

Overvåking av blod i Norge 2020 – Andre uønskede hendelser

Først publisert: 22. juni 2021

Siste faglige endring: 22. juni 2021



Innhold

1. Sammendrag	3
2. English summary	4
3. Innledning og metoder	5
4. Resultater	6
5. Diskusjon	15
6. Eksempler	17
7. Referanser	23

Sammendrag

Denne rapporten omtaler uønskede hendelser i transfusjonstjenesten som ikke førte til bivirkninger hos blodgivere eller hos pasienter, men som under andre omstendigheter kunne ha gjort det.

I 2020 mottok vi 155 meldinger. Av disse var 78 meldinger om Nyoppdaget anti-D hos kvinner.

Av de resterende 77 meldingene gjelder 32 (42 %) hovedprosessen Blodgiverutvelgelse, 13 (17 %) gjelder hovedprosessen Transfusjon og syv (9 %) Testing av blodgiverblod.

Trettiåtte hendelser (43 %) er klassifisert som Menneskelig feil. I tillegg er Prøve tatt fra feil person og Prøve ikke merket iht. krav egentlig Menneskelig feil. Totalt blir det derfor 37 hendelser (48 %) som er Menneskelig feil. Tjue (26 %) av meldingene er klassifisert som Ingen feil. Mange av disse gjelder blodgiverutvelgelse det givener har fylt ut spørreskjemaet, og blitt intervjuet, men likevel ikke har oppgitt viktig informasjon.

I 2020 fikk vi 16 meldinger om Feil blod transfundert uten bivirkning. Det er omtrent samme antall som tidligere år. I tre av tilfellene ble blod gitt til feil pasient. Blodet var forlikelig.

Trettiåtte (49 %) av de 77 hendelsene ble meldt som oppdaget ved rutinekontroll/gjennomgang eller ved alarm /advarsel fra datasystem/utstyr. Det vitner om gode rutiner i blodbankene. Likevel er det oppgitt at 20 (26 %) hendelser er oppdaget ved en tilfeldighet. I fremtiden ønsker vi flere opplysninger 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.

I rapporten er det 21 eksempler på hendelser. 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 egen blodbank og gjøre tiltak før det skjer. Det er svært ønskelig at vi bruker andres hendelser til å "lære på tvers" av avdelinger og helseforetak.

English summary

This report presents adverse events in the transfusion service that did not lead to clinical reactions in blood donors, or in patients who received blood, but that in other circumstances could have been harmful.

In 2020, we received 155 reports. Of these, 78 were reports of newly discovered anti-D allo-immunization in women.

Of the remaining 77 reports, 32 (42 %) were in the main process category Blood donor selection, 13 (17 %) were in the main process of Transfusion, and seven (9 %) in Blood donor testing.

Thirty-three incidents (43%) were classified as human error. In addition, Blood sample taken from the wrong person and Blood sample not labelled correctly is also human error. Hence, in total 37 incidents (48%) were human error. Twenty (26%) were classified as no error. Many of these are blood donor selection, where the donor has filled out the questionnaire, and been interviewed but still has neglected to provide important information.

In 2020, we received 16 reports of Incorrect blood component transfused but without side effects. It's about the same number as for previous years. In three of the cases, blood was given to the wrong patient, but were compatible.

Thirty-eight (49 %) of the 77 incidents were reported as detected by routine inspection/review or by alarm /warning from a computer system/equipment. It testifies to good routines in the blood banks. Nevertheless, it is stated that 20 (26 %) incidents were discovered by chance. It would have been desirable to know more about these, especially to see if detection really was accidental or if also in these incidents there were a form of routine control or review that led to the incidents being discovered.

The report contains 21 examples of adverse events. These examples describe individual events that could occur everywhere. By looking at what others have reported, one can assess whether the same can happen in one's own blood bank and take appropriate precautions.

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 pasienter som fikk blod, men som under andre omstendigheter kunne ha gjort det. Dette kaller vi «andre uønskede hendelser». Denne rapporten summerer opp andre uønskede hendelser meldt i 2020. Data er hentet ut 8. februar 2021. 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 (2). 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.

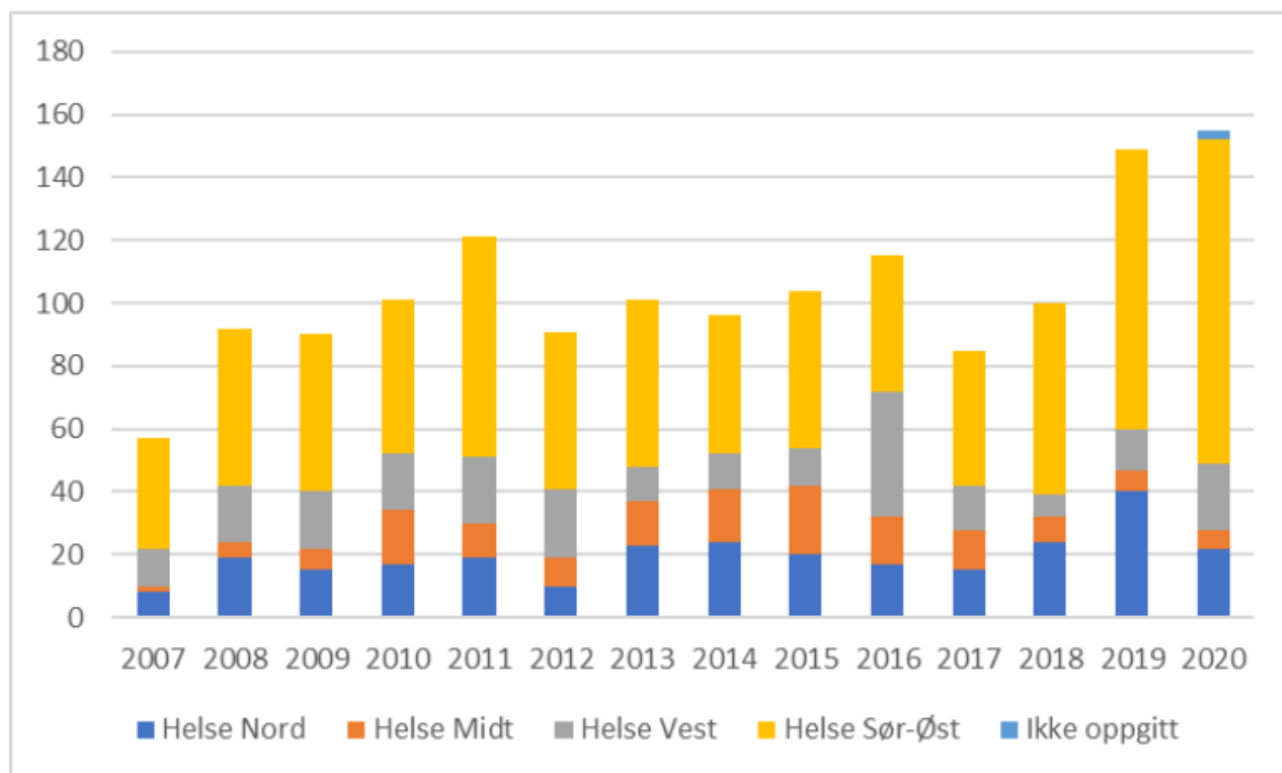
For bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger henvises det til rapporten [Overvåking av blod i Norge – Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13](#), og for tall og eksempler fra 2014 til 2019 henvises det til de [tidligere årsrapportene](#) (1,2).

