

Overvåking av blod i Norge 2021 – Andre uønskede hendelser

Siste faglige endring: 11. juli 2022



Innhold

1. Sammendrag	3
2. English summary	5
3. Innledning og metoder	7
4. Resultater	8
5. Diskusjon	25
6. Eksempler	27
7. Definisjoner	36
8. Begrepsforklaringer	41
9. Referanser	42

Sammendrag

Uønskede hendelser er hendelser i transfusjonstjenesten uten negativ helseeffekt på blodgiver eller pasient, men som under andre omstendigheter har potensial for å føre til alvorlige skader. Denne rapporten oppsummerer slike hendelser, rapportert til det norske Hemovigilanssystemet i 2021.

Melde.no, en rapporteringsportal for flere meldetjenester i landet, ble innført i 2021. Innføringen var vellykket tross noe feilrapportering. Klassifikasjon av meldingene er nå hovedsakelig basert på det Norske kodeverket for uønskede pasienthendelser og flere klassifiseringskategorier er derfor erstattet. «Menneskelig feil» kategorien er for eksempel fjernet og meldingene kan nå subklassifiseres avhengig om feilen skjedde grunnet prosedyreavvik, svikt i kommunikasjon, utstyr, IKT, organisering eller grunnet andre medvirkende faktorer.

Hemovigilanssystemet i Norge har i 2021 mottatt 137 meldinger om andre uønskede hendelser. Av disse var 59 (43 %) meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner. De øvrige 78 meldingene fordelte seg slikt:

Antall meldinger	Prosent	Hovedprosess	Prosess
31	40 %	«Blodgiverutvelgelse»	3 (4 %) gjald prosessen «Testing av blodgiverblod»
16	21 %	«Transfusjon»	
11	14 %	«Prøvetaking»	

Resterende 20 meldinger fordelte seg på øvrige hovedprosesser og omtales videre i rapporten.

35 (45 %) av hendelsene er klassifisert med «Prosedyre» som primær medvirkende årsak, men denne årsaken er med i 64 (54 %) av alle meldingene. Disse ville mest sannsynlig vært klassifisert som «Menneskelig feil» i det gamle klassifikasjonssystemet. I tillegg ville flesteparten av meldingene i kategoriene «Prøve tatt fra feil person», «Prøve ikke merket iht. krav», «Brukerfeil ved utstyr» og «Svikt i kommunikasjon» blitt kategorisert som menneskelig feil. Totalt blir det derfor 50 hendelser (64 %) hvor primærårsak er «Menneskelig feil».

7 (9 %) av meldingene er klassifisert som «Kjent komplikasjon/kalkulert risiko» og 9 (12 %) er klassifisert som «Andre medvirkende årsaker». Disse ville i gammelt system være klassifisert som «Ingen feil».Ca. halvparten av disse igjen gjelder «Blodgiverutvelgelse» der giveren har fylt ut spørreskjemaet og er blitt intervjuet, men der blodgiver likevel ikke har oppgitt viktig informasjon.

I 3 hendelser (4 %) oppgis «Feil i utstyr/IKT» som den primære medvirkende årsak og i 2 tilfeller (3 %) oppgis «Mangelfull prosedyre» som årsak til hendelsen, mens i 6 hendelser (8 %) oppgis «Organisering» (opplæring, kompetanse og ressurser) som medvirkende årsak. 95 % av disse meldingene er klassifisert som ganske sikkert- eller sannsynlig forebyggbare.

I 2021 fikk vi 14 (18 %) meldinger om «Feil blod transfundert» uten at det hadde alvorlige kliniske bivirkning. Det er omtrent som tidligere år. I 2 tilfelle ble forlikelig blod gitt til feil pasient, mens i 4 andre ble det gitt ABO uforlikelig blod. I 2 tilfeller var det transfundert uforlikelig plasma og 2 tilfeller erytrocyttkonsentrat. Alle disse seks tilfellene hadde potensielt alvorlig konsekvens. I 2 av tilfellene var prosedyre for transfusjon etter stamcelletransplantasjon ikke fulgt og i 1 tilfelle var det gitt gammelt blod til et barn under 1 år. 11 meldinger (78 %) var klassifisert som sikkert forebyggbare. I de 3 tilfellene som var klassifisert som ikke forebyggbare handlet det seg om transfusjon av kriseblod som var riktig på transfusjonstidspunktet, men som i ettertid viser seg å ikke oppfylle kravene. Det er bra at man innser at det er forbedringsmuligheter etter en slik hendelse, og iverksetter tiltak for å unngå gjentakelse.

I rapporten er 21 av de uønskede hendelsene beskrevet mer i detalj. Disse eksemplene beskriver enkelthendelser som også kan skje andre steder. Ved å se på hva andre har meldt, kan man vurdere om det samme kan hende i eget sykehus eller blodbank og gjøre tiltak før det skjer. Det å lære seg fra slike hendelser er et av hovedmålene til Hemovigilans.

English summary

Adverse events in the transfusion service that did not lead to clinical reactions in blood donors or in patient, but that in other circumstances could have lead to serious effects, are called unwanted adverse events. This report presents all such events reported to the Norwegian Haemovigilance system in 2021.

Melde.no, a digital portal for multiple reporting systems in the country, was implemented in 2021. The implementation was successful despite a few reporting mistakes. Some of our classifications have now been harmonised to the Norwegian coding system for unwanted adverse patient events, and several classification categories have been substituted by others. The "Human error" category for example has been removed, and the reports are now subclassified depending on whether the error occurred due to deviation from the procedures, suboptimal communication, equipment failure, failure in information and communication technology, suboptimal organization or other contributing factors.

The Hemovigilance system in Norway received 137 reports classified as unwanted adverse events in 2021. Of these, 59 (43%) were reports of newly discovered anti-D in women.

The remaining 78 reports were distributed as follows:

Reports	Percentage	Main process category	Process
31	40%	"Blood donor selection"	3 (4%) reports were the process "Blood donor testing"
16	21%	"Transfusion"	
11	14%	"Blood sampling"	

The remaining 20 reports were classified under other main process categories and are described later in this report.

35 (45%) reports determine that "Procedure" is the primary cause for the unwanted event, however as many as 64 (54%) of the reports, have this causal category as one of the causes. Previously, these reports would have been classified as "Human error". Most of the reports classified as "Blood sample taken from the wrong person", "Blood sample not labelled correctly", "User error" and "Failure in ccommunication" would be classified as human error. Totally, there are 50 (64%) reports where the primary cause can be classified as "Human error".

7 (9%) reports classified as "Known complication/calculated risk" and 9 (12%) are classified as "Other contributing cause". These would have been classified as "No error" in the old system. Approximately half of these reports are in the main process category "Blood donor selection", where the donor has filled out the questionnaire and been interviewed but still have neglected to provide important information.

The primary contributing factor is stated to be "Failure in information and communication technology/Failure in equipment" in 3 reports (4%), "Deficient procedure" in 2 (3%) and "Organisation failure" (training, competence, and resources) in 6 reports (8%). 95% of these reports are classified as certainly or probably preventable.

In 2021, we received 14 (18%) reports of incorrect blood transfused without serious clinical effects. It's about the same number as for previous years. In 2 of the cases blood was compatible but given to the wrong patient, in 4 cases the blood was ABO incompatible. In 2 of these cases the product transfused was plasma while the other 2 were red blood cells concentrates. All of these 6 cases could potentially lead to serious consequences. In 2 of the cases there was a deviation of the procedure for transfusion of stem cell transplanted patient, and in 1 case to old blood was transfused to a child under the age of 1. 11 (78%) of these reports were classified as

“Certainly preventable”. The remaining 3 cases were classified as “Not preventable”. In these cases, an emergency blood transfusion with O RhD negative blood was indicated before the results of screening for red blood cell alloantibodies were completed. The screenings revealed alloantibodies that in some of the cases made the blood bags incompatible. It is good that one realizes the possibility for improvement after such event and implement counter measures to avoid repetition.

This report contains 21 examples of adverse events. These examples describe events that could occur in other parts of the transfusion service as well. By looking at what other hospitals have reported, we can assess whether the same can happen at our own hospital or blood bank and make precautions. Learning in this way is one of the goals for the Haemovigilance system.

Innledning og metoder

Hemovigilans betyr overvåking av blod. Hemovigilanssystem skal kartlegge komplikasjoner ved fremstilling og transfusjon av blod, analysere disse og fremme læring for å unngå komplikasjoner i fremtiden. De første hemovigilanssystemene ble opprettet midt på 1990-tallet i Frankrike og Storbritannia. Siden har mange land fulgt etter. Det norske systemet startet som et frivillig meldesystem i 2004 og ble obligatorisk i henhold til Blodforskriften i 2007. Blodforskriften bygger på EUs bloddirektiv.

Hemovigilanssystemet mottar meldinger om blodgiverkomplikasjoner, transfusjonskomplikasjoner og andre uønskede hendelser. Blodgiverkomplikasjoner og transfusjonskomplikasjoner omtales i egne rapporter (1). Denne rapporten omtaler uønskede hendelser i transfusjonstjenesten som ikke førte til bivirkninger hos blodgivere eller hos transfunderte pasienter, men som under andre omstendigheter kunne ha gjort det. Dette kaller vi «andre uønskede hendelser». Denne rapporten summerer opp andre uønskede hendelser meldt i 2021. Data er hentet ut 28. februar 2022. Noen eksempler på meldinger finnes bakerst i rapporten.

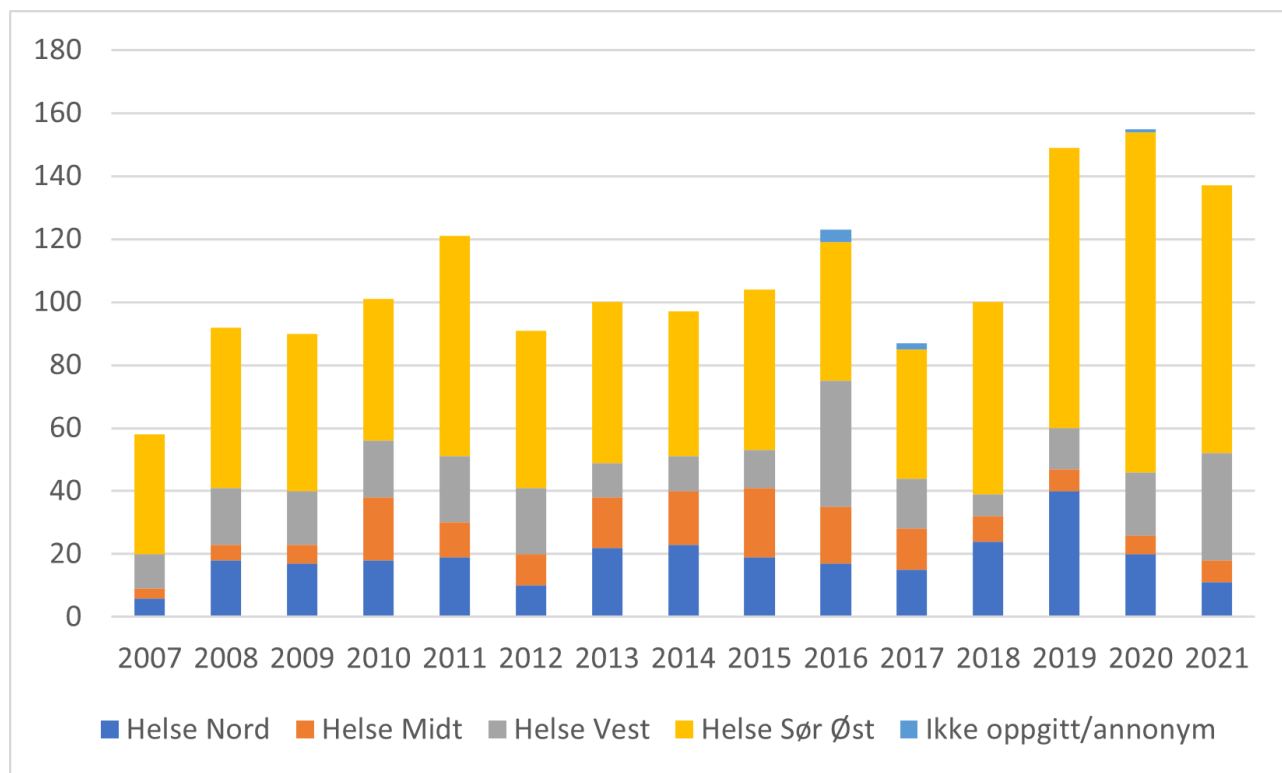
Gjennom hemovigilanssystemene har vi lært noe om hyppighet av transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner ved blodgivning. Vi har lært at noen komplikasjoner lar seg forebygge, og gitt anbefalinger om forebyggende tiltak. Av meldinger om uønskede hendelser som ikke førte til bivirkninger har vi bl.a. lært at blodgiverutvelgelse er vanskelig. Vi har lært at det er risiko for å glemme å gjøre de smittetestene som ikke skal gjøres ved hver blodgivning. Videre ser vi at identitetssikring kan gå galt og at sammenlikning av analyseresultater med historiske data er et godt sikkerhetstiltak.

For bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger henvises det til rapporten Overvåking av blod i Norge – Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13, og for tall og eksempler fra 2014 til 2020 henvises det til de tidligere årsrapportene (1,2).

Denne rapporten er først og fremst skrevet for ansatte i blodbanker og for dem som bestiller og bruker blod. Ved å se på hva andre har meldt, kan man vurdere om det samme kan hende i egen blodbank og gjøre tiltak før det skjer. Tallene i rapporten er til hjelp for å identifisere risikoområder. Eksempelene beskriver enkelthendelser som også kan skje andre steder. Det er svært ønskelig at vi bruker andres hendelser til å lære av.

Resultater

I 2021 mottok vi 137 meldinger om andre uønskede hendelser. Det er litt mindre enn i 2020 (figur 1). Økningen i antall meldinger i 2019 og 2020, skyldes at vi da ba om meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner. Vi mottok henholdsvis 78 og 59 slike meldinger i 2020 og 2021. Ser vi bort fra meldingene om «Nyoppdaget anti-D» er antall meldinger på samme nivå som i 2020. Fra 2016 inkluderer tallene «Feil blod transfundert» uten bivirkninger.



Figur 1 Antall uønskede hendelser meldt per år fra 2007-2021 fordelt på helseregion. Fra 2019 inkluderer tallene meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner.

Vi presenterer først de 78 hendelsene som ikke er «Nyoppdaget anti-D». Deretter presenterer vi noen detaljer om «Feil blod transfundert uten bivirkning». Hendelsene med «Nyoppdaget anti-D» er relativt like og omtales til slutt i kapitlet.

31 (40 %) av totalt 78 meldinger gjelder «Blodgiverutvelgelse». 16 (21 %) meldinger har «Transfusjon» som hovedprosess. Det var ingen meldinger som ble klassifisert med hovedprosess «Oppfølging/Observasjon ved bruk av blod».

Tabell 1 Antall og andel hendelser per hovedprosess.

Hovedprosess	Antall meldinger	Prosent
Blodgiverutvelgelse	31	40
Fullblodtapping	2	3
Aferesetapping	0	0
Komponentfremstilling	2	3
Ordinasjon	4	5
Tilgjengelighet/Kvalitet på blodproduktet	3	4

Tilberedning	5	6
Utdeling (Distribusjon)	2	3
Transfusjon	16	21
Oppfølging/Observasjon etter transfusjon	0	0
Prøvetaking	11	14
Sum	78	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

I tabell 2 er hendelsene klassifisert ut fra både hovedprosess og undergrupper av disse. I 2021 fikk vi 14 (18 %) meldinger om «Feil blod transfundert uten alvorlige kliniske bivirkning». Det er omtrent som tidligere år. Ved 6 tilfeller var blod transfundert til feilpasient, i 2 av tilfellene var blodet forlikelig, men i 4 av disse tilfellene var det transfundert ABO uforlikelig blod. De fleste sakene omhandlet feil valg av blod etter allogen stamcelletransplantasjon.

I 12 (15 %) tilfeller kommer frem informasjon ved intervju som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger. I tillegg ble giver som ikke fylte kravene tappet i 10 (13 %) tilfeller og i 6 (8 %) tilfeller kommer informasjon etter tapping som gjør at blodet skal ikke brukes. Til sammen utgjør disse tilfellene 28 (36 %) av meldingene. I 21 (75 %) av disse tilfeller var blodet transfundert og i 2 (7 %) tilfeller kunne hendelse føre til skade på blodgiveren (Data ikke vist).

Tabell 2. Beskrivelse av hendelsen (hendelsestype)

Hendelsestype	Antall	Prosent
Blodgiverutvelgelse:		
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	12	15
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	10	13
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	6	8
Smittetester ekte positivt ved nyregistrering	1	1
Smittetester ekte positivt ved tapping	0	0
Mangelfull testing av blodgiver	1	1
Annet Blodgiverutvelgelse	1	1
Prøvetaking		
Prøve tatt fra feil person	10	13
Prøve ikke merket iht.krav	0	0
Annet Prøvetaking	1	1
Tapping av blod		
Fullblodtapping	2	3
Feilmerking av blodkomponent	1	1
Annet Tapping av blod	1	1
Komponentfremstilling	2	3
Ordinasjon/anamnese-blod		

Feil pasient	2	3
Feil blodkomponent	1	1
Annet Ordinasjon	1	1
Tilgjengelighet/kvalitet på blodkomponent		
Nødvendig blodkomponent ikke tilgjengelig i blodbanken	1	1
Annet Tilgjengelighet/kvalitet	2	3
Tilberedning/istandgjøring av blod		
Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	1	1
Blodtyping	3	4
Annet Tilberedning/istandgjøring	1	1
Utdeling av blod		
Feilmerking (lagring utenfor blodbanken)	1	1
Annet Utdeling av blod	1	1
Transfusjon		
Feil blod transfundert uten bivirkninger	14	18
Annet Transfusjon	2	3
Sum	78	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

I tabell 3 er hendelsene klassifisert på samme måte som i tabell 2, men det fremkommer ytterligere informasjon om hendelsene. Under hendelsestype «Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger» var det 5 meldinger hvor giver ikke opplyste om opprinnelsesland til sin seksuelle partner. Partners fødeland var slik at blodgiveren ikke skulle vært godkjent.

2 meldinger (3 %) under «Blodgiverutvelgelse» gjaldt «Smittetesting». Den ene meldingen gjaldt 137 givere som feilaktig ikke ble testet for anti-Hb-core (Eksempel 6). Det var påvist kun ett reelt smittetilfelle i 2021 og dette var en nyregistrering av en blodgiver med HCV. Giveren fikk selvsagt ikke starte som blodgiver, så dette fikk ikke konsekvenser. Under «Prøve tatt av feil pasient» var 8 prøver pretransfusjonsprøver, og 2 prøver var svangerskapsprøver tatt i primærhelsetjenesten.

Tabell 3. Beskrivelse av hendelsen med utfyllende informasjon

Hendelsestype	Antall
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Smitte
	2
	Annen smitterisiko
	5
	Sykdom
Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	2
	Reise/Opprinnelsesland
	1
	Medisin
	2
	Smittetesting ikke utført
	2
	Hb målt før tapping men feilvurdert
	1
	Andre krav som ikke var oppfylt
	6

	Medisin	1
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Smitterisiko	3
	Sykdom	3
Smittetester ekte positivt	Nyregistrering	1
Smittetester ekte positivt	Tapping	0
Mangelfull testing av blodgivere	Anti-HBcore på 137 givere	1
Prøve tatt fra feil person	Pretransfusjonsprøve	8
	Svangerskapsprøve	2
Prøve ikke merket iht.krav		0
Fullblodtapping	Giver tappet for mye	1
	Feil giver tappet	1
Feilmerking av blodkomponent	Forbytting av ABD glasset	1
Feil pasient (ordinasjon/anamnese)	Bestilt blod til feil pasient (uten pretransfusjonsprøve)	2
Feil blodkomponent (ordinasjon/anamnese)	Bestilte blodplater i stedet for SAG	1
Nødvendig blodkomponent ikke tilgjengelig i blodbanken	As. mot høyfrekvent antigen	1
Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	Bestråling	1
Blodtyping	Registrert feil blodtype	2
	Prøve forbytting på blodbanken	1
Feilmerking (lagring utenfor blodbanken)	Akuttutlevering lagt i skapet med kriseblod på akuttinntak	1
Feil blod transfundert uten bivirkninger	Blodprodukt som ble gitt var tiltenkt en annen pasient	6
	Blodproduktet oppfylte ikke spesifiserte krav	1
	Feil type blodprodukt gitt	0
	Blodprodukt gitt på feil indikasjon	0
	Intet avvik	3
	Blodprodukt med feil blodtype gitt ut	4
Annet	Feil med blodproduktet	2
	Blod bestilt til feil pasient	0
	Blod klargjort av sykepleier til feil pasient	1
	Annet	9
Sum		78

Fra 2021 var det mulig å velge multiple årsaker til hendelsen. Den primære årsaken til hendelsen beskrives i tabell 4. 35 hendelser (45 %) er klassifisert som «Prosedyre» var den primære medvirkende faktoren/årsaken. 13 meldinger (17 %) hadde «Kommunikasjon/samhandling» som hovedårsak til hendelsen, mens 16 (20 %) oppgir «Annet-medvirkende faktor/årsak». Under denne kategorien finner man medvirkende faktorer som

«Kjent komplikasjon/kalkulert risiko» og «Andre medvirkende faktorer/årsaker». Disse faktorene var jevnt fordelt på forskjellige hovedprosessene.

Tabell 4. Hovedkategori av den primære Medvirkende faktoren/årsaken til hendelsen

Medvirkende faktorer	Antall	Prosent
Prosedyre	35	45
Kommunikasjon/samhandling	13	17
Utstyr/produkter	2	3
IKT-utstyr og-systemer	4	5
Organisering/kompetanse/ressurser	8	10
Annet-medvirkende faktorer/årsaker	16	20
Sum	78	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

I tabell 5 ser man oversikt over hva som er primær-, sekundær-, tertiær eller kvartær medvirkende faktor til hendelsen. Hovedårsak «Prosedyre» er valgt til i sammen 64 (54 %) tilfeller, etterfulgt av «Kommunikasjon /samhandling» og «Annet-medvirkende faktor/årsak» med henholdsvis 17 (14 %) og 16 (13 %) tilfeller.

Tabell 5. Alle Medvirkende faktorer/årsaker til hendelsen

Medvirkende faktorer	Primær	Sekundær	Tertiær	Kvartær	Sum	Prosent
Prosedyre	35	20	8	1	64	54
Kommunikasjon/samhandling	13	4	0	0	17	14
Utstyr/produkter	2	1	0	0	3	3
IKT-utstyr og-systemer	4	3	1	0	8	7
Organisering/kompetanse/ressurser	8	3	0	0	11	9
Annet-medvirkende faktorer/årsaker	16	0	0	0	16	13
Sum	78	31	9	1	119	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

«Prosedyre ikke fulgt» er primær årsak i 33 (42 %) av meldingene, men til sammen er denne årsaken medvirkende i 59 (50 %) av tilfellene (Tabell 6). Slike meldinger ville mest sannsynlig vært klassifisert som «Menneskelig feil» i gammelt system, sammen med «Brukerfeil» ved utstyr, «Prøve tatt fra feil person» eller «Ikke merket iht. krav», og «Svikt i kommunikasjon». (Tabell 5). Som primærårsak utgjør «Menneskelig feil» meldingene 50 (64 %) tilfeller.

7 (6 %) av meldingene er klassifisert som «Kjent komplikasjon/kalkulert risiko» og 9 (7 %) er klassifisert som «Andre medvirkende årsaker». Disse ville i gammelt system være klassifisert som «Ingen feil» og til sammen utgjør 16 (13 %) av meldingene. Ca. halvparten av disse gjelder «Blodgiverutvelgelse» der giveren har fylt ut spørreskjemaet og blitt intervjuet, men likevel har ikke oppgitt viktig informasjon.

Tabell 6 viser hvordan årsak fordeler seg på hovedprosessene. Tabell 11 viser sammenheng mellom årsak og hvordan hendelsen ble oppdaget.

Tabell 6. Underklassifisering av Medvirkende faktorer/årsaker totalt antall

Medvirkende faktorer	Antall	Prosent
Prosedyrer		
Prosedyre mangler	3	3
Mangelfull/uklar prosedyre	2	2
Prosedyre ikke fulgt	59	50
Kommunikasjon/samhandling		
Svikt i kommunikasjon mellom ansatte	3	3
Svikt i kommunikasjon med ekstern part (annet sykehus)	6	5
Svikt i kommunikasjon med pasient/pårørende	3	3
Annet svikt i kommunikasjon	5	4
Utstyr/produkter		
Feil ved utstyr/forbruksmateriell	2	2
Feil ved kontroll/vedlikehold/kalibrering av utstyr	1	1
IKT-utstyr og -systemer		
Feil ved IKT-system/tilgjengelighet	3	3
Brukerfeil-IKT-utstyr	1	1
Annet-IKT-relatert	4	3
Organisering/kompetanse/ressurser		
Svikt i opplæring	4	3
Svikt i kompetanse/kompetansesammenstening	1	1
Feil i ressurser/arbeidsmengde	3	3
Annet-organisering/kompetanse/ressurser	3	3
Annet-medvirkende faktorer/årsaker		
Kjent komplikasjon/kalkulert risiko	7	6
Andre medvirkende faktorer/årsaker	9	7
Sum	119	

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 7 er en klassifisering foreslått av International Haemovigilance Network. Den viser hvor langt blodet har kommet før hendelsen oppdages og den reflekterer dermed også til en viss grad alvorlighetsgraden av hendelsen. I 28 (36 %) tilfeller ble blodet transfundert. Av disse var det 21 tilfeller der blodgiverutvelgelsen ikke avdekket at giveren ikke fylte kravene. I flere av disse tilfellene kan det gjelde flere tappinger av samme blodgiver (der giver ikke opplyste om forhold ved flere tidligere anledninger og dermed var tappet) og flere forskjellige komponenter fra en tapping.

I 6 (8 %) tilfeller kunne hendelsen ha skadet blodgiveren, men gjorde det ikke.

