

# Overvåkning av blod i Norge

Blodtransfusjonstjenesten i Norge

Andre uønskede hendelser 2012

2012

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tittel</b>           | Overvåking av blod i Norge. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Andre uønskede hendelser 2012.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>English title</b>    | Surveillance of blood in Norway 2012. Near misses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Institusjon</b>      | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ansvarlig</b>        | Magne Nylenna, direktør                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Forfattere</b>       | Flesland, Øystein, prosjektleder, <i>seksjonsleder</i><br>Steinsvåg, Tine Torsvik, <i>seniorrådgiver</i><br>Espinosa, Aurora, <i>seniorrådgiver</i>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ISBN</b>             | 978-82-8121-841-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Prosjektnummer</b>   | 913                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Publikasjonstype</b> | Rapport fra Hemovigilansgruppen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Antall sider</b>     | 31 (32 inklusiv vedlegg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Oppdragsgiver</b>    | Helsedirektoratet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Emneord(MeSH)</b>    | Blood Safety, Blood Transfusion, Blood Banks, Blood Donors, Norway, Patient Safety, Medical Errors, Risk Assessment, Risk Factors, Blood Group Incompatibility                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Sitering</b>         | Flesland, Ø. Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåking av blod i Norge. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Andre uønskede hendelser 2012. Rapport fra Hemovigilansgruppen. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.                                                                                                                                                                                                |
|                         | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapsenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål. |
|                         | Kunnskapssenteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                         | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten<br>Oslo, desember 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

---

# Hovedfunn

Det skjer uønskede hendelser i alle prosesser i transfusjonstjenesten, men de fleste av feilene og avvikene avdekkes før de når pasienten. Dette skyldes gode sikkerhetsbarrierer og årvåkne ansatte.

---

# Sammendrag

---

## Bakgrunn

---

Denne rapporten beskriver andre uønskede hendelser i transfusjonstjenesten enn transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner hos blodgivere.

Det vi her kaller andre uønskede hendelser er således hendelser som har kapasitet til å forårsake skade, men som ikke har uønskede konsekvenser. Det kan også kalles skadesløse hendelser.

Feil blod transfundert uten bivirkninger meldes av historiske grunner på skjemaet for transfusjonskomplikasjoner.

---

## Metode

---

Andre uønskede hendelser meldes elektronisk på eget skjema. Melder beskriver hendelsen i fritekst, samt klassifiserer. Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

---

## Resultat

---

I 2012 mottok vi 91 rapporter om andre uønskede hendelser. Dette tilsvarer 43 hendelser per 100 000 tappinger per år. Meldingene gjelder alle prosesser i blodbanken.

I 40 hendelser ble det transfundert blod som ikke oppfylte forventede krav. I 26 av disse tilfellene var årsaken feil eller svakheter i blodgiverutvelgelsen.

Fjorten meldinger gjaldt feilmerking ved prøvetaking. Tolv meldinger gjaldt feil ved analyse av blodprøver.

Menneskelig feil oppgis som primærårsak til 47 hendelser

---

## Diskusjon

---

Blodgiverutvelgelse og feilmerking ved prøvetaking er kjente problemområder i transfusjonsmedisinen. I 2012 mottok vi også flere meldinger som gjelder analyser, inkludert meldinger om reagenser som ikke er så gode som vi forventer.

I de tilfellene der blod som ikke oppfylte kvalitetskravene ble transfundert, viser det seg oftest i ettertid at dette ikke medførte noen risiko for blodmottakerne.

---

# Executive summary (English)

## Background

The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services runs the Norwegian Haemovigilance System on behalf of the Norwegian Directorate of Health. One of our tasks is to publish an annual report. The purpose of this report is to form the knowledge basis for the continuous improvement of the transfusion services. This report is about near misses.

The Norwegian Haemovigilance System was voluntary and anonymous from 2004 until 2007, when new legislation made it compulsory. The transition from voluntary to compulsory system was smooth. In 2007 reports of near misses were included in the system.

Near misses are reported by the blood bank electronically on [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no).

## Results

In 2012 we received 91 reports on near misses, 43 per 100 000 donations.

In 40 cases blood that did not fulfill the appropriate specification were transfused.

In 26 of these cases there were errors in the donor selection.

In total, 36 near misses were related to donor selection.

Fourteen near misses were related to wrong labeling of samples and one were wrong labeling of a blood bag.

There were twelve reports about analytic errors.

Human error was the main cause of 47 near misses.

## Discussion

Donor selection and wrong labeling are well known problems in the transfusion service.

In 2012 we also received reports related to analysing blood samples including reports of reagents not fulfilling our quality requirements

In most cases where blood not fulfilling our quality criteria was transfused, it is possible in retrospect to state that no harm could have been caused, eg because donors were tested for infectious agents at a later donation.

---

# Innhold

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| <b>HOVEDFUNN</b>                   | <b>2</b>  |
| <b>SAMMENDRAG</b>                  | <b>3</b>  |
| Bakgrunn                           | 3         |
| Metode                             | 3         |
| Resultat                           | 3         |
| Diskusjon                          | 4         |
| <b>EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)</b> | <b>5</b>  |
| <b>INNHold</b>                     | <b>6</b>  |
| <b>FORORD</b>                      | <b>7</b>  |
| <b>INNLEDNING</b>                  | <b>8</b>  |
| <b>METODE</b>                      | <b>9</b>  |
| <b>RESULTAT</b>                    | <b>10</b> |
| Eksempler på meldinger             | 15        |
| <b>DISKUSJON</b>                   | <b>27</b> |
| <b>KONKLUSJON</b>                  | <b>29</b> |
| <b>REFERANSER</b>                  | <b>30</b> |
| <b>VEDLEGG</b>                     | <b>31</b> |
| Begrepsforklaringer                | 31        |

---

# Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet. En av oppgavene knyttet til dette er å lage en årlig nasjonal rapport. Fra og med 2010 har blodgiverkomplikasjoner, transfusjonskomplikasjoner og andre uønskede hendelser hatt separate rapporter. Rapportene er tenkt som et dokumentasjonsgrunnlag for det kontinuerlige forbedringsarbeidet i transfusjonstjenesten.

Hemovigilansgruppen består av:

- Seksjonsleder Øystein Flesland, Kunnskapssenteret
- Seniorrådgiver Tine Torsvik Steinsvåg, Kunnskapssenteret
- Seniorrådgiver Aurora Espinosa, Kunnskapssenteret

Anne Karin Lindahl  
*Avdelingsdirektør*

Øystein Flesland  
*Seksjonsleder/prosjektleder*

---

# Innledning

Fra 2004 har hemovigilanssystemet mottatt meldinger om transfusjonsreaksjoner, feil blod transfundert og komplikasjoner ved blodgivning. Med endring i blodforskriften i 2007 ble det et krav om å melde hendelser som kunne ha ført til alvorlige komplikasjoner, det vi her kaller andre uønskede hendelser (1). Dette er hendelser som kunne ha ført til skade, men som ikke gjorde det. For eksempel at noe oppdages i tide, med identifisering og korrigering av potensielle konsekvenser for pasienten.

Heinrich Heine har sagt at ”Erfaring er en god skole, men gebyrene er høye”. Det skjer vanligvis mange hendelser som *kunne* ha ført til skade for hver hendelse som faktisk gjorde det. For å unngå ”de høye gebyrene” er det viktig å lære av hendelser uten følger for å unngå de hendelsene som fører til skade for blodgiver eller pasient. Det er som regel lettere å analysere og lære av hendelser som ikke fører til skade, fordi det er mindre ubehagelig for de involverte.