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 på tvers" (3). Tilsvarende er det lurt å lest [tilsynsrapportene fra andre blodbanker](#) før man selv får tilsyn (4).

Resultater

I 2020 mottok vi 155 meldinger om andre uønskede hendelser. Det er flere enn tidligere år (figur 1). Økningen skyldes at vi f.o.m. 2019 ba om meldinger om Nyoppdaget anti-D hos kvinner og at vi i 2020 fikk 78 slike meldinger. Ser vi bort fra meldingene om Nyoppdaget anti-D er det en nedgang i antall meldinger. Fra 2016 inkluderer tallene Feil blod transfundert som ikke førte til transfusjonsreaksjon.

Figur 1 Antall andre uønskede hendelser meldt per år fra 2007 – 2020 fordelt på helseregion



Vi presenterer først de 77 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.

Tabell 1 Antall hendelser per hovedprosess.

	2020		
Hovedprosess	Antall meldinger	Prosent	Eksempel
Blodgiverutvelgelse	32	42	1
Fullblodtapping	4	5	
Aferesetapping	2	3	
Testing av blodgiverblod	7	9	2
Behandling (komponentfremstilling)	2	3	
Distribusjon	4	5	4-7
Prøvetaking	4	5	
Lagring og transport	0	0	
Bestilling av blod	2	3	
Transfusjon	13	17	8-13
Materiell	1	1	3
Annet	6	8	18-21

Sum	77	100	
-----	----	-----	--

Trettito meldinger (42 %) av totalt 77 gjelder Blodgiverutvelgelse. Tretten meldinger (17 %) har Transfusjon som hovedprosess. Det var ingen meldinger som ble klassifisert som hovedprosess Lagring og transport. Hovedprosessene er tilpasset rapportering til EU. Materiell er ikke en prosess, men er definert slik av EU og er derfor inkludert her.

Årsaken til hendelsen beskrives i tabell 2. Trettitre hendelser (43 %) er klassifisert som Menneskelig feil. I tillegg er også Prøve tatt fra feil person og Prøve ikke merket iht. krav egentlig Menneskelig feil. Totalt blir det derfor 37 hendelser (48 %) som er Menneskelig feil. Tjue (26 %) er klassifisert som Ingen feil. Mange av disse gjelder blodgiverutvelgelse det giveren har fylt ut spørreskjemaet, og blitt intervjuet, men likevel ikke har oppgitt viktig informasjon. Tabell 7 viser hvordan årsak fordeler seg på hovedprosessene. Tabell 10 viser sammenheng mellom årsak og hvordan hendelsen ble oppdaget. Årsakskategoriene er tilpasset rapportering til EU (tabell 8).

Tabell 2 Årsak til hendelsen.

	2020		
Årsak	Antall	Prosent	Eksempel
En feil ved utstyret	3	4	
En defekt i blodproduktet	1	1	10
Menneskelig feil	33	43	9
Ingen feil	20	26	11, 20
Prøve ikke merket iht. krav	1	1	
Prøve tatt fra feil person	3	4	
Annet	16	21	
Sum	77	100	

I tabell 3 er hendelsene klassifisert ut fra hva hendelsen besto i. I tabellen vises hovedklassifiseringen uten underklassifisering. Denne klassifiseringen, samt den utvidede klassifiseringen i tabell 4, viser bedre hva hendelsene var, selv om det er noe overlapp med hovedprosessene vist i tabell 1.

Tabell 3 Beskrivelse av hendelsen.

2020			
Beskrivelse	Antall	Prosent	Eksempel
Smitte påvist ved testing	4	5	2, 19
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	21	27	1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	7	9	
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	5	7	
Utstyr	4	5	
Analyser	2	3	3
Henting og transport	1	1	
Feilmerking	4	5	
IKT	2	3	
Feil blod transfundert	16	20	5, 7-9, 12, 13
Annet	11	16	
Sum	77	100	

I tabell 4 er hendelsene klassifisert på samme måte som i tabell 3. I tabellen vises i tillegg underklassifisering.

Tabell 4 Beskrivelse av hendelsen med underklassifisering.

