

**Gransking av Veterinærinstituttets
håndtering av hendelsen med PD på
lokalitet: Kattholmen (id:12872) og
lokalitet: Hellaren (id:10194) i august 2019**

Håndtering av hendelsen med PD på lokalitet:Kattholmen og lokalitet:Hellaren i august 2019

Innhold

Sammendrag	5
Bakgrunn	7
Mandat og sammensetning av gruppene	8
1) Gransking av laboratorieanalyser:	8
2) Gransking av samhandling internt og eksternt	8
Sammensetning av gruppen:.....	8
Innledning	9
Veterinærinstituttets beredskapsrolle	9
Kvalitetssikring, ansvar i diagnostikken	10
Metode for Pancreas disease (PD) virus - påvisning med real-time RT-PCR ble akkreditert første gang i 2016, mens metoden for sekvensering er beskrevet i styringssystemet, men ikke akkreditert.....	11
Bakgrunn om listeføring av dyresykdommer	11
Om PD	11
Diagnostisering av PD.....	12
Mistanke.....	12
Bekreftelse	12
Tiltak ved mistanke eller påvisning av PD	13
Rapport fra gruppe 1	13
Tidslinje	13
Praktisk gjennomgang av laboratorierutiner	14
Prøvemottak og preparering	14
Vurdering.....	14
Pre-PCR (Ekstraksjon og oppsett til PCR)	14
Vurdering.....	15
Post-PCR	15
Vurdering.....	15
Tolkning og vurdering av svar	16
Observasjon	16
Vurdering.....	16
Tiltak	16
Rapport fra gruppe 2	17
Arbeidets gang	17
Observasjoner, vurderinger og konklusjon	17
Ansvarsforhold og saksansvar i arbeid med diagnostiske saker.....	17
Besvarelser	18
Ansvar for laboratorie kvalitet.....	19
Beredskapsansvaret	19
Rollen som fiskehelseansvarlig	20
Bruk og deling av beslutningsstøttende informasjon og kunnskap.....	20
Samhandling mellom Veterinærinstituttet og Mattilsynet	21
Veterinærinstituttet som Nasjonalt referanselaboratorium	21
Samhandling mellom Veterinærinstituttet og fiskehelsetjenesten	21
Andre momenter utenfor den konkrete saken som gruppen har observert og vurdert:	21
Prioritering - prioriteringskriterier for starttid	22
Diagnostiske kriterier og oppfølging av diagnostiske saker	22
Logistikk ved fiskediagnostikk	22
Signatur	23
Vedleggsoversikt:	23

Veterinærinstituttet, 29.11.2019

Oppdragsgiver: Administrerende direktør

Sammendrag

En av Veterinærinstituttets viktige roller i beredskapen for å avverge utbrudd av fiskesykdommer er å bidra med kvalitetssikret og rask diagnostikk. Det er derfor kritisk at risikoen for å stille feil diagnose blir så lav som overhode mulig. Når feil har oppstått, må Veterinærinstituttet systematisk evaluere slike hendelser i virksomheten, evne å lære av sine feil og evne å gjøre tilstrekkelig korrigerende tiltak slik at nye feildiagnoser blir unngått.

I denne spesifikke saken førte manuell avlesning av merking på prøveglass til forbyttning av to prøver fra to ulike lokaliteter. Prøve nr. 1 fra lokalitet Kattholmen ble forbyttet med prøve nr 1 fra lokalitet Hellaren. Dette medførte at et feil resultat, en PD-diagnose med genotype SAV3, ble gitt ut til en lokalitet som ligger nord for Hustadvika, noe som fikk svært alvorlige konsekvenser.

For å gjennomføre granskingen ble det opprettet to grupper som har gjennomgått hendelsesforløp fra en prøve mottas og til svaret har gått ut. Gruppe 1 har kartlagt mulige årsaksforhold i det molekylærdiagnostiske laboratoriearbeidet i forbindelse med hendelsen. De har også vurdert hendelsen i forhold til diagnostikk-prosedyrene i Veterinærinstituttets styringssystem. Gruppe 2 har kartlagt den interne samhandlinga samt roller og ansvar i håndtering av hendelsen. Gruppen har også kartlagt samhandlinga med Mattilsynet og rekvirerende fiskehelsetjenester. Begge grupper har foreslått tiltak og endringer for flere ledd i diagnostikk-prosessen med tanke på å redusere risikoen for å gjøre feil i fremtiden. Laboratoriet selv har som et ledd i avviksbehandlingen, iverksatt tiltak for å hindre at en slik hendelse skjer igjen. Korrigerende tiltak fra laboratoriets side ble iverksatt allerede før granskningen startet.

Hendelsen førte til en grundig gjennomgang og gransking av de forskjellige arbeidsoperasjonene i fiskediagnostikken ved Veterinærinstituttet. Å stille en diagnose omfatter analyser som utføres av medarbeidere ved forskjellige seksjoner og på forskjellige geografiske lokaliteter, og behovet for samhandling mellom disse seksjonene har i for liten grad vært vektlagt. Flere roller og ansvarsforhold i den diagnostiske tjenesten er uklare. Dette gjelder rollen som saksansvarlig, rollen til de fagansvarlige for ulike analyser, lederansvar, beredskapsansvaret og rollen som fiskehelseansvarlig. Det er viktig at man gjør tiltak for å bedre den enkelte medarbeiders rolleforståelse, blant annet ved å endre formelle strukturer og ved å utvikle en god samhandlingskultur. Veterinærinstituttets medarbeidere skal til enhver tid vite hvilket ansvar de har i diagnostiske saker, de skal vite hvor de kan innhente beslutningsstøttende informasjon for å bedre kunne vurdere avvikende og usikre resultater, og de skal og vite hvilke personer de eventuelt kan kontakte hvis grunnlaget for å konkludere ikke er tilstrekkelig.

Det er viktig at Mattilsynet også i fremtiden har stor tiltro til kvaliteten på diagnoser som stilles ved Veterinærinstituttet. Veterinærinstituttet må bedre sine rutiner for samhandling mellom seksjoner både i den daglige diagnostikken og ikke minst når det oppstår tilfeller med uventede resultater. Samhandling med Mattilsynet kan bedres gjennom oppgradering av avtaleverk mellom Veterinærinstituttet og Mattilsynet og ved at Veterinærinstituttet er mer proaktive i å ta kontakt med og innhente nødvendig grunnlagsinformasjon fra Mattilsynet eller rekvirerende fiskehelsetjeneste. Dette vil skape et bedre grunnlag for god ekstern samhandling med Mattilsynet og rekvirenter.

Det er også særs viktig at fiskehelsetjenestene som rekvirerer diagnostikk hos Veterinærinstituttet på vegne av oppdretterne, kan ha tillit til Veterinærinstituttets diagnostiske kvalitet. Hvis grunnlaget for å stille en diagnose er ufullstendig, må Veterinærinstituttet om nødvendig raskt ta kontakt med fiskehelsetjenestene for å få tilgang til mer informasjon.

De to gruppene har utarbeidet hver sine delrapporter som inngår i denne granskingsrapporten. Her blir det lagt fram konkrete forslag til endringer som skal gi bedre forståelse for roller og ansvar og ikke minst understreker delrapportene hvor viktig det er med den interne samhandlinga for å få fram den kunnskapen som faktisk finnes, og som kan underbygge eller så tvil om egne analyseresultater. Gjennomgangen bekrefter også at det er behov for bedre merkesystemer slik at

man i størst mulig grad unngår å ta feil av nummerering på prøveglass. Det er også viktig at det lages diagnostiske rutiner slik at alle setter opp prøver på samme måten.

Granskingsarbeidets oppdragsgiver har uttrykt at granskingsrapporten skal være åpen, men det er også viktig at tiltakene som blir iverksatt blir oppsummert og rapportert eksternt innen rimelig tid etter at rapporten blir overlevert.

Bakgrunn

PD (pankreas disease) er en listeført sykdom hos oppdrettslaks i Norge. Forvaltningen av sykdommen som er Mattilsynets ansvar, er kompleks. I henhold til gjeldende regelverk for PD er Mattilsynets håndtering av sykdommen PD avhengig av hvilken subtype av PD-virus (salmonid alfavirus - SAV) som blir påvist og den geografiske lokaliseringen av det berørte anlegget. I Norge har vi to subtyper av PD-viruset, SAV3 og SAV2. På lokaliteter nord for Hustadvika vil førstegangspåvisning av SAV3 oftest medføre utslakting av fisken.

Veterinærinstituttet er Nasjonalt referanselaboratorium for PD samt internasjonalt referanselaboratorium for Europa i OIE. Påvisning av PD skal bekreftes av Veterinærinstituttet.

Veterinærinstituttet påviste PD på laks fra Måsøval Fiskeoppdrett AS sin sjølokalitet Kattholmen (id:12872) i Kristiansund i Møre og Romsdal, som ligger nord for Hustadvika. Diagnosen ble varslet til Mattilsynet 07.08.2019. I henhold til gjeldende kriterier og rutiner ble to av de positive prøvene sekvensert for å karakterisere subtypen (SAV2 eller SAV3). I henhold til resultatet ble det påvist SAV2 i den ene prøven og SAV3 i den andre prøven fra lokaliteten. Dette resultatet ble varslet til Mattilsynet 08.08.2019. Følgelig ble det, på grunnlag av Veterinærinstituttets påvisning av både SAV2 og SAV3, startet utslakting av fisken på Kattholmen. Mattilsynet godkjente slakteplanen fra Måsøval den 13. 08.2019. Veterinærinstituttet mottok 14.08.2019 prøver fra lokalitet Kattholmen innsendt fra Mattilsynet for verifisering av resultatet. PatoGen laboratorium hadde påvist SAV2 i prøver fra lokalitet Kattholmen undersøkt 11.06.2019, men disse resultatene hadde ikke nådd fram til de ansvarlige i den diagnostiske tjenesten. Mistanken om PD var oversendt til Veterinærinstituttet og registrert på kart hos Veterinærinstituttet og Barentswatch.

