

Styresak

Går til: Styremedlemmer
Føretak: Sjukehusapoteka Vest HF
Dato: 23.08.2016
Frå: Ola Rye, Konstituert Administrerende direktør.
Sakshandsamar: Christer Bakke Frantzen, Fagdirektør
Saka gjeld: **Beredskapshendingar produksjon**

Styresak 040/16 (O)

Styremøte 30.08.2016

Framlegg til vedtak

Styret tek saka til orientering.

Oppsummering

Sjukehusapoteka Vest (SAV) etablerte beredskapsleining den 30.juni og 29.juli som følge av funn av bakteriar i rutinemessige prøver på eit av produksjonsromma ved Sjukehusapoteket i Stavanger (SiS). Ved begge hendingane blei aktuelle produkt (TPN) tilbakekalla. Det er ikkje funne indikasjonar på at produkta er kontaminert eller at pasientar har blitt sjuke som følge av dette. Etter begge hendingar blei det gjennomført nedvask av sterilrom og etter analyse og vurdering med interne ressursar sett inn ulike strakstiltak. Etter andre hending blei det gjort rotårsaksanalyse med deltaking frå produksjonsavdelinga SiS og fagavdelinga for å analysere årsak og anbefale førebyggjande tiltak. Analysen ble utarbeidd på grunnlag av krav i GMP, og legg til grunn tiltak knytt til mellom anna arbeidsprosess, reinhald, prøvetaking og ventilasjon. Produksjon av TPN til Helse Stavanger er gjort i alternative lokalar ved begge hendingar, men og i periodar med bistand frå sjukehusapoteka i Haugesund og Bergen.

Fakta

Sjukehusapoteket i Stavanger (SiS) produserer poser med total parenteral næring (TPN) til pasientar i Helse Stavanger og heimepasientar. Produksjonen blir gjort i tre isolatorar på sterillaben i apoteket sine lokalar. Føretaket har rutinar for miljøkontroll og alle produksjonslokala blir testa for kontaminasjon av bakteriar og sopp etter fast rutine. Prøvesvar blir vurdert opp mot gjeldande retningsliner. Sterillab har romklasse D, isolatorar har romklasse A. Det har ved to høve i juni og juli blitt oppdaga bakterievekst på prøvar frå sterillab som har ført til stenging av produksjonslokale.

Den 30.juni ble det oppdaga bakterievekst i fleire prøver frå sterilrommet, både i isolatorar og i rommet (nedfalls- og kontaktskålar). Prøvene var tekne den 20.juni. Lokalet blei opna på ny 4.juli etter nedvask og ny prøvetaking.

Den 29.juli fekk apoteket på ny bakterievekst i prøver frå same rom som var over aksepterte grenseverdiar (prøvar frå 18.juli). Nye prøver etter nedvask i veke 31, 32 og 33 har vist bakterievekst og det aktuelle produksjonsrommet har vore stengt i perioden. Nye prøver vart analysert den 22.8 viser at ein no ikkje har bakterievekst over kontrollgrensene og basert på desse, samt gjennomførte førebyggjande tiltak vart det bestemt å opne rommet og gå over til vanleg drift frå og med onsdag 24.8. I samband med hendingane har føretaket etablert beredskapsleining i tett samarbeid med Helse Stavanger

Artsbestemming av agar-skåler med vekst utført av mikrobiologisk avdeling SUS syner funn av *Bacillus* sp (30.6 og 29.7) samt *Staphylococcus* (koagulasenegative) og *Micrococcus luteus* (29.7) og i nye prøver etter nedvask 30.7. Resultat av prøver frå TPN-poser sendt til dyrking på blodagar syner ingen vekst (begge hendingar).

Dialog med avdelingar på SUS og aktuelle heimepasientar tyder ikkje på påverknad på pasientar (begge hendingar). Nokre pasientar har i samråd med lege fått TPN utan vitaminar og sporstoff i opp til to dagar.

Etter begge hendingane blei strakstiltak sett i verk:

- All produksjon i lokalane blei stoppa.
- Alle produkt produsert frå prøvetidspunkt til tidspunktet da avviket ble oppdaga som ikkje allereie var gitt til pasient ble trekt tilbake.
- Varsling etter gjeldande beredskapsplan, inkludert beredskapssjef og smittevernoverlege i Helse Stavanger (SUS).
- Vask av lokalar etter eiga rutine.
- Deler av produksjon overført til anna lokale på SiS, til Sjukehusapoteket i Bergen (begge hendingar) og Sjukehusapoteket i Haugesund (hending 30.juni).