Tabell 7. Definisjon

	Antall	Prosent

Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillir sikkerhets- og kvalitetskrav	28	36
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillir sikkerhets- og kvalitetskrav	3	4
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstillir sikkerhets- og kvalitetskrav	2	3
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	6	8
Annet eller ikke oppgitt	39	50
Sum	78	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 8 viser hvordan hendelsen ble oppdaget. Flest hendelser ble oppdaget ved rutinekontroll eller gjennomgang, og nesten like mange ble oppdaget ved en tilfældighet.

Tabell 8. Hvordan ble hendelsen oppdaget?

	Antall	Prosent
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	5	6
Ved rutinekontroll/gjennomgang	32	41
Ved tilfældighet	28	36
Forandring i blodgiverens/pasientens tilstand	3	4
Ved revisjon	0	0
Annet	10	13
Sum	78	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 9 er klassifikasjon av meldingen som inngår i den årlige rapporten om uønskede hendelser i relasjon som sendes til EU (European Commission, Health and Food Safety Directorate-General). Klassifiseringer her er forskjellig fra Norsk kodeverk og må derfor tilpasses. Her vises bare den primære årsaken til hendelsen.

Tabell 9. Data som inngår i årlig rapport til EU 2021

Hovedprosess/årsak	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	En feil med materiell	Menneskelig feil	Et system feil	Annet, inkludert ingen feil	Sum
Blodgiverutvelgelse	0	0	0	19	3	6	29
Fullblodtapping	0	1	0	1	0	0	2
Aferesetapping	0	0	0	0	0	0	0
Testing av blodgiverblod	0	1	0	0	0	1	2
Behandling (komponentfremstilling)	1	0	0	1	0	0	2
Lagring og transport	0	0	0	0	0	0	0
Distribusjon							

(Ordinasjon, Tilgjengelighet /Tilberedning)	0	1	0	2	1	3	7
Utvelgelse av blodkomponent (i og utafor blodbanken)	0	2	0	5	0	0	7
Forlikelighetstesting (i og utafor blodbanken)	0	0	0	0	0	0	0
Annet (Transfusjon/Oppfølging /Prøvetaking/Annet)	0	0	0	22	2	5	29
Sum	1	5	0	50	6	15	78

Tabell 10 og 11 viser hvordan hendelsene ble oppdaget. I tabell 10 har vi også inkludert «Feil med Utstyr». Denne er i Norsk kodeverk ikke klassifisert som prosess, men som en medvirkende årsak, men var klassifisert som hendelse før.

Tabell 10. Beskrivelse av hendelsen og hvordan den ble oppdaget.

Hendelsestype	Oppdaget	Antall
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
	Ved tilfeldighet	5
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	2
	Annet	1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	6
	Ved tilfeldighet	4
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Ved tilfeldighet	1
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	1
	Annet	4
Smittetester ekte positive	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
Øvrig Blodgiverutvelgelse	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfeldighet	1
Tapping av blod	Alarm eller advarsel fra utstyr	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfeldighet	1
	Alarm eller advarsel fra utstyr	1

Komponentfremstilling	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
Ordinasjon/anamnese	Ved tilfeldighet	2
	Annet	2
Tilgjengelighet/kvalitet	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Annet	2
Tilberedning/istandgjøring av blod	Alarm eller advarsel fra utstyr	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Ved tilfeldighet	2
Utdeling av blod	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
Feil blod transfundert uten bivirkninger	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	7
	Ved tilfeldighet	7
Prøve tatt fra feil person	Alarm eller advarsel fra utstyr	2
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
	Ved tilfeldighet	3
	Annet	1
Feil med utstyr	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
Annet	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfeldighet	2
Sum		78

Tabell 11. Årsak til hendelsen og hvordan den ble oppdaget.

Årsak	Oppdaget	Antall
Menneskelig feil (Prosedyre Brukerfeil utstyr Prøve tatt av feil person eller ikke merket iht.krav Kommunikasjon)	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	3
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	21
	Ved tilfeldighet	19
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	2
	Annet	5
Utstyr/produkter IKT-utstyr og systemer (unntatt brukerfeil ved utstyr)	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfeldighet	3
	Annet	1

Organisering/kompetanse	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	3
	Ved tilfældighet	2
	Annet	2
Annet (Består kun av Kjent komplikasjon og Andre årsaker, som også kan klassifiseres som Ingen feil)	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	2
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	6
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
	Ved tilfældighet	1
	Annet	2
Sum		78

Tabell 12 viser i hvilken grad kunne hendelsen forebygges. 53 (68 %) av hendelsene var ganske sikkert forebyggbar, det vil si at over halvparten av uønskede hendelser i denne rapporten kunne unngås.

Tabell 12. Grad av forebyggbarhet

	Antall	Prosent
Ikke forebyggbar- ganske sikkert	7	9
Ikke forebyggbar-sannsynlig	8	10
Forebyggbar-sannsynlig	9	12
Forebyggbar-ganske sikkert	53	68
Ikke vurderbar	1	1
Sum	78	100

(Prosentallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 13 viser grad av forebyggbarhet per hendelsestype. 8 av 10 (80 %) av meldinger hvor blodgiver ikke fylte kravene, men likevel ble tappet, var vurdert som sikkert forebyggbare. Det var også alle meldingene i gruppen «Prøve var tatt fra feil person». Av 14 meldinger om «Feil blod transfundert uten bivirkninger» var 11 bedømt som sikkert forebyggbare, mens 3 ikke var sikkert forebyggbare. Disse 3 handler om hendelser hvor det var transfundert kriseblod etter prosedyre, men der det i etterkant viste deg seg at pasienten hadde irregulært blodtypeantistoff.

Tabell 13. Forebyggbarhet av Hendelsestype

Hendelsestype/Forebyggbarhet	Ikke forebyggbar-ganske sikkert	Ikke forebyggbar-sannsynlig	Forebyggbar-sannsynlig	Forebyggbar-ganske sikkert	Ikke vurderbar
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	2	4	2	4	0
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	0	1	1	8	0

Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	1	2	3	0	0
Smittetester ekte positivt ved nyregistrering	1	0	0	0	0
Mangelfull testing av blodgiver	0	0	0	1	0
Annet Blodgiverutvelgelse	0	0	0	1	0
Prøve tatt fra feil person	0	0	0	10	0
Annet Prøvetaking	0	0	0	1	0
Tapping av blod	0	0	2	2	0
Komponentfremstilling	0	1	0	1	0
Feil pasient (ordinasjon/anamnese)	0	0	0	2	0
Feil blodkomponent (ordinasjon /anamnese)	0	0	0	1	0
Annet Ordinasjon	0	0	0	1	0
Nødvendig blodkomponent ikke tilgjengelig i blodbanken	0	0	1	0	0
Annet Tilgjengelighet/kvalitet	0	0	0	2	0
Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	0	0	0	1	0
Blodtyping	0	0	0	2	1
Annet Tilberedning/istandgjøring	0	0	0	1	0
Feilmerking (lagring utenfor blodbanken)	0	0	0	1	0
Annet Utdeling av blod	0	0	0	1	0
Feil blod transfundert uten bivirkninger	3	0	0	11	0
Annet Transfusjon	0	0	0	2	0
Sum	7	8	9	53	1

Tabell 14 viser fordeling av forebyggbarhet avhengig av den primære medvirkende faktoren til hendelse. 31 av 33 (94 %) meldinger «Prosedyre ikke fulgt» var markert som sikkert forebyggbare.

Tabell 14. Forebyggbarhet avhengig av den Primære Medvirkende årsaken

Medvirkende faktorer /Forebyggbarhet	Ikke forebyggbar-ganske sikkert	Ikke forebyggbar-sannsynlig	Forebyggbar-sannsynlig	Forebyggbar-ganske sikkert	Ikke vurderbar
Prosedyre mangler	0	0	0	1	0
Mangelfull/uklar prosedyre	0	0	1	0	0
Prosedyre ikke fulgt	0	0	1	31	1
Svikt i kommunikasjon mellom ansatte	0	0	0	2	0

Svikt i kommunikasjon med ekstern part (annet sykehus)	0	1	2	2	0
Svikt i kommunikasjon med pasient/pårørende	1	0	1	0	0
Annet svikt i kommunikasjon	0	2	1	1	0
Feil ved utstyr /forbruksmateriell	0	0	0	1	0
Feil ved kontroll/vedlikehold /kalibrering av utstyr	0	0	0	1	0
Feil ved IKT-system /tilgjengelighet	0	0	0	1	0
Brukerfeil-IKT-utstyr	0	0	0	1	0
Annet-IKT-relatert	0	0	0	2	0
Svikt i opplæring	0	0	1	2	0
Svikt i kompetanse /kompetansesammenstening	0	0	0	1	0
Feil i ressurser /arbeidsmengde	0	0	0	2	0
Annet-organisering /kompetanse/ressurser	0	0	1	1	0
Kjent komplikasjon/kalkulert risiko	3	3	1	0	0
Andre medvirkende faktorer /årsaker	3	2	0	4	0
Sum	7	8	9	53	1

Fra 2021 var det mulighet å oppgi hyppighet av meldte hendelser (data ikke vist). Ingen av hendelsene meldt i 2021 var markert med hyppighetsgrad Daglig, eller Ukentlig. 3 hendelser var markert med hyppighetsgrad Månedlig, 31 (40 %) av hendelsene skjer årlig eller kun noen gang per år, mens 44 (56 %) av hendelser skjer sjeldnere enn årlig. «Feil blod transfundert uten bivirkninger» faller hovedsakelig i den siste hyppighetskategori.

Klassifisering basert på Norsk Kodeverk gir mulighet for å vurdere både faktisk og mulig konsekvens av hendelsen for pasienten eller blodgiveren. Tabell 15 viser fordeling av hendelsene med tanke på faktisk konsekvens. Andre uønskede hendelser er hendelser som per definisjon ikke skal føre til bivirkninger hverken hos pasient eller blodgiver, men har potensial til å gjøre det. Man ville forvente at alle slike meldinger var meldt med faktisk konsekvens «Ingen», men i 2021 har vi mottatt 7 meldinger med konsekvens. Ved gjennomgang av disse ser vi at ingen av disse førte til varig skade hos pasient eller blodgiver, men førte til en viss konsekvens grunnet forsinket utlevering av blod eller forsinket anemi utredning. Disse meldingene oppfattes å ligge i mellomstikket mellom Andre uønskede hendelser og Blodgiver-/Transfusjonskomplikasjoner. 71 av 78 (91 %) av meldinger i denne rapporten var meldt med «Ingen» eller «Ikke vurderbar konsekvens» for pasienten eller blodgiveren. 4 meldingene var vurdert som «Mindre alvorlig konsekvens», hvor 2 handlet om «Prøve tatt fra feil person». En melding handlet om SAG transfusjon som ble gitt sammen med intravenøs næring, og en annen om en ny blodgiver hvor det tok lang tid før man oppdaget at denne hadde betydelig lav Hb. Den siste saken er en av eksemplene bak i rapporten (Eksempel 4).

2 meldinger var klassifisert med «Moderat alvorlig konsekvens». Den ene handlet om «Prøve tatt fra feil pasient», og en om påvist reell smitte ved nyregistrering. Kun en melding var klassifisert med «Betydelig

alvorlig konsekvens». I dette tilfelle var det svikt i akutt utlevering av blod, hvor blodet var utlevert forsinket grunnet svikt i kommunikasjon (Eksempel 11).

Tabell 15. Faktisk konsekvens av hendelsen

	Antall	Prosent
Ingen Konsekvens	70	90
Mindre alvorlig Konsekvens	4	5
Moderat Konsekvens	2	3
Betydelig Konsekvens	1	1
Død	0	0
Ikke vurderbar	1	1
Sum	78	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 16 viser på den andre side mulig konsekvens av hendelsen om denne skjedde på nytt på samme enhet. Mulig konsekvens kan aldri være lavere enn faktisk konsekvens. Det kan aldri heller være «Ingen konsekvens» da disse ikke skal meldes. 41 (53 %) av meldingene var klassifisert med «Betydelig konsekvens», mens 8 (10 %) var klassifisert med «Død» som mulig konsekvens.

Tabell 16. Mulig konsekvens av hendelsen

	Antall	Prosent
Ingen Konsekvens	0	0
Mindre alvorlig Konsekvens	5	6
Moderat Konsekvens	24	31
Betydelig Konsekvens	41	53
Død	8	10
Ikke vurderbar	0	0
Sum	78	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 17 viser fordeling av mulig konsekvens per hendelsestype. Både for «Prøve tatt fra feil person» og «Feil blod transfundert uten bivirkninger» har mulig konsekvens blitt vurdert hovedsakelig som «Betydelig» eller «Død». Hendelsen klassifisert som «Klargjøring av blodkomponent» med mulig konsekvens «Død» var manglende bestråling av blodkomponent til en pasient som var planlagt for en stamcelletransplantasjon.

