritisk utstyr er forstått og blir følgde. Det er eit leiaransvar å sikre at nødvendige prosedyrar ligg føre, at dei blir lesne og følgde, og at dei tilsette får nødvendig opplæring.

7.2.2 Manglar ved lokale

Forskrifta krev at handtering av celler og vev skal skje i lokale med ein definert luftkvalitet og reinleik som avgrensar kontamineringsrisikoen og fare for krysskontaminering.

Tilsynet avdekte at éi verksemd ikkje hadde sørgd for at eininga som arbeidde med assistert befruktning, hadde lokale som tilfredsstilte krava i forskrifta. Verksemda kunne heller ikkje påvise og dokumentere at omgivnadene tilfredsstilte krava til kvalitet og sikkerheit.

13 Samanlikning av eit instrument mot ein normal eller eit anna instrument som er meir nøyaktig, for å bestemme avviket frå korrekt verdi.

Vi fann at luftkvaliteten ikkje blei overvaka regelmessig, lokalet blei også brukt som kontor og blei reingjort berre annakvar veke. Humant materiale blei frakta i skål gjennom korridoren. Det blei også observert at eit ope kar med flytande nitrogen blei bore gjennom ein korridor som også andre tilsette og pasientar brukte.

Tilsynet viste at leiinga for verksemda ikkje hadde tilstrekkeleg kontroll med at lokala var eigna til den aktiviteten som blei utført, og at lokala ikkje tilfredstilte krava i forskrifta til laboratorielokale for assistert befruktning. Leiinga gjekk heller ikkje systematisk gjennom alle aktivitetane som er omfatta av forskrifta, ved til dømes interne revisjonar eller leiinga sin gjennomgang. Slik gjennomgang kunne ha avdekt mangel på tiltak for å sikre luftkvalitet og reingjering av lokala til verksemda, og avdekt at lokala ikkje var eigna til den aktiviteten som blei utført.

Denne verksemda fekk også påpeikt avvik ved bruk og kontroll av kritisk utstyr. Kvar for seg var avvika alvorlege, og sett i samanheng auka faren for at noko kunne gå gale. Bering av flytande nitrogen i korridoren innebar ein ytterlegare fare for at menneske kunne bli skadde. Denne praksisen blei påpeikt under tilsynet og tok omgåande slutt.

Avvika som blei påpeikte ved dette tilsynet, viste at leiinga ikkje hadde tilstrekkeleg kontroll med at utstyret blei halde ved like, at lokala var eigna til den aktiviteten som ble utført, og at etablerte prosedyrar var forstått og blei følgde.

Leiinga skal sørgje for at det blant anna finst prosedyrar for tilgangskontroll, reingjering, vedlikehald og luftkvalitet. Lokala må også vere utforma slik at dei tilsette har arbeidsro når dei utfører krevjande oppgåver.

Ved endringar i drifta – til dømes omorganisering, auka aktivitet eller endra/nye lokale – har leiinga eit særleg ansvar for å følgje opp kva konsekvensar endringane får for kvaliteten på og sikkerheita for celler og vev.

Avvika som blei påpeikte ved dette tilsynet, var alvorlege, og Statens helse-tilsyn har følgd verksemda tett i arbeidet med å korrigere avvika.

7.3 Konklusjon

Egg, sæd og embryo er sårbart materiale, og krava til handtering er strenge. Det handlar om å hjelpe par til å få eit levedyktig og friskt barn. Prosessen er komplisert og består av mange enkelt-oppgåver. Det er eit leiaransvar å styre og leie verksemdene slik at alle oppgåvene blir utførte som føreset, at dei heng saman, og at materialet ikkje blir utsett for fare eller skade.

Egg, sæd og embryo finst i ei avgrensa mengd hos par som har behov for assistert befruktning. Gametar (modne kjønnceller) er ekstra følsame for påverknader frå ytre faktorar som medium, laboratorieutstyr, forureining og så vidare.

