

RAPPORT

2022

Erfaringsgjennomgang etter nasjonalt
utbrudd med *Pseudomonas aeruginosa* i
sykehus i Norge,
september - november 2022

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for smittevern
Avdeling for smittevern og beredskap
November 2022

Tittel:

Erfaringsgjennomgang etter nasjonalt utbrudd med *Pseudomonas aeruginosa* i sykehus i Norge, september – november 2022

Forfattere:

Liz Ertzeid Ødeskaug
Mari Nythun Utheim
Julie Andrine Korpås
Thale Cathrine Berg
Hanne-Merete Eriksen-Volle
Emily Ann Macdonald
Heidi Lange
Sigrid Kristiane Coward
Sara Josefine Sagstuen Stebbings
Mohammed Umaer Naseer
Siri Laura Feruglio

Publikasjonstype: Rapport

Bestilling:

Rapporten kan lastes ned som pdf
på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen og Grete Sømmer

Grafisk design omslag: Fete Typer

ISBN elektronisk utgave: 978-82-8406-324-9

Sitering: Ødeskaug LE, Utheim MN, Korpås JA, Berg TC, Eriksen-Volle HM, Macdonald EA, Lange H, Coward SK, Stebbings SJS, Naseer MU, Feruglio SL. "Erfaringsgjennomgang etter nasjonalt utbrudd med *Pseudomonas aeruginosa* i sykehus i Norge, september – november 2022". [After Action Review of the national outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* in hospitals in Norway, september – november 2022] Rapport 2022. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2022.

Innhold

Oppsummering	4
Hovedanbefalinger	6
Forkortelser og definisjoner	10
1 Bakgrunn	10
1.1 Beskrivelse av utbruddet	11
1.2 Ansvar og oppgaver ved lokale og nasjonale utbrudd i helsetjenesten	13
1.3 Varsling om utbrudd av smittsomme sykdommer i helseinstitusjoner	13
2 Formål	14
3 Metode	14
3.1 Gjennomføring av en erfaringsgjennomgang	14
3.2 Arbeidsmåte	15
3.3 Datainnsamling	15
3.3.1 Spørreundersøkelse	15
3.3.2 Gruppesamtaler	15
4 Resultater	16
4.1 Spørreundersøkelse	16
4.2 Gruppesamtaler	19
4.2.1 Organisering og samordning av utbruddsarbeidet	19
4.2.2 Roller, ansvar og beslutningstaking	20
4.2.3 Kommunikasjon og informasjonsflyt	22
4.2.4 Datainnsamling, sykdomsovervåkning og dataverktøy	24
4.2.5 Ansvar og beredskap for analyser og genotyping av humane prøver og prøver fra miljø, produkter og utstyr	25
5 Hovedfunn og anbefalinger	27
5.1 Organisering og samordning av utbruddsarbeidet	27
5.2 Roller, ansvar og beslutningstaking	28
5.3 Kommunikasjon og informasjonsflyt	29
5.4 Datainnsamling, sykdomsovervåkning og dataverktøy	29
5.5 Ansvar og beredskap for analyser og genotyping av humane prøver og prøver fra miljø, produkter og utstyr	30
6 Videre arbeid og gjennomføringsplan	31
7 Styrker og svakheter med erfaringsgjennomgangen	32
8 Referanser	33
9 Vedlegg	35

Oppsummering

Denne rapporten beskriver en erfaringsgjennomgang etter utbruddet av *Pseudomonas aeruginosa* i sykehus i Norge som pågikk fra oktober 2021 til juni 2022. Totalt ble det påvist 388 tilfeller i 40 sykehus i utbruddet som var forårsaket av kontaminerte pre-fuktede engangs vaskekluter. Utbruddet ble erklært over 14. juni 2022 og utbruddsarbeidet ble oppsummert i en sluttrapport (1). På grunn av utbruddets omfang og produktet som var involvert, var det behov for å gjøre en erfaringsgjennomgang for å kunne identifisere hva som fungerte bra og mindre bra i responsen.

Arbeidet med erfaringsgjennomgangen har blitt ledet av en intern arbeidsgruppe ved Folkehelseinstituttet (FHI). Den er gjennomført høsten 2022 i samarbeid med representanter fra de regionale kompetansesentrene for smittevern (RKS), smittevernpersonell og laboratoriepersonell i sykehus og Mattilsynet. Gjennomgangen vil identifisere både bevaringspunkter og forbedringspunkter, og ut ifra disse gi anbefalinger for beredskap og oppklaring av liknende utbrudd i fremtiden.

Datainnsamlingen besto av to deler. Først ble en spørreundersøkelse sendt ut til involverte aktører på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå. Deretter ble det gjennomført gruppesamtaler med utvalgte personer som hadde oppgaver i utbruddsoppleringen; regionenes representanter i sentral utbruddsgruppe, smittevernpersonell og laboratoriepersonell i sykehus, ansatte ved FHI og ansatte ved Mattilsynet.

Erfaringsgjennomgangen viser at;

- Opprettelsen av en sentral utbruddsgruppe, koordinert av FHI, med representanter fra de fire helseregionene har vært avgjørende for å sikre god informasjonsflyt og samordning når så mange sykehus var involvert.
- Sammensetningen av den sentrale utbruddsgruppen med både smittevernpersonell og mikrobiologer representert har vært viktig. Samarbeidet mellom sentral utbruddsgruppe og laboratoriene kunne vært tettere i utbruddet.
- Kommunikasjonsansvarlig fra FHI burde deltatt i sentral utbruddsgruppe fra start.
- Tett dialog mellom FHI og lokal og regional utbruddsgruppe er viktig i starten av et utbrudd for lettere å kunne vurdere når nasjonal koordinering er nødvendig.
- FHIs rolle som koordinator, de ulike aktørenes roller og ansvar i nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner, varslingslinjer for utbrudd og Mattilsynets kommunikasjonslinjer til helse- og omsorgstjenesten er ikke tydelig nok beskrevet i lovverk eller veiledere.
- Utbruddsgrupper lokalt på sykehusene og i regionen har vært viktige for koordineringen lokalt og regionalt. De regionale utbruddsgruppene har vært et viktig bindeledd mellom sentral utbruddsgruppe og helseforetakene for å sikre god informasjonsflyt til lokalt nivå.
- Da smitekilden var funnet, tok det litt tid å få klarlagt hvem som var tilsynsmyndighet for produktet og få på plass tydelig rolle- og ansvarsfordeling mellom FHI og tilsynsmyndighet (Mattilsynet).

- Mange sykehus har ikke gode overvåkningssystemer som fanger opp utbrudd av helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) i sanntid. Det er spesielt vanskelig å fange opp utbrudd med mikrober som ikke har en spesiell resistensprofil eller som er meldepliktige til Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS).
- Norge mangler mikrobiologiske laboratorier som har erfaring med og kompetanse i analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr ved HAI. Under utbruddet var det bare ett sykehuslaboratorium som hadde denne erfaringen og kompetansen. Trolig har den begrensede kapasiteten forsinket påvisningen av smitekilden.
- In-house PCR for å identifisere utbruddsstammen ble utviklet raskt og var viktig for hurtig diagnostikk av nye tilfeller.
- Utbruddsarbeidet har vært svært ressurskrevende for alle involverte aktører, og har i mange tilfeller gått på bekostning av annet smittevernarbeid og laboratoriearbeid. Samtidigheten av covid-19 epidemien førte til redusert bemanning og økt arbeidsmengde mange steder.

Samlet sett viser gjennomgangen at håndteringen av utbruddet har vært god, tatt i betraktning av utbruddets omfang og størrelse og produktet som var involvert. Faglig engasjement, stor arbeidsinnsats og vilje til samarbeid mellom ulike aktører på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå har i stor grad oppveiet for manglende erfaring med nasjonale utbrudd i sykehus, uklarheter knyttet til roller, ansvar og myndighet, og manglende laboratoriekapasitet for analyse av prøver fra produkter, utstyr og miljø.

Hovedanbefalinger

- Utarbeide en veileder for nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner
- Gjennomgå lovverket som omhandler utbrudd i helseinstitusjoner og foreslå eventuelle endringer
- Opprette en effektiv varslingslinje for utbrudd i helseinstitusjoner til smittevernpersonell og mikrobiologer i helseregionen som formaliseres i de regionale smittevernplanene
- Det bør utredes og opprettes automatiserte elektroniske løsninger for overvåkning av utbrudd i helseinstitusjoner
- Utrede videre opprettelse av en nasjonal plattform for deling av sekvensdata
- Ansvar for analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr ved HAI, samt kompetanse og ressurser knyttet til dette, inkluderes i de årlige oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene
- Sikre fortsatt regional kompetanse og beredskap for å utvikle og implementere in-house PCR

Summary

This report describes an After Action Review (AAR) carried out after the national outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* in Norwegian hospitals from October 2021 to June 2022. In total, 388 cases were identified from 40 hospitals during the outbreak, which was caused by contaminated pre-moistened single use washcloths. The outbreak was declared over on June 14, 2022, and the outbreak was summarized in an outbreak report (1). However, there was a need to collect experiences from the various participants involved in the outbreak investigation to identify successes and points of improvement in the response. Therefore, it was decided to carry out an AAR.

The AAR was led by an internal working group at the Norwegian Institute of Public Health (NIPH) and was carried out in collaboration with representatives of the Norwegian Food Safety Administration (NFSA) and regional centers for infection prevention and control, laboratory personnel and infection control specialists in affected hospitals. The AAR identified areas that should either be improved or maintained and led to recommendations for preparedness and investigation of similar outbreaks in the future.

Data collection was conducted in two parts. Firstly, a questionnaire was sent to participants who had been involved in the outbreak investigation at local, regional and national levels. Secondly, focus group interviews were carried out with selected participants from the outbreak investigations, including regional representatives from the national outbreak investigation team, laboratory personnel and infection control specialists from the affected hospitals, staff at NIPH and staff at the NFSA.

Main findings:

- The establishment of a national outbreak investigation team, coordinated by NIPH, with participants from all four health regions, has been key to ensure regular flow of information and coordination of efforts as numerous hospitals were involved.
- The composition of the national outbreak investigation team with both infection control specialists and microbiologists, was appropriate. However, collaboration between the national team and the laboratories could have been closer.
- A communications expert should have been included in the team from the beginning.
- Close contact between NIPH and local and regional outbreak teams is important at the early stage of outbreaks, to assess when national coordination is necessary.
- The role of NIPH as coordinator, as well as roles and responsibilities of other actors in outbreaks, alert mechanisms, and chains of communication from the NFSA to the health care sector, are not sufficiently defined and described in national legislation and guidelines.
- Outbreak investigation teams at hospital and regional levels ensured coordination at those levels. Regional teams have been key to ensure communication flow between the national outbreak investigation team and local responders to the outbreak.

- When the source of infection was identified, it was unclear who was the correct supervisory authority for the product, and how roles and responsibilities were divided between NIPH and the NFSA.
- Many hospitals do not have surveillance systems that capture outbreaks of healthcare-associated infections (HAIs) in real time. It is particularly difficult to catch outbreaks with microbes that do not have a special resistance profile or that are notifiable to the Norwegian Surveillance System for Communicable Diseases (MSIS).
- Norway does not have many laboratories with experience and knowledge of analysis of samples from products, equipment and the environment in healthcare-associated outbreaks. During the outbreak only one laboratory had the experience and knowledge. The limited capacity likely delayed the identification of the source of contamination.
- In-house PCR was swiftly developed to identify the outbreak strain and proved key to rapid diagnostics.
- The outbreak investigation was resource intensive for all involved, and in several instances had to be prioritized to the detriment of other infection control and laboratory tasks. Due to the concomitant Covid-19 epidemic, there were already staff shortages and increased workloads in many sectors.

In total, the AAR demonstrated that the outbreak response was satisfactory, considering the size and scope of the outbreak and the type of product. The sparsity of experience with national outbreaks in hospitals, unclear roles and responsibilities, and limited capacity and methodology for non-human sample diagnostics were outweighed by scientific engagement and collaborative efforts between the involved entities on local, regional and national level.