Hendelser gjelder ofte mer enn én blodkomponent. For eksempel kan man oppdage en feil ved smittetesting som gjelder mange hundre blodkomponenter eller en feil ved blodgiverutvelgelsen som gjelder mange tappinger av samme giver. Dette kan gjøre det vanskelig å gi et riktig tall på hendelsene, og antall meldinger i seg selv bør ikke tillegges stor betydning. En annen grunn til at det er vanskelig å vurdere kvalitet og sikkerhet basert på antall andre hendelser, er at det er vanskelig å vite hva som er nevneren i regnestykket. For eksempel vet vi ikke hvor mange prøver som tas og hvor mange analyser som gjøres.

Noen av de aller alvorligste hendelsene, at det gis feil blod til pasienter, meldes som transfusjonskomplikasjoner, selv om feiltransfusjonene ikke gav noen klinisk reaksjon. Det er kanskje ulogisk, men har historiske årsaker. For disse hendelsene vises det til rapporten om transfusjonskomplikasjoner (2, 3).

---

# Metode

Hemovigilansarbeidet er basert på et meldesystem der helsepersonell sender meldinger elektronisk fra vår hjemmeside [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no) og Hemovigilansgruppen analyserer meldingene, foreslår eventuelt tiltak og gir tilbakemelding til helsepersonell for å skape forbedring. Det er et eget meldeskjema for Andre uønskede hendelser.

Meldeskjemaet baserer seg i stor grad på fritekst der melder beskriver hva som har skjedd, hvordan det ble oppdaget og tiltak for å begrense skade og hindre gjentakelse. I tillegg klassifiserer melder i et klassifikasjonssystem beskrevet i blodforskriften og i samsvar med hvordan Norge må rapportere til EU (tabell 5). Vi bruker også en klassifikasjon foreslått av en arbeidsgruppe i International Haemovigilance Network (IHN) (tabell 2). Siden blodforskriftens og IHNs klassifisering er på et overordnet nivå, har vi i tillegg utviklet en klassifikasjon basert på hva som faktisk meldes (tabell 3).

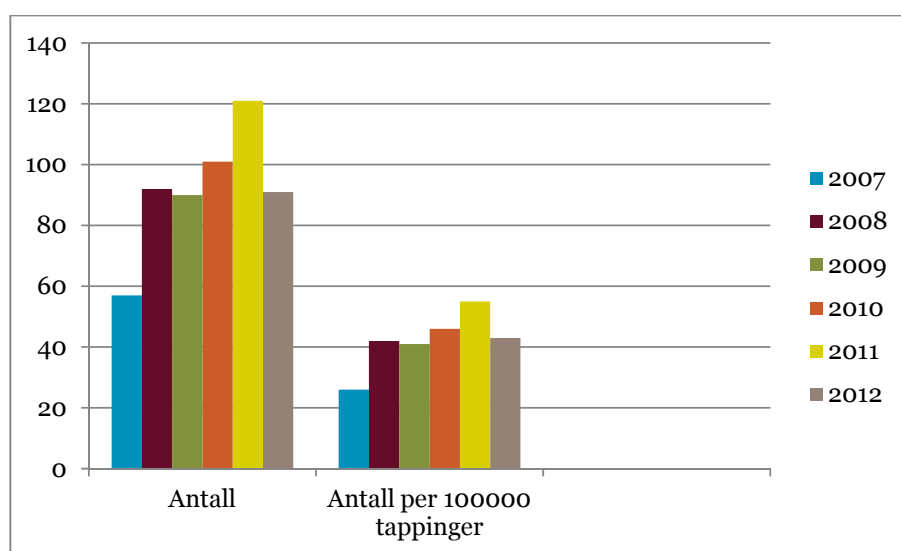
Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

For flere detaljer om metode, vises til rapport om bakgrunn og metode for 2010 (4).

# Resultat

I 2012 mottok vi 91 rapporter om andre uønskede hendelser. Til sammenlikning kom det 121 rapporter i 2011, 101 i 2010, 90 i 2009, 92 i 2008 og 57 i 2007 (fig 1).

Figur 1 Antall meldinger per år fra 2007 - 2012



Alle helseforetak melder til [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no), men det er stor forskjell på mel-deraten. Det helseforetaket som har meldt flest i 2012, har meldt 17 hendelser, mens fire helseforetak bare har meldt én. På regionalt nivå jevner dette seg ut og antall meldinger står i forhold til aktiviteten (tab 1). På landsbasis ble det meldt 43 andre uønskede hendelser per 100 000 tappinger (5).

De fleste meldinger har hendelsesdato i februar og november, med henholdsvis 10 og 9 meldinger. Bare to hendelser har hendelsesdato i mars. De fleste hendelsene mel-des raskt, men noen hendelser meldes lenge etter reell hendelsesdato. Dette skyldes bl.a. at noen hendelser oppdages sent.

Tabell 1 Antall meldinger per helseregion

|                  | <b>Antall</b> | <b>Prosent</b> | <b>Prosent av transfusjoner</b> |
|------------------|---------------|----------------|---------------------------------|
| Helse Sør-Øst    | 50            | 54,9           | 56,1                            |
| Helse Vest       | 22            | 24,2           | 20,3                            |
| Helse Midt-Norge | 9             | 9,9            | 12,9                            |
| Helse Nord       | 10            | 11,0           | 10,7                            |
| Total            | 91            | 100            | 100                             |

Tabell 2 viser bl.a. hvor langt blodet var kommet når hendelsen oppdages.

Tabell 2 Definisjon av hendelsen

|                                                                                                        | <b>Antall</b> | <b>Prosent</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
| Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet     | 40            | 44,0           |
| Distribusjon (utlevering) av blodkomponent som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet  | 6             | 6,6            |
| Frigivning fra karantene av blodkomponenter som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet | 5             | 5,5            |
| En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren                                                            | 10            | 11,0           |
| Annet                                                                                                  | 30            | 33,0           |
| Total                                                                                                  | 91            | 100            |

Tabell 2 viser at i 40 av hendelsene ble det transfundert blod som ikke oppfylte kravene. I 26 av disse var årsaken feil eller svakheter i blodgiverutvelgelsen. I fire tilfeller var ikke alle virusanalyser utført. I tre tilfeller mottok blodbanken informasjon kort tid etter tapping, men etter at blodet var gitt, som tilsa at blodet ikke skulle vært brukt.

Av de 30 hendelsene klassifisert som "Annet" er 14 feilmerking av prøve, fire er feil ved analyser, en er feil ved blodgiverutvelgelsen, en er feil ved utstyr og en er en positiv smittetest. Alle hendelsene klassifisert som "annet" ble oppdaget før blodet ble frigitt.

Tabell 3 gir et tallmessig bilde av hendelsestype. Hver melding klassifiseres bare som en hendelsestype, og eksemplene lengre bak i rapporten er derfor et nyttig supplement hvis man ønsker detaljer.