Avvik frå vedtekne prosedyrar kan få konsekvensar ikkje berre for donor og mottakar, men også for eitt eller fleire barn. Avvik fører i dei fleste tilfelle til tap av gametar og embryo, og dermed til tap av høve for graviditet. For å redusere risikoen for skade på gametar og embryo har forskrifta detaljerte krav til handtering og oppbevaring av materialet, under dette høyrer bruk av kritisk utstyr og eigna lokale.

Hovudinstrykket vårt av verksemdene som hadde godkjenning for assistert befruktning, var at dei hadde investert mykje i kvalitetsarbeid. Fem av verksemdene var sertifiserte. Fagmiljøet hadde tradisjon for å etablere og bruke kvalitetssystem også før forskrifta blei gjeldande, og fleire av aktørane var aktive både i norsk, skandinavisk og europeisk fagmiljø for reproduksjonsmedisin. Leiinga og dei tilsette ved verksemdene tok forskrifta på alvor og hadde eit medvite forhold til styring av kvalitet og sikkerheit.

Verksemdene hadde tolka regelverket for merking og samla sluttkontroll mindre strengt enn Statens helsetilsyn. Medvit rundt kvalitet og sikkerheit hos

leiarar og tilsette reduserte faren for at feil skulle skje som følgje av deira tolking av regelverket. Avvika knytte til mangelfull merking og manglande sluttkontroll som blei avdekte under tilsynet, var relativt enkle å rette opp og blei raskt førte i samsvar med krava i forskrifta.

Vi vurderer manglar ved bruk og kontroll av kritisk utstyr som meir alvorleg. Faren for at materialet kan bli skadd som følgje av feil temperatur eller kritisk utstyr som ikkje fungerer etter formålet, er stor. Det er eit leiaransvar å etablere eit internkontrollsystem som skal sikre at slikt ikkje skjer.

Arbeidet i fertilitetslaboratorium inneber at egg, sæd og embryo blir eksponerte for omgivnadene, og handtering og oppbevaring av cellene skal skje under forhold som avgrensar faren for kontaminering og forveksling. Det er nødvendig og viktig at verksemdene har eigna lokale for alle dei oppgåvene dei utfører.

Alle verksemdene som var omfatta av tilsynet, har følgd opp og korrigert dei påpeikte avvika på ein tilfredsstillande måte og halde dei tidsfristane som blei avtalte. Alle tilsyna var avslutta innan oktober 2012.

Statens helsetilsyn er pålagt å føre jamleg tilsyn minst annakvart år med verksemdene og vil følgje opp resultatata av tiltaka ved seinare tilsyn.

8 Referansar:

1. Rapport frå Helsetilsynet 2/2011:
«Nytt syn på gammal aktivitet.
Tilsyn 2010 med Verksemder som
er godkjende for å handtere horn-
hinner m.m. til bruk på menneske i
Noreg: Gjennomføring og erfaringar.»
2. Norges offentlige utredninger.
Farskap og annen morskap.
Fastsettelse og endring av foreldre-
skap. NOU 2009:5
3. Statens helsetilsyn, Prosedyre for
tilsyn utført som systemrevisjon:
Internserien 1/2008

Virksomhetsrapport¹

Skjemaet fylles ut elektronisk ved å bruke tabulatortasten og klikke fra felt til felt. Feltet utvider seg automatisk når du skriver.

Del I – Generell informasjon**Om virksomheten:**

Navn:

Adresse:

Telefon:

Telefaks:

E-post:

Ansvarlig person jf. forskriften § 6:

(Angi formell utdanning, og hvordan kravet til to års relevant praksis er oppfylt)

Fast stedfortreder:

(Angi formell utdanning, og hvordan kravet til to års relevant praksis er oppfylt)

Virksomheten bes å oppgi kontaktperson for praktiske spørsmål i forbindelse med tilsynet:

Navn:

Telefon:

E-post:

¹ Med virksomhet menes den enheten som utfører arbeidsoppgaver som reguleres av forskrift, FOR 2008-03-07 nr.22. 222: Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Del II – Personell

Jf forskriften § 7 og § 8

Virksomhetens leder: <i>(Hvis annen enn ansvarlig person angi formell utdanning)</i>	
Medisinsk rådgiver: <i>(Hvis forskjellig fra ovenfor) (Angi formell utdanning)</i>	
Antall personer som arbeider i virksomheten	

Kopier inn eller legg ved organisasjonskart over *virksomheten*. Organisasjonskartet skal vise hvordan lederansvar og instruksjonsmyndighet ivaretas/utøves mellom virksomhetens leder og ansvarlig person samt overfor de øvrige medarbeidere i virksomheten:

Angi i organisasjonskartet navn, formell utdanning og hva som er den enkeltes arbeidsområde, eventuelt legg ved alternativ informasjon som viser dette.