Main recommendations

- Develop a guideline for investigation of national outbreaks in healthcare facilities
- Review the legislation pertaining to outbreaks in healthcare facilities and recommend changes if necessary
- Establish an effective alert system for outbreaks in healthcare facilities, to reach infection control specialists and microbiologists in the region. Formalise the system in the regional infection control framework
- Assess and establish automated electronic systems for outbreak surveillance in healthcare institutions
- Assess further the establishment of a national platform for exchange of genetic sequencing data
- Responsibilities and resource allocation related to analysis of samples from products, equipment and the environment in healthcare-associated outbreaks should be included in the yearly assignment documents to Regional Health authorities
- Ensure continued regional capacity for development and implementation of in-house PCR

Forkortelser og definisjoner

Forkortelse/Navn	Forklaring
AAR	After Action Review. Erfaringsgjennomgang etter WHO's metode
DSB	Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
EWRS	Early Warning and Response System of the European Union, ECDC
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
FHI	Folkehelseinstituttet
HAI	Helsetjenesteassosierte infeksjoner
Hdir	Helsedirektoratet
HF	Helseforetak
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
K-res	Nasjonal kompetansetjeneste for påvisning av antibiotikaresistens, UNN Tromsø
KORSN	Kompetansesenter i smittevern Helse Nord, Tromsø
MikInfo	Felles elektronisk nettverk for kommunikasjon mellom medisinsk- mikrobiologiske laboratorier i Norge. FHI er ansvarlig for den daglige driften.
MSIS	Meldingssystem for smittsomme sykdommer, FHI
NPE	Norsk pasientskade-erstatning
NRL	Nasjonalt referanselaboratorium
OUS	Oslo universitetssykehus
PCR	Polymerase Chain Reaction
RAPEX	Rapid alert system for unsafe consumer products, EU
RHF	Regionale helseforetak
RKS	Regionalt kompetansesenter for smittevern
RP	Responsible person. Juridisk ansvarlig person for et kosmetisk produkt i EU/EØS
SF	Statsforvalter
SLV	Statens legemiddelverk
SPC	Statistisk prosesskontroll
ST3875	Sekvenstypen for utbruddsstammen av <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Sykehusinnkjøp HF	Innkjøpstjeneste for spesialisthelsetjenesten. Forvalter og gjennomfører anbud på innkjøp på vegne av alle helseforetak i Norge.
TSD	Tjenester for Sensitive Data, plattform for sikker datalagring, Universitetet i Oslo (UIO)
UNN	Universitetssykehuset i Nord-Norge
WGS	Helgenomsekvensering; Whole Genome Sequencing

Bakgrunn

1.1 Beskrivelse av utbruddet

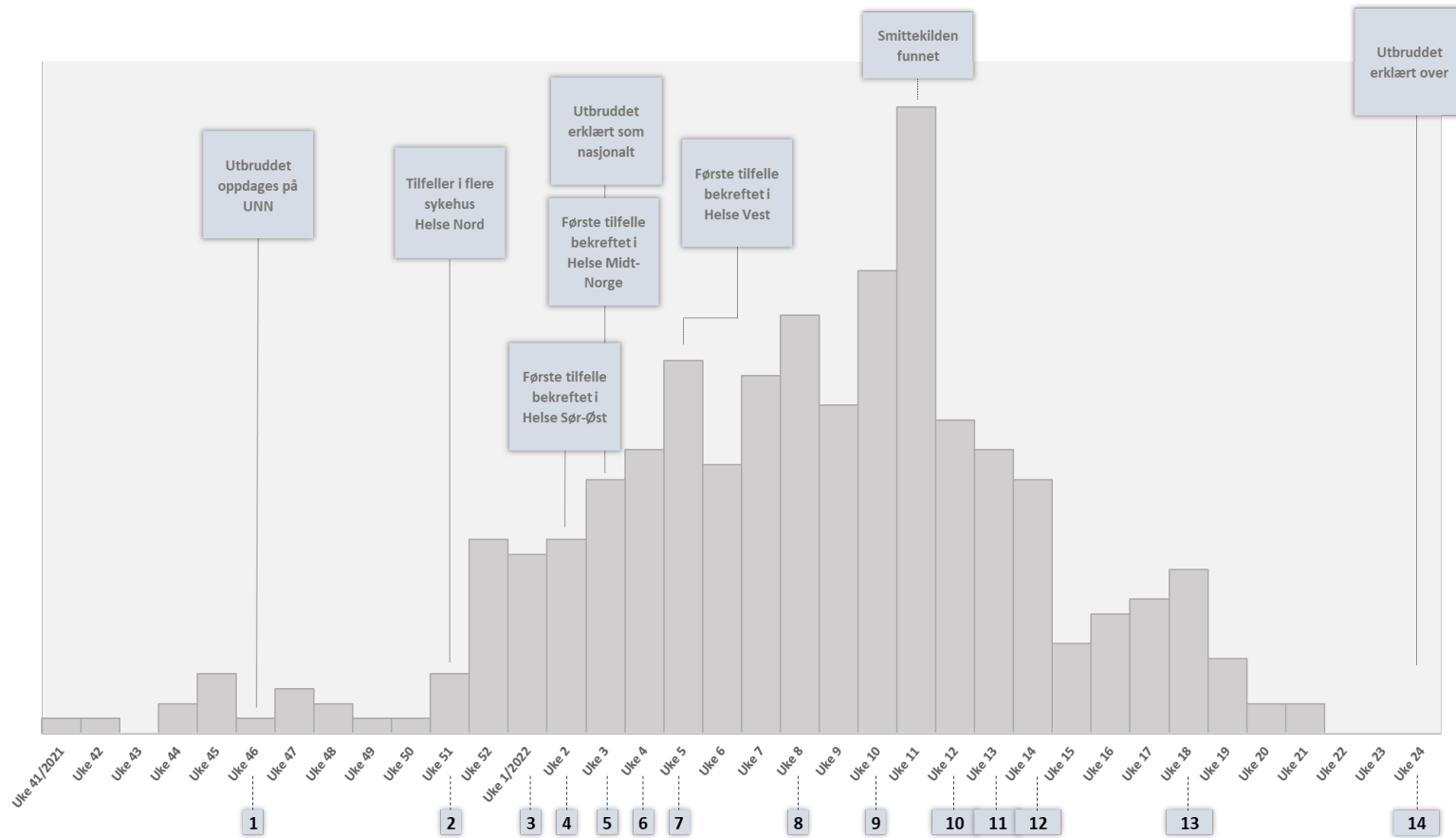
Den 18. november 2021 ble Folkehelseinstituttet (FHI) varslet om at tre intensivpasienter ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) hadde dødd av blodbaneinfeksjon med bakterien *Pseudomonas aeruginosa*. Dagen etter ble det bekreftet at det var identiske bakterier av en helt ny sekvenstype, ST3875. Inicialt ble det opprettet en lokal utbruddsgruppe ved UNN, Tromsø. Da det dukket opp tilfeller i flere sykehus i Helse Nord, ble det opprettet en regional utbruddsgruppe, koordinert av Kompetansesenter i smittevern Helse Nord (KORSN). Nye utbruddstilfeller ble deretter påvist i sykehus i andre helseregioner. 19. januar 2022 ble utbruddet erklært som nasjonalt, og FHI overtok koordinering av utbruddsarbeidet via en sentral utbruddsgruppe. Sentral utbruddsgruppe besto av ansatte ved FHI og 1-2 representanter fra hver helseregion med smittevern og mikrobiologisk kompetanse. Seks mikrobiologiske sykehuslaboratorier sekvenserte pseudomonasisolater og Nasjonal kompetansetjeneste for påvisning av antibiotikaresistens (K-res) ved UNN konstruerte referansegenomet for utbruddsstammen. Sykehusene med utbruddstilfeller meldte fortløpende nye tilfeller til FHI og sendte data i ferdig utformede linelister, via den sikre plattformen Tjenester for Sensitive Data (TSD). FHI sammenstilte dataene og presenterte dem på ukentlige møter i sentral utbruddsgruppe.

På bakgrunn av den geografiske utbredelsen av utbruddet, var det tidlig mistanke om at smitekilden kunne være et felles produkt. Det var imidlertid utfordrende å finne smitekilden ved epidemiologiske undersøkelser. Dette fordi mange produkter som brukes i sykehus ikke dokumenteres i pasientjournalen, og dermed ikke kunne innhentes i linelist og sammenliknes på tvers av sykehus. Sammenlikning av produktlister fra ulike sykehus og regioner var også vanskelig, da sykehusene ikke bruker samme navngivning eller leverandørens artikkelnummer på produktene. Avdeling for smittevern ved Oslo Universitetssykehus (OUS), som har eget laboratorium, testet mange hundre produkter på eget initiativ, og den 18. mars 2022 påviste de utbruddsbakterien i pre-fuktede ikke-sterile engangs vaskekluter. Vaskeklutene er definert som et kosmetisk produkt der Mattilsynet er tilsynsmyndighet. Alle sykehus sluttet umiddelbart å bruke produktet, og antall nye tilfeller avtok gradvis. Totalt ble det påvist 388 tilfeller i 40 sykehus i Norge før utbruddet ble erklært over den 14.juni. Omfanget var sannsynligvis større siden det kontaminerte produktet var på nasjonal avtale via Sykehusinnkjøp og distribuert bredt i mange sykehus i Norge. I tillegg var produktet levert til flere sykehjem. Produktet var også distribuert til mange land globalt.

Dette utbruddet er det største utbruddet i sykehus i Norge, og det er første gang det har vært en nasjonal koordinert utbruddsetterforskning i sykehus siden Dent-O-Sept® utbruddet i 2001-2002. De fire regionale kompetansesentre for smittevern (RKS), Mattilsynet, K-res, mikrobiologiske laboratorier, smittevernpersonell, laboratoriepersonell og ansatte i totalt 40 sykehus var involvert i utbruddsoppklaringen. I tillegg var det også kontakt og samarbeid med andre aktører som Sykehusinnkjøp, fagdirektører i regionale helseforetak, Veterinærinstituttet (VI), Statens legemiddelverk (SLV), Statens helsetilsyn, Norsk pasientskadeerstatning (NPE), Helsedirektoratet (Hdir), Statsforvaltere (SF), leverandører, distributører og produsent av det kontaminerte produktet.

For en mer detaljert beskrivelse av utbruddet og utbruddshåndteringen, se utbruddsrapporten publisert 17.juni 2022 (1). Figur 1 viser oversikt over de viktigste hendelsene i utbruddet.

Figur 1. Oversikt over de viktigste hendelsene i *Pseudomonas aeruginosa* utbruddet, oktober 2021 til juni 2022



1. Lokal utbruddsgruppe på UNN opprettes
2. Regional utbruddsgruppe i Helse Nord opprettes, koordinert av UNN og KORSN med bistand fra FHI. Mikrobiologiske laboratorier varsles i MikInfo
3. Helse Sør-Øst påviser *P.aeruginosa* hos en pasient som overflyttes fra Helse Nord. K-res sender referansegenom til OUS
4. Fortsatt vurdert som et regionalt utbrudd med eksport
5. Første møte i sentral utbruddsgruppe. FHI varsler fagdirektører i RHF og mandat gis til RKS for koordinering av utbruddsarbeidet
6. FHI publiserer sin første nyhetssak og varsler i EWRS.
7. Oppstart nasjonal datainnsamling
8. Klonspesifikk PCR ferdig validert ved UNN Tromsø og St.Olavs og taes i bruk
9. OUS deler laboratoriemetode for testing av produkter med sentral utbruddsgruppe. Nyhetssaken oppdateres
10. Avklart at produktet er et kosmetisk produkt og at MT er tilsynsmyndighet. Utbruddsstammen påvises i to nye lot. Nyhetssaken oppdateres med smittekilde
11. Mattilsynet trekker flere lot fra markedet
12. Mattilsynet fraråder bruk av alle produkter fra produsenten.
13. Artikkel publisert i Eurosurveillance
14. Utbruddsrapporten publiseres

1.2 Ansvar og oppgaver ved lokale og nasjonale utbrudd i helsetjenesten

Utbrudd i sykehus håndteres vanligvis av sykehuset selv, i samarbeid med lokalt smittevernpersonell. De regionale helseforetakene (RHF) er pålagt å ha et kompetansesenter for smittevern i helsetjenesten i regionen (2, 3) og at det utarbeides en plan for å forebygge smittsomme sykdommer eller motvirke at de blir overført (2). RKS skal samordne smittevernarbeidet i regionen og yte bistand knyttet til smittevernrådgivning, overvåking og oppklaring av utbrudd i samarbeid med FHI (3). Ifølge smittevernloven § 7-9 og Forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) § 3-4, skal FHI gi faglige bistand, råd, veiledning og informasjon i forbindelse med samordning, oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i helseinstitusjoner (2, 4).

