

Samarbeid og dialog – jevnlig tilsyn med håndtering av blod, celler, vev og organer

For mange pasienter betyr overføring av blod, celler, vev og organer økt livskvalitet og nytt liv. Pasienter og pårørende må kunne stole på at risikoen for skade og overføring av sykdom via humant materiale er så lav som mulig.

Legemiddelverket og Helsetilsynet er pålagt å utføre jevnlig tilsyn ved virksomheter som håndterer humant materiale til bruk på mennesker. Tilsynsetatenes lovlighetskontroll skal medvirke til god pasientsikkerhet.

Prioriterer kvalitetsarbeid

Våre planlagte tilsyn viser at helseforetakene prioriterer kvalitetsarbeid for å trygge givere og mottakere av humant materiale. Strengt myndighetskrav og nulltoleranse for feil fører likevel til at vi finner forbedringsområder ved de fleste av virksomhetene. Tilsynsfunn som innebærer økt risiko for pasientene er for eksempel:

- ikke god nok identitetskontroll av blodpose og blodmottaker før blodoverføring
- feil og mangler ved teknisk utstyr som benyttes ved håndtering og oppbevaring av celler og vev
- ikke tydelig fordeling av oppgaver, ansvar og myndighet ved utvelgelse av organdonorer
- ledelsen sikrer ikke samsvar mellom myndighetskrav, retningslinjer og praksis



Potensiale for sykdom og skade

Blod, celler, vev og organer har ulikt potensiale for å forårsake sykdom, skade og død. En blodgiver vil kunne donere blod mange ganger over flere år, og hver enkelt enhet blod kan deles i flere ulike komponenter. Dersom blodgiverutvelgelsen ikke er god nok, vil sykdom kunne overføres via donert blod til svært mange mottakere. I tillegg kan overføring av blod av feil type gi svært alvorlige reaksjoner hos mottakeren. På samme måte kan celler og vev skade mottakeren, men celler og vev fra samme donor benyttes til vesentlig færre pasienter. For organer som hjerte, lunge, lever, nyre og bukspyttkjertel, må risikobildet vurderes annerledes. For liten tilgang på organdonorer utgjør den største risikoen for pasienter som venter på et egnet donororgan.

”samarbeid mellom involvert helsepersonell, deres ledere og ulike tilsynsetater styrker forbedringsarbeidet.”

Forebygge konsekvenser av feil

Virksomheter som håndterer blod, celler, vev og organer må etablere sikkerhetsbarrierer for å forebygge at feil får konsekvenser for pasientene. Alvorlige hendelser som er rapportert til meldeordningene i Helsedirektoratet og varslet Helsetilsynet, viser at eksempelvis svikt i identitetskontroll før overføring av blod, celler og vev i enkelte tilfeller har ført til alvorlig skade eller dødsfall. Våre tilsyn med donorsykehus viser at helseforetakene i varierende grad prioriterer organdonasjon. Kapasitet og kompetanse ved sykehusene har betydning for antall organdonasjoner. Tilgang på organer er helt avgjørende for liv eller død.

Krav til virksomhetene

Fordeling av humant materiale, særlig organer til transplantasjon, forutsetter åpenhet og rettferdighet for å sikre lik tilgang til behandling. I tillegg vet vi at feil og hendelser kan få alvorlige konsekvenser for donor og mottaker. Helselovgivningen utdyper derfor krav til kvalitet og sikkerhet i egne forskrifter. Helseforetak og private aktører som håndterer humant materiale til bruk på mennesker skal sørge for en praksis som gir trygghet for donor og mottaker.

Samarbeid ved tilsyn

Hyppige tilsyn fra ulike tilsynsetater innebærer bruk av ressurser for virksomheter og myndigheter, men gir også mulighet til å følge opp tiltak og forbedringsarbeid. Flere av våre tilsynsbesøk blir planlagt og gjennomført i samarbeid med Legemiddelverket. Ved slike tilsyn

holdes åpnings- og sluttmøte i fellesskap. På sluttmøtet presenterer vi våre funn, inviterer virksomheten til å presentere sin egen vurdering og åpner for dialog rundt funn og praktisk gjennomføring av tilsynet.

Tilbakemeldinger fra virksomhetene

Tilsyn i samarbeid med Legemiddelverket, og som i tillegg omfatter flere enheter og fagområder ved virksomhe-

ten, involverer mange. Likevel får vi overveiende positive tilbakemeldinger etter slike tilsyn:

- synliggjorde at tilsynet gjaldt hele virksomheten
- førte til samarbeid på tvers av enheter og fagområder
- ga eierskap til forbedringsområdene
- mulighet til å iverksette tiltak på eget initiativ
- nyttig at Legemiddelverket og Helsetilsynet undersøker hele prosessen fra blodgivning til anvendelse av blodet samtidig

Veien videre

Helsepersonellet vi møter fremstår som engasjerte med ønske om å utføre faglig godt arbeid. Erfaringene fra tilsyn tilsier at samarbeid mellom involvert helsepersonell, deres ledere og ulike tilsynsetater styrker forbedringsarbeidet. Etter vår mening vil fortsatt samarbeid ved tilsyn bidra til å øke pasientsikkerheten ved bruk av humant materiale.