

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	2
Summary.....	3
1. Innledning.....	4
2. Bakgrunnstall	6
3. Resultater	7
4. Diskusjon.....	16
5. Eksempler.....	19
6. Definisjoner	26
7. Begrepsforklaringer og forkortelser	33
8. Referanser	34

Sammendrag

Overvåkning av den norske transfusjonstjenesten i 2025 viste en nedgang i insidensen av alvorlige uønskede hendelser, til totalt 82 hendelser (40 per 100 000 transfusjoner). Det er betydelig variasjon i rapporteringen mellom sykehus; enkelte melder mange hendelser av samme type, mens andre ikke rapporterer tilsvarende tilfeller. Sammenholdt med annen statistikk tyder dette på at enkelte typer alvorlige hendelser er underrapportert, og at underrapporteringen samlet sett kan være betydelig.

Hele 83 % av hendelsene ble vurdert som mulige å forebygge. Årsaksanalyser viste at avvik knyttet til prosedyrer og kommunikasjon bidro i henholdsvis om lag 51 % og 38 % av tilfellene.

Selv om de fleste alvorlige uønskede hendelser oppstår i forbindelse med blodgiverutvelgelse, vurderes disse av melderne å ha lavere potensielt konsekvensnivå for pasientene. Hendelser med høyest skadepotensial forekommer derimot hyppigst i hovedprosessene «transfusjon» og «prøvetakning».

Av årets hendelser gjaldt 11 tilfeller transfusjon av feil blod til pasient, mens ytterligere 17 hendelser var situasjoner der slik feil var nær ved å skje. Disse hendelsene omfattet blant annet feilordnering av blod fra klinisk avdeling, feil valg av bestillingsark i blodbank og feil valg av blodprodukt i blodbank.

Tre hendelser ble vurdert å kunne ha dødelig utfall under andre omstendigheter. Disse omfattet prøvetaking av feil person, ordnering av feil type blodprodukt og en screeningcelle som ikke påviste anti-Jk(a). Sistnevnte illustrerer samtidig et eksempel på god praksis, der blodbanken håndterte og utredet avviket på en forbilledlig måte.

Basert på årets resultater og tidligere analyser har hemovigilansgruppen følgende anbefalinger:

- Uønskede hendelser er godt egnet til å identifisere forebyggbare risikoer.
- Systematiske risiko- og sårbarhetsanalyser bør gjennomføres som supplement.
- Forbedringsarbeid bør ha hovedfokus på systemnivå fremfor individuelt ansvar.
- Feiltransfusjon («feil blod») er et sentralt forbedringsområde og bør prioriteres.
- God opplæring og robuste kontrollrutiner er avgjørende for å forebygge feil.

Bjarte Skoe Erikstein

Thomas Larsen Titze

Barbora Jacobsen

Summary

Monitoring of the Norwegian transfusion service in 2025 showed a decrease in the incidence of serious adverse events, to a total of 82 events (40 per 100,000 transfusions). There is considerable variation in reporting between hospitals; some report many events of a specific type, while others report none. In light of other statistics, this suggests that certain types of serious adverse events are underreported, and that the overall degree of underreporting may be substantial.

A full 84% of the events were assessed as potentially preventable. Root cause analyses showed that deviations related to procedures and communication contributed to approximately 51% and 38% of the cases, respectively.

Although most serious adverse events occur in connection with blood donor selection, reporters consider these to have a lower potential impact on patients. Events with the highest potential for harm occur more frequently in the core processes of “transfusion” and “sampling/collection of blood samples.”

Of this year’s events, 11 involved transfusions of incorrect blood to a patient, while a further 17 were situations in which such an error was close to occurring. These events included, among other things, incorrect ordering of blood products by clinical departments, selection of the wrong order in the blood bank, and selection of an incorrect blood product in the blood bank.

Three events were assessed as having the potential for a fatal outcome under different circumstances. These involved sampling from the wrong person, ordering of the wrong type of blood product, and a screening cell that failed to detect anti-Jk(a). The latter also illustrates an example of good practice, where the blood bank managed and investigated the deviation in an exemplary manner.

Based on the results from this year and previous analyses, the hemovigilance group makes the following recommendations:

- *Adverse events are well suited for identifying preventable risks.*
- *Systematic risk and vulnerability analyses should be conducted as a supplement.*
- *Improvement work should focus primarily on system-level issues rather than individual responsibility.*
- *Wrong transfusion (“incorrect blood”) is a key area for improvement and should be prioritized.*
- *Good training and robust control procedures are essential to prevent errors.*

1. Innledning

Begrepet hemovigilans er en sammenstilling av det greske ordet *hemo/haima* (blod) og det latinske *vigilans* (påpasselighet) (1). I praksis innebærer hemovigilans systematisk overvåkning av produksjon og bruk av blod og blodprodukter, med formål å identifisere forbedringsområder og fremme læring.

De første hemovigilanssystemene ble etablert i Frankrike og Storbritannia på midten av 1990-tallet, som en respons på bekymring for overføring av virale infeksjoner via blodprodukter (2). Spredningen av HIV på 1980-tallet bidro til redusert tillit til blodtransfusjon som behandlingsform. Innføring av hemovigilanssystemer i EU var et viktig tiltak for å gjenopprette denne tilliten (3).

Det britiske hemovigilanssystemet, *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), hadde fra starten også fokus på å overvåke andre transfusjonsrelaterte dødsfall og alvorlige bivirkninger. Dette gjorde det mulig å fokusere ressurser der de trengtes mest (4). Flere land har siden etablert tilsvarende systemer. I Norge ble hemovigilanssystemet innført som en frivillig meldeordning i 2004, og gjort obligatorisk i 2007 gjennom blodforskriften, som bygger på EUs bloddirektiv.

Gjennom hemovigilanssystemene har vi lært mye om transfusjonsreaksjoner, inkludert transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI), bakteriell kontaminasjon av blodplater og transfusjon av feil blod (2). Det er også estimert hyppighet og alvorlighetsgrad av transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner ved blodgivning. Gjennomganger av hendelser viser at noen komplikasjoner kan forebygges, og vi har gitt anbefalinger om forebyggende tiltak (5, 6).

Det norske hemovigilanssystemets gruppe (Hemovigilansgruppen) mottar meldinger om blodgiverkomplikasjoner, transfusjonskomplikasjoner og andre alvorlige uønskede hendelser. Denne årsrapporten omhandler sistnevnte kategori.