SLV og Mattilsynet er tilsynsmyndigheter som har ansvar for å følge opp mistenkte smitekilder i helse- og omsorgstjenesten som ligger under deres forvaltningsområde. SLV er tilsynsmyndighet for legemidler, blod- og blodprodukter og medisinsk utstyr. Mattilsynet er tilsynsmyndighet for næringsmidler og kosmetiske produkter. Hva som defineres som et kosmetisk produkt, et næringsmiddel, et legemiddel, blod- og blodprodukter eller et medisinsk teknisk utstyr, er regulert i ulike lovverk (5-9).

Ansvars- og rollefordelingen mellom FHI og Mattilsynet er beskrevet i utbruddsveilederen for kommuneoverleger og Mattilsynet (10), og er hjemlet i matloven (11), smittevernloven (2), folkehelseloven (12) og helseberedskapsloven (13). Ved nasjonale utbrudd skal FHI samordne oppklaring av utbrudd. De har ansvar for det faglige oppklaringsarbeidet innen befolkningen; blant annet karakterisere utbruddet og følge utbruddets utvikling, lage en kase-definisjon og identifisere smitekilden for pasienten ved hjelp av epidemiologiske og mikrobiologiske undersøkelser innen populasjonen der utbruddet foregår. FHI har en rådgivende rolle, og har ikke beslutningsmyndighet. Mattilsynets ansvar inntreffer dersom det er mistanke om at utbruddet kan skyldes næringsmidler, dyr eller en annen kilde innen Mattilsynets forvaltningsområde. Straks det foreligger mistanke mot en eller flere mulige smitekilder eller virksomheter under Mattilsynets forvaltning, ligger ansvaret for oppklaringen hos Mattilsynet, herunder blant annet tilsyn, inspeksjoner og prøvetaking. Ansvars- og arbeidsfordelingen i utbrudd bygger på ansvars-, nærhets-, likhets- og samvirkeprinsippet (10).

1.3 Varsling om utbrudd av smittsomme sykdommer i helseinstitusjoner

Mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i helseinstitusjoner skal varsles etter reglene i MSIS-forskriften § 3-4 (3). Utbrudd i sykehus eller annen helseinstitusjon som er omfattet av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. skal omgående varsles til kommuneoverlegen og FHI med kopi til det regionale kompetansesenter for smittevern i helsetjenesten (4). FHIs web-baserte utbruddsvarslingssystem, Vesuv, kan benyttes ved varsling av utbrudd og ivaretar både helsetjenesten og Mattilsynets varslingsplikt til FHI (10). FHI skal varsle Hdir om de samme utbruddene, dersom de er alvorlige. Leger som mistenker eller påviser tilfeller av smittsomme sykdommer som kan være forårsaket av smitte fra medisinsk utstyr, kosmetika, legemidler, blod, blodprodukter, vev eller organer, skal varsle FHI som igjen skal varsle SLV og Hdir (4).

1 Formål

Det er behov for å sammenfatte erfaringene fra arbeidet med oppklaringen av pseudomonasutbruddet fra de ulike aktørene som har vært involvert. Formålet er å identifisere forbedringspunkter og utarbeide anbefalinger for å styrke beredskapen til senere nasjonale utbrudd i helse- og omsorgstjenesten.

I dette utbruddet var mange etater og yrkesgrupper involvert, og de hadde ulike roller og oppgaver i utbruddsetterforskningen. Vi vil samle erfaringer fra de ulike aktørene i dette arbeidet for å kartlegge hva som fungerte bra og hva som fungerte mindre bra, samt hva som kan forbedres både på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Erfaringene skal kartlegges både fra aktørenes eget ansvarsområde, men også hvordan de ble påvirket av andres arbeid. Overordnede temaer som det samles kunnskap om er organisering og samordning av utbruddsarbeidet, fordeling av roller og ansvar og hvordan beslutninger ble tatt, kommunikasjon og informasjonsflyt, samt ressurser.

FHI har utgitt en sluttrapport som beskriver utbruddet, etterforskningen og oppklaringen. Rapporten gir også innblikk i hva som har fungert bra og hvilke forbedringspunkter og områder det er viktig å jobbe videre med for å bedre responsen (1). I tillegg er det publisert en artikkel i Eurosurveillance i mai 2022 (14). Det var imidlertid behov for en større evaluering av utbruddsarbeidet for å gå mer i dybden, samt å samle erfaringer fra flere aktører og yrkesgrupper. Det ble derfor bestemt at det skulle gjøres en erfaringsgjennomgang innen tre måneder etter at utbruddet var erklært over og utbruddsarbeidet var avsluttet.

2 Metode

3.1 Gjennomføring av en erfaringsgjennomgang

En erfaringsgjennomgang, eller "After Action Review" (AAR), er en kritisk gjennomgang av håndteringen av en hendelse. Hensikten er å trekke lærdommer og finne både styrker og svakheter i responsen. Man ønsker å peke på hva som fungerte bra og hvordan god praksis kan bli vedlikeholdt, institusjonalisert og delt med andre, samt forbedre det som fungerte mindre bra. Metoden anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for arbeid med smittevernberedskap og annen kriseberedskap. Gjennomgangen skal ikke brukes for å evaluere enkeltpersoner eller enkeltgrupper sin kompetanse eller ytelse, men være et middel for kontinuerlig læring i en organisasjon (15). FHI benytter metoden stadig hyppigere som et verktøy for læring og forbedring.

En erfaringsgjennomgang består av en strukturert gjennomgang og diskusjon av en hendelse enten i workshops, debrief eller intervjuer, eller en kombinasjon av disse. De som har vært involvert i hendelsen deltar. Metoden er fleksibel og kan tilpasses hendelsen, aktører involvert og ressurser tilgjengelig i organisasjonen.

Gjennomgangen består av:

- **Dokumentasjon:** Beskrivelse av hva som skjedde, når det skjedde i forhold til hva som skulle ha skjedd i henhold til rutiner, planer og prosedyrer.
- **Identifikasjon og analyse:** Identifisere hva som fungerte bra og hva som ikke fungerte bra. Identifisere de bakenforliggende årsaker som førte til suksess eller svikt.
- **Forbedring:** Identifisere tiltak som kan forbedre responsen ved neste hendelse og forebygge eventuelle gjentakelser av svikt (16).

3.2 Arbeidsmåte

Erfaringsgjennomgangen er blitt ledet av en intern arbeidsgruppe ved FHI som besto av tre representanter fra FHI sin utbruddsgruppe under pseudomonasutbruddet. Arbeidsgruppen utarbeidet protokoll, spørreskjema og intervjuguide, samt planla gruppesamtalene. Flere ansatte ved FHI har gitt innspill til de ulike dokumentene og har bidratt med gjennomføringen av gruppesamtalene. Se Vedlegg 1. Dataene ble analysert og oppsummert i en rapport av arbeidsgruppen, med innspill fra flere ansatte ved FHI. Alle deltagerne i gruppesamtalene er blitt tilsendt rapporten før publisering for gjennomlesning og korrektur. Hdir og HOD har også fått rapporten til gjennomlesning.

Gjennomgangen ble utført i henhold til WHO's veileder for AAR høsten 2022, og inkluderer perioden fra utbruddet ble oppdaget i Helse Nord 18.november 2021, til utbruddet ble erklært over i juni 2022. Den består av to deler; en spørreundersøkelse og gruppesamtaler med ulike aktører i utbruddet. Spørreundersøkelse og gruppesamtaler ble valgt som metode da det var mest hensiktsmessig ut fra hendelsen, aktørene som var involvert, samt de ressurser som var tilgjengelig for gjennomførelse. Spørreundersøkelsen og hovedpunktene fra intervjuguidene som ble brukt i gruppesamtalene vises i Vedlegg 2 og 3.

Et kort evalueringsskjema ble sendt ut til deltagerne i gruppesamtalene i etterkant. Se Vedlegg 4.

3.3 Datainnsamling

3.3.1 Spørreundersøkelse

Et spørreskjema ble sendt ut til alle hovedaktørene i utbruddsetterforskningen via et nettskjema i forkant av gruppesamtalene. Formålet med spørreundersøkelsen var å få innspill fra et større antall deltagere som deltok i utbruddshåndteringen, og for å bruke svarene til utforming av en intervjuguide til gruppesamtalene. Skjemaet inneholdt innledende spørsmål om stilling og oppgaver som respondenten hadde hatt i utbruddshåndteringen. Hovedspørsmålene var knyttet til hva som hadde fungert bra og mindre bra når det gjaldt oppgavene de hadde hatt, og hvordan kommunikasjon og informasjonsflyt hadde vært mellom aktørene. Respondenten ble også spurt om de nødvendige ressursene var til stede for å utføre oppgavene de hadde, samt hva det viktigste forbedringspunktet var, ut fra deres erfaringer med utbruddsarbeidet. Spørreskjemaene ble sendt ut til de regionale representantene i sentral utbruddsgruppe og smittevernpersonell og laboratoriepersonell i alle de fire helseregionene. I tillegg ble spørreskjemaet sendt til ansatte ved K-res, Mattilsynet og FHI.

3.3.2 Gruppesamtaler

Totalt fem gruppesamtaler med 4-8 representanter i hver gruppe ble gjennomført i uke 37 og 38. Gruppesamtalene var på Teams og varte i 1,5 time. Deltagerne var ansatte fra ulike etater og yrkesgrupper som var involvert i utbruddsetterforskningen. Tre fasilitatorer som ikke hadde vært en del av utbruddsoppklaringen ledet gruppesamtalene, ut fra en intervjuguide utformet av arbeidsgruppen. Intervjuguiden til gruppesamtalene ble utformet på bakgrunn av resultatene fra spørreundersøkelsen, samt det som kom fram i den tidligere publiserte utbruddsrapporten. Den ble sendt ut til deltakerne i forkant av gruppesamtalene, slik at deltakerne kunne forberede seg om de ønsket det. 1-2 personer skrev referat fra gruppesamtalene. Der det bare var en referent tilgjengelig ble det i tillegg innhentet samtykke fra deltagerne og gjort opptak av samtalen.

Opptaket og referatene ble slettet da rapporten var ferdigstilt. Formålet med gruppesamtalene var å få en dypere forståelse av deltagerens erfaringer gjennom samtale. Samtalene i seg selv kunne også bidra til nyttig erfaringsutveksling mellom ulike fagpersoner, sykehus, avdelinger og regioner.

Utvelgelse av deltagere til gruppesamtaler

Et stort antall aktører på mange nivåer og på tvers av ulike fagområder bidro i utbruddsetterforskningen. Det var ikke mulig å inkludere alle grupper og personer som hadde oppgaver i utbruddsoppleringen i erfaringsgjennomgangen. Vi valgte derfor å involvere de som hadde de mest sentrale oppgavene. Det var grupper som representerte både nasjonalt, regionalt og lokalt nivå.

Da et relativt stort antall ansatte fra hele landet og flere etater var involvert, var det hensiktsmessig å utføre gruppesamtaler fordelt på yrkesgrupper eller etater med ulik fagkompetanse og oppgaver i utbruddsoppleringen. Vi ønsket deltagere fra ulike helseregioner og sykehus i samme gruppe, der det var aktuelt, for å kartlegge eventuelle ulikheter eller likheter på tvers av disse. Vi ønsket minimum én, og helst to deltagere fra hver region, og tre fra Helse Sør-Øst. Gruppesamtalene ble gjennomført så lenge det var minst en deltager fra hver region. Hvis mulig ønsket vi også en blanding av deltagere fra større og mindre sykehus og sykehus med mer enn fem smittetilfeller. I gruppen med ansatte ved FHI og Mattilsynet ønsket vi at alle som var involvert i deres respektive utbruddsgrupper deltok i gruppesamtalene. I gruppen med regionenes representanter ønsket vi primært deltagerne som var en del av sentral utbruddsgruppe, eventuelt deres stedfortredere.