Kopier inn eller legg ved organisasjonskart som viser virksomhetens styrings- og rapporteringslinjer *opp til administrerende direktør*.

Beskriv eller legg ved virksomhetens retningslinjer som skal sikre at alt personell får nødvendig opplæring

Del III – Internkontrollsystem

Jf forskriftens § 8

Gi en kort beskrivelse av virksomhetens internkontrollsystem, eventuelt kopier inn eller legg ved innholdsfortegnelse.

Legg ved en oversikt over virksomhetens standardprosedyrer for alle prosesser som har innvirkning på celler og/eller vevs kvalitet og sikkerhet.

Hvordan sikrer virksomheten at internkontrollen fungerer hensiktsmessig? Beskriv eller legg ved aktuelle prosedyrer.

Del IV – Aktivitet

Jf forskriften kapittel 2, 4, 5 og 6

Kryss av i aktuelle felter for å angi hvilke behandlingstilbud virksomheten tilbyr:

Behandlingsformer	Behandlings-tilbud	Antall behandlinger i 2009	Antall behandlinger i 2010 per rapporteringsdato
Partnersæd: <ul style="list-style-type: none"> • Inseminasjon • IVF² • ICSI³ 			
Donorsæd: <ul style="list-style-type: none"> • Inseminasjon • IVF • ICSI 			
MESA/TESA/PESE ⁴			

² IVF – in vitro fertilisering - prøverørsbefruktning

³ ICSI – intracytoplasmatisk spermieinjeksjon – prøverørsbehandling med mikroinjeksjon

⁴ Uttak av sæd fra bitestikkel/testikkel

Angi antall behandlingsforsøk med tint embryo i: 2009: 2010:

Hvis virksomheten tilbyr ytterligere behandlingstilbud⁵, vennligst gi en kort beskrivelse og angi omfang i 2009 og 2010.

Kryss av i aktuelle felter og angi hvilke prosesser som utføres i virksomhetens lokaler:

Prosess	Partnersæd	Donorsæd	Ubefruktede egg	Befruktede egg
Donasjon				
Uttak				
Prosessering/bearbeiding				
Testing ⁶				
Oppbevaring				

Skriv inn eller legg ved en skjematisk beskrivelse av prosessen fra uttak av celler og/eller vev til anvendelse for de ulike behandlingsformene.

Jf forskriften § 8

Når, og for hvilke behandlingsformer, ble virksomheten godkjent av Helsedirektoratet?

Legg ved kopi av godkjenning dokumenter både etter bioteknologiloven og celler og vev forskriften.

Er virksomheten sertifisert/akkreditert? Ja: Nei:

Hvis ja legg ved sertifikat/akkrediteringsbevis

⁵ Eksempelvis in vitro modning av ubefruktede egg, og oppbevaring av sæd og eggstokkvev derom en pasient skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningdyktigheten.

⁶ Dette gjelder testing av donor og mottaker jf § 17, § 21 og § 23

Donasjon <i>Jf forskriftens kap.4</i>	Partner		Donor	
	2009	2010	2009	2010
Angi antall donasjoner av sæd i egen virksomhet:				
Angi antall sæddonasjoner mottatt fra annen virksomhet, angi navn på virksomhet(er):				
Hvordan ivaretas samtykke ved donasjon av sæd? <i>(Legg ved eventuelt skjema)</i>				
Hvilke laboratorieundersøkelser blir utført ved donasjon av sæd?				
Hvilke eksklusjonskriterier legges til grunn ved bruk av sæd?				

Hvordan innhentes og dokumenteres familieanamnese hos sæddonorere?

