

Overvåking av blod i Norge 2018
Andre uønskede hendelser

Publikasjonens tittel: Overvåking av blod i Norge 2018. Andre uønskede hendelser.

Utgitt: Mars 2019

Publikasjonsnummer: IS-2818

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet
Postadresse: Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Vitaminveien 4, 0485 Oslo

Tlf.: 47472020
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Lenke til pdf: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>

Forfattere: Øystein Flesland
Aurora Espinosa
Tine Torsvik Steinsvåg

INNHold

INNHold	5
INNLEDNING OG METODER	6
RESULTATER	7
DISKUSJON	19
EKSEMPLER	22
REFERANSER	27

INNLEDNING OG METODER

Hemovigilanssystemet mottar meldinger om blodgiverkomplikasjoner, transfusjonskomplikasjoner og andre uønskede hendelser.

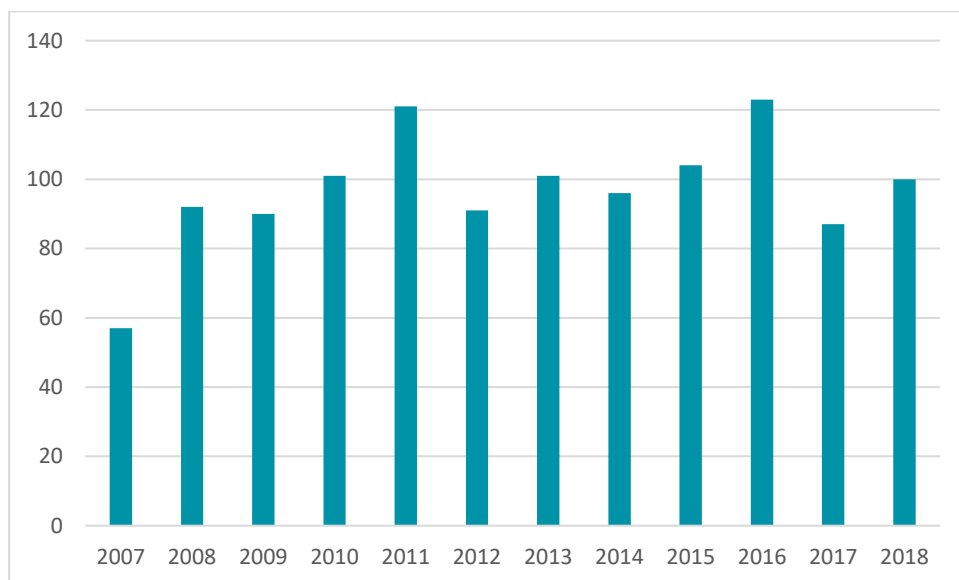
Blodgiverkomplikasjoner og transfusjonsreaksjoner omtales i egne rapporter. Denne rapporten omtaler uønskede hendelser i transfusjonstjenesten som ikke førte til bivirkninger hos blodgiver, eller hos pasienter som fikk blod, men som under andre omstendigheter kunne ha gjort det. Rapporten summerer opp det vi derfor kaller «andre uønskede hendelser» og som ble meldt i 2018. Data er hentet ut 2. februar 2019. Noen eksempler på meldinger finnes bakerst i rapporten.

2018 er det tredje året der vi har brukt det nye datasystemet hele året. Det har bl.a. gitt endringer i hemovigilasgruppens arbeid. Nå kvalitetssikres meldingene i større grad straks vi mottar meldingen. Dialogen med melder og dialogen mellom hemovigilasgruppens medlemmer er forenklet. I melde-skjemaet har vi lagt til spørsmål om hvordan hendelsen er oppdaget og tiltak som skal gjøres for å hindre gjentakelse av lignende hendelser.

For bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger henvises det til rapporten Overvåking av blod i Norge – Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13 (1). For tall og eksempler fra 2014 til 2017 se årsrapportene (2-5).

RESULTATER

I 2018 mottok vi 100 meldinger om andre uønskede hendelser. Det er omtrent som tidligere år, med unntak av det første året (figur 1).



Figur 1 Antall andre uønskede hendelser meldt per år fra 2007 - 2018

Fra 2016 inkluderer tallene feil blod transfundert som ikke førte til transfusjonsreaksjon. Basert på tappe- og transfusjonstall fra 2017 ser vi at store og mellomstore blodbanker melder mellom 0,5 og 11,0 hendelser per 10 000 tappinger og transfusjoner. Meldinger fra de forskjellige helseregionene fremgår av tabell 1. Det kom ingen anonyme meldinger i 2018.

