

Overvåking av blod i Norge 2022 - Andre uønskede hendelser

Først publisert: 23. mai 2023

Siste faglige endring: 23. mai 2023



Innhold

1. Sammendrag	3
2. English summary	5
3. Innledning og metoder	7
4. Resultater	8
5. Diskusjon	26
6. Eksempler	29
7. Definisjoner	38
8. Begrepsforklaringer	43
9. Referanser	44

Sammendrag

Uønskede hendelser er hendelser i transfusjonstjenesten, hovedsakelig uten negativ helseeffekt på blodgiver eller pasient, men som under andre omstendigheter har potensial for å føre til alvorlige skader. Denne rapporten oppsummerer slike hendelser, rapportert til det norske Hemovigilanssystemet, i 2022.

Melde.no, en rapporteringsportal for flere meldetjenester i landet, ble innført i 2021. Klassifikasjon av meldingene er nå hovedsakelig basert på det Norske kodeverket for uønskede pasienthendelser, og flere klassifiseringskategorier er derfor erstattet. Dette er nærmere beskrevet i fjorårets rapport. Den nye portalen gir nå også mulighet for å melde en sak til flere instanser samtidig.

Hemovigilanssystemet i Norge har i 2022 mottatt 176 meldinger om uønskede hendelser. Av disse var 69 (39 %) meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner og 107 øvrige meldinger. I 2021 var det kun 59 meldinger om nyoppdaget anti-D og 78 øvrige meldinger. Antallet meldinger i 2022 representerer derfor en betydelig økning sammenlignet med 2021. Vi vil kort omtale meldingene med anti-D, men ellers holde de utenfor tallmaterialet i resten av rapporten. I kategorien «øvrige meldinger», med 107 meldinger, omhandlet en av disse et tilfelle der en melding representerte 10 forskjellige tilfeller av «Feil blod transfundert», hvor det var transfundert feil blod til 4 forskjellige pasienter. Denne omtales senere i rapporten under eksempel 1. Vi velger å telle denne meldingen som 10 enkle meldinger og det blir derfor totalt 116 meldinger om uønskede hendelser i Norge i 2022 (ekskludert anti-D). Hovedmengden av disse fordeler seg som følger:

Meldinger om uønskede hendelser

Antall meldinger	Prosent	Hovedprosess	Prosess
46	40 %	«Blodgiverutvelgelse»	15 (13 %) gjald prosessen «Testing av blodgiverblod»
24	21 %	«Transfusjon»	
15	13 %	«Prøvetaking»	

De resterende 31 meldinger fordelte seg på øvrige hovedprosesser og omtales senere i rapporten.

I 72 (62 %) av meldingene var det kun valgt en medvirkende faktor som årsak til hendelsen. Erfaringsmessig er uønskede hendelser oftest forårsaket av et samspill mellom flere medvirkende faktorer/årsaker. I melde.no angir ikke melder nødvendigvis rekkefølgen av faktorer som er mest betydningsfulle. Det er imidlertid viktig å utføre en god rotårsaksanalyse slik at man i friteksten kan beskrive hvordan årsaksfaktorene virket sammen for å utløse hendelsen. På denne måten kan vi identifisere gode måter å hindre gjentakelser i framtiden.

61 (53 %) av hendelsene hadde «Prosedyre» som en av de medvirkende årsakene. Denne andelen er stabilt høy og understreker behovet for å utarbeide gode prosedyrer som medarbeiderne er opplært i, for å unngå mange av de uønskede hendelsene i denne rapporten. Så mange som 52 (45 %) av meldinger er blant annet klassifisert som «Prosedyre ikke fulgt». Det er flere årsaker til dette, men ofte er avvikene forbundet med manglende opplæring, travle vakter, for lite folk på jobb eller samtidskonflikter. 2 (2 %) av meldingene var det «Mangelfull/uklar prosedyre», men ingen av meldingene hadde medvirkende faktor «Prosedyre mangler».

15 (13 %) av meldingene er klassifisert som «Kjent komplikasjon/kalkulert risiko» og 29 (25 %) er klassifisert som «Andre medvirkende årsaker». Disse kan man betrakte som «Ingen feil» utført fra blodbankens side. Ca. halvparten av disse igjen gjelder «Blodgiverutvelgelse» der giveren har fylt ut spørreskjemaet og er blitt intervjuet, men der blodgiver likevel ikke har oppgitt viktig informasjon.

I 28 hendelser (24 %) oppgis «Feil i utstyr/IKT» som en av de medvirkende årsakene, og i 28 hendelser (24 %) oppgis «Organisering» (opplæring, kompetanse og ressurser) som en av medvirkende årsaker. 32 (56%) av disse meldingene er klassifisert som ganske sikkert- eller sannsynlig forebyggbare.

I 2022 fikk vi 22 (19 %) meldinger om «Feil blod transfundert» uten at det hadde alvorlige kliniske bivirkning. Det er mer enn i tidligere år. Det var 2 meldinger om «Feil blod transfundert med bivirkninger». Disse omtales i rapporten om «Overvåkning av blod i Norge 2022- Transfusjonskomplikasjoner» (1). I 4 tilfelle ble forlikelig blodprodukt gitt til feil pasient, mens i 2 andre ble det gitt ABO uforlikelig plasma. Det ble ikke meldt om ABO-uforlikelig SAG transfusjon i 2022. I 2 tilfeller handlet det om transfusjon av kriseblod som var riktig på transfusjonstidspunktet, men som i ettertid viser seg å ikke oppfylle kravene. I 1 tilfelle var det transfundert tilfeldig og ikke forlikelig (flow/HLA) trombocyttkonsentrat til en trombocytrefraktær pasient. Alle disse tilfellene hadde potensielt alvorlig konsekvens. 19 meldinger (86 %) var klassifisert som sikkert forebyggbare. Øvrige 3 tilfeller var klassifisert som sannsynlig eller sikkert ikke forebyggbare.

Mange av meldingene i rapporten har stor læringsverdi og understreker behovet for kontinuerlig forbedring i transfusjonstjenestens arbeid. Tjenesten bør ha fokus på gode prosedyrer, opplæring, gode rutiner, tilstrekkelig bemanning og ikke minst brukervennlig utstyr og IKT-system.

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

English summary

Adverse events in the transfusion service that did not lead to clinical reactions in blood donors or in patients, but that in other circumstances could have lead to serious unwanted effects, are called unwanted adverse events. This report presents all such events reported to the Norwegian Haemovigilance system in 2022.

Melde.no, a digital portal for multiple reporting systems in the country, was implemented in 2021. Some of our classifications have now been harmonised to the Norwegian coding system for unwanted adverse patient events (NOKUP), and several classification categories have been substituted by others. This is closely described in the rapport from 2021. Now it is also possible to send the same report to multiple reporting systems, simultaneously.

The Hemovigilance system in Norway received 176 reports classified as unwanted adverse events in 2022. Of these, 69 (38%) were reports of newly discovered anti-D in women, and 107 other reports. In 2021 there were 59 reports of newly discovered anti-D in women, and 78 other reports. This is an increase from 2021 to 2022. Among the "Other" 107 reports, there was one report, which described 10 cases of incorrect blood transfused without serious clinical effects, to 4 different patients This case is further described in example 1. We choose to count this report 10 times, and the total number of reports, excluding anti-D in women, was therefore 116. These were distributed as follows:

Reports

# of reports	Percentage	Main process category	Process
46	40%	"Blood donor selection"	15 (13%) reports were from the process "Blood donor testing"
24	21%	"Transfusion"	
15	13%	"Blood sampling"	

The remaining 31 reports were classified under other main process categories and are described later in this report.

In 72 (62%) reports there were only one cause for the unwanted event. We know from experience, that there is often multiple causes, and that it is their interactions which lead to an unwanted event. A solid root cause analysis is probably necessary to better identify the multiple causes and describe their interaction. In this way we might identify and employ mitigating actions.

61 (53%) reports indicate that a problem related to the category "Procedure" is one of the causes to the unwanted event. This number is stable high compared to earlier reports, and highlights the need for good procedures and training to avoid unwanted events. As many as 52 (45%) reports had "Procedure not followed" as a contributing factor. There are multiple reasons for this, but they often relate to lack of training, too high work load with too little staff and concurrency conflicts. None of the reports had "Lack of procedure" as a contributing factor but "Procedure with flaws/unclear procedure " were reported twice (2%).

15 (13%) reports had "Known complication/calculated risk" as a co-factor, and 29 (25%) were classified in the "Other contributing cause" category. These could have been classified as "No error performed by the blood bank" in the old system. Approximately half of these reports related to the main process category "Blood donor selection", and specifically the donors neglected to provide important information.

28 (24%) reports had "Failure in information and communication technology/Failure in equipment" as a contributing factor, and 28 (24%) "Organisation failure" (training, competence, and resources). 32 (56%) of the events were believed to be certainly or probably preventable.

In 2022, we received 22 (19%) reports of incorrect blood transfused without serious clinical effects. This is a higher number than for previous years. We received two reports about incorrect blood transfused with symptoms. These are described in the report "Transfusion complications (Overvåkning av blod i Norge 2022-Transfusjonskomplikasjoner)" (1). In four of the cases blood was compatible but given to the wrong patient, in 2 cases plasma product was ABO incompatible. There were no reports of ABO incompatible SAG transfusion. In 2 cases, an emergency blood transfusion with O RhD negative blood was given before the results of screening for red blood cell alloantibodies were completed. The screenings revealed alloantibodies and subsequently, the blood was incompatible. 1 case described a transfusion of not matched (flow/HLA) platelet product to a refractory patient. All of these cases could potentially have led to serious consequences.

19 (86%) of these reports were classified as "Certainly preventable". The remaining 3 cases were classified as "Not preventable" or "Likely preventable".

Many of the reports indicate a big learning potential and underline the need for continuous improvement in blood bank work, with the focus on procedures, training, routines, staffing, as well as user friendly equipment and IT-systems.

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

Innledning og metoder

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

Hemovigilanssystemet mottar meldinger om blodgiverkomplikasjoner, transfusjonskomplikasjoner og andre uønskede hendelser. Blodgiverkomplikasjoner og transfusjonskomplikasjoner omtales i egne rapporter (1). Denne rapporten omtaler uønskede hendelser i transfusjonstjenesten som ikke førte til bivirkninger hos blodgivere eller hos transfunderte pasienter, men som under andre omstendigheter kunne ha gjort det. En undergruppe av dette er hendelser med «Feil blod transfundert» som ikke førte til bivirkninger hos pasienten. Til sammen kaller vi slike hendelser for «andre uønskede hendelser». Denne rapporten summerer opp andre uønskede hendelser meldt i 2022. Data er hentet ut januar 2023. Noen eksempler på meldinger finnes bakerst i rapporten. Teksten i eksemplene er hovedsakelig fremlagt som den ble meldt til oss, men noen enkle justeringer er gjort, blant annet fjerning av personidentifiserende informasjon.

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 (1,2). Av meldinger om uønskede hendelser har vi bl.a. lært at blodgiverutvelgelse er vanskelig. Vi har også 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.

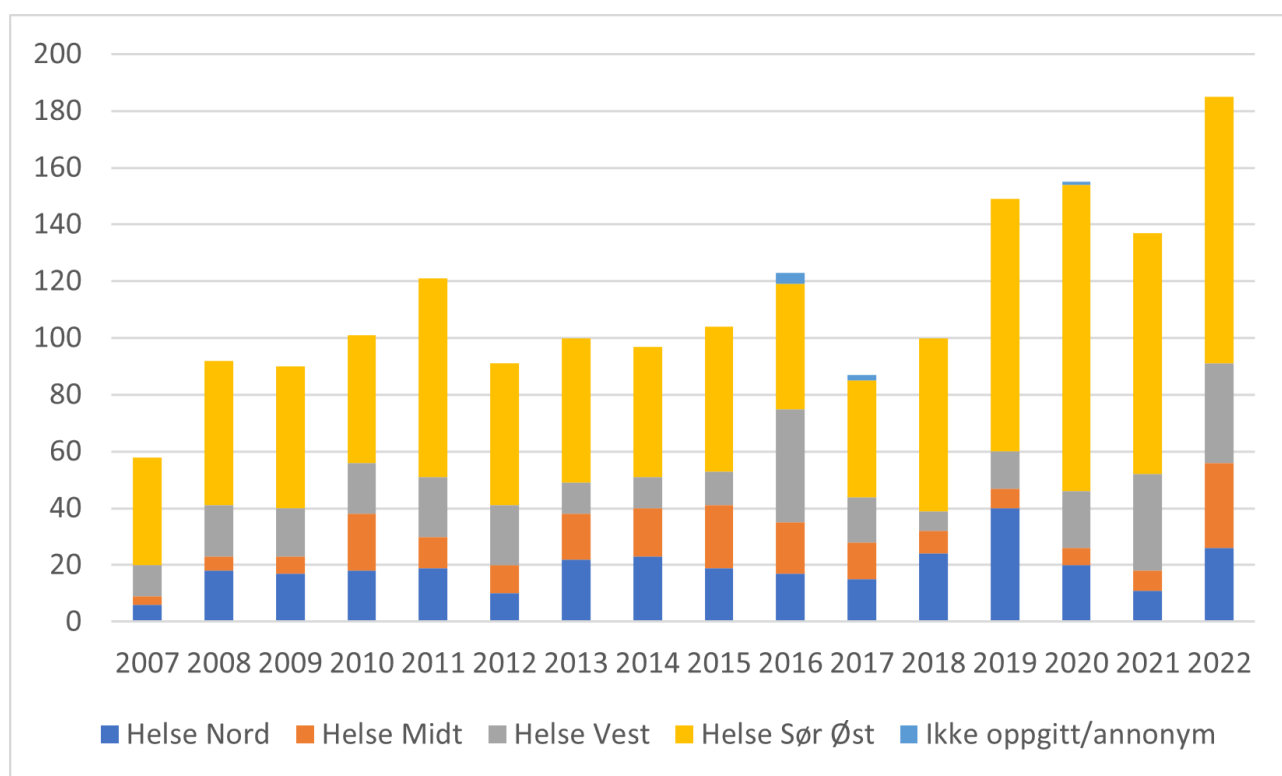
For bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger henvises det til rapporten «Overvåking av blod i Norge – Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13», og for tall og eksempler fra 2014 til 2021 henvises det til de tidligere årsrapportene (1,2).