Det ble gjennomført gruppesamtaler med følgende fem grupper:

- Smittevernpersonell i sykehus
- Laboratoriepersonell i sykehus
- Regionenes representanter i sentral utbruddsgruppe
- Ansatte ved FHI
- Ansatte ved Mattilsynet

RKS utpekte, i samarbeid med sykehusene, smittevernpersonell og laboratoriepersonell i sykehus i sin region som skulle delta i gruppesamtalene. Arbeidsgruppen foreslo datoer for gruppesamtalene og prøvde å få det til å passe for alle som ble meldt inn som deltagere. Deltagerne til gruppene ble også valgt ut fra hvem som ønsket og hadde mulighet til å delta på de aktuelle dagene for gruppesamtalene, et såkalt bekvemmelighetsutvalg.

3 Resultater

4.1 Spørreundersøkelse

Totalt 59 personer svarte på spørreundersøkelsen; 22 fra Helse Sør-Øst, 11 fra Helse Midt-Norge, 11 fra Helse Vest, 9 fra Helse Nord. Av disse var det 28 smittevernpersonell, 13 laboratoriepersonell, 9 ansatt ved RKS, 3 annet. I tillegg svarte 4 ansatte ved FHI og 2 ansatte ved Mattilsynet. Se Tabell 1.

Tabell 1. Antall personer per yrkesgruppe, etat og region som svarte på spørreundersøkelsen (n=59)

Yrkesgruppe/etat	Nord	Midt-Norge	Vest	Sør-Øst	Totalt
Smittevernpersonell	2	6	5	15	28
Laboratoripersonell	4	2	4	3	13
Ansatte ved RKS	1	3	2	3	9
Ansatte ved FHI					4
Ansatte ved Mattilsynet					2
Annet*	2			1	3
Totalt					59

*Klinisk helsepersonell og kommunikasjonsrådgiver

Samlet sett syntes respondentene i spørreundersøkelsen at håndteringen av det nasjonale utbruddet hadde vært bra. De opplevde det som lærerikt å jobbe med utbruddet sammen med dyktige og engasjerte kollegaer på tvers av ulike fagområder. Samtidig var det meget arbeidskrevende i perioder, mye på grunn av den pågående covid-19-epidemien som fortsatt krevde mye ressurser. Av totalt 57 respondenter som svarte på spørsmålet om tilgjengelige ressurser, svarte 32 (56 %) at de nødvendige ressurser ikke var til stede for håndteringen av pseudomonasutbruddet. Respondentene sa at det manglet ressurser som personell, teknologi, utstyr, tid og kompetanse til utbruddsetterforskning, datainnsamling og analyse, samt prøvetakning og genotyping.

De viktigste forbedringspunktene i håndteringen av utbruddet som kom frem i spørreundersøkelsen var:

- Metoder og beredskap for analyse av prøver fra miljø, produkter og utstyr med tilhørende ansvars- og ressursfordeling
- Systemer for overvåkning av laboratoriefunn slik at utbrudd blir oppdaget raskere
- Nasjonal plattform for deling av helgenomdata
- Rolle- og ansvarsfordeling mellom Mattilsynet og FHI
- Ressurser, kompetanse og bedre elektroniske verktøy for utbruddshåndtering og utbruddsberedskap i sykehusene
- Tidlig nasjonal koordinering med tydelig beslutninger og ansvarsfordeling

Funnene i spørreundersøkelsen er sammenfattet i Tabell 2 under.

Tabell 2. Oppsummering av hovedfunn i spørreundersøkelsen (n=59)

Tema	Dette fungerte bra	Dette fungerte mindre bra
Organisering og samordning	<ul style="list-style-type: none"> • Opprettelse av sentral utbruddsgruppe da utbruddet ble erklært nasjonalt • Sammensetningen av sentral utbruddsgruppe med representanter fra alle regioner og ulike fagpersoner • Møtehyppighet i sentral utbruddsgruppe • Utbruddsgrupper regionalt og lokalt med jevnlig møter • Rask oppstart av sekvensering og utvikling av klonspesifikk PCR • Samarbeid med sentral utbruddsgruppe og FHI gjennom e-post, telefon og teams-møter • Tverrfaglig samarbeid mellom aktører innad regionene/lokalt på sykehusene • Deling av metoder mellom ulike aktører; PCR og dyrkning av ikke-humant materiale 	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende metoder og beredskap for analyse av prøver fra miljø, produkter og utstyr og tilhørende ansvar og ressursfordeling • Burde vært bedre koordinering mellom regionene med utvikling av in-house PCR-utvikling • FHI bidro lite til retningslinjer og metoder for analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr • Lite samarbeid med andre laboratorier utenfor egen region
Roller, ansvar og beslutningstaking	<ul style="list-style-type: none"> • Ansvarsfordelingen mellom nasjonalt, regionalt og lokalt nivå • Ansvarsfordeling innad i HF • Ansvar og samarbeid innad i regionen og lokalt • Rask enighet lokalt om å følge nasjonale og regionale beslutninger • Mandat fra RHF via FHI om at RKS koordinerer regionene førte til rask etablering av regional utbruddsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> • FHI burde tatt koordinerende ansvar da det var tilfeller ved flere sykehus i Nord • Ledelse og koordinering av utbruddet var ikke tydelig nok. FHIs rolle som koordinator er ikke beskrevet godt nok • Uklare ansvarsforhold, særlig knyttet til testing av prøver fra miljø, produkter og utstyr • Vanskelig å pålegge deltager oppgaver uten tydelig mandat fra sentral utbruddsgruppe. Gjaldt spesielt analyser av mistenkte produkter • Usikkerhet rundt Mattilsynets ansvar i utbruddshåndteringen og fordeling mellom FHI og MT • Noe usikkerhet knyttet til linjer og ansvar ved tilbaketrekking av produkt • Manglende sentrale føringer og treg beslutningstaking når det gjaldt ansvar for prøvetaking og analyser av mistenkte produkter
Kommunikasjon og informasjonsflyt	<ul style="list-style-type: none"> • Informasjonsflyt med utsendte møtereferater til regionene og sykehusene fra sentral utbruddsgruppe • Informasjonsflyt regionalt og lokalt i jevnlig utbruddsmøter • Kommunikasjon med FHI. De ga fortløpende informasjon og var lett tilgjengelig • Kommunikasjon innad i HF, regionen og på tvers av regionene 	<ul style="list-style-type: none"> • Lite informasjon om utbruddet på FHI sine hjemmesider • Sen kontakt mellom kommunikasjonsavdelingene for koordinering av ekstern og intern kommunikasjon • Informasjonsdelingen ut til alle sykehusene i regionen var treg og til tider mangelfull • En viss treghet i tilbakemelding fra juridisk ansvarlig for produktet i EU/EØS, særlig innledningsvis
Datainnsamling, sykdomsovervåking og dataverktøy	<ul style="list-style-type: none"> • Innsending av linelist via TSD. Enkel, rask og sikker teknisk løsning for nasjonal datainnsamling • God og rask respons fra FHI ved spørsmål knyttet til linelist • Formalia rundt personvern knyttet til innsamling av data nasjonalt 	<ul style="list-style-type: none"> • Innhenting av data og utfylling av linelist var omfattende og tidkrevende med korte tidsfrister. Uklare variabler • Uklarer strategi for innsamling av innkjøpslister. Innkjøpssystemene er ulike i HF og sykehus – vanskelig å sammenligne innkjøp og bruk av utstyr på tvers • Formalia rundt personvern er ikke godt nok klarlagt ved innsamling/deling av data i regionen og mellom sykehus • Manglende elektroniske verktøy for utbruddshåndtering og smittesporing i sykehus • Manglende elektroniske systemer for overvåking av laboratoriefunn slik at utbrudd kan bli oppdaget raskere • Manglende nasjonal plattform for lett og sikker deling av helgenom-data

4.2 Gruppesamtaler

Totalt 31 personer deltok i gruppesamtalene som ble gjennomført. I gruppesamtalen som besto av ansatte ved FHI deltok seks personer, i gruppesamtalen med smittevernpersonell i sykehus deltok åtte personer, fra sentral utbruddsgruppe deltok fem av regionenes representanter, fra Mattilsynet deltok fire personer og i laboratoriepersonellgruppa deltok åtte personer. Alle de fire helseregionene var representert i alle grupper, der det var aktuelt.

4.2.1 Organisering og samordning av utbruddsarbeidet

Sentral utbruddsgruppe

Både ansatte ved FHI og regionenes representanter mente opprettelsen av sentral utbruddsgruppe var helt nødvendig for oppklaringen av utbruddet. Det sikret god informasjonsflyt og samordning mellom regionene når så mange aktører var involvert. Deltagersammensetningen med to representanter fra hver helseregion og med både smittevernpersonell og mikrobiologer representert var viktig. De opplevde det som nyttig at MT og SLV ble invitert med inn i noen møter. Ansatte ved FHI og regionenes representanter savnet derimot en kommunikasjonsansvarlig i gruppen fra start. Det hadde vært viktig for å kunne koordinere informasjon ut til sykehusene, pårørende og media. Det hadde også gjort det lettere da nyhetssaker og oppdateringer skulle publiseres.

Et begrenset antall deltagere i gruppen gjorde dialog og beslutningstaking effektivt og møter en gang i uken ble ansett hensiktsmessig. En regional representant ønsket at stedfortredere kunne fått vært med som lyttere, slik at de lett kunne ta over den regionale koordinatorrollen ved behov.

Ansatte ved FHI mente at det burde vært et tettere samarbeid mellom sentral utbruddsgruppe og laboratoriene. De beskrev en for svak forankring av laboratoriene i sentral utbruddsgruppe. En egen laboratoriegruppe, i tillegg til laboratoriegruppen for Pseudomonas-genomikkanalyser, koordinert av FHI, ble foreslått som løsning. En annen mulighet kunne vært at representanter for laboratoriene i sentral utbruddsgruppe ble gitt et tydeligere mandat og ansvar. Deltakerne fra laboratoriene hadde den samme opplevelsen. De ønsket et tettere samarbeid med FHI tilsvarende det de har hatt under covid-19 epidemien. Ansatte ved FHI mente at dette kunne vært til stor hjelp under letingen etter et laboratorium som kunne analysere prøver fra miljø, produkter og utstyr.

Utbruddsgrupper på regionalt og lokalt nivå

Alle helseregionene hadde regionale utbruddsgrupper. Smittevernpersonell og regionenes representanter mente disse var godt fungerende og sentrale for å håndtere utbruddet. De var et viktig bindeledd mellom sentral utbruddsgruppe og sykehusene. Flere smittevernpersonell savnet en mikrobiolog i de regionale utbruddsmøtene og mente det var uheldig at ikke de var representert. Dette fordi utbruddshåndteringen var avhengig av tett samarbeid mellom smittevernpersonell og laboratoriene. Regioner som hadde mikrobiologer som deltok aktivt i utbruddsgruppen sa at disse var viktig for fremdrift når det gjaldt prøvetaking og analyser. Regionenes representanter savnet også en kommunikasjonsansvarlig i regionale utbruddsgrupper.

På lokalt nivå hadde flere helseforetak og sykehus lokale utbruddsgrupper, noe smittevernpersonell og regionenes representanter beskrev som viktig for å koordinere smittevernpersonell, klinisk personell, laboratorium og logistikkavdelingene. Et helseforetak med få tilfeller hadde ikke en definert utbruddsgruppe og informasjonsdeling til relevante aktører foregikk per e-post og telefon. Det ble påpekt at en lokal utbruddsgruppe nok ville vært en bedre måte å sikre god informasjonsflyt til alle aktører, selv om det var få utbruddstilfeller.

Varsling av utbruddet

Utbruddet ble varslet etter gjeldende regler i MSIS-forskriften § 3-4. Informasjon om utbruddet ble delt i MikInfo, et elektronisk nettverk for deling av informasjon mellom medisinsk-mikrobiologiske laboratorier. Smittevernpersonell, laboratoriepersonell og regionenes representanter mente MikInfo fungerte bra for formidling av informasjon til mikrobiologer om utbruddet. Da K-res sendte ut varselet i desember startet flere av sykehusene i regionene å sekvensere pseudomonasisolater. En ulempe med MikInfo er imidlertid ifølge en deltager at varsling ikke går i lederlinjen, og at det dermed kan være tilfeldig hvem som leser og fanger opp saker der. En regional representant nevnte at varsel i Helse CIM kunne vært en mulighet for å nå ut til alle.