Fra oppdrettsselskapet Øylaks AS sin sjølokalitet Hellaren (id:10194) fra Midsund ved Romsdalsfjorden lenger sør i Møre og Romsdal ble det samtidig undersøkt for PD på prøvemateriale fra én fisk der det også var oppgitt mistanke om PD. I dette materialet som vi mottok 31.07.2019, ble PD- diagnosen stilt og PD-viruset ble karakterisert til SAV2. Ved påvisning av PD med SAV2 sør for Hustadvika kan utslakting bli vurdert.

Veterinærinstituttet fikk et varsel på ettermiddagen fredag 16.08.2019 fra ansvarlig fiskehelsetjeneste Åkerblå om at PatoGen hadde karakterisert PD-virus fra lokalitet Hellaren til subtype SAV3 på prøver som var sendt parallelt til dem. Det ble da bestemt at materiale både fra Kattholmen og Hellaren skulle resekvenseres for å få bekreftet funnene.

De gjentatte analysene viste at det bare var PD med subtype SAV2 på Kattholmen og bare PD med subtype SAV3 på Hellaren, og at de første resultatene til Veterinærinstituttet var feil.

Veterinærinstituttet satte i verk en gransking av hendelsen med bistand fra eksterne parter, for å minimalisere risikoen for nye uheldige hendelser og forbedre seg samt vurdere samhandlingen internt og samhandlingen i matforvaltningen.

Mandat og sammensetning av gruppene

Det ble nedsatt to grupper i granskingen, der gruppe 1 skulle vurdere kvalitetssikringen på seksjon for molekylærbiologi, og gruppe 2 skulle se på intern og ekstern samhandling i håndteringen av sakene.

Oppdraget ble gitt 26. august med frist 1. november 2019.

1) Gransking av laboratorieanalysene:

- a) Kartlegge den laboratiemessige årsaken til hendelsen i den molekylærdiagnostiske prosessen.
- b) Kartlegge de fulgte prosedyrene relatert til hendelsen mot prosedyrene i Veterinærinstituttets Styringsystem.

Sammensetning av gruppen:

Kvalitetssjef Kerstin Nordby (leder), Veterinærinstituttet
OIE's referanselaboratieekspert for PD, PhD Hilde Sindre, Veterinærinstituttet
Seniorforsker Kathrine Stene-Johansen, avd. for molekylærbiologi Folkehelseinstituttet
Forsker og gruppeleder Mari Kaarbø, virologisk forskningsgruppe Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet.

2) Gransking av samhandling internt og eksternt

- a) Kartlegge intern samhandling samt roller og ansvar i håndtering av hendelsen.
- b) Kartlegge Veterinærinstituttets samhandling med Mattilsynet i hendelsen
- c) Kartlegge Veterinærinstituttets samhandling med de som rekvirerte de diagnostiske undersøkelsene (Fiskehelsetjenesten Åkerblå) i hendelsen.

Sammensetning av gruppen:

Beredskaps og sikkerhetsdirektør Jorun Jarp (leder), Veterinærinstituttet
Fiskehelsetjenesteansvarlig Brit Tørud, Veterinærinstituttet
Dyrehelsetjenesteansvarlig fjørfe, PhD Siri Sjurseth, Veterinærinstituttet
Seniorrådgiver Tina Moesgaard Iburg fra det Europeiske referanselaboratoriet for fiskesykdommer (EU-RL), Danmarks Tekniske Universitet i Danmark
Statsveterinær Charlotte Axén fra Statens Veterinærmedisinske Anstalt, Uppsala i Sverige
Veterinær PhD Olav Breck, Mattilsynet
Veterinærinstituttets internrevisor, direktør Lars G. Røe ved Risk Advisory Services, PwC

Innledning

Veterinærinstituttets beredskapsrolle

Veterinærinstituttet er en del av den offentlige matforvaltningen i Norge med oppgaver innen dyrehelse, dyrevelferd og mattrygghet. Veterinærinstituttet er også en del av beredskapen mot fiskesykdommer.

Veterinærinstituttets beredskapsfunksjon er forankret i mål og styringssystemet for instituttet.

«Veterinærinstituttets viktigste funksjon er å utvikle beredskap og kompetanse for å avverge og bekjempe helsetrusler hos fisk, dyr og mennesker. Veterinærinstituttet bistår myndigheter, produsenter og andre over hele landet i å hindre spredning av smittestoffer og utvikling av sykdom hos dyr og mennesker.»

«Veterinærinstituttet skal, blant annet ved hjelp av kvalitetssikret diagnostikk, opprettholde god beredskap mot sykdom som kan true helse og velferd for landdyr og fisk, og mot sykdom som kan overføres til mennesker.»



Figur 1: Veterinærinstituttets mål, delmål og indikatorer.

Beredskap er en viktig del av Veterinærinstituttets virksomhet og er avhengig av god intern og ekstern samhandling. Kartlegging av diagnostiske prosesser og identifisering av kritiske kontrollpunkter er viktig for å gjøre riktige prioriteringer og opprettholde god beredskap. Spesielt for sykdomssituasjoner som håndteres regelmessig, kan det være vanskelig å definere når en situasjon er alvorlig nok til at den skal håndteres som en krisesituasjon. Den diagnostiske beredskapen til Veterinærinstituttet må i størst mulig grad sikre at de mest alvorlige sykdommene blir påvist gjennom diagnostikkprosessen.

Den diagnostiske prosessen kan understøttes av informasjon gitt ved innsendelse av prøven, såkalt anamnese, eller sykehistorie og informasjon om risikoforhold ved oppdrettsanlegget og oppdatert epidemiologisk oversikt. Oppdrettsfisk kan være infisert med flere smittestoff samtidig, og det er derfor viktig at anamnesen (forhistorien) gir diagnostikeren best mulig grunnlag for å gjøre relevante diagnostiske undersøkelser. For de mest alvorlige listeførte sykdommene som PD finnes det diagnostiske kriterier internasjonalt, og Veterinærinstituttet har etablert diagnostiske kriterier i sitt styringssystem. Veterinærinstituttet samarbeider med Mattilsynet om daglig oppdatering av kart og månedlig rapportering av PD-påvisninger, som offentliggjøres på www.vetinst.no.

Kvalitetssikring, ansvar i diagnostikken

Veterinærinstituttets faglige aktivitet skal ha høy kvalitet. Faglige og administrative rutiner og retningslinjer skal understøtte vår faglige aktivitet, være lett tilgjengelige, og enkle å forstå og følge.

Alle dokumenter som beskriver nødvendige faglige og administrative rutiner, retningslinjer etc. er samlet i Styringssystemet som gjelder alle ansatte og hele virksomheten. Alle ansatte skal kjenne systemet, følge dette og ta ansvar for kvaliteten på eget arbeid.

Styringssystemet skal sikre etterlevelse av lover og regler, beskrive ansvarsforhold, gi kvalitet i alle ledd, dokumentere sporbarhet, gi effektiv, trygg og harmonisert drift og internkontroll. Systemet skal fungere godt og innfri interne og eksterne krav.

Styringssystemet har dokumenter på tre nivåer:

- Strategier/policyer («hvorfor-dokumenter»),
- Prosesser/Prosedyrer («hva og hvem-dokumenter»).
- Rutiner, metoder, teknikker etc. («hvordan-dokumenter»),
- Basisdokumenter («om Veterinærinstituttet»)

Styringssystemet har dokumenter innen tre aktiviteter:

- Styringsaktiviteter: Strategi og planlegging, Ledelse og oppfølging og Internkontroll.
- Støtteaktiviteter: Økonomistyring, Forvaltning av IKT, Teknisk drift, Personalledelse, Kommunikasjon og Arkiv.
- Kjerneaktiviteter: Kunnskapsstøtte, Forskning og innovasjon, Oppdrag og Laboratorieaktivitet som til sammen utgjør vår Beredskap.

Dokumentene i Styringssystemet ligger i databasen Elektronisk Kvalitetshåndbok, og det er kun disse dokumentene som er gyldige. Kvalitetssjefen administrerer databasen.

Det er viktig at vår laboratorievirksomhet har god kvalitet og gir sikre og etterprøvbare resultater. Styringssystemet sikrer harmonisering, bruk av oppdaterte, relevante metoder og dokumenter og dokumentert sporbarhet på utførte analyser. Utdypende beskrivelse av laboratorievirksomheten finnes i de ulike laboratorieprosedyrer, metoder og teknikker.

Akkreditering er en offisiell anerkjennelse av en organisasjons evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav. Veterinærinstituttet ble akkreditert av Norsk Akkreditering (NA) våren 1998 i henhold til NS-EN ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse. Akkrediteringen har vært opprettholdt i alle år etter dette. Se www.akkreditert.no Akkreditering innebærer blant annet at laboratoriet må verifisere at man kan utføre metoder på en korrekt måte. Man skal ha system for mottak og håndtering av prøvemateriale, benytte kontrollmateriale (positiv/negativ kontroll), delta i sammenliknende laboratorieprøvinger, der resultatene sammenliknes med andre, samt ha et fungerende avvikssystem.

I Veterinærinstituttet ble en metode for Pancreas disease (PD) virus - påvisning med real-time RT-PCR akkreditert første gang i 2016, mens metoden for sekvensering er beskrevet i styringssystemet, men den er ikke akkreditert.