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. Eksemplene beskriver enkelthendelser som også kan skje andre steder. Det er svært ønskelig at vi bruker andres hendelser til å lære av.

Resultater

I 2022 mottok vi 176 enkle meldinger om andre uønskede hendelser. Det er ca. 30% økning fra i fjor (137 meldinger) (figur 1). En melding omtalte 10 uønskede feil av samme type. Vi har derfor telt denne ti ganger, i stedet for å be melder å melde saken som 10 enkle hendelser. Det totale tallet uønskede hendelser i 2022 ble derfor 185 og dette er en økning på 35% sammenlignet med 2021.

Økningen i antall meldinger i 2019-2021, sammenlignet med foregående år, skyldes at vi i dette tidsintervall har bedt om meldinger relatert til nyoppdaget anti-D hos kvinner. Vi mottok henholdsvis 78, 59 og 69 slike meldinger i 2020 - 2022.



Figur 1. Antall uønskede hendelser meldt per år fra 2007-2022 fordelt på helseregion. Fra 2019 inkluderer tallene meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner.

Vi presenterer først de 116 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.

46 (40 %) av totalt 116 meldinger gjelder «Blodgiverutvelgelse». 24 (21 %) meldinger har «Transfusjon» som hovedprosess. Det var ingen meldinger som ble klassifisert med hovedprosess «Oppfølging/Observasjon ved bruk av blod». I denne kategori faller «Manglende observasjon av pasienten» og «Manglende dokumentasjon av transfusjonen». Erfaringsvis skjer stadig slike hendelser på kliniske avdelinger, og man reagerer ikke på dem før det samtidig oppstår en transfusjonskomplikasjon. Det er viktig å melde slike saker selv om det ikke oppstår komplikasjoner. Økt fokus på dette bidrar til at vi vurderer transfusjonseffekt, samt at denne blir korrekt dokumentert.

I tabell 1 er hendelsene klassifisert ut fra både hovedprosess og undergrupper av disse. I 2022 fikk vi 22 (19 %) meldinger om «Feil blod transfundert uten alvorlige kliniske bivirkning». Prosentvis er det omtrent som tidligere år. Det var 2 meldinger om «Feil blod transfundert med bivirkninger». Disse omtales i rapporten om «Overvåkning av blod i Norge 2022- Transfusjonskomplikasjoner» (1).

15 meldinger (13%) under hovedprosessen «Blodgiverutvelgelse» gjald «Smittetesting». 11 (9%) av meldingene gjald ekte positive smittetester ved nyregistrering (3 tilfeller av Hepatitt C, 6 tilfeller av Hepatitt B og 2 tilfeller av Syfilis). 2 av giverne med påvist Hepatitt C viste seg å være tidligere rusmisbrukere mens i ett tilfelle kunne man ikke konkludere med om det var aktuell eller tidligere smitte. Alle 6 tilfeller av Hepatitt B viste seg å være tilfeller av gjennomgått infeksjon, men hos 3 ble det konkludert med at det mulig forelå en smittebærende tilstand. En av givere som testet positiv på Syfilis viste seg å være behandlet for Syfilis fra tidligere uten at den hadde opplyst om dette på spørreskjema, den andre hadde gjennomgått infeksjon uten å ha kjennskap til dette.

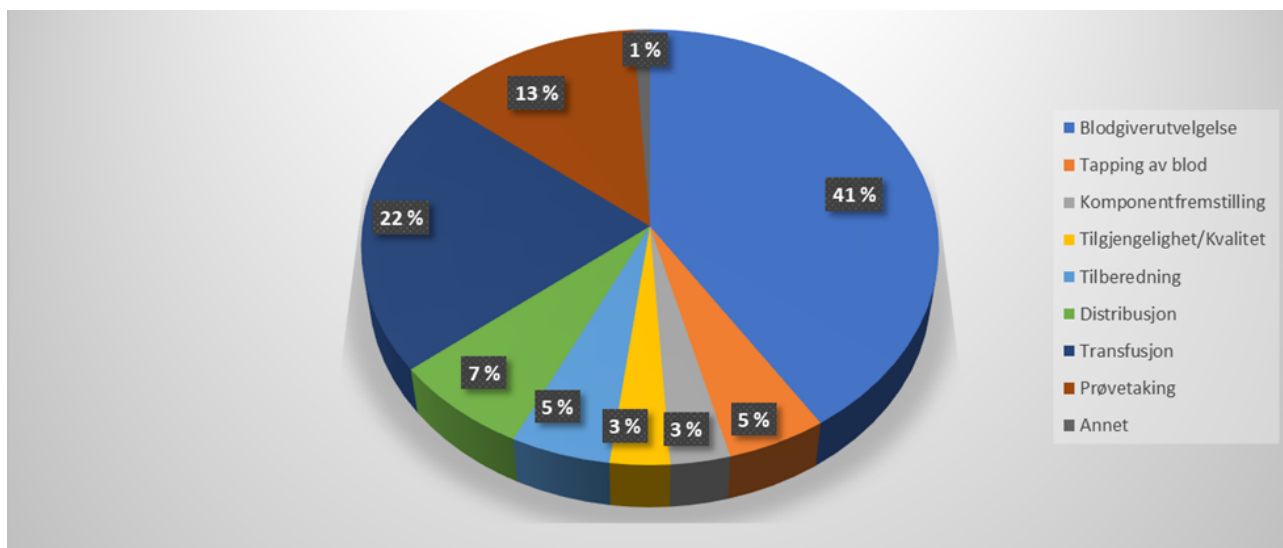
3 (3%) meldinger gjald manglende testing av blodgiver (2 tilfeller av Malaria, 1 tilfelle av HTLV). Det var kun 1 tilfelle av ekte positive smittetester hos etablert blodgiver. Dette gjald en giver som fikk HIV. Smitten kom mest sannsynlig via sin faste seksualpartner.

Under «Prøve tatt av feil pasient» var alle 12 prøver pretransfusjonsprøver.

Tabell 1. Antall og andel hendelser med hovedprosess (i fet skriv) og underkategorier.

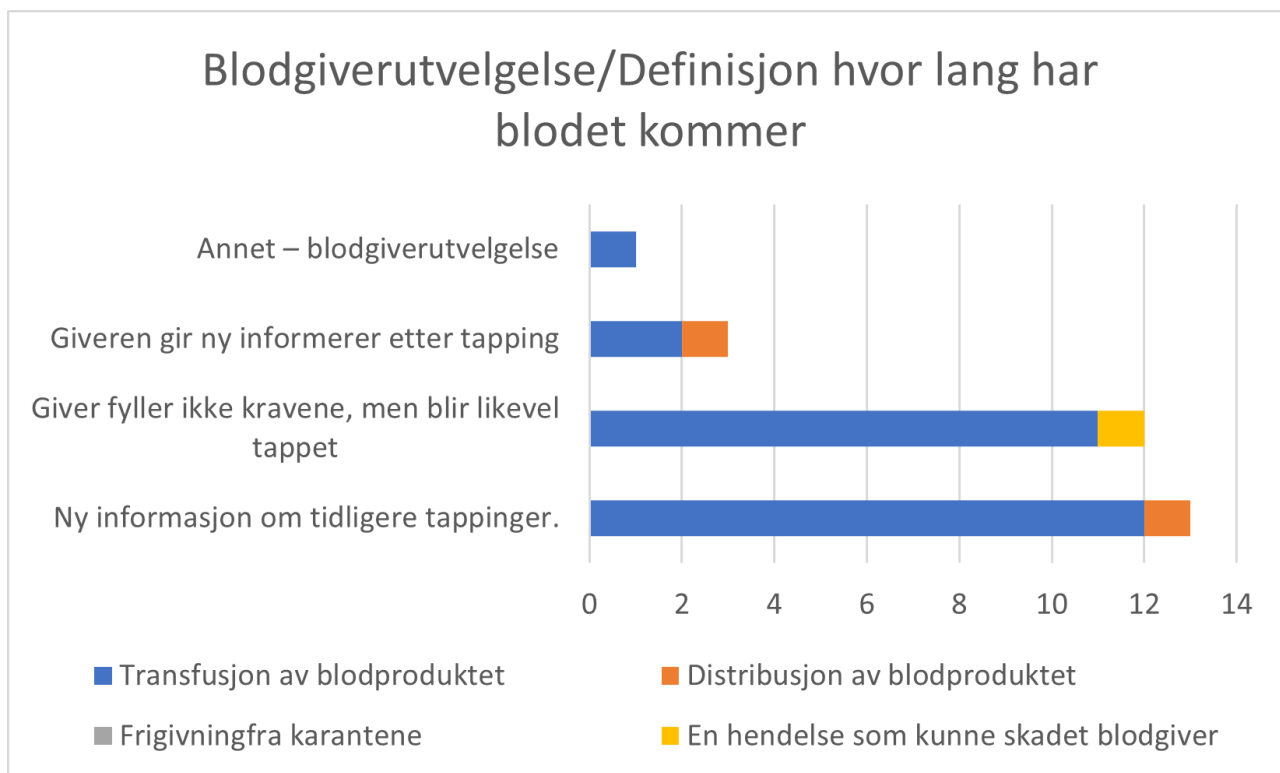
Hovedprosess med underkategorier	Antall	Prosent
Blodgiverutvelgelse	46	40
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	14	12
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	12	10
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	4	3
Smittetester ekte positivt ved nyregistrering	11	9
Smittetester ekte positivt ved tapping	1	1
Mangelfull testing av blodgiver	3	3
Annet Blodgiverutvelgelse	1	1
Prøvetaking	15	13
Prøve tatt fra feil person	12	10
Prøve ikke merket iht.krav	2	2
Annet Prøvetaking	1	1
Tapping av blod	7	6
Fullblodtapping	4	3
Feilmerking av blodkomponent	1	1
Annet Tapping av blod	2	2
Komponentfremstilling	4	3
Ordinasjon/anamnese-blod	1	1
Feil pasient	1	1
Feil blodkomponent	0	0
Tilgjengelighet/kvalitet på blodkomponent	4	3
Forsinket levering av blodkomponent til pasient	3	3
Annet Tilgjengelighet/kvalitet	1	1
Tilberedning/istandgjøring av blod	6	5

Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	2	2
Blodtyping	1	1
Valg av blodkomponent blodbanken	3	3
Utdeling av blod	8	7
Forlikelighetstesting	4	3
Feilmerking	2	2
Klargjøring av blodkomponent	1	1
Blodtyping	1	1
Transfusjon	24	21
Feil blod transfundert uten bivirkninger	22	19
Annet Transfusjon	2	2
Oppfølging/observasjon ved bruk av blod	0	0
Annet-relatert til blod	1	1
Sum	116	100



Figur 2. Andel hendelser per hovedprosess.

I 14 (12 %) tilfeller kommer frem informasjon ved intervju som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger. I tillegg ble giver som ikke fylte kravene tappet i 12 (10 %) tilfeller og i 4 (3 %) tilfeller kommer det informasjon etter tapping som gjør at blodet skal ikke brukes. Til sammen utgjør disse tilfellene 30 (26 %) av meldingene. I 26 (87 %) av disse tilfeller var blodet transfundert og i 1 tilfelle kunne hendelse føre til skade på blodgiveren (Figur 3).



Figur 3. Hvor lang har blodet kommet ved uønskede hendelser under Blodgiverutvelgelse.

Fra 2021 var det mulig å velge multiple medvirkende faktorer til hendelsene. For 2022 var det totalt 243 medvirkende årsaker fordelt på 116 meldinger. 60 (24 %) hendelser er blant annet klassifisert med medvirkende faktor «Prosedyre», og mer spesifikt har 52(21 %) rapporter «Prosedyre ikke fulgt» som medvirkende faktor.

52 (21 %) av årets rapporter har «Organisering/kompetanse/ressurser» som medvirkende faktor. I denne kategorien er det 16 (7%) rapporter der «Kompetanse/Kompetansesammensetning» er en medvirkende faktor og 19 (8%) rapporter der «Ressurser/arbeidsmengde» trolig en medvirkende faktor.

Ofte var det flere samvirkende faktorer på hver melding. Medvirkende faktorer innenfor kategoriene «Prosedyrer», «Organisering/kompetanse/ressurser» og «Kompetanse/kompetansesammensetning» kan ganske sikkert forebygges. Tallene indikerer at transfusjonstjenesten kan og bør endre sin praksis.

Det er i mange tilfeller viktig å undersøke medvirkende faktorer til den første medvirkende faktoren som erkjennes. Når man oppdager at prosedyre ikke er fulgt for eksempel, kan det være flere grunner til det. Personell kan ha hatt dårlig opplæring, det kan være dårlig kjennskap til hva som står i prosedyrer og personellet kan ha for dårlig tid til å bruke den.

29 (12%) rapporter er klassifisert under «Andre medvirkende faktorer/årsaker» og 15 (6%) som «Kjent komplikasjon/kalkulert risiko». Disse kan oftest ikke forebygges.

