

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Forurensning av celleprøve ga feil prøvesvar

XXXXXX

Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

XXXXXX

VÅR REF: / OUR REF:

XXXXXX

DATO: / DATE:

XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til varsel av XXXXXX om en alvorlig hendelse ved XXXXXX. Saken gjelder forurensning av en celleblokk ved analyse av celleprøve. Forurensingen fikk konsekvenser for behandlingsforløpet til en pasient som på grunnlag av feil prøvesvar fikk påvist kreft. Dette medførte unødvendig kirurgisk behandling.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasienten.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved XXXXXX. Begrunnelsen er at pasienten som følge av feil prøvesvar fra forurenset celleprøve måtte fjerne alle lymfeknutene i armhulen og gjennomgå en omfattende kreftutredning. Det foreligger derfor brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 16 og 4.

Statens helsetilsyn har videre kommet fram til at XXXXXX ikke hadde sikret en forsvarlig håndtering av cytologisk materiale i virksomheten. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Vi har merket oss at avdeling for patologi ved XXXXXX etter hendelsen har iverksatt relevante tiltak for å få en forsvarlig håndtering av cytologisk materiale i virksomheten. Vi ber om tilbakemelding på hvordan virksomheten følger med på om de nye rutineene fungerer som forutsatt og om tiltakene er tilstrekkelig forstått og etterlevd i avdelingen. Se for øvrig pkt. 9 om våre forventninger til videre oppfølging.

Vi ber også om at ledelsen informerer pasienten om hvilke tiltak som er iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra XXXXXX innen XXXXXX.

Med hilsen

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi til:

Fylkesmannen i XXXXXX

XXXXXX XXXXXX Pasient

Helsefaglige saksbehandlere:

seniorrådgiver XXXXXX, tlf. XXXXXX

seniorrådgiver XXXXXX, tlf. XXXXXX

fagsjef XXXXXX, tlf. XXXXXX

Juridisk saksbehandler:

seniorrådgiver XXXXXX, tlf. XXXXXX

Innhold

Om varselordningen i Statens helsetilsyn	6
Sammendrag	7
1 Tilsynets tema og omfang	8
2 Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet	8
2.1 Forsvarlig helsehjelp	8
2.1.1 <i>Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....</i>	<i>9</i>
2.2 Nærmere om forsvarlighet ved håndtering av cytologisk materiale.....	9
3 Gjennomføring av tilsynet	10
4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis	11
4.1 Organisering.....	11
4.2 Ledelse og kvalitetsforbedring.....	11
4.3 Prøvetaking og håndtering av cytologisk materiale	12
4.3.1 <i>Prøvetaking.....</i>	<i>12</i>
4.3.2 <i>Registrering og fordeling av prøvene ved enhet for cytologi.....</i>	<i>12</i>
4.3.3 <i>Håndtering av utstryk ved enhet for cytologi</i>	<i>13</i>
4.3.4 <i>Tillaging av celleblokk ved enhet for cytologi</i>	<i>13</i>
4.3.5 <i>Behandling av celleblokk ved enhet for histologi.....</i>	<i>14</i>
4.3.6 <i>Registrering, arkivering og vurdering av ferdige preparater</i>	<i>16</i>
4.3.7 <i>Fra aspirering av celler til vurdering av ferdig preparat.....</i>	<i>16</i>
4.4 Andre opplysninger mottatt ved det stedlige tilsynet.....	18
5 Hendelsen	18
5.1 Om pasienten/bakgrunn	18
5.2 Fordeling av aspirerte celler fra pasienten.....	18
5.3 Håndtering av prøvene ved avdeling for patologi, XXXXXX.....	19
5.3.1 <i>Håndtering av utstryk og prøve til immuncytokjemiske undersøkelser</i>	<i>19</i>
5.3.2 <i>Tillaging av celleblokk fra pasientprøven</i>	<i>19</i>
5.3.3 <i>Videre behandling av pasientprøven.....</i>	<i>20</i>
5.3.4 <i>Vurdering av ferdige preparater.....</i>	<i>20</i>
5.3.5 <i>Pasientprøvens gang – en oversikt</i>	<i>21</i>
5.4 Videre forløp for pasienten.....	21
5.5 Virksomhetens ivaretagelse av, og informasjon til pasienten	22
5.6 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsen	22
5.6.1 <i>Helseforetakets vurdering av mulige årsaker</i>	<i>22</i>
5.6.2 <i>Gjennomførte og planlagte tiltak.....</i>	<i>23</i>
5.6.3 <i>Tiltak for å identifisere og sikre oppfølging av den andre pasienten</i>	<i>23</i>
5.7 Helseforetakets iverksatte og planlagte tiltak.....	24
6 Helsetilsynets hendelses- og årsaksanalyse.....	24
6.1 Håndtering av celleprøven, fra prøvetaking til ferdig celleblokk	24

6.1.1	<i>Prøvetaking</i>	24
6.1.2	<i>Tillaging av celleblokk ved cytologisk laboratorium</i>	24
6.1.3	<i>Videre behandling av celleblokk ved histologisk laboratorium</i>	26
6.2	Vurdering av preparatene fra pasientens celleprøve	27
6.3	Styring og ledelse	27
7	Helsetilsynets vurdering	28
7.1	Ga XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp?	28
7.2	Sikret XXXXXX en forsvarlig håndtering av cytologisk materiale?	29
7.3	Har XXXXXX iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?	30
8	Helsetilsynets konklusjon	31
9	Helsetilsynets forventninger og frist for tilbakemelding	31
10.	Vedlegg	32

Om varselordningen i Statens helsetilsyn

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a). Dette innebærer at helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak har plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser som skjer i spesialisthelsetjenesten. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Varselordningen ble lovfestet fra 1. januar 2012. Statens helsetilsyn behandler varslene og følger opp hendelsene. Det fremgår av helsetilsynsloven § 2 at Statens helsetilsyn snarest mulig skal foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Formålet med varselordningen er å bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold og bidra til en bedre og raskere vurdering av de alvorlige hendelsene, ved at tilsynsmyndigheten på et tidlig tidspunkt kommer i dialog med involvert helsepersonell og deres ledere. Tilsynet skal også bidra til å styrke pasienter og pårørendes rolle ved tidlig dialog og mulighet for å uttale seg til saken.

Tilsyn etter alvorlige hendelser skal bidra til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Tilsynsrapportene skal på denne måte føre til analyse og refleksjon i virksomhetene.

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Helsetilsynet saken og det stedlige tilsynet ved XXXXXX. Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse der en XXXXXX år gammel kvinne på grunn av feil på laboratoriet fikk kreftdiagnose som i ettertid viste seg å være feilaktig. Pasienten gjennomgikk på bakgrunn av prøvesvaret en omfattende utredning over flere måneder og fikk fjernet 14 lymfeknuter i armhulen.

Det ble ikke funnet kreft i noen av lymfeknutene, og XXXXXX foretok derfor en nærmere undersøkelse av den aktuelle celleprøven og analysen. Det ble da oppdaget at celleblokken som var preparert fra celleprøven var forurenset med kreftceller fra en annen pasients prøve.

I tilsynet kom det fram at hendelsen kunne skje fordi virksomheten ikke hadde tilstrekkelig og omforente rutiner for håndtering av det cytologiske materialet (celleprøver) ved avdeling for patologi. Tillaging og håndtering av celleblokk innebærer en kjede av oppgaver som er av kritisk betydning for at pasienten får riktig diagnose og behandling. Celleprøver er svært sensitive for forurensning, og virksomheten må forsikre seg om at helsepersonell ved sin håndtering av cytologisk materiale følger allment aksepterte retningslinjer for god praksis. Denne saken viser at praksis ved håndtering av det cytologiske materialet i for stor grad var overlatt til enkeltpersoner ved laboratoriet. Virksomheten hadde heller ikke fulgt med på at praksis ved avdelingen var forsvarlig. Avdelingen hadde ikke foretatt egen internrevisjon og ledelsen i foretaket hadde heller ikke etterspurt dette.

Helsetilsynet har kommet til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 16 og 4. Begrunnelsen er at pasienten som følge av feil prøvesvar fra forurenset celleprøve måtte fjerne alle lymfeknutene i armhulen og gjennomgå en omfattende kreftutredning.

Helsetilsynet har videre kommet fram til at XXXXXX ikke har sikret en forsvarlig håndtering av cytologisk materiale. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. samme lov § 3-4 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Etter Helsetilsynets vurdering kan helsepersonellens håndtering av denne pasienten gjenspeiles i virksomhetens praksis og manglende rutiner. Hendelsen er gjennomgått i avdeling for patologi med involvert helsepersonell og ledere på tvers av de ulike enheter/seksjoner. Preparering av celleblokk og/eller parafininnstøping av materialet ble ved gjennomgangen identifisert som de deler av arbeidsprosessen hvor forurensning av prøven kan ha skjedd.

Følgende sentrale tiltak er gjennomført/planlagt:

- Det er nå presisert i prosedyren at det kun skal arbeides med én prøve av gangen ved preparering av celleblokk.
- Det er gjennomført internrevisjon av prøvens gang gjennom cytologilaboratoriet, spesielt ved preparering av celleblokk.
- Sjekklistene for opplæring er utarbeidet og godkjent.
- Det er laget leseplaner med lesekvittering i eHåndbok ved enhet for cytologi
- Det er planlagt for flere relevante tiltak (pilotprosjekt for sporbarhet og anskaffelse av celleblokkmaskin) i løpet av XXXXXX. Det er også planlagt for flere allmøter/ internundervisning med fokus på pasientsikkerhet og forbedringsarbeid.

1 Tilsynets tema og omfang

XXXXXX varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt helsehjelpen som ble gitt til en XXXXXX år gammel kvinne etter at svar på en celleprøve feilaktig hadde påvist at hun hadde kreft. Pasienten fikk fjernet 14 lymfeknuter i armhulen på bakgrunn av prøvesvaret. Det ble ikke funnet kreft i noen av lymfeknutene, og XXXXXX foretok derfor en nærmere undersøkelse av den aktuelle celleprøven og analysen som ble gjort på denne. Det ble da oppdaget at celleblokken som var preparert fra celleprøven var forurenset med en celleprøve fra en annen pasient. Dette fikk konsekvenser for behandlingsforløpet til pasienten, som feilaktig fikk en kreftdiagnose.