Tabell 1 **Antall andre uønskede hendelser meldt per helseregion.**

	2018	
Helseregion	Antall meldinger	Prosent
Helse Nord	24	24
Helse Midt	8	8
Helse Vest	7	7
Helse Sør-Øst	61	61
Sum	100	100

Tabell 2 viser i hvilken hovedprosess den uønskede hendelsen skjedde. I hovedprosess fullblodtapping var 24 hendelser relatert til blodgiverutvelgelse og i 18 av disse hendelsene var blodet transfundert. I hovedprosess bestilling av blod var årsaken menneskelig feil i 17 tilfeller. I 14 tilfeller ble blod bestilt til feil person.

Tabell 2 **Antall hendelser per hovedprosess.**

	2018		
Hovedprosess	Antall meldinger	Prosent	Eksempel
Fullblodtapping ¹	33	33	9
Aferesetapping ²	5	5	
Testing av blodgiverblod ³	2	2	
Behandling (komponentfremstilling)	2	2	
Distribusjon	6	6	3
Prøvetaking	7	7	
Lagring og transport	2	2	1
Bestilling av blod	22	22	2, 7
Transfusjon	9	9	4, 6
Annet ⁴	12	12	5, 8
Sum	100	100	

¹ 24 gjelder blodgiverutvelgelse. ² Tre gjelder blodgiverutvelgelse.

³ En gjelder blodgiverutvelgelse. ⁴ Tre gjelder blodgiverutvelgelse.

RESULTATER

Årsaken til hendelsen beskrives i tabell 3. Førtini hendelser (49 %) er klassifisert som menneskelig feil. I tillegg er prøve tatt fra feil person menneskelig feil. Totalt blir det derfor 56 hendelser (56 %) som er menneskelig feil. Tabell 8 viser hvordan årsak fordeler seg på hovedprosessene. Tabell 11 viser sammenheng mellom årsak og hvordan hendelsen ble oppdaget.

Tabell 3 **Årsak til hendelsen.**

Årsak	2018	
	Antall	Prosent
En defekt i blodproduktet	0	0
En feil ved utstyret	3	3
Menneskelig feil ¹	49	49
Ingen feil ²	9	9
Prøve ikke merket iht. krav	0	0
Prøve tatt fra feil person	7	7
Feil indikasjon	0	0
Annet	32	32
Sum	100	100

¹ Eksempel 2.

² Alle ni gjelder blodgiverutvalgelse. F.eks. intervju av blodgiver der blodbanken har gjort alt riktig, men blodgiveren ikke har opplyst om forhold av betydning for vurderingen.

I tabell 4 er hendelsene klassifisert ut fra hva hendelsen besto i. I tabellen vises hovedklassifiseringen uten underklassifisering.

Tabell 4 **Beskrivelse av hendelsen.**

Beskrivelse	2018	
	Antall	Prosent
Smitte påvist ved testing	1	1
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	20	20
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	7	7
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	4	4
Utstyr	4	4
Analyser	4	4
Henting og transport	2	2
Feilmerking	7	7
IKT	1	1
Feil blod transfundert	8	8
Annet	42	42
Sum	100	100

I tabell 5 er hendelsene klassifisert på samme måte som i tabell 4. I tabellen vises i tillegg underklassifisering.

Tabell 5 **Beskrivelse av hendelsen.**

		2018
Beskrivelse		Antall
Smitte påvist ved testing	Nyregistrering	0
	Ikke angitt ¹	1
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Smitte	1
	Allergi	5
	Annen smitterisiko	9
	Medisiner	2
	Sykdom	0
	Reise	2
	Mangel i spørreskjemaet	0
	Ikke angitt	1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Hb lav	0
	Hb ikke målt før tapping. Hb målt etter tapping var for lav	1
	Annet	6
	Ikke angitt	0
	Smitterisiko	3

RESULTATER

Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Sykdom	1
	Reise	0
	Medisiner	0
	Annet	0
Utstyr	Teknisk svikt ²	2
	Tappet for mye blod	1
	Annet	1
	Ikke angitt	0
Analyser	Smittetester ikke utført	2
	Analysen feilregistrert eller ikke registrert	1
	Blodtypesvar feil	1
	Annet	0
Henting og transport	Feil blod utlevert av blodbankpersonell	0
	Annet	2
Feilmerking	Poser	0
	Prøver	7
IKT		1
Feil blod transfundert	Feil pasient	2
	Blod som ikke fyller krav	6
	Blodprodukt gitt på feil indikasjon	0
	Ikke angitt	0
Annet	Feil med blodproduktet	1
	Blod bestilt til feil pasient	15
	Feil utstyr eller reagens brukt	1
	Annet	25
Sum		100

¹ Borrelia test tatt pga. sykehistorie. ² Eksempel 1.