Distribusjon og mottak av celler og/eller vev

Kryss av for aktuelle aktiviteter, hvis ja, ber vi om at det angis hvilke type celler og/eller vev og navn på virksomhet(er) og land der det er aktuelt.

Distribuerer virksomheten celler og/eller vev til annen virksomhet?	Ja: <input type="checkbox"/> Nei: <input type="checkbox"/>
Mottar virksomheten celler og/eller vev fra annen virksomhet til eget bruk?	Ja: <input type="checkbox"/> Nei: <input type="checkbox"/>
Mottar virksomheten celler og/eller vev som distribueres til annen virksomhet?	Ja: <input type="checkbox"/> Nei: <input type="checkbox"/>

Kvalitetssikring:	Donorsæd	Partnersæd	Ubefruktede egg	Befruktede egg
Hvilke kvalitetskontroller foretas under prosessering og før anvendelse? <i>Jf forskriftens § 33, § 34</i>				
Hvordan angis maksimal oppbevaringstid? <i>Jf forskriften § 34</i>				
Gi en kort beskrivelse av hva som gjøres med celler og/eller vev som ikke oppfyller kravene til kvalitet og sikkerhet. <i>Jf forskriften § 8 h</i> Hvor mange celleprøver, vev eller transplantater omfattet dette i 2009 og 2010?				
Beskriv virksomhetens arbeid med å identifisere og minimere risiko ved håndtering av celler og/eller vev. <i>Jf forskriften § 8</i>				
Hvordan valideres kritiske prosedyrer? <i>Jf forskriftens § 33</i>				

Hvordan sikrer virksomheten at celler og vev ikke frigis for bruk før alle krav fastsatt i forskriften er oppfylt?
Jf forskriften § 34

Avtaler med annen virksomhet:

<p>Har virksomheten avtale(r) med annen virksomhet som gjennomfører en ekstern aktivitet som kan ha innvirkning på de behandlede cellers og vevs kvalitet og sikkerhet, på vegne av virksomheten? <i>Jf forskriftens § 9, § 25, § 30</i></p>	<p>Ja: <input type="checkbox"/> Nei: <input type="checkbox"/></p> <p><i>Hvis ja, angi navn og aktiviteter som utføres av annen virksomhet. Legg ved kopi av aktuell(e) avtale(r)</i></p>
--	--

Del V – Lokaler*Jf forskriften § 12, § 13*

Beskriv eller legg ved en skisse over lokaler som benyttes til uttak, bearbeiding og oppbevaring av celler og/eller vev. Angi antall rom, rommenes dimensjoner, virksomhetens krav til temperatur, luftkvalitet mv for de rommene der det er relevant.

Del VI – Utstyr*Jf forskriften § 10, § 11*

<p>Har virksomheten utstyr som er spesielt kritisk for kvaliteten på celler og/eller vev?</p>	<p>Ja: <input type="checkbox"/> Nei: <input type="checkbox"/></p> <p><i>Hvis ja, gjengi en liste over utstyret</i></p>
<p>Hvordan sikrer og dokumenterer virksomheten at kritisk utstyr og tekniske apparater blir identifisert og validert samt jevnlig inspisert?</p>	

Del VII– Sporbarhet*Jf forskriften § 28 og § 40*

Beskriv hvordan virksomheten sikrer sporbarhet fra donor til mottaker?	<i>Hvis sporbarheten er IT basert, beskriv hvordan IT systemet sikrer sporbarheten</i>
--	--

Del VIII- Transport*Jf forskriften § 35 og § 36*

Er det definert krav til oppbevaring, temperatur, tid mv. under transport?	Ja: <input type="checkbox"/> Nei: <input type="checkbox"/> <i>Hvis ja, angi hvilke krav som stilles:</i>
Hvordan sikres det at kravene til oppbevaring under transport ivaretas?	

Del IX – Alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger*Jf forskriftens § 8, § 42, § 53, § 54, § 55*

Beskriv rutiner/retningslinjer for registrering og oppfølging av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger i virksomheten:

Hvor mange alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger ble oppdaget ved virksomheten i 2009 og 2010?

Gi en kort oppsummering av de alvorlige uønskede hendelsene og bivirkningene, legg eventuelt ved kopi av meldingene.