Helsetilsynet besluttet i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre et stedlig tilsyn ved XXXXXX, avdeling for patologi. Vi la særlig vekt på konsekvensene forurensingen av celleprøven fikk for den aktuelle pasienten. Helsetilsynet fant behov for å kartlegge virksomhetens rutiner og gjøre en analyse av hva som kunne være årsaken til forurensningen av prøven.

2 Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet

De sentrale temaene i denne tilsynssaken er om helseforetaket har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med håndtering av aspirerte celler (cytologisk materiale) og om helseforetaket har organisert seg slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp ved håndtering av cytologisk materiale fra pasienter i tilsvarende situasjoner.

Et tilsyn er en kontroll av om virksomheten er i samsvar med lov- og forskriftsbestemmelser. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette. De aktuelle bestemmelsene er sitert i eget vedlegg til rapporten.

2.1 Forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, jf. helsepersonelloven § 16, og helsepersonelloven § 4.

Virksomhetene, her spesialisthelsetjenesten, skal legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Samtidig har helsepersonell også en selvstendig plikt til å utøve sitt arbeid i tråd med faglig forsvarlighet. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre sin aktivitet med siktemål om at tjenestene til enhver tid er i samsvar med god praksis.

Forsvarlighetsstandarden tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha utført sine oppgaver i en konkret situasjon på bakgrunn av egne kvalifikasjoner og gjeldende retningslinjer.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og ledelsesmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det skal gjennomføres organisatoriske og systematiske tiltak som sikrer tilstrekkelige personalressurser med

nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet og nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene.

2.1.1 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetenes plikt til å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid (internkontroll). Dette synliggjøres i helsetilsynsloven § 3 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Det fremkommer videre i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a at enhver som yter helsetjenester pålegges å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften.

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid skal bidra til faglige forsvarlige helsetjenester, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Virksomheten skal tilrettelegge sine tjenester gjennom systematisk styring slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Virksomheten skal blant annet ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, og der det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasientsikkerheten. Dette innebærer at virksomheten skal ha den oversikten som er nødvendig for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av helselovgivningen.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus» at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær den praktiske utøvelsen av helsehjelpen, her laboratorieaktiviteten, må sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av laboratoriets aktiviteter. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for sykehuset.

2.2 Nærmere om forsvarlighet ved håndtering av cytologisk materiale

Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer laboratorie kvalitet som nøyaktighet, pålitelighet og svarrapportering innen rett tid. Laboratoriesvarene skal være så nøyaktige som mulig, alle ledd i laboratorieprosessene må være pålitelige, og svarrapporteringen må skje i tide for å kunne være til nytte klinisk eller i et folkehelseperspektiv.

WHO har utgitt en håndbok om kvalitetssikring i laboratorier. Håndboka bygger på ulike internasjonale standarder¹, blant annet NS-EN ISO 15189 (ISO 15189). ISO 15189 bygger på prinsippene for god laboratoriepraksis, og Helsetilsynet har lagt standarden til grunn ved

¹ Laboratory Quality Management System Handbook ISBN 978 92 4 154827 4 WHO 2011
International Organization for Standardization
Committed to Continually Advancing Laboratory Practices (American National Standards Institute)
CEN European Committee for Standardization/ www.cen.eu

utdyping av forsvarlighetskravet for håndtering av cytologisk materiale ved avdeling for patologi.

Definisjon av medisinsk laboratorium:

- Laboratorium for analyse av humant materiale med det formål å framskaffe informasjon for diagnostisering, overvåking, forebygging og behandling av sykdom hos mennesker eller deres helsetilstand, og som kan yte rådgivings- og konsulenttjenester som dekker alle aspekter av laboratorieanalyser, herunder tolkning av resultater og råd om egnet ytterligere analyse. (ISO 15189 punkt 3.11).

Vi har videre beskrevet krav til forsvarlig håndtering av cytologisk materiale i denne saken.

Punktene under gir et sammendrag av de mest relevante kravene i ISO 15189 for prøvetaking og håndtering ved medisinske laboratorier.

Patologilaboratorier som analyserer humant materiale er å anse som medisinske laboratorier. Patologilaboratoriene skal sikre

- korrekt prøvetaking og håndtering av prøver. Prøvene skal merkes på en måte som blant annet sikrer unik identifikasjon av pasientene de er samlet inn fra, registrering av personen som utførte prøvetakingen og prøvetakingstidspunktet
- at pasientprøver ikke blir kontaminert, blandet sammen eller forbyttet under preanalytiske aktiviteter, under håndtering og tillaging
- at prosessene er dokumentert i prosedyrer som er tilgjengelige for dem som er ansvarlige for håndtering av prøvemateriale
- at identiteten til personer som utfører prosesser er registrert
- at kravene for hver prosedyre er relatert til den tiltenkte bruken
- at prosedyren omfatter retningslinjer for laboratoriets kliniske tolkning når dette er relevant
- kvaliteten på håndtering av cytologisk materiale ved å gjennomføre prosesser under definerte forhold
- at laboratorieresultatene rapporteres nøyaktig, klart, utvetydig og i samsvar med eventuelle spesielle instruksjoner i laboratoriets prosedyrer.

For fullstendig tekst viser vi til ISO 15189.

3 Gjennomføring av tilsynet

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet.

- Helsetilsynet mottok et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra XXXXXX XXXXXX.
- Helsetilsynet mottok foretakets egen redegjørelse og gjennomgang av hendelsen i brev datert XXXXXX
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved XXXXXX, avdeling for patologi XXXXXX.
- Helsetilsynet innhentet styrende dokumenter og pasientjournal.
- På bakgrunn av den samlede informasjonen vi mottok fra XXXXXX og ved det stedlige tilsynet, utarbeidet Helsetilsynet en foreløpig rapport datert XXXXXX. Den foreløpige rapporten ble sendt til helseforetaket og pasienten, og de fikk anledning til å uttale seg.

- Helseforetaket uttalte seg til den foreløpige rapporten i brev av XXXXXX. Vi mottok også e-post fra helseforetaket XXXXXX, med informasjon om sporbarhet og dokumentasjon. Pasienten har ikke uttalt seg til den foreløpige rapporten.
- Helsetilsynet har innarbeidet det vi anser som relevante kommentarer og opplysninger fra foretaket til den foreløpige rapporten og utarbeidet endelig tilsynsrapport av dags dato.

4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

I dette kapittelet beskriver vi spesielle forhold ved virksomheten som er relevant for tilsynet.

4.1 Organisering

Avdeling for patologi er organisert under klinikk for laboratoriemedisin ved XXXXXX. Avdelingen ledes av én avdelingsleder og er organisert i XXXXXX seksjoner med underliggende enheter, blant annet seksjon for leger XXXXXX, enhet for cytologi og enhet for histologi XXXXXX. Enhet for cytologi er lokalisert til XXXXXX på XXXXXX med et XXXXXX på XXXXXX (prøver fra XXXXXX). Interne prøver til cytologi som er tatt på XXXXXX, blir sendt via patologi prøvemottak på XXXXXX og videre til XXXXXX.

Avdeling for patologi har følgende oppgaver:

- diagnostikk for rekvirenter i og utenfor XXXXXX (herunder tannleger i offentlig og privat praksis)
- kvalitetssikring av virksomheten
- forskning og utvikling
- utdanning av studenter og helsepersonell
- håndtering av lik for XXXXXX og XXXXXX kommune
- nevropatologi (inkludert rettsmedisin på oppdrag)
- elektronmikroskopisk hurtigdiagnostikk av virus i forbindelse med nasjonal beredskap.

Legene utfører det diagnostiske arbeidet i avdelingen. En del av den diagnostiske vurderingen av cytologisk materiale er delegert til spesialutdannede bioingeniører («screenere»). Det tekniske arbeidet utføres av bioingeniører, ingeniører, laboranter og annet spesialutdannet personell.

4.2 Ledelse og kvalitetsforbedring

Avdelingen benytter laboratoriedatasystemet DocuLive Patologi. Datasystemet støtter registrering av pasienter og rekvirenter, makro- og mikrobefskrivelser av preparater, diagnoser med SNOMED-koding (The Systematized Nomenclature of Medicine), ulike rapporteringer og lagring.

XXXXXX benytter en elektronisk kvalitetshåndbok for utarbeidelse, bruk og styring av dokumentasjon. Klinikk for laboratoriemedisin har vedtatt at blant annet ISO 15189 jf. rapportens punkt 2.2, skal legges til grunn ved utarbeidelse av avdelingsspesifikke kvalitetshåndbøker. Avdeling for patologi er omfattet av vedtaket og har som mål at avdelingens overordnede kvalitetsstyringssystem skal være i samsvar med ISO 15189. Avdeling for patologi har utarbeidet skriftlige prosedyrer og laboratedokumenter som inkluderer organisasjon og ledelse, kvalitetsstyringssystemet, avvik og klager samt retningslinjer for aktiviteten. Avdelingen er i tillegg i ferd med å utarbeide skriftlige retningslinjer og sjekklister for opplæring. Dokumentene er tilgjengelig i den elektroniske kvalitetshåndboken.

Helseforetaket har utarbeidet den overordnede prosedyren «Interne revisjoner» som beskriver hvordan interne revisjoner ved XXXXXX er organisert og skal utøves.

4.3 Prøvetaking og håndtering av cytologisk materiale

I dette kapittelet beskriver vi rutiner og praksis ved XXXXXX for prøvetaking og håndtering av cytologisk materiale fra lymfeknuter.

4.3.1 Prøvetaking

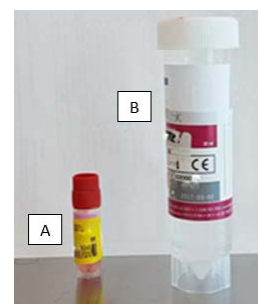
Ved XXXXXX tas cytologiske prøver fra lymfeknuter enten ved cytologisk poliklinikk på XXXXXX eller på XXXXXX. En patolog tar prøvene ved å føre en tynn nål inn i lymfeknuten og aspirere celler. Punksjoner kan på visse indikasjoner utføres med ultralydveiledning av radiolog. I disse tilfellene tas prøven på ultralydlaboratoriet.

Aspirerte celler strykes ut på merkede objektglass, lufttørkes og eventuelt hurtigfarges. Utstryk vurderes morfologisk mens pasienten venter. Hvis materialet ikke er godt nok, kan ny prøve tas.