Bakgrunn om listeføring av dyresykdommer

Norge er medlem av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) og har en bindende veterinæravtale med EU. Dette innebærer at vi må følge relevante direktiver fra EU, utarbeidede internasjonale retningslinjer og standarder for helseovervåking og laboratorieundersøkelser. EU har etablert referanselaboratorier (EU-RL) for mange ulike sykdommer. I EUs direktiver for matforvaltningen skisseres det spesifikt hvilke plikter og ansvar et nasjonalt referanselaboratorium (NRL) har nasjonalt og mot EU-RL. NRL plikter å samarbeide tett med EU-RL, blant annet ved å delta i sammenlignende laboratorieundersøkelser. NRL har en viktig rolle med å verifisere listeførte sykdommer ved mistanke om slike. NRL skal også ha faglig oppsyn med private laboratorier som får offentlige oppdrag for Mattilsynet, såkalte offisielle laboratorier. Mattilsynet har tildelt Veterinærinstituttet NRL-rollen for totalt 28 ulike agens/sykdommer herunder for sykdommer hos fisk, krepsdyr og bløtdyr (mollusker). Veterinærinstituttet har også blitt utpekt og godkjent av OIE som internasjonalt referanselaboratorium for PD. Denne oppgaven bygger på at Veterinærinstituttet har dokumentert vitenskapelig og diagnostisk kompetanse og oppfylt andre krav fra OIE. Disse oppgavene med referansefunksjonene finansieres av det offentlige over bevilgningen til Veterinærinstituttet fra Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet.

Norske myndigheter må dermed forholde seg både til OIE, EU og nasjonale bestemmelser for å vurdere hvilke sykdommer som er listeførte. OIE har bare listeføring på ett nivå uten videre klassifisering, mens EU har listeføring på 2 nivåer. EU's fiskehelsesdirektiv skisserer hvordan utbrudd skal håndteres. I Norge er det i tillegg etablert et nivå med liste 3 som håndteres på grunnlag av et nasjonalt regelverk (Matloven).

PD er ikke omfattet av regelverk i EU, men OIE har siden 2014 listeført infeksjon med salmonid alphavirus (SAV2 eller SAV3). Når OIE listefører en sykdom betyr det at land som kan dokumentere at de ikke selv har sykdommen, kan nekte å importere dyr eller animalske produkter fra områder med slik sykdom i Norge. Norge har listeført PD på nasjonalt grunnlag. For å listeføre en sykdom og gjøre den meldepliktig er det en rekke kriterier som må oppfylles: Sykdommen må være klart definert på grunnlag av smittestoff eller typiske sykdomsforandringer, den må innebære en betydelig helserisiko og være vanskelig å bekjempe på lokalitetsnivå alene. Dessuten må det være mulig å opprettholde sykdomsfrie områder som dermed får betydning for kontroll av sykdommen. PD oppfyller alle disse kriteriene, men det var først i 2007 at sykdommen ble listeført. Siden har PD vært regulert gjennom flere forskrifter.

Om PD

Pankreassykdom (pancreas disease - PD) er en alvorlig smittsom virussykdom hos laksefisk i sjøvannsoppdrett forårsaket av Salmonid alphavirus (SAV). Syk fisk har omfattende skader i bukspyttkjertelen og betennelse i hjerte- og skjelettmuskulatur.

Antall smittede lokaliteter var i 2018 angitt til 163, noe lavere enn i 2017. I Fiskehelsesrapporten fra 2018 (vetinst.no) blir det rapportert at antallet av SAV2 påvisninger på Nord-Vestlandet og i Midt-Norge økte, mens antallet påvisninger av SAV3 i Sør-Norge gikk noe ned. Både SAV2 og SAV3 ble i noen få tilfeller påvist utenfor sitt vanlige utbredelsesområde.

Det pågår to PD-epidemier i Norge. Genotypen SAV3 har vært utbredt på Vestlandet etter at viruset spredte seg fra områder rundt Bergen i 2003-04. Etter introduksjon av en ny genotype, marin SAV2, har PD med denne genotypen spredd seg raskt i Midt-Norge siden 2010. De aller fleste tilfellene av PD med SAV3 forekommer sør for Stadt, mens tilnærmet alle SAV2-tilfellene er registrert nord for Hustadvika i Møre og Romsdal. Dødeligheten når det gjelder PD med SAV3 varierer fra lav til moderat, men kan fortsatt være høy i enkelttilfeller. For SAV2-infeksjoner ser det ut til at dødeligheten gjennomgående er lav, men også for denne virusvarianten kan det være høy dødelighet i enkeltmerder. SAV-infeksjoner medfører ofte økt fôrfaktor og utvikling av taperfisk. For begge infeksjonene er det ofte forlenget produksjonstid forårsaket av langvarig appetittsvikt, og det kan oppstå en del tap på grunn av redusert kvalitet ved slakting.

Diagnostisering av PD

Mistanke og påvisning av PD skal følge kriterier gitt i Mattilsynets beredskapsplan og Veterinærinstituttets diagnostiske kriterier.

Mistanke

Forekomst av ett av følgende kriterier kan gi grunn til mistanke om PD

- a) Obduksjonsfunn eller histopatologiske funn som tyder på PD med eller uten kliniske funn, eller
- b) Påvisning av PD-virus ved hjelp av immunhistokjemi (IHC), real-time RT-PCR eller virusdyrking, eller
- c) Overføring av levende laksefisk når det er grunn til å mistenke PD i fisken ved tidspunkt for overføring, eller
- d) Der undersøkelser avdekker andre epidemiologiske forbindelser til PD-mistenkte anlegg eller anlegg der PD er påvist.

Bekreftelse

For at diagnosen PD skal kunne bekreftes ved første gangs påvisning i et anlegg, skal laboratediagnosen PD være stilt eller bekreftet av nasjonalt referanselaboratorium for PD med utgangspunkt i følgende kriterier:

- i) Påvisning av histopatologiske forandringer som er karakteristiske for PD

og

- ii) påvisning av PD-virus hos samme individ

I forskrift om tiltak for å forebygge, begrense og bekjempe pankreassykdom (PD) hos akvakulturdyr stilles det krav om PCR-analyse av de prøvene som tas ut månedlig. Dersom det påvises SAV, skal det foretas en subtypering. En vellykket subtypering forutsetter at det er nok virus i prøven.

Kommentar til i) og ii):

Immunhistokjemi er en lite benyttet metode ved PD fordi pankreasvevet er der man gjerne får farging, men dette forsvinner tidlig i sykdomsforløpet. Kan brukes når man ser pankreasnekroser.

Tiltak ved mistanke eller påvisning av PD

I Norge praktiseres forvaltning av PD på subtypenivå - SAV2 og SAV3. Kystlinjen er delt inn i en endemisk sone som går fra Jærens rev ved Søre Revtangen i sør til fylkesgrensa ved Skjemta i Flatanger i nord. Sør og nord for den endemiske sonen har man en overvåkingssone. Den endemiske sonen er todelt; nord for Hustadvika er SAV2 endemisk, og SAV3 er endemisk sør for Hustadvika. SAV2 ble første gang påvist i området sør for Hustadvika, men nord for Stadt i 2010. Tilfeller av SAV2 sør for Hustadvika blir vurdert spesielt.

De generelle bestemmelsene ved mistanke om eller påvisning av PD setter forbud mot å flytte fisk inn til eller ut av anlegg uten tillatelse fra Mattilsynet. I slike tilfeller skal Mattilsynet også godkjenne valg av slakteri når fisken går til slakt. Dersom SAV3 påvises nord for Hustadvika kan Mattilsynet, avhengig av smittesituasjonen, pålegge utslakting eller destruksjon eller eventuelt flytting til området sør for Hustadvika. Mattilsynet har også mulighet til å opprette kontrollområde for bekjempelse av PD. Påvisning av SAV i overvåkingssonen utløser prøveuttak av fisk i alle anlegg i en radius av 30 km rundt det affiserte anlegget. Dersom PD påvises kan Mattilsynet pålegge utslakting eller destruksjon. Mattilsynet kan også her, etter vurdering, tillate flytting av fisk til PD-sone.

Målet med alle disse tiltakene er å begrense smittepress og hindre videre spredning av PD.

Rapport fra gruppe 1.

Tidslinje

31.07.19 mottok seksjon for høyrisikoagens og patologi prøver fra Øylaks, lokalitet Hellaren, innsendt av Fiskehelsetjenesten Åkerblå. Prøven besto av vevsprøver og materiale for virusanalyse. Saksnummer 2019-04-24502.

02.08.19 - 1 delprøve ble levert til seksjon for molekylærbiologi for virusanalyse.

02.08.19 mottar seksjon for høyrisikoagens og patologi prøver fra Måsøval, lokalitet Kattholmen, innsendt av Fiskehelsetjenesten Åkerblå. Prøven besto av vevsprøver og materiale for virusanalyse. Saksnummer 2019-04-24567. I det elektroniske innsendelseskjema (EPI) ble det oppgitt anamnese «mistanke om PD grunnet positive pcr-prøver de siste månedene». Prøvene ble derfor registrert i PJS med hensikten «mistanke om PD».

02.08.19 - 9 delprøver ble levert til seksjon for molekylærbiologi for virusanalyse.

05.08.19 ble PCR-analyse med ME-07-070 «Pancreas disease (PD) virus - påvisning med real-time RT-PCR» utført. Resultatet viste at 3 prøver fra Kattholmen var positive, samt prøven fra Hellaren.

06.- 07.08.19 ble prøvene sekvensert. Resultatet i prøven fra Hellaren var positiv på SAV 2. Resultatet for prøvene fra Kattholmen ga en positiv prøve for SAV 2 og en positiv prøve for SAV 3.

14.08.19 mottar seksjon for høyrisikoagens og patologi 10 prøver fra Kattholmen, Saksnummer 2019-04-24693.

Delprøver for virusanalyser blir oversendt samme dag.

14.- 15.08.19 blir prøvene analysert for PD. Resultatet viser at 6 prøver er positive. 3 av disse settes på sekvensering.

Resultatet viser at Kattholmen har SAV2.

19.- 20.08.19 blir prøvene fra Kattholmen og Hellaren resekvensert.

Resultatet viser at prøven fra Hellaren er positiv for SAV3 og begge prøvene fra Kattholmen er positiv for SAV 2.

