

Oppsummering av tilsyn med handtering av humant beinvev til bruk på menneske

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

RAPPORT FRA
HELSETILSYNET 7/2013

JUNI
2013



Rapport fra Helsetilsynet 7/2013

Oppsummering av tilsyn med handtering
av humant beinvev til bruk på menneske

Juni 2013

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

ISBN: 978-82-90919-68-4 (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

Innhald

1 Samandrag	4
2 Tilsyn med verksemder som handterer humane celler og vev til bruk på menneske	5
3 Tilsyn med beinbankar	6
3.1 Eit ansvar både for Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk	6
3.2 Kva er meint med beinmateriale?	6
3.3 Organisering av beinbankdrifta.....	7
3.4 Val av tema for tilsynet.....	8
4 Tilsynsmetode og gjennomføring av tilsynet	9
5 Funn og vurderingar i tilsynet	11
5.1 Testing, vurdering og val av donor	11
5.1.1 Obligatoriske laboratorieundersøkingar for donor	11
5.1.2 Vurdering og val av donor.....	12
5.2 Sporbarheit i donasjonsprosessen og sporbarheit av produkt og materiale ..	13
5.3 Oppbevaring og lagring av beinvev	13
6 Tilsynsmessige vurderingar	14
7 Referansar	15
Vedlegg	
1: Virksomhetsrapportskjema	16
2: Sjekkliste ved stikkprøver.....	24
Čeahkkáigeassu	26
English summary	27

Figurregister

Figur 1 Skjematisk framstilling av bruk av beinmateriale.....	6
Figur 2 Beinvev frå levande donor i samband med innsetjing av hofteprotese.....	7

1 Samandrag

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med verksemder som var godkjende for å handtere humant beinvev til bruk på menneske.

Det blei påpeikt avvik ved 14 av 16 verksemder. Somme av verksemdene hadde avvik frå fleire av krava i forskrifta. Inntrykket vårt er at ein del leiarar og tilsette ikkje hadde investert nok ressursar og merksemd i implementeringa og etterlevinga av forskrifta. Verksemder som ikkje innfrir krava i forskrifta, handterer beinvev med høgare risiko enn regelverket aksepterer.

Det blei påpeikt avvik på følgjande område:

- testing, vurdering og val av donor
- *sporbarheit i donasjonsprosessen og sporbarheit av produkt og materiale*
- oppbevaring og lagring av beinvev

Felles for beinbankane er at dei er små og sårbare einingar med få tilsette. Aktiviteten blir teken hand om av medarbeidarar som hovudsakleg er knytte til ortopedisk operasjonsavdeling. Forskrifta har strenge krav til testing og val av donor for å hindre overføring av smitte eller sjukdom. Risikoen for å overføre sjukdom via donert, frose beinvev må ut frå kunnskapen vi har i dag, reknast som liten, men det har skjedd. Krava til sporbarheit og dokumentasjon skal bidra til ei fullgod behandling ved eventuelle seinare komplikasjonar hos mottakar.

Statens helsetilsyn gjennomførte tilsyna i perioden frå november 2011 til desember 2012. I april 2013 var 15 av 16 tilsyn avslutta. Dei påpeikte avvika var anten retta heilt opp, eller det var sett i verk tilfredsstillande oppfølging med fastsette tidsfristar for korrigerande tiltak.

2 Tilsyn med verksemder som handterer humane celler og vev til bruk på menneske

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med verksemder som handterer humant beinmateriale til bruk på menneske. Tilsyna blei gjennomførte av medarbeidarar i Statens helsetilsyn i perioden frå november 2011 til desember 2012. Det blei i alt gjennomført 16 tilsyn.

Forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev¹ 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, beinmarg, sædceller, ubefrukta egg, befrukta egg, hornhinner, beinvev, bruskevvev osv. Forskrifta gjeld både dødt og levande materiale og gjeld handtering av materialet frå uttak til distribusjon eller tilbakeføring.

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

Formålet med forskrifta er å fastsetje kvalitets- og tryggleiksstandardar ved handtering av humane celler og vev som er meinte til bruk på menneske, for å oppnå eit sterkt vern av menneskehelse, til dette høyrer å unngå at sjukdommar blir overførte via celler og vev.

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med at krava i forskrifta blir følgde. Forskrifta pålegg Statens helsetilsyn å føre 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. Tilsynet er oppsummert i Rapport fra Helsetilsynet 2/2011 *Nytt syn på gammal aktivitet. Tilsyn 2010 med verksemder som er godkjende for å handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske i Noreg: Gjennomføring og erfaringar* (1). I perioden frå mars 2011 til februar 2012 gjennomførte Statens helsetilsyn tilsyn med verksemder som var godkjende for å handtere humane celler og vev til bruk ved assistert befruktning. Tilsynet er oppsummert i Rapport fra Helsetilsynet 1/2013 *Oppsummering av tilsyn med verksemder som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning*.

1 Seinare i rapporten bruker vi kortforma: forskrift om handtering av humane celler og vev

3 Tilsyn med beinbankar

3.1 Eit ansvar både for Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk

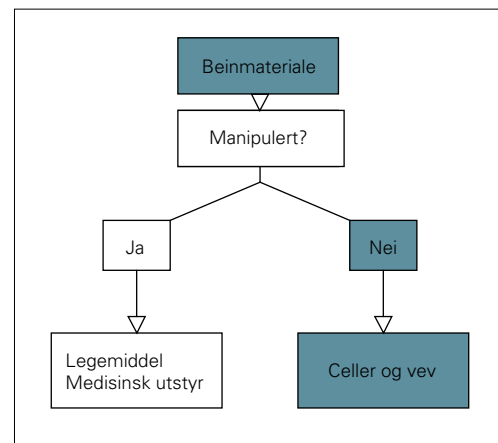
Statens helsetilsyn fører tilsyn med at helsetenesta følgjer reglane i forskrifta om handtering av humane celler og vev. Statens legemiddelverk fører tilsyn med at reglane i forskrifta om donasjon, uttak og testing blir følgde når cellene eller vevet skal gå inn i framstilling av produkt som er klassifiserte som legemiddel.