Med «andre alvorlige uønskede hendelser» menes hendelser i transfusjonstjenesten som vanligvis ikke medfører skade på blodgiver eller pasient, men som under andre omstendigheter har potensial for alvorlig skade. Dersom hendelsen faktisk medfører skade, klassifiseres den som regel som blodgiver- eller transfusjonskomplikasjon (7).

Vår definisjon er forenelig med International Society of Blood Transfusion (ISBT) sin definisjon på en uønsket hendelse. De sier at dette er uønskede hendelser som oppstår før, under eller etter transfusjon av blod eller blodkomponenter. Disse kan være relatert til administrasjon av blod, men det må ikke være en sikker årsakssammenheng (8). Definisjonen overlapper også delvis med ISBT sin «near miss» definisjon. Denne sier at «near miss» er en feil eller et avvik fra prosedyrer eller etablert praksis. Dette oppdages før start av transfusjonen og transfusjonen gjennomføres derfor ikke. Feilen kunne imidlertid ha ført til en transfusjon av feilaktig- eller mangelfullt blod, eller til en transfusjonskomplikasjon (8).

I EUs definisjon legges det også vekt på «andre alvorlige uønskede hendelser» kan være situasjoner som svekker tilliten til blodgivning eller blodtransfusjoner. De kan også være hendelser der konsekvensen er blitt at mange blodkomponenter må settes i karantene eller kasseres (9).

Denne årsrapporten analyserer det totale antallet meldinger om alvorlig uønskede hendelser i Norge i 2025. Dataene ble analysert 15. januar 2026. Eksempler på alvorlige uønskede hendelser presenteres i slutten av rapporten.

For ytterligere informasjon om bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger vises det til tidligere aggregerte analyser (6). Hemovigilanssystemets definisjoner av alvorlighetsgrad og årsakssammenheng er tilgjengelige via meldesystemets nettside (7), og er også vedlagt denne rapporten. Tidligere årsrapporter er tilgjengelige for sammenligning (6).

Rapporten er primært rettet mot helsepersonell innen immunologi og transfusjonsmedisin, men også mot fagpersoner som rekvirerer og administrerer blod. Det er utarbeidet et engelsk sammendrag for internasjonale samarbeidspartnere og andre med behov for engelskspråklig informasjon. Definisjoner, tabeller og eksempler er utformet med sikte på å kunne benyttes i undervisning om alvorlige uønskede hendelser i transfusjonstjenesten.

2. Bakgrunnstall

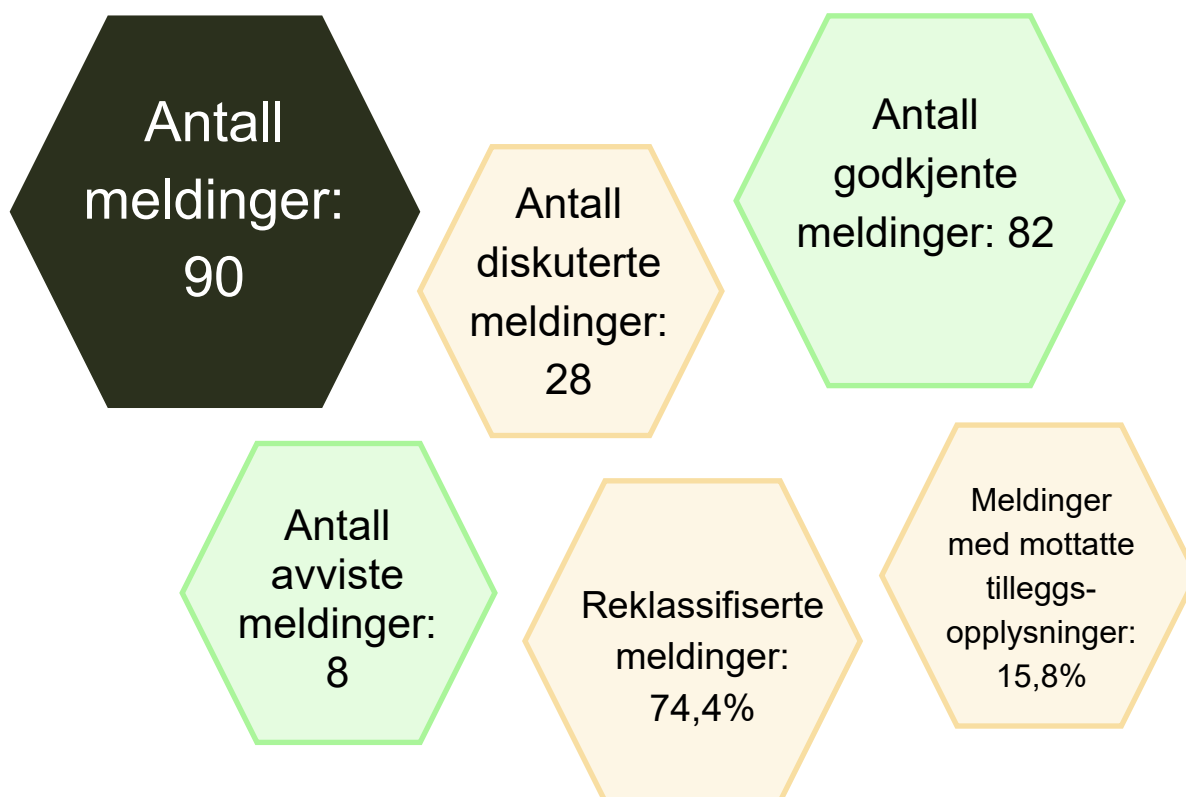
Tabell 1 viser hvor mange bloddonasjoner og blodtransfusjoner som ble utført i Norge i 2023 og 2024 (10). Statistikken for 2025 foreligger ikke på det tidspunktet denne rapporten kommer ut, men tidligere erfaring tyder på at disse tallene ikke avviker mye fra aktivitet året før, men gjerne er noe redusert.

Tabell 1. Aktivitet i transfusjonstjenesten i Norge

	2023	2024
Antall transfusjoner	213659	205079
Antall blodgivninger	182628	175625

Figur 1 viser hvordan Hemovigilansgruppen jobbet med meldingene som kom til gruppen vedrørende alvorlige uønskede hendelser i 2025.