2020		
Beskrivelse		Antall
Smitte påvist ved testing	Nyregistrering	2
	Tapping	2
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Smitte	1
	Annen smitterisiko	10
	Sykdom	4
	Reise	5
	Ikke angitt	1
Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Sykdom	1
	Hb ikke målt før tapping. Hb målt etter tapping var for lav	1
	Andre krav som ikke var oppfylt	4
	Ikke angitt	1
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Smittorisiko	2
	Sykdom	2
	Reise	1
Utstyr	Teknisk svikt	2
	Annet	2
	Ikke gyldig typing og/eller screening	1
	Annet	1
Henting og transport	Feil blod hentet av annet enn blodbankpersonell	1
Feilmerking	Prøver	2
	Ikke angitt	2
IKT		2
Feil blod transfundert	Blodprodukt som ble gitt var tiltenkt en annen pasient	3
	Blodproduktet oppfylte ikke spesifiserte krav	7
	Feil type blodprodukt gitt	2
	Blodprodukt gitt på feil indikasjon	1
	Intet avvik	2
	Ikke angitt	1
Annet	Feil med blodproduktet	1
	Blod bestilt til feil pasient	1
	Blod klargjort av sykepleier til feil pasient	1
	Annet	8
Sum		77

Tabell 5 er en klassifikasjon foreslått av International Haemovigilance Network. Den viser bl.a. hvor langt blodet har kommet før hendelsen oppdages. Indirekte sier den derfor noe om hendelsens alvorlighet. I 48 tilfeller ble blodet transfundert. Av disse var det 25 tilfeller der blodgiverutvelgelsen ikke avdekket at giveren ikke fylte kravene. I flere av disse tilfellene kan det gjelde flere tappinger av samme blodgiver og flere forskjellige komponenter fra en tapping.

I seks tilfeller kunne hendelsen ha skadet blodgiveren, men gjorde det ikke. I to av disse tilfellene ble det tappet for mye. I tillegg var det en arteriell punksjon, ett tilfelle der giveren hadde for lav Hb, en feil i aferesesettet og ett tilfelle der giveren var syk.

Tabell 5 Definisjon

2020		
	Antall	Prosent
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	48	62
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav*	2	3
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	2	3
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	6	8
Annet	19	25
Sum	77	100

*Eksempel 4 og 6

Tabell 6 viser hvordan hendelsen ble oppdaget. Flest hendelser ble oppdaget ved rutinekontroll eller gjennomgang, og mange hendelser ble oppdaget ved en tilfældighet.

Tabell 6 Hvordan ble hendelsen oppdaget?

	2020	
	Antall	Prosent
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	4	5
Ved rutinekontroll/gjennomgang	34	44
Ved tilfældighet	20	26
Forandring i blodgiverens/pasientens tilstand*	3	4
Annet	16	21
Sum	77	100

*Tre hendelser der blodgiver blir syk etter tapping og sykdommen ikke skyldes blodgivingen.

Tabell 7 viser årsak til hendelsen fordelt på hovedprosess. Denne tabellen likner på den vi bruker i rapporten til EU (tabell 8), men den gir mer informasjon fordi den inkluderer hovedprosessene Prøvetaking, Bestilling av blod, Transfusjon og Materiell.

Tabellen inkluderer også "Ingen feil" som årsak.

Tabell 7 Hovedprosess og årsak.

Hovedprosess/årsak	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	Menneskelig feil	Ingen feil	Annet	Sum
Blodgiverutvelgelse	0	0	10	10	12	32
Fullblodtapping	0	1	1	1	1	4
Aferesetapping	0	2	0	0	0	2
Testing av blodgiverblod	0	0	4	1	2	7
	0	0	1	0	1	2

Behandling (komponentfremstilling)						
Distribusjon	0	0	3	1	0	4
Lagring og transport	0	0	0	0	0	0
Prøvetaking	0	0	4	0	0	4
Bestilling av blod	0	0	2	0	0	2
Transfusjon	1	0	8	4	0	13
Materiell	0	0	1	0	0	1
Annet	0	0	3	3	0	6
Sum	1	3	37	20	16	77

Hemovigilansgruppen rapporterer tallene i tabell 8 til EU (European Commission, Health and Food Safety Directorate-General) (3).

Tabell 8 Data som inngår i årlig rapport til EU 2020.

Hovedprosessårsak	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	Menneskelig feil	Annet, inkludert ingen feil	Sum
Blodgiverutvelgelse	0	0	10	22	32
Fullblodtapping	0	1	1	2	4
Aferesetapping	0	2	0	0	2
Testing av blodgiverblod	0	0	4	3	7
Behandling (komponentfremstilling)	0	0	1	1	2
Distribusjon	0	0	3	1	4
Lagring og transport	0	0	0	0	0
Annet	1	0	18	7	26
Sum	1	3	37	36	77

Tabell 9-11 viser hvordan hendelsene ble oppdaget.

Tabell 9 Beskrivelse av hendelsen og hvordan den ble oppdaget.

2020		
Beskrivelse	Oppdaget	Antall
Smitte påvist ved testing	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	12
	Ved tilfeldighet	4
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	1
	Annet	4
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	3
	Ved tilfeldighet	2
	Annet	2
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Ved tilfeldighet	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	2
	Annet	1
Utstyr	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	3
Henting og transport	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1

Feilmerking	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	2
	Ved tilfældighet	2
IKT	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfældighet	1
Analyser	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Annet	1
Feil blod transfundert	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	5
	Ved tilfældighet	5
	Annet	5
Annet	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	3
	Ved tilfældighet	5
	Annet	3
Sum		77

Tabell 10 Årsak til hendelsen og hvordan den ble oppdaget.