Tabell 6 er en klassifikasjon foreslått av International Haemovigilance Network. Den viser bl.a. hvor langt blodet har kommet før hendelsen oppdages. I 31 tilfeller ble blodet transfundert og i syv av disse fikk pasienten feil blod. I 22 tilfeller avdekket ikke blodgiverutvelgelsen at giveren ikke fylte kravene.

Tabell 6 **Definisjon**

	2018	
	Antall	Prosent
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav ¹	31	31
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	6	6
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	3	3
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren ²	11	11
Annet	49	49
Sum	100	100

¹ Eksempel 6.

² To givere fylte ikke kravet, men ble likevel tappet. Én giver hadde for lav hemoglobin funnet etter tapping og én giver ble tappet for mye. I en aferesetapping var det problem med utstyret.

Tabell 7 viser hvordan hendelsen ble oppdaget. Flest hendelser ble oppdaget ved en tilfeldighet. Mange hendelser ble også oppdaget ved rutinekontroll eller gjennomgang.

Tabell 7 **Hvordan ble hendelsen oppdaget?**

	2018	
	Antall	Prosent
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	13	13
Ved rutinekontroll/gjennomgang	22	22
Ved tilfeldighet	34	34
Forandring i pasientens/blodgiverens tilstand ¹	2	2
Ved revisjon (intern eller ekstern)	0	0
Annet	29	29
Sum	100	100

¹ To hendelser "oppdaget ved forandring i blodgiverens tilstand" er blodgivere som ble syke like etter tapping og informerte blodbanken om dette. Sykdommen var ikke forårsaket av blodgivningen.

RESULTATER

Tabell 8 viser årsak til hendelsen fordelt på hovedprosess. Denne tabellen likner på den vi bruker i rapporten til EU (tabell 9), men den gir mer informasjon, fordi den inkluderer hovedprosessene prøvetaking, bestilling av blod og transfusjon. Disse mener EU faller utenfor omfanget av bloddirektivene. Tabellen inkluderer også "ingen feil" som årsakskategori. Dette er blodgiverutvelgelse der blodbanken ikke har gjort feil, men opplysninger har ikke kommet frem.

Tabell 8 Hovedprosess og årsak.

Hovedprosess/årsak	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	Menneskelig feil	Ingen feil	Annet	Sum
Fullblodtapping	0	1	7 ¹	7 ²	18 ³	33
Aferesetapping	0	0	3 ⁴	0	2 ⁵	5
Testing av blodgiverblod	0	0	2 ⁶	0	0	2
Behandling (komponentfremstilling)	0	2	0	0	0	2
Distribusjon	0	0	6 ⁷	0	0	6
Lagring og transport	0	0	1	0	1	2
Prøvetaking	0	0	7	0	0	7
Bestilling av blod	0	0	17 ⁸	0	5	22
Transfusjon	0	0	9	0	0	9
Annet	0	0	4	2	6 ⁹	12
Sum	0	3	56	9	32	100

¹ Fire er blodgiverutvelgelse. ² Fem er blodgiverutvelgelse. ³ Femten er blodgiverutvelgelse.

⁴ To er blodgiverutvelgelse. ⁵ En er blodgiverutvelgelse. ⁶ En er blodgiverutvelgelse.

⁷Eksempel 2. ⁸Eksempel 3 og 7. ⁹ Tre er blodgiverutvelgelse

Hemovigilansgruppen rapporterer tallene i tabell 9 til EU (European Commission, Health and Food Safety Directorate-General) (6). Fra 2018 er blodgiverutvelgelse blitt en hovedprosess i rapporten til EU.

Tabell 9 Data som inngår i årlig rapport til EU 2018.

Hovedprosess/årsak	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	Menneskelig feil	Annet, inkludert ingen feil	Sum
Blodgiverutvelgelse	0	0	7	24	31
Fullblodtapping	0	1	3	5	9
Aferesetapping	0	0	1	1	2
Testing av blodgiverblod	0	0	1	0	1
Behandling (komponentfremstilling)	0	2	0	0	2
Distribusjon	0	0	6	0	6
Lagring og transport	0	0	1	1	2
Annet	0	0	4	5	9
Sum	0	3	23	36	62

Tabell 10 Definisjon og beskrivelse av hendelsen

		2018
Definisjon	Beskrivelse av hendelsen	Antall
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	16
	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	3
	Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	3
	Feil blod transfundert	7
	Analyser ¹	2
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	Feil blod transfundert ²	1
	Annet	5
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	1
	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	1
	Annet	1
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	2
	Utstyr	1
	IKT	1
	Annet	7

RESULTATER

Annet	Smitte påvist ved testing	1
	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	3
	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	1
	Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	1
	Analyser ³	2
	Utstyr	3
	Merking feil	7
	Henting og transport	2
	Annet	29
	Sum	100

¹ Bestilling av malariatest oversett. ² Blodbanken distribuerte feil blod (ikke merket iht. avtale) og avdelingen transfunderte blodet etter å ha spurt blodbanken om det var riktig å transfundere.