I gruppa med regionenes representanter ble det også diskutert at de mangler en effektiv varslings- og kommunikasjonslinje til smittevernpersonell i regionen, spesielt i Helse Sør-Øst. Alle regionene har en sentral epost hvor man varsler smittevernpersonell, men det er litt tilfeldig når den blir lest da det ikke er en beredskapslinje. I tillegg er ikke mikrobiologer inkludert i denne varslingslinjen. Gruppen diskuterte derfor om en slik varslingslinje til smittevernpersonell og mikrobiologer bør formaliseres i de regionale smittevernplanene.

4.2.2 Roller, ansvar og beslutningstaking

FHIs ansvar og rolle som nasjonal koordinator

Alle deltagerne var fornøyd med å ha FHI som koordinator og understreket et godt samarbeid med teamet på FHI. Deltagere både regionalt og lokalt mente imidlertid at FHI burde kommet på banen som koordinator tidligere, i det minste for å koordinere informasjonsflyten til andre regioner. I Helse Nord var det tidlig en oppfatning om at utbruddet ikke bare var begrenset til Helse Nord og at terskelen for nasjonal koordinering burde vært lavere. De mente at sen nasjonal koordinering muligens kan ha forsinket utbruddsoppklaringen med noen uker. Deltagerne stilte spørsmål om det er tydelig definert i smittevernloven hvem som har ansvaret på hvilket stadium i et utbrudd. Ansatte ved FHI sa at FHI har fått et sterkere mandat til å koordinere utbrudd i helseinstitusjoner etter at smittevernloven ble endret for noen år siden. Samtidig har de ikke gode rutiner eller mye erfaring med dette. De regionale representantene og FHI foreslo at koordinatorrollen bør defineres tydeligere i en veileder for utbrudd i helseinstitusjoner, i tillegg til roller og ansvar på lokalt og regionalt nivå. Annet relevant lovverk bør også sees på, ifølge FHI.

Et annet element er hva rollen som koordinator skal innebære, særlig med hensyn til beslutningsmyndighet. Generelt mente alle deltagerne at FHI burde tatt en mer førende rolle både overfor fagdirektører, laboratorier og andre som var involvert i utbruddet.

Helse Nord oppfordret de andre regionene til screening, men hadde ingen myndighet til å si at de skulle gjøre det. De mente at FHI har større faglig autoritet og ønsket at de burde oppfordret regionene til screening. Deltagerne fra lokalt nivå hadde også et gjennomgående ønske om større grad av instruksjoner fra koordinator. Fra laboratoriene og smittevernpersonell savnet man mer koordinering fra FHI med hensyn til testing og analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr. Regionenes representanter mente også at FHI burde ha hatt mulighet til å pålegge laboratoriene å prioritere disse prøvene.

Ansatte ved FHI påpekte at FHI kun har en rådgivende rolle. De mente også at utbruddet sannsynligvis ville blitt håndtert annerledes fra FHI dersom det hadde skjedd før koronapandemien. Under utbruddet var det knapphet på ressurser, spesielt innen koordinering og analyse, fordi de fleste på dette tidspunktet jobbet fulltid med covid-19. Deltagerne fra FHI var enige om at flere medarbeidere burde vært satt til å jobbe dedikert med pseudomonasutbruddet i begynnelsen, for så eventuelt å nedskalere etter hvert.

Beslutningstaking i sentral utbruddsgruppe

Beslutningstaking i sentral utbruddsgruppe ble gjort ved faglig diskusjon og konsensus. Noen av regionenes representanter påpekte at regional kapasitet og indre regionale anliggender dermed fikk betydning for de beslutninger som ble tatt. Denne måten å ta beslutninger på førte også til en viss treghet i beslutningstaking. Regionenes representanter mente at FHI burde ha tatt myndighet til å ta beslutninger og gi sterkere føringer for den strategiske tilnærmingen til utbruddet. Dette gjaldt særlig strategi for prøvetaking av mulige kontaminerte produkter.

Regionenes representanter i sentral utbruddsgruppe poengterte at fagdirektører er sentrale personer som må være involvert i utbruddshåndteringen, fordi de har beslutningsmyndighet og dermed kan beordre omprioritering av ressurser. FHI ba fagdirektørene gi mandat til RKS for å opprette regionale utbruddsgrupper og koordinere utbruddsarbeidet i sin region. De regionale representantene i sentral utbruddsgruppe beskrev dette mandatet som veldig viktig. De savnet imidlertid et mandat for å få laboratorier til å analysere prøver fra miljø, produkter og utstyr. I noen regioner var det vanskelig for RKS og smittevernpersonell å få enkelte laboratoriene til å utføre slike analyser siden RKS ikke har myndighet til å beordre laboratorier. Sett i ettertid mente deltagerne fra FHI at det ville vært enklere å engasjere sykehuslaboratoriene i en slags dugnad dersom man hadde lagt fram en strategi med fordeling av oppgaver. Da hadde det blitt oversiktlig for laboratoriene hva de påtok seg ved å melde seg. Dette ville imidlertid ikke forpliktet laboratoriene til å prioritere det. Laboratoriepersonell sa også at når det er behov for ekstra ressurser er det viktig med et pålegg i lederlinjen og ikke fra fagpersoner. Pålegg gjør at det er lettere å be om ressurser.

Mattilsynets ansvar og rolle

Ansatte ved Mattilsynet og FHI påpekte at det var uklarerheter knyttet til Mattilsynets ansvar og rolle i dette utbruddet, særlig den første uken etter at smitekilden ble funnet og Mattilsynet ble involvert. Bakgrunnen for dette mente de var fordi det er sjelden disse aktørene jobber sammen med utbrudd i helseinstitusjoner, men også fordi det var et kosmetisk produkt som var smitekilden. Mattilsynet og FHI har mest erfaring med å jobbe sammen med næringsmiddelbårne utbrudd. Det var også flere andre grupper som mente ansvarsforholdet var uklart.

Ansatte ved Mattilsynet mente at FHI's utbruddsveileder beskriver ansvarsfordelingen mellom FHI og Mattilsynet godt og at det kanskje ikke er så mye som må revideres. Ansatte ved FHI mente også at den i utgangspunktet beskriver ansvarsforholdet greit, men at det burde utformes en egen veileder/del for håndtering av utbrudd i helseinstitusjoner. Både ansatte ved FHI og Mattilsynet sa at kosmetikk er lite beskrevet i utbruddsveilederen. Veilederen er primært en veileder for håndtering av utbrudd som skyldes smitte fra mat, vann eller dyr.

Sentral utbruddsgruppe hadde forventninger om at Mattilsynet skulle utarbeide en teststrategi etter smitekilden var funnet for testing av andre lot enn den som var funnet kontaminert. De etterlyste en strategi rundt hvilke lots som skulle testes og hvor mange. Ansatte ved Mattilsynet mente at det ikke var deres ansvar å lage en teststrategi for videre undersøkelser i regi av sykehuslaboratoriene. Mattilsynet gjør vurderinger knyttet til egen prøvetaking og analyser, og hadde de vært aktivt med i utbruddsetterforskningen før smitekilden ble funnet hadde de hatt ansvar for målrettet testing av mistenkte produkter. De ville da ha tatt en vurdering av om de skulle tatt prøver, hvor mange og av hva. De sier videre at det ville vært vanskelig å få analysert prøver fordi de bruker nasjonale referanselaboratorier (NRL) i medisinsk mikrobiologi for ulike agens og akkrediterte laboratorier til dette. For *Pseudomonas aeruginosa* finnes det ikke et NRL eller akkrediterte laboratorier i Norge (17). Mattilsynet har ikke selv et laboratorium som kan analysere prøver.

Videre opplevde ansatte ved Mattilsynet at det tok litt tid før deres rolle knyttet til oppfølging av produsenten av produktet ble avklart. Dette førte til at de i starten deltok på felles møter med produsent og kunder, noe som var uheldig da de ifølge regelverket ikke skal ha direkte kontakt med produsent. Kontakten skal foregå via en juridisk ansvarlig for produktet i EU (RP). Da kontakten med RP ble etablert fungerte det greit.

Koordinering med tilsynsmyndigheter

Det kom frem i gruppesamtalene at de ansatte ved FHI og Mattilsynet mente at sentral utbruddsgruppe på et tidligere tidspunkt burde avgjort hvilke produkter som var mistenkt og hvem som var tilsynsmyndighet for disse. Da kunne man tidligere involvert aktuelle tilsynsmyndighetene i arbeidet. I helse- og omsorgstjenesten er det primært produkter som SLV og Mattilsynet har ansvar for, så begge disse kunne vært involvert og informert regelmessig underveis. Det var kontakt med både SLV og Mattilsynet tidlig i utbruddet, men en systematisk inkludering av disse aktørene for eksempel i møter i sentral utbruddsgruppe eller ved skriftlige statusoppdateringer ville vært en fordel, både for sentral utbruddsgruppe og for Mattilsynet som endte opp med å være tilsynsmyndighet.

4.2.3 Kommunikasjon og informasjonsflyt

Informasjonsflyt mellom FHI, RKS, HF og sykehus

FHI mente informasjonsflyten ut til sykehusene fungerte bra, og smittevernpersonell ga positive tilbakemeldinger på tilgjengeligheten deres. Etter de ukentlige møtene med sentral utbruddsgruppe sendte FHI ut møtereferater til helseregionenes representanter i sentral utbruddsgruppe. Representantene i sentral utbruddsgruppe fikk beskjed om å videresende til alle sykehus i regionen. I samtalene med smittevern- og laboratoriepersonell i sykehusene kom det frem at referatene ikke alltid nådde helt ut til hvert sykehus i regionen og at det spesielt var forsinkelser i starten av utbruddet.

Dette ble bedre etter hvert når referatene ble kortere og raskere utsendt. Både smittevern- og laboratoriepersonell opplevde referatene som informative, og at de enkelt kunne tas opp i de regionale møtene.

Ansatte ved FHI fortalte at de hadde mest kommunikasjon med smittevernpersonell, mens dialogen ut til laboratoriene var svak. Laboratoriepersonell opplevde at kommunikasjonen mellom FHI og deltakerne fra hver region til tider var utfordrende. De stilte flere spørsmål som de ikke fikk konkrete svar på, spesielt knyttet til hvilke metoder laboratoriene skulle bruke for å teste prøver fra miljø, produkter og utstyr.

Noen deltakere, i samtalene med smittevernpersonell, opplevde at informasjonsflyten knyttet til tilbaketrekkingen av produktet, virket noe tilfeldig. Tilbaketrekking burde blitt varslet bredere i sykehusene, for eksempel via beredskapsvakt og ikke bare gjennom e-poster til regional ledelse. Andre deltakere mente tilbaketrekkingen fungerte greit, spesielt i mindre regioner der det er få helseforetak og man har god oversikt over hvem som skal kontaktes.

Informasjonsflyt mellom Mattilsynet og helse- og omsorgstjenesten

Ansatte ved Mattilsynet påpekte at de ikke har så gode kommunikasjonslinjer til helse- og omsorgstjenesten som FHI har, og at dette var en utfordring under utbruddet. Ved mat- og vannbårne utbrudd har de gode kommunikasjonslinjer til kommuneoverleger, men de har ingen tilsvarende etablert plattform for kontakt med kommune- og spesialisthelsetjenesten ved utbrudd i helseinstitusjoner. I dette utbruddet hadde de behov for å kommunisere tett med sykehus, laboratorier, kommunehelsetjenesten og andre kommunale aktører. De opplevde spesielt at kommunikasjonslinjen ut til sykehjemmene var utfordrende. Ansatte ved FHI mente at Mattilsynets mangel på kommunikasjonslinjer ut til helse- og omsorgstjenesten gjorde at FHI i stor grad fulgte opp sykehus, laboratorier og hjalp til med informasjon til kommunehelsetjenesten via Hdir. FHIs rolle som mellomledd førte til at de brukte mye tid på oppgaver som de mente var Mattilsynets ansvarsområde. Mattilsynet på sin side anså det ikke som sin oppgave å ha kommunikasjon med sykehusene, og at FHI har bedre systemer for å kommunisere ut til kommunal helse- og omsorgstjeneste. Begge påpekte at Mattilsynets kommunikasjonslinjer til helse- og omsorgstjenesten bør tydeliggjøres og beskrives nærmere i utbruddsveilederen, samt koordinering av kommunikasjon mellom ulike etater som SLV, MT, Hdir og FHI.