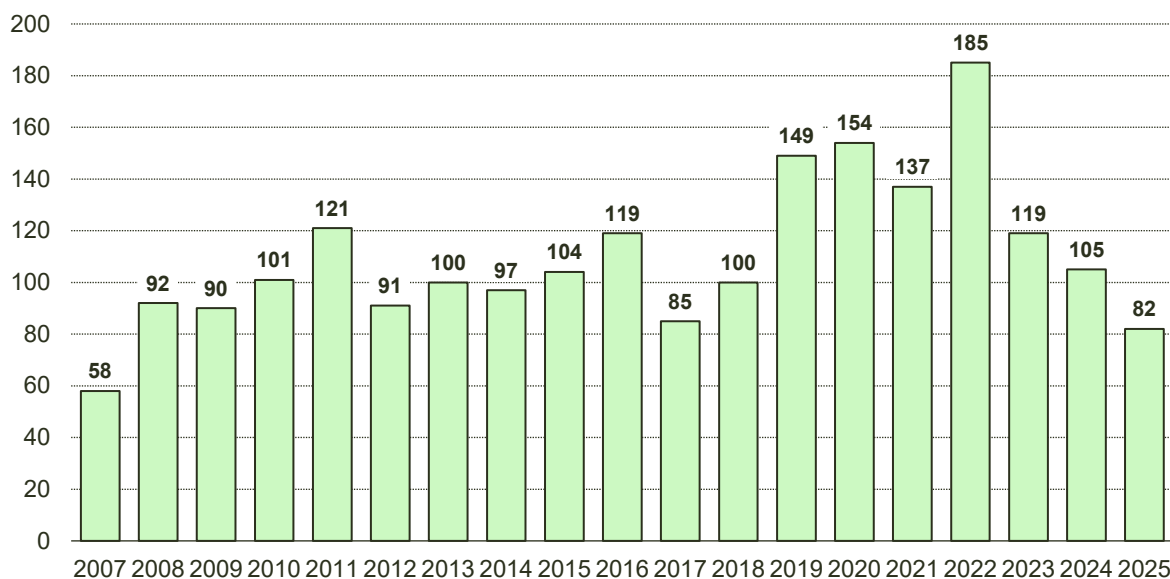
Figur 1. Håndtering av mottatte meldinger i Hemovigilansgruppen



3. Resultater

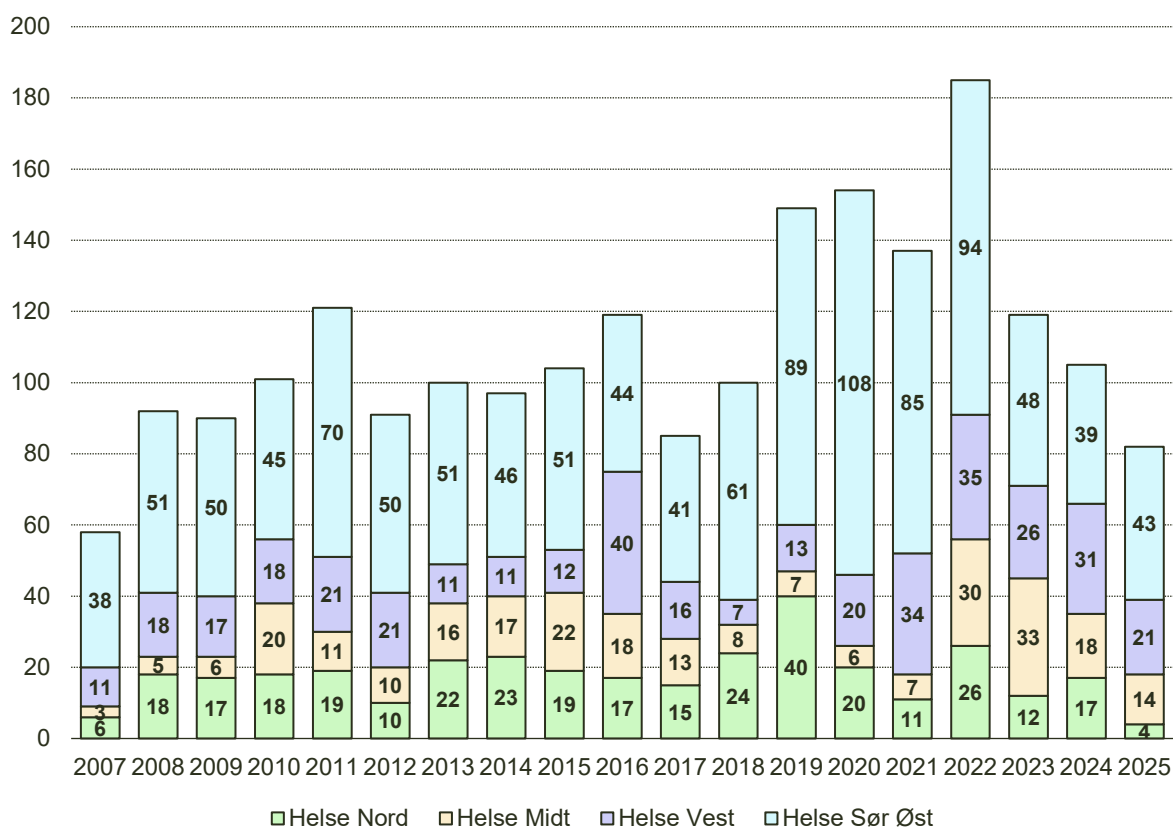
I 2025 mottok vi 82 meldinger om alvorlige uønskede hendelser i transfusjonstjenesten i Norge (Figur 2). Dette er en nedgang fra året før og ligger betydelig under gjennomsnittet for alle meldeår fra 2007-2025, på 110 meldinger. Vi mangler transfusjonsaktivitetsdata for 2025, men dersom vi legger tallene fra 2024 til grunn (Tabell 1) var det 40 hendelser per 100 000 transfusjoner.

Figur 2. Antall alvorlige uønskede hendelser i Norge i årene 2007-2025



Figur 3 viser antall meldinger om alvorlige uønskede hendelser i Norge i årene 2007–2025, fordelt på helseregioner (6). Denne viser at 4 (5%), 14 (17%), 21 (26%) og 43 (52%) av meldingene kommer fra henholdsvis Helse Nord, Helse Midt, Helse Vest og Helse Sør-øst i 2025.

Figur 3. Hendelser per helseregion i årene 2007-2025



Meldinger om alvorlige uønskede hendelser blir kategorisert i prosesser som er basert på NOKUP sitt kodeverk for blod (referanse 11 og «Definisjoner» i punkt 6). 52,3% av disse er relatert til hovedprosessen blodgiverutvelgelse (tabell 2). Alle rapporter i tabell 2 er fra Norge i 2025. Kolonne to i tabellen viser absolutt antall hendelser i ulike hovedkategorier og underkategorier, mens den siste kolonnen viser prosentandelen den aktuelle rekken utgjør av alle meldte hendelser.