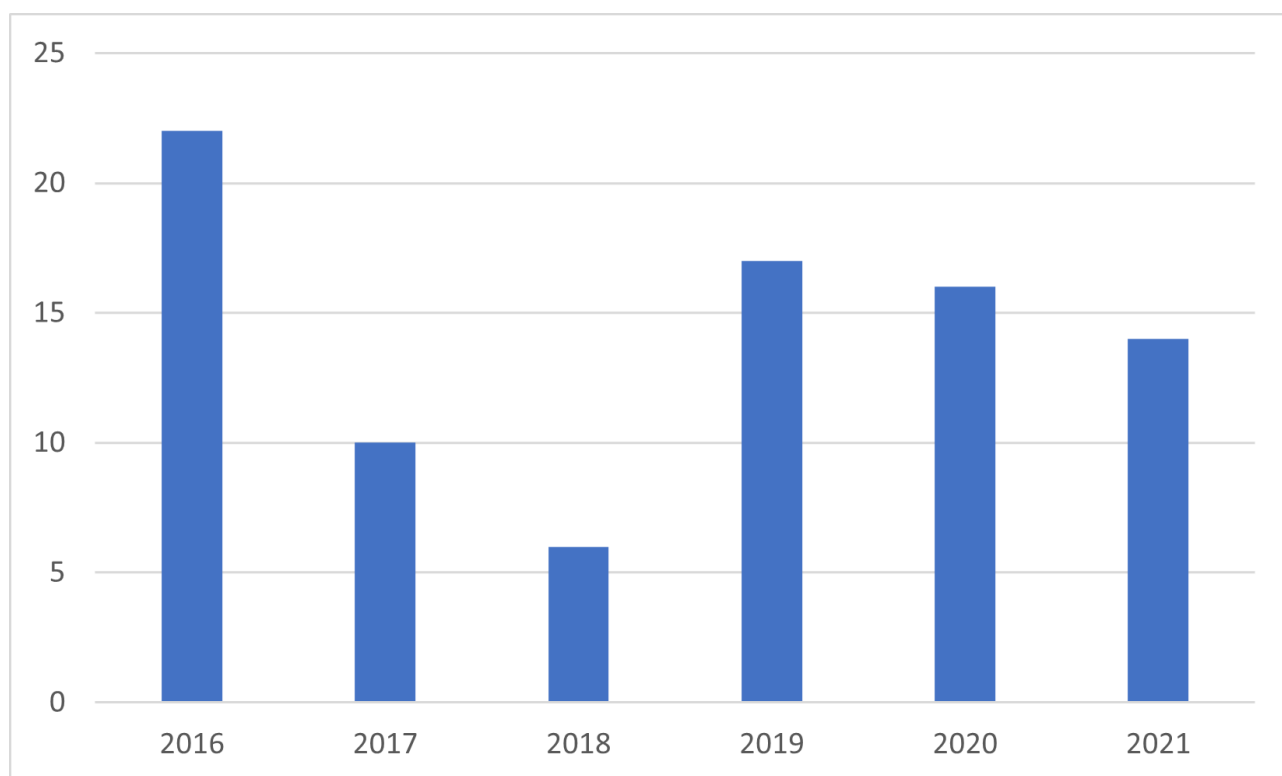
Tabell 17. Mulig konsekvens og Hendelsestype

Hendelsestype/Hyppighet	Mindre alvorlig	Moderat	Betydelig	Død
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	1	6	5	0
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	3	6	1	0

Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	0	4	2	0
Smittetester ekte positivt ved nyregistrering	0	0	1	0
Mangelfull testing av blodgiver	0	0	1	0
Annet Blodgiverutvelgelse	0	1	0	0
Prøve tatt fra feil person	0	0	7	3
Annet Prøvetaking	0	0	1	0
Tapping av blod	1	2	1	0
Komponentfremstilling	0	0	2	0
Feil pasient (ordinasjon/anamnese)	0	0	2	0
Feil blodkomponent (ordinasjon/anamnese)	0	1	0	0
Annet Ordinasjon	0	0	1	0
Nødvendig blodkomponent ikke tilgjengelig i blodbanken	0	0	1	0
Annet Tilgjengelighet/kvalitet	0	0	2	0
Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	0	0		1
Blodtyping	0	0	3	0
Annet Tilberedning/istandgjøring	0	1	0	0
Feilmerking (lagring utenfor blodbanken)	0	0	1	0
Annet Utdeling av blod	0	0	1	0
Feil blod transfundert uten bivirkninger	0	3	7	4
Annet Transfusjon	0	0	2	0
Sum	5	24	41	8

Feil blod

I 2021 fikk vi 14 meldinger om «Feil blod transfundert uten bivirkning». Det er omtrent som tidligere år. I 6 tilfeller ble blodet transfundert til feil pasient (Tabell 18) og i disse var det mangelfull kontroll av pasientens identitet ved sengen. I 5 tilfeller ble det gitt blodkomponent som ikke tilfredsstilte spesifiserte krav. Ingen av meldingene ble klassifisert som «Feil blodprodukt gitt» eller «Gitt på feil indikasjon». Kriseblod som var riktig på transfusjonstidspunktet, men som i ettertid viser seg å ikke oppfylle kravene inkluderes i «Feil blod transfundert», men klassifiseres under hva fikk galt som «Intet avvik».



Figur 2 Antall meldinger om feil blod transfundert uten bivirkning per år fra 2016 - 2021

Tabell 18. Feil blod transfundert. Hva gikk galt?

Hva gikk galt	Antall
Transfundert blod som ikke fyller kvalitetskrav	5
Transfundert blod tiltenkt annen pasient	6
Feil type blodprodukt gitt	0
Blod gitt på feil indikasjon	0
Intet avvik	3
Totalt	14

Tabell 19 viser hva slags blodprodukt som ble transfundert fordelt på noen vanlige indikasjonsstillinger. I til sammen 10 (71 %) hendelser var det transfundert erytrocyttkonsentrat. I 3 tilfeller gjaldt dette kriseblod, tross at kun en hendelse var klassifisert slikt. I 4 tilfeller var blodet som var transfundert ABO uforlikelig. I ett tilfelle var dette blodet gitt til en pasient som ikke skulle blitt transfundert på det tidspunktet i det helle tatt. I 2 tilfeller var det gitt feil blodtype til pasient som gjennomgikk allogen stamcelletransplantasjon, i ett tilfelle var det gitt antigen positivt blod tross kjent spesifikt blodtypeantistoff, og i ett tilfelle var det gitt gammelt blod til ett barn.

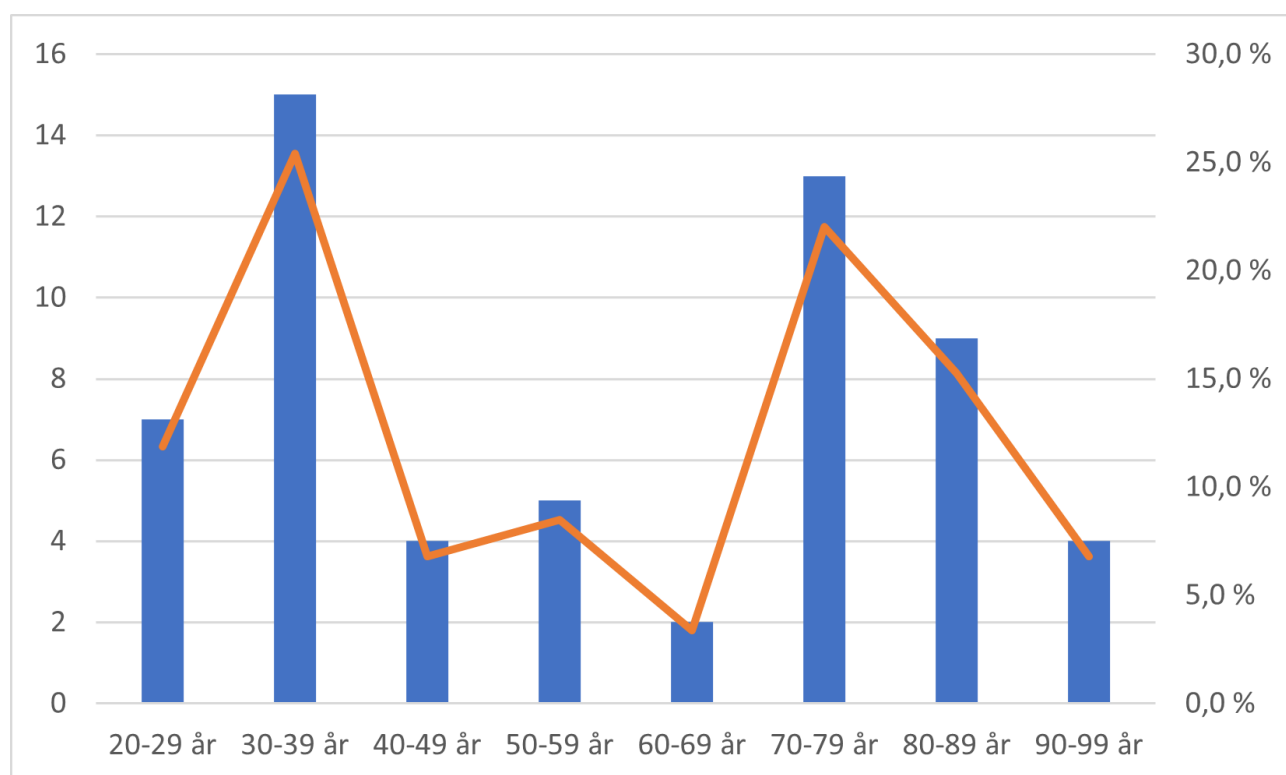
Tabell 19. Feil blod transfundert uten bivirkninger, blodprodukt og indikasjon til transfusjon

Blodprodukt/Indikasjon	Anemi uten blødning	Blødning	Trombocytopeni uten blødning	Annet	Vet ikke	Sum
Erytrocyttkonsentrat	3	4	0	1	1	9
Octaplasma	0	2	0	0	1	3
Erytrocyttkonsentrat kriseutlevering	0	1	0	0	0	1

Trombocyttkonsentrat fra Buffycoat	0	0	1	0	0	1
Sum	3	7	1	1	2	14

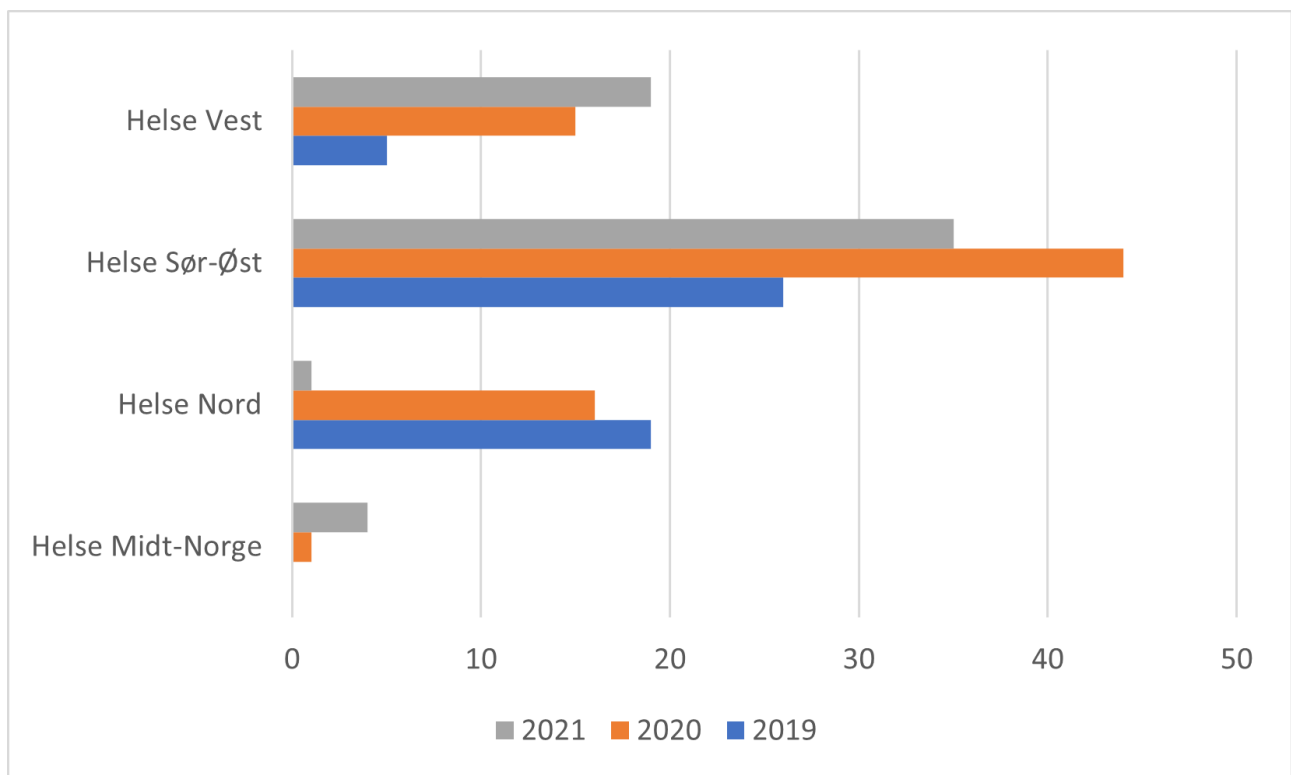
Nyoppdaget anti-D

Det tre siste årene er det rapportert om «Nyoppdaget anti-D hos kvinner» og i 2021 ble det rapportert 59 tilfeller mot 50 i 2019 og 78 i 2020. Figur 3 viser aldersfordeling blant kvinnene både i antall (søyler) og prosent (linje) per aldersgruppe. 33 (56 %) av kvinnene er 50 år eller eldre og i mange tilfeller var de immunisert grunnet transfusjon av RhD positivt blod ved mangel på RhD negativt blod. 26 (44 %) kvinner i fertil alder fikk dermed påvist nyoppdaget anti-D.