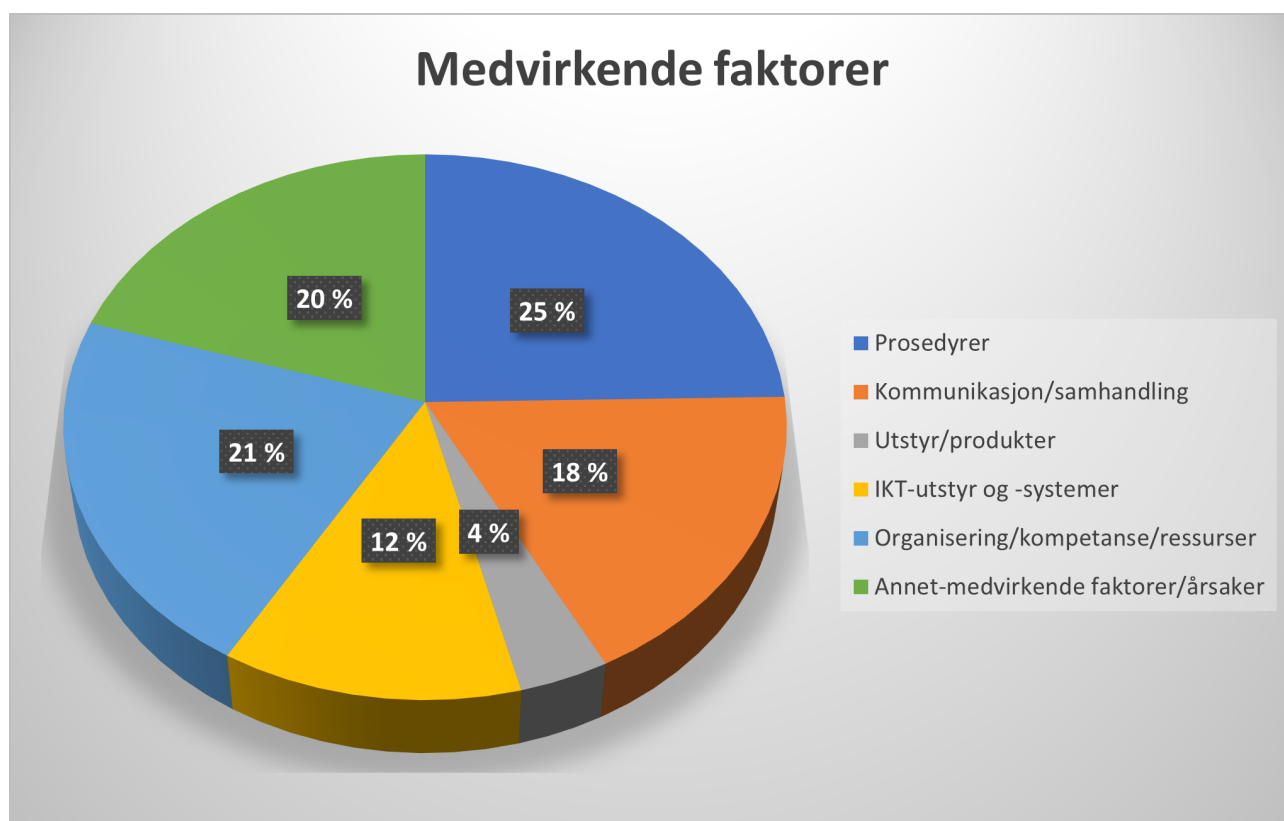
I årets årsrapport vil vi fremheve feil forårsaket av i svikt i IKT-systemer (Henviser også til nyhetsbrev sendt til hemovigilanskontakter 16.02.23). I 2022 ble «Feil ved IKT-system» og «Brukervennlighet IKT» valgt som medvirkende årsak til den uønskede hendelsen i henholdsvis 12 (5%) og 13 (5%) rapporter. 10 av disse ble vurdert å potensielt kunne få svært alvorlige konsekvenser. I ett av tilfellene førte en slik feil til 10 forskjellige alvorlige uønskede hendelser (eksempel 1).

Tabell 2 og Figur 4 viser fordeling av de forskjellige medvirkende faktorer.

Tabell 2. Medvirkende faktorer/årsaker til hendelsen. Hovedkategorier i fet skrift.

Medvirkende faktorer	Antall	Prosent
Prosedyrer	60	24
Prosedyre mangler	0	0
Mangelfull/uklar prosedyre	2	1
Prosedyre ikke fulgt	52	21
Implementering av/opplæring i prosedyre	3	1
Annet prosedyre	3	1
Kommunikasjon/samhandling	43	18
Svikt i kommunikasjon mellom ansatte	20	8
Svikt i kommunikasjon med ekstern part (annet sykehus)	1	0
Svikt i kommunikasjon med pasient/pårørende	11	5
Annet svikt i kommunikasjon	11	5
Utstyr/produkter	9	4
Feil ved utstyr/forbruksmateriell	2	1
Brukervennlighet	1	0
Brukerfeil utstyr	4	3
Manglende/utilgjengelig utstyr	1	0
Feil ved kontroll/vedlikehold/kalibrering av utstyr	1	0
IKT-utstyr og -systemer	30	12
Feil ved IKT-system/tilgjengelighet	12	5
Brukervennlighet IKT	13	5
Brukerfeil-IKT-utstyr	1	0
Annet-IKT-relatert	4	2
Organisering/kompetanse/ressurser	52	22
Opplæring	2	1
Kompetanse/kompetansesammenstening	16	7
Ressurser/arbeidsmengde	19	8
Samtidighetskonflikt	2	1
Uklare ansvarsforhold	1	0
Annet-organisering/kompetanse/ressurser	12	5
Annet-medvirkende faktorer/årsaker	49	20
Fysisk infrastruktur/lokaler	1	0
Kjent komplikasjon/kalkulert risiko	15	6
Alvorlig sykdom	2	1
Pasientens adferd/kognitive tilstand	2	1
Andre medvirkende faktorer/årsaker	29	12
Sum	243	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)



Figur 4. Hovedkategorier av medvirkende faktorer med prosentvis fordeling.

Tabell 3 viser hvordan alle innmeldte medvirkende årsaker fordeler seg på hovedprosessene. For hovedprosess «Blodgiverutvelgelse» sees ofte medvirkende årsak til uønskede hendelse i «Prosedyre» eller «Kommunikasjon». Stor andel av medvirkende årsaker er også «Annet-medvirkende faktorer». Dette er oftest meldinger som omhandler «Smittetester ekte positiv ved nyregistrering» og «Giver gir ny informasjon etter tapping.»

For hovedprosess «Transfusjon» er de medvirkende faktorer «Organisering/kompetanse/ressurser», «IKT» og «Prosedyre» vesentlige. Dette er hendelser som absolutt går an å forebygge.

Tabell 3. Medvirkende faktorer/årsaker fordelt på hovedprosess.

2022	Hovedkategori av Medvirkende årsaker					
Hovedprosess	Prosedyre	Kommunikasjon /samhandling	Utstyr/ produkter	IKT-utstyr og -systemer	Organisering/ kompetanse/ ressurser	Annet-medvirkende faktorer
Blodgiverutvelgelse	12	18		2	2	18
Tapping av blod	4	2	4		1	
Komponentfremstilling		1	1	2		1
Ordinasjon	1	1				1
Tilgjengelighet /Kvalitet på blodproduktet	3	1	2		3	3
Tilberedning	5	1		1	1	5

Utdeling (Distribusjon)	6	4	1		6	5
Transfusjon	18	13		22	35	6
Oppfølging /Observasjon etter transfusjon						
Prøvetaking	10	2	1	2	3	10
Annet-relatert til blod	1			1	1	
Sum	60	43	9	30	52	49

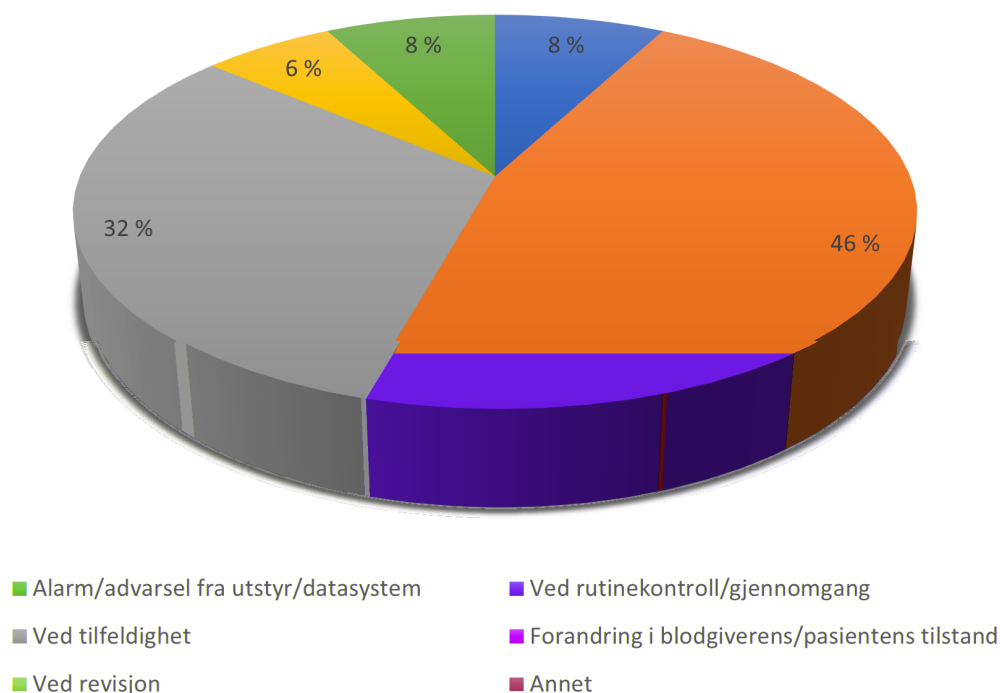
Tabell 4 viser sammenheng mellom årsak og hvordan hendelsen ble oppdaget. Mange hendelser klassifisert med årsakssammenheng «Prosedyre» var oppdaget ved tilfeldighet. Det samme gjelder flere hendelser, spesielt med årsakssammenheng «IKT» og «Organisering/kompetanse/ressurser».

Tabell 4. Medvirkende faktorer til hendelsen og hvordan den ble oppdaget. En hendelse kan ha flere Medvirkende faktorer, derfor er antall hendelser i tabellen høyere enn antall meldinger, og illustrerer hvordan måten hendelsen ble oppdaget fordeler seg på de forskjellige medvirkende årsakene. Figur 5 viser den reale prosentvise fordelinger på hvordan hendelsene ble oppdaget.

2022	Medvirkende faktorer					
Oppdaget	Prosedyre	Kommunikasjon /samhandling	Utstyr/ produkter	IKT- utstyr og - systemer	Organisering/ kompetanse/ ressurser	Annet- medvirkende faktorer
Alarm eller advarsel fra utstyr eller datasystem	5	2	1	1	0	4
Ved rutinekontroll eller gjennomgang	22	16	5	4	11	24
Ved tilfeldighet	30	19	1	25	35	7
Ved forandring i pasientens /blodgiverens tilstand	1	2	0	0	0	11
Annet	2	4	2	0	5	3

Figur 5 viser hvordan enkelte hendelser ble oppdaget. De fleste hendelsene (54,47%) ble oppdaget ved rutinekontroll eller gjennomgang, og 37 (32%) ble oppdaget ved en tilfeldighet.

Hvordan ble hendelsen oppdaget



Figur 5. Hvordan ble hendelsen oppdaget? Prosentvis fordeling hvordan enkelt hendelser ble oppdaget. (Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 5 er basert på klassifikasjon foreslått av International Haemovigilance Network. Den viser hvor langt blodet har kommet i transfusjonsprosessen, før hendelsen oppdages. Den reflekterer dermed også til en viss grad alvorlighetsgraden av hendelsen. I 57 (49 %) tilfeller ble blodet transfundert. Av disse var det 27 tilfeller der blodgiverutvelgelsen ikke avdekket at giveren ikke oppfylte nødvendig krav. I flere av disse tilfellene kan det gjelde flere tappinger av samme blodgiver (der giver ikke opplyste om forhold ved flere tidligere anledninger og dermed var tappet) og flere forskjellige komponenter fra en tapping. Omfanget av problemet er således sannsynlig større enn tallene tilsier i seg selv.

I 40 (34 %) av hendelser er det ikke definert hvor langt har blodet kommet i prosessen. Mesteparten av disse meldingene er innen kategori «Blodgiverutvelgelse» og «Prøvetaking» og blodet var ikke tappet.

Tabell 5. Definisjon.

	Antall	Prosent
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillir sikkerhets- og kvalitetskrav	57	49
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillir sikkerhets- og kvalitetskrav	12	10
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstillir sikkerhets- og kvalitetskrav	1	1
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	6	5
Annet eller ikke oppgitt	40	34
Sum	116	100

(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 6 er klassifikasjon basert på meldingen som årlig skal sendes til (European Commission, Health and Food Safety Directorate-General). Klassifiseringer her er forskjellig fra Norsk kodeverk og må derfor tilpasses.

Kun hendelser innenfor en eller flere av følgende kategorier meldes til EU:

- Feil/mangelfull blodkomponent ble distribuert eller utdelt
- Tap av uerstattelig fenotypelikt blodprodukt
- Tap av signifikant mengde blodkomponenter
- Mulig påvirkning for andre pasienter eller givere grunnet felles prosedyrer, leverandører osv.
- Mulighet for alvorlig påvirkning av tilliten til blodbanken

Alvorlige hendelser utenfor blodbanken (feil blod transfundert av klinisk avdeling, prøve tatt av feil pasient osv.) meldes ikke til EU.

Tabell 6 Data som inngår i årlig rapport til EU 2022

Andre uønskede hendelser som har oppstått utafor blodbanken skal ikke rapporteres her. Årsaks kategorisering skal baseres på den overveiende årsaken til hendelse.

Hovedprosess	Årsak					
	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	En feil med materiell	Menneskelig „feil,, (Prosedyre, Kommunikasjon, Organisering)	Annet	Sum
Blodgiverutvelgelse (uten testing)	0	0	0	22	6	28
Tapping av blod – Fullblodtapping	0	3	0	1	0	4
Tapping av blod-Aferesetapping	0	0	0	0	0	0
Blodgiverutvelgelse -Testing av blodgiverblod	0	0	0	3	1	4
Behandling (Komponentfremstilling uten Lagring, Klargjøring av blodkomponenet)	0	1	0	4	0	5
Lagring	0	0	0	1	2	3
Distribusjon (TransportAnnet tilberedning av blod)	0	1	0	0	0	1
Valg av blodkomponent (av blodbanken)	0	0	0	3	1	4
Forlikelighetstesting (i blodbanken)	0	0	0	10	0	10
Utdeling av blod	0	0	0	4	0	4
Annet	0	1	0	3	1	5
Sum	0	6	0	51	11	68

Tabell 7 viser hvordan hendelsene ble oppdaget. Det er noen elementer man bør lege merke til. For det første ble ingen av hendelsene oppdaget under «Revisjon». For det andre er det verdt å merke at 14 hendelser av «Feil blod transfundert uten bivirkninger» er oppdaget ved tilfeldighet.