Verksemder som handterer humant beinmateriale til bruk på menneske, er omfatta av forskrift om handtering av humane celler og vev. Beinmateriale er kategorisert som celler og vev, med mindre materialet ikkje er manipulert eller omarbeidd til legemiddel eller medisinsk utstyr. Det finst eit aukande tal på produkt som er framstilte frå humant beinmateriale, som det er vanskeleg å kategorisere (borderline products). Desse problemstillingane blir jamleg tekne opp på EUs møte for tilsynsorgan.

3.2 Kva er meint med beinmateriale?

I godkjenningssdokumenta til verksemder som er godkjende for å handtere humant beinvev til bruk på menneske, har Helse- direktoratet brukt følgjande nemningar:

Figur 1 Skjematisk framstilling av bruk av beinmateriale



- bein- og bruskvev
- bein- og beinvev
- bein- og senevev
- bein-, brusk- og senevev
- beinvev

I årsrapporten for «celler og vev»-verksemder i 2011² brukte Helsedirektoratet fellesnemninga *beinmateriale*. Sju verksemder som handterte beinmateriale, har rapportert om aktiviteten sin for 2011. Ei verksemd hadde berre sporadisk aktivitet (autologt³ uttak og oppbevaring av kraniebein). I dei innsende rapportane kom følgjande aktivitetsdata fram: tal på donasjonar 163, tal på uttak 188, tal på kasserte 41 og tal på transplantasjonar 65.

2 Årsrapport 2011 – Celler og vev. Helsedirektoratet. <http://www.helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/bio-genteknologi/celler-og-vev/Sider/default.aspx>

3 Autolog betyr at materialet som blir teke ut, skal brukast på same personen. Autologe celler og vev som skal oppbevarast eller dyrkast, er omfatta av forskrifta.

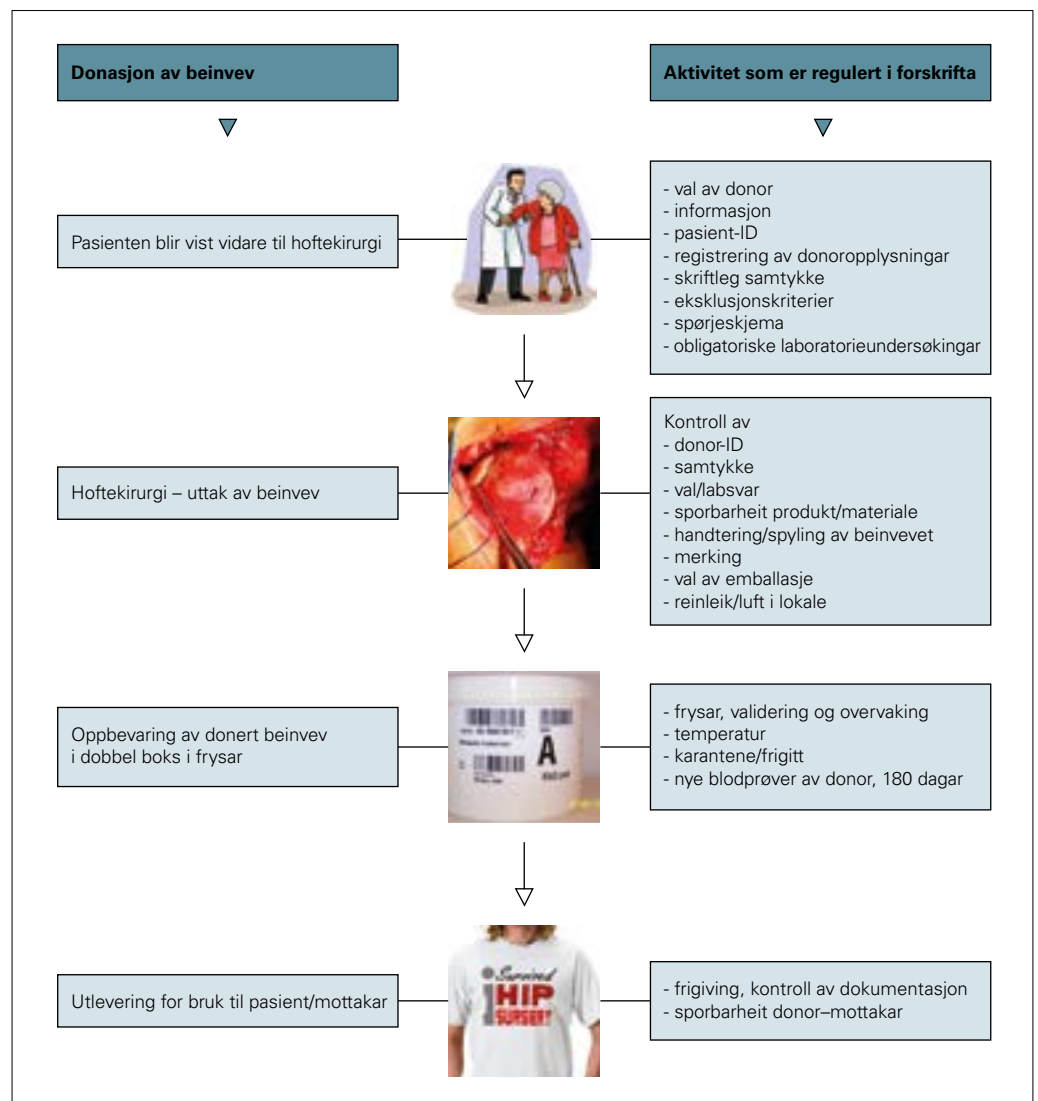
I 2011 sende Helsedirektoratet brev til alle helseføretaka som hadde ortopedisk operasjonsverksemd, og peikte på at det framleis var beinbankar som ikkje hadde søkt om godkjenning etter forskrifta.⁴ Per januar 2012 var 16 verksemdar godkjende for handtering av beinmateriale. Under tilsynet avdekte Statens helsetilsyn eitt helseføretak som mangla slik godkjenning for den eine av dei to beinbankane sine. Dette blei det peikt på under tilsynet, og verksemda tok omgåande kontakt med Helsedirektoratet og fekk på plass den nødvendige godkjenninga.

