



Rapport	
Rapporttittel Rapport etter tilsyn med smittevern og legemiddelhåndtering på Statfjord B	Aktivitetsnummer 2015/7099

Gradering
offentlig

Involverte	
Hovedgruppe	Oppgaveleder Kari Louise Roland
Deltakere i revisjonslaget Helge A. Haga, Erik Bruland, Kari Louise Roland	Dato 24.- 26.august 2015

1 Innledning

Fylkesmannen i Rogaland gjennomførte tilsyn med smittevern og legemiddelhåndtering på Statfjord B i perioden 24.- 26. august 2015.

2 Bakgrunn

Våren 2015 mottok Fylkesmannen flere varsler om epidemi forårsaket av Norovirus på Statfjord feltet. To av varslene gjaldt Statfjord B, med henholdsvis 25 og 9 syke. I ett av varslene var det anført mistanke om matbåren smitte. Med utgangspunkt i varslene ble det gjennomført et verifikasjonstilsyn på Statfjord B.

Det ble i tillegg gjennomført et tilsyn med legemiddelhåndteringen om bord.

3 Mål

Formålet med tilsynet var å se om smittevernrutinene var tilstrekkelige, om de ble fulgt, og om selskapet med bakgrunn i erfaringer fra epidemiene har fulgt opp hendelsene for å styrke smittevernet ombord.

I legemiddeltilsynet hadde vi fokus på legemiddelbeholdningen, rutiner for utdeling og avvikshåndtering.

4 Resultat

På bakgrunn av informasjonen som er gitt har de ansvarlige håndtert epidemiene på en god måte. Etablerte rutiner ble i det vesentlige fulgt og tiltak utover det som er beskrevet ble iverksatt for å sikre god håndhygiene og redusere antall felles kontaktpunkter. Noen mangler ble avdekket i rutinene. I etterkant er erfaringer brukt for å forbedre rutinene rundt håndtering av epidemi.

Når det gjelder legemiddelhåndteringen om bord ble det avdekket enkelte feil og mangler i forhold til oppbevaring, innhold i akuttsekk og avvikshåndtering.

5. Observasjoner

Observasjoner deles generelt i to kategorier:

- Avvik: Knyttes til de observasjonene hvor vi mener å påvise brudd på regelverket.
- Merknad: Gjelder forhold som ikke er i strid med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, men der tilsynsmyndigheten finner grunn til å påpeke mulighet for forbedring.

5.1 Avvik

5.1.1 Det er mangler i legemiddelhåndteringen på Statfjord B.

Begrunnelse:

- En gjennomgang av Statoil standard medikamentliste med referanse til bl.a. relevante akuttmedisinske anbefalinger jf. NOG retningslinje nr. 006 viser at listen ikke er oppdatert;
 - Frysetørret plasma blir brukt av SAR tjenesten men er ikke er ført på Statoil standard medikamentliste.
 - Gjennomgangen viste også at en vaksine var merket på medikamentlisten som obligatorisk for innretningen. I følge innsendt dokumentasjon/ informasjon, gitt under tilsynet, skal vaksiner ikke gis ved helsekontor offshore.
- Adrenalin i akuttsekken var ikke datomerket for kortere holdbarhet i romtemperatur.
- Temperaturen i kjøleskapet for oppbevaring av legemidler var for høy. Temperaturindikatoren stod på rødt felt. Temperaturmål manglet.
- Innretningen har ingen skriftlig prosedyre som viser krav og rutiner for avvikshåndtering i legemiddelhåndteringen jf. Forskrift om legemiddelhåndtering §§ 3 og 4.
 - Det går ikke klart frem av driftsmanualen for helsekontoret hva som defineres som avvik i legemiddelhåndteringen, at avvik skal meldes og hvilket system det skal rapporteres i (med unntak av feil i narkotikaregnskapet).
 - Det går heller ikke frem av manualen hvordan virksomhetsleder eller faglig rådgiver skal følge opp at internkontrollen på området fungerer,

Krav:

Aktivitetsforskriften § 11 - om legemidler og medisinsk utstyr,
Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter som yter helsehjelp § 4 – om
avviksrutiner, § 6 - om oppbevaring

5.2 Merknader

5.2.1. Rutiner for smittevern:

- Rutinene som skal hindre smittespredning, jf. «Smittevern i UPN», APP A «Tiltak for forpleiningspersonell» og REFM812 vektlegger bruk av desinfeksjonssprit, men ikke

mekanisk rengjøring med såpe og vann og servering av mat, jf. folkehelseinstituttets brosjyre «Informasjon om norovirusinfeksjon (omgangssyke) til publikum.»