21.- 22.08.19 ble prøvene fra 2. og 5. august opparbeidet (ekstrahert) på nytt og produktene ble sekvensert på nytt.

Praktisk gjennomgang av laboratorierutiner

Gruppen hadde sin gjennomgang 11.10.19. Det startet med en orientering om saken fra beredskapsdirektør Jorun Jarp og en kort planlegging av gjennomgangen på laboratoriet. Arbeidsgruppen hadde på forhånd fått dokumenter fra Styringssystemet, inkludert prosedyrer og metoder som var relevante for saken.

Prøvemottak og preparering

Prøver fra fisk som ankommer Oslo, blir registrert ved seksjon for høyrisikoagens og patologi.

Rekvisisjoner til de fleste sakene kommer inn via Elektronisk Prøvesvar og Innsendingsskjema (EPI). Dette registreres direkte i prøvejournalssystemet (PJS). Andre ganger kommer det på et utfyllt rekvisisjonsskjema som ligger ved prøven. Vevsprøver av fisk oversendes til saksansvarlig i seksjon for forskning akvatisk biosikkerhet. Dersom det er materiale for PCR-analyse, oversendes denne som delprøve til molekylærbiologisk laboratorium.

Når prøvene blir levert fra seksjon for høyrisiko og patologi til seksjon for molekylærbiologi, legges de på et bestemt sted i kjøleskapet. Oversendelsesskjema legges i en boks. Rutinene synes å fungere godt. Laboratoriet forklarte hvordan prøvene videre blir registrert i PJS. Seksjonen oppretter eget arbeidsskjema og skriver ut etiketter til videre prosessering av prøvene.

Saksnumrene er lange. Prøverørene er små og dermed blir skriften på etikettene svært liten. Dette kan føre til at man tar feil av nummer som er nesten like.

Under prøvepreparering behandles en sak/lokalitet om gangen for å hindre kontaminasjon mellom saker/anlegg.

Når prøvene skal homogeniseres, blir de satt i separate ristere.

Disse tiltakene ble innført i forbindelse med en tidligere hendelse.

Vurdering

Vi fikk inntrykk av at systemet for rekvirering av analyser og mottak av prøver er oversiktlig. Rutiner i forbindelse med prøveoppbevaring gjøres i henhold til gitt prosedyre.

Vi fikk inntrykk av at det er et stort fokus på å hindre kontaminasjon. Egnede metoder og utstyr som hindrer dette er i størst mulig grad tatt i bruk.

Pre-PCR (Ekstraksjon og oppsett til PCR)

Når prøvene er preparert overføres de til pre-PCR-lokalene for ekstraksjon.

Vi fulgte et oppsett tilsvarende det som ble gjort i nevnte hendelser. Ekstraksjonen ble utført på halvautomatisk EasyMag fra BioMerieux.

I dette trinnet er det manuell merking av enkelt rør. Etiketter klistres på prøven. Laboratoriet merker både rør og lokk, men etter nevnte hendelse har laboratoriet innført et eget skjema for oppsett med posisjon for hver prøve, slik at analytiker kan plassere prøvene riktig i forhold til kjent merking. Skriften er liten, spesielt på lokkene, og alt må gjøres manuelt, det er en kilde til forbyttning. Dersom numrene er ganske like, er det lett å lese feil.

Analytikerne har også ulike rutiner for å sette opp rekkefølgen av prøver. Det kan være at noen begynner fra høyre mot venstre og noen motsatt. Når flere analytikere er involvert i de ulike trinnene, kan dette øke faren for forbyttning.

Rekkefølgen av prøver er også viktig for å hindre kontaminasjon.

Etter ekstraksjon blir prøvene flyttet til en annen benk i lokalet. Der overføres ekstraktet til PCR-mix og kontroller tilsettes. Her er det viktig å hindre kontaminasjon og negativ kontroll settes på først. Det er alltid negativ kontroll mellom saker. Positiv kontroll settes alltid på til slutt.

Vurdering

På dette trinnet er det mye manuelt arbeid. Merking av rør, etiketter med liten skrift og flere pipetteringstrinn. Seksjonen har selv gjort tiltak ved å opprette et eget skjema for hver posisjon til prøvene. Det gjør at man i større grad sjekker overensstemmelse.

Felles rutine for rekkefølgen på prøver er ikke innført.

Et mer helautomatisert ekstraksjonssystem med færre manuelle pipetteringer og innføring av strekkode-skanning for hver prøve/posisjon vil være det mest gunstige og vil løse mye av problemet rundt prøveforbytting.

Ferdig preparerte prøver med barkoder settes rett i ekstraktor for ekstraksjon som videre kan pipetteres direkte i PCR-plate/rør evt. via en pipetteringsrobot.

Økt bruk av pipetteringsrobot bør vurderes for å unngå manuelle trinn for overføring av prøve til PCR, samt ved forberedelser til sekvensering.

Post-PCR

Prøvene overføres til post-PCR gjennom prøveslusen. Her utføres PCR-reaksjonen. Platen eller stripsen er hele tiden lukket.

Fagansvarlige avgjør hvilke positive prøver som skal sekvenseres.

Før sekvensering gis prøvene et unikt nummer. Nummeret tildeles fortløpende i bestillingsskjema for sekvensering. Det er enklere og kortere enn det opprinnelige saksnummeret. Bestillingsskjema for sekvensering gir god oversikt over primere og prøver.

Beskrivelse av prøveflyten for sekvensering er beskrevet i Styringssystemet. Flere av trinnene er automatisert.

Alle prøver til sekvensering kjøres samlet, uavhengig av agens.

Tilsetting av feil primer vil føre til negativt spesifikt resultat, og prøven må da re-analyseres. Risiko for forbytting av prøver er mindre på dette trinnet da prøven har fått et eget nummer, men er fortsatt tilstede.

Vurdering

Platen eller stripsen er lukket ved PCR-reaksjonen. Her er det ingen fare for forbytting eller kontaminasjon.

Vi fikk inntrykk av at rutinene for sekvensering er gode. Rutiner og skjema ligger i Styringssystemet og blir fulgt. Det kan imidlertid oppstå forbytting av prøver da prøvene gis nummer manuelt.

Seksjon for molekylærbiologi vurderer selv at risiko for forbytting har vært størst under behandling av prøvene i tilknytning til ekstraksjon, hvor det er mye manuell håndtering.

Et strekkode-system som er unik for hver prøve og som følger prøven gjennom hele analysegangen vil være en fordel. Veterinærinstituttet benytter ulike systemer i arbeidet, så i hvilken grad alle er compatible og man får full utnyttelse av et slik system må eventuelt vurderes.

Tolkning og vurdering av svar

Observasjon

Vurdering av analyseresultater gjøres av underskriftsberettiget forsker knyttet til seksjon for Molekylærbiologi eller seksjon for Immunologi og Virologi.

Vanligvis gjør man et uttak av 2 prøver per sak til genotyping basert på Ct-verdier oppnådd i RT-PCR. Det har vært diskutert om man bør velge prøver fra to forskjellige merker dersom det er mulig. I praksis innebærer dette at Ct-verdien for den enkelte prøve må være såpass lav at vi kan regne med å få brukbare sekvenser.

Vurderinger er ikke beskrevet i metoden.

Indikasjon og utvalg for sekvensering og hvilket target (E2 og/eller NSP3) man velger er ikke beskrevet i arbeidsskjemaet.

I denne saken får vi opplyst at SAV 3 var uventet funn, men likevel ble svaret sendt ut.

I ettertid re-testet man prøvene, og det ble sendt korrigert prøvesvar.

Malene for automatisk generering av prøvesvar fra PJS fungerer ikke optimalt på fiskesiden, noe som medfører at svarbrev ofte blir redigert manuelt av forsker.

Vurdering

Størrelse på produkter som sekvenseres og hvordan man skiller mellom SAV2 og SAV3 og evt. andre subtyper (6 genotyper) er ikke beskrevet. Her gjøres det et BLAST-søk på sekvensene og man vurderer grad av likhet. Kriteriene for vurdering av sekvensdata er ikke beskrevet:

- hva skiller de to variantene
- hvor stort produktet må være for å godkjenne svaret
- hvordan oppdages/vurderes blandinger av SAV2 og SAV3
- når velger man supplerende analyser (NSP3)

Uventede funn ble observert relativt tidlig, men ble likevel svart ut. Man burde ha re-testet prøvene før det ble svart ut. Man kunne vurdert å sende ut et preliminært svar om uventet funn, avventet re-testing av prøvene og bedt om nye prøver fra anlegget.

Etter at re-testing av prøvene ble igangsatt, forelå nytt korrigert svar raskt.

En vurdering av resultatene krever en innsikt i utbredelsen av viruset, samt at det er ulike tiltak avhengig av den geografiske område og type virus. Svarene krever derfor en god innsikt i forholdene og kompetanse hos fagansvarlig. Forutsetninger for vurderingen og tolkningen av disse er ikke beskrevet.

Tiltak

Det er ikke nedfelt rutiner for støttefunksjoner knyttet til vurdering av analyseresultater. Rolle/ansvar for fagansvarlige, bruk av OIE-ekspert og saksansvarlig er ikke beskrevet. Disse rollene/ansvarsområdene må klargjøres i Styringssystemet.

Det må innføres nye diagnosekriterier for PD, hvor rutiner for genotyping og kriterier for re-testing inkluderes. Målet er å sikre at uventede funn fanges opp og rutinemessig testes på nytt.

Genotyping i de enkelte saker har preg av stikkprøvekontroll, ved at kun 2 prøver velges ut. Siden konsekvensene av genotypesvaret kan være store, bør det vurderes å inkludere flere av de positive prøvene i en sak for å styrke analyseresultatene og tolkningen av disse.