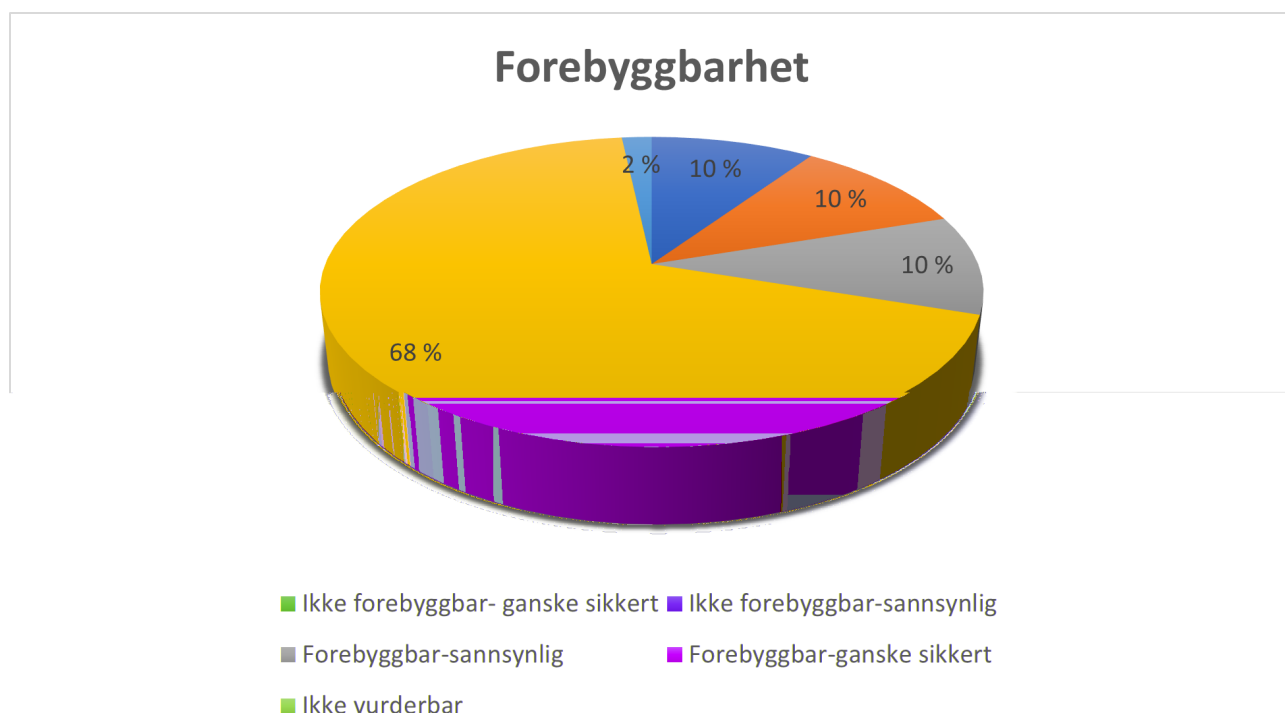
Tabell 7. Beskrivelse av hendelsen og hvordan den ble oppdaget.

--	--	--

Hendelsestype	Oppdaget	Antall
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	7
	Ved tilfældighet	4
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	2
	Annet	1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Alarm eller advarsel fra utstyr	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	5
	Ved tilfældighet	4
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	2
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Ved forandring i blodgiverens tilstand	3
	Annet	1
Smittetester ekte positive	Alarm eller advarsel fra utstyr	3
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	8
Øvrig Blodgiverutvelgelse	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfældighet	3
Tapping av blod	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
	Ved tilfældighet	3
Komponentfremstilling	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
Ordinasjon/anamnese	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
Tilgjengelighet/kvalitet	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Annet	2
Tilberedning/istandgjøring av blod	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Ved tilfældighet	4
Utdeling av blod	Alarm eller advarsel fra utstyr	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Ved tilfældighet	2
	Annet	3

Feil blod transfundert uten bivirkninger	Alarm eller advarsel fra utstyr	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	8
	Ved tilfældighet	14
	Annet	1
Prøve tatt fra feil person	Alarm eller advarsel fra utstyr	3
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	8
	Ved tilfældighet	1
Annet	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	3
	Ved tilfældighet	3
Sum		116

Figur 6 viser i hvilken grad kunne hendelsen forebygges. 79 (68 %) av hendelsene var ganske sikkert forebyggbar, det vil si at over halvparten av uønskede hendelser i denne rapporten kunne unngås.



Figur 6. Grad av forebyggbarhet (Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 8 viser grad av forebyggbarhet per hendelsestype. 9 av 12 (75%) av meldinger hvor blodgiver ikke fylte kravene, men likevel ble tappet, var vurdert som sikkert forebyggbare. Det var omtrent alle meldingene i gruppen «Prøve var tatt fra feil person». Av 22 meldinger om «Feil blod transfundert uten bivirkninger» var 19 bedømt som sikkert forebyggbare, 2 sannsynlig forebyggbare, mens 1 ikke var sikkert forebyggbare. Denne meldingen handler om en hendelser hvor det var transfundert kriseblod etter prosedyre, men der det i etterkant viste seg at pasienten hadde irregulært blodtypeantistoff.

Tabell 8. Forebyggbarhet av Hendelsestype.

Hendelsestype	Forebyggbarhet				
	Ikke forebyggbar-ganske sikkert	Ikke forebyggbar-sannsynlig	Forebyggbar-sannsynlig	Forebyggbar-ganske sikkert	Ikke vurderbar
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	2	2	4	5	1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	0	0	3	9	0
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	2	2	0	0	0
Smittetester ekte positivt ved nyregistrering	4	5	1	0	1
Smittetester ekte positiv ved tapping av giver	1	0	0	0	0
Mangelfull testing av blodgiver	0	0	0	3	0
Annet Blodgiverutvelgelse	0	0	0	1	0
Prøve tatt fra feil person	1	0	0	11	0
Annet Prøvetaking	0	0	0	3	0
Tapping av blod	0	1	0	6	0
Komponentfremstilling	0	0	1	3	0
Ordinasjon	0	0	0	1	0
Tilgjengelighet/kvalitet	0	1	1	2	0
Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	0	0	0	2	0
Blodtyping	0	0	0	1	0
Annet Tilberedning/istandgjøring	0	0	0	3	0
Utlevering til pasient i eget sykehus	0	0	0	4	0
Annet Utdeling av blod	0	1	0	3	0
Feil blod transfundert uten bivirkninger	1	0	2	19	0
Annet Transfusjon	0	0	0	3	0
Sum	11	12	12	79	2

Fra 2021 var det mulighet å oppgi hvor hyppig den uønskede hendelsen oppstår på meldene avdeling. Ingen av hendelsene meldt i 2021 var markert med hyppighetsgrad Daglig, eller Ukentlig. 3 hendelser var markert med hyppighetsgrad Månedlig, 40 (35 %) av hendelsene skjer årlig eller kun noen gang per år, mens 73 (63 %) av hendelser skjer sjeldnere enn årlig. «Feil blod transfundert uten bivirkninger» faller hovedsakelig i den siste hyppighetskategori.

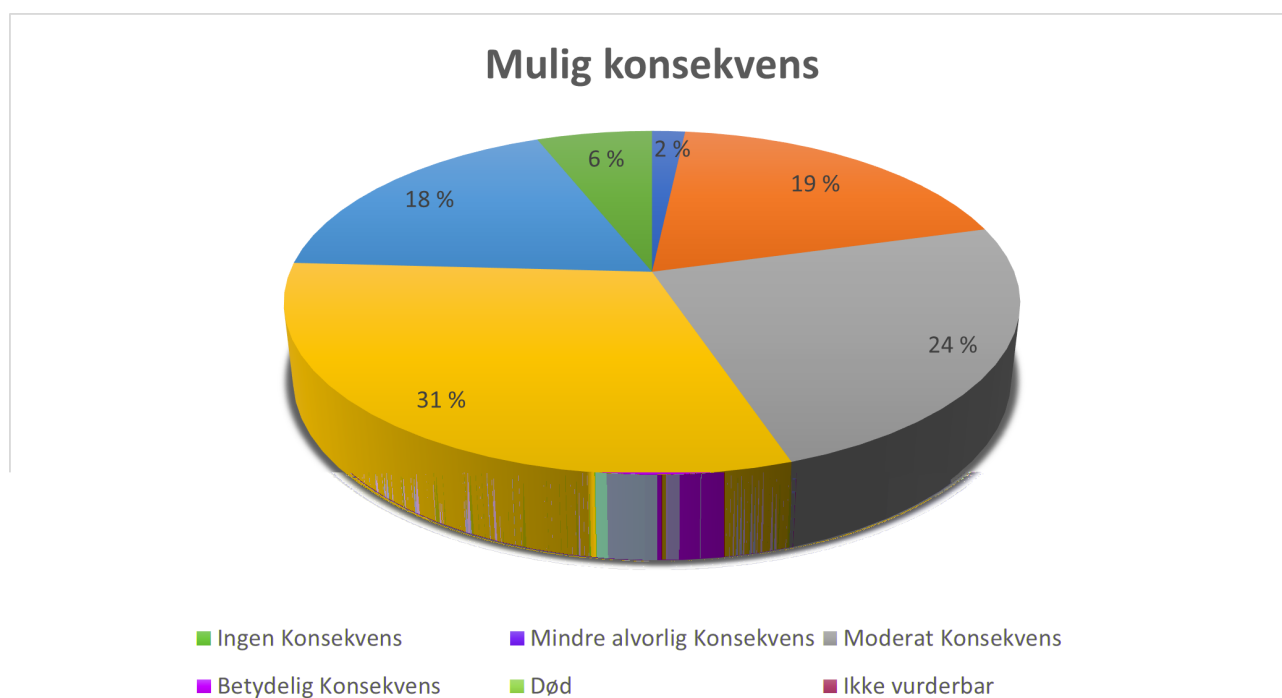
Klassifisering basert på Norsk Kodeverk gir mulighet for å vurdere både faktisk og mulig konsekvens av hendelsen for pasienten eller blodgiveren. Figur 7 viser fordeling av hendelsene med tanke på faktisk

konsekvens. Andre uønskede hendelser er hendelser som per definisjon ikke skal føre til bivirkninger hverken hos pasient eller blodgiver, men har potensial til å gjøre det. Man ville forvente at alle slike meldinger var meldt med faktisk konsekvens «Ingen». I 2021 vi mottatt 7 meldinger med konsekvens. Ved gjennomgang av disse ser vi at ingen av disse førte til varig skade hos pasient eller blodgiver, men førte til en viss konsekvens grunnet forsinket utlevering av blod eller forsinket anemi utredning hos blodgiver. Disse meldingene oppfattes å ligge i mellomstadiet mellom Andre uønskede hendelser og Blodgiver-/Transfusjonskomplikasjoner. I 2022 har vi mottatt 10 slike meldinger. Disse fordelte seg på saker som omhandlet forsinket transfusjon, transfusjon av ikke forlikelig trombocyttkonsentrat og flere saker hvor blod fra blodgiver som ikke burde vært tappet, var transfundert. Man kan diskutere om slike saker skulle ha konsekvens «Ikke vurderbar».



Figur 7. Faktisk konsekvens av hendelsen (Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Figur 8 viser på den andre side mulig konsekvens av hendelsen om denne skjedde på nytt, på samme enhet. Mulig konsekvens kan aldri være lavere enn faktisk konsekvens. Vi skal i utgangspunktet heller ikke klassifisere meldinger med den potensiell konsekvens «Ingen», da disse ikke skal meldes. Dette vil noen svært få tilfelle være uunngåelig. 36 (31 %) av meldingene var klassifisert med «Betydelig konsekvens», mens 21 (18 %) var klassifisert med «Død» som mulig konsekvens.



Figur 8. Mulig konsekvens av hendelsen (Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Tabell 9 viser fordeling av mulig konsekvens per hendelsestype. Både for «Prøve tatt fra feil person» og «Feil blod transfundert uten bivirkninger» har mulig konsekvens blitt vurdert hovedsakelig som «Betydelig» eller «Død».

Tabell 9. Mulig konsekvens og Hendelsestype.

Hendelsestype/Hyppighet	Ingen	Mindre alvorlig	Moderat	Betydelig	Død	Ikke vurderbar
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger		3	6	4		1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet		6	1	3	1	1
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes		1	2	1		
Smittetester ekte positivt ved nyregistrering	1	5	3	1		1
Mangelfull testing av blodgiver		1	1	1		
Annet Blodgiverutvelgelse				2		
Prøve tatt fra feil person			1	7	2	2
Annet Prøvetaking			2	2		
Tapping av blod		2	3	1	1	
Komponentfremstilling		1	1	1		1
Ordinasjon				1		
Tilgjengelighet/kvalitet			1	1	1	1
Tilberedning/istandgjøring		1	1	2	1	
Utdeling av blod			1	5	1	
Feil blod transfundert uten bivirkninger	1	2	3	3	13	

Annet Transfusjon			2	1	1	
Sum	2	22	28	36	21	7

Feil blod transfundert uten bivirkninger

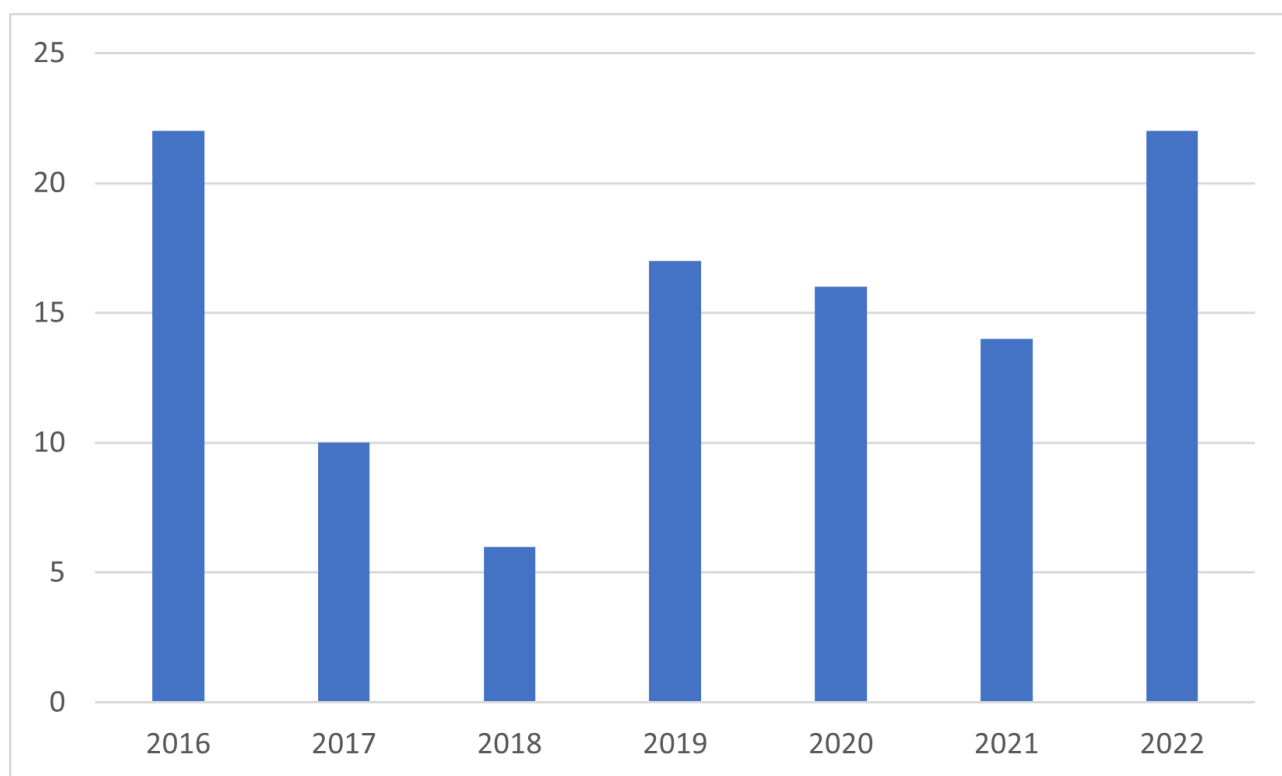
I 2022 fikk vi 22 meldinger om «Feil blod transfundert uten bivirkning». Det er høyere enn tidligere år (Fig.9), og skyldes at en melding omhandlet 10 enkle tilfeller av feil blod transfundert. Selv om at disse ti hendelsene er oppsummert i en rapport, representerer de ulike personer og ulike tidsmessige episoder. Det er derfor mer korrekt å tallfeste dette som ti ulike uønskede hendelser.