³ Fullstendig pretransfusjonsprøve ikke utført på spedbarn. Advarsel om annen blodtype enn tidligere ble oversett.

Tabell 11-13 viser hvordan hendelsene ble oppdaget.

Tabell 11 Hvordan ble hendelsen oppdaget?

Beskrivelse	2018	
	Oppdaget	Antall
Smitte påvist ved testing	Annet	1
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	3
	Ved tilfældighet	7
	Annet	10
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Ved tilfældighet	3
	Annet	4
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Ved forandring i blodgiverens helsetilstand	2
	Ved tilfældighet	1
	Annet	1
Utstyr	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Ved tilfældighet ¹	1
	Annet	1
Analyser	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem ²	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfældighet	2
Henting og transport	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
Feilmerking	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	7
IKT	Ved tilfældighet	1
Feil blod transfundert	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	2
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang ³	2
	Ved tilfældighet	3
	Annet	1
Annet	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	3
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	12
	Ved tilfældighet	16
	Annet	11
Sum		100

¹ Eksempel 1. ² Eksempel 5. ³ Eksempel 4.

RESULTATER

Tabell 12 **Årsak til hendelsen og hvordan den ble oppdaget.**

	2018	
Årsak	Oppdaget	Antall
En defekt i blodproduktet		0
En feil ved utstyret	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Annet	1
Menneskelig feil	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	3
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	12
	Ved tilfældighet ¹	22
	Annet	12
Ingen feil	Ved forandring i blodgiverens helsetilstand	2
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Ved tilfældighet	2
	Annet	3
Prøve ikke merket iht. krav		0
Prøve tatt fra feil person	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	7
Feil indikasjon		0
Annet	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	3
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	6
	Ved tilfældighet	10
	Annet	13
Sum		100

¹ Eksempel 3.

Tabell 13 Hvordan ble hendelsen oppdaget og hovedprosess

	2018	
	Hovedprosess	Antall
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	Prøvetaking	7
	Fullblodtapping	2
	Transfusjon	2
	Annet ¹	2
Ved rutinekontroll/gjennomgang	Fullblodtapping ²	7
	Behandling (komponentfremstilling)	1
	Bestilling av blod	6
	Distribusjon	5
	Lagring og transport	1
	Transfusjon	2
Ved tilfeldighet	Fullblodtapping ³	10
	Aferesetapping	2
	Bestilling av blod ⁴	11
	Distribusjon	1
	Lagring og transport	1
	Testing av blodgiverblod	2
	Transfusjon	4
	Annet	3
Forandring i pasientens/blodgiverens tilstand	Fullblodtapping	2
Ved revisjon (intern eller ekstern)		0
Annet	Fullblodtapping ⁵	12
	Aferesetapping	3
	Behandling (komponentfremstilling)	1
	Bestilling av blod	5
	Transfusjon	1
	Annet	7
Sum		100

¹ Eksempel 8. ² Tre gjelder blodgiverutvelgelse. ³ Ni gjelder blodgiverutvelgelse.

⁴ Eksempel 7. ⁵ Ti gjelder blodgiverutvelgelse

Trettifem hendelser ble oppdaget ved alarm/advarsel fra datasystem/utstyr eller ved rutinekontroll/gjennomgang. Sammenlikning med historiske data er svært viktig for at dette skal kunne skje. F.eks. ble syv feilmerkinger av prøver oppdaget ved sammenlikning med tidlige blodtypesvar. Fem hendelser knyttet til blodgiverutvelgelse ble oppdaget ved alarm/advarsel fra datasystem/utstyr eller ved rutinekontroll/gjennomgang, mens 19 ble oppdaget ved tilfeldighet eller på annen måte. Seks feilbestillinger ble oppdaget ved rutinekontroll/gjennomgang, mens 16 feilbestillinger av blod ble oppdaget ved tilfeldighet eller på annen måte.

DISKUSJON

I tillegg til alvorlige bivirkninger hos blodgivere og alvorlige transfusjonsreaksjoner, skal hemovigilanssystemet ha meldinger om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter. Det kan være vanskelig å vite hva som skal meldes. Det finnes ikke like klare definisjoner for andre uønskede hendelser som det gjør for f.eks. transfusjonsreaksjoner. Det ser man også i EU-rapporten der noen land tilsynelatende ikke har slike hendelser (6). EU arbeider nå med å lage gode definisjoner også for alvorlige uønskede hendelser, og derved tydeliggjøre hva som skal meldes dit. Et mål for arbeidet er å få færre hendelser klassifisert som "annet". Dette arbeidet vil antakelig føre til endringer også i klassifikasjonen vår. Bl.a. vil blodgiverutvelgelse bli en egen hovedprosess.