2020		
Årsak	Oppdaget	Antall
En defekt i blodproduktet	Annet	1
En feil ved utstyret	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Ved tilfældighet	1
Menneskelig feil	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	15
	Ved tilfældighet	9
	Annet	8
Ingen feil	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	1
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	2
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	8
	Ved tilfældighet	3
	Annet	6
Prøve tatt fra feil person	Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	2
	Ved tilfældighet	1
Prøve ikke merket iht. krav	Ved tilfældighet	1
Annet	Ved forandring i blodgiverens tilstand	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	9
	Ved tilfældighet	5
	Annet	1
Sum		77

Tabell 11 Hvordan ble hendelsen oppdaget og hovedprosess.

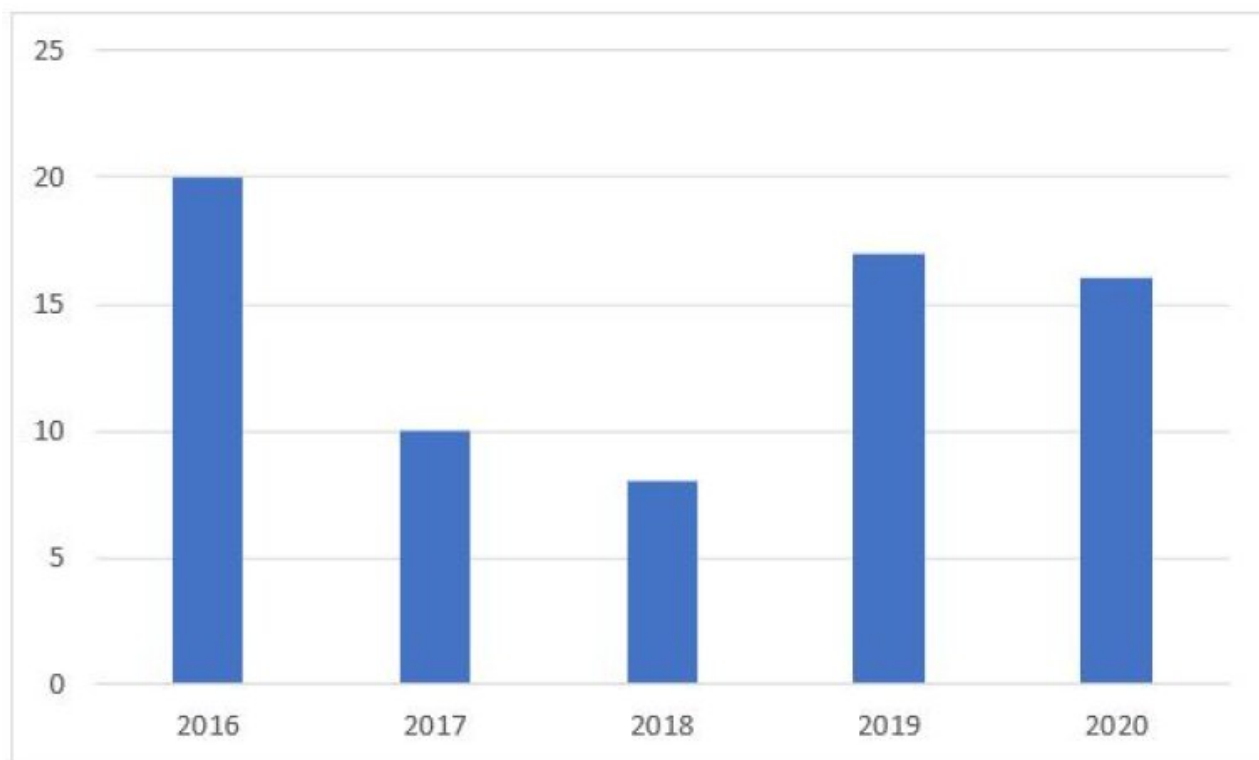
2020		
	Hovedprosess	Antall
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	Prøvetaking	2

	Distribusjon	2
	Aferesetapping	2
	Behandling (komponentfremstilling)	1
	Distribusjon	2
	Transfusjon	3
	Blodgiverutvelgelse	17
	Testing av blodgiverblod	6
	Annet	3
Ved tilfeldighet	Blodgiverutvelgelse	7
	Fullblodtapping	2
	Bestilling av blod	2
	Behandling (komponentfremstilling)	1
	Testing av blodgiverblod	1
	Prøvetaking	2
	Transfusjon	3
	Annet	2
Ved forandring i blodgiverens tilstand	Blodgiverutvelgelse	3
Annet	Fullblodtapping	2
	Blodgiverutvelgelse	5
	Transfusjon	7
	Materiell	1
	Annet	1
Sum		77

Feil blod

Vi har fått melding om 16 tilfeller av Feil blod transfundert uten at det førte til bivirkning hos blodmottakeren (tabell 3). Det er omtrent samme antall som tidligere år (figur 2). I tre tilfeller ble blodet gitt til feil pasient (tabell 13). I syv tilfeller ble det gitt en blodkomponent som ikke oppfylte spesifiserte krav og i to tilfeller ble det gitt feil type blodprodukt. 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 gikk galt som "Ingen feil".

Figur 2 Antall meldinger om Feil blod transfundert uten bivirkning per år fra 2016 - 2020



Tabell 12 viser blodmottakerens aldersgruppe og kjønn. Vi fikk oppgitt aldersgruppe for 14 og kjønn for 12 av de 16 pasientene som fikk feil blod.

Tabell 12 Feil blod transfundert uten bivirkning. Blodmottakers kjønn og alder.

2020				
Aldersgruppe	Kvinner	Menn	Ikke angitt	Totalt
0-12 måneder	3	0	0	3
1-9 år	1	0	1	2
30-39 år	1	1	0	2
50-59 år	1	0	0	1
60-69 år	0	3	0	3
70-79 år	1	1	0	2
90-99 år	0	0	1	1
Ikke angitt	0	0	2	2
Totalt	7	5	4	16

Tabell 13 viser hva som gikk galt. I syv tilfeller oppfylte ikke blodet alle kvalitetskravene. I tre tilfeller ble blodet gitt til feil pasient og i disse var det mangelfull kontroll av pasientens identitet ved sengen.