Tabell 3 Hendelsestype

|                                                                                                                    |                           | Antall | Prosent |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|---------|
| Smitte påvist ved testing                                                                                          | Nyregistrering            | 1      | 1,1     |
|                                                                                                                    | Tapping                   | 2      | 2,2     |
| Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og eventuelt tidligere tappinger | Sykdom                    | 4      | 4,4     |
|                                                                                                                    | Medisiner                 | 1      | 1,1     |
|                                                                                                                    | Reise                     | 4      | 4,4     |
|                                                                                                                    | Annen smitterisiko        | 10     | 11,0    |
| Giveren fyller ikke kranene, men blir likevel tappet                                                               |                           | 10     | 11,0    |
| Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes                               | Sykdom                    | 5      | 5,5     |
|                                                                                                                    | Smitterisiko              | 1      | 1,1     |
|                                                                                                                    | Annen informasjon         | 0      | 0,0     |
| Utstyr og reagenser                                                                                                | Teknisk svikt utstyr      | 1      | 1,1     |
|                                                                                                                    | Tappet for mye            | 7      | 7,7     |
|                                                                                                                    | Teknisk svikt reagenser   | 1      | 1,1     |
|                                                                                                                    | Utstyr annet              | 1      | 1,1     |
| Analyser                                                                                                           | Virusanalyser ikke utført | 4      | 4,4     |
|                                                                                                                    | Blodtypesvar feil         | 1      | 1,1     |
|                                                                                                                    | Feil test brukt           | 1      | 1,1     |

|                      |                                                              |    |      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------|----|------|
|                      | Analyser feilregistrert eller ikke registrert                | 1  | 1,1  |
|                      | Ikke tatt hensyn til kjent antistoff                         | 0  | 0,0  |
|                      | Analyser annet                                               | 5  | 5,5  |
| Henting og transport |                                                              | 0  | 0,0  |
| Feilmerking          | Prøver merket feil                                           | 14 | 15,4 |
|                      | Poser merket feil                                            | 1  | 1,1  |
|                      | Annen feilmerking                                            | 0  | 0,0  |
| Annet                | Feil med blodproduktet                                       | 0  | 0,0  |
|                      | Feil utstyr eller reagens brukt                              | 2  | 2,2  |
|                      | Blod ut av karantene uten at krav til frigivning var oppfylt | 2  | 2,2  |
|                      | Blod klargjort av sykepleier til feil pasient                | 1  | 1,1  |
|                      | Blod transfundert uten tilsyn (av pasienten)                 | 1  | 1,1  |
|                      | Annet                                                        | 10 | 11,0 |
| Total                |                                                              | 91 | 100  |

Tabell 3 gir en detaljert oversikt over hendelsestype og hvor i prosessen de skjer. 14 (15,4 %) av hendelsene gjelder feilmerking av prøver. Meldingene om feilmerking kommer fra seks forskjellige blodbanker.

Tabell 4 Hovedprosess og meldetype

| Prosess                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Melde-<br>type                 |            |                              |                           |                             |               |                      |       | Total |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------|----------------------|-------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Smitte*<br>påvist<br>v/testing | Intervju** | Giver fyller<br>ikke krav*** | Info etter<br>tapping**** | Utstyr<br>og rea-<br>genser | Analy-<br>ser | Feil<br>mer-<br>king | Annet |       |
| Fullblod-<br>tapping                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1                              | 16         | 10                           | 6                         | 8                           | 2             | 2                    | 4     | 49    |
| Aferese-<br>tapping                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0                              | 1          | 0                            | 0                         | 1                           | 0             | 0                    | 2     | 4     |
| Testing av<br>blodgiver-<br>blod                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2                              | 0          | 0                            | 0                         | 0                           | 4             | 0                    | 1     | 7     |
| Behandling<br>(kompo-<br>nent-<br>fremstil-<br>ling)                                                                                                                                                                                                                                                 | 0                              | 0          | 0                            | 0                         | 0                           | 0             | 0                    | 1     | 1     |
| Lagring og<br>transport                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0                              | 0          | 0                            | 0                         | 0                           | 0             | 0                    | 1     | 1     |
| Distribu-<br>sjon (utle-<br>vering)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0                              | 0          | 0                            | 0                         | 0                           | 1             | 0                    | 1     | 2     |
| Materiell                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0                              | 0          | 0                            | 0                         | 0                           | 0             | 0                    | 0     | 0     |
| Prøvetak-<br>king                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0                              | 0          | 0                            | 0                         | 0                           | 1             | 11                   | 1     | 13    |
| Annet                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0                              | 2          | 0                            | 0                         | 1                           | 4             | 2                    | 5     | 14    |
| Totalt                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3                              | 19         | 10                           | 6                         | 10                          | 12            | 15                   | 16    | 91    |
| * Smitte påvist ved testing<br>** Ved intervju fremkommer informasjon som hadde påvirket avgjørelse om forrige og eventuelt tidligere tapping<br>*** Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet<br>**** Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes |                                |            |                              |                           |                             |               |                      |       |       |

Tabell 5 Primærårsak til hendelsen og hvilken hovedprosess hendelsen knyttes til

| Prosess                                 | En defekt i blod-<br>produktet | En feil<br>ved ut-<br>styret | Menneskelig<br>feil | Annet | Total |
|-----------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------------|-------|-------|
| Fullblodtapping                         | 0                              | 9                            | 16                  | 24    | 49    |
| Aferesetapping                          | 0                              | 0                            | 4                   | 0     | 4     |
| Testing av blodgiverblod                | 1                              | 3                            | 2                   | 1     | 7     |
| Behandling (komponent-<br>fremstilling) | 0                              | 0                            | 1                   | 0     | 1     |
| Lagring og transport                    | 0                              | 0                            | 1                   | 0     | 1     |
| Distribusjon                            | 0                              | 0                            | 2                   | 0     | 2     |
| Materiell                               | 0                              | 0                            | 0                   | 0     | 0     |
| Prøvetaking                             | 0                              | 0                            | 12                  | 1     | 13    |
| Annet                                   | 0                              | 1                            | 9                   | 4     | 14    |
| Totalt                                  | 1                              | 13                           | 47                  | 30    | 91    |

Dataene i tabell 5 rapporteres til EU, med unntak av hendelser relatert til prøvetaking, som til EU rapporteres under Annet.

Tabell 5 viser at menneskelig feil er primærårsak til 47 hendelser. 14 meldinger gjelder blodgiverutvelgelse, 13 gjelder feilmerking av prøver og syv gjelder analysering.

Tabell 5 viser at 30 hendelser er klassifisert som primærårsak Annet. Femten gjelder blodgiverutvelgelse og seks gjelder informasjon som blodgiveren har gitt etter tapping. To hendelser gjelder analyser.

---

## Eksempler på meldinger

---

Nedenfor er det eksempler på meldinger som har kommet i 2012. Meldingene er gruppert etter hva de gjelder.

### ANALYSER

#### Feil ved analyse

Det settes opp antistoffscreening på to pasienter om kvelden. Den ene blir 4+ på celle II. Dette reagerer bioingeniøren på siden den var helt negativ ikke så lang tid i for-

veien. Han setter opp screening på nytt, og den blir negativ og antar at det er noe forurensning som slo ut første gang. Pasientene var begge typet tidligere og hadde ulik blodtype. Typingene denne kvelden stemte overens med tidligere typer. Fem dager senere skal den andre pasienten ha blodtransfusjon. Det blir tatt nytt screeningglass og celle II blir nå 4+. Det ble reagert på at screening var gått fra negativ til 4+ på fem døgn. Det første glasset ble plukket frem og blir screenet til 4+ på celle II. Det har altså skjedd en forveksling av prøvene ved oppsett av screening, men ved typing har alt blitt gjort riktig (sporbarhet fra arbeidslister). Presisering av kontrollrutiner ved pipettering og avlesning og oppsetting av type & screen på blodbanken. Hadde blodbestilling kommet et døgn tidligere hadde det vært sannsynlig at pasienten hadde fått uforlikelig blod (anti E).