Mangel på klare definisjoner vanskeliggjør også klassifikasjonen. Klassifikasjon gjøres først av melder. Deretter blir den kontrollert av en i hemovigilansgruppen. Om nødvendig diskuteres klassifikasjonen i et gruppemøte. Til hjelp er det laget en eksempelliste, men til tross for dette blir ikke klassifikasjonen helt entydig. Friteksten som beskriver hendelsen er til uvurderlig hjelp når hemovigilansgruppen kontrollerer klassifikasjonen. Noen ganger kommer det tilleggsopplysninger etter at hemovigilansgruppen har kontrollert meldingene. I slike tilfeller kan det bli nødvendig å reklassifisere. Det betyr at samledataene som presenteres i årsrapportene kan endre seg litt, avhengig av når dataene er analysert.

Sammenlikning av data fra forskjellige land kan være nyttig, f.eks. i vurdering av hvilke produkter man bør bruke (7;8). Mangel på klare definisjoner, og ulik kvalitetssikring i forskjellige land, gjør i mange tilfeller sammenlikning mellom land vanskelig eller umulig (9;10).

Et annet problem er at det ikke alltid er en tydelig grenseoppgang mellom hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter og hendelser som er nyttig å melde fordi det har læringsverdi, og fordi det kan være nyttig å dele kunnskap med andre blodbanker. Det siste eksemplet i denne rapporten er en hendelse som ikke påvirket kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter, fordi det ikke ble noen tapping. Vi har likevel valgt å ta med eksemplet i tilfelle andre blodbanker kan ha nytte av det.

Alvorlige bivirkninger hos blodgivere og alvorlige transfusjonsreaksjoner inkluderer det man kan kalle påregnelig risiko, og som kan være vanskelige å eliminere helt. Meldingene om andre uønskede

hendelser gjelder hendelser som ikke førte til skade. Det er viktig å lære av disse hendelsene, fordi de viser hvor det er risiko for skade. Hendelsene er nesten alltid uttrykk for at systemet vi arbeider i kan forbedres. Det at hendelsestypene varierer noe fra år til år, kan være et resultat av at kunnskap om en hendelsestype fører til forbedring av systemet, og at vi oppdager nye problemområder.

Figur 1 viser at antall meldinger holder seg stabilt på landsbasis. Det er større årsvariasjon for regionene og for blodbankene. F.eks. ser vi at enkelte blodbanker ett år melder om et spesielt problem. Året etter kommer det ingen slike meldinger. Vi håper at dette skyldes at det er gjort effektive tiltak som har løst problemet. Her kan det i så fall være læring som burde vært delt med andre. På landsbasis opprettholder vi anbefalingene som er gitt tidligere (1).

I forhold til den store aktiviteten i norske blodbanker, med nesten 200 000 blodgivninger og nesten 230 000 transfusjoner av blodkomponenter og blodprodukter, får vi få meldinger (11). Det lave meldetallet kan skyldes at transfusjonstjenesten har høy kvalitet, men også at det er uklart hva som skal meldes. Det er viktig å huske at antall meldinger ikke sier noe om kvaliteten på blodbanken, men noe om blodbankens evne til å oppdage uønskede hendelser. De som forstår at det har vært en uønsket hendelse, har mulighet til å forstå hva som gikk galt og hindre at det samme skjer igjen.

I 2018 fikk vi åtte meldinger om pasienter som fikk feil blod uten at pasienten fikk komplikasjoner eller bivirkninger. I 2017 fikk vi 10 slike meldinger og i 2016 fikk vi 20 meldinger. Vi håper dette er et resultat av systematisk forbedringsarbeid lokalt. Å gi blod til feil pasient er unødvendig, fordi enkle rutiner for identitetssikring ved sengen skal hindre at dette skjer. Å hindre transfusjon av blod som ikke oppfyller spesifikke krav, f.eks. om bestråling, kan være vanskeligere. Å gi ABO-uforlikelig blod er av mange definert som en «never event», noe som aldri skal skje (12). Feil blod transfundert vil bli beskrevet nærmere i en egen rapport som blir publisert senere.

I 2018 fikk vi syv meldinger om feilmerking av prøver. Alle hendelsene ble oppdaget fordi pasienten var typet tidligere, og datasystemet alarmerte om uoverensstemmelse. Dette illustrerer at kravet om to prøver tatt til forskjellig tid fortsatt er viktig. Oftest skyldes feilmerking at prøvetaker ikke har gjennomført korrekt identitetssikring, men det kan også være andre årsaker (eksempel 8).