Beskriv eller legg ved prosedyre for virksomhetens rutiner for tilbakekall av produkter som kan ha forbindelse med en uønsket hendelse eller bivirkning:

Sted og dato:

Signatur fra ansvarlig person:

Vennligst legg ved en kopi av virksomhetens årsrapport for 2008 eventuelt 2009.

Brev fra Helsetilsynet 21.09.2010



HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

I følge adresseliste

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2009/654 II EMT

DATO: / DATE:
21. september 2010

Tilsyn med virksomheter som håndterer humane celler og vev, invitasjon til møte 18. november

Vi viser til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (FOR 2008-03-07 nr 222). Denne pålegger Statens helsetilsyn å føre tilsyn med virksomheter som faller inn under forskriftens virkeområde.

Donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent av Helsedirektoratet, for ett eller flere av disse formålene. I Norge har vi i dag elleve virksomheter med godkjenning til å håndtere celler og vev beregnet til assistert befruktning.

Vi inviterer til et møte som ledd i planlegging og utvikling av tilsyn med disse virksomhetene inviterer vi til møte:

18. november kl. 10.00 – 13.00, i Statens helsetilsyns lokaler i Calmeyers gt. 1, møterom 108 b

Hensikten med møtet er en gjensidig informasjonsutveksling som grunnlag for Helsetilsynets videre planlegging av tilsyn med de aktuelle virksomhetene.

Vi inviterer en til to personer fra hver av de aktuelle virksomhetene til møtet. Ta kontakt med saksbehandler dersom det er ønskelig med flere deltakere på møtet.

Vi vil be om at en av møtedeltakerne er ansvarlig person og/eller leder for virksomheten, og at vedkommende forbereder en kort presentasjon (inntil 10 min.). Presentasjonen bør inneholde en beskrivelse områder eller aktiviteter der det er særlige utfordringer med å innfri forskriftens krav.

Statens helsetilsyn
Norwegian Board of
Health Supervision
Org. nr.: 974 761 394

Postadresse / Postal address:
Pb 8128 Dep,
NO-0032 OSLO, Norway
Besøksadresse / Street address:
Calmeyers gate 1

Fakturaadresse / Invoice address:
Statens helsetilsyn
Fakturmottak SSØ
Pb 4104, 2307 Hamar

Tlf. / Tel.: (+47) 21 52 99 00
Faks / Fax: (+47) 21 52 99 99
E-post / E-mail:
postmottak@helsetilsynet.no
Internett: www.helsetilsynet.no

Vi vil gi en kort presentasjon av Helsetilsynets mandat og status for arbeidet med å planlegge og å gjennomføre tilsyn jf forskriften om sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Det vil bli servert lunsj i etterkant av møtet. Av hensyn til bestilling av lunsj ber vi om å få tilbakemelding, enten på e-post til saksbehandler eller telefon **innen 15. oktober**, om hvem som deltar på møtet og hvor mange som ønsker å spise lunsj.

Statens helsetilsyn dekker reiseutgiftene.

Vel møtt!

Med hilsen

Richard H Knoff etter fullmakt
avdelingsdirektør

Ellen M. Thorbjørnsrud
seniorrådgiver

Kopimottakere
se adresseliste

Saksbehandler: Ellen M. Thorbjørnsrud, emt@helsetilsynet.no, tlf. 21 52 99 59
Tone Blørstad, tbl@helsetilsynet.no, 21 52 99 94

Brev fra Helsetilsynet 21.09.2010



HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

I følge adresseliste

DERES REF: / YOUR REF:

2010

VÅR REF: / OUR REF:

2009/654 II EMT

DATO: / DATE:

21. september

Tilsyn med virksomheter som håndterer humane celler og vev, invitasjon til møte 11. november

Vi viser til forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (FOR 2008-03-07 nr 222). Denne pålegger Statens helsetilsyn å føre tilsyn med virksomheter som faller inn under forskriftens virkeområde.

Donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev beregnet til anvendelse på mennesker kan bare finne sted ved virksomheter som er godkjent av Helsedirektoratet, for ett eller flere av disse formålene. I Norge har vi i dag elleve virksomheter med godkjenning til å håndtere celler og vev beregnet til assistert befruktning.