Tabell 13 Feil blod transfundert. Hva gikk galt?

2020		
Hva gikk galt	Antall	Eksempel
Transfundert blod som ikke fyller kvalitetskrav	7	8, 12
Transfundert blod til feil pasient	3	9
Feil type blodprodukt gitt	2	7
Blod gitt på feil indikasjon	1	13
Ikke angitt	1	

Intet avvik	2	5
Totalt	16	

Nyoppdaget anti-D

Det to siste årene er det rapportert om Nyoppdaget anti-D og i 2020 ble det rapportert 78 tilfeller mot 50 i 2019. Vi har kun alder på fem av kvinnene og aldersfordeling vises derfor ikke.

Tabell 14 viser fordeling på helseregion.

Tabell 14 Nyoppdaget anti-D per helseregion.

2020	
Helseregion	Antall meldinger
Helse Nord	16
Helse Midt	1
Helse Vest	15
Helse Sør-Øst	44
Ukjent	2
Totalt	78

Eksempel 14-17

Vi ønsket at alle Nyoppdagede anti-D skulle rapporteres som oppdaget – annet, men noen ble meldt som oppdaget ved rutinekontroll eller som oppdaget ved en tilfeldighet.

Diskusjon

Klassifikasjonen som brukes for alvorlige hendelser som hverken gjelder bivirkning hos blodgivere eller bivirkning hos blodmottakere, har blitt til etter hvert som vi har lært hva som meldes. Basis har vært rapporteringskrav fra EU og forslag fra International Haemovigilance Network (5). Det har ikke vært en ideell klassifisering og den har noen ganger vært vanskelig å forstå både for meldere og for hemovigilansgruppen. På enkelte områder har det derfor vært vanskelig å være konsistent i klassifiseringen over tid. 2020 blir det siste året vi rapporterer basert på denne klassifikasjonen. Fra 2021 rapporteres det via www.melde.no og med en noe annen klassifikasjon. En fordel med den nye klassifiseringen er at den er basert på Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser som allerede brukes i helseforetakene (6). I tillegg vil det være noen tilleggsklassifikasjoner basert på valgt hendelsestype. Hvis man f.eks. melder om Feil blod transfundert uten bivirkning vil man bli bedt om å oppgi blodprodukt og indikasjon for transfusjonen.

I 2019 ba vi for første gang om at Nyoppdaget anti-D hos kvinner skulle meldes. Det kom da 50 slike meldinger. I år kom det 78 meldinger (tabell 14). 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 (7,8). Det er derfor viktig å se om tiltakene virker. I noen av de rapporterte tilfellene kan det synes som at tiltakene ikke har vært tilstrekkelige (eksempel 14-16). I mange av meldingene kan man ikke utelukke at det nyoppdagede anti-D skyldes anti-D profylakse. Mange meldinger er også om kvinner som antakelig fikk barn før anti-D postnatal anti-D profylakse startet i 1969. Vi vurderer nå hva vi kan gjøre for å få mer nytte av disse meldingene. Vi ønsker likevel fortsatt slike meldinger mens vi vurderer forbedringstiltak.

I 2020 fikk vi 16 meldinger om feil blod transfundert uten bivirkning. Det er omtrent som tidligere år. For årene 2016 til 2018 ble alle feil blod transfundert omtalt i en egen rapport og før 2015 ble feil blod transfundert uten bivirkning omtalt i rapportene om transfusjonsreaksjoner (1). Det er også laget en samlerapport om feil blod i perioden 2016-2018 (1).

Av tabell 5 ser vi at 48 hendelser gjelder blod som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskravene. Seksten av disse er klassifisert som feil blod transfundert (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.

Trettiåtte hendelser ble meldt som oppdaget ved rutinekontroll/gjennomgang eller ved alarm/advarsel fra datasystem/utstyr (tabell 6). Det vitner om gode rutiner i blodbankene. Likevel er det oppgitt at 20 hendelser er oppdaget ved en tilfældighet. 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 9 viser beskrivelse av hendelsen og hvordan hendelsen ble oppdaget. Når fem av 16 tilfeller av Feil blod transfundert er oppdaget ved en tilfældighet er det nærliggende å lure på om dette tross alt ble oppdaget ved en form for rutinekontroll. På den annen side, hvis 20 av 77 hendelser virkelig er oppdaget ved en tilfældighet kan det være et stort antall hendelser som aldri oppdages.

I 2020 fikk vi tre anonyme meldinger (figur 1). Mange opplevde tekniske problemer ved innsending av meldinger. Vi tror at de tre anonyme meldingene skyldes tekniske problemer og ikke et ønske om, eller behov for, å melde anonymt. F.o.m. 2021 må man melde fra nettsiden www.melde.no. Her kreves det pålogging. Det kan være en ulempe, men meldere vil slippe mange av de tekniske problemene vi har hatt i 2020.

Vi opprettholder anbefalingene som er gitt tidligere (2).

Eksempler

Blodgiverutvelgelse

Eksempel 1

Giver opplyser ved dagens tappetime at hen bruker saltsyresekresjonshemmende middel mot magesyreproblematikk. Når hen blir spurt nærmere om dette forteller hen at hen nettopp har vært til gastroskopi. Dette er ikke opplyst om på aktuelle blodgiverskjema. Hen blir derfor ikke tappet, og blir irriterer på grunn av dette. Da forteller hen at hen ble tappet i januar til tross for at hen hadde vært til gastroskopi i november, men brukte ikke noe legemiddel på dette tidspunkt, så dette ble ikke oppdaget via utvidede spørsmål. Ved gjennomgang av alle blodgiverskjema siden november unnlater hen konsekvent å opplyse om dette. Blodgiver er erfaren og etablert giver som har gitt i mange år. Til tross for dette unnlater hen å fortelle om noe så viktig.