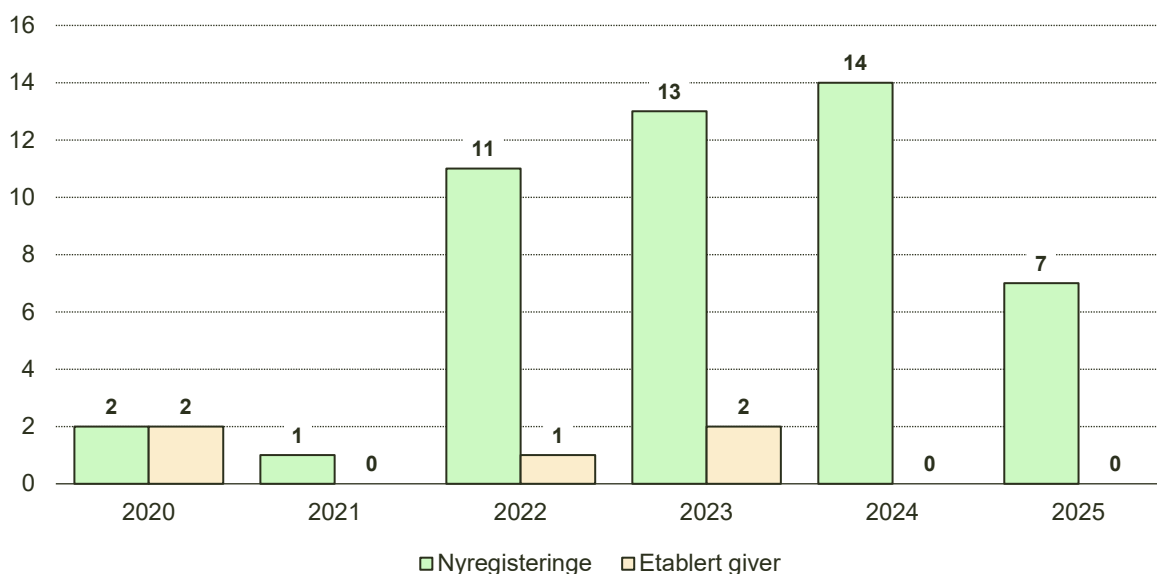
Tabell 2. Antall og andel hendelser med hovedprosess (i fet skrift) og underkategorier i 2025.

Hovedprosess med underkategorier	Antall	Prosent
Blodgiverutvelgelse	43	52,3
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og eventuelt tidligere tappinger	24	29,3
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	7	8,5
Smittetester ekte positive ved nyregistrering	7	8,5

Smittetester ekte positive ved tapping	0	0,0
Mangelfull testing av blodgiver	2	2,4
Annet Blodgiverutvelgelse	3	3,7
Prøvetaking	9	11,0
Prøve tatt fra feil person	6	7,3
Prøve ikke merket i henhold til krav	1	1,2
Annet prøvetaking	2	2,4
Tapping av blod	1	1,2
Aferesetapping	1	1,2
Komponentfremstilling	2	2,4
Sentrifugering	1	1,2
Feilmerking av komponent	1	1,2
Ordinasjon/anamnese	5	6,1
Feil pasient	4	4,9
Feil komponent	1	1,2
Tilgjengelighet/kvalitet på blod	1	1,2
Utfellinger, koagler eller manglende swirling i blodkomponenten	1	1,2
Tilberedning/istandgjøring	8	9,8
Klargjøring (tining, bestråling, vasking, m.m)	1	1,2
Forlikstesing	2	2,4
Valg av komponent	3	3,7
Annet	2	2,4
Utdeling/distribusjon	2	2,4
Utlevering (til pasient i eget sykehus – av blodbank)	2	2,4
Transfusjon	11	13,4
Feil blod transfundert uten bivirkninger	11	13,4
Sum	82	100

En av underprosessene til hovedprosessen blodgiverutvelgelse er «Smittetester, ekte positive ved nyregistrering» og «Smittetester, ekte positive ved tapping» Vi har visualisert de siste fem årenes tall i figur 4. Her er «Smittetester, ekte positive ved nyregistrering» forkortet til «Nyregistrering» og «Smittetester ekte positive ved tapping» byttet med «Etablert giver». De syv positive smittetestene hos personer som kom for å registrere seg som blodgiver omhandlet alle, prøver som viste gjennomgått hepatitt B, men der personen ikke var smitteførende på test-tidspunktet.

Figur 4. Antall rapporterte tilfeller av ekte positive smittetester



Meldere angir om de uønskede hendelsene hadde faktorer eller årsaker som spilte en rolle i opphavet til, eller utviklingen av de alvorlige uønskede hendelsene (11 og «Definisjoner» i punkt 6). Det er seks hovedkategorier av medvirkende faktorer (Tabell 3) og avvik finnes i fire av disse i betydelig grad. «IKT-utstyr og -system»- og «Utstyr/produkt» kategoriene inneholder få avvik blant årets meldinger. Tallene representerer absolutt antall meldinger i hver kategori. Da en rapport kan ha flere medvirkende faktorer enn en, er det samlede antallet medvirkende faktorer større enn antall rapporter.

Tabell 3. Medvirkende faktor fordelt på hovedkategori

Kategori	Antall	Prosent
Prosedyre	42	51,2
Kommunikasjon/samhandling/informasjon	31	37,8
Utstyr/produkter	4	4,9
IKT-utstyr og -system	7	8,5
Organisering/kompetanse ressurser	21	25,6
Annet	24	29,3

Innsendte meldinger inneholdt informasjon om hvordan hendelsen ble oppdaget (Tabell 4). Flest avvik oppdages gjennom kontroll, men en betydelig andel ble også oppdaget tilfeldig.

Tabell 4. Hvordan avvik ble oppdaget.