Tabell 10 viser hva som gikk galt når feil blod var transfundert. Da det er ofte flere feil som fører til hendelsen har flere meldinger blitt kategorisert med multiple «Hva gikk galt» årsaker.

I 3 tilfeller ble blodkomponent (2 SAG og 1 plasma) transfundert til feil pasient og i disse var det mangelfull kontroll av pasientens identitet ved sengen. I alle tilfellene var blodkomponent forlikelig.

I 16 tilfeller ble det gitt blodkomponent som ikke tilfredsstilte kvalitetskrav, i 10 tilfeller var det feil ved pretransfusjonstesting på blodbanken og i 11 mangelfull behandling på blodbanken. Ingen av meldingene ble klassifisert som «Feil blodprodukt gitt» eller «Gitt på feil indikasjon». Kriseblod som var riktig på transfusjonstidspunktet, men som i ettertid viser seg å ikke oppfylle kravene inkluderes i «Feil blod transfundert», men klassifiseres under hva fikk galt som «Intet avvik».

Av de 16 tilfeller hvor blodkomponent ikke tilfredsstilte kvalitetskrav, var det i 1 tilfeller transfundert tilfeldig trombocyttkonsentrat når pasienten skulle ha forlikelig (flow eller HLA) enhet og i 1 tilfelle gikk trombocytter akkurat ut på dato ved akutt utlevering. I 3 tilfeller var det transfundert feil plasma produkt, i 2 av disse tilfeller ABO uforlikelig. 2 meldinger omhandler imidlertid mer alvorlige hendelser hvor det var gitt uforlikelig blod til pasient, til tross for kjent blodtypeantistoff og uten at det var en hastesituasjon. Disse to meldinger omhandler til sammen 11 transfusjoner til 5 forskjellige pasienter, det vil si at noen pasienter fikk flere uforlikelige transfusjoner. På tross av dette har ingen av pasientene fått kliniske symptomer.



Figur 9. Antall meldinger om feil blod transfundert uten bivirkning per år fra 2016 - 2022.

Tabell 10. Feil blod transfundert. Hva gikk galt?

Hva gikk galt	Antall
Transfundert blod som ikke fyller kvalitetskrav	16
Transfundert blod tiltenkt annen pasient	3
Feil type blodprodukt gitt	0
Blod gitt på feil indikasjon	0
Feil ved utlevering	3
Feil ved pretransfusjonstesting	10
Henting av blodet	2
Mangelfull behandling på blodbanken	11
Feil ved ID kontroll	4
Intet avvik	1

Tabell 11 viser hva slags blodprodukt som ble transfundert fordelt på noen vanlige indikasjonsstillinger. I til sammen 16 (73 %) hendelser var det transfundert erytrocyttkonsentrat.

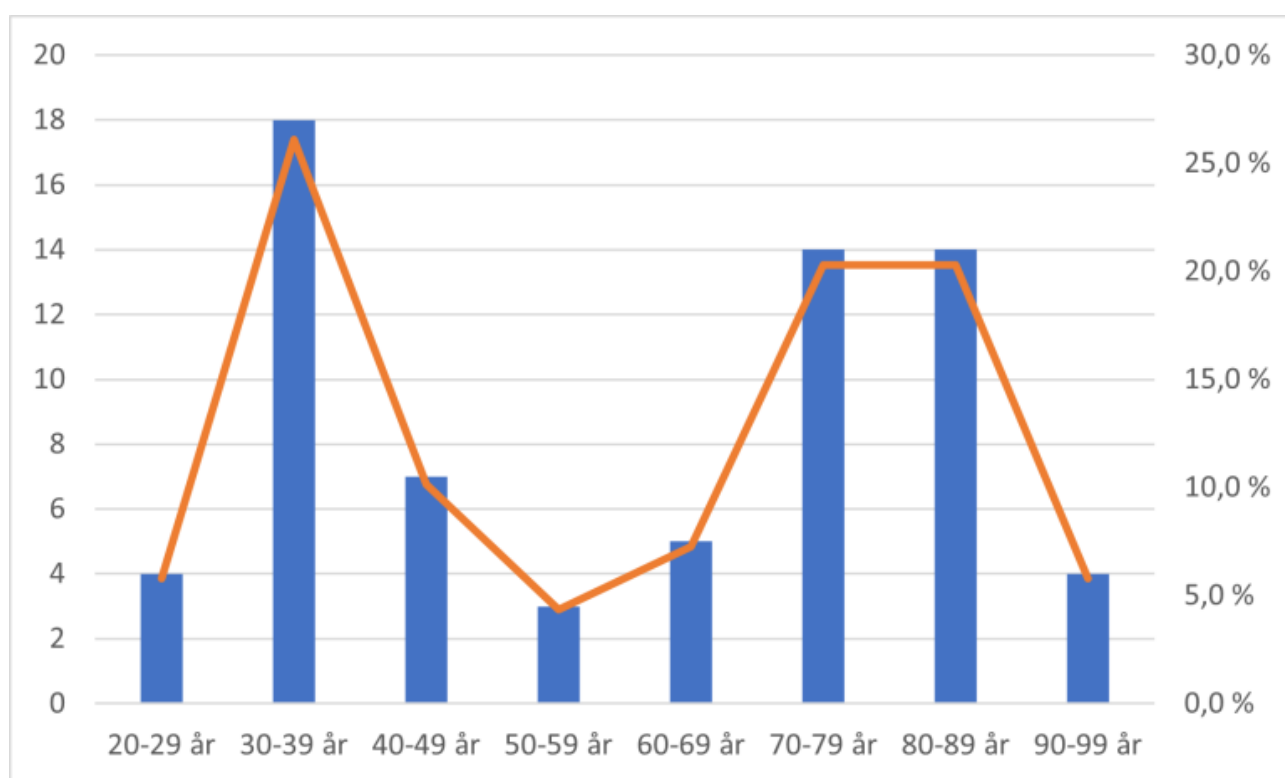
Tabell 11. Feil blod transfundert uten bivirkninger, blodprodukt og indikasjon til transfusjon.

Blodprodukt/Indikasjon	Anemi uten blødning	Blødning	Trombocytopeni uten blødning	Annet	Vet ikke	Sum
Erytrocyttkonsentrat	3	1	0	0	11	15
Octaplasma	0	2	0	0	1	3
Erytrocyttkonsentrat kriseutlevering	0	1	0	0	0	1

Trombocyttkonsentrat fra Buffycoat	0	1	1	0	0	2
Trombocyttkonsentrat fra aferese	0	0	1	0	0	1
Sum	3	5	2	0	3	22

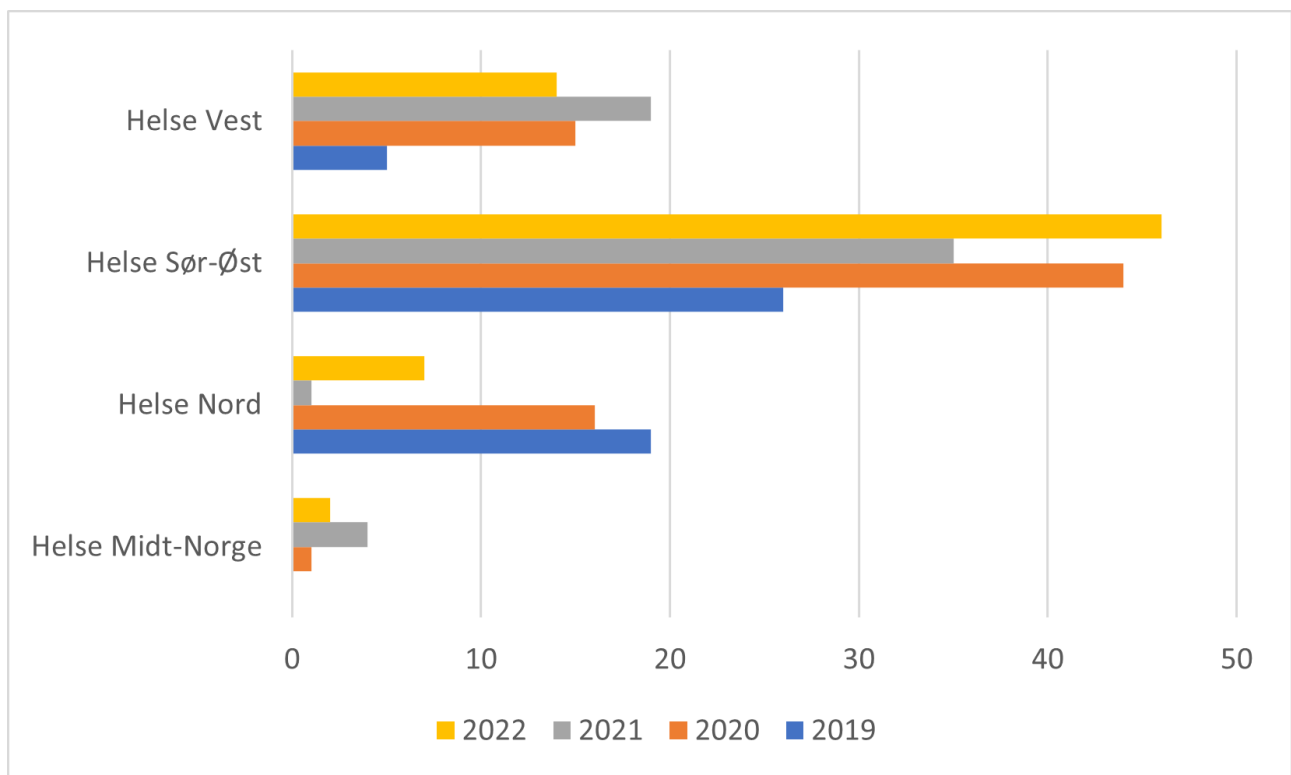
Nyoppdaget anti-D

Det fire siste årene er det rapportert om «Nyoppdaget anti-D hos kvinner», og i 2022 ble det rapportert 69 tilfeller mot 50 i 2019, 78 i 2020 og 59 i 2021. Figur 9 viser aldersfordeling blant kvinnene, både i antall (søyler) og prosent (linje) per aldersgruppe. 42 (61 %) av kvinnene er 50 år eller eldre og i mange tilfeller oppstod immunisering grunnet transfusjon av RhD positivt blod ved mangel på RhD negativt blod. 27 (31 %) kvinner i fertil alder fikk påvist nyoppdaget anti-D.



Figur 10. Nyoppdaget anti-D fordelt på alder.

Figur 11 viser meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner fordelt på helseregion i perioden 2019-2022.



Figur 11. Nyoppdaget anti-D per helseregion i perioden 2019-2022.

Diskusjon

Meldeportalen melde.no har nå vært i bruk i to år, og har gjennomgått flere små endringer. Generelt ser vi at brukere kategoriserer hendelsene riktig, men det er fortsatt rom for forbedring. Dette gjelder for eksempel «Bivirkninger av blodgivning» som ofte feilaktig meldes som «Tapping av blod».

For alle hendelser som meldes til melde.no er det viktig å finne og beskrive medvirkende årsaker til den aktuelle uønskede hendelse. Dette er viktig både for læring, men ikke minst for å vurdere tiltak slikt at lignende hendelse ikke skjer igjen på samme enhet.

For 2022 har vi fått meldt et større antall hendelser enn foregående år. Noe av økningen skyldes flere hendelser med «Feil blod transfundert uten bivirkninger», men også uten disse sees det en økning. Vi betrakter dette ikke slikt at skjer mer feil innen transfusjonspraksis, men at man er mer årvåkne og oppdager feil hyppigere. Det sees også en annen positiv trend i meldekultur: 46 (40 %) av meldingene gjald «Blodgiverutvelgelse». I ca. 26 % av disse ble giver tappet til tross at den ikke oppfylte kravene. Dette er noe lavere enn i fjor, men vi har fortsatt et stort forbedringspotensialet i blodbankene.

Fra 2021 var det mulig å velge multiple medvirkende faktorer til hendelsene. For 2022 var det totalt 243 medvirkende årsaker fordelt på 116 meldinger. 60 (24 %) hendelser er blant annet klassifisert som «Prosedyre», hvorav 52 (21 %) som «Prosedyre ikke fulgt». 52 (21 %) er blant annet kategorisert som «organisering/kompetanse/ressurser».

I 16 (7%) av disse spiller «Kompetanse/Kompetansesammensetning» en rolle og i 19 (8%) er «Ressurser /arbeidsmengde» trolig en medvirkende faktor.

Ofte var det flere av disse faktorene på samme melding. Alle disse tre årsakene er ganske sikkert forebyggbar og annerkjennelse av at transfusjonstjenesten bør bedre sin praksis.