Figur 3 Nyoppdaget anti-D fordelt på alder

Figur 4 viser meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner fordelt på helseregion i perioden 2019-2021.



Figur 4 Nyoppdaget anti-D per helseregion i perioden 2019-2021.

Diskusjon

Fra 2021 har vi fått en ny digital meldeportal med navnet Melde.no. Utviklingen skjedde i samarbeid mellom Norsk Helsenett, Helsedirektoratet, Helsetilsynet, Statens Legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Mattilsynet og Statens undersøkelseskommissjon. Man kan på denne måten melde uønskede hendelser til alle institusjonene via samme portal.

Klassifikasjon av hendelsene har også endret seg med innføring av denne nye portalen. Fram til slutten av 2020 var klassifikasjonen basert på rapporteringskrav fra EU og retningslinjer fra International Haemovigilance Network. Fra 2021 er klassifiseringen hovedsakelig basert på Norsk kodeverk for uønskede hendelser (4). Dette kodeverket brukes allerede i helseforetakene, og er godt kjent i avvikssystemene. I tillegg har det vært innført noen tilleggsklassifikasjoner basert på valgt hendelsestype. Et eksempel på dette er «Feil blod transfundert uten bivirkninger», hvor man bli bedt om å oppgi blodprodukt og indikasjon for blodtransfusjon.

I 2019 ba vi for første gang om at nyoppdaget anti-D hos kvinner skulle meldes. Det året kom det 50 meldinger og året etter 78 meldinger. I 2021 fikk vi 59 meldinger (figur 4). Årets rapport gir inntrykk av nedgang i slike meldinger, men tallene er for små for å trekke en sikker konklusjon. Vi har valgt å ta disse ut av hovedpresentasjonen av resultatene fordi de i utgangspunktet er veldig like og fordi de forstyrrer bildet av de andre hendelsene. Vi har mange og til dels ressurskrevende tiltak, for å unngå dannelse av anti-D (5). Det er derfor viktig å se om tiltakene virker. I noen av de rapporterte tilfellene kan det synes om at tiltakene ikke har vært tilstrekkelige. Mange meldinger er også om kvinner som er eldre enn 50 år, dvs. over fertil alder, og som antakelig fikk barn før innføring av postnatal anti-D profylakse i 1969. En del av har nok også blitt immunisert etter transfusjon av RhD positive blodprodukt ved massive transfusjonsepisoder der RhD negativt blod ikke har vært tilgjengelig. Dette er det åpning for å gjøre i spesielle situasjoner. Hemovigilanssystemets gruppe vurderer nå hva vi kan gjøre for å få mer nytte av disse meldingene. Vi ønsker likevel fortsatt slike meldinger mens vi vurderer forbedringstiltak.

Utenom «Nyoppdaget anti-D hos kvinner» har vi i 2021 mottatt 78 andre meldinger. Dette var omtrent samme antall som tidligere år.

I 2021 fikk vi 14 meldinger om tilfeller at «Feil blod hadde blitt transfundert» uten at det førte til bivirkning hos blodmottakeren. Det er omtrent samme antall som tidligere år (figur 2). For årene 2016 til 2018 ble alle hendelsene i denne gruppen omtalt i egen rapport (6) og før 2016 ble «Feil blod transfundert uten bivirkninger» omtalt i rapportene om transfusjonsreaksjoner (1).

Av tabell 7 ser vi at 28 hendelser gjelder transfusjon av blod som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskravene. 14 av disse er klassifisert som «Feil blod transfundert uten bivirkninger» (tabell 3). De øvrige er stort sett knyttet til blodgiverutvelgelse og manglende smittetesting. Skillet er kanskje kunstig, men vi vurderer det likevel som hensiktsmessig, siden de to hovedgruppene hendelser skjer på forskjellige steder i organisasjonen og krever forskjellige forbedringstiltak.

37 hendelser ble meldt som oppdaget ved «Rutinekontroll/gjennomgang» eller ved «Alarm/advarsel fra datasystem/utstyr» (tabell 8). Det vitner om gode rutiner i blodbankene. Likevel er det oppgitt at 28 hendelser er oppdaget ved en «Tilfeldighet». Det hadde vært ønskelig å vite mere om disse, spesielt for å se om det virkelig var tilfeldig eller om det også i disse hendelsene var en form for rutinekontroll eller gjennomgang som førte til at hendelsene ble oppdaget. Tabell 10 viser beskrivelse av hendelsen og hvordan hendelsen ble oppdaget. Når 7 av 14 tilfeller av «Feil blod transfundert», dvs. halvparten, er oppdaget ved en tilfeldighet er det nærliggende å lure på om dette tross alt ble oppdaget ved en form for rutinekontroll. På den annen side, hvis 28 av 78 hendelser virkelig er oppdaget ved en tilfeldighet kan det være et stort antall hendelser som aldri oppdages.

31 (40 %) av meldingene gjald «Blodgiverutvelgelse». I ca. 1/3 av disse ble giver tappet til tross at en oppfylte ikke kravene. På dette punktet har vi et stort forbedringspotensialet i blodbankene. Slike hendelser som kan klassifiseres som «Menneskelig feil», utgjør til sammen 50(64 %) av alle meldingene.

53 (68 %) av hendelsene var vurdert som sikkert forebyggbare. Under kategori «Menneskelig feil» var 39 (78 %) også vurdert som sikkert forebyggbare. Det er slike hendelser som skal føre til læring og forbedring, slikt at man unngår gjentakelse i framtiden.

I 2021 var det mulig å melde faktisk og mulig konsekvens. 7 meldinger var meldt med faktisk konsekvens til tross for at disse ikke direkte førte til skade på blodgiver eller pasient.

I 2021 fikk vi noen meldinger som omhandlet komplikasjoner tilknyttet til blodtransfusjon, men ikke direkte transfusjonskomplikasjon, som transfusjon av blodprodukt subkutant. Slike hendelser regnes som medisinsk behandling, dvs. utafor EUs scope, og skal ikke meldes.

Vi opprettholder anbefalingene som er gitt tidligere i rapporten Overvåking av blod i Norge – Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13 (2).

Eksempler

Eksempler på meldinger er ofte illustrerende. Vi har valgt ut 21 eksempler på meldinger mottatt i 2021. For eksempler fra tidligere meldeår henvises det til rapportene fra disse årene (1).

Blodgiverutvelgelse

Eksempel 1

Blodgiver er tappet syv ganger hos oss. Hun har en mor fra Chile, men har ikke oppgitt dette de syv gangene hun har gitt. Dette er fordi hun misforstod spørsmålet vårt om mor som er født i land sør for USA. Hun trodde det handlet om land sør for USA i Nord-Amerika. Hun sier hun aldri ville gitt blod dersom hun forstod det som nå blir sagt henne. En av våre tappepersonale har en gang spurt henne om hvor navnet hennes kommer fra, da det ikke er tradisjonelt norsk. Blodgiver oppgav da at foreldrene kom fra Chile uten at vårt tappepersonal reagerte på det. Blodgiver har også en annen venninne som ikke forstod dette spørsmålet, men der dette ble avklart i samtale med tappepersonalet.

I samtale med venninne som også har mor fra Sør-Amerika, kom det frem at venninnen ikke fikk gi. Blodgiver ringte oss derfor for å høre om hun kan gi. Vi sier at hun nå må sperres for videre blodgivning. Blodgiveren blir svært lei seg når hun hører at hennes blod potensielt kan ha skadet pasienter tidligere. Undertegnende understreker at dette er lite sannsynlig og at hun skal få svar på antistofftest mot *Trypanosoma cruzi*. Ved nærmere gjennomgang ser vi at blodgiver ble registrert på tidspunktet da spørsmål om mors opprinnelse ikke var inkludert i spørreskjema.

Videre har vårt sykehus etablert et elektronisk spørreskjema for blodgivere. På dette spørsmålet har ikke vi samme tekst som på det nasjonale skjema, da vi ikke har med parentesene (... sør for USA (inkludert Mellom-Amerika)). Vi vil nå innføre denne parentesene i vårt skjema. *Trypanosoma cruzi* antistoff test er negativ for blodgiveren. Dette, kombinert med at giver og moren ikke har hatt symptom på *Trypanosoma cruzi*, gjør at vi ser på det som lite sannsynlig at pasienter er smittet av sykdommen.

Eksempel 2

Giver tilbakeholdt opplysninger angående ny seksuell partner. Han hadde imidlertid vervet partner til blodgivning og hun oppgav opplysninger om at det seksuelle forholdet dem imellom startet for 1,5 måned siden. Hun ble satt i karantene. Han har ikke fått tilsvarende karantene grunnet manglende opplysninger om dette under intervju. Begge givere testet negativt på alle smittetester. Buffy coat ble kassert, plasma be solgt til Octapharma (sendte look back) og erytrocytter ble gitt til pasient (Har ikke informert kliniker, siden vurderte risiko for smitte med HIV, HBV eller HCV for minimal).

Eksempel 3

Blodgiver ble tappet i august 2020 mens han hadde følgende Obs-tekst i blodbankens elektroniske journalsystem: "Giver har fått karantene til mai neste år fordi hans seksualpartner har opphold seg i Afrika /Johannesburg i mer enn 6 måneder (9 måneder til sammen). Han kan gi blod når samlivet har vart i 5 år". Da blodgiver ble kalt til time ble Obs-tekst oversett. Tappepersonalet spurte giveren om han hadde bodd sammen med seksualpartner i mer enn 5 år, men har oversett at han ikke skulle tappes.

Tappeklardato var heller ikke notert i Prosang. Vurdering fra blodbanklege: Bakgrunnen for formuleringen i Veileder for transfusjonstjenesten er den høye forekomsten av HIV/AIDS i disse landene. I dette tilfellet dreide det seg om partner som har studert i området i 9 måneder. Samlivet hadde vart i 4,25 år etter oppholdet da

giver ga blod. Ut fra dette anser blodbanklegen at risikoen for smitte av blodmottaker for svært liten, og ser ikke behov for pasientrettet look-back. Det sikreste ville imidlertid være om giver ble innkalt til kontrollprøve. Dersom smittetestene er negative nå, betyr det at det heller ikke var smitte i august 2020.

Eksempel 4

Jeg tok imot en ny blodgiver til registreringstime. Aldri gitt blod tidligere. Frisk kvinne, kjent historikk i vårt datasystem blodtype O Rh negativ (etter svangerskap). Det er ikke uvanlig at det tar opp mot 4 uker fra vi tar imot en ny giver til vi går gjennom prøvesvar i DIPS og frigir/klarar vedkommende som blodgiver i blodbankens datasystem. Dette på grunn av kapasitetsproblemer. Siden vi har stort behov for nye blodgivere med blodtype O Rh negativ, logget jeg meg på DIPS og sjekket blodprøvesvarene hennes om morgenen 2 dager etter nyregistrering.

Til min store overraskelse hadde hun HB 8,5 og Ferritin 6. RBC, EVF, MCV, MCH, og MCHC også for lav. WBC/diff og TRC normale. HB- og ferritinverdiene oppfylte ikke gitte kriterier for manuell godkjenning på analysemaskinene, og var derfor friggitt automatisk til DIPS. Under intervjuet oppfattet jeg hennes som normalt frisk og ikke spesielt blek (hun hadde munnbind). Har tydeligvis følt seg frisk nok til å både gi blod og gå på jobb (sykepleier her på huset).

Umiddelbart tiltak: Blodbanklege varslet. Hun ringte ny giver og snakket med henne (hadde følt seg noe sliten siste uke) Lege ordnet ø-hjelpstime på medisinsk poliklinikk. Endring av prosedyre: Vi skal sjekke blodprøvesvar i DIPS så snart som mulig og registrere disse i LabCraft, senest innen en uke etter prøve er tatt. Dette selv om det kan ta noen uker før fullstendig frigivelse av blodgiver. Vurdering: En konsekvens av lang saksbehandlingstid kunne få uheldige følger for ny giver. Når vi sitter med patologiske prøvesvar på en blodgiver så må disse videreformidles så raskt som mulig.

Testing av blodgiverblod

Eksempel 5

Person til nyregistrering som blodgiver. Positivt utslag på anti-HCV. Henvist infeksjonsmedisinsk poliklinikk og fulgt opp der. Verifisering av anti-HCV, men negativ HCV-NAT x2. Konklusjon: ikke-smitteførende tidligere gjennomgått HCV-infeksjon. Følges opp videre hos egen fastlege jamfør etablerte prosedyrer.