For noen cytologiske prøver vil det være aktuelt å utføre utvidede undersøkelser ved hjelp av immunologiske teknikker:

Aspirerte celler til immuncytokjemisk undersøkelse overføres fra nål til et 50 mL rør tilsatt cytolyt-løsning (heretter cytolyt-rør) rett etter prøvetakning.

Aspirerte celler til eventuell tillaging av celleblokk for immunhistokjemiske undersøkelser overføres til et 1,8 mL rør (nunc-rør) tilsatt RPMI-løsning² (heretter RPMI-rør).



Figur 1 A: RPMI-rør
B: cytolyt-rør

Pasientprøvene og tilhørende rekvisisjon bringes til avdeling for patologi, enhet for cytologi ved XXXXXX, for videre håndtering.

4.3.2 Registrering og fordeling av prøvene ved enhet for cytologi

Avdelingen mottar og registrerer prøver med tilhørende rekvisisjon. Registreringen foregår i et skjermet område på laboratoriet. Utstrykene påføres preparatnummer på objektglasset manuelt med blyant. Cytolyt- og RPMI-rør påføres klistrelapp med preparatnummer og barkode.

Virksomheten har opplyst i sin tilbakemelding til foreløpig rapport at det finnes sporbarhet ved enhet for cytologi i form av logg av bruker-ID i DocuLive Patologi og ved hjelp av arbeidslister. I e-post datert 5. desember 2018 utdyper virksomheten at sporbarhet til hvem som har registrert analysene er dokumentert på baksiden av remissen «i vårt LIMS DokuLive Patologi».

² RPMI-løsning ble utviklet av More et. al. ved Roswell Park Memorial Institute, og gitt akronymet RPMI

4.3.3 Håndtering av utstryk ved enhet for cytologi

Utstryk som ble laget direkte etter prøvetaking farges med Hemacolor eller MayGrunwald Giemsa før mikroskopering.

Cellene i cytolyt-røret kan viderebehandles for immunocytokjemiske undersøkelser på følgende måte:

- Cytospinn lages ved å sentrifugere Cytolyt-røret 2000 rpm (omdreininger per minutt) i ti minutter. Supernatanten fjernes og pelleten/bunnfallet benyttes til å lage utstryk på objektglass. Utstrykene kan farges på ulike måter:
 - for PAP-utstryk benyttes fargen Papanicolaou
 - for immunocytokjemi farges utstryk med immunfarge. Dette er en immunologisk teknikk der det benyttes ulike typer antistoffer for deteksjon av spesifikke stoffer som finnes i cellenes cytoplasma, cellemembran eller i kjernen.

Utstrykene arkiveres ved enhet for cytologi.

4.3.4 Tillaging av celleblokk ved enhet for cytologi

Celleblokk kan lages fra celler suspendert i ulike væsker. Rutinene beskrevet under gjelder for celler som er suspendert i RPMI-løsning, og er i hovedsak hentet fra prosedyren «Fremstilling av cytoblokk fra ferskt/nedfrosset materiale – RA», dok ID 36263/versjon 1. Denne versjonen gjaldt ved tidspunkt for hendelsen. Avdeling for patologi har senere revidert prosedyren og endret navnet til «Celleblokk – koagel – innstøping av cytologisk materiale – RA».

Rutiner for tillaging av celleblokk ved cytologisk laboratorium (bildene er tatt under demonstrasjonen som ble gjennomført ved stedlig tilsyn):

1. RPMI-røret med celleduspensjon legges i et tomt 50 mL reagensrør og sentrifugeres i ti minutter ved 2000 rpm (omdreininger per minutt).
2. Supernatanten (væsken over pelleten/cellene) fjernes.
3. Ca. tre dråper plasma tilsettes cellene. Plasma er på forhånd fordelt i små rør (nunc-rør) og deretter oppbevart i fryser frem til bruk.
4. Løsningen blandes godt og overføres med pipette til et nunc-rør tilsatt trombin. Trombin er på forhånd fordelt i nunc-rør og deretter oppbevart i fryser frem til bruk.
5. Cellene tilsatt plasma og trombin skal stå stille i ca. to minutter, til det dannes en gelklump (koagel).



Figur 2 RPMI-rør etter sentrifugering



Figur 3 Håndtering med pipette

6. Gelklumpen farges ved å tilsette 1 dråpe Light Green. Light Green blir lagret i romtemperatur i flaske med dråpeteller.



Figur 4 Flaske med Light Green

7. Den fargede gelklumpen pakkes inn i rispapir/linsepapir og legges inn i gul brikett. Briketten merkes med prøvenummer. I tillegg legges en merkelapp med prøvenummer inn i briketten, under den innpakkede gelklumpen.



Figur 5 Gelklump pakkes inn i rispapir.

8. Briketten legges i plastbeholder med lokk tilsatt 4 % bufret formalin.

9. Plastbeholder med briketten settes i avtrekkskap på histologilaboratoriet for videre behandling av celleblokken.

Kopi av remissen påføres teksten «Til diagnostikk» og leveres histologisk avdeling. På baksiden av remissen påføres antall celleblokker som er laget.



Figur 6 Gul brikett

4.3.5 Behandling av celleblokk ved enhet for histologi

«Prosedyre for behandling av cytoblokk for cytologi (CM) på histologilaboratoriet», dok. ID 42075/versjon 2 gjaldt ved tidspunkt for hendelsen. Prosedyren beskriver i liten grad hvordan behandling av celleblokk utføres i praksis. Rutinene beskrevet under er derfor i hovedsak basert på demonstrasjon gjennomført under stedlig tilsyn. Bildene er tatt under demonstrasjonen.

Rutiner for behandling av celleblokk ved histologisk laboratorium:

1. Brikett med formalinbehandlet gelklump (cellematerialet) ligger i en plastbeholder med formalin når den ankommer histologilaboratoriet.

Formalin helles av plastbeholderen. Gul brikett settes i ren kurv. Det er plass til ca. 150 briketter i hver kurv.

2. Lokk settes på kurven, og det hele plasseres i fremføringsmaskinen som står i avtrekkskap i et eget rom. Maskinen startes.

Fremføringsmaskinen er forhåndsprogrammert, og vil ved kjemikaliebehandling fjerne vann fra gelklumpen, for deretter å behandle materialet med parafin.

3. For at parafinen ikke skal stivne etter behandling i fremføringsmaskinen, må kurven med brikettene oppbevares i varmeskap fram til videre behandling i støpemaskinen.
4. Briketten tas med til støpemaskinen. Skalpellblad og pinsett brukes til å skrape løs cellematerialet fra linsepapiret som så legges over i en ren form tilsatt varm parafin.

Pinsett og skalpellblad tørkes av mellom hver pasientprøve.

5. Briketten som ble benyttet til fremføring kastes. Ny brikett plasseres over formen med cellematerialet. Merkelapp med prøvenummer overføres fra den gamle til den nye briketten. Perle med fargekode legges i briketten for sporbarhet til personen som har utført støpingen.
6. Form med brikett står i romtemperatur til parafinen har stivnet. Formen kan deretter fjernes. Cellematerialet er støpt inn i parafinen og holdes fast til briketten. Celleblokken lagres i fryser før snitting og mikroskopering.
7. Celleblokken snittes i en mikrotom. Ny kniv settes inn i mikrotomen mellom hver celleblokk, og kniven justeres til snittene får riktig tykkelse. Celleblokka holdes kald under snitting.

Fine snitt fanges opp med et objektglass som på forhånd er påført prøvenummer og initialene til den som lager snittene.

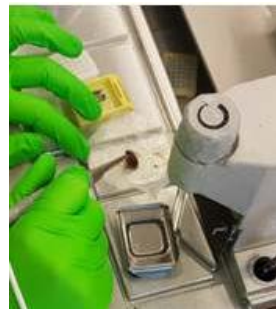
8. Snittene farges maskinelt.
9. Resten av celleblokka oppbevares i romtemperatur for eventuelt senere bruk.



Figur 7 Plastbeholder med formalin og brikett



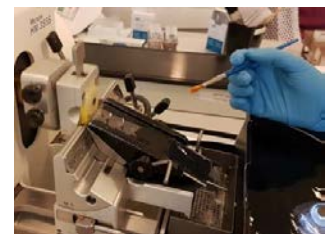
Figur 8 Kurv med brikett



Figur 9 Cellematerialet skrapes løs ved støpemaskinen, metallform nederst i bildet