I årets årsrapport vil vi fremheve feil forårsaket av i svikt i IKT-systemer (Henviser også til nyhetsbrev utsendt 16.02.23). I 2022 ble feil kategorisert under «IKT» valgt i til sammen 25 (10%) av tilfeller. På tross av at IKT-systemer har mange interne regler og sperrer for å unngå uønskede hendelser, fins det også mulighet for overstyring og brukerfeil. For å sikre god transfusjon er det viktig med velfungerende IKT, validering av endringer i IKT, gode prosedyrer for hvordan IKT skal brukes og grundig opplæring. Dette er spesielt viktig i travle situasjoner.

«Menneskelig feil» er ikke med som et begrep i Melde.no. Dette begrepet er også villedende da mennesker ikke ønske skade. Da ville vi kalt det sabotasje. Feil der menneske er involvert oppstår på grunn av svikt i systemet, f.eks. på grunn av manglende opplæring, lite bemanning i forhold til arbeidspress, dårlig tilpasset IKT system, lite brukervennlig prosedyre, osv. Bedre benevnelse derfor er «Menneskelig faktor» som årsak til feil.

Av tabell 5 ser vi at 57 (49%) hendelser gjelder transfusjon av blod som ikke tilfredsstillir sikkerhets- og kvalitetskravene. Det er både et høyere antall og en høyere andel enn i fjor, henholdsvis 57 (49 %) vs. 28 (36 %). Av disse var det 27 (47 %) tilfeller der blodgiverutvelgelsen ikke avdekket at giveren ikke fylte kravene. I 22 (38 %) tilfeller handlet det seg om «Feil blod transfundert uten bivirkninger».

De øvrige er stort sett knyttet til blodgiverutvelgelse og manglende smittetesting.

63 (54 %) hendelser ble meldt som oppdaget ved «Rutinekontroll/gjennomgang» eller ved «Alarm/advarsel fra datasystem/utstyr» (tabell 7, figur 5). Dette er høyere andel enn i fjor (37 hendelser, 47 %). Det vitner om gode

rutiner i blodbankene. Likevel er det oppgitt at 37(32 %) hendelser er oppdaget ved en «Tilfeldighet». Det hadde vært ønskelig å vite mer om disse, spesielt for å se om det virkelig var tilfeldig eller om man også i disse hendelsene hadde en viss form for rutinekontroll eller gjennomgang som førte til at hendelsene ble oppdaget. Tabell 7 viser beskrivelse av hendelsene og hvordan de ble oppdaget. 14 av 22 tilfeller av «Feil blod transfundert», ble oppdaget ved en tilfeldighet.

Man bør også legge merke til at det var ikke meldt noen hendelser i kategorien «Revisjon», men vår erfaring er at mange feil blir oppdaget på denne måten. Disse bør meldes til Hemovigilans dersom de kan medføre at kvaliteten på blodproduktet kan påvirkes betydelig.

79 (68 %) av hendelsene var vurdert som sikkert forebyggbare, det vil si at over halvparten av de uønskede hendelser i denne rapporten kunne unngås. Det er samme andelen som i fjor. Slike hendelser skal føre til læring og forbedring, slikt at man unngår gjentakelse i framtiden.

11 (10 %) av hendelsene var vurdert som ganske sikkert ikke forebyggbare. Dette gjald hovedsakelig «Blodgiverutvelgelse».

For meldingene i denne rapporten er det ikke minst viktig å se på mulig konsekvens av hendelse. Som beskrevet tidligere er „Andre uønskede hendelser” hendelser som ikke fører til bivirkninger verken hos blodgiver eller blodmottaker, men som under andre omstendigheter har potensial for å føre til alvorlige skader. 91 (78 %) av meldingene i denne rapporten er enten sannsynlig eller sikker forebyggbare, og 57 (49 %) hadde potensiale til å føre til betydelig konsekvens eller død. Både for «Prøve tatt fra feil person» og «Feil blod transfundert uten bivirkninger» har mulig konsekvens blitt vurdert hovedsakelig som «Betydelig» eller «Død».

I 2022 fikk vi 13 enkle meldinger om tilfeller av «Feil blod transfundert» uten at det førte til bivirkning hos blodmottakeren. Det er omtrent samme antall som tidligere år (figur 9). Men da en melding omfattet 10 tilfeller av feil blod transfundert har vi bestemt å telle sakene som enkle meldinger. Dermed ble det 22 meldinger om «Feil blod transfundert uten bivirkninger» i 2022 og en markant økning siden i fjor.

For denne aktuelle meldinger var medvirkende årsaker til hendelsen stort sett i kategori «Organisering /kompetanse/ressurser», men viktige medvirkende årsaker var også «IKT brukervennlighet» og «Feil ved IKT-system». Brukere overstyrte i dette tilfellet IKT systemets sperrer mot å utlevere uforlikelig blod. Erfaring har lært oss at det er viktig med slike sperrer, for å sikre sikker blodtransfusjon. Samtidige skal ikke sperrene føre til unødvendig forsinkelse i utlevering av blod. Det er derfor en vanskelig å vurdere hvor mange „pop opp, vinduer man bør få i slike program. Dersom det blir for mange vil noen brukere erfaringsvis „klikke,, dem bort uten å ta stilling til innholdet. Likedan spiller arbeidsmengde en stor rolle i slike situasjoner.

Disse hendelsene er eksempler på hvordan blodbankens kontrollmekanismer svikter grunnet manglende kompetanse, ressurser og lite brukervennlig IKT. Det er viktig å identifisere disse risiko momentene i det daglige, slikt at man kan forebygge dem før uønskede hendelse skjer.

Denne rapporten, og data fra hemovigilanssystemer andre steder i verden, viser at det stort sett går bra på tross av at man transfunderer feil blod. I noen tilfeller er det nødvendig med tiltak for å unngå komplikasjoner. Titze et al. har i år publisert en artikkel om hvordan de håndterte en RhD negativ kvinne i fertil alder som ble transfundert med feil RhD positiv blod (7).

Det er heldigvis kun en liten andel av «Feil blod transfundert» som fører til bivirkninger. I 2022 var det 2 slike tilfeller. Disse omtales i rapporten om «Overvåkning av blod i Norge 2022- Transfusjonskomplikasjoner» (1). For årene 2016 til 2018 ble alle hendelsene i disse gruppene omtalt i egen rapport (6) og før 2016 ble «Feil blod transfundert uten bivirkninger» omtalt i rapportene «Overvåkning av blod i Norge 2022- Transfusjonskomplikasjoner» (1).

I 2019 ba vi for første gang om at nyoppdaget anti-D hos kvinner skulle meldes. Det året kom det 50 meldinger og året etter 78 meldinger. I 2021 fikk vi 59 meldinger og i år 69 meldinger (figur 10). Antall meldinger per år holder seg stabil. Vi har valgt å ta disse ut av hoved presentasjonen av resultatene fordi de i utgangspunktet kun skal rapporteres en kort tidsperiode. De vil således få stor prosentvis innvirkning på de andre tallene, uten at det absolutte antallet av de andre hendelsene nødvendigvis er vesentlig endret. Mange anti-D meldinger er om kvinner som er eldre enn 50 år, dvs. over fertil alder, og som antakelig fikk barn før innføring av postnatal anti-D profylakse i 1969. En del har nok også blitt immunisert etter transfusjon av RhD positive blodprodukt ved massive transfusjonsepisoder der RhD negativt blod ikke har vært tilgjengelig, eller når blodbanken har lavt nivå av RhD negativt blod. Dette er det åpning for å gjøre i spesielle situasjoner.

Hemovigilansgruppa har nå vurdert at det ikke er nødvendig å melde slike hendelser til oss lengre.

Mange av meldingene i rapporten har stor læringspotensialet og understreker behovet for kontinuerlig forbedring i transfusjonstjenestens arbeid. Tjenesten bør ha fokus på gode prosedyrer, opplæring, gode rutiner og tilstrekkelig bemanning, og ikke minst brukervennlig utstyr og IKT-system. I årets rapport ser vi at det var mest hendelser relatert til at prosedyre ikke var fulgt. Det er ofte en annen årsak som ligger bak hvorfor en ikke bruker prosedyre og disse bør undersøkes ved granskning av en uønsket hendelse.

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

- Uønskede hendelser er vel egnet til å lære av og til å forstå svakheter i egen rutiner.
- Gjør risiko- og sårbarhetsanalyser.
- Når andre uønskede hendelser oppdages, tenk også mulige konsekvenser for andre blodgivere, pasienter og blodprodukter.
- Tenk system. Feil som en person kan gjøre, kan andre også gjøre.
- Gi god opplæring og dokumenter dette.
- Det er ofte lettere å diskutere hendelser som ble avverget før de fikk konsekvenser enn hendelser som faktisk førte til bivirkninger.

Eksempler

Eksempler på meldinger er ofte illustrerende. Vi har valgt ut 22 eksempler på meldinger mottatt i 2022. For eksempler fra tidligere meldeår henvises det til rapportene fra disse årene (1).

Feil blod transfundert uten bivirkninger

Eksempel 1

Laboratoriet/blodbanken har levert ut 10 blodposer som ikke oppfyller kravene med hensyn til antigen, siden februar 2022 til nå. Disse ti posene er gitt til fire ulike pasienter. Vi oppdaget dette med en tilfeldighet da vi fant ut at en pasient fikk en Jk(a) positiv pose. Pasienten har anti-Jk(a). Fagansvarlig bioingeniør på blodbanken sjekket alle pasienter med påviste antistoffer eller de som skal ha fenotypelikt blod. Det ble da oppdaget 3 pasienter til som har fått feil blod: en pasient med anti- Lu(a)- fikk 2 poser SAG som ikke var typet på Lu(a) og prosedyren ble ikke fulgt, en pasient med anti-K og anti-Fy(a)- fikk 5 poser SAG som var Fy(a) positiv og 1 SAG som var Fy(a) negativ og K negativ, men der ble ikke satt opp utvidet forlik og prosedyren for utlevering ble ikke fulgt, en pasient skulle ha fenotype likt blod (E negativ, K negativ og Fy(b) negativ), men fikk en SAG som var E og Fy(b) positiv.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Alvorlig melding, hvor feil i systemet førte til sammen til 10 tilfeller av Feil blod transfundert
- Død som mulig konsekvens
- Viser systemsvikt, kompetansesvikt og ressursmangel
- Svikt i flere ledd som ble oppdaget ved tilfeldighet

Eksempel 2

84 år gammel mann innlagt grunnet akutte magesmerter, påvist blødning i rektusmuskulatur. Sirkulatorisk stabil, Hb 5,9. Transfundert i mottak med to enheter kriseblod. Transfusjonsrapport er mangelfullt utfylt fra behandlende avdeling, inneholder blant annet ikke opplysninger om evt. kliniske symptomer på transfusjonsreaksjon. Pretransfusjonsprøve undersøkt i ettertid påviste irregulært erytrocyttantistoff anti-c, sannsynligvis som følge av transfusjon gjennomført for et halvt år siden. Begge transfunderte enheter hadde fenotype c+, med risiko for utvikling av akutt eller forsinket hemolyse opptil 28 dager etter transfusjon. Blodtypereserologisk og klinisk kjemisk utredning viste ikke tegn til akutt hemolyse. Antistoffet lot seg ikke lenger påvise i prøve tatt noen timer etter transfusjon, og direkte antiglobulintest var sterkere positiv enn før transfusjon. Behandlende avdeling er bedt om å sørge for oppfølging med tanke på utvikling av forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- God indikasjon for kriseblod er viktig da det er en viss fare for å transfundere uforlikelig blod

Eksempel 3

To pasienter som bodde på samme rom, skulle begge ha blodtransfusjon. Blodet ble hentet samtidig fra AIT. Identitetssjekken har åpenbart feilet og blodposene ble forbyttet. Feilen ble oppdaget av sykepleier som koblet ned etter transfusjon. Til alt hell hadde pasientene samme ABO/RhD type og negativ screening. Sykepleieren som oppdaget feilen, fortalte at det egentlig var litt tilfeldig at hun så det. Da hun koblet ned transfusjonssettet hos den ene, mistet hun transfusjonsjournalen på gulvet. Idet hun plukket den opp så hun at navnet på den

ikke stemte med pasientens. Hun fikk en kollega til å sjekke sammen med seg, og de kunne bekrefte at blodposen og transfusjonsjournalen hørte sammen, men at posen var transfundert til feil pasient. Hele posen var gitt til begge pasientene. Sykepleieren bekreftet at begge transfusjonsjournalene var signert av to personer (de samme). Det er rutine på avdeling at de får blodet levert på vaktrommet. Der kontrollerer to personer blodposen mot transfusjonsjournalen. Etter prosedyren skulle jo dette også gjøres inne hos pasienten visste hun, og det prøvde de vanligvis å gjøre i tillegg. De sjekket hvert fall identiteten til pasienten ved sengen, sa hun. Fikk imidlertid litt inntrykk av at dette kanskje kunne være et svakt punkt.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Et eksempel som kunne ført til fatale konsekvenser hos begge pasientene.
- Dessverre kun oppdaget ved en tilfeldighet.
- Man skal alltid kontrollere blodpose mot transfusjonsjournal og pasientidentitet ved pasientsengen. Dette skal gjøres av to personer.
- Pasienten skal identifisere seg selv, eller ved hjelp av identifikasjonsarmbånd og ikke blir spurt for å bekrefte antatt identitet.

Blodgiverutvelgelse

Eksempel 4

Etter overgang til ny versjon av blodbank systemet var det etter 11 dager L oppdaget et avvik i elektronisk blodgiverskjema (EBS). Blodgiver fylte ut EBS i versjon 3.1. og gjennomgang av skjema under intervju ble gjort i versjon 4.0. Dette medførte at blodgiver ikke fikk mulighet til å besvare spørsmålet "Har du de siste 6 måneder tatt piercing eller hull i ørene, tatovering (også permanent makeup)?" i denne perioden. Forvaltningen for blodbank systemet jobbet straks med å få oversikt over omfanget, "Blodbanklegen" ble varslet (konsekvens og tiltak ble diskutert) og alle blodbankene det gjald ble varslet. Beskjeden som gikk ut var at alle blodprodukter fra tappinger utført i aktuell periode skulle holdes i karantene inntil giver var kontaktet og hadde gitt svar på spørsmål. Ved gjennomgang av tilbakemeldinger viser det seg at kun et produkt er gitt til pasient som ikke tilfredsstiller krav (blodgiver hadde fått tatovering siste 6 måneder) - et BC trombocyttkonsentrat er produsert og gitt til pasient. Blodgiver og pasient følges opp.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Det er viktig med god testing og kvalitetssikring ved hver oppdatering av IKT-systemet eller spørreskjema.