Vi inviterer til et møte som ledd i planlegging og utvikling av tilsyn med disse virksomhetene:

11. november kl. 09.30 – 13.00, møterom på Park Inn Oslo Airport

Hensikten med møtet er en gjensidig informasjonsutveksling som grunnlag for Helsetilsynets videre planlegging av tilsyn med de aktuelle virksomhetene.

Vi inviterer en til to personer fra hver av de aktuelle virksomhetene til møtet. Ta kontakt med saksbehandler dersom det er ønskelig med flere deltakere på møtet.

Vi vil be om at en av representantene er ansvarlig person og/eller leder for virksomheten, og at vedkommende forbereder en kort presentasjon (inntil 10 min.). Presentasjonen bør inneholde en beskrivelse områder eller aktiviteter der det er særlige utfordringer med å innfri forskriftens krav.

Statens helsetilsyn
Norwegian Board of
Health Supervision
Org. nr.: 974 761 394

Postadresse / Postal address:
Pb 8128 Dep,
NO-0032 OSLO, Norway
Besøksadresse / Street address:
Calmeyers gate 1

Fakturaadresse / Invoice address:
Statens helsetilsyn
Fakturmottak SSØ
Pb 4104, 2307 Hamar

Tlf. / Tel.: (+47) 21 52 99 00
Faks / Fax: (+47) 21 52 99 99
E-post / E-mail:
postmottak@helsetilsynet.no
Internett: www.helsetilsynet.no

Vi vil gi en kort presentasjon av Helsetilsynets mandat og status for arbeidet med å planlegge og å gjennomføre tilsyn jf forskriften om sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Det vil bli servert lunsj i etterkant av møtet. Av hensyn til bestilling av lunsj ber vi om å få tilbakemelding, enten på e-post til saksbehandler eller telefon **innen 15. oktober**, om hvem som deltar på møtet og hvor mange som ønsker å spise lunsj.

Statens helsetilsyn dekker reiseutgiftene.

Vel møtt!

Med hilsen

Richard H. Knoff etter fullmakt
avdelingsdirektør

Ellen M. Thorbjørnsrud
seniorrådgiver

Kopimottakere se
vedlegg

Saksbehandler: Ellen M. Thorbjørnsrud, emt@helsetilsynet.no, tlf. 21 52 99 59
Tone Blørstad, tbl@helsetilsynet.no, 21 52 99 94

Čoahkkáigeassu bearráigeahčus doaimmahagain mat leat dohkkehuvvon gieđahallat humána ceallaid ja ceallagođđosiid sahkkeheapmái

Dearvvašvuodageahču Raportta 1/2013 čoahkkáigeassu

Stáhta dearvvašvuodageahčču lea čadahan bearráigeahču doaimmahagain maid Dearvvašvuodadirektoráhtta lea dohkkehan gieđahallat ceallaid ja ceallagođđosiid mat geavahuvvojit máná sahkkeheapmái. Máná sahkkeheapmi lea medisiinnalaš dikšu man ulbmil lea sahkkehit nissonolbmo monneceallaid dievddu sahkoceallaiguin, nissonolbmo rupmaša siste dahje olggo-bealde.

Gávccii doaimmahagas logi doaimmahagas gávnnahuvvojedje spiehkasteamit. Viđa doaimmahagas ledje váilevaččat merken humána ávdnasiid ja guda doaimmahagas váillui embryo loahpalaš dárkkisteapmi ovdal go biddjojuvvui ruovttoluotta. Stáhta dearvvašvuodageahčču dulko lánkaáhusaid gáibádusaid dán dáfus garraseappot go doaimmahagat ledje dahkan. Jodiheddjiid ja bargiid didolašvuolta kvalitehta ja sihkarvuoda hárrái dagahii ahte Stáhta dearvvašvuodageahčču atná ahte lea unnán jáhkehahtti ahte boasttuvuođat dáhpáhuvvet.