Figur 10 Ferdig celleblokk på en gul brikett



Figur 11 Snitting i mikrotom



Figur 12 Fargede snitt klar til mikroskopering

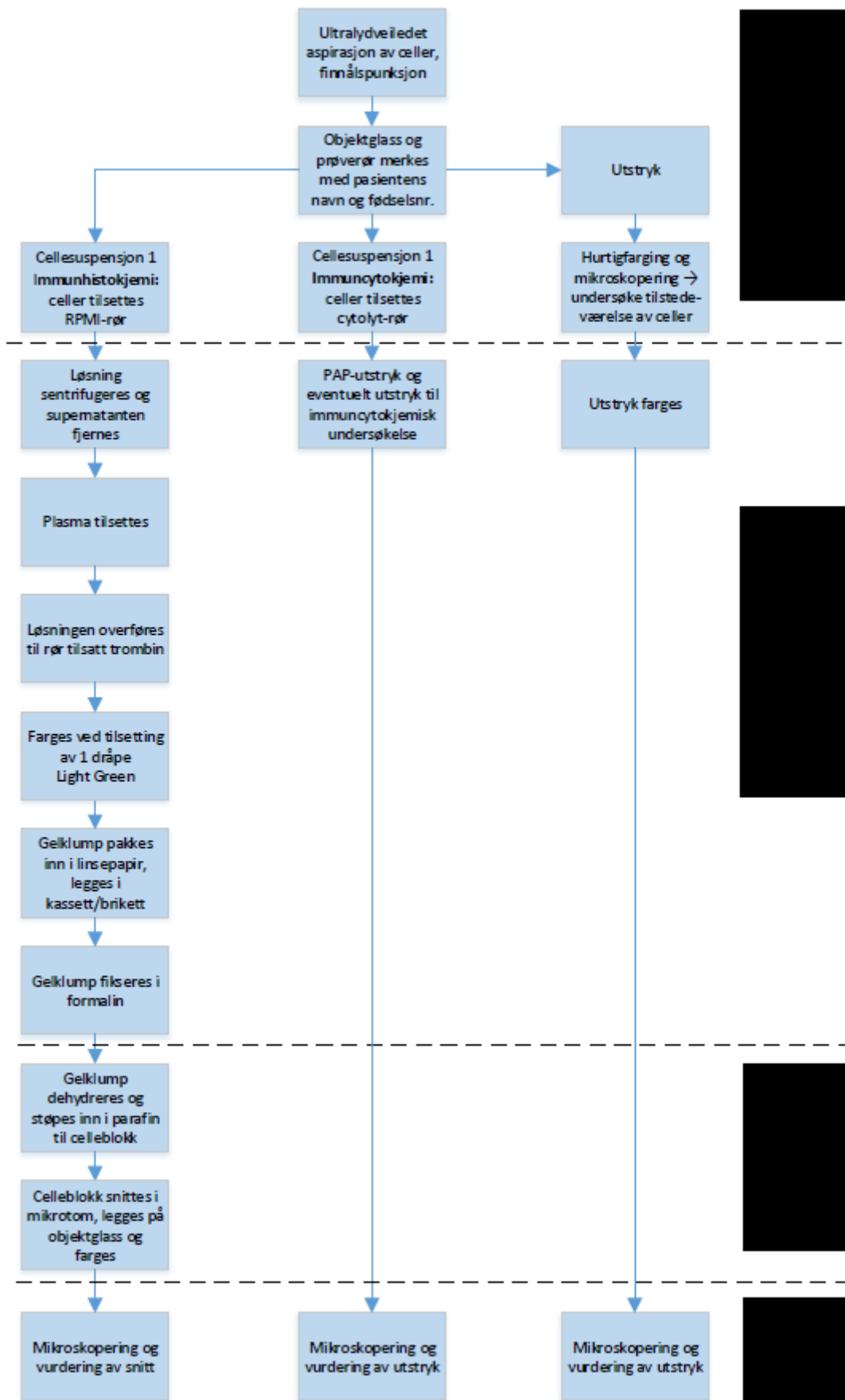
4.3.6 Registering, arkivering og vurdering av ferdige preparater

Ferdige preparater overføres til enhet for cytologi. Bioingeniør/ingeniør ved enheten har ansvar for registrering i det elektroniske systemet DocuLive Patologi og tildeling av snitt til lege. Blokken arkiveres ved enhet for cytologi.

Patolog, fortrinnsvis patologen som tok aspirasjonsprøven, mikroskoperer og vurderer de ferdige preparatene.

4.3.7 Fra aspirering av celler til vurdering av ferdig preparat

Hele prosessen, fra prøvetaking til preparatene er ferdige til mikroskopering og vurdering, er vist i figur 13.



Figur 13 Flytskjema – fra aspirering til vurdering av ferdig preparat

4.4 Andre opplysninger mottatt ved det stedlige tilsynet

Ved det stedlige tilsynet ble Helsetilsynet informert om at opplæring av nye ansatte ved avdeling for patologi i hovedsak foregår etter prinsippet «mester-svenn». Ved enhet for cytologi var sjekklister for opplæring ikke i bruk under tidspunktet for tilsynet. Det ble opplyst at nye sjekklister var under utarbeiding, men disse var ikke godkjent. Enhet for cytologi benyttet ikke annen form for opplæringslister, og gjennomført opplæring var i liten grad dokumentert. Enhet for histologi benyttet sjekklister ved gjennomføring av opplæring.

Avdeling for patologi hadde ved tidspunktet for hendelsen ikke lagt skriftlige føringer for hvor mange prøver som kunne håndteres samtidig og på samme arbeidsbenk ved tillaging av celleblokk. Prosedyren for tillaging av celleblokk ble endret etter hendelsen. For å unngå kontaminering er det nå presisert at laboratorieansatte kun skal håndtere og fjerne lokk fra én prøve av gangen. Endringene skal ha blitt formidlet på enhetsmøter, men samtaler med de involverte ved det stedlige tilsynet avdekket at prosedyren ikke var kjent og ble etterlevd i praksis av alle ansatte.

Avdelingen hadde en prosedyre for behandling av celleblokk ved enhet for histologi. Denne prosedyren beskriver i liten grad hvordan laboratoriet skal behandle celleblokker i praksis.

Ledelsen i avdelingen hadde i liten grad fulgt opp at alle trinn ved tillaging av celleblokk var tilstrekkelig dokumentert og sporbare i ettertid.

XXXXXX har utarbeidet retningslinjer for interne revisjoner. Hensikten med revisjoner er å «undersøke om intern styring og kontroll på utvalgte områder fungerer som forutsatt». Helseforetaket har som mål at revisjonene skal utføres etter en systematisk metode og skal bidra til læring og forbedring i organisasjonen. Avdeling for patologi hadde ved tidspunkt for tilsynet ikke gjennomført interne revisjoner ved enhetene for cytologi og histologi. Helseforetakets ledelse hadde ikke etterspurt at slik revisjon var gjennomført.

5 Hendelsen

5.1 Om pasienten/bakgrunn

Pasienten er en XXXXXX år gammel kvinne som fra tidligere hadde hatt XXXXXX i XXXXXX og som fikk fjernet XXXXXX og XXXXXX i XXXXXX på grunn av cyste på XXXXXX og uregelmessigheter i XXXXXX.

Sommeren og høsten XXXXXX fikk hun smerter og stølhet i kroppen. XXXXXX. Blodprøver viste XXXXXX. Hun ble innlagt XXXXXX på XXXXXX avdeling for utredning av malignitet. CT-toraks viste en uspesifikk fortetning i venstre underlapp og to markerte lymfeknuter i venstre aksille, og én markert lymfeknute i høyre aksille.

Pasienten ble grundig utredet, og etter avtale med XXXXXX ble hun satt opp til ultralydundersøkelse XXXXXX av aksiller med finnålsaspirasjonscytologi (FNAC). Det ble tatt en aspirasjonsprøve av én lymfeknute i høyre aksille. Prøven ble tatt ved ultralydveiledet finnålspunksjon på ultralydlaboratoriet ved XXXXXX. Radiolog fra XXXXXX og patolog fra avdeling for patologi, XXXXXX, tok prøven i samarbeid.

5.2 Fordeling av aspirerte celler fra pasienten

Cellene fra pasienten ble fordelt på følgende måte umiddelbart etter aspirasjon:

1. utstryk av aspirerte celler ble laget på tre ulike objektglass

2. aspirerte celler ble overført til cytolytt-rør for Pap-utstryk og immuncytokjemiske undersøkelser
3. aspirerte celler ble overført til RPMI-rør for tillaging av celleblokk og immunhistokjemiske undersøkelser.

Patologen undersøkte umiddelbart utstrykene ved mikroskopering for å kontrollere tilstedeværelse av celler.

Pasientens celler, fordelt på tre utstryk, ett cytolyt-rør og ett RPMI-rør (heretter definert som ulike prøver) ble overført med tilhørende rekvisisjon til avdeling for patologi, XXXXXX, for videre håndtering og vurdering.

5.3 Håndtering av prøvene ved avdeling for patologi, XXXXXX

Pasientens celleprøver ble håndtert videre ved to enheter ved avdeling for patologi. Immuncytokjemiske undersøkelser og tillaging av celleblokk ble utført ved enhet for cytologi. Videre behandling av celleblokken og immunfarging for immunhistokjemiske undersøkelser ble utført ved enhet for histologi.

Prøvene ble registrert manuelt ved enhet for cytologi etter mottak på avdeling for patologi, XXXXXX. Utstryk og prøverør ble merket med tilhørende preparatnummer og barkodelapper. De ulike prøvene ble deretter fordelt og håndtert separat.

5.3.1 Håndtering av utstryk og prøve til immuncytokjemiske undersøkelser

Utstrykene ble farget manuelt med Hemacolor. Ferdige utstryk ble levert til patolog for mikroskopering og vurdering.

Det ble laget PAP-utstryk og to utstryk til immuncytokjemiske undersøkelser fra cytolyt-røret som beskrevet i kap. 4.3.3. De ferdige preparatene ble levert til patolog for mikroskopering og vurdering.

5.3.2 Tillaging av celleblokk fra pasientprøven

Tillaging av celleblokk for aktuell pasient slik det er blitt fremlagt for Helsetilsynet gjennom redegjørelse fra virksomheten (jf. punkt 5.6) og ved stedlig tilsyn, er beskrevet nærmere i dette kapittelet. Det hadde gått lang tid mellom hendelsen og tidspunktet da feilen ble avdekket og meldt til Helsetilsynet. Detaljer i håndteringen var derfor vanskelig å huske for involvert personell. Der det er usikkerhet rundt detaljer for håndteringen, er dette beskrevet.

Ved tidspunktet for tillagingen av celleblokken fra den aktuelle pasienten, var det også mottatt og registrert prøve fra en annen pasient som skulle håndteres på samme måte. Prøvene var registrert av samme person. I sin redegjørelse til den foreløpige rapporten skriver helseforetaket at «samme dag som pasientens cytoblokk ble laget og mest sannsynlig på samme tidspunkt ble en annen cytoblokk laget». Informasjon mottatt under det stedlige tilsynet sannsynliggjør at de to cytoblokkene ble laget samtidig. Helsetilsynet legger derfor til grunn at begge celleblokkene ble laget samtidig, på samme sted og av samme person.

Tillaging av celleblokkene ble utført på følgende måte:

1. RPMI-rørene fra de to pasientene ble sentrifugert som beskrevet i gjeldende prosedyre, jf. punkt 4.3.4.

2. Videre håndtering ble utført i avtrekkskap beregnet til dette formålet. RPMI-rørene fra begge pasientprøvene ble plassert i samme stativ i avtrekkskapet. Lokkene på begge rørene ble tatt av og plassert på benken.
3. Supernatanten ble fjernet fra rørene ved enten
a: avpipettering med pipette, eller
b: dekantering av supernatanten over i et 50 mL rør. Ved demonstrasjonen ble det vist at kanten av sentrifugerøret ble tørket av på cellepapir etter dekantering. Cellepapiret lå på benken i avtrekkskapet og ble ikke fjernet etter avtørking.
4. Cellene i bunnen av begge rørene ble tilsatt plasma med pipette. Plasma ble hentet fra samme rør og med samme pipette før tilsetning i begge pasientprøvene.
5. Cellene og plasma ble blandet godt og overført med pipette til et rør tilsatt trombin. De to pasientprøvene ble håndtert etter hverandre. Rørene stod stille i ca. to minutter til det ble dannet gelklumper.
6. Gelklumpene i begge prøverørene ble farget ved at det ble tilsatt én dråpe Light Green fra flaske med dråpeteller
7. Gelklumpene ble deretter pakket inn i rispapir, lagt i briketter som ble så lagt i en plastbeholdere med formalin jf. punkt 4.3.4.