Eksempel 5

Giver kom til blodbanken for å kontrollere Hb og ferritin som var under grensen ved siste kontroll. Giveren trodde selv at hun skulle bli tappet og nevnte ikke for den som tappet at dette kun var en kontroll på blodverdier. Den som tappet glemte å sjekke i blodbanksystemet at ferritin og Hb nivå var lavt ved siste sjekk. Giveren hadde kun gitt blod en gang tidligere, ca 2 år siden, og da viste ferritinnivå (55) godt over grensa for å gi blod. Det ble tatt en kontroll av disse verdiene 1/2 år etter første tapping, som viste svært lavt ferritinnivå og under grensen for Hb. Disse verdiene er kun synlig under egen fane "vurder" i tappebildet. Den som tappet sjekket ikke verdier under "vurder". Rett etter tappingen var ferdig, ble giveren dårlig og besvimte en kort stund. Kom seg rast etterpå. Fikk med seg jernbletter. Ringt opp giver neste dag for å sjekke om tilstand og giveren var fortsatt slapp men opplyste om at det gikk ganske greit.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

Slike hendelser er egentlig 2 uønskede hendelser:

- Giver blir tappet tross at en ikke fylte kravene
- Blodgiverkomplikasjoner

Giver gir ny informasjon etter tapping

Eksempel 6

Vakthavende lege ble varslet per telefon av en overlege på Infeksjonsmedisin at en pasient som nettopp fikk påvist HIV, også er blodgiver. Dette er en blodgiver som har gitt mange ganger. Det ble sporet opp at blodgiver har gitt blod 3 ganger i løpet av de siste 12 mnd. Hver gang testet har han negativ på HIV. Det er heller ingenting å anmerke på spørreskjema om mulig risikoatferd. Det ble sendt lookback på de tre aktuelle givninger til plasma fraksjoneringsfirma. Frosne plasma prøver ble retestet og var negative. Blodgiver opplyste på første time hos infeksjonsmedisin at risikoatferda fant sted først en uke etter siste blodgivning. På tross av at vi har en presis dato for smittetidspunkt og at alle tester er negative, er vi pålagt å varsle behandlende leger til pasienter som fikk de tre SAGMAN transfusjonene. Det var ikke laget trombocytter fra blodgivningene.

Eksempel 7

Blodgiver melder fra om mulig borreliose med symptomer (rød ring rundt flåttbitt). Symptomene representerte trolig borreliose med erytema migrans, for blodgiveren fikk antibiotika for dette av sin fastlege. Flåttbittet hendte angivelig to måneder før erytemet oppstod. Pasienten gav blod (dobbel erythrocyttaferese) 7 uker etter flåttbittet. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge angir 4 ukers karantene etter flåttbitt, altså var denne giveren klarert med tanke på dette ved givning. Har konferert med mikrobiolog. Erythema migrans kommer typisk 3-30 dager etter flåttbitt. Det virker dermed svært usannsynlig at giverens symptomer skulle skyldes borreliose forårsaket av flåttbittet 61 dager før. Det kan ha vært erythema migrans fra nytt, ikke erkjent flåttbitt eller det kan ha vært noe helt annet (ikke borreliose). Borreliose gir hovedsakelig lokal infeksjon. Bakteriemi kan imidlertid forekomme i tidlige stadier. Erythema migrans er uansett en lokal infeksjon. Erythrocyttkonsentrater oppbevares i kjøleskap. Spirocheter overlever bare få dager i kjøleskapstemperatur. Ut fra disse samlede vurderinger, vurderte mikrobiolog at risikoen for borreliosesmitte til de angjeldende pasienter var nærmest ikke-eksisterende. Jeg valgte likevel å konsultere behandlende barnelege vedr. pasienten f. 2011, som var enig i denne vurderingen, og dessuten kunne informere om at pasienten ble behandlet med antibiotika, som ytterligere reduserer en ev. smitterisiko. Pasientrettet look-back ble dermed ikke gjennomført.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Dette er en svært lærerik rapport om en tilstand vi ofte møter på tappesalen
- Kommunikasjon/konferering med infeksjonsmedisinere/mikrobiolog er gode virkemidler for å vurdere denne type hendelser.

Testing av blodgiverblod

Eksempel 8

Nyregistrering. Påvist smitteførende hepatitt C på rutineprøver, positiv HCV-RNA og anti-HCV. I tillegg positiv anti-HBcore og anti-HBs, negativ HBsAg som ved gjennomgått hepatitt B. Ved samtale i etterkant, viser det seg at han for mange år siden hadde hatt en kortvarig periode med injiserende rusbruk. Dette var ikke oppgitt i spørreskjemaet (krysset nei på spørsmål om brukt dopingmidler eller narkotiske midler med sprøyter). Henvist videre til infeksjonsmedisin for vurdering av antiviral behandling.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Hendelsen viser hvorfor spørsmål om risikoadferd ikke er nok for å forhindre alvorlige infeksjonssykdommer som kan overføres med blod.

Annet-tapping av blod

Eksempel 9

Oppdaget at det var veldig lite erythrocytter under gelen i et fullt serumglass da jeg tømte sentrifugen. Fant da ut at en tapping var avbrutt fordi det var målt en Hb på 6,5 på en kvinnelig giver, og at giveren var blitt sendt hjem med beskjed om å kontakte fastlege uten at vaktlege hadde fått informasjon, selv om prosedyre sier at vaktlege skulle vært kontaktet. Den ansatte var ikke nyansatt. Det var ikke tatt kontrollprøve etter at tappingen ble avbrutt. Jeg kontaktet vaktlege, og vaktlege kontaktet giver og bad henne om å komme tilbake igjen. Det ble tatt utredning på grunn av lav Hb på prøvene som var tatt under tapping mens vi ventet på giver, og Hb var lav der også. Da giver var kommet tilbake og det ble tatt kontrollprøve av giveren ble Hb målt til 13,7.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Understrekker behovet for å kontrollere slike avvikende svar hos ellers friske givere på tross av det er stor sannsynlighet for målefeil.

Prøve tatt fra feil pasient, IKT

Eksempel 10

I etterkant av innføring av nytt elektronisk pasientjournalssystem og ny intern meldingsflyt mellom labdatasystemene, oppdages det repeterende avvik på prøvetakning av feil pasient. Avvikene oppdages fordi blodbanken får mismatch med tidligere blodtyping av pasienten. I løpet av to og en halv måned blir det skrevet 7 avvik. Problemstillingen rettes til seksjon for preanalyse og avdelings-/klinikkledelse. Det avholdes flere møter med IKT og ledelse, og årsak til avvikene kartlegges. I tillegg innføres strakstiltak for å hindre flere avvik. Årsaken til avvikene gjaldt etikettutskrift/etikettskriver-innstillinger og endring/forbedringer ble iverksatt. Det ble også utgitt en ny prosedyre. I hele prosessen ble ansatte som jobber med preanalyse, og ansatte som jobbet i blodbanken, informert om status. Det ble ikke avdekket uheldige hendelser med konsekvens for noen av pasientene. Vi har ikke hatt tilsvarende avvik etter innføring av forbedringer.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Dette er også et eksempel der man burde testet godt før innføring av nytt datasystem.

Blodtyping

Eksempel 11

Pasienten er stamcelletransplantert. Vi mottok første prøve etter transplantasjon. Pasientens blodtype før transplantasjon: A+. Donors blodtype: O+. Prøven analyseres på blodtypeinstrument. ABO typen viser tydelig dobbelpopulasjon med anti-A og svak reaksjon med B-celler. Bioingeniør som har ansvar for instrumentet, spør en annen bioingeniør om å fullføre laborasjonen. Vedkommende utfører ABO-typing i rør og konkluderer med blodtype A RhD pos. Dobbelpopulasjonen fra analyseinstrumentet ble oversett og det ble ikke reflektert over at pasienten var stamcelletransplantert. I slike tilfeller skal det ikke utføres ABO typing i rør, og det skal

ikke konkluderes blodtype, men legges inn blodtype "X" (ikke konkludert blodtype) med blodsperrer. Blodtypen ble lagt inn i to omganger. Ingen av de to bioingeniørene tenkte over at pasienten var stamcelletransplantert, selv om dette ble påstått kommunisert av hun som analyserte prøve på analyseinstrumentet. Feilen ble oppdaget ved en tilfeldighet, ved utsvaring av en svakt positiv antistofscreening. Det var registrert på pasienten i blodbankens datasystem at vedkommende var stamcelletransplantert. Denne informasjonen kommer fram når man søker opp pasienten. Det har tidligere vært tatt opp at ved svarinnleggelse skal alle resultat gjennomgås av begge som legger inn svar, det er ikke tilstrekkelig å legge inn konkludert analysesvar. Dette var ikke gjort i dette tilfellet. Svarutskrifter fra Blodtypeinstrument skal følge med prøven når man legger inn svar ev. dersom man skal utføre prøven i rørteknikk. Oppfølging: Kartlegging av hva som hadde skjedd med de tre involverte bioingeniører gjennom samtaler. Flere samtaler med bioingeniør som utførte ABO typing i rørteknikk. Gjennomgang av prosedyrer. Laget en bedre sjekkliste i opplæringsplanen: Flere punkt å gjennomgå både under sertifisering/opplæring og resertifisering med tanke på ABO typing.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Uønskede hendelse som ikke førte til at feil blod ble transfundert
- Eksempel på god håndtering av saken i etterkant

Prøve ikke merket iht. krav

Eksempel 12

Det ble kjørt tre afesesetappinger samtidig. Prøveglass til hematologi ble levert samlet på hematologi-lab, sammen med tre merkelapper til bruk på svarark. Ansatt på hematologi har ikke kontrollert labnummer på svarark mot klistrelapp som ble festet på, og det ble en forbyttning av svar. Ansatt på tappesal har heller ikke gjort dobbelkontroll på svarark før innlegging av svar i aferese-maskin. Dette førte til at det ble lagt inn feil resultater for hemoglobin og trombocytter i aferese-maskinen. Maskinen beregner hvor stort utbytte av blodplater og plasma man kan samle inn på bakgrunn av disse tallene. Disse beregningene er da gjort på feil tall for alle tre givene. Feilen ble tilfeldig oppdaget av rådgiver på Seksjon for sekretæroppgaver under kontroll av prøvesvar. På grunn av ferie ble dette ikke utført senere. Rutine er at vedkommende skal kontrollere at svar foreligger, og vanligvis ikke sammenligne med svarark. Utførte strakstiltak: Kontaktet seksjonslege, fagansvarlig komponent og fagansvarlig kvalitetskontroll. Produktene var gitt til pasienter. Tilfeldigvis var to av tre produkter tatt SSP (kvalitetskontroll) av. Resultatene av disse viste at ett av produktene (1) hadde noe høy konsentrasjon av trombocytter, men det var blitt godkjent til bruk av vaktlege. Ett annet produkt (2) hadde noe lav konsentrasjon, men innenfor myndighetskrav. På bakgrunn av de faktiske tall, og de tall som ble lagt inn i instrumentet for det tredje produktet (3), kan man anta at også dette hadde noe forhøyet konsentrasjon, men i mindre størrelsesorden enn produkt 1. Det konkluderes, sammen med seksjonslege, med at det denne gangen ikke foreligger noen risiko for pasientene som mottok produktene og det blir ingen oppfølging av dem. Prøvesvar for giver ble vurdert med tanke på risiko for påført trombocytopeni eller for høy/lav hemoglobin i etterkant av aferese-tapping. For to aferesetrombocytter vil fall i TPK ligge rundt $70-90 \cdot 10^9/L$, og ved den tredje aferesetrombocytten rundt $150 \cdot 10^9/L$. Hematokrit endring er satt til maks 35%, og utgjør i praksis -0,3 g/dL Hemoglobin. Dette er basert på tall fra tidligere kjøring. Ingen av givene vil i dette tilfellet ha post-TPK under $150 \cdot 10^9/L$, eller hemoglobin under tappegrensen. Ingen videre oppfølging av givene utføres. Forslag til tiltak - Kontroll av identitet på prøve og svarark signeres med brukerkode av ansatt ved MBF - hematologi, og ansatt på seksjon for blodgivning ved innleggelse av svar. På grunn av slutføring vil det ikke være mulig å få digital overføring av svar underveis i kjøring. Seksjon for sekretæroppgaver bør rullere på oppgaven med kontroll av svar, og også kontrollere svar mot svarark, ikke bare tilstedeværelse av et svar. Hendelsen er meldt i internt avvikssystem.

Ordinasjon og anamnese av blod

Eksempel 13

Fikk en telefon bestilling på 4 erytrocytter, 4 Octaplasma og 1 enhet trombocyt fra anestesivdelingen i forbindelse med sectio-postpartum blødning. Dette ble sendt bort til operasjonsstuen. Da de gjennomførte kontroll før transfusjon så oppdager de at en har bestilt komponenter på feil pasient. En hadde på dette tidspunktet 2 pasienter med sectio-post partum blødning. Produktene ble sendt tilbake til Avdeling for Immunologi og transfusjonsmedisin, slik at en fikk sendt bort nye enheter med korrekt pasient informasjon og riktige enheter. Det er skrevet avvik som er behandlet på avdelingen.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Understreker viktigheten av en siste kontroll rett før transfusjonen (ved sengen).
- Man kan spørre seg om dette fikk konsekvens for den pasienten som ikke fikk blodproduktet før senere. Dette kan potensielt være en alvorlig uønsket reaksjon som bør meldes som transfusjonskomplikasjon.

Komponentfremstilling

Eksempel 14

I løpet av det siste året har vi hatt 3 tilfeller med hull i erytrocyttkonsentratposen. På alle posene har lekkasjen vært bak etiketten og alle posene har vært lagret ca. 4 uker i blodbankskap på blodbanken før utlevering. Lekkasjen er ikke oppdaget før produktet skulle klargjøres før transfusjon på klinisk avdeling. Posene er tappet på Macopharma tappesett (tre forskjellige produktreferanser -Artikkelnummer). Det ble i ettertid tatt sterilkontroll av 2 av posene, den første posen ble kastet før vi fikk utført denne kontrollen. Resultat på begge sterilkontrollene var ingen vekst.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Det er spesielt viktig at man rapporterer slike tilfelle, da Hemovigilansgruppen kan se mønster i avvik i ulike blodbanker. Ved svært alvorlige avvik vil vi sende ut raske meldinger til hemovigilanskontaktpersoner. Dersom de er mindre viktig, kan man lese oppsummeringer av slike tilfelle i årsrapporten.