- «Smittevern i UPN» i har et vedlegg som beskriver tiltak for forpleiningspersonell ved en epidemi som i praksis ikke blir benyttet. I følge informasjon gitt under tilsynet benyttet personellet om bord dokumentet REFM812. Dokumentene bør samordnes for å sikre entydige krav.
- Gjennomgang av smittevernplanen «Smittevern i UPN» viser at:
 - Det bør komme klarere frem av dokumentet at det er oppdatert og ivaretar alle krav i gjeldende regelverk. Flere henvisninger mangler, f. eks matloven, drikkevannsforskriften, IHR-forskriften, Lov om helsemessig og sosial beredskap, MSIS forskriften.
 - Et skjema for strukturert intervjuundersøkelse ved mistanke om matbåren sykdom er vedlagt planen. Det er ikke beskrevet krav til når strukturerte intervjuer skal gjennomføres eller formålet med disse. Det ble opplyst under tilsynet at man ikke hadde brukt disse intervju-skjemaene. Opplysninger ble innhentet pr. telefon og dokumentert i journalsystemet.
 - Når det gjelder smitteoppsporing ved mistanke om næringsmiddelbåren sykdom så bør det fremgå av planen hvilke krav til drikkevannsanalyser som gjelder. Dette bør samordnes med krav i beredskapsplan for drikkevann.
 - Folkehelseinstituttet har en nasjonal døgnåpen beredskapstjeneste - Smittevernvakten. Det bør komme tydeligere frem av planen at slike faglige ressurser er tilgjengelige for råd og veiledning i forbindelse med utbrudd.

5.2.2. Legemiddelhåndteringen:

- Det fremgår av innsendt dokumentasjon at 50 ml av B preparatet Cosylan (mellom 5 og 10 brukerdoser) kan utleveres til pasient av sykepleier i en engang ved behov. Anbefalt dose er 5-10 ml før sengetid. Medikamentet kan gis ut av sykepleier uten å involvere lege.

Ved tilgang til flere doser kan den enkelte administrere mer pr. enkeltdose/ innta medikamentet til et annet tidspunkt enn det som var intensjonen ved forskrivning. Den beroligende effekten kan variere fra person til person. Evnen til å reagere raskt i en beredskapssituasjon kan påvirkes. Oppmerksomhet og reaksjonsevne i risikofylte arbeidsoperasjoner kan reduseres. Enhver risiko som kan sette reaksjonsevnen i fare bør reduseres/elimineres. Det er vår anbefaling at helsetjenesten i petroleumsvirksomheten endrer praksis ved å benytte alternative preparater eller ivaretar ansvaret for administreringen av Cosylan dersom det etter en faglig vurdering må forskrives.

6. Deltagere fra Fylkesmannen i Rogaland

Helge A. Haga - seniorrådgiver

Erik Bruland - seniorrådgiver

Kari Louise Roland - seniorrådgiver (oppgaveleder)

7. Dokumenter

Følgende dokumenter ble benyttet under planlegging og gjennomføringen av tilsynet:

- Varsel om utbrudd til Vesuv, Statfjord B; 27.04, 18.05 og 22.05. 2015
- WR2557 Smittevern i UPN, ver.1
- Prosess: FM80X- Behov for tiltak grunnet smittefare i boligkvarter
- REFM812- Behov for tiltak grunnet smittefare i boligkvarter
- Synergi 1437801 – HMS hendelse
- Forebygge Norovirus SFB
- Mjøslab Analyseresultater Statfjord B, tatt 27.04. 2015
- E-post til selskapet datert 31.08. 2015
- E post fra selskapet datert 03.09. 2015
- TR 0822 Drift helsekontor, ver.8
- TR0818 Krav til primærhelsetjenesten på norsk sokkel, kompetanse og faglig vedlikeholdskrav til helsepersonellet. ver.4
- Statoil standard medikamentliste 2015
- Oversikt over medikamenter til bruk i SAR tjenesten
- Farmasøytisk tilsyn for Statfjord B, 2015

Rapporten ble utarbeidet av:

Erik Bruland

Helge Haga

Kari Louise Roland (oppgaveleder)