Feil ABO typing hos pasient. Oppdaget 8. juni ved en ny typing. Veldig svak B-antigen. Første gang var konklusjon blodtype O negativ. Det er uklart hvorfor prosedyren for oppklaring av manglende reaksjon i revers typing ikke fulgt, men en av våre mest erfarne bioingeniører var involvert. Kasus skal gjennomgås på fagmøte. Uvanlig feil. Hvis gjentakelse blir tiltak vurdert på nytt.

Pasient ble screenet positiv og resultatet ble feilregistrert til negativ. Det ble oppdaget samme dag ved en rutinekontroll. Samme feil hadde skjedd seks dager tidligere. Her ble også screeningen vurdert negativ, men var også her positiv. Prøve ble sendt til identifisering og det ble oppdaget et svakt M antistoff. Pasienten ble ikke transfundert under sykehusoppholdet.

Blodbanken har rutiner på dobbeltkontroll på avlesning av screening. Det var slik det ble oppdaget at screeningen var positiv

Skjerpe rutiner ved screeningsavlesninger og setter ønske om en automatisk screeningsavleser høyt på ønskelisten

## **Smittetesting**

Blodgiver gir blod 101012 og siden det er mer enn 6 måneder siden forrige givning blir det gjort anti-HBc som er positiv. Anti-HBs er også positiv. Tidligere tappinger blir retestet og ved tapping i august 11 er PCR positiv, HBsAg neg og anti-HBc negativ. Ved tapping i januar 12 er HBsAg negativ, anti-HBs positiv og anti-HBc positiv. Tapping i mai 11 er anti-HBc negativ.

En pasient mottok blodet fra smitteførende tapping. Mottakeren døde i mai 12 av sin grunnsykdom og det er ikke tegn til smitte. Bl.a. er ALAT < 6 flere ganger. Pasienten var anti-HBs og anti-HBc negativ i 2008. Vi vet ikke om hun senere kan ha blitt vaksinert.

Look back sendt fraksjoneringspartner, som ikke har funnet prøven positiv i sin NAT som er poolet.

Dette ville blitt oppdaget ved individuell NAT. Patogenreduksjon ville ikke hindret smitte siden kun erytrocyttene ble transfundert.

Primærttest for HBsAg var reaktiv. Etter reglene skal da prøven retestes i duplikat. Prøven ble imidlertid bare retestet en gang og besvart som negativ. Personalet på mikrobiologen oppdaget i ettertid at prøven ikke var retestet i duplikat. Blodposen var allerede transfundert til pasient og plasma sendt til plasmafraksjonerer. Nedfrosset prøvemateriale ble tint og retestet etter prosedyre. Prøven var negativ. Ingen tiltak overfor pasient eller plasmafraksjonerer.

### **Feil med reagens**

Det oppdages at et identifikasjonspanel ikke påviser anti-C som forventet. Samme prøve er analysert på et eldre identifikasjonspanel og et panel fra en annen leverandør og begge påviser anti-C. Pasienten har anti-D og anti-C. Anti-D ble påvist på alle panel. Feilmelding sendt produsenten.

Screeningceller gir svak positiv reaksjon hvor identifiseringen blir negativ. Mange positive screeninger som må identifiseres/ utredes. Identifiseringene blir negative. Mye ekstra arbeid som fører til forsinket utlevering av blod. Feilmelding sendt produsenten. Vi får ny lot med screeningceller.

I løpet av perioden ultimo august til ultimo september 2012 fikk blodbanken melding om 13 blodgivere som hadde testet "ikke negativt" på HCV. Primo september ble det sendt en bekymringsmelding til seksjonsleder med ansvar for mikrobiologisk blodgiver testing. Leverandøren av reagensene ble kontaktet og det ble fremskaffet nytt lot.nr. Frysglassene fra givene som hadde testet "ikke negativt" i angjeldende periode ble tint og retestet med nytt lot nummer og 10 av 13 ble da negative.

## **BLODGIVERE**

### **Blodgiverutvelgelse**

Blodgiveren svarer NEI på spørsmål "-hatt seksualpartner som har bodd mer enn 1 år sammenhengende utenfor Vest-Europa". Giveren godkjennes for tapping. Etter tapping blir giveren observert sammen med person som blir oppfattet som partner. Giveren bekrefter at vedkommende er partner og har bodd mer enn 1 år sammenhengende i land i gruppe H. Forholdet har vart i 3 år. Giver opplyser at spørsmålet er misforstått. Alle produkt fra aktuell tapping ble kassert. Giveren ble satt i karantene slik at krav i veilederen blir oppfylt. Giveren har gitt 3 ganger i perioden vedkommende skulle hatt karantene. Ved disse tappingene har vedkommende svart NEI på det aktuelle spørsmålet.

Under intervju av blodgiver i januar 2012 fremkommer det at giver hadde vært til gastroscopi 1 mnd før tapping forrige tapping. Plasma og buffycoat var kastet. SAG-posen er gitt til pasient.

Avdelingsoverlegen ble kontaktet for veiledning i videre oppfølging. Giver opplyser at hun hadde glemt å gi beskjed om dette ved forrige givning. Avdelingsoverlege mener at risiko for smitte er svært liten med fleksible fiberoptiske scoop (6). Retningslinjer tilsier 6 mnd karantene. Det er gitt blod etter 1 mnd. Giver har ikke vært syk og det er ikke gjort funn under gastroskopi som tilsier sykdom. Avdelingsoverlege ber oss melde dette som avvik i foretakets avvikssystem og til hemovigilans. Blodbanken ber avdelingsoverlege vurdere eventuell oppfølging av mot-taker.

Blodgiver ble tappet selv om vedkommende hadde blitt transfundert i UK etter 1980. Det kom frem under samtale at giveren hadde fått blodtransfusjon i England i 2001. Hun ble registrert som ny blodgiver hos oss i 2009, og har gitt blod fem ganger tidligere. I følge veilederen skal alle som har fått blod i England etter 1980 utelukkes permanent som blodgivere i Norge.

Giveren ble umiddelbart permanent avregistrert. Avvik ble skrevet. Det sendes Recall request til Baxter for de tidligere tappinger.

Det er planlagt å ta opp denne saken på eget seksjonsmøte med tappepersonalet. Per i dag må man spørre givere som har blitt transfunder "når" og "hvor" man fikk blodtransfusjon. Det skal bli sendt forslag til Veilederkomiteen om at disse to ekstra spørsmål legges til i feltet om blodoverføring på blodgiverskjemaet.

Blodgiver tappet selv om han brukte blodtrykksregulerende medikament. Ikke oppgitt den gangen, men hadde oppgitt legebesøk. Oppdaget ved neste besøk på blodbanken.

Giver har gitt blod 8 ganger. Ved intervju 11/4 kommer det frem at giveren har bodd i England fra 1994 til 1995. Opplysningene kommer for en dag fordi et familiemedlem, som også har bodd i England i samme periode, skal registrere seg som blodgiver, og de diskuterer dette før intervjuet. Giveren blir avregistrert.

Vi går tilbake til registreringspapirene fra 2009 og ser at giveren har svart at Englandsoppholdet var i 2000. Giveren har svart Nei på spørsmål om Storbritannia etter dette. Tror ikke opplysningene hadde kommet hvis giveren hadde kommet til blodgivning alene.

Giver ble avvist den 10.2 pga et lite sår og fikk ny time uken etter.