Figur 14 Stativ til pasientprøver, cellepapir og brikett



Figur 15 Dekantering av supernatant over i et 50 mL rør



Figur 16 Overføring med pipette

5.3.3 Videre behandling av pasientprøven

Gelklumpen fra den aktuelle pasientprøven ble behandlet videre ved enhet for histologi. Den ble støpt i parafin til en celleblokk, snittet og farget som beskrevet i punkt 4.3.5.

Immunfarging ble utført på snitt fra celleblokken for immunhistokjemiske undersøkelser. Ferdige preparater ble levert til patolog for mikroskopering og vurdering.

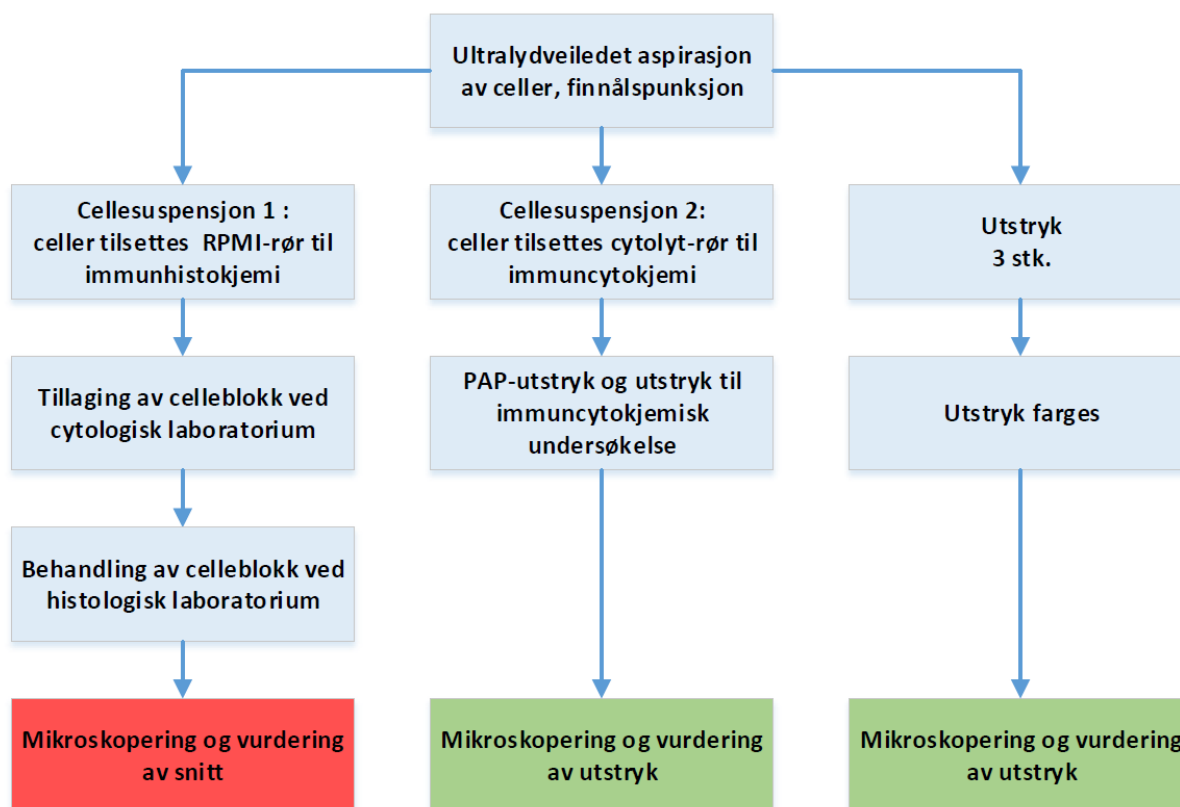
5.3.4 Vurdering av ferdige preparater

Ferdige utstryk og snitt fra celleblokken ble vurdert av to patologer, og ytterligere immunhistokjemiske analyser ble etterrekvirert.

Det ble funnet karsinomceller i snitt fra celleblokken, men ikke i utstrykene.

Prøvesvarene ble signert av to leger ved avdeling for patologi.

5.3.5 Pasientprøvens gang – en oversikt



Figur 17 Pasientprøvens gang - fra aspirering til vurdering av ferdige preparater (rødt: maligne celler funnet, grønt: ingen maligne celler funnet)

5.4 Videre forløp for pasienten

Prøvesvaret forelå XXXXXX og viste at lymfeknuten i høyre aksille inneholdt metastatisk vev fra adenokarsinom med ukjent fokus. Ifølge journal ble pasienten informert om dette XXXXXX på dagposten, indremedisinsk avdeling. På bakgrunn av prøvesvaret og sterk mistanke om ondartet sykdom ble pasienten meldt på til pakkeforløp «Metastase med ukjent utgangspunkt». Det ble startet en omfattende utredning for å finne primærfokus.

- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- XXXXXX

XXXXXX forelå svar på histologisk undersøkelse av lymfeknutene, og det ble ikke påvist malignitet i noen lymfeknuter. Videre undersøkelser avdekket at de påviste kreftcellene i

aspirasjonscytologien stammet fra en annen person, og XXXXXX ble pasienten informert om dette etter flere måneders kreftutredning og behandling.

5.5 Virksomhetens ivaretagelse av, og informasjon til pasienten

Pasienten ble tett fulgt opp av avdeling for kreftbehandling i utredningen av det de trodde var en ukjent kreftsvulst. Pasienten har beskrevet en rekke omfattende undersøkelser og mye frykt og bekymring over en periode på fem måneder, og at dette har vært en stor psykisk belastning.

Etter at feilen ble oppdaget hadde pasienten poliklinisk time XXXXXX hvor hun fikk informasjon om hendelsen og om Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Hun ble satt opp til ny samtale for oppfølging, men sa fra seg denne timen og ønsket ikke videre kontakt. I samtale med Helsetilsynet har hun forklart at hun har følt seg godt informert og ivaretatt, og at hun har ønsket å legge hendelsen bak seg.

5.6 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsen

Helsetilsynet sendte et brev til virksomheten XXXXXX med anmodning om en redegjørelse for videre vurdering og oppfølging. Redegjørelsen ble sendt Helsetilsynet XXXXXX.

I redegjørelsen slår helseforetaket fast at det ble påvist kreftceller i celleblokken, men ikke i utstrykene. Kreftcellene sees i multiple snitt og nivåer, og ligger dermed i selve parafinblokken.

Det ble ikke påvist kreft i operasjonspreparatet fra pasienten. For å utrede dette videre ble det utført sammenlignende DNA undersøkelse (ID-PCR) av utstryk, celleblokk og operasjonspreparat. Undersøkelsen viste at celleblokken inneholdt DNA fra pasienten, men også DNA fra en annen, ukjent person. Det ble derfor konkludert med at de maligne cellene kom fra en annen pasient, og at prøven fra pasienten involvert i hendelsen var blitt forurenset av en annen pasients prøvemateriale.

5.6.1 Helseforetakets vurdering av mulige årsaker

Redegjørelsen fra helseforetaket viste at det er risiko for forurensning flere steder i prøveflyten. Risikovurdering avdekket følgende sannsynlighet for feil ved håndtering av pasientprøven:

- Sammenblanding av prøvemateriale fra to pasienter ved prøvetaking er lite sannsynlig da ingen av pasientprøvene som ble tatt av patolog samme dag hadde diagnose adenokarsinom. Bruk av samme prøverør for to påfølgende pasienter er en mulig feilkilde, men rutiner for å håndtere én pasient av gangen var innarbeidet. Hjelpepersonale (helsesekretærer) var tilstede ved prøvetaking.
- Prøvenummer registreres manuelt i DocuLive patologi. Feilmerking av glass, prøverør eller feilregistrering av pasientidentifikasjon kan skje, men var ikke årsaken i dette tilfellet da det forelå en forurensning, ikke en feilmerking. Rutiner for å dobbeltsjekke pasient-ID opp mot prøverør/glass og rekvisisjon var innarbeidet.
- Det ble ikke påvist kreftceller i utstrykene. DNA-analyse har bekreftet at cellene stammer fra riktig pasient.
- Preparering av celleblokk ved cytologilaboratoriet ble oppfattet som mulig feilkilde. Samme dag som pasientens celleblokk ble laget, og mest sannsynlig på samme tidspunkt, ble også en annen celleblokk laget. I redegjørelsen angis det at prøven ble «diagnostisert som metastase fra adenokarsinom». Prøvene fra de to pasientene ble sammenlignet og mikroskopert av to patologer som mener at cellene kan være de samme i begge prøvene. En mulig årsak til forurensning ved preparering av

celleblokkene er at en engangspipette kan ha blitt brukt to ganger. Det er også mulig at materiale fra to forskjellige prøverør ble blandet sammen hvis to prøver ble preparert samtidig.

- Prosessering av prøvematerialet på histologilaboratoriet ble oppfattet som mulig feilkilde. Materiale fra en pasientprøve kan ha blitt overført til en annen ved innstøping i parafin da samme redskaper ble brukt på to påfølgende prøver. Cellemateriale kan ha blitt liggende på støpeplassen og kommet med i neste prøve.

5.6.2 Gjennomførte og planlagte tiltak

Hendelsen ble gjennomgått ved enhet for cytologi og med involverte patologer, enhets- og seksjonsleder, medisinsk faglig ansvarlig for cytologi, stedlig ansvarlig og kvalitetsleder. Gjennomgangen identifiserte preparering av celleblokk eller parafininnstøping av materialet som de mest sannsynlige årsakene til forurensingen.