Kategori	Antall	Prosent
Kontroll	34	41,5
Tilfeldig	23	28,0
Alarm/advarsel fra utstyr eller datasystem	11	13,4
Forandring hos pasient/giver	4	4,9
Revisjon (intern/ekstern)	1	1,2
Annet	9	11,0

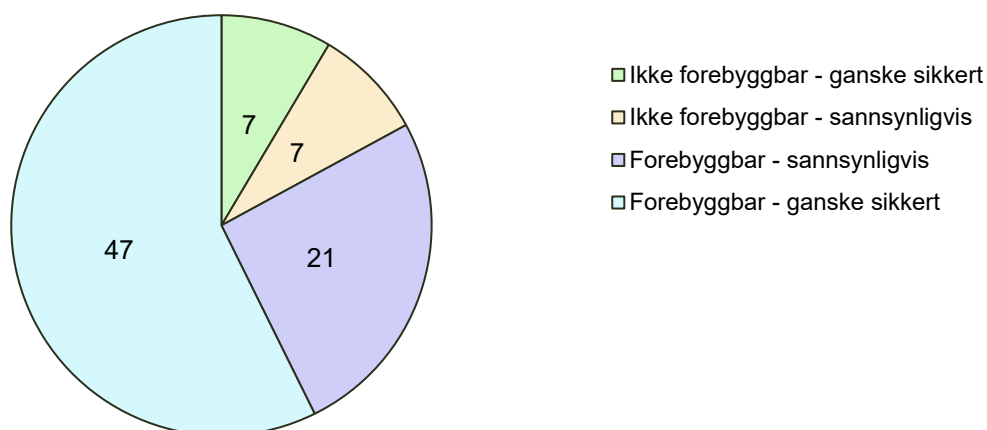
Meldere oppgir hvor langt i transfusjonstjenestens kjede blodet eventuelt kom før det ble stoppet. Tall for dette vises i tabell 5. De fleste enhetene ble ikke stoppet før blodet ble transfundert. Disse havner i «Transfundert»-kategorien og utgjør en spesiell fare, da avviket har høyere risiko for å få konsekvens for pasienten. Etter en undersøkelse kan det vise seg at blodet som ble transfundert ikke faktisk hadde virus i seg, på tross av at blodgiver for eksempel skulle hatt karantene. Da utgjør ikke disse transfunderte enhetene noen faktisk fare for blodgivere, men kunne gjort det dersom blodgiver hadde en infeksjon. Andre enheter stoppes før blodet blir transfundert. Enkelte hendelser utgjorde ikke en fare for blodets kvalitet, men heller en fare for blodgiverens helse. En vesentlig andel av hendelser ble avverget før tapping av blodgivere. Disse er noen av hendelsene i «Annet»-kategorien.

Tabell 5. Hvor langt blod involvert i alvorlige uønskede hendelser kom i transfusjonstjenesten i 2025.

Kategori	Antall	Prosent
Kunne skadet blodgiver	3	3,7
Frigitt fra karantene	7	8,5
Distribuert	7	8,5
Transfundert	43	52,4
Annet	22	26,8

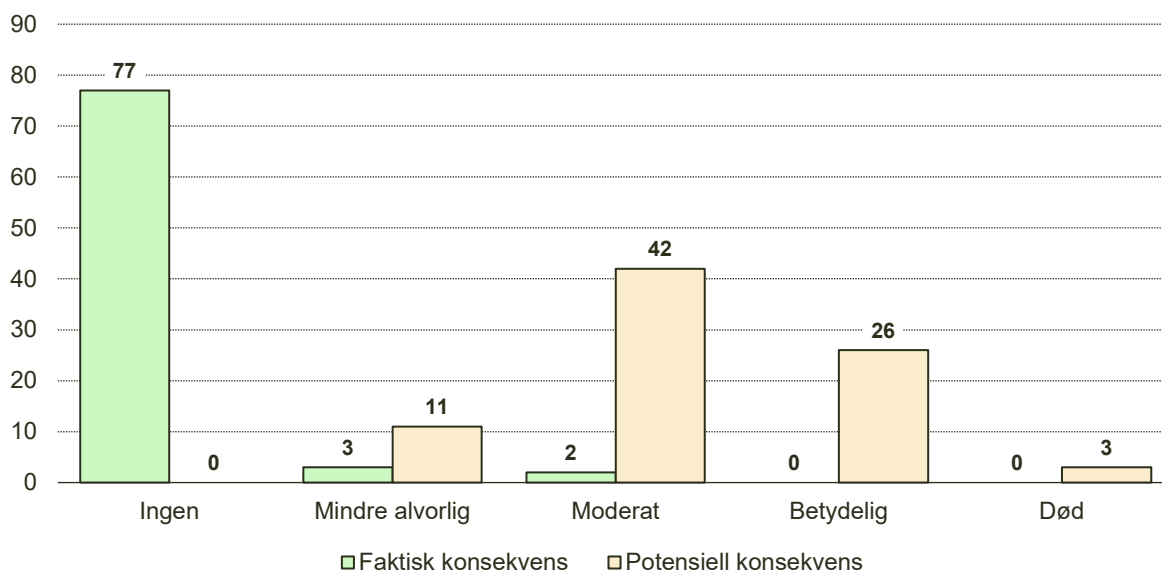
Det er et viktig poeng om de alvorlige uønskede hendelsene vurderes å være forebyggbare. Meldere har klassifisert hendelsene etter NOKUP systemets klassifisering av forebyggbarhet (11 og «Definisjoner» i punkt 6). Dette visualiseres i figur 5 der majoriteten av meldinger klassifiseres som ganske sikkert forebyggbare.

Figur 5. Fordeling av hendelser etter vurdering av forebyggbarhet. Absolutte tall.



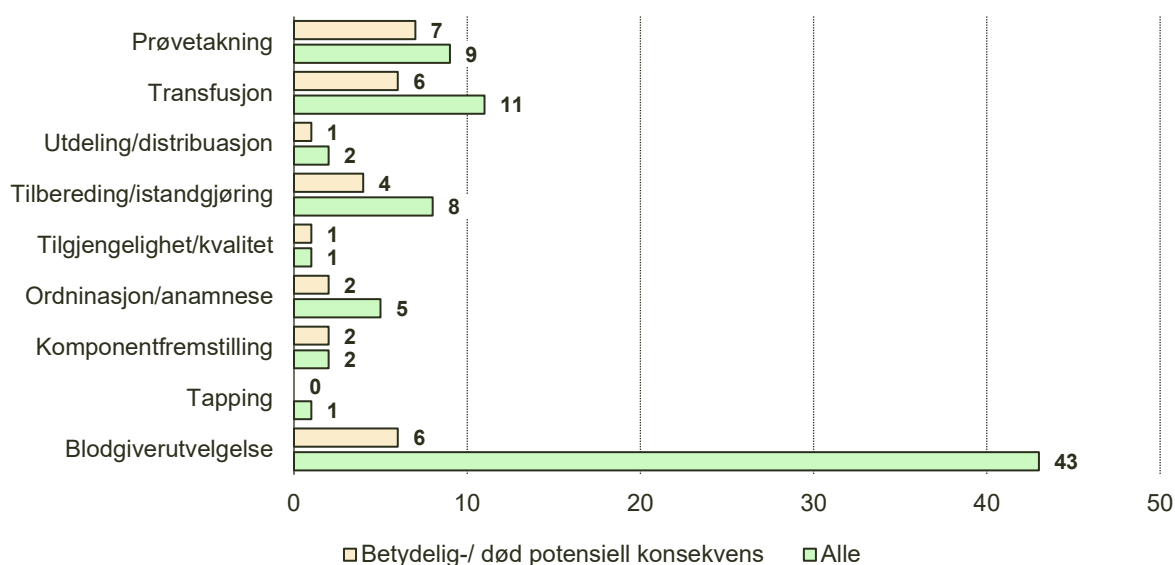
De fleste av meldingene våre fører ikke til en faktisk konsekvens for blodgiver eller pasient (figur 6). Figur 6 viser imidlertid at flere av hendelsene kunne ført til et mye mer alvorlig utfall for blodgiver eller pasient.