Når giveren kommer en uke senere gir intervjuer giveren 6 mnd karantene pga opplysninger i skjemaet. Det viser seg at giver hadde opplyst om dette forholdet også i utfylt skjema den 10.02, men intervjuet ble avsluttet før hele skjemaet var gjennomgått. Giveren sa selv fra om at hun hadde gitt de samme opplysningene i skjemaet uken før uten at hun fikk noe beskjed om 6 mnd karantene.

Sjekk av skjema fra 10.2 viser at giver hadde gitt disse opplysningene denne dagen, men intervjuet ble ikke fullført slik det skal i henhold til våre prosedyrer. Aktuelle prosedyrer er gjennomgått, de er ok.

Alle ansatte har fått beskjed via e-post og det er tatt opp i enhetsmøte m/referat at hele blodgiverskjema skal gjennomgås hver gang selv om giver ikke får gi.

Datasystemet får i ny versjon som kommer nå i mai en funksjon der avviste blodgivere skal registreres. Dette vil ventelig medføre at hele skjemaet går igjennom før givere blir avviste og de får eventuelt riktig karantene med en gang

Giver kommer for å gi blod, og opplyser at han har bodd i malariaområde sammenhengende i 1,5 år fra 1970 til 1971. Han var usikker på om vi hadde snakket om det ved tidligere tappinger. Når vi går tilbake og ser på gamle spørreskjemaer ser vi at han har svart Nei på spørsmål om malariaområde. Vi tar malariatest av giveren. Antar at giveren kom på oppholdet malariaområdet i 1970 pga nytt, kort malariaopphold > 1år siden. Malariatest tatt. Test negativ. Giveren kan fortsette å gi blod.

Oppdaget ved intervju av blodgiver at hun hadde piercing i tunge. Dette hadde ikke blitt krysset av for på spørreskjemaet, men hun sier hun hadde ringt blodbanken og fått beskjed om at dette var greit. I alt har hun gitt blod fem ganger med piercing i tunge.

Tappet en giver som ikke oppga partnerbytte.

Ved neste tapping 19.10.12 oppgir giver at han hadde ny partner februar 2012. Etter kontroll av skjema 02.04.12 viser det seg at han ikke oppga det da. Sier selv at han må ha glemt det. Meldt til plasmafraksjonerer. Snakket med giver om viktigheten av korrekte opplysninger.

Det kom frem under intervju av giver at han har alvorlig allergi mot nøtter, med uttalt elveblest, hoven hals og behov for adrenalin. Dette var 8. gang han skulle gi blod, og han fortalte intervjuer at han hadde vært på sykehus og fått en sprøyte pga allergisk reaksjon uken før. Allergien i seg selv hadde han fått godkjent tidligere, så det pleide han ikke oppgi, men det viste seg at det var benmargsgiverregisteret som hadde sagt at det var ok. Da vi går tilbake og ser på tidligere spørreskjemaer er spørsmål om allergi besvart med Nei, også ved registrering. Han har flere ganger fått adrenalin på legevakta.

Eventuelt ekstraspoørsmål om alvorlig allergi? Giveren avregistreres.

Blodgiver anga på spørreskjema at hun hadde piercing i nesen. Bioingeniøren som foretok intervjuet ville avvise giveren da vi ikke taper blodgivere med piercing i nesen. Blodgiver påsto hardnakket at dette var godkjent ved forrige tapping (gitt 1 gang før), så bioingeniøren ga seg på dette. Blodgiveren opplyste også at hun hadde hatt piercingen i ca 10 år. Det var ikke anmerket noe i blodbankjournalen om dette. Blodgiveren ble dermed tappet og før hun gikk var det en annen bioingeniør som ga ut gave og stilte spørsmål om piercingen da hun oppdaget den.

Driftskoordinator ble kontakten som konkluderte med at blodproduktene måtte kasseres og blodgiver avregistreres.

Ved gjennomgang av blodgiverens spørreskjema ved registrering og forrige tapping hadde ikke blodgiveren krysset av at hun hadde piercingen. Erytrocytter og plasma fra første tapping var brukt.

Tatt opp i seksjonsmøter at bioingeniører som foretar intervju skal følge retningslinjene for hvem som kan godkjennes for tapping.

En kvinnelig giver med lav Hb tidligere ble tappet, og når Hb ble målt etter tappingen viste den seg å være 11,5.

Vi sjekker alltid Hb før tapping når det er grunn til mistanke om lav HB, men i dette tilfellet oppgav giver at hun hadde målt den til 12,9, 3-4 dager tidligere. Blodgiver ble liggende i giverstolen med observasjon i 1 time etter tapping. Det ble målt blodtrykk som var ok, og hun følte seg i bra form.

Blodbanken måler nå Hb før tapping på alle blodgivere.

### **Informasjon om giveren kort tid etter tapping**

Gav blod 17.08.12. Blodprøve tatt av fastlege 20.08.12 viste kraftig forhøyede leverprøver: ALAT=1450, gammaGT=2412, Alk. fosfatase=772.

Laboratoriet informerer blodbank om kraftig forhøyede leverprøver.

Alle blodprodukter fra siste blodgivning kastet. Giver blir sperret. Blodbanken avventer utredning hos egen lege (blodgiver bedt om å ta kontakt med rekvisitant av blodprøvene som viste forhøyede leverprøver). Blodgiver sier i ettertid han har hatt noe mageproblemer i forkant av siste blodgivning (kommer ikke fram på spørreskjemaet). Kommer fram på spørreskjema at giver har tatt Ibux og paracet 2 dager før siste blodgivning, men ikke hvorfor.

Giver ble tappet 29.08. Samme kveld registrerte giveren en betennelse i høyre nates. Kontaktet legevaktes og ble innlagt med flegmone 02.09.12. 03.09.12 ringer pasienten og forteller om hendelsen. Trombocyttkonsentratet var da transfundert. Øvrige produkter ble kassert. Mottakerens lege informeres. Ingen vekst i blodkultur fra trombocyttkonsentratet og ingen vekst ved anaerob dyrkning fra kassert SAG. Ytterligere informasjon om viktigheten av å informere blodbanken om infeksjonssymptomer innen 48 timer etter givning er intensivert.

### **FEILMERKING**

#### **Feilmerking av blodposer**

O positiv blodpose merket som O negativ. Ny merkelapp tilhørte en annen giver. Posen lot seg ikke produsere. Menneskelig feil pga feil fokus ved merking. Printere var i uorden og den første etiketten er sannsynligvis kommet som et resultat av at man har hentet og limt feil etikett. Skannet feil tverrkode i stedet for tappenummer. Den nye lappen ble klistret over den opprinnelige merkelappen. Det ble ikke lagt merke til at tappenummer og blodtype ikke stemte.

Oppdaget ved feil på Du-typing. Det ble tilfeldigvis oppdaget at denne posen var Du typet bare en gang.

Alle O negative posere tappet samme dag på samme tappestasjon ble retypet. Etter sporing og sakens utvikling ble alle disse posene frigitt igjen og ansett som trygge å transfundere.

### **Feilmerking av prøver**

Uoverensstemmelse med tidligere blodtyping på en pasient som ble kjørt på Gelstation. Prøven satt opp i glassteknikk, fremdeles uoverensstemmelse. Kontaktet intensivavdeling og fikk bekreftet at prøven var tatt av feil pasient. Prøven var signert av to personer. Prøven ble makulert i datasystemet og kassert. Ny prøve tatt. Minnet om retningslinjer for prøvetakning og identifisering av pasient.