Følgende tiltak var planlagt ved tidspunktet for innsendelse av redegjørelsen:

- Rutinene ved prøvetaking og fremføring av celleblokk og parafininnstøping av materiale var blitt gjennomgått for å vurdere om prosedyrene var riktige og trygge, og for å se på behovet for revidering. Det ble besluttet at det skulle presiseres i prosedyren at det kun skulle arbeides med én prøve av gangen ved preparering av celleblokk.
- Det skulle gjennomføres internrevisjon av prøvens gang gjennom cytologilaboratoriet, spesielt preparering av celleblokk. Dette skulle gjøres for å se om prosedyre blir fulgt, og for å se om det fantes forbedringspotensial for fremgangsmåten/arbeidsmåten. Flere medarbeidere burde også følges.
- Etablering av «rene» støpeplasser for cytologilaboratoriets prøver ble fremmet som forbedringsforslag. Celleprøver fragmenterer lettere enn vevsprøver, og er vanskeligere å se. Videre er forurensing av cellegrupper vanskeligere å fange opp ved mikroskopering enn forurensing av hele vevsfragmenter. Det skulle derfor planlegges for å etablere støpeplasser for cytologisk materiale med strengere krav til rengjøring/bruk av engangsutstyr.
- Bruk av engangsutstyr som kastes mellom hver pasientprøve som støpes inn ved histologilaboratoriet skulle vurderes.

XXXXXX har i sin redegjørelse av XXXXXX også kommentert at det i mange sammenhenger bekreftes malignitet fra cytologisk prøvetaking med biopsi før behandling iverksettes, spesielt hvis det har store konsekvenser for pasienten. I dette tilfellet ble dette ikke gjort. Klinikere angir at dette vanligvis ikke gjøres ved cytologiske funn i aksillære lymfeknuter. I mange andre sammenhenger vil det ikke tas en behandlingsbeslutning kun på bakgrunn av en cytologisk prøve, men behandlingsansvarlig lege vil ha bekreftelse ved biopsi, eller støtte fra kliniske eller andre funn, for eksempel radiologiske undersøkelser. Dette er vurderinger avdeling for patologi mener at de kliniske avdelingene må gjøre.

5.6.3 Tiltak for å identifisere og sikre oppfølging av den andre pasienten

For å identifisere den andre pasienten ble det gjennomført sammenlignende DNA-undersøkelse av pasientprøven som antas å være kilde til karsinomcellene, og av celleblokken med forurensing. Undersøkelsene bekreftet at det var identifisert riktig pasient. Denne pasienten fikk korrekt diagnose og behandling initialt, og var ikke direkte involvert i hendelsen. Helseforetaket så derfor ikke at det var behov for, eller at det var riktig, å informere den andre pasienten om saken.

5.7 Helseforetakets iverksatte og planlagte tiltak

Helseforetaket har i sin tilbakemelding av XXXXXX på foreløpig rapport opplyst at de har iverksatt og planlagt følgende tiltak etter hendelsen:

- Avviket og rutineene ved prøvetaking og fremføring av celleblokk og parafininnstøping av materiale har blitt gjennomgått på enhets- og seksjonsnivå.
- Relevante prosedyrer er gjennomgått og endret og det er blant annet presisert at man kun skal arbeide med en prøve om gangen i prosedyre for tillaging av celleblokk.
- Avviket tas opp som internundervisning for alle leger i avdelingen i XXXXXX
- Godkjente sjekklister for opplæring er nå på plass i enhet for cytologi.
- Det er laget leselister med lesekvittering i eHåndbok for medarbeiderne i enhet for cytologi for å bedre implementering av prosedyrer.
- Internrevisjon mht. celleblokk og cervixcytologi på enhet for cytologi og histologi ved XXXXXX er gjennomført XXXXXX.
- Automatisk celleblokkmaskin er prioritert som elektivt utstyr fra avdelingen og klinikken, og kan forhåpentligvis anskaffes i XXXXXX
- Et pilotprosjekt for sporbarhet med barkodeløsning for hvert trinn i prosesseringen skal gjennomføres på histologilaboratoriet XXXXXX i XXXXXX. Prosjektet er planlagt å breddes også til XXXXXX.
- Det vil i samarbeid med klinikk for laboratoriemedisin bli gjennomført en serie allmøter i avdelingen med fokus på pasientsikkerhet, avvik og forbedringer, kultur og kvalitetsarbeid.
- Avdelingen hadde før tidspunktet for avviket påbegynt en serie allmøter med mål om å gjennomgå alle kapitlene i avdelingens kvalitetshåndbok. Dette vil fortsette og slutføres i løpet av XXXXXX.
- Enhetsledere vil bli fulgt opp tettere mht. implementering av kvalitetshåndboken.
- Stillingsbeskrivelser for ledere vil bli gjennomgått mht. arbeidsbelastning.

6 Helsetilsynets hendelses- og årsaksanalyse

I dette kapittelet vil Helsetilsynet presentere forhold som kan ha hatt betydning for at en celleblokk inneholdt celler fra to ulike pasienter.

Forurensning kan skje flere steder underveis i prøvehåndteringen. Håndtering av celleprøven ved tillaging av celleblokk var i liten grad dokumentert. Helsetilsynet har derfor lagt stor vekt på helseforetakets interne undersøkelser og informasjon som ble mottatt fra involvert personell og andre ansatte gjennom intervjuer og demonstrasjoner under det stedlige tilsynet.

Fra celleblokken ble laget til helseforetakets interne redegjørelse og Helsetilsynets stedlige tilsyn, gikk det om lag fem måneder. Små detaljer kan være av stor betydning, og dette er detaljer som kan være vanskelig å huske over så lang tid. Årsaksanalysen baserer seg derfor på en kombinasjon av opplysninger vi har mottatt og vurdering av sannsynlige årsaker.

6.1 Håndtering av celleprøven, fra prøvetaking til ferdig celleblokk

6.1.1 Prøvetaking

Celleprøven fra pasient A (pasienten involvert i hendelsen) ble tatt på XXXXXX, og fra pasient B (den andre pasienten) på XXXXXX.. Prøvene ble tatt på forskjellige dager. Ut fra dette finnes det ingen mulighet for at forurensningen kan ha skjedd under prøvetaking.

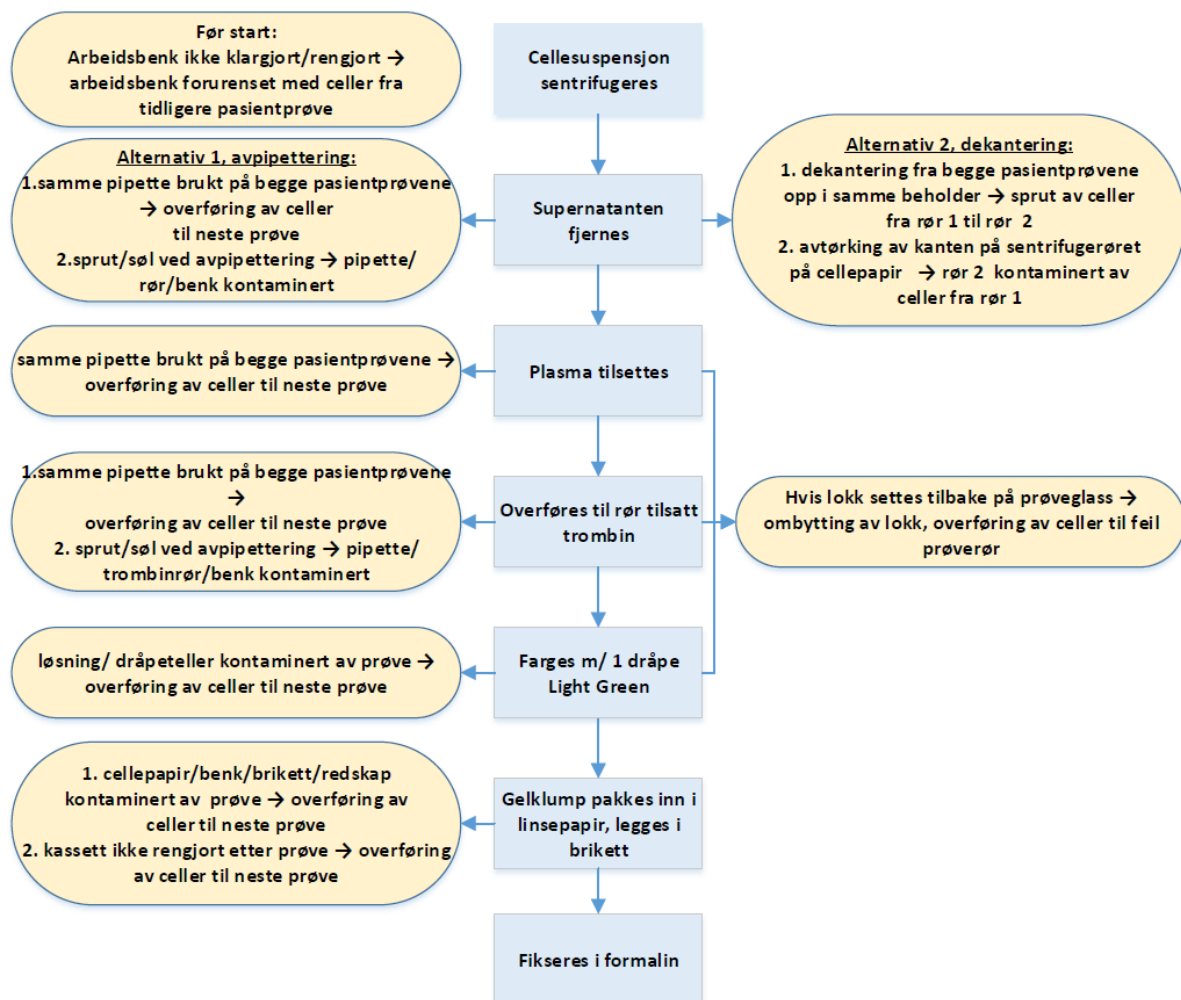
6.1.2 Tillaging av celleblokk ved cytologisk laboratorium

Ut fra informasjonen Helsetilsynet har mottatt, har celleprøvene fra pasient A og pasient B krysset hverandre for første gang ved cytologisk laboratorium. Celleblokk var rekvirert på

begge prøvene. Det har videre kommet fram at de to celleblokkene ble laget samtidig, på samme sted og av samme person.