Meldeordningen har publisert et par relevante læringsnotater om som kan være til nytte i lokalt forbedringsarbeid, og på www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer er det publisert en kunnskapsbasert fagprosedyre om identitetssikring (13-15).

Også i 2018 var det mange meldinger knyttet til blodgiverutvelgelse. At blodgiverutvelgelse kan være vanskelig er kjent. Nytt av året er 15 meldinger om at blodet bestilles til feil pasient. Dette fører til at

DISKUSJON

blodet blir forsinket, og det kan lede til at feil blod blir transfundert. I alle tilfeller skaper det unødvendig arbeid både på blodbanken og på avdelingen som bestiller blodet.

Melder skal fylle ut hvilke tiltak som skal gjøres for å hindre gjentakelse. Nesten alle beskriver tiltak i fritext. Tiltakene som beskrives er både strakstiltak for å hindre skade pga. den aktuelle hendelsen, og tiltak for å hindre at det samme skal skje igjen. Begge deler er viktig. Vi vet ikke om tiltakene blir gjennomført eller om de er effektive. En systematisering av disse tiltakene planlegges.

Eksempler på meldinger er ofte illustrerende. Vi har valgt ut ni eksempler på meldinger mottatt i 2018. For eksempler fra tidligere meldeår henvises det til rapportene fra disse årene.

EKSEMPLER

1

Da bioingeniør skulle ta ut erytrocyttkonsentrat fra blodbankskapet med fritt lager av blod kl. 08.30, la hun merke til at posene ikke var så kalde som de vanligvis er. Hun oppdaget at blodbankskapet var skrudd av, og da hun slo på skapet igjen, viste displayet på skapet 12,8 grader Celsius.

Alle enheter som stod i skapet ble satt i karantene, slik at de ikke skulle kunne brukes til pasient. Vi tok kontakt med regionblodbanken for å sjekke om det kunne finnes mulighet for å benytte noen av enhetene som hadde fått for høy temperatur.

Svensk håndbok for blodbanker gir mulighet for å benytte slike enheter.

Årsaken til at dette skjedde var at nøkkelen til blodbankskapet stod i skapet, og at noen har kommet bort i den slik at skapet er blitt skrudd av. Temperaturovervåkingssystemet vårt varsler om temperaturavvik både på PC og på mobiltelefon. Disse varslene ble oversett. Vi har tatt ut kurve som viser temperaturøkningen i den perioden skapet var slått av. Blodbankskapene har også lydalarm, og skapene er i tillegg koblet til sykehusets hovedanlegg. Disse fungerer når blodbankskapene har strømbrudd eller temperatur utenfor definert område, men de fungerer ikke når skapet er skrudd av med nøkkel.

2

Det ble bestilt blod til feil pasient i det pasientadministrative systemet. Feil pasient var framme på skjermen, og vedkommende som bestilte blodet sjekket ikke dette. Det ble oppdaget ved at avdelingen etterlyste blod til pasienten som egentlig skulle ha transfusjon. Blod ble tatt i retur og avdelingen bestilte så blod til riktig pasient i datasystemet. Konsekvensen ble forsinkelse i utlevering av blod.

Det ble høsten 2017 gjennomført en årsaksanalyse i samarbeid med klinikken, IKT- og kvalitetsstaben og blodbanken mht. til bestillinger av blod til feil pasient i det pasientadministrative systemet, etter at det hadde vært flere feilbestillinger over tid. Rapport finnes, flere tiltak ble etablert og de fleste er gjennomført. Problemstillinger rundt synlighet på pasientens navn og skriftstørrelse i datasystemet inkludert blodbanksystemets blodbestillingsmodul var et tema, men det er uklart hvilke forbedringer som ev. kan gjøres på det området.

EKSEMPLER

3

I vaktbyttet jobber bioingeniør 1 med klargjøring av forsendelse av blod. Mens bioingeniør 1 er på blodlageret for å hente blodenhetene, mottar bioingeniør 2 en ny blodbestilling til en annen pasient, og henter opp den nye pasienten i blodbankdatasystemet. Bioingeniør 1 er ikke oppmerksom på at det er hentet opp en ny pasient i datasystemet, og leverer ut blodenheten som er funnet frem til den "nye" pasienten, og ikke til den pasienten bioingeniør 1 hentet enhetene til. Blodenhetene merkes og sendes til avdelingen der den "første" pasienten lå. Feilen ble oppdaget på sengepost ved mottak.

Blodenhetene ble sendt i retur til blodbanken, og begge bestillingene ble så sendt til rett avdeling. Problemstillingen er tatt opp på avviksmøte.