Oppdaterte epidemiologiske kart, lenke til gjeldende PD-forskrift og annen informasjon av betydning for diagnose og videre genotyping ved PD-utbrudd, samles på en oversiktlig side på

intranettet. Den skal være tilgjengelig for alle forskere og ingeniører involvert i dette arbeidet. Den enkelte forsker plikter å holde seg oppdatert på informasjonen som legges ut på denne siden.

Innføring av strekkodemerking av rør vil redusere risiko for feilmerking/forbytting av prøver. Det er betydelige kostnader og tekniske utfordringer forbundet med dette, men en slik løsning bør vurderes på sikt.

Større bruk av automatiserte ekstraktorer/pipetteringsrobot bør vurderes for å redusere risiko for menneskelig svikt.

Rapport fra gruppe 2

Arbeidets gang

Et utvalg av medlemmene med Lars G. Røe, Siri Sjurseth, Brit Tørud og Jorun Jarp har hatt møter på Veterinærinstituttet (13.9, 3.10 og 7.10). Hele gruppe 2 har hatt ett fysisk møte (09.10.) og ett møte på video (16.10.).

Alle de impliserte i saken, unntatt laboratorieingeniørene på seksjon for molekylærbiologi, ble invitert til møte 17.10. med Siri Sjurseth, Lars G. Røe og Jorun Jarp. Gruppen hadde fem samtaler med medarbeidere i Veterinærinstituttet.

Brit Tørud og Jorun Jarp hadde et videomøte med Mattilsynet 29.10.

Rapporten ble sendt til de som var blitt intervjuet uken før ferdigstilling.

Observasjoner, vurderinger og konklusjon

Ansvarsforhold og saksansvar i arbeid med diagnostiske saker

Observasjon:

Det er mange seksjoner og medarbeidere involvert i håndteringen av fiskediagnostikken ved Veterinærinstituttet. Videre har de involverte medarbeiderne ulike roller ved Veterinærinstituttet. Bemanningssituasjonen er sårbar i enkelte perioder (sykdom, ferie), og ikke alle medarbeidere deltar like ofte i rutinediagnostikken.

Alle opplysninger knyttet til en sak registreres i Veterinærinstituttets prøvejournalssystem (PJS). Dette omfatter i stor grad opplysninger fra rekvisisjonsskjemaet, som lokalitet, eier, rekvirent, sykehistorie og innkomne prøver. Videre registreres Veterinærinstituttets saksgang som benyttede metoder, resultat og konklusjon. Det registreres i tillegg en saksansvarlig forsker som har hovedansvar for den diagnostiske prosessen og for utforming, signering og sending av svarbrev. Når både histologiske/immunhistokjemiske undersøkelser og undersøkelser for spesifikke sykdomsfremkallende smittestoff som PD-virus skal gjennomføres, er saksansvarlig en patolog. I dagens organisering kan en patolog tilhøre seksjon for forskning akvatisk biosikkerhet (Oslo, Bergen, Trondheim) eller seksjon for fiskediagnostikk (Harstad). Molekylærbiologiske undersøkelser for virus gjøres bare ved seksjon for molekylærbiologi i Oslo.

Rollen som saksansvarlig er ikke beskrevet i styringssystemet til Veterinærinstituttet så ansvaret tillagt denne rollen er uklar. Det er en observasjon at rollen som saksansvarlig slik det praktiseres i dag ikke har noe helhetsansvar for en sak som eksempelvis inkluderer utsendelse av tilleggssvar. Saksansvarlig vil i dag være en patolog som ikke vil ha noen befatning med utsendelse av et virologisk tilleggssvar. I

praksis er det i dag slik at hver seksjon har ansvar for sine oppgaver, men ingen har noe helhetlig ansvar for en sak fra ende til ende.

Noen ganger skiftes den saksansvarlige i praksis uten at rollen nødvendigvis formelt skiftes i PJS. Det er et vaktssystem for patologene i Oslo, men vaktplanene følges ikke alltid og vakthavende patolog kan være opptatt med andre arbeidsoppgaver som gjør det vanskelig å få avklart hva man skal gjøre med prøvene etter mottak. De som skal bringe prøvematerialet videre til riktig laboratorium må av og til lete for å finne den som har vakt. Dette gjør at det kan ta unødvendig lang tid å få avklart viktige diagnostiske spørsmål.

Gruppens vurdering

En forutsetning for et godt resultat er at samhandlingen i Veterinærinstituttets diagnostiske tjenester bygger på klare og innarbeidede roller og ansvar. Rollen som saksansvarlig bør avklares og snarest beskrives i styringssystemet. Gruppen mener videre at den saksansvarlige bør ta et helhetsansvar for saken, hvilket innebærer nødvendig kommunikasjon om saken internt mot andre fagansvarlige og eksternt mot rekvirent og eventuelt Mattilsynet for å sikre at saken samlet håndteres raskt og riktig. Ansvar for delundersøkelsene bør fortsatt tilligge de ansvarlige seksjonene, men saksansvarlig som hovedansvarlig for saken bør i større grad kommunisere med andre fagansvarlige. Dette vil bidra til å redusere risikoen for at det gjøres feil og skape tillit og bedre samarbeid mellom de ulike diagnostiske fagområdene.

Besvarelser

Observasjon:

Veterinærinstituttet har en formell varslingsavtale med Mattilsynet som inkluderer varslings av mistanke og bekreftet PD. Bekreftet PD blir varslet internt på Veterinærinstituttet av den saksansvarlige. Dette skjer per en intern epost-liste som blant annet inkluderer Beredskaps- og sikkerhetsdirektøren. Det er Beredskaps- og sikkerhetsdirektøren som har ansvar for å sende det formelle varselet fra Veterinærinstituttet til Mattilsynet. Resultatet av sekvensering av SAV subtype (SAV2 eller SAV3) blir sjelden varslet sammen med PD-diagnosen siden sekvenseringen oftest ikke er ferdigstilt når svar på histologiske undersøkelser og PCR-resultatet foreligger, og det kan stilles en PD-diagnose. Hvis sekvenseringen ikke er ferdig når PD-diagnosen foreligger, blir Mattilsynet varslet om PD på lokaliteten. Når svar på sekvenseringen foreligger, blir subtype-resultatet sendt som et tilleggssvar direkte fra fagansvarlig virolog til rekvirent med kopi til det ansvarlige avdelingskontoret i Mattilsynet og med kopi til relevante medarbeidere internt. Et formelt varsel til Mattilsynet blir ikke sendt på dette tilleggssvaret.

Gruppens vurdering:

Gruppen vurderer det som viktig at svarrutinene endres. Det bør etableres en rutine for å sende foreløpige (partielle) svar som bygges ut etter hvert som utfyllende laboratorieresultat tilkommer. Til slutt sendes et fullstendig svar med alle laboratoriediagnoser inkludert. Når PD påvises, vil dette i de fleste tilfeller bety at det først sendes et foreløpig svar med resultater på histologi og PCR, og at det deretter sendes et fullstendig svar med både histologi, PCR og sekvenseringsresultater når disse foreligger. Den saksansvarlige bør ta ansvar for både det foreløpige svaret og det fullstendige svaret, i tillegg til varslingsavtale med Mattilsynet i henhold til Veterinærinstituttets formelle varslingsavtale med Mattilsynet. Det bør opprettes en rutine for å varsle både det foreløpige svaret og det fullstendige svaret, slik som det per i dag praktiseres ved påvisning av Salmonella spp. (foreløpig) og etterfølgende typingsresultat på Salmonella

(fullstendig). Veterinærinstituttet bør ta et initiativ til å endre varslingsavtalen med MT ved første anledning.

Ansvar for laboratoriekvalitet

Observasjon:

Veterinærinstituttets kvalitetssystem for laboratoriediagnostikk inngår i Veterinærinstituttets styringssystem, og skisserer blant annet ansvar og roller i diagnostikkarbeidet. Medarbeidere fra seksjon for immunologi og virologi og seksjon for molekylærbiologi deler på fagansvaret for gjennomføring av virusdiagnostikk ved seksjon for molekylærbiologi, hvor de involverte medarbeiderne inngår i en turnusordning. Dette kan bidra til uklarhet omkring laboratoriediagnostikken, samt føre til uklarheter rundt ledelse og ansvar for oppfølging av de diagnostiske sakene. Kvalitetssjefen har det overordnede ansvaret for kvalitetssystemet og er siden 1.5.2019 organisert i stab hos administrerende direktør. I styringssystemet er det angitt at kvalitetssjefen: «*Har ansvar for laboratoriekvalitet i samarbeid med seksjonsleder og lokal kvalitetsansvarlig*».

Gruppens vurdering:

Uklarhet rundt fagansvaret for diagnostikk og kvalitetssikring av diagnostikken på seksjon for molekylærbiologi må klargjøres. Det må tydeliggjøres hvilken seksjonsleder som har ansvaret for diagnostikkarbeidet, og det bør avklares nedover i seksjonene hvordan dette skal fungere. Den ansvarlige seksjonslederen bør videre ta ansvar for å følge opp involverte medarbeiderne slik at de er klar over ansvarsforholdene og kan varsle, diskutere og avklare diagnostiske problemstillinger også med den ansvarlige lederen.

For at seksjonsledernes utøvende ansvar skal bli enda tydeligere skilt fra ansvaret til kvalitetssjefen, må kvalitetssjefens rolle som overordnet, tydeliggjøres samtidig som det tydeliggjøres hva seksjonsledernes linjeansvar for laboratoriekvalitet betyr.

Beredskapsansvaret

Observasjon:

Veterinærinstituttets beredskap er i første rekke rettet mot å kunne bistå forvaltningen i å håndtere uønskede sykdomshendelser med nøyaktig og rask diagnostikk og forskningsbasert faglig rådgiving. Sykdomssituasjonen i oppdrettsfisk tilsier at det er veldig vanlig å påvise listeført sykdom som PD. Beredskapsansvaret for hendelser innen fiskehelse er ikke så tydelig avklart i avdeling for fiskehelse og fiskevelferd som tilsvarende for landdyr i avdeling for dyrehelse, dyrevelferd og mattrygghet. Det er tydelige uklare oppfatninger rundt dette hos de involverte i denne saken, og i grunnlagsdokumenter før omorganiseringen i 2018/2019 er roller og ansvar på seksjonsnivå uklart beskrevet.