Testing av blodgiverblod

Eksempel 2

Giver i slutten av 50-årene som hadde vært blodgiver fire år testet nå positiv for HIV både i primær prøve og ved konfirmasjonstest. Alle tidligere smittetester har vært negative, sist for ett år siden. Giveren hadde hatt noe karantene pga. egen sykdom og partners reisevirksomhet, men ingen kjent risikoadferd.

Videre oppfølging og behandlinger hos infeksjonsmedisinsk avdeling. Saken blir meldt til MSIS av infeksjonsavdelingen.

Materiell

Eksempel 3

Mandag skulle nye cellepaneler til utredning på analysemaskinen tas i bruk. Isteden ble de gamle satt tilbake i instrumentet (skulle vært kastet) og brukt til de gikk tomme på torsdag. Cellene hadde da vært i bruk i ni dager og de er kun validert for 5 dager.

Tretten av 16 prøver analysert med gamle celler ble analysert om igjen. Fem av prøvene fikk samme resultat, 5 noe svakere og 3 noe sterkere. Tre av prøvene fikk vi ikke kontrollert pga. lite prøvematerialet. Konklusjon: Vi har ikke mistet noen antistoff og eller gitt ut feil svar. Vi har endret en sjekklister der det nå står at cellene skal kastes. Vurdere videre om vi kan gjøre andre tiltak for å forhindre at dette skjer igjen.

Distribusjon

Eksempel 4

Pasient med kjent myelofibrose og Hb. 7,1 g/dL. Skulle av denne grunn få to bestrålte erytrocyttkonsentrater. Når pose nummer to ankom med portør så oppdaget sykepleier at det ikke står bestrålt på denne posen. Første pose var bestrålt. Sykepleier fikk ny pose raskt og uten særlig forsinkelse.

Eksempel 5

Pasient som ble innlagt med pågående rektalblødning, med behov for akutt transfusjon. Tatt prøve til pretransfusjonsprøver og blod gjort klar til transfusjon. Erytrocyttkonsentrat utlevert og påbegynnes før ferdig screening. Pretransfusjons screening er positiv. Blodbank ringer umiddelbart til avdelingen der transfusjonen akkurat er startet. Transfusjonen blir avbrutt. Vakthavende lege på blodbank kontaktes. Det er gitt totalt 30-50 ml erytrocytter. Pasienten har ingen symptomer og normale vitalia. Blodbanken informerer klinisk avdeling om at det jobbes med indentifisering og det blir avklart at videre transfusjon av erytrocytter kan avvente noe. Pasienten har ikke pågående stor blødning, men bør få transfusjon innen kort tid. I påvente av å kunne gi erytrocytter fikk pasienten 2 enheter plasma og trombocytter. Identifisering går raskt og viser nytilkommet anti-E. Blodposen som var gitt var E negativ og forlik utført i etterkant var også negativt. Det forlikes flere enheter og pasienten får ytterligere 2 enheter erytrocyttkonsentrat.

Pasienten hadde tidligere fått 2 enheter erytrocyttkonsentrat, begge disse var E-positive.

Melder denne for å synliggjøre den økte risikoen akuttutleveringer utgjør.

Eksempel 6

Feil blod ble hentet fra blodbankens utleveringsskap til pasient. Blodet ble ikke scannet ut slik prosedyren beskriver. Sykepleier oppdaget derfor ikke at feil blod var tatt med. Blodet ble koblet til transfusjonssettet og tatt med til pasienten. Ved bruk av elektronisk identitetskontroll ved sengen får sykepleier feilmelding som hen ikke forstår og kontakter blodbanken. Blodbanken ser at blodet som er klargjort til denne pasienten fortsatt ligger i utleveringsskapet på blodbanken. Det er tatt med blod til feil pasient

Eksempel 7

En pasient hadde tidligere på dagen fått trombocytter og plasma. Deretter ble det bestilt erytrocyttkonsentrat og plasma til pasienten. Blodbanken klargjorde erytrocyttkonsentrat og trombocyttkonsentrat, selv om det var bestilt erytrocyttkonsentrat og plasma. Trombocyttkonsentratet ble transfundert, og deretter oppdaget sykepleier feilen. Ingen symptomer hos pasient. Ny enhet plasma ble bestilt og utlevert.

Transfusjon

Eksempel 8

Operasjon ringte om traumepakke for en ung, fødende kvinne (RhD neg). Bioingeniør som til vanlig arbeider på en annen blodbank i samme HF løp opp med kriseblodbag fra kjøleskapet. Da hun var tilbake og skulle til å gjøre ferdig plasma og blodplater oppdaget hun at hun hadde tatt med O RhD pos istedenfor O RhD neg. kriseblod. Hun fortet seg opp igjen med riktig bag, men det var alt påbegynt transfusjon av en pose. Hun fikk tatt de 4 resterende posene med tilbake. Hun sa ikke fra til noen på operasjonsstua. Saken ble først kjent av blodbanks lege to dager etter det. Barnet er RhD pos. Behandling ble satt i gang med RhD-profylakse til kvinnen under nøye kontroll og oppfølging av nyrefunksjon/ hemolyseparameter og flowcytometrisk telling av RhD pos blod. Pasienten tålte behandlingen godt. Antistoffscreening i ettertid har vært negativ.

Blodbanken bioingeniøren arbeider ved til daglig har merket traumepakkeblod som er RhD positiv tydeligere og lagt dem langt fra traumeblod som er RhD negativt. Alle blodbanker i samme helseforetak bør gjøre det samme.