3.3 Organisering av beinbankdrifta

Beinbankane er i hovudsak knytte til ortopediske operasjonsavdelingar, og ansvarleg person⁵ er som oftast ein av legane ved avdelinga. Den praktiske drifta blir teken hand om av ein sjukepleiar ved ortopedisk operasjonsavdeling.

Personalet som handterer beinmaterialet, er tilsett ved ulike sjukehusavdelingar. Dei tek hand om drifta av beinbankane i tillegg til dei andre arbeidsoppgåvene sine.

Figur 2 Beinvev frå levande donor i samband med innsetjing av hofteprotese



4 Forskrifta tredde i kraft 1. juli 2008.

5 Jf. forskrifta om handtering av humane celler og vev § 6.

3.4 Val av tema for tilsynet

Beinmaterialet kan brukast både frå levande og død donor. Den vanlegaste forma for donasjon i Noreg er frå levande donor i samband ortopedisk operasjon. All donasjon føreset skriftleg samtykke. Ved innsetjing av hofteprotese blir til dømes lårbeinhovudet til pasienten fjerna, og dette blir deretter reingjort og oppbevart til seinare brukt på andre pasientar. Vi har laga ei skjematisk skisse over aktivitetar ved bruk av beinvev frå levande donor i samband med innsetjing av hofteprotese, sjå figur 2 forrige side.

Helsedirektoratets godkjenningar for handtering av det humane materialet er gitt felles for bein-, brusk- og senevev. Vi bruker i denne oppsummeringsrapporten nemninga beinvev.

Tilsynet blei avgrensa til å ha hovudvekt på korleis leiinga i helseføretaket sørgde for å ta hand om krava i forskrifta til følgjande faglege oppgåver og styringsoppgåver:

- oppbevaring av beinvev
- sporbarheit frå donor til mottakar og omvendt
- hindring av sjukdomsoverføring via beinvev
- sporbarheit for produkt og materiale som kjem i kontakt med beinvev

Aktiviteten som er gjord greie for i figuren, skal vere styrt og kunne sporast. Tilsyn med handtering av beinvev må omfatte oppfølging frå leiinga med vekt på:

- opplæring av tilsette som handterer beinvev til bruk på menneske
- skriftlege prosedyrar
- avvikssystem og meldeordningar (frå 1. mars 2013 skal uheldige hendingar og biverknader meldast til Kunnskaps-senteret på www.cellerogvev.no)
- jamleg og systematisk gjennomgang av aktiviteten ved til dømes interne revisjonar og gjennomgang frå leiinga

4 Tilsynsmetode og gjennomføring av tilsynet

Godkjennings- og saksdokumenta frå Helsedirektoratet og EU-møte for *Competent Authorities on Tissues and Cells*⁶ la grunnlag for planlegging og gjennomføring av tilsynet. Ein studietur til beinbanken på Piteå sjukhus gav også nyttig kunnskap.

Statens helsetilsyn utarbeidde eit verksemdsrapportskjema⁷ for beinbankar, vedlegg 1. Skjemaet la opp til stor grad av eigenrapportering for dei områda forskrifta omfattar. Innsending av andre dokument blei avgrensa så langt som råd. Det blei laga ei eiga sjekkliste for stikkprøver ved det enkelte tilsynet, vedlegg 2.

Brev med varsel om tilsyn blei sendt til administrerande direktør for helseforetaket, eller til leiar for annan institusjon med beinbank⁸. I varselet blei det bede om at leiinga peikte ut ein kontaktperson for å avtale praktisk tilrettelegging av tilsynet. Elektronisk kopi av verksemdsrapportskjemaet blei sendt til kontaktpersonen for utfylling. Det utfylte skjemaet og dokumentasjonen det blei spurt etter, blei returnerte til Statens helsetilsyn. Opplysningane som kom fram i det utfylte verksemdsrapportskjemaet og annan dokumentasjon, blei brukte til å tilpasse punkta i sjekklista for tilsynet til den aktuelle beinbanken.

Det var sett av éin dag til tilsynet ved kvar verksemd. Nøkkelpersonell for beinbankdrifta blei samla til ein kort presentasjon før synfaring ved beinbanken, stikkprøvekontroll av utvalde arbeidsoppgåver med tilhøyrande dokumentasjon og samtalar med dei tilsette, blant desse ansvarleg person. Opplæringsdokumentasjon for tilsette som utførte oppgåvene, var ein del av tilsynet.

Tilsynslaget oppsummerte informasjon frå dokument, samtalar og synfaring og vurderte om aktivitetane til verksemda var i tråd med reglane i forskrifta. I slutt-møta presenterte revisjonsleiar funna og konklusjonane frå tilsynslaget. Dei tilsette ved verksemda blei inviterte til å uttale seg om dei konkrete funna og om dei var samde i framstillinga av dei faktiske tilhøva.

Rapport frå tilsynet blei utarbeidd og send over til leiinga for verksemda. Der det var konkludert med avvik, gjekk det fram av oversendingsbrevet kva oppgåver og fristar verksemda måtte følgje opp etter tilsynet.

Verksemder med avvik sende inn planar for korleis dei skulle korrigere påpeikte avvik. For somme verksemder spurde vi etter tilleggsdokumentasjon for å få stadfesta at dei korrigerande tiltaka var gode nok til at vi kunne avslutte tilsynet.

I april 2013 var tilsynet avslutta ved 15 av dei 16 verksemdene. Anten var dei påpeikte avvika ordna opp i, eller det var sett i verk tilfredsstillande

6 Både Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn deltek på desse EU-møta for nasjonale styringsorgan.

7 Vi har tidlegare brukt og hatt god erfaring med å bruke slike verksemdsrapportskjema ved tilsyn med hornhinner og assistert befruktning.