Celleprøver som tas for undersøkelse er svært sensitive for forurensning. Det skal få maligne celler til i en celleblokk før dette kan føre til en kreftdiagnose. Ved tillaging av celleblokk er det derfor av avgjørende betydning at celleprøver fra ulike pasienter holdes adskilt, og det kreves en bevisst oppmerksomhet rundt alle faktorer som kan føre til forurensning fra en prøve til en annen.

Håndtering av to prøver fra to ulike pasienter samtidig medfører i mange trinn risiko for at den ene prøven kan forurennes med celler fra den andre prøven. Det er ikke mulig å avdekke nøyaktig hvor i håndteringsprosessen forurensningen har skjedd i dette tilfelle, men Helsetilsynet har gjort en vurdering av mulige risikofaktorer som vist i figur 18:



Figur 18 Risikofaktorer ved tillaging av celleblokk

Klargjøring av arbeidsplass er viktig før start. Brukt utstyr må fjernes, og benk rengjøres for å eliminere risiko for forurensning av celler fra foregående prøvehåndtering til den neste. Det er lite sannsynlig at dette er årsaken til forurensningen i denne hendelsen, da forurensningen skjedde mellom to prøver som ble håndtert samtidig.

Begge prøvene ble satt i samme stativ på arbeidsbenken ved tillaging av celleblokk. Lokk ble tatt av på begge prøvene. Det er usikkert om lokkene ble satt på igjen underveis i prosessen,

men hvis så er tilfelle er det fare for at lokkene kan ha blitt byttet om. Eventuelle celler som ligger i lokket, kan forårsake forurensing ved ombytting.

Etter sentrifugering ble supernatanten fjernet. Det er uklart om supernatanten ble fjernet ved avpipettering eller ved dekantering. Etter dekantering tørkes kanten av røret av på cellepapir som ligger på benken, og demonstrasjon på laboratoriet viste at cellepapiret ikke ble fjernet etter avtørking. Hvis supernatanten ble fjernet ved dekantering på de to pasientprøvene og avtørking av rørene ble gjort på samme cellepapir, kan dette ha medført kontamineringen i den aktuelle celleblokk.

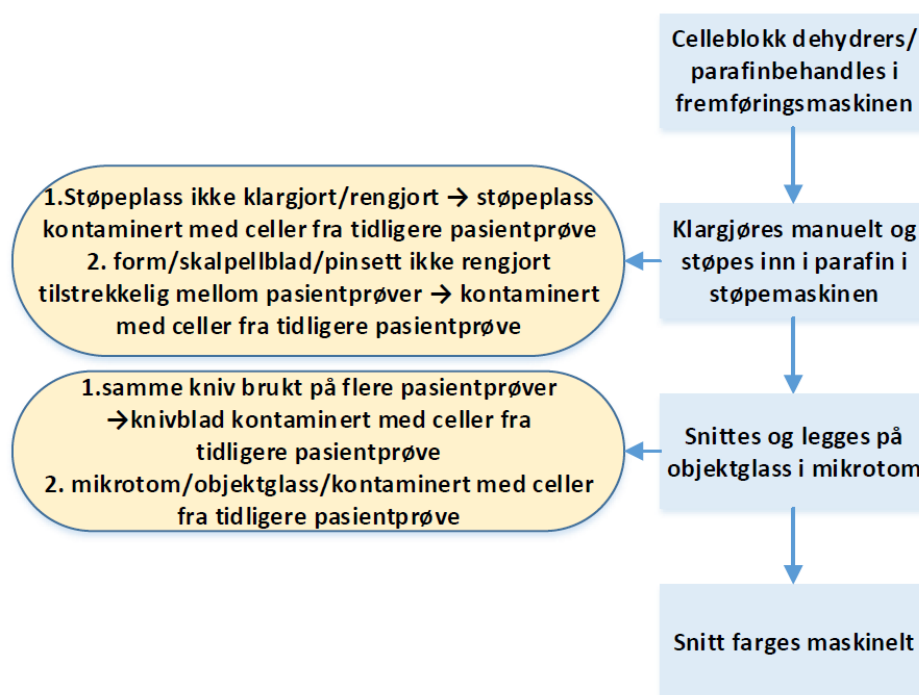
Laboratoriet benytter engangspipetter ved tillaging av celleblokk. Helsetilsynet er informert om at samme pipette ble benyttet ved overføring av plasma til de to pasientprøvene. Det er uklart om samme pipette ble benyttet på begge pasientprøvene ved flere ledd i håndteringen. Bruk av samme pipette på flere prøver gir stor risiko for overføring av celler fra en prøve til den neste, og kan være årsak til forurensningen som skjedde i denne aktuelle pasientprøven.

Laboratoriearbeid krever oppmerksomhet og en stødig hånd for å hindre kontaminering ved sprut, søl eller på annen måte av redskap, utstyr og arbeidsbenk, som igjen kan medføre forurensning av en prøve. Dette er spesielt viktig ved håndtering av flere prøver samtidig.

6.1.3 Videre behandling av celleblokk ved histologisk laboratorium

Begge celleblokkene ble ferdigbehandlet ved histologisk laboratorium. Celleblokkene ble behandlet både maskinelt og manuelt. Maskinelle behandlinger gjøres med forhåndsprogrammerte operasjoner beregnet på mange prøver av gangen. Det er liten sannsynlighet for at celler fra en prøve kan kontaminere en annen prøve i disse operasjonene.

Noen operasjoner utføres manuelt, men her vil kun én prøve håndteres av gangen. Helsetilsynet har gjort en vurdering av mulige risikofaktorer ved håndtering av to celleblokker etter hverandre som vist i figur 19:



Figur 19 Risikofaktorer ved behandling av celleblokk

Celleblokker kan lett fragmentere ved håndtering, og fragmentene er vanskelig å se. Dette kan medføre at støpeplass, mikrotom, redskap og utstyr blir forurenset, og at fragmentene igjen kan forurense neste prøve. Rengjøring mellom hver prøve er derfor viktig.

Fragmenter fra én celleblokk vil kunne forurense en annen ved å legge seg på utsiden av celleblokken, eller i avgrensede områder. Undersøkelser på celleblokken laget fra den aktuelle pasientprøven viser imidlertid karsinomceller i flere nivåer gjennom hele blokken. Dette tyder på at forurensningen har skjedd i cellesuspensjon, før celleblokken ankommer histologisk laboratorium. Helsetilsynet anser det derfor som lite sannsynlig at forurensningen har foregått ved behandling av celleblokken ved histologisk laboratorium.

6.2 Vurdering av preparatene fra pasientens celleprøve

Pasientens prøve ble fordelt og behandlet på tre ulike måter. Det ble laget utstryk direkte fra celleprøven, utstryk fra cellesuspensjon i cytolyt-rør for immuncytokjemiske undersøkelser og celleblokk fra cellesuspensjon i RPMI-rør for immunhistokjemiske undersøkelser. Alle preparatene ble levert patolog for mikroskopering og vurdering.

Preparatene ble vurdert av to patologer. Det ble funnet karsinomceller i celleblokken, men ikke i de andre preparatene. XXXXXX har i sin redegjørelse av XXXXXX opplyst at alle funn alltid blir vurdert opp mot hverandre da diagnosen er en sammenstilling og tolking av alle funn som er observert, negative og positive. Muligheten for forurensning ble imidlertid ikke vurdert eller diskutert i dette tilfelle. Det er opplyst i tilbakemeldingen til den foreløpige rapporten at problemstillingen vil bli belyst i et planlagt felles legemøte i avdelingen.

6.3 Styring og ledelse

Tillaging av celleblokk innebærer en kjede av oppgaver som er av kritisk betydning for at pasienten får riktig diagnose og behandling. Helseforetakets ledelse har ansvaret for at oppgavene blir utført som beskrevet i godkjente retningslinjer, og at praksis ikke overlates til enkeltpersoner ved laboratoriet.

Ved enhet for cytologi var sjekklister for opplæring under etablering ved tidspunktet for det stedlige tilsynet, men disse var ikke godkjent og ble ikke benyttet. Prosedyren for tillaging av celleblokk ble endret etter hendelsen, men under det stedlige tilsynet ble det avdekket at ledelsen i avdelingen ikke hadde sørget for at endringene i prosedyren var kjent og ble etterlevd i praksis av alle ansatte.

Avdelingen har også utarbeidet en prosedyre for behandling av celleblokk ved enhet for histologi. Denne prosedyren beskriver i liten grad hvordan laboratoriet skal behandle celleblokker i praksis.

God laboratoriepraksis krever sporbarhet i alle trinn i håndtering av en pasientprøve, deriblant hvilke oppgaver som er utført, av hvem og når. Gjennomgang av den aktuelle hendelsen viste at det ikke var mulig å sikkert bekrefte at de to celleblokkene som ble registret i DocuLive Patologi samme dag og av samme person, var laget på samme tidspunkt. Ledelsen i avdelingen har i liten grad fulgt opp at tilstrekkelige sporbarhetsopplysninger blir dokumentert.

XXXXXX har etablert overordnede prosedyrer for avdeling for patologi basert på standarden ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetanse. I tillegg har

helseforetaket utarbeidet retningslinjer for interne revisjoner. Helseforetakets ledelse hadde på tidspunktet for tilsynet ikke fulgt opp at avdeling for patologi hadde gjennomført interne revisjoner ved enhetene for cytologi og histologi for å sikre samsvar mellom prosedyrer, retningslinjer og praksis. Ledelsen hadde heller ikke etterspurt om slik revisjon var gjennomført.

7 Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet har i denne saken vurdert om pasienten har fått forsvarlig helsehjelp og om helseforetaket har hatt rutiner som sikret forsvarlig håndtering av cytologisk materiale i tilsvarende situasjoner.

Helsetilsynet har kommet fram til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig håndtering av cytologisk materiale ved XXXXXX. Vi har i forbindelse med dette tilsynet ikke funnet grunn til å se nærmere på de patologifaglige vurderingene som ble gjort ved oppfølgingen av denne pasienten.

Vi har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunn til å opprette tilsynssak mot noe enkelt helsepersonell. Bakgrunnen for dette er at den enkeltes handlinger ved håndtering av det cytologiske materialet i stor grad må ses på som et resultat av manglende styring og ledelse på området. Her viser vi til det som fremkommer av vår vurdering under punkt 7.2. Vår vurdering av enkeltpersonells handlinger i de ulike faser av hendelsesforløpet inngår imidlertid i våre enkelte vurderinger.