Gruppens vurdering:

Gruppen vurderer at for håndtering av uforutsette hendelser innenfor fiskehelse er det mest hensiktsmessig at organiseringen i avdeling for fiskehelse og fiskevelferd blir lik den som praktiseres i avdeling for dyrehelse, dyrevelferd og mattrygghet. Gruppen foreslår derfor at seksjon for havbruk, villfisk og velferd får tilsvarende spesielle beredskapsansvar på fiskesiden som seksjon for dyrehelse, vilt og velferd har på landdyrsiden. Dette innebærer: «*Har et spesielt beredskapsansvar, blir*

informert om og deltar i beredskapshendelser og har dialog med laborarieseksjoner om spesielle situasjoner og diagnostiske behov».

Rollen som fiskehelseansvarlig.

Observasjon:

Rollen som fiskehelseansvarlig (dyreartsansvarlig på fisk) ble formelt etablert i 2011. De fiskehelseansvarlige fungerer per i dag ikke slik som de dyreartsansvarlige/temaansvarlige på landdyrsiden. Det er lite kontakt mellom de diagnostiske seksjonene og de fiskehelseansvarlige om konkrete diagnostiske saker, og det er også lite uformell kontakt omkring prøveuttak, diagnostiske metoder og sykdomssituasjonen, selv om slike problemstillinger blir diskutert på månedlige interne møter for alle som arbeider med fiskehelse og fiskevelferd.

Gruppens vurdering:

Gruppen anbefaler at Fiskehelseansvarlig skal konfereres i vurdering av alle saker med uregelmessig resultat eller som er komplekse og vanskelige å vurdere. Fiskehelseansvarlig kan bidra direkte eller kan bringe saken videre til sin nærmeste leder, til avdelingsdirektør eller til beredskapsdirektøren. Hvis konklusjonen på en diagnostisk sak er usikker og alvorlighetsgraden/konsekvensen av utfallet er stor, bør det etableres en krisegruppe som kan diskutere saken nærmere. Beskrivelsen i styringssystemet for de dyreartsansvarlige bør styrkes generelt i prosedyren for «Ansvar og roller» med punktet: «*Skal ha et spesielt beredskapsansvar, skal informeres om og delta i beredskapshendelser og skal ha dialog med laborarieseksjoner om spesielle situasjoner og diagnostiske behov*». Det må arbeides i Veterinærinstituttet generelt mot diagnostikere, beredskaps- og sikkerhetsdirektør og seksjon for epidemiologi og i avdeling for fiskehelse og fiskevelferd spesielt med å klargjøre og understøtte de fiskehelseansvarlige i denne rollen. Ressurssituasjonen til de fiskehelseansvarlige må prioriteres for å sikre at de kan påta seg ansvaret og fungere i rollen. Avklaring av beredskapsansvaret og en tydeliggjøring av roller og ansvar bør følges opp med tillitsbygging og utvikling av ansvarsfølelse for Veterinærinstituttets diagnostiske resultat og produkter mellom de ulike aktørene innen fiskehelseområdet i avdeling for analyser og diagnostikk og avdeling for fiskehelse og fiskevelferd.

Bruk og deling av beslutningsstøttende informasjon og kunnskap

Observasjon:

Sykehistorie (PJS), oversikt over sykdomssituasjonen (ILA-/PD-kart), beskrivelse av de enkelte diagnostiske testers egenskaper (kvalitetssystemet) og gjeldende regelverk hører inn under beslutningsstøttende informasjon i Veterinærinstituttet. Mattilsynet vil også ha utfyllende kunnskap om situasjonen på lokaliteter som kan være et viktig grunnlag for Veterinærinstituttets diagnostikk. Selv om slik kunnskap er tilgjengelig i Veterinærinstituttet og hos Mattilsynet, ble det i denne konkrete saken ikke gjort nok for å innhente beslutningsstøttende informasjon internt på Veterinærinstituttet eller ved å ta kontakt med Mattilsynet.

Gruppens vurdering:

Det er viktig at slik kunnskap blir gjort lett tilgjengelig, og at alle i Veterinærinstituttet bidrar med å sikre kunnskapsgrunnlaget ved vurdering av diagnostiske saker. Dette gjelder spesielt ved komplekse saker og ved uregelmessige funn. Den fiskehelseansvarlige må ta ansvar for å innhente og dele viktig kunnskap og informasjon, og bør bistå i kontakt med Mattilsynet og rekvirent. Hvis det er uklare funn eller uavklarte spørsmål omkring prøveuttak, diagnose eller forhold i

felten, må Veterinærinstituttet ta ansvar for å avklare situasjonen med rask kontakt til Mattilsynet eller rekvirerende fiskehelsetjeneste.

Samhandling mellom Veterinærinstituttet og Mattilsynet

Veterinærinstituttet som Nasjonalt referanselaboratorium

Observasjon:

Veterinærinstituttet skal stadfeste alle mistanker om PD og andre listeførte sykdommer hos fisk. Mattilsynet kan prioritere å ta ut verifiseringsprøver når konsekvensene av en diagnose blir store for de berørte parter (oppdrettsanleggene). Hvis det allerede er stilt en PD-diagnose på et materiale innsendt fra en fiskehelsetjeneste, vil Mattilsynets prøver fungere som en ekstra sikkerhet. Mattilsynet uttrykker generelt stor tillit til Veterinærinstituttets diagnostiske resultat og vurderer det som ytterst viktig at Veterinærinstituttet ivaretar ansvaret med å sikre seg nok beslutningsstøttende informasjon og ivareta kvaliteten på laboratoriediagnostikken for å sikre korrekt resultat.

Gruppens vurdering:

Tilliten til Veterinærinstituttet er stor i Mattilsynet. Veterinærinstituttet må selv ta ansvar for og initiativ til å sikre seg nødvendig informasjon og kunnskap i diagnostiske saker. Veterinærinstituttet bør proaktivt ta kontakt med Mattilsynet ved behov og ved usikkerhet rundt forhold i saken, og ikke bare anta at så lenge Mattilsynet ikke tar kontakt er det ingen uklarheter.

Samhandling mellom Veterinærinstituttet og fiskehelsetjenesten

Observasjon:

Fiskehelsetjenesten Åkerblå var rekvirent av de diagnostiske tjenestene både på lokalitet Kattholmen og lokalitet Hellaren, men det var ikke samme person eller avdeling i Åkerblå som hadde ansvaret for begge. Det var ikke kontakt mellom Veterinærinstituttet og Åkerblå mens de diagnostiske undersøkelsene foregikk. Åkerblå tok kontakt med Veterinærinstituttet, fordi de stusset over Veterinærinstituttets resultat med SAV2 på lokalitet Hellaren siden laboratoriet Patogen i en parallell prøveforsendelse hadde påvist SAV3 her.

Gruppens vurdering:

Det er viktig at oppdrettsnæringen og fiskehelsetjenestene har tillit til at Veterinærinstituttets diagnostikk har god kvalitet. Det er viktig at Veterinærinstituttet er mer åpen om diagnostisk prosess og diagnostiske kriterier samt antatt tid for sine undersøkelser. Veterinærinstituttet må sikre seg at lokalkunnskapen som fiskehelsetjenestene besitter om fiskens tilstand spesielt og oppdrettsanleggene generelt blir tilgjengelig grunnlag i den diagnostiske prosessen. Veterinærinstituttet må selv ta ansvar for dette.

Andre momenter utenfor den konkrete saken som gruppen har observert og vurdert:

Prioritering - prioriteringskriterier for starttid

Observasjon:

I de to konkrete PD-sakene gikk det ulik tid før laboratoriet startet opp med analyser. Hvor lang tid det tar før man kommer fram til et resultat vil kunne avhenge av mange faktorer, både i og uavhengig av laboratoriet. På et generelt grunnlag er det viktig å starte opp så raskt som mulig med prøver fra saker der det er mistanke om alvorlig, listeført sykdom. Man bør bestrebe å ha kortest mulig svartid på denne typen saker.

Gruppens vurdering:

Veterinærinstituttet bør sette krav til svartid på fiskediagnostikken (og all annen diagnostikk) slik at diagnostisk saksgang blir forutsigbar for de ansvarlige diagnostikerne, kundene og forvaltningen. Veterinærinstituttet bør utarbeide kriterier som gir felles rutiner for håndtering av mistanke om meldepliktig/listeført sykdom. Håndtering av ulike sykdommer i kategorier fra RØD via GUL til GRØNN vil spesifisere hvordan Veterinærinstituttet skal prioritere en oppstart av analyser fra de ulike kategoriene. Kategoriene bør også spesifisere om andre faktorer skal hensyntas; slik som antall dyr på lokaliteten, type og størrelse på anlegg/besetning, og produksjonsform. Kriteriene forankres i styringssystemet og avvik håndteres slik at Veterinærinstituttet må vurdere realisme, kapasitet og andre forhold knyttet til gjennomføring av diagnostikken.

Diagnostiske kriterier og oppfølging av diagnostiske saker

Observasjon:

De diagnostiske kriteriene for PD i styringssystemet er datert 29.08.2017. Likevel er det ulikt hvordan de ulike saksansvarlige følger opp diagnostiske saker. Som et konkret eksempel kan nevnes saker hvor det er meldt mistanke om PD, men hvor det ikke påvises virus med PCR. Noen patologer velger da å unnlate å gjennomføre histologisk undersøkelse fordi en PD-diagnose bare kan bekreftes etter påvisning med to uavhengige metoder i samme fisk.