8 Tre institusjonar var eigde av private stiftingar.

oppfølging med fastsette tidsfristar for korrigerande tiltak. Nokre verksemdar hadde lita erfaring med å bruke internrevisjon som eit verktøy for å følgje opp sin eigen praksis. I seks verksemdar bad vi derfor om å få ettersendt rapport etter internrevisjon innan ein tidsfrist.

Formålet var å sikre at tiltaka som var sette i verk, blei etterlevde og følgde opp. Ved den eine verksemda der tilsynet ikkje er avslutta, er aktiviteten mellombels stansa på grunn av ombyggingsarbeid ved operasjonsavdelinga. Tilsynet blir teke opp att så snart ordinær drift har starta att.

5 Funn og vurderingar i tilsynet

Det blei påpeikt avvik ved 14 av 16 verksemdar.

Dei påpeikte avvika handlar om:

- testing, vurdering og val av donor
- sporbarheit i donasjonsprosessen og sporbarheit av produkt og materiale
- oppbevaring og lagring av beinvev

5.1 Testing, vurdering og val av donor

Kapittel 4 i forskrifta, *Donasjon og laboratorieundersøkingar*, har detaljerte krav til testing, vurdering og val av donor. Tilsynet avdekte avvik frå eitt eller fleire av desse krava ved ti av verksemdene. Funna som låg til grunn for avvika, kan samlast i to hovudkategoriar: obligatoriske laboratorieundersøkingar og vurdering og val av donor.

Forskrifta krev at verksemdene skal etablere internkontrollsystem som skal sikre at aktivitetane i verksemdene blir planlagde, organiserte, utførte og haldne ved like i samsvar med krava i lov og forskrift. Det skal utarbeidast standardprosedyrar for alle prosessar som kan ha innverknad på kvaliteten på beinvevet og tryggleiken. Standardprosedyrar er skriftlege instruksar som systematisk skal kontrollerast og godkjennast, og dei skal vere daterte. Det skal etablerast eit system som sikrar at siste versjon av prosedyrar og retningslinjer blir gått gjennom med involvert personell og teke i bruk.

Tilsynet avdekte at styringssystemet var mangelfullt ved fleire verksemdar. Somme hadde mangelfulle rutinar eller manglande rutinar på fleire område, det blei heller ikkje utført interne revisjonar eller gjennomgang frå leiinga.

5.1.1 Obligatoriske laboratorieundersøkingar for donor

Forskrifta krev at laboratorium som skal utføre donortesting, er godkjende av Helsedirektoratet. Tilsynet fann at tre verksemdar brukte laboratorium utan slik godkjenning.

Det er fastsett kriterier for når ein person ikkje kan få vere donor. Desse kriteria skal hindre at det blir henta inn donormateriale som kan utgjere ein fare for smitte eller komplikasjonar for mottakaren og eventuelt personalet. Kriteria gir reglar om kva prosedyrar som skal følgjast ved vurdering og val av levande donor. Alle donorar skal som eit minstekrav testast for HIV, hepatitt og syfilis. Donor frå høgrisikoområde, eller donor som har partnar eller foreldre frå høg- risikoområde, skal undersøkjast for antistoff mot HTLV-1 og HTLV-2⁹.

⁹ HTLV-I kan i 2–5 prosent av tilfella og i løpet av opptil fleire tiår føre til utvikling av leukemi, ulike nevrologiske og autoimmune sjukdommar. HTLV-II er assosiert med nevrologiske lidningar. Reservoar for viruset er menneske. HTLV-I blei første gongen påvist i 1980, HTLV-II blei første gongen påvist i 1982. HTLV I/II infiserer T-lymfocytter og gir berar- tilstand for livstid.

HTLV-I finst endemisk i område i Japan, Sør- Amerika, Karibia og Sentral-Afrika. HTLV-II er utbreidd globalt, særleg blant urbefolkningar i Mellom- og Sør-Amerika og Sentral-Afrika og blant injiserande stoffmisbrukarar i USA og Europa.

I Noreg finst HTLV-II blant injiserande stoffmisbru- karar. HTLV-I-infeksjon ser vi svært sjeldan i Noreg.

Verksemda kan teste donor ytterlegare dersom det er grunn til det. Tilsynet avdekte at to verksemder hadde mangelfulle rutinar for kva laboratorieprøver som skulle takast.

Etter nysmitte av ein infeksjon vil det ta tid før immunresponsen kan målast med dei laboratorietestane som vanlegvis blir nytta (serologiske testar). Beinmateriale som toler oppbevaring, skal haldast i karantene til prøvetaking og laboratorieundersøkingar er gjorde på nytt etter minimum 180 dagar. 180 dagar er vurdert som eit langt nok intervall til at immunresponsen for HIV, hepatitt, syfilis og HTLV I+II er målbar.

Vi fann svikt både ved kva prøver som skulle takast ved første og andre gongs prøvetaking, tidsintervall for prøvetaking og manglande dokumentert vurdering før frigiving av beinmaterialet til bruk på menneske.

5.1.2 Vurdering og val av donor

Ein kan berre ta ut celler og vev etter skriftleg, informert samtykke frå donor eller representant for donor. Tilsynet avdekte at nokre verksemder ikkje hadde samtykkeskjema. Andre hadde prosedyrar for bruk av samtykkeskjema, men skjema blei ikkje brukte. Det var også verksemder som hadde samtykkeskjema, men som ikkje kunne leggje fram signert samtykkeskjema. Tilsynet avdekte prosedyrar med manglande eller mangelfull oversikt over kva kriterier som skulle sjekkast før ein frigav beinvev. Det blei også funne at beinvev var klarert for frigiving utan at det låg føre samtykke, og utan at ein kunne dokumentere at ein hadde vurdert om beinvevet var eigna.