Eksempel 6

I forbindelse med uttesting av ny tappemetode (rent IKT-messig) fant man at anti-HBcore ikke ble automatisk rekvirert for etablerte givere som ikke hadde gitt blod siste 6 måneder. Ved videre undersøkelser for å finne ut av dette ble det oppdaget at IKT-beslutningsstøtte i LabCraft hadde en sluttdato satt til 31.12.2020. Det har ikke lyktes oss å finne ut av hvorfor det var angitt en sluttdato for denne beslutningsstøtten, men mest sannsynlig skyldes det en brukerfeil lokalt hos oss.

Beslutningsstøtte ble straks re-aktivert, og LabCraft orientert med tillegg av anmodning om at de fjerner muligheten for slike brukefeil. Dette skal, jamfør tilbakemeldinger vi fikk fra de, tre i kraft fra og med neste versjon av LabCraft. Deretter skal utelukkende systemansvarlig ha tilgang til å kunne endre på denne. Et større look back-arbeide ble iverksatt, noe som resulterte i at vi identifiserte totalt 137 aktuelle blodgivninger der krav til anti-HBcore-test var oppfylt uten at analysen var rekvirert (eller da utført). Blodkomponenter ikke utlevert ble tilbakeført i karantene, og plasmafraksjoneringspartner varslet. Prøver fra samtlige aktuelle blodgivninger ble funnet frem, og sendt til analyse på anti-HBcore. Vi fikk svar på de siste av disse, og samtlige 137 var negative for anti-HBcore. Hendelsen har dermed ikke ført til noen faktisk negativ helseeffekt, men potensialet for dette var absolutt til stede. Hendelsen er videre meldt internt avvikssystem, og håndteres her jamfør prosedyre.

Tilgjengelighet/kvalitet på blodkomponent

Eksempel 7

Blodbanken får i starten av desember 2020 prøve til pretransfusjons-undersøkelse på pasient med kjent anti-Vel fra tidligere. Prøven kommer fra poliklinikk (preoperativ vurdering). Siden dette er et så spesielt og vanskelig antistoff, tar blodbanken umiddelbart kontakt med rekvirent for å avklare behov for blod og for å planlegge hvordan og hvor mange enheter erythrocytter pasienten har behov for i reserve i forbindelse med senere kirurgi. Pasienten ble også operert ca. 1 år tidligere og man hadde da skaffet 2 enheter (1 tappet av tilgjengelig giver og 1 enhet tint fra frossent lager ved Ullevål). Ingen av disse enhetene ble brukt til pasienten.

Vakthavende lege snakker direkte med kirurg og forklarer situasjonen; at dette er et spesielt antistoff og at blodbanken ikke har enheter tilgjengelig på lager (og heller ikke kan kalle inn givere) og at det blodet som kan gis til pasienten bare kan skaffes fra lager av frossent blod. Siden det kirurgiske inngrepet er planlagt den rett før jul, fokuseres det også på at et eventuelt blodbehov vil kunne tenkes å komme på et tidspunkt da det er vanskelig å få til tining og forsendelse av spesialblod fra Ullevål, siden transport er avhengig av transportselskap og flyavganger.

Det blir skissert en plan der det skal skaffes prøve av pasienten som sendes til Ullevål uken før operasjon slik at man får gjort forlik med aktuelle enheter før de tines. Aktuelle enheter vil da tines rett før jul og sendes på ettermiddagen med fly slik at det mottas ved blodbanken på samme kvelden. Prøve av pasienten skal tas senest klokka 18, samme kvelden og en vil da forlike mottatte optinte poser som deretter kan brukes til pasienten. Skissert plan blir lagt i samråd med Ullevål, som har tilgjengelige enheter som kan passe pasienten.

Når lege ved blodbanken informerer om skissert plan og om at det ønskes at blodprøve sendes til Ullevål sier operatør da at det ikke er behov for blod til dette inngrepet, det er et svært lite invasivt inngrep som det «aldri» er behov for blod til. Han angir svært liten risiko for å få behov for blodprodukter og ønsker ikke at det bestilles inn. Han blir informert om at det ikke vil være noe tilgjengelige blod (erythrocyttkonsentrat) til pasienten i blodbanken og at dersom dette ønskes, må det bestilles fra OUS i god tid. Pasienten kan heller ikke få "nødblod". Han tar ansvar for dette og regner sannsynligheten for transfusjon så liten at det ikke er nødvendig å ha noe i beredskap. Vakthavende lege tar også opp dette med avdelingssjef og i legekollegiet ved blodbanken, og den skisserte planen for å skaffe blod iverksettes ikke siden kirurg er så bastant på at det ikke er nødvendig med blod i reserve.

Pasienten opereres som planlagt rett før jul og selve inngrepet går etter planen og uten komplikasjoner. Det utføres nøyte hemostase siden kirurg jo er kjent med at pasienten har et så spesielt antistoff. Dagen etter på kvelden får vakthavende lege i blodbanken telefon fra bioingeniør på vakt. Avdelingen der pasienten er innlagt har tatt kontakt og ønsker nå likevel erythrocytter til transfusjon. Pasienten har blødd en del fra operasjonsområdet i løpet av dagen, har blødd gjennom flere bandasjer. Hb har falt fra ca. 11,5 g/dL preoperativt til 9,3 g/dL. Det er ikke en stor pågående blødning, og ikke behov for akutt transfusjon, men siden det har blødd en god del og det fremdeles blør vil de gjerne gi pasienten transfusjon i løpet av det neste døgnet. Pasienten er vurdert til ikke å være klinisk påvirket av blodtapet.

Vakthavende lege i lokal blodbank tar så kontakt med vakthavende lege ved blodbanken på Ullevål. Det blir kommunisert at det på dette tidspunkt ikke behov for akutt transfusjon, og det er verken bemanning til å tine på vakt på dette tidspunkt og heller ikke transportfirma/fly som kan frakte blodet før neste dag. Siden det kan være at pasienten likevel ikke må ha transfusjon, besluttet det i samråd med pasientens lege og vakthavende lege ved blodbanken på Ullevål at man ikke kaller inn personale på natt til å utføre tining av produkter, og heller avventer vurdering av pasienten tidlig neste morgen.

Det allerede seint på kvelden og det ikke går flere fly før neste morgen. Det blir som avtalt kvelden før tatt Hb-kontroll av pasienten tidlig på julaften. Vakthavende lege ved lokal blodbank konferer så med pasientens lege som også har gjort en ny vurdering av pasienten. Hb er nå 8,1 g/dL og pasienten har blødd mer gjennom natten. Pasientens lege vurderer også pasienten som mulig klinisk påvirket av blodtapet, med noe økt hvilepuls og økt respirasjonsfrekvens, og ønsker derfor at det skaffes blod til pasienten. Siden det er jul og både transportfirma og flytrafikk stenger ned senere på dagen, er det ikke ønskelig å avvende beslutningen ytterligere, siden det på et senere tidspunkt i julehelgen ikke vil være mulig å sende blodet på vanlig måte (på grunn av julestenging av transportfirma).

Blodbanken ved Ullevål får beskjed ca. kl. 07:30 om at det er ønsket blod til pasienten til transfusjon samme dag. Transportfirma som brukes til transport av blodprodukter mellom blodbankene (Jetpack) stenger i utgangspunktet klokka 12 den 24/12. Den siste aktuelle flyavgangen fra Gardermoen var et fly 12:40 julaften. Det var også en senere avgang, men det var ifølge transportfirma ikke mulig å få sendt noen pakke med dette flyet, da de ikke har noen avtale med det aktuelle flyselskapet.

Det ble også undersøkt med AMK om det kunne være en mulighet å få sendt pakken med det tinede blodproduktet med en pasienttransport fra Ullevål, men det var ikke planlagt noen slike transporter på julaften. Det ble også undersøkt mulighet for å sende produktet med et eget ambulansfly/helikopter, eventuelt sende pasienten til Ullevål. Prosedyren for å tine en frossen enhet erytrocytter tar ca. 5 timer.

Det ble raskt klart at det ikke var tid til å bli ferdig med hele prosedyren til opphentings-tidspunktet, slik at transportfirma kunne rekke å få pakken med det aktuelle flyet kl 12:40. Den siste delen av prosedyren der produktet kjøles ned før temperaturknapp settes på, ble derfor kuttet. Posen ble lagt i transportkasse med kjøleelementer og vanlig temperaturovervåkning og ble hentet av transportfirma ca. klokka 11 slik at pakken kom med det siste flyet fra Gardermoen julaften. Pakken ble levert av lokalt transportfirma (personale i transportfirma var egentlig ferdig på vakt klokka 13 – men de ble holdt tilbake), og resten av håndteringen ved blodbanken gikk etter normal prosedyre. Forlik ble utført og pasienten fikk transfusjonen på kvelden julaften, ukomplisert prosedyre.

Årsaken til at dette ble vanskelig, hadde mye med at situasjonen oppsto på kvelden 23/12 og at det ble en utfordring å rekke å få produktet klart og transportert før "alt stengte til jul". I ettertid kunne man gjerne ha ønsket at det elektive inngrepet hadde blitt flyttet slik at et eventuelt blodbehov ikke kom på et så vanskelig tidspunkt. Det er kanskje heller ikke riktig å si at man "alltid" bør ha blod klart til pasienter med slike vanskelige antistoff, da blodet ikke kan fryses igjen etter at det er tint og man kan risikere å ikke ha blod tilgjengelig den gangen det virkelig blir bruk for det sjeldne blodet.

Distribusjon

Eksempel 8

Blod som ble sendt fra et sykehus til en annen Blodbank var pakket i isoporeske med Testo. Temperaturlogger som var kontrollert ved 20 °C og korrigeres med $\pm 0,3$. Testo viste ved ankomst 4,8°C, men temperatur under transport hadde på det laveste vært 0,8°C. Etter korreksjon var dette 0,5°C og ble akseptert for mottak siden akseptgrensene under transport er 1-10°C. Nesten 1 måned etterpå ble det oppdaget at testo ikke var kontrollert ved 4°C. Dette ble utført og da ble korreksjon $\pm 0,4$. Da ble det etter korreksjon 0,4°C for aktuelle pasient som ikke aksepteres for mottak. Blod skulle ikke ha blitt mottatt av og blitt returnert for hemolysetesting av sendte enheter. En enhet som ble mottatt ble transfundert til kvinne født 1937, transfusjon ble rapportert som transfusjon uten komplikasjoner. 6 av 7 enheter ble kontrollert for hemolyse. Alle resultater < 0,8.

Eksempel 9

Person som ble registrert som blodgiver i 2013. I den forbindelse feilaktig registrert som K-negativ, noe som skyldes at kontrolltyping (typing nrnummer2) ble utført manuelt og lagt inn manuelt. I den manuelle innleggingen av svar på K-type ble det gjort en feil. Dette ble ikke oppdaget. I vårt laboratoriedatasystem er typenivå for K knyttet sammen typenivå for RhCcDEe. Dersom Rh-typingene er i nivå 3 vil K-typingen også få dette nivået.

Denne giveren ga blod totalt 8 ganger frem til august 2015, hvorefter vedkommende ga seg som blodgiver. Meldte seg på nytt i 2021, i den forbindelse gjennomført ny registrering - i denne forbindelse oppdaget diskrepans i K-type. Look back identifiserte totalt 15 cellulære blodkomponenter fra vedkommende giver som har blitt transfundert til 15 unike pasienter (erytrocytt- og trombocyttkonsentrat).

Av disse var en pasient kvinne under 50 år på tidspunkt for transfusjon, men for vedkommende fantes en negativ screening fra 2016 - altså etter denne transfusjonen fant sted. Ved look back opp mot leverandør av vårt laboratoriedatasystem ble det identifisert ytterligere 7 individer med tilsvarende avvik i K-type: 1. Giver) registrert som K-positiv, selv om vedkommende faktisk er K-negativ. Ingen negative konsekvenser. 2. Blodgiver registrert som K-positiv, men en gang typet til K-negativ og en gang til K-positiv. Usikkert hvilken typing som er korrekt. Vedkommende har imidlertid aldri gitt blod. 3. Blodgiver med diskrepans i K-type utført i 2 ulike oppsett. registrert som K-negativ. Gitt blod en gang, men pasienten transfundert var ikke kvinne under 50 år. 4. og 5. To ulike blodgivere med diskrepans i 2 ulike oppsett. En ligger inne som K-negativ, den andre som K-positiv. Ingen av disse har noensinne gitt blod. 6. Avvikende typefunn for K-typing. Ligger inne som K-negativ, er ikke registrert som blodgiver. 7. Blodgiver med avvik i K-type utført i 2 ulike oppsett. Ligger inne som K-positiv. Potensielt alvorlig avvik, som i dette tilfellet ikke har fått noen faktiske konsekvenser. Etter grundig look back-arbeid synes det bevist at årsak til feil dels skyldes feil ved manuell inntasting av kontrolltyping på K. Etter 2 typer K-types ikke blodgiveren igjen, med det til følge at ukorrekt K-type blir liggende. Datateknisk ligger K-typen i nivå 1, men da RhCcDEe-typene ligger i nivå 3 sperrer ikke dette fra å gi ut blod ettersom Rh-typen som nevnt er koblet til K-typen. Som strakstiltak innfører vi en oppdatert versjon av laboratoriedatasystemet vårt, i tillegg tar leverandør dette videre med alle aktuelle HF. Her må det vurderes egne look back-arbeider. Dato for hendelse er satt lik dato for feiltying som ledet til dette look back-arbeidet.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Understrekker fallgruven som manuelle metode og manuell registrering kan være.*
- *Potensiell alvorlig da K-positivt blod kunne føre til immunisering hos en kvinne i fertil alder*

Eksempel 10

Ble oppringt fra sengepost om at det piplet fram blod fra under etiketten på den blodposen de hadde mottatt. Posen hadde ikke vært perforert av transfusjonssett. Da blodbanken mottok posen i retur fra klinisk avdeling så vi at det piplet fram blod fra under etiketten dersom man klemte litt på posen. Posen ble kassert og slangestuss fra posen ble levert til mikrobiologisk avdeling for dyrkning (resultat ingen vekst). Etiketten fra produsent hadde en skarp brett der hvor hullet var. Mulig det var årsak til hullet. Nytt erytrocyttkonsentrat ble levert ut til pasient.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Understrekker at posen må inspiseres både ved utlevering fra blodbanken og før den transfunderes på avdelingen.*

Ordinasjon og anamnese av blod

Eksempel 11

Pasient trenger akutt blod. Dette skjer i vaktskifte, samtidig som pasienten flyttes fra en avdeling til en annen. På lab/blodbank kommuniseres det både med bioingeniør som er på avdeling på prøverunde, og bioingeniør som befinner seg på blodbank. Bestilling skjer muntlig til bioingeniør som er på posten, denne overbringes bioingeniør på blodbank, som avventer elektronisk bestilling. Kommunikasjonssvikt allerede her. Ingen kommer imidlertid for å hente blod, så hastighetsgrad oppfattes på blodbank som ikke veldig høy. Vaktskifte, i tillegg til kommunikasjon med to ulike avdelinger, gjorde at transfusjonen ble forsinket i et nokså akutt tilfelle.