Gruppens vurdering:

Videre oppfølging av PD-saker med negativt PCR-resultat må standardiseres; dette er ikke en avgjørelse som kan tas av den enkelt medarbeider. Det er et klart ledelsesansvar at avvik fra etablerte kriterier følges opp direkte med de involverte medarbeiderne.

Logistikk ved fiskediagnostikk

Observasjon:

Diagnostikken ved Veterinærinstituttet må ta hensyn til at tidsfaktoren er viktig for de berørte kundene og forvaltningen. Molekylære metoder er avgjørende for å kunne sette en konklusjon. Veterinærinstituttets planlagte omlegging av fiskediagnostikken må derfor ikke resultere i at den diagnostiske prosessen tar lenger tid enn den gjør i dag. Etter omleggingen av tjenestene til Posten i 2018, har Veterinærinstituttet inngått avtale med Bring om forsendelse av biologisk materiale fra felten til laboratoriet. Forsendelse av biologisk materiale fra felten til Harstad vil generelt ta lenger tid enn fra felten til Oslo, fordi Bring centraliserer mottak i Oslo. I tillegg vil det nye systemet føre til at alle prøver som skal undersøkes med molekylære metoder må videresendes fra Harstad til Oslo. Per i dag kommer en stor andel av disse direkte til Oslo.

Gruppens vurdering:

Siden molekylærbiologiske undersøkelser bare gjøres ved Veterinærinstituttet i Oslo, må det materialet som skal til undersøkes med molekylær diagnostikk sendes

direkte til Oslo. En ompakking i Harstad vil gi en uakseptabel forsinkelse av diagnostikken. Prøver bør derfor sendes til Oslo, og vevsprøver for histopatologi bør videresendes til Harstad - ikke omvendt. Gruppen var enstemmig svært skeptisk til planene om at alle fiskeprøver skal sendes til Harstad.

Signatur

Observasjon:

Ved noen enheter signeres et svarbrev av to fagansvarlige mens ved andre enheter er det bare en fagansvarlig som signerer.

Gruppens vurdering:

Slike rutiner må standardiseres og spesifiseres i styringssystemet. Dersom det skal være to signaturer bør disse ha ulik betydning slik at man bekrefter ulike ting i stedet for at signatur 2 er en kvalitetssikring av signatur 1. Nærmeste leder må ta ansvar for oppfølging av sine medarbeidere i henhold til styringssystemet.

Vedleggsoversikt:

Vedlegg 1: Diagnostisk prosess ved undersøkelse av prøvemateriale innsendt ved mistanke om PD.

Vedlegg 2: Saksgangen ved hendelsen.

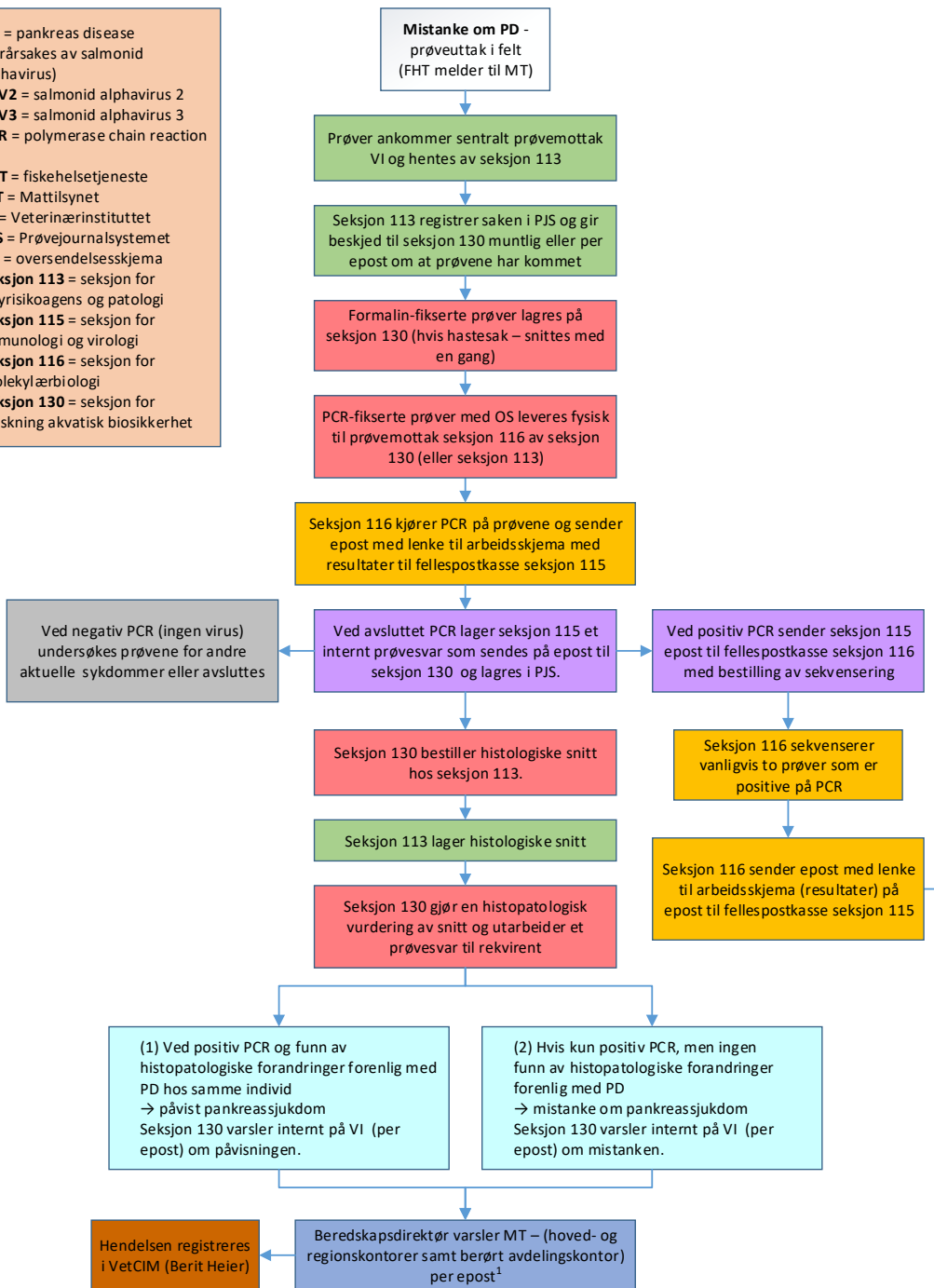
Vedlegg 3. Kart over PD nasjonalt og i Midt-Norge med soner.

Vedlegg 1.

PD = pankreas disease (forårsakes av salmonid alphavirus)
SAV2 = salmonid alphavirus 2
SAV3 = salmonid alphavirus 3
PCR = polymerase chain reaction

FHT = fiskehelsetjeneste
MT = Mattilsynet
VI = Veterinærinstituttet
PJS = Prøvejournalsystemet
OS = oversendelseskjema

Seksjon 113 = seksjon for høyrisikoagens og patologi
Seksjon 115 = seksjon for immunologi og virologi
Seksjon 116 = seksjon for molekylærbiologi
Seksjon 130 = seksjon for forskning akvatisk biosikkerhet



¹Intern kopi til:
 Fagansvarlig fiskehelse
 Saksansvarlig diagnostiker
 Seksjonsleder seksjon 130
 Avdelingsdirektør Fiskehelse VetCIM
 Berit Heier (VetCIM ansvarlig)

²Intern kopi til:
 Beredskapsdirektør,
 Epidemiologer
 Virologer
 Saksansvarlig
 Fagansvarlige fiskehelse

Vedlegg 2.

Veterinærinstituttets logg for håndtering av PD på lokalitet Kattholmen (2019-04-24567) og oppfølgingsprøver (2019-04-24693) og lokalitet Hellaren (2019-04-24502)		
Dato	Tidspunkt	Hva hendte
31.07.2019		Veterinærinstituttet ved seksjon 113 mottok prøver fra en fisk (vevsprøve og materiale for virusundersøkelse) fra Øylaks as lokalitet Hellaren (id:10194). Innsendt fra Øylaks sin FHT: Åkerblå. Oppgitt anamnese: Noe forøket utgang etter IMM. 1 av 11 fisker med kraftig injisert fettvev med blødninger og forstørret forkammer, samt stuvning. Førrester i tarm. Det er ikke påvist PD på lokaliteten tidligere. Vår 18-utsett. Hensikt: PD-mistanke(liste3). Prøveuttak: 30.07.2019. Elektronisk prøveskjema registrert 30.07.
02.08.2019	09:40	Veterinærinstituttet ved prøvemottaket ved seksjon 113 mottok prøver (vevsprøve og materiale for virusundersøkelse) fra Måsøval fiskeoppdrett as lokalitet Kattholmen (id:12872) til saksansvarlig seksjon 130. Innsendt fra Måsøvals FHT: Åkerblå. <i>Oppgitt anamnese:</i> Mistanke om PD grunnet positive pcr-prøver de siste månedene. Tidligere påvist HSMB på lokaliteten. Hensikt: PD-mistanke (liste3). Prøveuttak: 29.07.2019. Elektronisk prøveskjema registrert 1.8.2019
02.08.2019		Prøvemottaksansvarlig ved seksjon 113 leverte RNA-laterprøver fra lokalitet Hellaren (id:10194) med oversendesskjema til seksjon 116
02.08.2019		Prøvemottaksansvarlig ved seksjon 113 leverte RNA-laterprøver lokalitet Kattholmen (id:12872) med oversendesskjema til seksjon 116
05.08.2019	16:00	Fagansvarlig ved seksjon 115: resultatet fra en PCR analyse for påvisning av PD-virus er klart. Tre prøver fra lokalitet Kattholmen og den ene prøven fra lokalitet Hellaren ble undersøkt samtidig og funnet positive for PD-virus.
05.08.2019	16:07	Fagansvarlig ved seksjon 115 varslet internt til saksansvarlig ved seksjon 130 om at PCR var positiv altså det var påvist PD-virus
06.08.2019	ca 09	Saksansvarlig ved seksjon 130 bestilte snitt for histologiske undersøkelser på seksjon 113. Snittpreparering startet - fra lokalitet Hellaren.
06.08.2019	09:30	Fagansvarlig ved seksjon 115 startet sekvenseringsanalyse av SAV: 2 prøver nr 1 og 4 fra lokalitet Kattholmen og den ene prøven fra lokalitet Hellaren satt opp i en ny PCR for differensiere mellom SAV2 og SAV3. Analysene begynt 6/8 og ferdig 7 /8.
06.08.2019	ca 09	Saksansvarlig ved seksjon 130 bestilte snitt for histologiske undersøkelser på seksjon 113. Snittpreparering startet - både fra lokalitet Kattholmen og lokalitet Hellaren.
06.08.2019	ca 09	Saksansvarlig ved seksjon 130 bestilte snitt for histologiske undersøkelser på seksjon 113. Snittpreparering startet - fra lokalitet Kattholmen
06.08.2019	10:59	Saksansvarlig seksjon 130: Internt varsel og varsling av MT's avdeling sendt på PD-diagnosen lokalitet Hellaren sendt
06.08.2019	11:41	Avdelingsdirektør dyrehelse trygg mat og velferd (fungerende beredskapsdirektør): Varsling av PD-diagnosen på lokalitet Hellaren sendt til MT og kopier internt og registrert i VETCIM
07.08.2019	formiddag	Fagansvarlig seksjon 130: Snittene ferdig, blir bedømt og diagnose stilt
07.08.2019	12:02	Fagansvarlig seksjon 130: Internt varsel og varsling av MT's avdeling sendt på PD-diagnosen lokalitet Kattholmen sendt.
07.08.2019	12:14	Avdelingsdirektør, fungerende beredskapsdirektør: Varsling av PD-diagnosen på lokalitet Kattholmen sendt til MT og kopier internt og registrert i VETCIM.