4

Avdelingen kom for å hente blodenhet til en pasient. De hadde med seg ferdig utfylt rekvisisjon. Denne pasienten hadde erytrocytt antistoff, så blodbanken hadde forlikt blodet til pasienten. Da enheten var transfundert, var det vaktskifte på avdelingen. Den som kontrollerte og skulle signere på transfusjonsrapporten, oppdaget at det var feil pasient som har fått blodet i henhold til det som stod på transfusjonsjournalen og transfusjonsrapporten. Blodet som ble transfundert var O Rh(D) negativt, og pasienten som fikk blodet var også O Rh(D) negativ. Pasienten som fikk blodet hadde anti-E og anti-K i tillegg til uidentifisert erytrocyttantistoff. Blodet som ble transfundert var E og K negativ. Ved forlikstest utført etter transfusjonen, viste blodet som ble transfundert seg å være forlikelig.

5

Det ble tatt to prøver til blodtyping og antistoffscreening av to pasienter som skulle hofteopereres tidlig neste morgen. Prøve 1 fra den ene pasienten ble typet til O RhD pos. og prøve 2 ble typet til A RhD pos. Begge prøvene hadde negativ antistoffscreening. Resultat på prøve 1 ble godkjent og overført til blodbankdatasystemet. Resultat på prøve 2 ble ikke overført til datasystemet, fordi systemet varslet om avvikende blodtype i forhold til forrige resultat. Dette ble ikke oppdaget av utførende bioingeniør.

Neste dag ble det oppdaget på restliste av bioingeniør på nattevakt at begge prøvene sto som "ikke utført". Fagbioingeniør kontrollerte da i datasystemet og på utskrift fra analyseinstrument at prøvene må ha vært forbyttet.

Etter feilen ble oppdaget, ble gjeldende blodprøver kontrollert og analysert på nytt. Nye prøver ble tatt fra pasienten og analysert og kontrollert av to bioingeniører. Pasienten hadde gyldig Type & screen før operasjon ble startet. Hendelsen ble gjennomgått med aktuell bioingeniør og tatt opp på enhetsmøte.

Blodbankdatasystemet aksepterer ikke forskjellige blodtyper. System for at det alltid må tas to prøver før blodtype godkjennes for en pasient, avdekket feil ved prøveforbyttingen.

6

Octaplasma ble bestilt til en pasient på operasjonsavdelingen. Det hastet veldig med å få utlevert Octaplasma, og anestesipersonell fikk Octaplasma utlevert før det hadde nådd 37 grader (temperatur 10-15 grader). Da Octaplasma skulle gis til pasienten, stoppet produktet i filteret. Anestesilege tok Octaplasma i sprøyte og ga til pasient. I ettertid ser vi at det sannsynligvis har vært proteinutfellinger i produktet pga. lav temperatur ved utlevering, som resulterte i tett filter. Det er ikke kjent om pasienten fikk følger av å få injisert plasma med proteinutfellinger.

Prosedyre for utlevering av Octaplasma er i ettertid oppdatert. Det er tydelig beskrevet at plasma skal sjekkes nøye for utfelling, og ikke skal utleveres før det har riktig temperatur. Det er i tillegg tatt opp med anestesi at de ikke får lov til å komme og mase på blodbanken; tining av plasma tar tid, og det hjelper ikke å avbryte tining for tidlig. Vi har også fått lov til å bytte vår gamle plasmatiner med nytt utstyr, slik at vi kan korte ned tiden for tining av plasma. Vi jobber nå med å bestemme hvilket utstyr vi skal kjøpe.

7

Sengepost bestilte blodplatekonsentrat til pasient som tidligere har fått bestrålte blodprodukter. På denne bestillingen var det ikke bestilt bestrålt konsentrat. Blodbanken ringte avdelingen for å avklare om pasienten fortsatt skulle ha bestrålte blodprodukter. Blodbanken fikk da beskjed om at pasienten ikke skulle transfunderes, og at det var en feilbestilling. Misforståelse (dårlig kommunikasjon) internt på sengepost.

Feilbestillingen ble oppdaget fordi ansatt på blodbanken ringte til rekvirerende avdeling for å avklare behov for bestrålte produkter. Hadde ikke feilen blitt oppdaget, kunne pasienten blitt transfundert unødvendig.

8

EKSEMPLER

En person melder seg som blodgiver. Blodbanken utfører en ABO-typing på denne personen og får avvikende svar i forhold til tidligere registrert svar, som er på en svangerskapsprøve fra to måneder tidligere. For å utelukke feil prøvetakning, innkaller vi henne på nytt dagen etter. Hun ble spurt om hun hadde vært innlagt eller gravid. Hun fortalte da at hun hadde fulgt sin søster til sykehuset to måneder tidligere. Hun sier at den gangen hadde hun kanskje oppgitt sitt eget fødselsnummer da de spurte om identifikasjon på søsteren. På denne måte kan hennes fødselsnummer ha blitt forvekslet med søsterens.