Transfusjon

Eksempel 12

Transfusjon av kriseblod til pasient med kjent erytrocyttantistoff uten å sjekke "kritisk informasjon" i pasientens elektroniske journalsystem. Dette var en gammel mann innlagt i akuttmottak med rektalblødning. Varighet 1 døgn. Kronisk nyresvikt fra tidligere med renal anemi. Har fått transfusjoner tidligere. Kjent erytrocytt alloantistoff (anti-E og mulig anti-c) og autoantistoff av varmetype. Hypotensiv, kald og blek ved innleggelse. Startet transfusjon med "kriseblod" utplassert i akuttmottak, sannsynligvis uten at "kritisk informasjon" der informasjon om blodtypeantistoff fremgår, var sjekket i DIPS.

Informasjon om at pasienten har erytrocyttantistoff ble oppdaget ved blodbanken ved at skjema fra akuttmottak om «kriseblod brukt» ble sendt til bioingeniør som registrerte transfusjonen på pasienten etter gjeldende rutine. Hun varslet vakthavende lege på blodbanken som igjen varslet ansvarlig sykepleier og lege i akuttmottak. Transfusjonen ble stoppet. Hb- på 7 tallet, pågående sivblødning. Ansvarlig lege vurderte det som forsvarlig å vente med videre transfusjon til forlikstesting var utført, anslått til ca. 1 time. Vakthavende lege på blodbanken informerte om at fenotypelikt blod kunne utleveres tidligere dersom pasientens tilstand ble forverret i påvente av forlikstesting. Negative forlik og forlikelig blod ble reservert til pasienten. Det ble også satt opp forlik mot "kriseblodet" pasienten allerede hatt fått blod fra. Blodets fenotype ble sjekket og blodet var E-. Forliket var negativt.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Siden pasienten hadde behov for kriseblod er dette ikke feil blod transfundert. Samtidig illustrerer hendelsen den potensielle faren det er å gi blod før type&screening er fullført. Ved aktiv blødning og hypovolemt sjokk er det ofte likevel indikasjon for å gi kriseblod raskt. Dette er en klinisk avgjørelsen som leger i klinikken tar. Gjerne i samråde med blodbankens leger.*

Eksempel 13

En kvinne og en mann som lå på samme avdeling skulle transfunderes. Transfusjonsprodukt til mannen ble klargjort og sendt til avd. Produktet ble ved en feil koplet opp til kvinnen. Feilen ble oppdaget etter 20-30 sekunder og transfusjons stoppet. Avdelingen tok kontakt med avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin og de ble bedt å sende posen i retur og at det ble tatt nye prøver for utredning av transfusjonsreaksjon. Kvinnen var B RhD positiv og fikk blod av type A RhD positiv. Kontroll av følgesedler ble utført på medisin rom av 2 personer. Kontroll av pasientens ID ble utført ved pasienten, men først rett etter at transfusjon var satt i gang.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Mulig veldig alvorlig konsekvens. Det er livsviktig at kontrollrutiner for blodtransfusjon utføres etter prosedyre.*

Eksempel 13

Pasient med kjent aneurismeproblematikk innlegges som traumepasient med fallende blodtrykk og mistanke om aktiv blødning. Det er blitt rekvirert kriseblod, 4 SAG. Pasienten er 0Rh(D) negativ., oppført med negativ screen i vår database. Han er blitt transfundert med 0Rh(D) positiv blod i følge den gjeldende prosedyren når det gjelder akutt utlevering av blod. Når det er forventet stort blodforbruk er det indisert å gi RhD positiv blod til RhD negativ mannlige pasienter med negativ screening.

I løpet av transfusjon, har screening for erytrocyttantistoff slått ut positivt og mottagelse er blitt informert om dette. Transfusjon ble avbrutt etter 2 og en halv pose SAG mens utredning av antistoffer pågikk. Identifiseringen har vist at pasient har følgende irregulære blodtypeantistoffer: anti-D, anti-C og anti-E. Mottagelse er blitt informert om å se etter tegn på transfusjonsreaksjon. Blodbanken har ikke fått noen tilbakemelding om dette. I ettertid ble saken gransket nærmere og det ble oppklart at pasienten tidligere har vært på sykehus der han har fått 0Rh(D) positivt blod. Til tross for dette er screeningen som ble utført i mai 2020 negativ.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *På tross av at pasienten mest sannsynlig ble immunisert i april var screening utført i mai negativt. Pasienten hadde heller ingen tegn til hemolyse tross multiple antistoffer.*
- *Eksempel viser hvordan vi kan få falske negative screeninger og hvordan dette potensielt kan gi alvorlig hemolyse.*

Eksempel 14

Gravid, innlagt på grunn av HELLP. Planlagt forløsning. Trombocytter på 69. Pasienten får en enhet trombocytter ukomplisert transfusjon. Sykepleier spør deretter lege om hun skal ha en enhet til og får ja som svar. Koordinator ber Blodbanken om 1 enhet, men dette gjelder en annen pasient. Sykepleier henger opp feil pose på denne pasienten (trombocyttkonsentrat var til en annen pasient). Sykepleier henger opp posen før dobbelkontroll. Ca. 20-50 ml blir gitt før man oppdager at det er feil pasient. Avslutter transfusjonen

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Rutiner for identitetskontroll ved transfusjon ble ikke fulgt.*

Nyoppdaget anti-D hos kvinner

Eksempel 15

Andre gangs fødende kvinne A RhD negativ. Ikke påvist immunisering i første svangerskap. Ved det aktuelle svangerskapet var antistoffscreening tatt i uke 11, uke 24 og uke 25 negativt. Fosteret var typet til RhD positiv og mor har fått profylakse i uke 28. Det var ikke tatt flere blodprøver for antistoffscreening i løpet av svangerskapet. Kvinne fødte spontant og ukomplisert i uke 41+1 og det ble gitt postnatal RhD profylakse. Barnet utviklet bilirubinemi, positiv direkte antiglobulintest (4+), Hb fall i løpet av en uke (18.8- 10 g/dL) Barnet ble lysbehandlet med høyeste bilirubin verdi på 326. Titrering av antistoffet viste et anti-D titer på over 2048. Barnet var typet til ORhD positiv. I mors plasma var det også påvist svakt anti-C.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Kjent hendelsestype, kvinne blir immunisert tross prenatal profylakse. Var det brukt riktig dose?*
- *Understreker også behovet for å vurdere om profylakse dose skal tilpasses kvinnes vekt, antall fostre etc. Samtidig om det skal utføres screening rett før antenatal profylakse administreres. Kvinnen fikk også trolig en unødig postnatal profylakse.*

Eksempel 16

Gravid med termin november 2021. Blodtype A RhD negativ. Har 3 barn fra tidligere. I aktuelle svangerskap mottatt første prøve til antistoffscreening april 21: Negativ. Deretter mottatt prøve uke 24 til antistoffscreening og føtal RhD typing Erytrocyttantistoff ikke påvist. Føtal RhD typing inkonklusiv og svart ut: «Det er dessverre ikke mulig å konkludere sikkert resultat av analysen føtal RhD typing. Beklager dette. Ber med dette om at det tas ny prøve så snart som mulig slik at det kan utføres en ny undersøkelse med føtal RHD typing.». Mottatt ny prøve uke 27. Antistoffscreening påviser nå anti—D. Titer ved indirekte antiglobulintest: 2. Føtal RhD typing: Positiv. Pasienten fulgt allerede ved Føde poliklinikk og henvist i forhold til annen problematikk. Hun har ikke fått profylakse i aktuelle svangerskap. Vurdering: Sannsynlig immunisering i svangerskap, mellom uke 24-27.

Tilfeldig prøve tatt nå uke 27 siden forrige føtal RhD typing var inkonklusiv. Om det på første prøve var anbefalt profylakse ville en ikke fange opp immunisering i prøve siden det da ikke taes ny prøve før profylaksen settes. Pas. vil følges tett ved føde poliklinikk. Saken illustrerer mulig et behov for at det taes prøve av gravide før det settes profylakse i forhold til å fange opp immunisering i tiden mellom.

Eksempel 17

Nyoppdaget anti-D (og anti-E). Pasient er hjemmehørende i annet fylke. Første prøve tatt her juni 21, da var antistoffscreeningen negativ. Pasienten fikk en enhet buffy-coat- trombocytter juni-21. Konsentratet innholdt 4 buffycoat, alle var D positive og 2 av E positive. Siden hun var over fertil alder fikk hun ikke RhD-profylakse. Hun fikk ikke transfusjon av flere blodtypespesisfike produkter, men fikk Octagam. Juli-21 fikk vi ny prøve til antistoffscreening, og der påviste vi tydelig anti-D og anti-E. Vi ringte sykehusene der pasienten var hjemmehørende, men hun var ikke transfundert tidligere der.

Prøve tatt av feil pasient/blodgiver

Eksempel 18

Prøver til svangerskapsundersøkelse: Prøven vi har fått fra et legesenter har feil ABO-type. Blodbanken har fem tidligere prøver på pasienten med blodtype O og nå blir blodtypen A. Da prøven vi fikk ble Rh(D) negativ kan det være sånn at en kvinne som skulle ha hatt prøve sendt inn til foster Rh(D)-typing ikke får det.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *En annen kvinne som er RhD negativ blir ikke fulgt opp etter retningslinjer og risikerer unødvendig immunisering.*

Eksempel 19

En travel periode med mange givere på besøk. Noen sitter i tapperom, andre på venterom. Alle ansatte jobber så fort de kan for å få unna køen. Ansatt A (nyansatt) roper opp fornavn på blodgiver, og giver 1 reagerer. Tapping startes uten at videre identifisering utføres. Ansatt B roper opp et nytt navn, hvorpå giver 1 reagerer og sier det er hans navn (fornavnene lignet på hverandre). Kontroll av etiketter avslører at ansatt A har startet å tappe giver med etiketter tilhørende en annen giver (giver 2) Nye etiketter tas ut, og giver 1 identifiseres av to personer (ansatt A og fagansvarlig) opp mot nye etiketter før tapping er ferdig. Dette er godkjent av seksjonslege. Posesettet og prøveglass merkes om av de samme to personer før den fjernes fra blodgivers nærhet. Giver 2 tappes som normalt.