07.08.2019	14:44	Fagansvarlig ved seksjon 115 sender mail til Mattilsynets avdeling i Nordmøre og Romsdal med kopi internt om resultatet av SAV-type2 på Øylaks lokalitet Hellaren.
07.08.2019	09:32	Fagansvarlig ved seksjon 115 sender mail internt til saksansvarlig. Spør om det er stemmer med histologiske funn at det er både subtype SAV 2 og SAV3 på lokalitet Kattholmen.
07.08.2019		Saksansvarlig ved seksjon 130 besvarte mailen om saken fra Måsøvals lokalitet Kattholmen med et utdrag fra svarbrevet uten annen kommentar.
08.08.2019	10:50	Fagansvarlig ved seksjon 115 sender mail til Mattilsynets avdelingsnivå med kopi internt til fiskehelseansvarlig om resultatet av sekvensering av SAV-type: SAV-type 2 og 3 på Måsøvals lokalitet Kattholmen
08.08.2019	10:50	Fiskehelseansvarlig sender intern mail til PD-epidemiolog med spørsmål om <i>det skal gjøres noe med SAV3 i SAV2 land?</i>
08.08.2019	12:58	PD-epidemiolog besvarte med: <i>Regner med at Mattilsynet tar seg av dette.</i>
09.08.2019	08:30	MT avdelingskontor ansvarlig for saken med Måsøvals lokalitet Kattholmen hadde ringt seksjon 115 vakttelefonen, men anropet ble ikke registrert før kl 1225
09.08.2019	12:26	Da fagansvarlig ved seksjon 115 så anropet ble det ringt tilbake til ansvarlige i MT som da var på vei til Måsøvals lokalitet Kattholmen for å ta ut nye prøver. Ville avklare om det var greit å ikke ha transportmedium på siden prøvene ikke kunne sendes før over helgen. Fagansvarlig ved MBE-laboratoriet spurte om det var noe ved anlegget som tilsa at det skulle være SAV3. MT repliserte da at sist det var SAV3 på Nord-Møre fant man ikke ut hvor smitten hadde kommet fra så det kunne vel skje??
13.08.2019		Fiskehelseveterinær ved Måsøval ringte fagansvarlig ved seksjon 115 for å høre om saken på lokalitet Kattholmen. Opplyste at det var påvist SAV 2 i juni, juli og august på lokaliteten. Opplyste at fisken var ca 4 kg, og at de hadde en lokalitet til der med tilsvarende fisk. Nevnte at det var noe helseproblemer på begge lokalitetene, og at de ønsket utslakting så raskt som mulig. Fagansvarlig ved seksjon 115 nevnte at MT hadde tatt ut nye prøver og de to diskuterte typespesifikk PCR for SAV-virus kontra generell SAV-PCR med påfølgende sekvensering. Fiskehelseveterinær ved Måsøval nevnte at det ville ta 14 dager å slakte all fisk på begge lokaliteter
14.08.2019		Veterinærinstituttet ved seksjon 113 Mottok 10 nye prøver fra Måsøvals lokalitet Kattholmen. Oversendt seksjon 116 med en gang
15.08.2019		Seksjon 116 startet PCR-analyse for SAV
16.08.2019	13:14	Seksjon 116 fant 6 av 10 positive for SAV
16.08.2019	13:12	FHT Åkerblå ringte saksansvarlig 130 om resultatene fra analyser fra lokalitet Hellaren sendt parallelt til PatoGen- hva har skjedd hos oss? 11 prøver totalt - bare 1 til VI - 11 til PatoGen. PatoGen hadde påvist SAV3
16.08.2019	13:31	Saksansvarlig ved seksjon 130 ringte BSD for å varsle om at Åkerblå hadde meddelt at PatoGen hadde fått et annet resultat for lokalitet: Hellaren enn VI
16.08.2019	14:23	BSD ringte FHT Åkerblå for å høre mer om hva de visste om saken på Hellaren. Fikk da høre om at det var tatt ut 11 prøver og sendt parallelt til PatoGen som hadde påvist SAV3 på Hellaren
16.08.2019	14:30	Avtalte med fagansvarlig ved seksjon 115 at vi skulle ta med prøvene fra Hellaren i resekvensering
19.08.2019	09:02	Mattilsynet ringte fagansvarlig seksjon 130 for å si at hun ville ha svarene på sekvenseringen fordi hun var ansvarlig for saken.
19.08.2019	09:05	Fagansvarlig ved seksjon 130 sjekket PJS og så at det var påvist PD-virus men ikke sekvensert
19.08.2019	09:53	Fagansvarlig ved seksjon 130 ringte opp Mattilsynet for å varsle om status at det var påvist PD-virus i 6 av 10 igjen på lokalitet Kattholmen

19.08.2019	09:53	Fagansvarlig ved 130 spør fagansvarlig ved seksjon 115: Når er de nye sekvenseringsresultater fra lokalitet Kattholmen ferdige
19.08.2019	09:53	Fagansvarlig ved seksjon 115: Besvarte med analysen antas ferdig 20.08
20.08.2019	14:30	Sekvensering ferdig. Fagansvarlig ved seksjon 115 varslet om nye funn på SAV2 på lokalitet Kattholmen og SAV3 på lokalitet Hellaren
20.08.2019	14:32	Beredskaps- og sikkerhetsdirektør varslet om ny diagnose lokalitet Kattholmen til Avdelingsdirektør for fiskehelse og kommunikasjonsdirektør
20.08.2019	14:32	Beredskaps- og sikkerhetsdirektør Sendt SMS til adm dir om at det var en fiskesak med feil diagnose
20.08.2019	15:30	Møte om saken på Beredskaps- og sikkerhetsdirektør 's kontor (fagansvarlig fra 115, avd dir laboratorieanalyser og dyrehelse, trygg mat og velferd. Adm dir, komm dir og avd dir fiskehelse på mobil fra Trondheim
20.08.2019	15:58	Beredskaps- og sikkerhetsdirektør varslet MT avdelingskontoret om at diagnosen på Kattholmen var bare SAV2. Mattilsynet repliserte at da måtte de ringe Måsøval med en gang
20.08.2019	16:09	Beredskaps- og sikkerhetsdirektør ringte Måsøval. Ikke besvart- la igjen beskjed og mottok en SMS og så ringte fiskehelseansvarlig i Måsøval tilbake etterpå. Forklarte saken og han sa de hadde et operasjonelt fokus og ville komme tilbake til mer dialog og kontakt
20.08.2019	16:01	Beredskaps- og sikkerhetsdirektør varslet MT formelt om varslet om SAV 2 på lokalitet Kattholmen og SAV3 på lokalitet Hellaren
20.08.2019	17:32	Seksjon 115 sender skriftlig korrigert svar på SAV3 på lokalitet Hellaren og SAV2 på lokalitet Kattholmen
20.08.2019	16:31	Beredskaps- og sikkerhetsdirektør ringte Øylaks og varslet om feil type SAV på lokalitet Hellaren. Skulle være SAV3. Han svarte at han trodde de ville slakte ut den fisken uansett
20.08.2019	16:12	FHT Åkerblå ringte VI ved beredskaps og sikkerhetsdirektør og Åkerblå ble da varslet om det riktige resultatet av SAV2 på lokalitet Kattholmen
20.08.2019	17:58	Adm dir i Måsøval ringte BSD: lurte på å få en erklæring fra VI på feildiagnosen som hadde gitt utslakting, for å legge ved avslag til kunder. Siden de hadde lovd bort mye fisk.
20.08.2019	18:51	Beredskaps- og sikkerhetsdirektør sendte formell erklæring. I pdf.
20.08.2019	22:34	Måsøval sendte Mail til Beredskaps- og sikkerhetsdirektør med at vi kunne se på erklæringen neste dag
21.08.2019		Beredskaps- og sikkerhetsdirektør sendte SMS til Måsøval med at BSD var opptatt i LMD til 1030. Ingen ytterligere kontakt.

Vedlegg 3.