Informasjonsflyt mellom FHI og Mattilsynet

Ifølge ansatte ved Mattilsynet og FHI bør kommunikasjon og informasjonsflyt mellom Mattilsynet og FHI defineres tydelig i utbruddsveilederen. Ansatte ved Mattilsynet savnet oppdateringer underveis i utbruddet før smittekilden ble funnet. De hadde ikke nødvendigvis et ønske om å sitte i sentral utbruddsgruppe, men ville hatt mer jevnlig statusoppdateringer underveis i utbruddet, slik at de var mer forberedt da smittekilden ble funnet. Etter kilden var funnet, var det regelmessige møter mellom FHI og Mattilsynet, og ansatte ved Mattilsynet mente informasjonsdeling og kommunikasjon da fungerte bra.

Pasient- og pårørendeinformasjon

Sentral utbruddsgruppe utarbeidet sammen med NPE et nasjonalt informasjonsskriv som skulle sikre god og samordnet pasient- og pårørendeinformasjon knyttet til utbruddet.

Skrivet ble utarbeidet som en mal der sykehusene selv kunne tilpasse skrevet etter lokale forhold. Det kom frem i samtalene at få sykehus tilpasset skrevet lokalt og at dette burde kommet tydeligere frem. Regionenes representanter var fornøyde med at pasient- og pårørendeinformasjonen kom fra FHI siden utbruddet var et nasjonalt utbrudd. Det var viktig at alle pasienter og pårørende ble informert likt. Infoskrivet burde derimot inneholdt kontaktinformasjon på lokalt nivå, slik at pasienter og pårørende hadde hatt en plass å henvende seg ved spørsmål. Det kom også frem i samtalene at smittevernpersonell savnet et nasjonalt infoskriv til de ansatte på sykehusavdelingene.

4.2.4 Datainnsamling, sykdomsovervåkning og dataverktøy

Datainnsamling

Ansatte ved FHI opplevde at datainnhenting og oppdatering av linelist var veldig ressurskrevende. Det var utfordrende å få inn data av god kvalitet til analyser, og det ble brukt mye tid på å innhente mer informasjon i ettertid. Ansatte ved FHI tenker at det ville vært nyttig å tydeliggjøre på forhånd hvilke analyser som skulle som skulle gjøres og hvilket data som var viktige for disse analysene. I tillegg burde bestillinger av data og variabler som skulle samles inn vært tydeligere. Flere deltagere som jobbet med datainnsamling opplevde flere variabler som uklare, og mente at linelisten kunne vært pilotert i større grad enn den ble. Det var også vanskelig å samle inn data på individnivå, da mange av risikofaktorene i linelist ikke var journalført. Smittevernpersonell og regionenes representanter opplevde at linelistene var omfattende og tidskrevende, spesielt for sykehus som hadde mange tilfeller. Noen deltagere mente også at det burde gjøres en prioritering av variabler i ulike faser av utbruddet. For eksempel mente de at variabler som omhandlet sykdom og konsekvenser ikke var så viktig på det tidspunktet man lette etter kilden. Alle gruppene mente at innsending av linelister fra sykehusene via TSD fungerte veldig bra.

Sykdomsovervåkning og tidlig varsling om utbrudd

I alle gruppesamtalene kom det frem at det ville tatt tid og at utbruddet mest sannsynlig ikke ville blitt oppdaget hvis det ikke hadde vært for alvorligheten av sykdom hos de første tilfellene, en observant infeksjonslege og sammenfallet i tid og sted for de tre første tilfellene i Helse Nord. Flere sykehus har hatt overvåkning av *Pseudomonas aeruginosa* i noen år etter Dent-o-Sept® utbruddet, blant annet med statistisk prosesskontroll (SPC) og regelmessige uttrekk av resultater fra laboratedatabasen. De har hatt gode erfaringer med dette, men mange stoppet med det etter hvert.

Et sykehus fortalte at de fortsatt overvåker *Pseudomonas aeruginosa* på overvåknings- og intensivavdelinger, og mente at de ville ha oppdaget dette utbruddet på et senere tidspunkt. De fleste sykehus har imidlertid ikke gode overvåkningssystemer som fanger opp utbrudd i sanntid. Mange har nå kun årlige oversikter over forekomst av ulike mikrober i sykehusene hvor utbrudd kan oppdages i ettertid. Flere problematiserer at de overvåkningssystemene som finnes er ressurskrevende og det er ofte vanskelig å tolke signalene, om det er et reelt utbrudd eller ikke. Overvåkningssystemene vil også bare kunne fange opp utbrudd av de mikrobene man overvåker, og neste utbrudd kan være med en mikrobe som man ikke overvåker. Spesielt er det vanskelig å fange opp utbrudd i helse- og omsorgstjenesten med mikrober som ikke er multiresistente da man ikke har spesielt søkelys på disse.

For fremtiden ble automatiserte elektroniske løsninger for overvåkning med automatiske uttrekk fra laboratoriedatabaser nevnt som viktige, da manuelle systemer er veldig ressurskrevende og personavhengig. Kunstig intelligens og maskinlæring ble også trukket frem som en mulighet, av ansatte ved FHI, for å analysere laboratoriedata kontinuerlig og finne opphopninger av tilfeller. Robuste overvåkningssystemer er avhengig av tilpassede IT-systemer.

Det ble poengtert av alle gruppene at observante klinikere og mikrobiologer fortsatt vil være viktige for å fange opp opphopning av tilfeller i kombinasjon med lokale systemer for overvåkning. Det ble også nevnt at den nasjonale laboratoriedatabasen (MSIS-labdatabase) som ble opprettet under covid-19 epidemien har potensiale for å oppdage nasjonale utbrudd. Få tilfeller lokalt eller regionalt er ofte ikke nok for å fange opp signaler i lokale overvåkningssystemer. Laboratoriepersonell nevnte også at et mikrobiologisk varslingsystem tilsvarende Vesuv kunne vært nyttig for å detektere nasjonale utbrudd.

Dataverktøy for deling av sekvensdata

Det kom frem i gruppesamtalene med FHI og med laboratoriepersonell at det mangler et dataverktøy for å dele sekvensdata. Flere deltagere var overrasket over at slike systemer ikke er kommet på plass i løpet av covid-19 epidemien, da det har vært en mangel på dette lenge. Deltagere i laboratoriegruppa ønsker at FHI tar ansvar for dette med opprettelse av en nasjonal database for deling av sekvensdata.

Dataverktøy til utbruddshåndtering og smittesporing

Regionenes representanter ønsket seg bedre systemer som kunne tilpasses lokalt og etter ulike typer utbrudd. Flere smittevernpersonell savnet gode dataverktøy til utbruddshåndtering og smittesporing. De mente Microsoft Excel ikke var særlig egnet når det var så mange variabler. Det var krevende å holde oversikt og det var lett å taste feil når Excel-filen var så lang. De etterlyste andre verktøy liknende Remin[®] som de brukte under covid-19 epidemien. Ansatte ved FHI mente også at man burde undersøke muligheten for å bruke andre verktøy til linelist for å få mer komplette og riktig data.

4.2.5 Ansvar og beredskap for analyser og genotyping av humane prøver og prøver fra miljø, produkter og utstyr

Det ble tidlig klart at analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr var en flaskehals i utbruddsoppklaringen. Sykehuslaboratoriene, bortsett fra laboratoriet i Avdeling for smittevern ved OUS, hadde ikke metoder eller erfaring med analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr. Smittevernpersonell i flere regioner beskrev utfordringer fordi de manglet kompetanse og ressurser til å utføre slike analyser. Ifølge regionenes representanter var mangel på mikrobiologiske metoder for slike analyser den største utfordringen på regionalt nivå for å finne smitekilden.

Det var en diskusjon i flere grupper rundt hvem som egentlig burde ha ansvar for analyse av prøver fra miljø, produkter og utstyr, og om det bør ligge på nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå. Flere av regionenes representanter mente at sykehuslaboratoriene bør ha ansvar for dette. Generelt sett ble det påpekt at det ikke ligger i mikrobiologiske laboratorier mandat å jobbe med dette, og at det er liten interesse og status forbundet med slike analyser. Laboratoriepersonell mente derfor at ansvar for dette må inn i deres oppdragsdokument, tilsvarende analyser av humane prøver.

Regionenes representanter i sentral utbruddsgruppe mente at ansvaret bør sentraliseres til regionalt nivå. Ressurser og kompetanse på dette lokalt er også viktig fordi utbrudd starter i det små. Kompetansen må etableres og vedlikeholdes. Laboratoriepersonell mente også at det er viktig at lokale laboratorier får kompetanse til å håndtere prøver fra miljø, produkter og utstyr, fordi de da vil kunne undersøke sine egne prøver og utbruddshåndtering vil kunne igangsettes raskt. Samtidig påpeker de at det er veldig krevende ressursmessig. Laboratoriene påpekte at det ikke var avsatt noen ekstra ressurser til å gjøre dette arbeidet, og at det i en allerede presset økonomi ble vanskelig å prioritere dette. Noen laboratoriepersonell påpekte også at det er lite realistisk å få dette på plass i de aller minste sykehusene. Kompetanse i ett laboratorium regionalt vil være til god hjelp. Deltagere fra FHI foreslo en løsning hvor ett eller flere laboratorier i hver region får ekstra stillinger mot at de stiller opp ved utbrudd, samt at fagdirektør kan pålegge RHFene å delta i testing av utvalgte mistenkte produkter.

Laboratoriepersonell og regionenes representanter mente at et nasjonalt nettverk med god koordinering kan gjøre at laboratorier med kompetanse kan dele metoder og kunnskap med andre laboratorier som mangler dette. Under utbruddet opplevde laboratoriepersonell at FHI satset på at laboratoriene lokalt og regionalt skulle finne ut av hvilke metoder som skulle brukes. De etterlyste klare retningslinjer fra FHI for hva de skulle gjøre, og ønsket at FHI koordinerte deling av kompetanse på metoder mellom laboratorier på et tidligere tidspunkt. Avdeling for smittevern ved OUS hadde denne kompetansen og kom tidlig i gang med slike analyser.

Ansatte ved FHI forteller at de kontaktet Veterinærinstituttet, Mattilsynet, Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) og andre private laboratorier i Norge i tiden før smittekilden ble funnet for å undersøke mulighet og kapasitet til å teste produkter for utbruddsstammen. Ingen laboratorier hadde kapasitet til å gjøre dette, og ingen var akkreditert for pseudomonasanalyser. I samtalen med laboratoriepersonell, smittevernpersonell og regionenes representanter ble det påpekt at FHI burde fokusert mer på å finne laboratorier med erfaring med disse analysene istedenfor å bruke tid på å lete etter akkrediterte laboratorier. Det var uenighet om hvorvidt akkrediterte metoder i det hele tatt var nødvendig for å teste prøver fra miljø, produkter og utstyr. Flere grupper etterspurte svar på hva Mattilsynets ansvar knyttet til prøvetaking og analyse av mistenkte produkter var. Deltagere fra Mattilsynet sa i samtalen at de, før smittekilden ble funnet, ville vært ansvarlige for å få testet mistenkte produkter som de var tilsynsmyndighet for. De ble imidlertid ikke forelagt noen konkrete mistenkte produkter. Mattilsynet ble aktivt involvert i utbruddet først etter smittekilden ble funnet. Laboratoriene hadde generelt ingen ekstra personer til rådighet for å håndtere utbruddet. Ifølge smittevernpersonell førte det til en forsinkelse i analyser av screeningprøver. Det førte også til at annet arbeid og analyser måtte nedprioriteres på grunn av utbruddet. I tillegg var det høyt press på grunn av covid-19 epidemien og høyt sykefravær. Laboratoriepersonell påpekte at de gjerne skulle hatt en fast person som hadde fokus på smittevernoppgaver. I en region har de en ordning hvor RKS betaler et laboratorium for å gjøre oppgaver for dem.