Uoverensstemmelse i blodtyping i prøve av pasient fra intensivavdelingen. Fra tidligere A+, på gelstation O?, manuelt B+. Ringte avdeling og ba om ny prøve av pasient. Ifølge sykepleier var det to pasienter på samme rom. Den andre pasienten var B+. Tatt prøve av feil pasient. Fikk ny prøve av begge pasientene. Gjennomgang av rutiner ved Intensivavdelingen utført.

Blodbanken mottok svangerskapsprøve lørdag formiddag. Mandag får vi telefon fra legesenter. Bioingeniøren som ringer tok prøve av gravid på fredag som oppgav navn og fødselsnummer. Nå tar hun prøve av en annen gravid som oppgir samme navn og fødselsnummer som på fredag. Hun ber oss kassere prøven vi mottok lørdag.

Oppdaget ved at to personer møter opp på legekontor og oppgir samme navn og fødselsnummer med bare et par dagers mellomrom. Blodbanken typet også begge prøvene som viste seg å være A+ og B+.

Informerte legekontor om hvor viktig det er med ID av pasienter/gravide. Det kan være alvorlig hvis antistoff blir oppdaget og registrert på feil person. Har planer om å lage et skriv til alle legekontor og informere om rett prøvetaking av prøve til blodbanken og hvor viktig dette er.

Prøvene ankom blodbanken litt etter at den ble tatt. Rekvisisjonen var merket med navnet på en pasient, mens glassene var merket med navnet på en annen pasient. Ringte avdelingen og snakket med sykepleieren som hadde tatt prøvene og fikk høre at det var prøveglassene som var feilmerket, og at de skulle ta nye.

Prøvene ble tatt på NN, men sykepleieren hadde merket dem med navnelappene til pasienten i sengen ved siden av.

Prøvene var signert og merket med klokkeslett, som om sykepleieren hadde sjekket at personnummeret stemte, men det kan hun umulig ha gjort.

Ved registrering av svar oppdaget jeg, at pasienten i dagens prøve var typet til A-, men tidligere typet 6 ganger til O+. Ringte avdelingen og fikk da vite at denne pasienten ikke skulle ha blod, men de hadde en annen pasient, som skulle ha blod, og han var A- med kjent anti-K. De hadde altså tatt prøve på rett pasient, men merket prøve og rekvisisjon med en annen pasients data.

Nattevakten mottok prøver til typing og kontrolltyping på pasient fra akuttmottaket. Begge prøver satt opp på Gelstation, der blodtypingen ble konkludert med A+ og kontrolltypingen med O+. Begge prøver satt opp på nytt med samme resultat. Det ble bedt om 2 nye prøver på aktuell pasient som begge ble typet til A+ på dagvakt. Avdeling informert om feilen.

Den 25/8 mottar vi en prøve fra et lokalsykehus til utredning av positiv screening hos en gravid kvinne som vi har funnet RhD VI+ (betraktes som RhD neg som gravid /pasient). Vi finner negativ screening og videre utredning gjøres ikke. Problemet er at det ikke står på rekvisisjonen at lokalsykehuset har funnet positiv screening. Så vi tar ikke hensyn til dette i det svaret som sendes ut. Kvinner føder den 1/10 på lokalsykehuset. Den 3.10 blir vi kontaktet fordi kvinnen har født med spørsmål om resultatet av utredning av prøven fra 25/8. I prøve tatt 1/10 finner lokalsykehuset nemlig positiv screening igjen. Kvinnen har fått anti-D profylakse og ingen kan svare på om prøven fra 1/10 var tatt før eller etter at denne var gitt. Vi mottar ikke prøve til utredning av pasienten på dette tidspunkt. Pasienten er utskrevet. Uønsket hendelse er problemer med kommunikasjon mellom sykehuset. Kan det være en prøveforbytting et sted?

Kvinnen kommer inn og lokalt laboratorium mottar ny prøve  
Sikre kontrollrutiner på at prøvesvar er mottatt.

Skulle avpipettere og fryse ned plasmaprøve fra blodgiver, og oppdaget at glass med rett nummer (1692) manglet. I fryseren stod glass merket 1692 med nedfrosset plasmaprøve. Imidlertid manglet det prøve fra foregående tappenummer (1691), og denne lappen var ikke fjernet fra tappeskjemaet.

Feilen ble oppdaget under behandling av blodprøvene i etterkant av tappingen. Kastet den feilmerkede fryseprøven, merket nytt glass og pipetterte på nytt fra primærglasset.

Mottok blodprøver fra tre pasienter i akuttmottak. Prøvene ble analysert. Blodbestilling på den ene pasienten. Rett før utlevering får vi telefon fra medisinsk biokjemi om mistanke om forbytting av prøver på tre pasienter.

Avhold møte mellom blodbanken, medisinsk biokjemi og ansvarlig for prøvetakerne i akuttmottak. Planlagt ny opplæring for prøvetakere i akuttmottak. Forslag om å endre overordnet prosedyre for prøvetaking i helseforetaket med presisering om merking av prøvene.

En giver hadde tidligere blitt typet til B-. Ved kontrolltyping ble resultatet A+. Typing av slangestuss ga B-. Innholdet i kontrolltyping er typet R1R2. Dette kan tyde på at innholdet kommer fra giver som ble tappet 5 minutter senere. Mikrobiologi-prøvene ble også typet til A+. Etter å ha pratet med personalet på bussen fikk vi dette hendelseforløpet: To av personalet klistret til hver sin giver. De fikk med seg feil stativ med glass tilbake til giver. En annen ansatt overtok da man skulle starte tappingen (giver A) , vedkommende som overtok tappingen oppdaget at tappennr. på

glass, og pose ikke stemte overens og varslet den ansatte som hadde den andre giver (giver B) med det tappenummer som det var forvekslet med. Glassene ble kastet på begge givere, og det ble tatt nye prøver. Ved en misforståelse ble det ikke tatt nytt kontrolltype glass av giver B da dette ble hentet av en annen ansatt. Den som hadde giver B oppfattet derfor at dette hadde korrekt tappenummer, og den som hentet glasset har enten trodd at det hadde korrekt tappenummer, eller glemte å kaste det. Dette førte til at kontrolltypeglass fra giver B var merket med tappenummer fra giver A.

Ble oppdaget på typelab. Prosedyren for "tapping av blod på buss" ble revidert. Opp-  
læring i denne prosedyren.

Immunologi og transfusjonsmedisin mottar to blodprøver på to pasienter fra samme avdeling. Ved analysering av prøvene får vi uoverensstemmelse med tidligere blodtypesvar. Vi mistenker avdelingen for forbytting og feilmerking av prøvene.

Uoverensstemmelse i blodtypesvar med tidligere gruppering. Innkalle til møte med avdelingsleder for den aktuelle avdeling.

Etter interne revisjoner om prøvetaking i helseforetaket er et av tiltakene å revidere overordnet prosedyre for prøvetaking der merking av prøver blir mer presisert.

## **KARANTENE, UTLEVERING, TRANSPORT**

### **Feil ved frigivning fra karantene**

Det ble ved tapping tatt malariatest av giver som hadde vært i malariaområde mer enn 4 måneder tidligere. Analysen ble ikke rekvirert i datasystemet. For at produktene ikke skal bli frigitt før svaret foreligger, må analysen etterrekvireres på labnr tilhørende tappingen. Dermed ble produktene frigitt 3 døgn før negativt malariasvar forelå. Det ble oppdaget når malariasvar kom pr brev.