Njealji doaimmahagas čujuhuvvojedje váilevuodát kritihkalaš rusttegiid geavaheamis ja dárkkisteamis, ja ovttá doaimmahagas čujuhuvvui ahte lanjat eai lean dohkálaččat njuolggadusaid mielde. Boasttuvuođat ja váilevuodát rusttegiin ja lanjain lasihit vára dasa ahte ávdnasat vaháguvvet dahje billohuvvet.

Summary of supervision of organizations with authorization for dealing with human tissues and cells for medically assisted reproduction

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 1/2013

The Norwegian Board of Health Supervision has carried out supervision of organizations with authorization from the Norwegian Directorate of Health for dealing with human tissues and cells for medically assisted reproduction. Medically assisted reproduction is medical treatment for fertilization of the woman's ova with sperm, either within the woman's body or externally.

At eight of the ten organizations, non-conformities (breaches of laws or regulations) were detected. At five of the organizations, human material was not adequately labelled, and at six of the organizations, final control of embryos for implantation was inadequate. The Norwegian Board of Health Supervision has a stricter interpretation of the statutory requirements than the organizations. Awareness of the leaders about quality and safety is such that we believe that the probability for mistakes occurring is low.

At four of the organizations, we pointed out that use and control of critical equipment was inadequate. At one of the organizations, we pointed out that the premises did not meet the statutory requirements. When equipment and premises are inadequate, there is an increased risk that human material can be damaged or lost.

Rapport fra Helsetilsynet

Utgjevingar 2012

1/2012 Styre for å styrke. Rapport fra tilsyn med helsestasjonsvirksomheten

2/2012 Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2011 med kommunalt barnevern – undersøkelse og evaluering

3/2012 Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2011 med spesialisthelsetjenesten: behandling av eldre pasienter med hjerneslag

4/2012 Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2008–2011

5/2012 Mytar og anekdotar eller realitetar? Barn med tiltak frå barnevernet og tenester frå psykisk helsevern for barn og unge. Ei kunnskapsoppsummering

Alle utgjevingar i serien finst i fulltekst på Helsetilsynet sin nettstad www.helsetilsynet.no. Enkelte utgjevingar finst i tillegg i trykt utgåve som kan tingast frå Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post postmottak@helsetilsynet.no.

Utgjevingar 2013

1/2012 Oppsummering av tilsyn med verksemdar som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning

Tilsynsmeldinga

Tilsynsmeldinga er ein årleg publikasjon frå Helsetilsynet. Den blir nytta til å orientere omverda om saker som er sentrale for sosiale tenester i Nav, barnevernet og sosial- og omsorgstenestene og for offentleg debatt om tenestene.

Tilsynsmeldingar frå og med 1997 finst i fulltekst på www.helsetilsynet.no. Dei nyaste kan óg tingast i trykt utgåve.

I serien Rapport fra Helsetilsynet vert det formidla funn og erfaring frå klagebehandling og tilsyn med sosiale tenester i Nav, barnevern og sosial- og omsorgstenestene.

Serien vert utgjeven av Statens helsetilsyn. Alle utgjevingar i serien finst i fulltekst på www.helsetilsynet.no

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 1/2013

Oppsummering av tilsyn med verksemder som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med verksemder som Helsedirektoratet har godkjent for handtering av celler og vev berekna for assistert befruktning. Assistert befruktning er medisinsk behandling som har til formål å befrukte eggcellene til ei kvinne med sædceller, i eller utanfor kroppen til kvinna.

Ved åtte av ti verksemder blei det påpeikt avvik. Fem verksemder hadde mangelfull merking av det humane materialet, og seks verksemder mangla samla sluttkontroll av embryo før tilbakeføring. Statens helsetilsyn tolkar krava i forskrifta på desse områda strengare enn det verksemdene har gjort. Medvit rundt kvalitet og sikkerheit hos leiarar og tilsette førte til at Statens helsetilsyn oppfatta risikoen for feil som liten.

Ved fire verksemder blei det påpeikt manglar ved bruk og kontroll av kritisk utstyr, og ved éi verksemd blei det påpeikt at lokala ikkje tilfredsstilte krava i forskrifta. Feil og manglar ved utstyr og lokale aukar faren for at materialet kan bli skadd eller gå tapt.