Eksempel 9

Det ble administrert feil blodprodukt til pasienten. Hen fikk 2/3 pose erytrocyttkonsentrat som var tiltenkt en annen pasient. Jeg hentet blodproduktet i feil skuff, men dobbeltkontroll med kollega burde ha avdekket dette. Innrømmer at jeg ikke sjekket navnebånd, men sjekket den elektroniske kurven opp mot blodarket. Har i ettertid lurt på om vi virkelig leste navn og personnummer. Da det ble oppdaget ble transfusjon stoppet og lege og sykepleier varslet. Pasienten var da inne på operasjon og fikk tilsynelatende ingen skade av dette. Blodet som ble transfundert hadde samme blodtype som pasienten. Det er notert i pasientens journal at feil blodprodukt er administrert. Vi har gode rutiner vedrørende kontroll av blodprodukter så dette skulle ikke ha skjedd. Har kun menneskelig svikt å skylde på.

Dette er en feil som kunne medført alvorlige komplikasjoner/død. Leder har gått igjennom hendelsen med den ansatte som ga feil blod og som selv meldte fra.

Eksempel 10

Avdeling startet transfusjon med erytrocyttkonsentrat, men etter en kort stund måtte transfusjonen avsluttes fordi blodet gikk veldig sakte gjennom filter og stoppet opp til slutt. Sykepleier mente blodet var seigt i forhold til det det pleier å være. Pasienten fikk utlevert en ny blodkomponent.

Posen ble returnert til blodbanken for utredning. Tappetiden var 8 minutter. Det var ingen feilmelding i presseprogrammet ved produksjon. De andre posene som ble produsert samme dag var allerede transfundert. Plasma hadde normal vekt. Programmet viser at det er tilsatt ca. 100 ml SAGMAN-løsning. Det er mulig komponenten ble dårlig blandet etter at SAGMAN-løsning ble tilsatt. Posen var 33 dager ved transfusjonstidspunkt. Det har ikke vært noen temperaturavvik som gjør at posen er blitt oppbevart utenfor tillatt temperaturområde. Ved uttak av prøvemateriale fra posen for å ta kvalitetskontroll ser det ut som om det mangler tilsetningsvæske. Det er i alle fall ingen synlig supernatant. Kan det være mulig at posen ikke ble blandet før den ble hengt opp slik at det var mest SAGMAN-løsning som ble transfundert til pasienten først?

Vi fant imidlertid at det var notert om giveren at erytrocyttkonsentratet fra forrige tapping også hadde stoppet etter at noen få ml var transfundert og at posen derfor var returnert til blodbanken. Vi vil nå utrede giveren.

Eksempel 11

Pasienten har tidligere fått påvist anti-Jka på lokalsykehuset, men har hatt negativ screening i flere år. Var innlagt på regionsykehuset for et par uker siden og fikk da flere transfusjoner med bl.a. Jka positivt blod. Dette ble oppdaget da hen kom tilbake til lokalsykehuset og de fikk positiv screening og fant at var positiv (DAT++, anti-IgG++, anti-C3d++).

Avdelingen som har pasienten har fått beskjed om å følge med pasienten med tanke på fallende Hb og hemolyse.

Eksempel 12

Barnet ble behandlet for akutt myelogen leukemi fra tre måneders alder, dels ved universitetssykehus og dels ved lokalt sykehus. Barnelege ved lokalt sykehus kontaktet blodbanken etter flere måneder og sa at pasienten helst skulle ha bestrålte cellulære blodkomponenter. Dette skjedde sannsynligvis etter at det var kommet epikrise fra universitetssykehuset med beskjed om dette. Lokal blodbank hadde ikke tidligere fått opplysninger om et slikt krav. Det viste seg at pasienten hadde fått behandling med cellegiften fludarabin i mer enn tre måneder, og dermed skulle hatt bestrålte blodkomponenter iht. nasjonale retningslinjer. Det var da gitt 16 transfusjoner med ubestrålt komponent. Pasienten hadde ikke hatt tegn til transplantat-mot-vertreaksjon.

Eksempel 13

Det var bestilt to erytrocyttkonsentrater i reserve til en pasient fordi hen hadde positiv antistofscreening og skulle opereres. Blodet ble klargjort av kveldsvakten på blodbank dagen før operasjonen. Ca. klokken 10 på operasjonsdagen ringte anestesen og vil sjekke at det er blod i reserve til pasienten før de startet operasjon. Bioingeniør sjekket og fant ikke blodet som var forlikt. Hun ringte derfor avdelingen som fortalte at de hadde gitt pasienten blodet på kveldsvakten. Bioingeniør ringte anestesi og gav beskjed om at blodet allerede var gitt. De ble enige at det skulle forlikes to nye erytrocyttkonsentrater for å ha i reserve.

Jeg har snakket med vakthavende lege og sykepleier om denne situasjon. Det var misforståelse i overgang /vaktskift mellom ansvarlige sykepleier slik at sykepleier som kom på vakt trodde at blodet skulle gis til pasienten. Inntrykket ble forsterket etter flere telefoner på kveld fra blodbank om at blodet var klart for henting og transfusjon.

Nyoppdaget anti-D

Eksempel 14

Ung kvinne. Nå gravid i uke 13 og vi påviser anti-D. Hun har ikke fått profylakse i dette svangerskapet. Forrige svangerskap i 2017 med negativ antistofscreening. Nå er føtal RhD-typing positiv, og profylakse gitt i uke 32 og etter fødsel. Ikke kjente transfusjoner.

Eksempel 15

Førstegangsgavid som er RhD neg. Termin i desember. Antistofscreening negativ og føtal RhD prøve positiv i september. Fikk RhD profylakse i oktober.

Vi mottar "icterusprøve" av barnet i desember, samt ny prøve til screening av mor. Mor har fått RhD profylakse samme dag. I mors prøve påvises anti-D. Antistofscreening 4+ på alle screeningsceller som er D pos. Titer 1000. Med så høyt titer er det usannsynlig at det skyldes anti-D profylaksen alene. Barnet er positiv (++) i direkte antiglobulin test.