Feilmerking av blodkomponent

Eksempel 15

Det ble tilfeldig oppdaget at analysen ABO-titrering IgM ble analyserte ved en temperatur på 37 grader og ikke 20 grader som det skal være. I 2018 besluttet avdelingen å endre kassettype på analysen fra revers diluent kassetter (default på instrumentet) til nøytrale kassetter. Vi fikk hjelp av produsenten til å lage en egendefinert profil vårt datasystem.. Siden den gang har vi analysert opp mot 1000 blodgivere tiltenkt som fullblodsgivere, og 10-15 pasienter pr år. IgM er et kuldereaktivt antistoff og kan gi noe svakere reaksjon ved 37 grader. Vi vet ikke om feilen oppstod helt i starten eller om det har skjedd i en softwareoppgradering. Utførte strakstiltak: Kontaktet produsenten som oversendte saken til produsentens hovedkvarter i USA. Har ikke fått svar pr dags dato. Plukket ut 6 tilfeldige O blodgivere og satte opp analysen både på vår produsents system og manuelt på Grifols gelkort som er vår backupmetode. Totalt 12 oppsett (både A og B). Resultatene viste 3 med likt titer og 9 med et trinn høyere titer på manuelt oppsett, men ingen var over 256 som er grensen for lavtiter. Prøver fra ekstern kvalitetsvurdering har vært satt opp manuelt på ABO-titrering, men vi har gjort en sammenligning av automatisk og manuell titrering og den viser delvis 1 trinn høyere manuelt og delvis 1 trinn høyere på VM. Det er vanlig å akseptere 1trinn forskjell i valideringer. Umiddelbare konsekvenser: Vi kunne ha godkjent blodgivere som egentlig er høytitrert til fullblodstapping og muligens gitt ut for lave titer på pasientprøver. Men

erfaringen er at IgG som regel er høyere en IgM slikt at givere blir utelukket fra fullblodsgivere basert allerede på denne verdi. Samtidig som alle mottakere av fullblod har blitt testet for tilstedeværelse av frie anti-A eller anti-B uten funn. Frem til vi får etablert ny metode på VM setter vi opp titrering manuelt. Vi har bestemt oss å godkjenne de ABO titreringer på de 1000 givere da risiko for at vi har godkjent en giver med høy anti-A/-B titer anses veldig lav.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- En annen eksempel som understreker at man skal sjekke hvordan endringer i systemet/software kan ha påvirkning på analyser eller andre innstillinger.

Klargjøring av blodkomponent

Eksempel 16

Det var bestilt 2 SAG til en pasient som var beinmargstransplantert. Det var valgt to ORhD+ poser forlikelig med pasienten og bestrålt etter prosedyren. Da man skulle ta ut nye etiketter for å merke at posene er bestrålt, la man merke til at posene var langt over 14 dagers holdbarhet som er grensa for bestråling. Dette ble meldt til vakthavende, posene ble kassert og nye poser ble valgt til pasienten. I verste fall ville pasienten fått poser som kunne hatt høyt innhold av fritt kalium med påfølgende effekt av dette. Årsak: uoppmerksomhet på kravet om holdbarhet ved valg av SAG til stråling.

Utdeling av blod

Eksempel 17

Det kom inn en alvorlig skadet pasient fra en trafikkulykke og det ble levert ut flere akutte transfusjonspakker. Det ble valgt kriseblod som var nær utløpsdato. Denne pasienten fikk også fullblod fra Luftambulansen (LA) før den kom til sykehuset. Avtalen med LA er at de får erstattet fullblod med erytrocyttkonsentrat (kriseblod) og at de må komme på blodbanken for å få påfyll. LA valgte i denne situasjonen å hente kriseblod selv, på akutt operasjon, fordi de ikke hadde tid til å vente på påfyll fra blodbanken (det kom et nytt helikopter inn). Uka etter denne hendelsen, da LA skulle få påfyll av nytt fullblod (dette får de fast hver 14.dag), ble det oppdaget at kriseblodet de hadde hentet på akutt operasjon var utgått på dato. I tillegg ble det oppdaget at akutt operasjon også hadde hatt en pose kriseblod liggende som hadde gått ut på dato. Det som har skjedd i dette tilfellet er nok at det kriseblodet som var beregnet på pasienten var blitt liggende igjen og at personalet på akutt operasjon ikke hadde registrert at det etter hvert gikk ut på dato. LA hadde også valgt en pose som var beregnet på pasienten som kom inn. I ettertid er det tatt kontakt med akuttmottaket for å høre om de alltid kan lage en id på pasienten slik at vi kan få et navn på transfusjonsjournalen og unngå kriseblod. I teorien stemmer det at de alltid oppretter en id hvis pasienten er ukjent, men i praksis avventer de litt hvis de tror at id'en kan finnes. Og i mellomtiden bestiller de blod.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Dette eksempelet illustrerer flere avvik:
 - For det første etterfylte LA eget lager ved å forsyne seg av 2 erytrocyttkonsentrat utlevert til spesifikk pasient innkommet akuttmottak. Dette er brudd på etablerte prosedyrer for etterfylling, og medførte at LA en tid hadde kriseblod utgått på dato i beredskap.
 - I tillegg ble et erytrocyttkonsentrat utlevert som ø-hjelp til pasient innkommet akuttmottak ikke transfundert, men lagt i fremskutt lager på akuttmottak. Dette er også brudd på rutiner og medførte i tillegg at blodet utgått på dato fortsatt lå i frigitt lager.

- I tillegg ble disse enhetene også feilaktig tilbakerapportert som transfundert – det er jo brudd på sporbarhet.
 - Slikt rapportering skjer enten feilaktig av behandlende avdeling, eller så registrerer blodbanken blodet som passiv transfundert om det ikke kommer i retur.
- Alle tre avvik er alvorlig og var grundig gjennomgått

Valg av feil blodkomponent på blodbanken

Eksempel 18

Grunnet behov for blod til pasient med antistoffer ble det kjøpt 5 fenotypelike SAGMAN fra en annen blodbank. Den selgende blodbanken sendte bekreftelse på at blodet var sendt, men opplyste etter hvert at de var hadde levert en pose med feil fenotype. Informasjonen kom før vi mottok pakken. Vi hadde nok blod til pasienten så feilen forsinket ikke transfusjonen. Vi bestemte oss for å også kjøpe også den „feil,, posen, da det ville koste mer å sende den i retur.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Understrekker viktigheten av manuelle kontroller.

Forsinket levering av blodkomponent til pasient

Eksempel 19

Avvik meldt fra akuttmottaket: Det ble bestilt kriseblod i forbindelse med knivstikking (traumepasient). Dette kriseblodet ble IKKE levert innen rimelig tid. Først da traumeteamet var ferdig med sekundærundersøkelse og skulle videre til CT ble blodet levert av bioingeniør (fra lab)! Dette kunne fått fatale konsekvenser for pasienten og det var ren flaks at pasient ikke hadde behov for mye blod. Forløp: Bioingeniør på vakt i blodbanken får varselet traume, og ønske om "kriseblod". Bioingeniør etterspør identitet og kjønn, noe som akuttmottaket ikke har informasjon om. Bioingeniør finner fram kriseblod (O RhD neg, K neg) og løper til akuttmottaket. Før bioingeniør er framme, får hun beskjed om at det er en mann, og at de ønsker full transfusjonspakke (blod+plasma+trombocytt). Bioingeniør velger å snu for å bytte ut O RhD neg blod med O RhD pos blod siden det er en mann. Hun burde levert O RhD neg blod, gått tilbake til blodbanken, og deretter sett om det var mulig å bytte O RhD neg blod med O RhD pos blod. Bioingeniør i blodbanken gjør en feilvurdering med bakgrunn i å spare O RhD neg blod. Bioingeniør finner fram O RhD pos blod, starter tining av Octaplasma og finner fram trombocyttkonsentrat. Hun får hjelp av bioingeniør på MedBio til å levere ut produktene. Bioingeniør på MedBio lurar på hvorfor hun gjør klart O RhD pos blod. Bioingeniør i blodbanken forklarer hvorfor, i stedet for å si at hun opptatt, og at spørsmålet må vente. I etterkant av hendelsen har dette blitt fulgt opp på følgende måte: Flere samtaler med bioingeniør som leverte ut kriseblodet, Hendelsesanalyse, internundervisning om kriseblod v/blodbanklege og internundervisning om traumer v/fagsykepleier i akuttmottaket vår 2022. Bedt om ny internundervisning høst 2022. Gjentakende gjennomgang av utlevering av kriseblod i enheten.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Fint eksempel på årsaksanalyse og hvordan tiltak man kan iverksette etter en slik alvorlig uønskede hendelse.
- Viktig eksempel på hvordan man kan få forsinkelse av utlevering av kriseblod. Her skulle melder gjerne angitt i hvilken grad hendelsen fikk faktisk konsekvenser for pasienten.

Eksempel 20

Pas. med AML, transplantert for 4 mnd siden. Alvorlig GvHD. Behov for multiple SAG og trombocyttransfusjoner. Gastrointestinale blødninger. På den akutte kvelden var Hb på 5,6 Det ble bestilt SAG x 2. Under oppvarming av rørene før bestråling av SAG til pasient, kom det feilmelding om overtemperatur samt lydsignal fra kjølevannkompressoren. Det tok litt tid før vi oppdaget hvor lydsignalet kom fra. Det hjalp ikke å skru strålemaskinen av og på. Etter at vi hadde forsøkt å løse dette flere ganger så løste problemet seg selv etter ca 30 minutter. Feilmeldingen sa at kjølevannet var for varmt. Vi tok kontakt med stråleterapienheten i henhold til prosedyre for bestråling av blod. Vi fikk da beskjed om å ta kontakt med seksjonsleder ved stråleterapienheten, som kunne fortelle at blod ikke bestråles utenfor vanlig arbeidstid. Vakthavende lege, MTA og avdelingen til pasienten ble kontaktet. MTA undersøkte strålemaskinen og kompressoren, men fant ingen feil. Pasient som blødde måtte vente på bestrålt blod, avdelingen ventet så lenge at de ba om å få ubestrålt blod. Problemet ble "løst" i tide slik at pasienten fikk bestrålt blod.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Understrekker behov for gode avtaler med enhet for Stråleterapi.
- Det er ikke alle blodbankene som kan bestråle blodprodukter selv, og derfor er mange blodbanker avhengig sykehusets strålemaskin.
- Det må fins avtaler om at andre enheter må stille sine stålemaskiner til disposisjon (enhet for stråleterapi) dersom det oppstår feil på blodbankens strålemaskin.

Eksempel 21

Forsinket transfusjon: Forsendelse av blodprodukt til primærhelsetjenesten avglemt. Pasienten skulle transfunderes med 2 enheter erytrocyttkonsentrat ved kreft poliklinikk på DMS (distriktmedisinsk senter) på formiddag. Forsendelsen ble avglemt på blodbanken (svikt i rutiner) og blodet måtte derfor sendes senere samme dag. Denne forsendelsen ble i tillegg forsinket (ikke levert) og pakken ankom DMS først på kvelden. Kreft pol ved DMS måtte omorganisere personell for å ha kvalifisert personell for å kunne transfundere pasienten på kvelden.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Godt eksempel hvordan en feil i ett ledd fører til flere forsinkelser, unødvendig merarbeid og ikke minst forsinket transfusjon til pasienter.

Nyoppdaget anti-D hos kvinner

Eksempel 22

Fertil kvinne som opplever en abort. Tidlig i svangerskapet. Får påvist en anti-D, som ikke er profylakse, på første prøve i svangerskapet. Hun får først reise hjem etter aborten, men må komme tilbake da det blir klart at hun ikke fikk anti-D profylakse. Dette på tross av at hun faktisk alt har egenprodusert anti-D (unødvendig med anti-D profylakse da). Gynekologisk avdeling er klar på at hun ikke har fått profylakse Kvinnen hadde en negativ screening i 2018 i forbindelse med en fødsel. Hun har også hatt en abort tidligere i år, som kan ha vært tidspunktet hun ble immunisert på. Titrering gjøres ikke på dette sykehuset.

Definisjoner

Alvorlig uønsket hendelse kan være

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hovedprosess med Hendelsestyper

Hovedprosess med Hendelsestyper

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

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

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

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

Medvirkende faktorer/årsaker

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

Prosedyre

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

Kommunikasjon/samhandling

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

Utsyr/produkter

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

IKT-utstyr og -systemer

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

Organisering/kompetanse/ressurser

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

Annet medvirkende faktorer/årsaker

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

Videre klassifikasjon

Forebyggbarhet

Basert på tilgjengelig informasjon, kan hendelser som denne forebygges?

Faktisk konsekvens for pasient

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

Mulig konsekvens ved gjentakelse

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

Hyppighet av uønsket hendelse

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

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

Begrepsforklaringer

Begrepsforklaringer

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

Referanser

1. Årsrapportene fra hemovigilans fra 2004 til 2021 er tilgjengelige fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/overvaking-av-blod-i-norge>
2. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Overvåkning av blod i Norge - Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13. IS-2477 ISBN 978-82-8081-439-5
3. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2018_sare_blood_summary_en.pdf
4. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP)Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. Punkt 11.4.3 <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/transfusjonstjenesten-i-norge-utgave-73/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf/attachment/inline/6222d24e-ebdc-4588-a51f-735cc17f58c6:ddb6d627e05b9f68918723bf59407db19602a601/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf>
5. Forebygging av RhD-immunisering ved hjelp av RhD-profylakse https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Avdeling%20for%20immunologi%20og%20transfusjonsmedisin/Informasjon%20til%20gravide_OUS.pdf
6. [Overvåking av blod i Norge 2016-2018 – Feil blod transfundert.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#)
7. Management of wrong blood transfusion to an RhD negativ woman in labor, Titze TL et al.,International Journal of Womens health, 2023; Jan 4;15:1-6.doi: 10.2147/IJWH.S390661. PMID: 36628052; PMCID: PMC9826603.

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