- Informasjon til tilsette i SAV og Helse Stavanger via intranett.
- Dialog med tillitsvalde og verneteneste ved Sjukehusapoteket i Stavanger.

Ved begge hendingar er det i tillegg:

- Sendt varsel til Statens legemiddelverk.
- Sett i verk førebyggjande tiltak.

Kommentar

Funn av kontaminasjon som overstig grenseverdier for gjeldande romklasse i rom for produksjon av legemiddel er alvorleg og krev oppfølging gjennom både strakstiltak og førebyggjande tiltak. Føremål med strakstiltaka er

- 1) Pasienttryggleik,
- 2) Sikre produksjon av legemiddel via alternative løysingar.

Førebyggjande tiltaka skal sikre at hendinga ikkje inntreff på nytt, og har først og fremst merksemd mot å identifisere og eliminere årsak til problemet. God tilverkningspraksis for legemiddel (GMP) legg føringar for oppfølging av avvik i produksjonsavdelingar og legg mellom anna til grunn gjennomføring av ei såkalla rotårsaksanalyse.

Type av bakteriar (Bacillus, Staphylococcus, Micrococcus) peikar mot at kontaminasjon er avsett av operatør/anna personell.

Etter første hending blei det sett i gang ulike tiltak, mellom anna opplæring i rutinar for reinhald og prøvetaking, samt ekstraordinære luftprøver.

I arbeidet med rotårsaksanalyse (1.8.16) blei det peika særskilt på behov for førebyggjande tiltak knytt følgjande faktorar:

- Uregelmessigheter/defekt i ventilasjon (integritet av Hepa-filter/feste av filter til tak).
- Rutiner for prøvetaking til mikrobiologiske prøver.
- Renhold av lokale og benk, samt rutiner knyttet til renhold av isolator.
- Bytte av desinfeksjonssprit.

I tillegg blei det anbefalt dagleg testing og reinhald av sterillab i en periode etter opning for å redusere risiko for kontaminasjon.

Beredskapsleiinga i føretaket bestemte at opning av sterillab etter hending 29.juli skulle vere basert på prøvesvar frå dyrkingsskåler i tillegg til iverksetting av førebyggjande tiltak anbefalt i rotårsaksanalyse.

Status for gjennomføring av førebyggjande tiltak

Bryn Byggklima kontrollerte Hepafilter og integritet av ventilasjonssystem 2.8. I begge filtre blei det funne lekkasjar. Desse blei tetta med silikon, men på lengre sikt bør HEPA-filter skiftes. Nye filter er venta ultimo august.

Tabell 1: Status for oppfølging av førebyggjande tiltak:

Tiltak	Status
Dagleg reinhald av golv og benker	Sett i verk frå veke 33. Dagleg vask dei to første vekene etter opning 24.8, deretter ny evaluering.
Daglege mikrobiologiske testar,	Sett i verk frå veke 34.
Re-opplæring av reinhaldarar	Re-opplæring 10.8, ny gjennomgang planlagd.

	Siste nedvask utført under rettleiing av kompetent personell.
Skifte av Hepa-filter	Ultimo august. Hol i dagens filter er tetta.
Rutinar for handvask med hygienejukepleiar SUS	Utført veke 33
Rutinar for innslysing av vaskeutstyr i isolator.	Gjennomgått med personale. Utført veke 33. Ventar på nye moppestenger.
Arbeidsteknikk for validering	Utarbeida ny prosedyre. Gjennomgått med personale veke 33. Innkjøp av ny inkubator pågår.

Etter at rommet blir opna 24.8 vil SAV ha særskild merksemd på oppfølging effekt av førebyggjande tiltak, behov for nye eller utvida tiltak og evaluering av hendingar.

Konklusjon

Det er gjort ei brei fagleg vurdering av moglege årsakar til kontaminasjon med fagfolk frå ulike avdelingar i SAV. Det er SAV sin vurdering at framlegg til tiltak i rotårsaksanalyse og implementering av desse kombinert med miljøprøver som er under grenseverdiar for aktuell romklasse sannsynleggjer at årsak til avvik er eliminert.

Vedlegg

Vedlegg 1: Rotårsaksanalyse/CAPA