Forskrifta presiserer ei rekkje kriterier som hindrar at ein person kan vere donor av celler og vev. Verksemder skal ha prosedyrar som sikrar evaluering og val av donor i samsvar med krava i forskrifta. Formålet med vurderinga er å identifisere og å hindre donasjonar som kan utgjere ein helserisiko for donor sjølv eller for andre. Fleire verksemder hadde ført eksklusjonskriterier på samtykkeskjemaet. Ved å signere skjemaet stadfesta donor at han

eller ho ikkje tilhørde nokon av risikogrubbene. Ved nokre verksemder avdekte tilsynet at eksklusjonskriterier som var førte opp på skjemaet, verken var i samsvar med eksklusjonskriteria i forskrifta eller med prosedyrane til verksemda.

Donor skal veljast ut etter ei vurdering av helsa og den medisinske historia til personen, basert på eit spørjeskjema og ein samtale med helsepersonell som er kvalifisert og utdanna for dette formålet. Tilsynet fann døme på verksemder der det ikkje låg føre dokumentasjon på at aktuelt personell var opplært til å gjere ei slik eignavurdering.

Resultatet av donorevalueringa og testprosedyrane skal dokumenterast og skrivast under av helsepersonell med nødvendige kvalifikasjonar. Vi fann at nokre verksemder mangla rutinar for å vurdere eksklusjonskriterier. Andre hadde liste med eksklusjonskriterier, men dei var mangelfulle og omfatta ikkje at ein skulle vurdere og dokumentere om donor var eigna. Tilsynet avdekte også døme på donordokumentasjon der det ikkje gjekk fram at ein hadde vurdert om donor var eigna. Verken prosedyrar eller praksis ved desse verksemdene oppfylte krava i forskrifta.

Når donasjon og uttak av celler og vev skjer utanfor den juridiske eininga som handterer cellene og vevet, skal det gjerast skriftleg avtale der det er spesifisert kva prosedyrar som skal følgjast, kva typar celler og vev det gjeld, og kva prøver som skal takast ut til testing. Kravet om skriftleg avtale gjeld sjølv om donasjon og uttak er omfatta av godkjenning frå det nasjonale styringsorganet i samsvar med EU-direktiva. Ei verksemd kjøpte beinvev både frå norsk og utanlandsk verksemd. Det var ikkje gjort avtale med nokon av dei to verksemdene. Tilsynet fann at det ikkje var dokumentert at mottakskontroll av utført. Gjennomgang av følgjedokumentet for kjøpt beinvev viste at beinvevet var frigitt for bruk utan at verksemda hadde forsikra seg om at alle serologiske prøvesvar låg føre.

5.2 Sporbarheit i donasjonsprosessen og sporbarheit av produkt og materiale

Forskrifta krev at celler og vev skal kunne sporast på alle trinn i handteringsprosessen frå donor til mottakar. I tillegg skal alle relevante opplysningar om produkt og materiale som kjem i kontakt med celler og vev, kunne sporast og identifiserast. Kravet om at det skal kunne sporast, skal gjere det mogleg å kontrollere at kvalitets- og tryggingstandardar blir følgde, og bidra til ei fullgod behandling av pasientar som tek imot cellene eller vevet, dersom det skulle oppstå komplikasjonar på eit seinare tidspunkt.

Ved ni verksemder påpeikte tilsynet avvik frå krava om at produkt og materiale skal kunne sporast.

Nokre hadde mangelfulle prosedyrar. Vi fann til dømes prosedyrar som gjorde greie for bruk av produkt og materiale som kom i direkte kontakt med beinvevet, utan at det var skriving ned korleis ein skulle dokumentere bruk av produkt og materiale for å sikre at det kunne sporast. Tilsynet viste at verksemdene i praksis heller ikkje kunne identifisere og spore nytta utstyr. Andre hadde prosedyrar, men dei var ikkje i bruk. Tilsynet avdekte også verksemder som verken hadde prosedyrar som gjorde greie for korleis produkt og materiale skulle kunne sporast, eller praksis for å dokumentere kva produkt og materiale som var brukte. Det var også døme på prosedyrar der bruk av produkt og materiale var gjort greie for, utan at det var ført opp kva produkt og materiale som er kritiske¹⁰ for tryggleiken og kvaliteten på celler og vev. Det var heller ikkje sikra at slike produkt og materiale kunne sporast.

5.3 Oppbevaring og lagring av beinvev

Forskrifta krev at beinvev til bruk på menneske skal oppbevarast under vilkår som sikrar både kvaliteten på og tryggleiken til det nemnde beinvevet. Oppbevaringsvilkåra handlar både om krav til temperatur m.m. og om krav til fysisk skilje mellom beinvev som er friggitt, og beinvev som er i karantene. Det skal kome tydeleg fram kva oppbevaringsvilkår som er nødvendige for å ta vare på eigenskapane til beinvevet. Beinbanken må blant anna ha klare reglar for kva som kan lagrast i fryseboksen saman med beinvevet. Oppbevaringsvilkåra må heile tida overvakast, og det må kunne dokumenterast at vilkåra blir følgde. Humant materiale som ikkje er handtert i samsvar med krava i forskrifta, skal ikkje oppbevarast saman med celler og vev som skal brukast på menneske.

Tilsynet avdekte at seks verksemder ikkje oppfylte krava i forskrifta til oppbevaring og lagring av beinvev. Avvika handla både om mangelfull overvaking og dokumentering av at temperaturen heile tida var innanfor dei definerte grensene. Det var også verksemder der frysaren ikkje hadde fysisk skilje eller merking som viste kva som var beinvev klart for bruk, kva som var beinvev i karantene, og kva som var anna humant materiale.

10 Uttrykket «kritisk» blir brukt om eit tilhøve eller eit objekt som har noko å seie for kvaliteten på eller tryggleiken til celler og vev, eller om eit objekt som kjem i kontakt med celler og vev.

6 Tilsynsmessige vurderingar

Felles for beinbankane er at dei er små og sårbare einingar med få tilsette. Aktiviteten blir teken hand om av erfarne medarbeidarar som hovudsakleg er knytte til ortopedisk operasjonsavdeling. Drift av beinbanken er ein aktivitet som kjem i tillegg til arbeidsoppgåvene dei elles har. Medarbeidarane har brukt donert beinvev ved ortopediske operasjonar i lang tid før forskrifta om handtering av humane celler og vev tok til å gjelde.