Vi har vurdert følgende:

- **Ga XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp?**
- **Sikrer XXXXXX en forsvarlig håndtering av cytologisk materiale?**
- **Har XXXXXX iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?**

7.1 Ga XXXXXX pasienten forsvarlig helsehjelp?

Helsetilsynet har kommet fram til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp og at det foreligger brudd på følgende krav gitt i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4

Vi viser også til ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse, som gir nærmere føringer for utøvelse av forsvarlige laboratorieprosesser.

Håndtering av aspirerte celler ved tillaging av celleblokk innebærer en kjede av oppgaver som er av kritisk betydning for at pasienten får riktig diagnose og behandling. Celleprøver som tas for å undersøke malignitet er svært sensitive for forurensning. Ved tillaging av celleblokk er det av avgjørende betydning at celleprøver fra ulike pasienter holdes atskilt, og det kreves en bevisst oppmerksomhet rundt alle faktorer som kan føre til forurensning fra en prøve til en annen. Håndtering av flere prøver samtidig gir risiko for overføring av celler mellom prøvene.

Laboratoriearbeid krever oppmerksomhet og en stødig hånd for å hindre kontaminering ved eksempelvis sprut og søl på utstyr og arbeidsbenk, som igjen kan medføre forurensning av en prøve. Dette er spesielt viktig ved håndtering av flere prøver samtidig.

Helseforetakets ledelse har ansvaret for at oppgavene blir utført som beskrevet i godkjente retningslinjer, og at praksis ikke overlates til enkeltpersoner ved laboratoriet.

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av de faktiske opplysningene som lovbruddet bygger på:

- Prøvesvaret viste at lymfeknuten i høyre aksille inneholdt metastatisk vev fra adenokarsinom med ukjent fokus. Dette fikk konsekvenser for behandlingsforløpet til pasienten, som på bakgrunn av disse prøvesvarene fikk fjernet alle lymfeknutene i høyre aksille (armhule). Ved histologisk undersøkelse av lymfeknutene ble det ikke påvist malignitet. Det viste seg senere at celleblokken som var preparert fra pasientens celleprøve var forurenset med karsinomceller fra en annen pasient.
- Celleblokker fra to ulike pasienter ble laget samtidig, på samme sted og av samme person. Det har vist seg vanskelig å avdekke nøyaktig hvor i håndteringsprosessen forurensningen har skjedd. Bruk av samme pipette på ulike prøver gir stor risiko for overføring av celler fra en prøve til den neste, og kan ha vært årsaken til den påviste forurensningen. Helseforetaket har i sin gjennomgang konkludert med at forurensningen mest sannsynlig har skjedd ved preparering av celleblokk, jf. punkt 6.1.3.
- Det at celleblokken som var preparert fra pasientens celleprøve var forurenset førte til feilaktig diagnose, unødig fjerning av lymfeknuter, en stor psykisk belastning og et lengre behandlingsforløp for denne pasienten.

7.2 Sikret XXXXXX en forsvarlig håndtering av cytologisk materiale?

Helsetilsynet har kommet fram til at XXXXXX ikke har sikret forsvarlig håndtering av cytologisk materiale og at det foreligger brudd på følgende krav gitt i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Vi viser også til ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse, som gir nærmere føringer for forsvarlige laboratorieprosesser og beskrivelse av krav til styring av medisinske laboratorier.

Helseforetakets ledelse har ansvaret for at oppgavene i de ulike laboratorieprosessene blir utført forsvarlig. Virksomheten skal ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, og der det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasientsikkerheten. Dette innebærer at virksomheten skal ha den oversikten som er nødvendig for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av helselovgivningen. God laboratoriepraksis krever også sporbarhet i alle trinn i håndtering av en pasientprøve, deriblant hvilke oppgaver som er utført, av hvem og når. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for foretaket.

Virksomheten må forsikre seg om at personell ved sin håndtering av cytologisk materiale skal følge allment aksepterte retningslinjer for god praksis, og at dette ikke overlates til enkeltpersoner ved laboratoriet. Dette gjelder alle deler av håndteringen av det cytologiske materialet, og særlig der det foreligger fare for at svikt kan skje. Da celleprøver som tas for å undersøke malignitet er særlig sensitive for forurensning, er det viktig at virksomheten ved sine retningslinjer tilrettelegger for en forsvarlig og omforent praksis der håndtering av to prøver fra to ulike pasienter samtidig unngås. Dette er et område som representerer en fare for svikt og feildiagnostiseringer, og som må forebygges ved tydelige retningslinjer for

håndtering av cytologisk materiale. Virksomheten må forsikre seg om at retningslinjer og rutiner er kjent, forstått og blir etterlevd i praksis.

En måte å følge med på om intern styring og kontroll på utvalgte områder fungerer som forutsatt, er å foreta interne revisjoner. Revisjoner skal utføres etter en systematisk metode og skal bidra til læring og forbedring i organisasjonen.

Helsetilsynet vil her gi en fremstilling av de faktiske opplysningene som lovbruddet bygger på:

- Foretaket hadde i varierende grad beskrevet de kritiske trinnene ved håndtering av celleprøver ved tillaging og behandling av celleblokker. Dette innebar at det blant annet ikke fantes skriftlige retningslinjer for hvor mange prøver som kunne håndteres samtidig ved tillaging av celleblokk, og hvordan behandling av celleblokker skulle skje i praksis.
- På tidspunktet for hendelsen var det ikke etablert sjekklister for opplæring av helsepersonell ved enhet for cytologi, og opplæringen var i liten grad dokumentert.
- XXXXXX har utarbeidet retningslinjer for interne revisjoner, men avdeling for patologi hadde ikke gjennomført interne revisjoner ved enhetene for cytologi og histologi. Helseforetakets ledelse hadde heller ikke etterspurt slik revisjon, eller på annen måte fulgt opp om de ulike prosessene i laboratorievirksomheten ble utført på en forsvarlig måte.
- Avdeling for patologi hadde mangelfulle rutiner for dokumentasjon av sporbarhetsopplysninger for hele prosessen ved tillaging av celleblokk.
- Det foreligger risiko for forurensning av cytologisk materiale ved flere trinn i håndteringen. Fare for forurensning av prøver er en kjent risiko, og det er derfor helt sentralt at virksomheten følger med på at foreliggende rutiner og retningslinjer er tilstrekkelige, kjent, forstått og etterlevd i praksis. Helseforetakets manglende oppmerksomhet rundt hvilke faser som er kritiske ved håndtering av cytologisk materiale innebar en for høy risiko for at også andre pasienter kunne få feil diagnose og behandling.

7.3 Har XXXXXX iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Helsetilsynet har kommet fram til at XXXXXX har iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risikoen for at tilsvarende skjer igjen. Dette er i tråd med krav gitt i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Vi viser også her til ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse, som gir en nærmere føring for forsvarlige laboratorieprosesser og beskrivelse av krav til styring av medisinske laboratorier.

Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedring vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker og implementere de tiltak som viser seg å være effektive. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Helsetilsynet har merket seg at XXXXXX umiddelbart etter at hendelsen ble oppdaget planla flere nødvendige tiltak for å redusere risiko og forhindre at tilsvarende skjer igjen. Dette vises

særlig ved foretakets grundige gjennomgang av hendelsen på tvers av enheter/seksjoner i avdeling for patologi, der det ble identifisert en rekke områder der rutinene burde endres eller tydeliggjøres for å sikre forsvarlig håndtering av cytologisk materiale.

Vi har videre merket oss opplysningene om at helseforetaket har gjennomgått sitt kvalitetssystem, sine rutiner og prosedyrer for å lære av det som er skjedd. Helsetilsynet har merket seg at helseforetaket har gjennomført internrevisjon med fokus på celleblokk og cervixcytologi ved avdeling for patologi.

Flere relevante tiltak er iverksatt. Dette gjelder blant annet endring av prosedyre for tillaging av celleblokk slik at det kun skal arbeides med én prøve av gangen. Godkjente sjekklister for opplæring og ordning med leselister med lesekvittering i eHåndbok, er nå på plass i enhet for cytologi. Det er videre planlagt for flere relevante tiltak (pilotprosjekt for sporbarhet og anskaffelse av celleblokkmaskin) i løpet av XXXXXX. Det er også planlagt for flere allmøter i avdelingen med fokus på pasientsikkerhet og forbedringsarbeid.

8 Helsetilsynets konklusjon

Helsetilsynet har kommet fram til at XXXXXX ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 16 og 4. Begrunnelsen er at pasienten som følge av prøvesvar fra forurenset celleprøve måtte fjerne alle lymfeknutene i høyre aksille og gjennomgå en omfattende kreftutredning.

Helsetilsynet har videre kommet fram til at XXXXXX ikke hadde sikret en forsvarlig håndtering av cytologisk materiale. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Vi har til slutt vurdert om XXXXXX har iverksatt relevante tiltak for å redusere risikoen for at tilsvarende skjer igjen, og kommet til at helseforetakets oppfølging av hendelsen er i tråd med kravene gitt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Etter Helsetilsynets vurdering kan helsepersonellens håndtering av denne pasienten gjenspeiles i virksomhetens praksis og manglende rutiner.

9 Helsetilsynets forventninger og frist for tilbakemelding

Helsetilsynet ber om at det redegjøres for hvordan foretaket følger med på hvordan de tiltak som er iverksatt er kjent, forstått og blir etterlevd i organisasjonen. Vi ber videre om en redegjørelse for hvilke av de andre planlagte tiltakene som er gjennomført. Se foretakets egne forbedringspunkter beskrevet under pkt. 5.7.

XXXXXX har tidligere i forbindelse med sin første redegjørelse av hendelsen opplyst om at det er fremmet et forbedringsforslag om etablering av «rene» støpeplasser for cytologisk materiale, med strengere krav til rengjøring/bruk av engangsutstyr. Videre er det opplyst at det skal vurderes bruk av engangsutstyr som kastes mellom hver pasientprøve som støpes inn ved histologilaboratoriet. Vi ber også om at det redegjøres for om slike tiltak er iverksatt, eventuelt planlagt gjennomført.

Helsetilsynet ber om tilbakemelding innen XXXXXX.

10. Vedlegg

Regelverk