Kompetansen knyttet til utvikling av in-house PCR var viktig i dette utbruddet og deltagerne påpekte at laboratorienes kompetanse og mulighet til å etablere og bruke disse testene i rutinediagnostikk bør bevares. En ny EU-forordning i *In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)*, har strenge krav når det gjelder å få etablert og bruke egenutviklede metoder i diagnostikken hvis det finnes CE-merkede tester tilgjengelig. Det er da en fare for at kompetansen i laboratoriet på in-house PCR vil forsvinne.

Å sikre muligheten for å benytte egenutviklede tester i rutinediagnostikken vil sikre at kompetansen vedlikeholdes og at den er på plass lokalt/regionalt når den trengs i forbindelse med utbrudd. De regionale representantene mener hver region bør ha en beredskap for rask etablering av nødvendig genotyping for å identifisere utbrudd raskt.

4 Hovedfunn og anbefalinger

5.1 Organisering og samordning av utbruddsarbeidet

Hovedfunn

Opprettelsen av en sentral utbruddsgruppe koordinert av FHI med møter en gang i uken har vært avgjørende for å sikre god organisering og samordning av utbruddsarbeidet. Deltagersammensetning med to representanter fra de fire helseregionene og med både smittevernpersonell og mikrobiologer representert fungerte bra, men forankring av laboratoriene i sentral utbruddsgruppe burde vært bedre. I tillegg manglet gruppen en kommunikasjonsansvarlig fra FHI i starten.

Utbruddsgrupper på sykehusene og i regionen var viktig for koordineringen lokalt og regionalt. De regionale utbruddsgruppene var også et viktig bindeledd mellom sentral utbruddsgruppe og helseforetakene for å sikre god informasjonsflyt til sykehusene. Tverrfaglig sammensatte utbruddsgrupper har vært viktig. Den bør bestå av både smittevernfaglig og mikrobiologisk kompetanse med tett samarbeid med de kliniske avdelingene, logistikkavdelingene, kommunikasjon og andre relevante aktører.

MikInfo fungerte bra for varsling til mikrobiologer om utbruddet, men siden MikInfo ikke er en formell varslingslinje i lederlinjen kan det være tilfeldig hvem som leser og fanger opp varslene. Regionene mangler en effektiv varslings- og kommunikasjonslinje om utbrudd til smittevernpersonell og mikrobiologer.

Anbefalinger

- 1) Erfaringene med opprettelse av sentral, regionale og lokale utbruddsgrupper og sammensetningen av disse bør videreføres i fremtidige nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner. Sentral utbruddsgruppe bør ha med en fast kommunikasjonsansvarlig fra FHI i alle møter. Regionale og lokale utbruddsgrupper bør også knytte til seg kommunikasjonsansvarlige.
- 2) Ved nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner bør det opprettes en nasjonal koordinert laboratorieutbruddsgruppe for å sikre god informasjonsflyt og koordinering av oppgaver for laboratoriene. Alternativt kan mikrobiologene i sentral utbruddsgruppe få ansvar for å koordinere oppgaver for laboratoriene.
- 3) Det bør opprettes en effektiv varslingslinje for utbrudd i helseinstitusjoner til smittevernpersonell og mikrobiologer i regionen som formaliseres i de regionale smittevernplanene.

5.2 Roller, ansvar og beslutningstaking

Hovedfunn

Alle deltagerne var fornøyd med å ha FHI som koordinator i utbruddet, men flere deltagere opplevde at FHI tok over koordineringen for sent og at terskelen for nasjonal koordinering burde vært lavere i dette utbruddet. Hva rollen som koordinator innebærer er ikke godt nok definert hverken i lovverk eller veiledere. Deltagerne mente også at FHI generelt burde hatt sterkere muligheter for å pålegge ulike aktører å bidra i utbruddsoppklaringen. Dette gjaldt særlig analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr, og kunne sannsynligvis bidratt til et mer samordnet og effektivt oppklaringsarbeid. Fagdirektører er sentrale personer som bør være involvert i utbruddshåndteringen fordi de har beslutningsmyndighet og kan beordre omprioritering av ressurser. anbefaling fra FHI om mandat via fagdirektører er viktig.

Fordeling av ansvar og roller mellom FHI og Mattilsynet var uklar. Mattilsynet og FHI er vant til å samarbeide tett ved mat- og vannbårne utbrudd, men det er sjeldent at disse to aktørene har samarbeidet om utbrudd i helseinstitusjoner, spesielt knyttet til kosmetiske produkter. Mattilsynets rolle knyttet til oppfølging av produsenten av produktet var uklart i starten. Sentral utbruddsgruppe burde på et tidligere tidspunkt avgjort hvilke produkter som kunne være sannsynlige smittekilder, og hvem som hadde tilsynsmyndighet for disse. På den måten kunne alle de aktuelle tilsynsmyndigheter være involvert og tatt eierskap til utbruddet helt fra starten. Når etterforskningen gikk fremover og etter hvert pekte mot konkrete produkter, kunne de trekke seg tilbake hvis de ikke var tilsynsmyndighet.

Anbefalinger

- 4) Allerede ved mistanke om nasjonalt utbrudd bør FHI bidra til god informasjonsflyt og samordning mellom alle helseregioner. Tett dialog mellom FHI og lokal/regional utbruddsgruppe er viktig i starten av et utbrudd for lettere å kunne vurdere når nasjonal koordinering er nødvendig.
- 5) Lovverket som omhandler utbrudd i helseinstitusjoner bør gjennomgås og eventuelle endringer bør foreslås.
- 6) FHIs rolle som koordinator, ansvar- og rollefordeling mellom Mattilsynet og FHI, samt andre aktørers ansvar og roller i nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner bør beskrives nærmere i en veileder for nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner.
- 7) Strategien for utbruddsoppklaringen i nasjonale utbrudd bør utarbeides av sentral utbruddsgruppe, slik at oppgavene kan fordeles regionalt og lokalt.
- 8) FHI bør under nasjonale utbrudd anbefale fagdirektørene i RHF å gi mandat til laboratorier til å prioritere oppgaver forbundet med utbruddsoppklaringen.
- 9) Sentral utbruddsgruppe bør tidlig involvere både Statens legemiddelverk og Mattilsynet i utbruddsarbeidet når det er mistanke om at smittekilden kan være et produkt de har tilsynsmyndighet for.

5.3 Kommunikasjon og informasjonsflyt

Hovedfunn

Informasjonsflyten fra sentral utbruddsgruppe til sykehusene var god med ukentlige referater fra møter som ble sendt ut i regionene. Noen regioner opplevde forsinkelser i utsending av referatene i starten, og dialogen fra sentral utbruddsgruppe til laboratoriene var svak. Informasjonsflyt mellom FHI og Mattilsynet kunne vært bedre i utbruddet. Mattilsynet mangler gode kommunikasjonslinjer til helse- og omsorgstjenesten. Nasjonalt informasjonsskriv til pasient- og pårørende ble utarbeidet og var viktig for at alle pasienter og pårørende ble informert likt. Deltagerne savnet et tilsvarende skriv til ansatte.

Anbefalinger

10) Møtereferater med tydelige beskjeder bør formidles i regionene til både smittevernpersonell og laboratoriepersonell raskt etter møter i sentral utbruddsgruppe, for å sikre god informasjonsflyt i utbruddsoppløringen.

11) Statusoppdateringer og møter mellom FHI/sentral utbruddsgruppe og aktuelle tilsynsmyndigheter i utbrudd i helseinstitusjoner, bør gjennomføres regelmessig fra starten av et utbrudd.

12) Mattilsynets kommunikasjonslinjer ut til helse- og omsorgstjenesten bør beskrives nærmere i en veileder for nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner.

13) Nasjonalt koordinert utarbeidelse av pasient- og pårørendeinformasjon som kan tilpasses lokalt bør videreføres i fremtidige utbrudd.

5.4 Datainnsamling, sykdomsovervåkning og dataverktøy

Hovedfunn

Det er mangel på gode overvåkningssystemer i sanntid og varsling av utbrudd med mikrober som ikke er multiresistente. Noen sykehus har likevel god erfaring med statistisk prosesskontroll (SPC) og uttrekk av resultater fra laboratordatabasen. Vi er avhengige av observant klinisk og laboratoriepersonell for å oppdage utbrudd da overvåkningssystemer kun fanger opp utbrudd av de mikrobenes som overvåkes.

Arbeidet med linelist var svært tidkrevende for smittevernpersonell som fylte ut og sendte inn informasjonen. Noen variabler var uklare og vanskelig å fylle ut og all informasjon var ikke dokumentert i pasientjournalen. FHI brukte mye tid på å innhente nok informasjon for å kunne gjøre analyser.

Det mangler gode dataverktøy i sykehus til utbruddshåndtering. Microsoft Excel fungerte mindre bra når det var så mange variabler, og det var krevende å holde oversikt.

TSD ble brukt for å dele pasientdata i dette utbruddet. Det fungerte godt både for smittevernpersonell og FHI. Derimot opplevde laboratoriepersonell at det manglet verktøy for å dele informasjon mellom laboratoriene, særlig sekvensdata.

Anbefalinger

14) Automatiserte elektroniske løsninger for overvåkning av utbrudd i helseinstitusjoner med uttrekk fra laboratoriedatabaser bør utredes og opprettes.

15) Linelist bør piloteres og ulike elektroniske løsninger for utfylling av data bør utredes. Linelist bør sendes ut sammen med et forklaringsark hvor hver enkelt variabel er beskrevet.

16) TSD er en god plattform for deling av personsensitive data til FHI, og bør videreføres.

17) Videre utredning om opprettelse av en nasjonal plattform for deling av sekvensdata.

5.5 Ansvar og beredskap for analyser og genotyping av humane prøver og prøver fra miljø, produkter og utstyr

Hovedfunn

Norge mangler laboratoriekapasitet for analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr ved HAI. Få mikrobiologiske laboratorier har erfaring med og kompetanse på dette. Under utbruddet var det bare ett laboratorium som hadde denne erfaringen og kompetansen. Trolig har den begrensede kapasiteten forsinket påvisningen av smitekilden. I tillegg opplevde mange at akkreditering av laboratorier og metoder fikk for mye oppmerksomhet.

I stedet burde man funnet de laboratoriene som hadde erfaring og sørget for at de delte den erfaringen med de andre laboratoriene, så tidlig som mulig i utbruddet. Laboratoriene hadde for få ekstra personer til rådighet for å håndtere utbruddet. Det førte til en forsinkelse i analyser av screeningprøver. Bruk av in-house PCR bidro til raskere analyse av prøver.

Anbefalinger

18) Ansvar for analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr ved HAI, samt kompetanse og ressurser knyttet til dette, inkluderes i oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene.

19) Standardiserte metoder for analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr må gjøres tilgjengelig for alle laboratorier.

20) Laboratoriernes kompetanse og mulighet til å etablere in-house PCR bør bevares.

5 Videre arbeid og gjennomføringsplan

Ut ifra hovedfunnene i erfaringsgjennomgangen er det utarbeidet et forslag til en plan for gjennomføring av de ulike anbefalingene med ansvarsfordeling og tidsramme. Se Tabell 3.