Kan ikke se i mors journal at det har vært noe blødning eller annen hendelse i svangerskapet som skulle tilsi at hun skulle fått mer profylakse. Fulgt som vanlig gravid. Likevel utviklet hun anti-D.

Eksempel 16

Nyoppdaget anti-D hos 2. gangs gravid. Fødte RhD pos. barn i 2017. Fikk antenatal anti-D-profylakse, trolig også postnatal profylakse (anbefalt fra blodbanken, men jeg har ikke tilgang til journalsystemet der dette dokumenteres). Neg. antistofscreening i første prøve tatt i juli 2020. Nå 24 uker gravid og påvist anti-D med titer 16 og anti-E som kun påvises i enzymteknikk. Ikke transfundert, i alle fall ikke ved vårt sykehus. Ikke fått anti-D-profylakse siden prøven tatt i juli 2020 ifølge jordmor ved sykehuset her, fastlege og den gravide selv. Heller ikke noe om dette i pasientjournal her. Altså høyst sannsynlig immun-anti-D. Prøve sendt til foster RHD-typing, avventer svar. Pasienten følges opp iht. rutiner for gravide med antistoff.

Eksempel 17

Ung kvinne. Mangeårig i.v. rusmisbruker. Ingen tidligere kjente graviditeter eller transfusjoner.

Anti-D (og anti-C) oppdaget i første prøve (uke 20) i svangerskapet.

Immunisert via sprøytetdeling? Alternativt via tidligere ikke erkjent graviditet/spontanabort?

Annet

Eksempel 18

Kriseutlevering av erytrocyttkonsentrat. Det innebærer at poser leveres ut med et blankt følgeskjema. Fikk følgeskjema i retur uten pasientopplysninger, men med signatur for at transfusjon var utført og forløpt komplikasjonsfritt. Det lyktes oss ikke å spore opp signaturene. Blodbankens interne rutine for utlevering av kriseblod er heller ikke fulgt. Som konsekvens er det to poser erytrocyttkonsentrat som blodbanken ikke kan spore.

Eksempel 19

Overlegen ved en annen blodbank informerte oss om at en ny blodgiver hadde positiv syfilistest. Personen hadde oppgitt at hen hadde vært blodgiver ved vår blodbank tidligere. Ved oppslag i vårt blodgiverregister viser det seg at hen hadde vært syfilis negativ ved registrering ca. 18 år tidligere. Hen ga blod bare en gang. Ved denne givningen ble det ikke testet for syfilis, da det bare var tre måneder siden forrige test (ved registrering).

Vi vurderer det som mest sannsynlig at smitte har skjedd i tidsrommet mellom hen ga hos oss og ny registrering nå.

Eksempel 20

Prøve på mor ble sendt til regionsykehuset for foster RhD typing. Prøven var merket med et hjelpenummer som var opprettet i elektronisk pasientjournal (EPJ ved vårt sykehus. Ved analysering på regionsykehuset blir det opprettet nytt hjelpenummer i deres EPJ, da hjelpenummer er knyttet til det enkelte helseforetaket. Ved mottak av prøvesvar ved vårt sykehus var prøven merket med hjelpenummer fra regionsykehuset og dette tilsvarte hjelpenummeret til en annen pasient ved vårt sykehus. I dette tilfelle ble det oppdaget, men kan potensielt utgjøre en fare for forveksling av prøvesvar på pasient.

Regionsykehus må gjøres oppmerksom på at prøvesvarene alltid må merkes med opprinnelig hjelpenummer.

Det er ønskelig med et felles nasjonalt system for opprettelse av hjelpenummer

Eksempel 21

Pasient som ble transfundert ukomplisert på negativ screening ultimo desember. Innkom akutt med alvorlig blødning tidlig i januar, hemodynamisk ustabil og med Hb 7,7 g/dL. Transfundert med to erytrocyttkonsentrater, kriseblod ved hasteutlevering.

Påbegynt pretransfusjonsprøver straks disse ble mottatt. Funn av svak pos screening. Varslet avdeling, men begge erytrocyttkonsentratene var da allerede transfundert. Identifisering forenlig med anti-Jka. Minst ett erytrocyttkonsentrat transfundert ultimo desember var Jka-pos. Jka-typing i dagens prøve ga 1,5+ (tolket som mest sannsynlig RBC transfundert ultimo desember). Av de to erytrocyttkonsentratene transfundert nå var minst en Jka homozygot, dog negativt utvidet forlik. Varslet straks rekvirent på nytt. Pasienten er nå hemodynamisk stabil. Klinisk kjemisk finnes Hb fall fra 7,7 til 7,4 g/dL, bilirubin, LD, haptoglobin og kreatinin faller alle svakt sammenholdt pretransfusjon. Ingen stigning senere heller. Transfundert med flere Jka-neg erytrocyttkonsentrater senere, også ukomplisert, Hb ved reinnleggelse 9,4 g/dL og upåfallende hemolyseprøver.

Rent formelt melder vi den som en forsinket serologisk reaksjon, og da på transfusjon fra desember.

Referanser

1. Årsrapportene fra hemovigilans fra 2004 til 2020 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://www.nrk.no/vestland/hoie-etter-nrk-avsloringer_-helse-norge-er-for-lite-apne-om-egne-feil-1.14313198
4. <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynsrapporter/?sSpesialisthelsetjenestersektor&t=77>
5. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2018_sare_blood_summary_en.pdf
6. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP); <https://volven.no> OID 7221
7. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. Punkt 11.4.3 <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/transfusjonstjenesten-i-norge-utgave-73/>
8. Forebygging av RhD-immunisering ved hjelp av RhD-profylakse https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Avdeling%20for%20immunologi%20og%20transfusjonsmedisin/Informasjon%20til%20gravide_OUS.pdf