Forskrifta stiller detaljerte krav til styring og leing og til at involvert personell i alle ledd av prosessen har god nok og oppdatert kompetanse. I tillegg er det eit krav at aktivitet som har noko å seie for kvaliteten på og tryggleiken til beinvevet, skal utførast i samsvar med godkjende, skriftlege standardprosedyrar.

Tilsynet påpeikte avvik ved 14 av 16 verksemdar. Somme verksemdar hadde avvik frå fleire av krava i forskrifta. Inntrykket vårt er at ein del leiarar og tilsette ikkje hadde investert nok ressursar og merksemd i å implementere og følge krava i forskrifta.

Risikoen for å overføre sjukdom via donert, frose beinvev må ut frå kunnskapen vi har i dag, reknast som relativt liten, men ut frå rapporterte tilfelle veit vi at til dømes HIV, hepatitt C og tuberkulose¹¹ er overførte via frose bein. Det er derfor viktig at kriteria for val av donor blir følgde i praksis. Kriteria skal

bidra til å identifisere og hindre donasjon frå personar som kan utgjere ein helserisiko for andre.

Forskrifta har strenge krav til dokumentasjon og sporbarheit. Kravet om sporbarheit gjeld både for opplysningar om donor og mottakar, og for produkt og materiale som beinvevet har vore i direkte kontakt med. Tilsynet viste at verksemdene hadde forstått og følgd kravet om sporbarheit for donor og mottakar, men det blei avdekt fleire brot på krava i forskrifta om at produkt og materiale skal kunne sporast. Sporingsopplysingar kan bidra til at ein kan gi fullgod behandling ved eventuelle seinare komplikasjonar hos mottakarar av beinvev.

Tilsynet påpeikte fleire avvik, men dei fleste var relativt enkle å korrigere, og i april 2013 var 15 av 16 tilsyn avslutta.

Statens helsetilsyn er pålagt å føre jamleg tilsyn med blant anna beinbankar og vil følge opp dei tiltaka som er sette i verk, ved seinare tilsyn.

11 Hospital Tissue Management: A Practitioners Handbook 2008

7 Referansar

1. Nytt syn på gammal aktivitet.
Tilsyn 2010 med verksemder som er godkjende for å handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske i Noreg: gjennomføring og erfaringar. Oslo: Statens helsetilsyn, 2011. Rapport fra Helsetilsynet 2/2011
<http://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Rapport-fra-Helsetilsynet/Rapport-Helsetilsynet-2011/Tilsyn-2010-verksemder-godkjende-for-a-handtere-hornhinner-til-bruk-pa-menneske-i-Noreg/>
2. Oppsummering av tilsyn med verksemder som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning. Oslo: Statens helsetilsyn, 2013. Rapport fra Helsetilsynet 1/2013
<http://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Rapport-fra-Helsetilsynet/Rapport-Helsetilsynet-2013/Oppsummering-av-tilsyn-med-virksomheter-godkjent-for-handtering-av-humane-celler-og-vev-til-assistert-befruktning/>
3. Årsrapport 2011 – Celler og vev.
Oslo: Helsedirektoratet, 2012
<http://www.helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/bio-genteknologi/celler-og-vev/Sider/default.aspx>

Vedlegg 1: Virksomhetsrapport skjema



Virksomhetsrapport¹²

Vi viser til forskrift av 3. juli 2008 nr 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

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

Vedleggene skal nummereres som angitt i dette skjemaet og sendes som papirutskrifter eller elektronisk på vedlagt USB minnepinne. Følgende elektroniske format kan benyttes:

Doc/docx (Word dokumenter)

Xls/xlsx

Pdf (Adobes portable document format)

Tiff (Tagged image file format)

Filene kan ikke være zipped eller inndelt i mappestruktur. Vedleggsnummeret må inngå i filnavnet.

(Eksempler på filnavn: vedlegg 1-1.pdf, vedlegg 1-2.doc)

Fyll ut et eget skjema for hver virksomhet (enhet/avdeling) og legg ved alle aktuelle vedlegg (nummererte).

¹² Med virksomhet menes den enheten som utfører arbeidsoppgaver som reguleres av denne forskriften

Generell informasjon

Virksomhetens eier:

Eksempelvis helseforetak eller privat sykehus

Navn:

Adresse:

Overordnet leder:
(navn og tittel)

Telefon:

E-post:

Stedfortreder for overordnet leder:
(navn og tittel)

Virksomhet:

Navn:

Adresse:

Telefon:

E-post:

Ansvarlig person:
jf. forskriften § 6

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

Eventuell fast stedfortreder:

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

Virksomhetens leder:

Hvis annen enn ansvarlig person. Angi formell utdanning

Medisinskfaglig rådgiver:

Hvis ansvarlig person eller leder ikke er autorisert lege. Angi formell utdanning

Del 1 – Ledelse, organisering og styring av virksomheten

Jf forskriften kapittel 2

Utføres noen av virksomhetens oppgaver av andre?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Finnes det et system for å kontrollere og dokumentere at celler og vev innfrir kravene til kvalitet og sikkerhet før de godkjennes for bruk?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Finnes det en beskrivelse av hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <i>Legg ved organisasjonskart. Vedlegg 1-1</i>
Er virksomheten sertifisert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <i>Hvis ja, angi av hvem og når:</i>
Er virksomheten akkreditert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <i>Hvis ja, angi av hvem og når:</i>

Kopier inn eller legg ved en beskrivelse av virksomhetens kvalitetsstyringssystem.