Informasjon om å slå opp i prosedyren og følge den hver gang man gjør denne rutinen, det er tross alt ikke så ofte vi sender malariatest.

Ikke frigitte blodposer ble oppdaget i lager for frigitte blodposer

Ved gjennomgang av liste over blod i karantene ble det oppdaget feil

Tatt opp i enhetsmøter at dette ikke skal skje. Prosedyren for frigiving ble ikke fulgt.

Datasystemet vil stanse utlevering av ikke frigitte produkter, men det gir forsinkelser.

Ved frigiving av blod ble en pose som ikke var frigitt plassert i skapet for frigitt blod. Dagen etter tapping ble giver analysert og funnet reaktiv. Da produktene skulle kasseres fant jeg posen med SAG i skapet for frigitte produkter.

Vi har nå innført at to kvalifiserte personer skal frigi blod sammen.

## **Feil produkt utlevert fra blodbanken**

Det ble levert ut ubestrålt blod til en pasient som skulle ha bestrålt blod. Dette ble oppdaget på posten før transfusjonen startet. Blodet ble returnert og nytt bestrålt blod ble utlevert.

Fikk typelikt kriseblod (A+). Pasienten var tilstrekkelig typet, men det var ikke tid til å gjøre antistofscreening før transfusjon. Antistofscreening viste seg å være positiv (mulig anti-Fya og anti-C, foreløpig svar).

Ikke avvik fra prosedyre. Kriseblod uten nødvendige pretransfusjonsundersøkelser måtte gis på vital indikasjon. Pasientansvarlig lege har fått beskjed. Det er ikke kjent hvordan det gikk med pasienten.

## **Feil ved transport**

Ved kjøp av fem Sag fra en regionblodbank viser det seg at forsendelsestemperaturen har vært  $-0,5^{\circ}\text{C}$  (ved mottak). Bioingeniør på vakt kontakter regionblodbanken og deretter vakthavende lege på egen regionblodbank som begge er enig om at hvis kontroll av hemolyse er ok, kan produktene benyttes. Vår blodbank har ikke steril-sveis og har kun en metode for hemolysekontroll av utdatert blod hvor vi tar blodprøve ved å stikke gjennom åpnet port. Den relativt nyutdannede bioingeniøren benyttet denne metoden. I ettertid ringte han meg og kunne fortelle at hemolysekontrollen hadde gitt helt utmerkede resultat. Det ble da klarert at produktene må kasseres pga feil prøvetaking.

Oppdaget ved en telefon til overbioingenør en lørdagskveld, samme dag som hemolysekontrollen var utført. Tenker at det ikke var en selvfølge at denne telefonen ble tatt, og da kunne i teorien posene blitt transfundert den helgen.

Det var presisert i prosedyre for kvalitetskontroll at metoden var for utdatert blod. Vi har nå i tillegg etablert i prosedyren en metode (ikke så godt egnet) for kontroll av poser i bruk hvor vi må strippe slangen=økt hemolyse. Skrevet avvik og hatt fokus på dette i ukens info.

## **TAPPING**

### **Feil ved tapping - aferese**

Ved aferesetapping av blodgiver ble det gitt Ringer i stedet for NaCl som kompensasjonsløsning. Kontrollperson hadde også oversett feil valg av kompensasjonsløsning. Ved neste tapping ble det oppdaget at feil væske var tatt inn til lager for bruk. Ringer fjernet fra lager. Skjerpet kravet om kontroll av navn på kompensasjonsløsning ved aferesetapping.

Giver kom til blodbanken for å gi erytrocytter og trombocyter ved aferese. Utbyttet av plater skulle vært korrigert til  $2,7 \times 10^{11}$ . Bioingeniør som utførte afersen var ikke oppmerksom på dette, og aferesen ble utført med et plateutbytte på  $4,5 \times 10^{11}$  + erytrocytter. Giveren ble ikke tilført kompensasjonsvæske. Det ble tatt ut 515 ml

røde/plater. 374 ml ACD-A ble brukt i prosessen. Giver veier 95 kg og er 176 cm høy. Plate precount var  $275 \times 10^9$ .

Vi forventet å få 1 platekonsentrat, men bioingeniør i produksjon reagerte på at utbyttet av plater ga nesten 2 fulle konsentrat. Saken er tatt opp spesielt med aktuell bioingeniør og de andre bioingeniørene som er opplært i aferese.

## **TRANSFUSJON**

### **Transfusjon**

Pasient observert ute i - 6 grader mens han fikk blodtransfusjon.

Ansatt på blodbanken skulle ut og hente noe i bilen sin da hun oppdaget en pasient som sto ute mens han fikk blodtransfusjon. Ringte avdelingen. Pasienten var da kommet inn. Skrevet avvik i vårt avvikssystem, avdelingen har tatt det opp på avdelingsmøte.

Sykepleier kom til blodbanken med en blodpose. Hun forklarte at blodposen var gjort klar og hengt opp til pasient. Akkurat da hun skulle koble posen til pasienten hadde hun sjekket en gang til og oppdaget at blodposen tilhørte en annen pasient. Feiltransfusjon ble avverget.

Sykepleier oppdaget feilen selv før hun koblet posen til pasienten

Blodbanken har tatt initiativet til flere tiltak:

1. Obligatorisk E læringskurs for alle som skal foretar transfusjon.
2. Internundervisning til personale som foretar transfusjon. Blodbanken har en 2 timers forelesning beregnet på sykepleiere
3. Sykepleiere innkalles til møte i transfusjonsutvalget der fokus på pasient ID er tema.
4. Internrevisjon på avdelinger som driver med transfusjon, et samarbeid mellom kvalitetsavdelingen og blodbanken.

En pasient fikk tre poser SAG gitt med biologisk forlik. Pasienten hadde både auto- og alloantistoff. Sammen med posene sendte blodbanken en prosedyre som beskriver at pasienter ved biologisk forlik må overvåkes under transfusjonen pga av fare for transfusjonsreaksjon. Pasienten ble allikevel lagt på rom uten tilsyn under transfusjonen. Pasienten fikk frysninger under og etter transfusjon, og ropte etter hjelp som kom etter en stund. Vanlig transfusjonsutredning gir ingen immunhematologisk forklaring. Temperaturen steg kun  $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Konklusjonen ble febril nonhemolytisk transfusjonsreaksjon. Temperaturstigningen ga ikke i seg selv ikke grunnlag for å melding til Hemovigilans.

Hendelsen ble oppdaget ved at avdelingen kontaktet blodbanken i tillegg til intern avviksmelding.

Sykehusets overordnede transfusjonsprosedyre er tatt opp internt i avdelingen. Det er også planlagt opplæring av alle ansatte på gjeldende avdeling. Opplæringen skal gjennomføres av blodbanken.

## **IKT**

Ved printing av tappeskjema fra en PC/etikettskriver ble alle rekvirerte analyser slettet. Dette ble tilfeldig oppdaget ved en etterrekvirering. Personalet etterrekvirerte prøvene manuelt etterpå, men glemte å sjekke giverne for om det hadde gått mer enn 6 måneder siden sist tapping. Man husket det etterpå, og fant ut at det var en giver som var aktuell for denne problemstillingen. Da var alle produktene fra denne tappingen bortsett fra trombocyttkonsentratet allerede frigitt. Personalet tok dem tilbake og etterrekvirerte anti-HBc. Svaret var negativ. Oppdaget tilfeldig.