Figur 6. Faktisk og potensiell konsekvens. Absolutte tall.



Det er viktig å skille ut de alvorlige hendelsene som antas ha størst potensiell negativ konsekvens dersom de oppstår på nytt. Figur 7 viser både det totale antall hendelser i hver hovedprosess, samt hvor mange av disse som har en potensielt betydelig alvorlig- eller dødelig konsekvens.

Figur 7. Fordeling av hendelser pr. hovedprosess og grad av alvorlighet. Absolutte tall



Hemovigilansgruppen rapporterer hvert år alvorlige uønskede hendelser til EU. Tallene inngår i årsrapporten over alle «Severe Adverse Reactions (SAR) og «Severe Adverse Events» (SAE) i hele EU (12). I denne klassifiseres hendelser i henhold til hovedprosess som er affisert og videre etter hvorvidt det er utstyrfeil, materialfeil, systemfeil, menneskelig feil eller annet. EU ber også om ytterligere informasjon om hver kategori. Vi har kategorisert årets alvorlige uønskede hendelser i henhold til krav (9). Tabell 3 er skrevet på engelsk for at den lettere skal kunne sammenlignes med årsrapport for EU (12). Tall avviker noe fra tabell 2, da EU har spesifikke alvorlighetskrav for hva som skal meldes.

Tabell 6. Severe adverse reactions (SAE) reported to the European Union from Norway, 2025

Category	Number	Incidents
Donor selections	42	
System failure	19	Poor language assessment of personnel x 1, inadequate control routines x 2, poor interview questionnaire x 5, donor has too little knowledge of rule x 8, lacking knowledge in personnel x 3
Human error	13	Lapse in concentration x 11, poor compliance to iron supplementation x 1, donor felt too sick to inform about common cold after donation x 1
Other	10	Lymphoma detected after donation x 1, latent hep B in registering donor x 7, CJD detected in mother to donor after donation x 1, bacterial infection detected after donation x 1
Whole blood and apheresis collection	1	
Equipment failure	1	Machine malfunction
Testing	1	
Human error	1	Lapse in concentration x 1

Processing	5	
Equipment failure	1	Wrong configuration of IT-software from company x 1
System failure	3	Inadequate procedures x 2, inadequate control routines x 1
Human error	1	Uses wrong IT-processing program x 1
Storage	1	
Equipment failure	1	Multiple reasons: lacking equipment, precipitates in plasma before expiry date and lacking visual control of product at release of product.
Component selection	8	
Equipment failure	1	
System failure	3	Inadequate control routines x 3
Human error	3	Lapse in concentration x 3
Other	1	Acute release of emergency blood to person with unknown RBC alloantibody x 1
Compability testing/	2	
Equipment failure	1	Screening cell from company with poor quality x1
System failure	1	Mulitple reasons: Lacking routines and lacking knowlegde in personnel x 1
Issue	5	
System failure	4	Inadequate procedures x 1, to little personnel x 1, lacking knowlegde in personnel x 1, rare blood is lacking x 1
Human error	1	Lapse in concentration x1
Total	65	

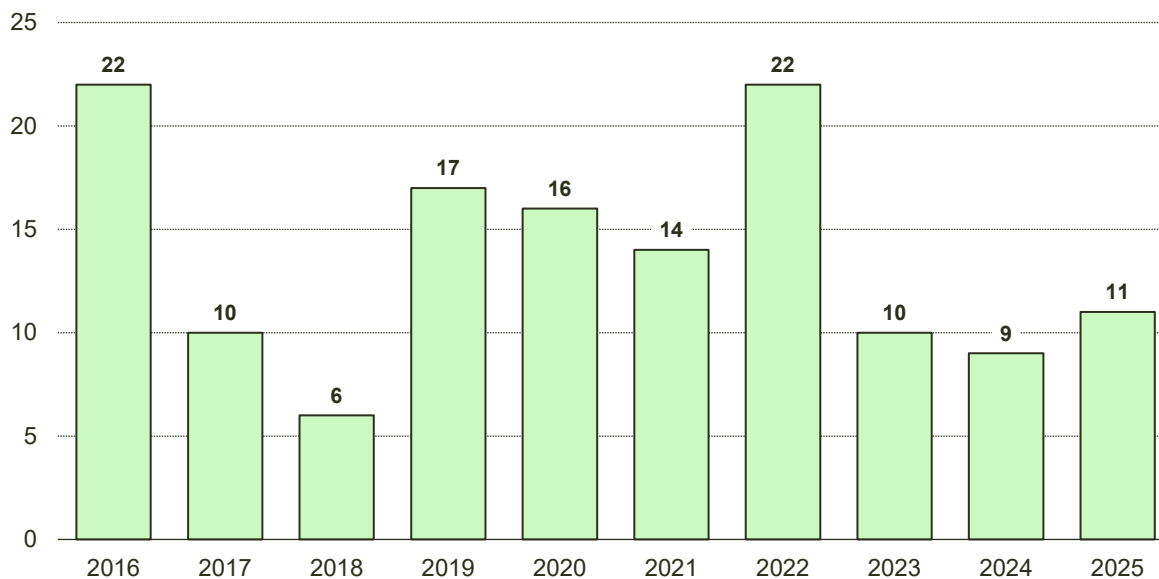
«Feil blod transfundert» utgjør en spesielt viktig kategori å følge med på. Disse hendelsene oppstår etter avvik i ulike deler av transfusjonsprosessen. De fører til at blod av feil type eller med feil egenskap, blir transfundert til pasient. Dersom dette fører til klinisk konsekvens for pasienten skal hendelsen meldes som hovedprosess «Transfusjon» og delprosess «Feil blod – med bivirkning». Dersom hendelsen ikke gir klinisk konsekvens, men kunne gjort det under andre omstendigheter, skal hendelsen registreres som en alvorlig uønsket hendelse, med hovedprosess «Transfusjon» og delprosess «Feil blod transfundert – uten bivirkning». Figur 8 illustrerer antall hendelser med «Feil blod transfundert» uten bivirkninger i Norge fra 2016 – 2025.