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Feil identitetssikring av giver.*

- *Viser viktigheten av at vi på tappesalen også er svært nøye på identitetssikring av blodgivere*

Eksempel 20

Blodbanken mottok 2 prøveglass på samme pasient til ABO/RhD-typing og antistofscreening. Prøveglassene var merket med forskjellig labnummer og signatur fra to prøvetakere. Tidspunktene for når prøvene er tatt var skrevet på hvert av glassene. Henholdsvis 04:20 og 04:40. Prøvene er altså merket korrekt og i henhold til EQS prosedyre. ABO/RhD-type er kjent og typet flere ganger tidligere. Derfor blir kun det ene prøveglasset /prøven analysert i første omgang. Når resultatet av ABO/RhD-type overføres til blodbankens datasystem oppdages det uoverensstemmelse mellom lagret RhD-type som er negativ og analysert RhD-type som er positiv. Det andre prøveglasset/prøven blir også analysert. Denne er også RhD-type positiv. Dette betyr at begge prøvene er tatt av feil pasient

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Begge eksemplene er veldig alvorlige da to prøver var tatt av feil pasient. Om den aktuelle pasienten ikke hadde kjent antistoff, eller forskjellig RhD type ville feilen ikke være oppdaget og man kunne transfundere feil blod med alvorlige konsekvenser.*

Annet

Eksempel 21

Prøve fra primærhelsetjenesten. Ved typing hadde hun en ekstra reaksjon m A1-celler som ble utredet til å være en A2 med anti-A1. Når typingen skulle besvares ble arket fra Vision Max brukt og det ble lagt inn blodtype A+. Den gravide er blodtype AB + og på arket ser man reaksjonene til AB ikke A. Pasientens blodtype er lagt inn feil to ganger. På arket stod det A1-typ som en huskelapp om at hun skulle A1-types. Den teksten ble brukt istedenfor å se på reaksjonsmønstret. Vi fikk en ny prøve og da stemte ikke blodtypen. Rett blodtype er nå lagt inn i LabCraft

Ytterligere kommentar fra Hemovigilanssystemets gruppe:

- *Den som utfører dobbeltkontroll skal kontrollere svaret som om man er den første som utfører kontrollen*

Definisjoner

Alvorlig uønsket hendelse kan være:

1. Transfusjon eller bruk av blodprodukt som ikke oppfyller sikkerhets- eller kvalitetskravene.

"Feil blod transfundert" definert som enten "gitt blod tiltenkt annen pasient" eller "gitt blod som ikke oppfyller spesifiserte krav"

2. Et nesten uhell: Distribusjon av blodprodukt som ikke oppfyller sikkerhets- eller kvalitetskravene på det tidspunktet det blir distribuert (men blodproduktet blir ikke transfundert eller brukt)

For eksempel blod som ikke oppfyller sikkerhets- eller kvalitetskravene selges til annen blodbank eller til plasmafraksjoneringspartner eller distribueres til lager annet sted enn i blodbanken.

3. Blodkomponent frigis fra karantene uten av den oppfyller krav til frigivelse, men den blir ikke distribuert, transfundert eller brukt.

Dette kan f. eks. skyldes et prosedyreproblem. Blodkomponenten er tatt ut av karantene og satt klar til bruk.

4. En hendelse som kunne ha satt en blodgivers liv i fare eller ført til alvorlig helseskade.

Hvis en alvorlig hendelse har klinisk effekt på giver eller pasient, skal den meldes som Blodgiverkomplikasjon eller Transfusjonsreaksjon. For Uønskede hendelser er vi ute etter hendelser som kunne ha ført til alvorlige effekter, men som ikke gjorde det ("near misses").

Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser Kapittel 2.10 gjelder i blodbank og ved transfusjon av blod på sykehuspost/-avdeling og i logistikkprosesser med blodbank. Blod brukes her som fellesbetegnelse for blodkomponenter fra blodbank. Octaplasma meldes her. Andre blodprodukter fra legemiddelprodusent klassifiseres som legemidler.

Hovedprosess med Hendelsestyper

Hovedprosess med Hendelsestyper

Hovedprosess		
2.10.1.1 Blodgiverutvelgelse	2.10.1.1.1 Ny informasjon om tidligere tappinger	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger
	2.10.1.1.2 Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	
	2.10.1.1.3 Giveren gir ny informasjon etter tapping	Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes.
	2.10.1.1.4 Smittetester ekte positiv ved registrering av ny giver	
	2.10.1.1.5 Smittetester ekte positiv ved tapping av giver	
	2.10.1.1.6 Mangelfull testing av blodgivere	

	2.10.1.1.99 Annet-blodgiverutvelgelse	
2.10.1.2 Fullblodtapping	2.10.1.2.1 Fullblodtapping	
	2.10.1.2.2 Aferesetapping	
	2.10.1.2.3 Feilmerking av blodkomponent	
	2.10.1.2.99 Annet- tapping av blod	
2.10.1.3	Bivirkninger av blodgivning	Blodgiverkomplikasjoner
2.10.1.4 Komponentfremstilling	2.10.1.4.1 Sentrifugering	
	2.10.1.4.2 Filtrering	
	2.10.1.4.3 Lagring	
	2.10.1.4.4 Feilmerking av blodkomponent	
	2.10.1.4.99 Annet-komponentfremstilling	
2.10.1.5 Ordinasjon /anamnese		Ordinasjon, anamneseopptak, bestilling, rekvirering av blod. Hvis feil blod ble transfundert, brukes 2.10.1.9 Transfusjon
	2.10.1.5.1 Feil pasient	Ordinasjon/ bestilling av blodkomponent til feil pasient.
	2.10.1.5.2 Feil blodkomponent	Ordinasjon/ bestilling av feil type blodkomponent, f.eks. erytrocyttkonsentrat istedenfor trombocyttkonsentrat, ubestrålt blodkomponent istedenfor bestrålt komponent
	2.10.1.5.3 Blod ikke ordinert	
	2.10.1.5.4 Dokumentasjon	
	2.10.1.5.99 Annet-ordinasjon	
2.10.1.6 Tilgjengelighet /Kvalitet på blodproduktet		Blod ikke tilgjengelig eller mangel/feil ved blod (utfellinger, manglende swirling eller lignende), eller feil ved for eksempel lagring /transport. Hvis feil blod ble transfundert, brukes 2.10.1.9 Transfusjon.
	2.10.1.6.1 Nødvendig blodkomponent ikke tilgjengelig i blodbanken	
	2.10.1.6.2 Forsinket levering av blodkomponent til pasient	
	2.10.1.6.3 Utfellinger, koagler eller manglende swirling i blodkomponenten	
	2.10.1.6.4 Oppvekst av mikroorganismer i blodkomponenten	

	2.10.1.6.5 Look-back initiert av andre (når look-back ikke er positiv)	F.eks. når plasmafraksjonerer ber blodbanken gjøre look-back. Er look-back positiv meldes det som f.eks. smitte.
	2.10.1.6.99 Annet tilgjengelighet	
2.10.1.7 Tilberedning /istandgjøring av blod		I blodbanken. Hvis feil blod ble transfundert, brukes 2.10.1.9 Transfusjon.
	2.10.1.7.1 Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	
	2.10.1.7.2 Blodtyping	
	2.10.1.7.3 Forlikelighetstesting (inkludert antistofscreening)	
	2.10.1.7.4 Valg av blodkomponent (av blodbanken)	
	2.10.1.7.5 Feilmerking	
	2.10.1.7.99 Annet-tilberedning	
2.10.1.8 Utdeling (Distribusjon)		Gjelder bl.a. henting/utlevering av blod og lagring utenfor blodbanken, før transfusjon. Hvis feil blod blir transfundert, skal 2.10.1.9 Transfusjon brukes
	2.10.1.8.1 Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc)	Valg av blodprodukt/komponent (ved henting) (ikke blodbankpersonell).
	2.10.1.8.2 Blodtyping	Distribusjon (til andre sykehus/blodbanker /industri etc.) (inkludert transport).
	2.10.1.8.3 Forlikelighetstesting (inkludert antistofscreening)	Utlevering (til pasient i eget sykehus).
	2.10.1.8.4 Valg av blodkomponent (av blodbanken)	Lagring utenfor blodbanken.
	2.10.1.8.5 Feilmerking	
	2.10.1.8.99 Annet-utdeling	
2.10.1.9 Transfusjon	2.10.1.9.1 Feil blod transfundert uten bivirkninger	
	2.10.1.9.2 Feil blod transfundert med bivirkninger	Transfusjonskomplikasjoner
	2.10.1.9.99 Annet - transfusjon	
2.10.1.10 Oppfølging /Observasjon etter transfusjon		Utilstrekkelig eller mangel ved observasjon under eller etter transfusjon
	2.10.1.10.1 Mangelfull observasjon av pasienten	
	2.10.1.10.2 Mangelfull dokumentasjon av transfusjon	
	2.10.1.10.999 Annet oppfølging	

2.10.1.11 Bivirkninger av transfusjon av blod	Bivirkning registrert hos pasienten. Dersom pasienten får bivirkning etter transfusjon av feil blod, brukes 2.10.1.9.2 Feil blod transfundert med bivirkning	Transfusjonskomplikasjoner
2.10.1.12 Prøvetaking	2.10.1.12.1 Prøve tatt fra feil person	
	2.10.1.12.2 Prøve ikke merket iht. krav	
	2.10.1.12.99 Annet- prøvetaking	
2.10.1.13 Nyoppdaget anti-D hos kvinner		
2.10.1.99 Annet- relatert til blod		Velges bare hvis ikke noe annet passer

Medvirkende faktorer/årsaker

Omstendigheter, påvirkning eller handlinger som har spilt en rolle i opphavet til/utvikling av en hendelse eller har gitt større risiko for at en hendelse skulle inntreffe. Det er her seks kategorier med tilhørende underkategorier/nivåer:

Prosedyre

Gjelder alle typer styrende dokumenter for gjennomføring av klinisk arbeid (retningslinjer, prosedyrer, veiledere). Prosedyreavvik kan også klassifiseres som egen hendelsestype (Gjennomføring av behandling /prosedyre); avhengig av om hendelsen var et prosedyreavvik i seg selv eller om prosedyreavviket medvirket til hendelsen.

Kommunikasjon/samhandling

Svikt i samhandling eller problemer ved eller mangel på kommunikasjon/informasjon bidro til hendelsen.

Utsyr/produkter

Gjelder forhold der utstyr som for eksempel senger, kjøretøy, engangsutstyr, unntatt IKT-utstyr og -systemer har bidratt til hendelsen. Inkluderer medisinsk utstyr og annet teknisk utstyr

IKT-utstyr og -systemer

Gjelder alle former for utstyr og systemer som anvendes til elektronisk samhandling. Inkluderer å sikre konfidensialitet og pasienters integritet samt å sikre tilgang til nødvendige systemer. Utstyr som faller innenfor denne kategorien kan være: databaser, servere, stasjonære pc-er, mobile enheter og kommunikasjonsløsninger.

Organisering/kompetanse/ressurser

Organisatorisk tilrettelegging, inklusive tilgang på adekvat kompetanse og personellmessige ressurser.

Annet medvirkende faktorer/årsaker

Andre faktorer som ikke er dekket av andre kategorier som medvirket til en uønsket hendelse eller pasientutfall.

Videre klassifikasjon

Forebyggbarhet

Basert på tilgjengelig informasjon, kan hendelser som denne forebygges?

Faktisk konsekvens for pasient

Basert på din kunnskap/kjennskap, hvilken konsekvens fikk hendelsen for pasienten? Skjønnsmessig vurdering av omfang, varighet og behandlingsimplikasjoner som skyldes en uønsket hendelse, ikke nødvendigvis det endelige utfallet for pasienten, men konsekvensen denne hendelsen isolert sett hadde for pasientens helse/prognose.

Mulig konsekvens ved gjentakelse

Basert på din erfaring, hvor alvorlig mener du en tilsvarende hendelse kan bli hvis den skjer på nytt ved din enhet? Skjønnsmessig vurdering av mulig konsekvens for pasient dersom tilsvarende hendelser skjer i samme kontekst, med en pasient som har tilsvarende sykdomsbilde og basert på det man visste på det tidspunktet da hendelsen skjedde

Hyppighet av uønsket hendelse

Basert på din erfaring, omtrent hvor ofte forekommer hendelser som denne i din enhet? Enhet kan for eksempel være sengepost, poliklinikk, operasjonsavdeling, portørtjenesten. Her skal angis på antatt hyppighet på laveste organisatoriske nivå

For nærmere beskrivelse av klassifiseringen og eksempler henvises til Norsk kodeverk for uønskede hendelser (5).

Begrepsforklaringer

Begrepsforklaringer

Begrep	Forklaring
ABO uforlikelig	Blodprodukt reagerer fordi de har ulik ABO blodtype
Alloantistoff	Antistoff som reagerer med et fremmed antigen fra andre individ innen samme art.
Antigen	Et stoff/molekyl som kan aktivere kroppens immunsystem
DAT	Direkte antiglobulintest (direkte Coombs test)
Erytrocytter	Røde blodlegeme
Hemolyse	Nedbrytning av røde blodceller
Hypotensiv	Et unormalt lavt blodtrykk
Takykardi	Rask hjerteaktivitet
Takypnè	Unormalt raskt åndedrett.
Trombocytter	Blodplater
Transfusjonskomplikasjon	Et problem som oppstår i tidsmessig nær sammenheng med en transfusjon av et blodprodukt og der transfusjonen kan være årsaken

Referanser

1. Årsrapportene fra hemovigilans fra 2004 til 2021 er tilgjengelige fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/overvaking-av-blod-i-norge>
2. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Overvåkning av blod i Norge - Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13. IS-2477 ISBN 978-82-8081-439-5
3. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2018_sare_blood_summary_en.pdf
4. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP)Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. Punkt 11.3 <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/transfusjonstjenesten-i-norge-utgave-73/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf>
5. Forebygging av RhD-immunisering ved hjelp av RhD-profylakse <https://www.oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonal-kompetansetjeneste-for-blodtypeserologi/informasjon-til-deg-som-gravid-og-rhd-negativ>
6. [Overvåking av blod i Norge 2016-2018 – Feil blod transfundert.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#)

Video som beskriver konsekvens av å ikke følge opp mor og barn når mor er RhD negativ: <https://www.youtube.com/watch?vRQVsEH32EVI&t=1s>