Vedlegg 1-2

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

Vedlegg 1-3

Legg ved siste rapport/referat fra internrevisjon. *Vedlegg 1-4*

Legg ved siste rapport fra ledelsens gjennomgang. *Vedlegg 1-5*

Del 2 – Personale

Jf forskriften § 7 og § 8

Angi antall personer som håndterer beinmateriale beregnet for donasjon	
Har virksomheten kvalifisert personale med tilstrekkelig og oppdatert kompetanse?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Finnes det skriftlige retningslinjer for opplæring av personalet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Bli opplæringen dokumentert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Finnes det skriftlige retningslinjer for etterutdanning og oppdatering av personalet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Har personalet klare, dokumenterte og oppdaterte oppgavebeskrivelser?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei

Del 3 – Utstyr og materialer

Jf forskriften § 10, § 11

Har virksomheten utstyr som er kritisk for kvaliteten på celler og/eller vev?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis ja, gjengi en liste over utstyret. <i>Vedlegg 3-1</i>
Finnes det skriftlige prosedyrer for å identifisere, validere, inspisere og vedlikeholde kritisk utstyr?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Finnes det skriftlige prosedyrer for rengjøring, desinfisering og rensing av kritisk utstyr?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Er det definert temperaturrenser for utstyr som brukes til oppbevaring av celler og vev?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <i>Hvis ja, angi hvilke krav som stilles:</i>
Er kritisk utstyr koblet til alarm?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Finnes det skriftlige prosedyrer som beskriver tiltak ved feil på utstyret og ved strømbrudd?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei

Del 4 – Anlegg og lokaler

Jf forskriften § 12

Måles og overvåkes luftkvaliteten i virksomhetens lokaler?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Er det etablert rutiner for adgangskontroll?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei

Del 5 – Sporbarhet

Jf forskriften § 28 og § 40

Er det etablert rutiner som sikrer sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis ja, legg ved dokumentasjon som beskriver rutinene. <i>Vedlegg 5-1</i>
Er det etablert rutiner som sikrer sporbarhet for produkter og materialer som kommer i kontakt med celler og vev?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis ja, legg ved dokumentasjon som beskriver rutinene. <i>Vedlegg 5-2</i>

Del 6 – Aktivitet

Jf forskriften kapittel 2, 4, 5 og 6

<p>Celler og/eller vev virksomheten håndterer <i>kryss av/beskriv</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Beinvev</p> <p><input type="checkbox"/> Senevev</p> <p><input type="checkbox"/> Annet <i>Angi hvilke celler eller vev</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Allogent bruk</p> <p><input type="checkbox"/> Autolog bruk</p> <p><input type="checkbox"/> Allogent bruk</p> <p><input type="checkbox"/> Autolog bruk</p>	<p><input type="checkbox"/> Levende donor</p> <p><input type="checkbox"/> Død donor</p> <p><input type="checkbox"/> Levende donor</p> <p><input type="checkbox"/> Død donor</p>
<p>Kryss av for de prosessene som utføres i virksomhetens lokaler</p>	<p><input type="checkbox"/> Donasjon</p> <p><input type="checkbox"/> Uttak</p> <p><input type="checkbox"/> Prosessering/bearbeiding</p> <p><input type="checkbox"/> Testing</p> <p><input type="checkbox"/> Oppbevaring</p>		
<p>Finnes det prosedyre(r) for validering av kritiske metoder?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p>		

Skriv inn eller legg ved en skjematisk beskrivelse (flytskjema) av de aktivitetene virksomheten utfører når det gjelder håndtering av celler og vev. *Vedlegg 6-1*

Sender virksomheten årsrapport til Helsedirektoratet?

Ja Nei

Hvis *ja* legg ved en kopi av siste årsrapport. *Vedlegg 6-2*

Hvis *nei* angi antall donasjoner av beinmateriale ved virksomheten i 2011.

Del 7 – Obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer

Jf forskriften § 17, 18, 19 og 20

Utfører virksomheten obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer selv?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis nei, oppgi navn på laboratorium(er) som benyttes:
Kryss av for hvilke laboratorieundersøkelser som utføres på donasjonstidspunktet	<input type="checkbox"/> Anti HIV 1+2 <input type="checkbox"/> HBsAg <input type="checkbox"/> Anti HBc <input type="checkbox"/> Anti HCV <input type="checkbox"/> Syfilis Eventuelle andre laboratorieundersøkelser som utføres:
Kryss av for hvilke laboratorieundersøkelser som utføres etter 180 dager	<input type="checkbox"/> Anti HIV 1+2 <input type="checkbox"/> HBsAg <input type="checkbox"/> Anti HBc <input type="checkbox"/> Anti HCV <input type="checkbox"/> Syfilis Eventuelle andre laboratorieundersøkelser som utføres:

Del 8 - Transport og distribusjon

Jf forskriften § 35

Distribuerer virksomheten celler og vev til annen virksomhet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis ja, angi til hvem:
Mottar virksomheten celler og vev fra annen virksomhet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis ja, angi fra hvem:
Beskriv hvordan celler og vev oppbevares under transport fra uttak og til mottak i virksomheten.	
Er det definert krav til oppbevaring, temperatur, tid mv. under transport?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Hvis ja, angi hvilke krav som stilles, og om transportrutinene er validert:

Del 9 – Alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger

Jf forskriftens § 8, § 53, § 54, § 55

Finnes det skriftlige rutiner/ retningslinjer for registrering og oppfølging av alvorlige uønskede hendelser?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Finnes det skriftlige rutiner/ retningslinjer for registrering og oppfølging av bivirkninger?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Angi antall alvorlige uønskede hendelser i 2011.	<i>Legg ved kopi av meldingene. Vedlegg 8-1</i>
Angi antall bivirkninger i 2011.	
Finnes det skriftlige rutiner for registrering av avvik fra gjeldende kvalitets- og sikkerhetsstandarder som følger av forskriften?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <i>Legg ved kopi av meldingene. Vedlegg 8-2</i>
Angi antall avvik i 2011.	<i>Legg ved kopi av meldingene. Vedlegg 8-3</i>

Sted og dato:

Dette skjemaet er fylt ut av:

Signatur:

Ansvarlig overordnet leder:

Signatur:

Vedlegg 2:

Sjekkliste ved stikkprøver

Kontrollpunkter	Kommentarer
<i>Ta utgangspunkt i den siste utleveringen av beinmateriale</i> ID for beinmaterialet:	
<ul style="list-style-type: none"> • Hvem leverte ut beinmaterialet? <ul style="list-style-type: none"> – hvem er lært opp til å levere ut beinmateriale? – hva skjer ved fravær? – adgangskontroll 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vise hva som ble kontrollert ved utleveringen? <ul style="list-style-type: none"> – dokumentasjon 	Utvelgelse av donor, forlikelighet Tining av vev Lagringstid
<ul style="list-style-type: none"> • Deles beinmateriale fra en donasjon opp til flere produkter? <ul style="list-style-type: none"> – vise sporbarhet til donor og til samtlige mottakere 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vise hvilke produkter og materialer beinmaterialet har vært i direkte kontakt med? 	Sporing av verktøy ved uttak
<ul style="list-style-type: none"> • Hvor har beinmaterialet vært oppbevart? 	Karantenefryser, oppdelt eller to frysere?
<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturlogg for oppbevaringsperioden 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vedlikeholdsdokumentasjon for fryser <ul style="list-style-type: none"> – daglig vedlikehold – validering – temperaturgrenser – alarmgrenser 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vise svar på obligatoriske laboratorietester (HIV, Hepatitt B og C, evt. HTLV I+II) <ul style="list-style-type: none"> – ved donasjon – etter 180 dager – rutiner ved positive prøveresultater – hvor er prøvene utført? 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ble det utført sterilkontroll av beinmaterialet? <ul style="list-style-type: none"> – resultatdokumentasjon 	Bestråling eller desinfeksjon for levende og døde donorer
<ul style="list-style-type: none"> • Vise rutiner for flytting av beinmateriale fra karantnelager til frigitt lager 	

Fortsetter på neste side

Kontrollpunkter	Kommentarer
<ul style="list-style-type: none">• Vise dokumentasjon for donorutvelgelse	Journalføring
<ul style="list-style-type: none">• Vise samtykke til donasjon	
<ul style="list-style-type: none">• Vise merking av beholder med beinmateriale	
<ul style="list-style-type: none">• Journalføring og oppbevaring av dokumentasjon	
<ul style="list-style-type: none">• Opplæringsdokumentasjon for involvert personale	Krav til opplæring Ansvar for opplæring
	Avvik Kvalitetskontroll

Čoahkkáigeassu bearráigeahčus das mo gieđahallojuvvojit humána dáktegođđosat mat galget geavahuvvot olbmuide

Dearvvašvuodageahču Raportta 7/2013 čoahkkáigeassu

Stáhta dearvvašvuodageahčču lea čadahan bearráigeahču doaimmahagain mat ledje dohkkehuvvon gieđahallat humána dáktegođđosiid mat galget geavahuvvot olbmuide.

14 doaimmahagas 16 dárkkistuvvon doaimmahagas gávdnojedje spiehkasteamit, meattáhusat. Muhtin doaimmahagain ledje spiehkasteamit máŋgga láhkaásahusa gáibádusain.

Čujuhuvvojedje spiehkasteamit čuovvovaš surggiin:

- donora (addi) iskkadeapmi, árvoštallan ja välljejuvvo
- guorranvejolašvuhta donašuvdnaproseassas ja buktagiid ja ávdnasiid guorranvejolašvuhta
- dáktegođđosiid vurkkodeapmi ja sealluheapmi

Summary of supervision of establishments that deal with human bone tissue for human application

Summary of Report of the Norwegian Board of Health Supervision 7/2013

The Norwegian Board of Health Supervision has carried out supervision of establishments that have been granted authorization for dealing with human bone tissue for human application.

In 14 of 16 organizations, breaches of laws or regulations were detected. In some of the organizations several breaches were detected.

These breaches of laws or regulations were related to the following areas:

- Testing, assessment and selection of donors
- Traceability in the donation process and traceability of products and materials
- Storage of bone tissue

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 utgivelsene i serien finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted www.helsetilsynet.no. Enkelte utgivelser finnes i tillegg i trykt utgave som kan bestilles fra Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post postmottak@helsetilsynet.no.

Utgjevingar 2013

1/2013 Oppsummering av tilsyn med verksemder som er godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning

2/2013 Glemmer kommunene barn og unge i møte med økonomisk vanskeligstilte familier? Kartlegging og individuell vurdering av barns livssituasjon og behov ved søknader om økonomisk stønad. Oppsummering av landsomfattende tilsyn 2012

3/2013 “Ikke bare ett helseproblem.....” Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2011–2012 med spesialisthelsetjenesten: behandling av skrøpelige eldre pasienter med hoftebrudd

4/2013 Spesialisthelsetjenestens håndtering av henvisninger og utredning av pasienter med tykk- og endetarmskreft. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2012

5/2013 Tvil om tvang. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2011 og 2012 med tvungen helsehjelp til pasienter i sykehjem

6/2013 ”Vi får satt fokus, blir bevisstgjort og må skjerpe faget vårt ekstra...” En deskriptiv undersøkelse av tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester til eldre

7/2013 Oppsummering av tilsyn med handtering av humant beinvev til bruk på menneske

Tilsynsmeldinga

Tilsynsmeldinga er ein årleg publikasjon frå Statens helsetilsyn. Den blir nytta til å orientere omverda om saker som er sentrale for sosiale tenester i Nav, barnevern-, helse- 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 7/2013

Oppsummering av tilsyn med handtering av humant beinvev til bruk på menneske

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med verksemder som var godkjende for handtering av humant beinvev til bruk på menneske.

Ved 14 av 16 verksemder blei det påpeikt avvik. Nokre av verksemdene hadde avvik frå fleire av krava i forskrifta.

Det blei påpeikt avvik på følgjande område:

- testing, vurdering og val av donor
- sporbarheit i donasjonsprosessen og sporbarheit av produkt og materiale
- oppbevaring og lagring av beinvev