17 av de alvorlige uønskede hendelsene i 2025 kunne også havnet i kategorien «Feil blod transfundert», men disse hendelsene ble avverget før det kom så langt. En hendelse skjedde i utleveringen der man valgte feil bestilling og dermed utleverte feil blod. Syv hendelser skjedde i hovedprosessen «tilberedning/istandgjøring». Disse omhandlet valg av ubestrålt blod til pasient som skulle ha bestrålt, fire hendelser av blod som feilaktig ble lagt i friggitt blod, feil valg av RhD+ blod til fertil kvinne og forlik av blod som pasient hadde antistoff i mot.

Også i klinkken skjedde det feil som kunne ført til at feil blod ble transfundert. I ett tilfelle ble det bestilt trombocytter i stedet for erytrocytter, i ett bestilt trombocytter til feil person og i tre bestilt erytrocytter til feil person. To av disse hendelsene førte til registrert forsinkelse på 0,5 og 2,5 time. Dette kunne fått kliniske konsekvenser og disse hendelsene er derfor også å regne som forsinket transfusjon. I seks tilfelle ble det tatt

prøve av feil person. Dette omtales også som «wrong blood in tube». Dette kunne potensielt ført til feil ABO typing eller feilaktig resultat på antistofscreening, og i neste omgang utlevering og transfusjon av feil blod. Det er flere konkrete hendelser oppramset her enn de 17 hendelsene som er havnet i antall uønskede hendelser i 2025. Det er fordi noen av hendelsene har omfattet flere feilaktige valgte blodkomponenter.

Figur 8. Antall meldinger om «Feil blod transfundert – uten bivirkninger» i Norge fra 2016 til 2025.



4. Diskusjon

Generelt sett er det trygt å motta blod i dag. For eksempel har vi sett svært få tilfeller av smitteoverføring ved blodtransfusjon i Norge de siste årene (5, 6). Videre ble det i 2024 kun registrert 77 transfusjonskomplikasjoner per 100 000 transfusjoner i Norge (6). Blodgivning vurderes også som trygt. Data fra 2024 viser at det oppstod komplikasjoner ved 131 av 100 000 tappinger i Norge (6). Denne rapporten omhandler hendelser som under andre omstendigheter kunne ha ført til alvorlige komplikasjoner hos blodgiver eller pasient. Den synliggjør dermed potensialet for flere alvorlige transfusjons- eller blodgiverkomplikasjoner. Rapporten gir både innsikt i hvorfor slike potensielt alvorlige feil oppstår, og hvilke faktorer som bidrar til at hendelsene ikke utvikler seg til å bli mer alvorlige enn de faktisk blir.

Det har vært en betydelig nedgang i antall meldte alvorlige uønskede hendelser i 2025 sammenlignet med 2024. Det kan imidlertid ikke med sikkerhet utelukkes at denne nedgangen skyldes et samspill mellom tilfeldig variasjon og redusert antall blodtransfusjoner i Norge. I fjorårets rapport påpekte vi også at det er grunn til å anta at denne typen hendelser underrapporteres (6). I tillegg til årsakene som ble fremhevet i fjorårets rapport, ser vi betydelige forskjeller i hvilke hendelser som rapporteres fra ulike sykehus. Tabell 2 viser for eksempel syv hendelser i kategorien «Smittetester ekte positive ved nyregistrering» under hovedprosessen «Blodgiverutvelgelse». Disse utgjør totalt 8,5 % av alle meldingene. Våre analyser viser imidlertid at samtlige av disse rapportene kommer fra kun to sykehus. Det innebærer at det ikke er rapportert positive smittetester fra de øvrige blodbankene. Per april 2026 oppgir Direktoratet for medisinske produkter at det finnes 25 godkjente helseforetak med blodbanker eller sykehus inkludert tappetasjoner (13). Det er lite sannsynlig at det ikke forekommer et betydelig antall positive smittetester ved disse foretakene også. Transfusjonsstatistikk fra 2024, publisert av Direktoratet for medisinske produkter (10), viser dessuten 43 tilfeller med positiv anti-HBc, 5 tilfeller med positiv anti-HCV og 2 tilfeller med positiv syfilistest. Alle disse tilfellene gjaldt nyregistrerte givere. Totalt utgjør dette 50 meldepliktige tilfeller, og dersom man trekker fra de syv som faktisk er meldt, kunne denne kategorien alene potensielt ha økt antall meldinger med 43. Det kan være flere årsaker til manglende rapportering. En medvirkende årsak er usikkerhet rundt hva som skal meldes. Hemovigilansgruppen har for eksempel mottatt spørsmål om hvorvidt manglende bestråling av blodkomponenter er meldepliktig. Eksempel 9 illustrerer hvordan en slik melding kan se ut, og understreker samtidig Alvoret. I eksempelet vises det til at avdelingen ikke har fulgt egne regler for bestråling av blodprodukt til potensielt immunosupprimert pasient (nyfødt). I ytterste konsekvens kan dette føre til transfusjons-assosiert transplantat-mot-vert-sykdom (graft-versus-host disease, TA-GVHD) (7). Basert på antall meldinger om spesifikke komplikasjoner, samt tilbakemeldinger som tyder på manglende kunnskap om hvilke hendelser som er meldepliktige, konkluderer vi med at det sannsynligvis foreligger underrapportering, og at antallet meldinger ville vært betydelig høyere ved optimal meldepraksis. Vi i hemovigilansgruppen arbeider kontinuerlig med å forbedre meldepraksisen, blant annet gjennom publisering av årsrapporter, videreutvikling av informasjon og ressurser på nettsider, samt gjennomføring av et årlig nasjonalt hemovigilansseminar