## **ANNET**

Infeksjonslege ved sykehuset ringer til blodbanken fordi en dialysepasient har fått påvist anti-HBs. Prøven er tatt fordi pasienten skal i dialyse. Prøve tatt tre uker tidligere var negativ. Pasienten er transfundert i denne perioden, så en mistenker smitte fra blodgiver. Ny prøve av pasient tatt seks dager senere har minkende konsentrasjon av anti-HBs og anti-HBc var negativ. Tyder ikke på reell smitte. Vi sjekket giverne til de siste transfusjonene og to av giverne hadde høye titre med anti-HBs. Vi antar at det var passiv overføring av anti-HBs fra vaksinerte givere.

---

# Diskusjon

Hemovigilanssystemet skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste. Systemet gir en god oversikt over transfusjonsreaksjoner og blodgiverkomplikasjoner og viser at det er trygt både å gi og få blod i Norge.

Meldesystemer kan brukes til å forstå og lære, men er ikke godt egnet til å sammenlikne blodbanker. Spesielt når det gjelder andre hendelser enn blodgiverkomplikasjoner og transfusjonsreaksjoner, er dette viktig. For ”andre hendelser” mangler vi dessuten data som kan brukes i nevneren. For eksempel har vi fått mange meldinger om feilmerking av prøver, men vi vet ikke hvor mange prøver som tas og som kunne blitt feilmerket. Tallmessig kan rapporten gi et skjevt bilde av kvaliteten i blodbankene, fordi meldekulturen varierer fra sted til sted. Vi rapporterer derfor ikke antall meldinger per blodbank. Når vi likevel teller, er det fordi det i enkelte sammenhenger kan være nyttig, for eksempel for å dokumentere et problemområde. Dessuten må vi rapportere tallene til EU, WHO og Europarådet. Klassifikasjonen vi bruker er heller ikke tilfredsstillende. Det kan skyldes at den ikke er enhetlig, men satt sammen fra forskjellige kilder; EU, IHN og vår egenutviklede klassifikasjon (tabell 3). Vi ser at klassifikasjonen ikke alltid er logisk og at den langt fra er dekkende. Vi omklassifiserer mange hendelser basert på opplysning i friteksten (7). De vesentligste endringene er reklassifisering av ”andre” og av ”menneskelig feil”.

Hva skal meldes? Blodforskriften sier i § 3-5 bl.a. ”Blodbanker og transfusjonsenheter skal sørge for at alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod, som kan tilskrives blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhet registreres. For å identifisere årsaker som kan forhindre slike hendelser skal hendelsene snarest etterforskes, samt korrigeres for å redusere risikoen for nye hendelser. Hendelsene skal deretter meldes til hemovigilanssystemet ...” Det vil alltid kunne diskuteres hva som er meldeppliktig, spesielt når ingen ble skadet. Det er viktig å ha et lære- og forbedringsperspektiv når man vurderer meldeplikten. Som tidligere er eksempler på meldinger en viktig del av rapporten. I denne rapporten har ikke Hemovigilansgruppen kommentert de foreslåtte eller gjennomførte tiltakene. Fra et læringsperspektiv kan det være nyttig å lese eksemplene på meldinger og tenke: ”Kunne dette ha skjedd i vår blodbank?” Vi har også tenkt at eksemplene kan være nyttige for å se hva andre melder. Basert på meldingene som kommer til Hemovigilanssystemet, har vi gitt noen generelle anbefalinger (8).

Tjueni av 91 meldinger (32 %) gjelder selve blodgiverutvelgelsen. I 14 er det begått menneskelig feil på blodbanken. I 15 hendelser har ikke blodgiver gitt tilstrekkelig informasjon ved intervjuet. I tillegg gjelder seks meldinger informasjon som blodbanken mottar kort tid etter tapping. I 26 av tilfellene var blodet transfundert når hendelsen ble oppdaget. Dette viser at utvelgelse av blodgivere kan være vanskelig. Ellers i blodbanken er automatisering viktig for å unngå feil, mens blodgiverintervjuet skal og må basere seg på kommunikasjon mellom mennesker. Elektronisk spørreskjema vil imidlertid kunne hindre at svar overses.

I 40 tilfeller ble blod transfundert som ikke oppfylte kravene. Dette kan medføre tidkrevende look-back-prosedyrer. Ved å lese eksemplene ser man at noen blodbanker legger mye arbeid i look-back, mens andre gjør veldig lite. Det ville antakelig være nyttig å få felles regler for omfang av look-back.

Hele 47 av hendelsene er klassifisert som menneskelig feil (tabell 5). Dette gjelder for eksempel blodgiverutvelgelse og feilmerking av blodprøver og blodposere. Melderen har enda oftere enn dette klassifisert som menneskelig feil, men Hemovigilansgruppen har reklassifisert noen av disse. Etter Hemovigilansgruppens oppfatning, burde det ikke vært en kategori kalt "menneskelig feil". Det er menneskelig å feile og vi må bygge systemer som er trygge og sikre, selv om menneskelige feil skjer (9). Det er viktig alltid å vurdere bakenforliggende årsaker når en menneskelig feil oppstår og se på systemene hver gang noe uønsket skjer. Det faktum at feilmerking av prøver oppdages, kan være et uttrykk for at kontrollsistemene virker.

Tre meldinger gjelder positive smittetester (tabell 3). Man kan argumentere for at dette ikke er meldepliktige hendelser, og når man ser på det som fremgår av transfusjonsstatistikken, ser vi at mange ikke melder smitte (5). På den annen side er det svært viktig å forstå hvorfor intervjuet og spørreskjemaet ikke oppdaget smittefaren. Hemovigilansgruppen ønsker derfor at ekte positive smitteprøver meldes som andre uønskede hendelser, med unntak av blodgivere som ved registrering er HBsAg negative, men anti-HBc positive.

---

# Konklusjon

De andre uønskede hendelsene som er meldt til Hemovigilans viser at det skjer feil i alle prosesser i transfusjonstjenesten, men at mange av feilene og avvikene avdekkes før de når pasienten. Dette kan skyldes gode sikkerhetsbarrierer og årvåkne ansatte.

---

# Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet, Blodforskriften  
[http://www.lovddata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/app/gratis/www/docroot/ltavd1/filer/sf-20121026-0991.html&emne=blodforskrift\\*&](http://www.lovddata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/app/gratis/www/docroot/ltavd1/filer/sf-20121026-0991.html&emne=blodforskrift*&)
2. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2011: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten 2013.
3. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2012: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten 2013. In press.
4. Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Hemovigilansrapport for 2010: Bakgrunn og metode. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
5. Flesland Ø, Sjøberg J.J. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2012. Blodbanken, Bærum sykehus, Vestre Viken HF. 2013.
6. <http://www.kunnskapssenteret.no/forsiden/mulig-smitte-med-multiresistent-klebsiella-etter-bronkoskopi>
7. Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Classification of serious adverse events can be difficult and reclassification by experienced haemovigilance staff is often needed. International Haemovigilance Seminar. April 2012 Poster.
8. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Anbefalinger. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
9. Kohn LT, Corrigan JM, and Donaldson MS, Editors. To err is human. Institute of medicine, National academy press, Washington, D.C. 2000.

Andre nyttige referanser: Se [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)

---

# Vedlegg

---

## Begrepsforklaringer

---

|     |                                      |
|-----|--------------------------------------|
| IHN | International Haemovigilance Network |
|-----|--------------------------------------|