Det blir tatt ny prøve og denne prøven viser samme blodtype som da hun meldte seg som giver dagen før. Altså har ikke forvekslingen skjedd på blodbanken. Blodtyperesultat fra to måneder tidligere ble fjernet fra blodbankens datasystem med kommentar. Legitimasjon er kontrollert ved begge prøvetakningene på blodbanken. Konklusjonen er at søsteren har brukt blodgiverens identifikasjon da hun ble innlagt. Det ble skrevet avvik til avdelingen. De har tatt dette opp i rette instanser, og opplyser at pga. sosiale og personlig hensyn valgte søstrene å bruke "blodgiverens" identitet, da søsteren kom for selvbestemt abort.

9

Giver skulle ta seg noe å drikke på vei inn til intervjuet og skulle åpne en glassflaske, da toppen av flasken sprakk og giver skar seg på høyre pekefinger. Blødde kraftig fra fingeren og ble tilsett av lege på Blodbanken. Glassbiter ble observert i såret. Blødningen ble forsøkt stoppet og fingeren bandasjert, før giver ble sendt til legevakt i taxi. Giver ble ringt neste dag og fortalte da at han hadde sydd ett sting, og det ble tatt røntgen av fingeren for å se etter glassbiter. Fingeren skulle være bra igjen om to uker.

Tiltak: Påse at glassflasker er hele og uten skader ved påfylling av kjøleskapet.

REFERANSER

1. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Overvåkning av blod i Norge - Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13. Oslo: Helsedirektoratet; 2016. IS-2477 Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
2. Flesland Ø, Espinosa A, Steinsvåg CT. Overvåkning av blod i Norge 2015. Andre uønskede hendelser. Oslo: Helsedirektoratet; 2016. IS-2532. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
3. Flesland Ø, Espinosa A, Steinsvåg CT. Overvåkning av blod i Norge 2016. Andre uønskede hendelser. Oslo: Helsedirektoratet; 2017. IS-2589. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
4. Flesland Ø, Espinosa A, Steinsvåg CT. Overvåkning av blod i Norge 2017. Andre uønskede hendelser. Oslo: Helsedirektoratet; 2018. IS-2699 Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
5. Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåkning av blod i Norge 2014. Andre uønskede hendelser. Oslo: Helsedirektoratet; 2016. IS-2529 Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
6. European Commission. Summary of the 2015 annual reporting of serious adverse events and reactions (SARE) for blood and blood components. Brussels: Safety DGfHaF; 2016. Tilgjengelig fra: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2015_sare_blood_summary_en.pdf
7. Fronsdal KB, Knoph Kvamme M, Stoinska-Schneider A, Giske L, Hval Straumann G, Flesland O, et al. NIPH Systematic Reviews: Executive Summaries. I: Alternatives of Plasma for Transfusion to Patients. Oslo, Norway: Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH) Copyright (c)2015 by The Norwegian Institute of Public Health (NIPH). 2015.
8. Saadah NH, van der Bom JG, Wiersum-Osselton JC, Richardson C, Middelburg RA, Politis C, et al. Comparing transfusion reaction risks for various plasma products - an analysis of 7 years of ISTAR haemovigilance data. Br J Haematol 2018;180(5):727-34.
9. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, et al. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. Vox Sang 2016;111(4):409-17.
10. Wood EM, Ang AL, Bisht A, Bolton-Maggs PH, Bokhorst AG, Flesland O, et al. International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? Transfus Med 2019.

11. Hoang T, Østgård TMT. Transfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2017. Drammen: Vestre Viken HF; 2018. ISSN 1502-7775. Tilgjengelig fra: https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1472/IS-2771_statistikk.pdf
12. NHS. Never event list 2015/16. NHS; 2015. 03331. Tilgjengelig fra: <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/wp-content/uploads/sites/32/2016/01/never-evnts-list-15-16-v2.pdf>
13. Harthug S, Aas T, Sundal GA, Dyrdal K, Husøy A-M, Nesje LB, et al. Pasientidentitet - sikring. Helse Bergen; Helsebiblioteket; 2016. Tilgjengelig fra: <http://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/sikring-av-pasienters-identitet>
14. Helsedirektoratet. Legemiddel eller blod til feil pasient [Læringsnotat]. Oslo: 2016. IS-0589. Tilgjengelig fra: https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1187/Identitetsforveksling_le-gemidler_blod-mai-2016.pdf
15. Helsedirektoratet. Feil pasient ble behandlet [Læringsnotat]. Oslo: 2016. IS-2537. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/feil-pasient-ble-behandlet>



Postadresse: Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

Telefon: +47 810 20 050

Faks: +47 24 16 30 01

E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no