Tabell 3. Forslag til plan for gjennomføring av anbefalinger med ansvarsfordeling og tidsramme

Aktivitet	Ansvarlig	Tidsramme	Anbefaling
Utarbeide en veileder for nasjonale utbrudd i helseinstitusjoner	FHI	Kortsiktig mål	1), 2), 4), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 15), 16), 19)
Gjennomgå lovverket som omhandler utbrudd i helseinstitusjoner og foreslå endringer	FHI/Hdir/HOD	Kortsiktig mål	5)
Opprette en effektiv varslingslinje for utbrudd i helseinstitusjoner til smittevernpersonell og mikrobiologer som formaliseres i de regionale smittevernplanene	RKS	Kortsiktig mål	3)
Det bør utredes og opprettes automatiserte elektroniske løsninger for overvåkning av utbrudd i helseinstitusjoner	FHI/RKS/Hdir/HOD	Langsiktig mål	14)
Utrede videre opprettelse av en nasjonal plattform for deling av sekvensdata	FHI/laboratoriene/Hdir	Langsiktig mål	17)
Ansvar for analyser av prøver miljø, produkter og utstyr ved HAI, samt kompetanse og ressurser knyttet til dette, inkluderes i de årlige oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene	HOD	Kortsiktig mål	18)
Sikre fortsatt regional kompetanse og beredskap for å utvikle og implementere in-house PCR	RHF/Hdir/HOD	Langsiktig mål	20)

6 Styrker og svakheter med erfaringsgjennomgangen

Gjennom denne erfaringsgjennomgangen har de mest sentrale aktørene som deltok i oppklaringen av pseudomonasutbruddet fått mulighet til å dele av sine erfaringer. Det var mange aktører involvert, men på grunn av begrensede ressurser var det ikke mulig å samle erfaringer fra alle, for eksempel fra fagdirektører i regionale helseforetak, helsepersonell i de kliniske avdelingene, VI og Sykehusinnkjøp.

Resultatene i denne erfaringsgjennomgangen bygger på hva som kom frem i spørreundersøkelsen og gruppesamtalene. Det kan derfor være flere erfaringer som deltakerne har gjort seg under utbruddshåndteringen som ikke kommer frem i denne rapporten.

Til å lede gruppesamtalene valgte vi fasilitatorer som ikke var involvert i utbruddet, for å ha en uavhengig part. Noen av referentene derimot var også representanter fra FHI sin interne utbruddsgruppe. Analysen og rapporten ble skrevet av personer som selv deltok i utbruddsoppklaringen, og var informanter i en av gruppesamtalene. Dette ble gjort på grunn av begrensede ressurser i FHI. Alle deltagerne i gruppesamtalene har imidlertid fått anledning til å lese gjennom rapporten og kommentere på innholdet. Dette for å sikre at informasjonen som har kommet frem i gruppesamtalene ikke er misforstått eller tolket annerledes enn det deltagerne mente.

Evalueringen av erfaringsgjennomgangen blant deltagerne i gruppesamtalene viste at alle var helt eller delvis enig om at erfaringsgjennomgang som metode var hensiktsmessig for å evaluere utbruddshåndteringen. Nesten samtlige mente gjennomgangen gjorde det mulig for deltakerne å identifisere utfordringer og mangler de møtte på underveis i utbruddet, samt at den tillot deltakerne å dele sine erfaringer fra utbruddshåndteringen.

Alle var helt eller delvis enig i at antall deltakere i gruppesamtalene var passende, og flesteparten av deltakerne mente sammensettingen av gruppene var hensiktsmessig. De fleste av deltakere mente de viktigste aktørene i utbruddet var inkludert i evalueringen.

7 Referanser

1. Folkehelseinstituttet. Nasjonalt utbrudd av *Pseudomonas aeruginosa* i sykehus forårsaket av ferdigfuktede ikke-sterile vaskekluter, Norge, 2021-2022. [internet]. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2022/nasjonalt-pseudomonasutbrudd-i-sykehus-sluttrapport.pdf>.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven). Lovdata. [internet]. Oslo; 1995 [Oppdatert 01.07.2022]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1994-08-05-55>.
3. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten. Lovdata. [internet]. Oslo; 2005. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-06-17-610>.
4. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Lovdata. [internet]. Oslo; 2003 [Oppdatert 01.06.2022]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-740>.
5. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften). Lovdata. [internet]. Oslo; 2010. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839>.
6. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter. Lovdata. [internet]. Oslo; 2013. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-04-08-391/>.
7. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk utstyr. Lovdata. [internet]. Oslo; 1995. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1995-01-12-6?q=medisinsk%20utstyr>.
8. Helse- og omsorgsdepartementet. Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler. Lovdata. [internet]. Oslo; 1983. Tilgjengelig fra: [Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler - Lovdata](#).
9. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). Lovdata. [internet]. Oslo; 2005. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-02-04-80>.
10. Folkehelseinstituttet. Utbruddsveilederen. [internet]. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2014. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/utbruddsveilederen/>.
11. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). Lovdata. [internet]. Oslo; 2004. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-19-124>.
12. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven). Lovdata. [internet]. Oslo; 2012. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-29>.

13. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven). Lovdata. [internet]. Oslo; 2001. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-23-56>.
14. Gravningen K, Kacelnik O, Lingaas E, Pedersen T, Iversen BG, the Pseudomonas outbreak group. Pseudomonas aeruginosa countrywide outbreak in hospitals linked to pre-moistened non-sterile washcloths, Norway, October 2021 to April 2022. Eurosurveillance. 2022;27(18):2200312. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.18.2200312; PMID: [PMC9074395](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39074395/).
15. World Health Organization. The global practice of after action review. [internet]. Genève: WHO; 2019. Tilgjengelig fra: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-CPI-2019.9>.
16. World Health Organization. Guidance for After Action Review (AAR). [internet]. Genève; 2019. Tilgjengelig fra: https://extranet.who.int/sph/sites/default/files/document-library/document/Content%20of%20Key%20Informant%20Interview%20Toolkit_1.pdf.
17. Folkehelseinstituttet. Nasjonale medisinsk-mikrobiologiske referansefunksjoner. [internet]. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2018. [Oppdatert 19.04.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/veileder-for-mikrobiologiske-laboratorieanalyser/referansefunksjoner/nasjonale-medisinsk-mikrobiologiske-referansefunksjoner/>.

8 Vedlegg

Vedlegg 1: Deltagere i erfaringsgjennomgangen, FHI

Erfaringsgjennomgang – intern arbeidsgruppe	Fasilitatorer i gruppesamtalene	Referenter i gruppesamtalene
Liz E. Ødeskaug	Thale C. Berg	Liz E. Ødeskaug
Mari N. Utheim	Emily A. Macdonald	Julie A. Korpås
Julie A. Korpås	Heidi Lange	Sara J.S. Stebbings
	Umaer M. Naseer	Sigrid K. Coward

Vedlegg 2: Spørsmål fra spørreundersøkelsen

Om respondenten

- *Hvilken stillingstype har du? (velg kategori):*
 - Ansatt ved Regionalt kompetansesenter for smittevern (RKS)
 - Smittevernpersonell i sykehus
 - Laboratoriepersonell i sykehus
 - Ansatt ved Mattilsynet
 - Ansatt ved FHI
 - Annet, spesifiser. Hvis annet, spesifiser.

- *Hvilken region jobber du i?*
 - Helse Sør-øst
 - Helse Nord
 - Helse Vest
 - Helse Midt-Norge
 - Ikke relevant
 - Ønsker ikke å svare

- *Hvilke oppgaver har du hatt i forbindelse med utbruddet?*
 - Nasjonal koordinering
 - Regional koordinering
 - Lokal koordinering (sykehus)
 - Melding av nye tilfeller til FHI
 - Utfylling av linelist
 - Analyser av mikrobiologiske prøver
 - Genotyping
 - Innhenting av produktlister
 - Annet, spesifiser. Hvis annet, spesifiser.

Erfaringer med utbruddet

Informasjonsflyt og kommunikasjon med de ulike aktørene (FHI, RKS, HF, andre), du var i kontakt med under utbruddet

- *Hva synes du fungerte bra?*
- *Hva synes du fungerte mindre bra?*

Ta utgangspunkt i oppgavene du hadde forbindelse med utbruddet

- *Hva fungerte bra knyttet til oppgavene du hadde?*
- *Hva fungerte mindre bra knyttet til oppgavene du hadde?*

- *Var de nødvendige ressursene tilgjengelige for å utføre oppgavene du hadde i forbindelse med utbruddet?*

For eksempel personell (antall, rett kompetanse), utstyr, laboratoriemetoder, teknologi og midler. Hvis nei, hvilke ressurser mener du manglet?

- *Hva mener du er det viktigste forbedringspunktet i håndtering av lignende nasjonale utbrudd i sykehus?*

- *Har du noen flere kommentarer eller noe annet du ønsker å formidle?*

Vedlegg 3: Intervjuguide fra gruppesamtalene

Deltagere:

- Regionenes representanter i sentral utbruddsgruppe
- Smittevernpersonell i sykehus
- Laboratoriepersonell i sykehus
- Ansatte ved Mattilsynet
- Ansatte ved FHI

Prosjektets formål:

Formålet med dette prosjektet er å samle erfaringer og opplevelser blant de ulike aktørene som var involvert i utbruddsoppklaringen for å kartlegge hva som fungerte bra og hva som fungerte mindre bra og hva som kan forbedres. Kunnskapen skal brukes til å gi føringer for hvordan tilsvarende nasjonale utbrudd i sykehus kan håndteres i fremtiden. Etterforskningen og oppklaringen av utbruddet skal belyses best mulig ved å inkludere et bredt spekter av involverte aktører fra lokalt, regionalt og nasjonalt nivå. Hovedtemaene som kan belyses er erfaringer knyttet til organisering, ansvarsfordeling, samarbeid, kommunikasjon/informasjonsflyt, beslutningstaking og ressurser. Gruppesamtalene i seg selv kan også bidra til nyttig erfaringsutveksling mellom ulike fagpersoner, avdelinger og/eller regioner.

Hovedspørsmål fra intervjuguide:

Hvordan synes dere organiseringen av utbruddsarbeidet har fungert på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå?

I hvilken grad var opprettelsen og organiseringen av sentral utbruddsgruppe hensiktsmessig for å oppklare utbruddet?

Det kom frem i spørreundersøkelsen at det er behov for nasjonal og regional beredskap for analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr. Hvordan bør en eventuell beredskap for analyser av prøver fra miljø, produkter og utstyr på laboratoriesiden innrettes?

Hvordan kan overvåkning/varslingsystemer detektere utbrudd av mikrober som ikke er multiresistente og/eller meldingspliktige i MSIS?

Hvordan synes dere kommunikasjon og informasjonsflyt mellom de ulike aktørene og til befolkningen/media har fungert i utbruddet?

Hvordan fungerte ansvarsfordelingen mellom FHI, RKS og sykehusene i utbruddet?

Hvordan kan FHI og Mattilsynet best samarbeide ved utbrudd i sykehus hvor det er spørsmål om kontaminerte produkter hvor Mattilsynet er tilsynsmyndighet?

Hvordan fungerte ansvarsfordelingen mellom FHI og Mattilsynet i dette utbruddet?

Hva var de største utfordringene på nasjonalt nivå for å finne smittekilden?

Det kom frem i spørreundersøkelsen at regionen manglet ressurser innenfor laboratorier i utbruddshåndteringen. Hvilke faktorer har vært viktige eller til hinder for å fremskaffe nødvendige ressurser?

Mangel på effektive dataverktøy har blitt trukket fram som et hinder i samarbeidet med oppklaringen. Hva slags dataverktøy vil være nyttig i lignende fremtidige utbrudd?

Vedlegg 4: Evalueringsskjema

På en skala fra 1 (helt uenig) til 5 (helt enig) i hvilken grad er du enig i at:

- Erfaringsgjennomgangen som metode var hensiktsmessig for å evaluere utbruddshåndteringen
- Erfaringsgjennomgangen tillot deltakerne å dele sine erfaringer fra utbruddshåndteringen
- Erfaringsgjennomgangen gjorde det mulig for deltakerne å identifisere utfordringer og mangler de møtte på under utbruddet
- Erfaringsgjennomgangen tillot deltakerne å foreslå tiltak for å forbedre beredskapen, tidlig utbruddsoppdagelse og respons ved utbrudd
- Antall deltagere i gruppesamtalene var passende
- Sammensetningen av gruppene var hensiktsmessig

Var de viktigste aktørene inkludert i evalueringen av utbruddet?

På en skala fra 1 (liten) til 5 (stor), i hvilken grad tror du resultatene av erfaringsgjennomgangen kan bidra til:

- Å styrke beredskap og responskapasitet for nasjonale utbrudd i sykehus
- Å styrke koordinerings- og samarbeidsmekanismer mellom de ulike aktørene ved nasjonale utbrudd i sykehus

Andre kommentarer/forslag til metodikken til erfaringsgjennomgangen?

Utgitt av Folkehelseinstituttet
November 2022
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no