Årets rapport, sammen med tidligere rapporter, viser at det kan oppstå feil – med eller uten konsekvenser for blodgiver og pasient – i alle deler av transfusjonsprosessen (5, 6, Eksempel 1–8). Det er imidlertid hyppigere avvik i enkelte hoved- og delprosesser. Hele 52,3 % av de uønskede hendelsene oppstår i hovedprosessen «Blodgiverutvelgelse», og flertallet av disse gjelder informasjon som ville ha ført til at blodgiveren ikke kunne gitt

blod ved tidligere tappinger. Blodgiverintervjuet er en kompleks prosess som stiller høye krav til kommunikasjonsferdigheter, god opplæring av både personell og blodgivere, samt rammebetingelser som legger til rette for en forsvarlig gjennomføring. En sentral del av intervjuet er å etablere god kontakt og tillit mellom intervjuer og blodgiver. Dette er særlig viktig fordi mange av problemstillingene berører personlige temaer som seksualitet, identitet og moral. Syv av meldingene skyldes feil ved anvendelsen av femårsregelen for karantene ved partner fra gruppe B-, F-, G- og H-land (Eksempel 1). Formuleringen «... samlivet har vart i 5 år etter oppholdet ...» er vanskelig å forstå, både for blodgivere og for meldere. «Veileder for transfusjonstjenesten i Norge» bør derfor tydeligere definere begrepene *samliv* og *opphold*. I tillegg bør grunnen for regelen forklares bedre for transfusjonstjenesten. Fem av meldingene i årets rapport omhandler tilfeller der blodgiver har fått ny seksualpartner uten å opplyse om dette, enten på aktuell tappedag eller ved tidligere tapping. I tre av tilfellene foreligger det ingen informasjon om årsaken. I ett tilfelle skyldtes det at blodgiver glemte å opplyse om dette i spørreskjemaet. I et annet tilfelle ser det ut til at intervjuer hadde vansker med å få oversikt over hvilke land giver hadde oppholdt seg i, noe som tyder på kommunikasjonsutfordringer. Dette kan ha bidratt til at intervjuer heller ikke fanget opp at giver hadde fått ny seksualpartner. Syv av meldingene gjelder personer som møter til nyregistrering, men som tidligere har hatt hepatitt B (figur 4). Disse giverne utgjør ikke nødvendigvis en umiddelbar smitterisiko, da de har beskyttende antistoffer mot hepatitt B. Enkelte kan likevel ha okkult hepatitt B-infeksjon (OBI). Ved moderat til alvorlig immunsvkkelse kan latent hepatitt B-virus reaktiveres og overføres ved blodtransfusjon. En studie har vist at hepatitt B-infeksjon ble påvist hos 8–29 % av mottakere som fikk blod fra givere med OBI. Det er derfor viktig å avregistrere disse blodgiverne (14). I Norge testes blodgivere rutinemessig for anti-HBc. Denne testen fremheves som et viktig verktøy for å forebygge blodgivning fra givere med OBI, uavhengig av om det også utføres HBV NAT-testing (14).

I 2025 ble det registrert seks hendelser der prøver ble tatt fra feil person i transfusjonstjenesten. Dette er en betydelig nedgang fra fjorårets rapport, hvor det ble rapportert 20 tilfeller. Vi påpekte i fjorårets rapport at ett sykehus stod for 11 av disse hendelsene, men at det hadde innført et IT-system for å redusere forekomsten av uønskede hendelser. Dette ser ut til å ha hatt effekt, ettersom det i år kun er rapportert fem tilsvarende hendelser fra dette sykehuset. Det kan imidlertid se ut til at IT-systemet ikke benyttes konsekvent, ettersom antall meldinger fortsatt ligger noe høyere enn nivået for noen år siden. Blodbanken på det aktuelle sykehuset rapporterer derfor at de fortsetter å understreke betydningen av å bruke IT-systemet og gjennomføre korrekt ID-kontroll i kliniske avdelinger. Fra resten av landet er det kun rapportert én hendelse med prøvetaking fra feil person. Dette tyder på underrapportering, ettersom det ble rapportert ni slike hendelser i fjorårets rapport. Vi vil derfor understreke at det både er viktig å arbeide videre med identitetssikring i transfusjonstjenesten og å rapportere feil som oppstår i denne kritiske prosessen. Som vist i fjorårets rapport, utgjør denne hovedprosessen en betydelig andel av hendelsene med potensial for svært alvorlige konsekvenser (6).

Det er totalt rapportert 129 medvirkende faktorer i årets 81 saker, noe som tilsvarer et gjennomsnitt på 1,6 faktorer per sak. Dette viser at hendelser som regel har flere medvirkende årsaker. I eksempel 3 ser vi hvordan svikt i flere ledd samlet fører til at feil blod blir valgt. Som tabell 6 viser, kan svikt i konsentrasjon bidra til slike feil. Dette er imidlertid sjelden tilstrekkelig alene. I eksempel 3 ser vi også at valget av blod ble gjort av en ansatt som unnlot å be om hjelp i møte med en kompleks problemstilling. Dette kan tyde på manglende trygghet eller uklare forventninger knyttet til det å søke bistand. Det er derfor relevant å undersøke hva denne tilbakeholdenheten skyldes: Er det tilstrekkelig kommunisert at det er akseptabelt og forventet å be om hjelp? Har budskapet ikke vært tydelig nok? Eller har den ansatte tidligere opplevd negative reaksjoner ved å be om

bistand? Slike spørsmål kan ha flere mulige svar, og tiltakene bør tilpasses de bakenforliggende årsakene. En grundig rotårsaksanalyse er avgjørende for å forstå slike hendelser. Dette innebærer å fortsette å stille spørsmål ved årsaksforholdene inntil man avdekker de underliggende, opprinnelige årsakene til problemet.

Tabell 4 viser at om lag 56 % av hendelsene oppdages gjennom overvåkning av blodbankens virksomhet. Samtidig blir 28 % av hendelsene oppdaget tilfeldig. Den tilsynelatende økende underrapporteringen av alvorlige uønskede hendelser svekker tilliten til at transfusjonstjenesten er tilstrekkelig overvåket. Det er derfor behov for økt oppmerksomhet rundt denne typen hendelser i årene som kommer. Alvoret i meldingene understøttes også av funnene i tabell 5, som viser at blod fra disse hendelsene ble transfundert i 52 % av tilfellene. Dette innebærer at blod som ikke oppfyller gjeldende krav til sikker transfusjon faktisk er blitt gitt til pasienter. Samtidig er det oppløftende at hele 83 % av hendelsene vurderes som enten sikkert eller sannsynlig forebyggbare. Det kan tenkes at underrapportering er størst tidlige i transfusjonsprosessen og at det er grunnen til at en høy andel av hendelsene har transfundert blod som endelig resultat. Noen meldere kan vurdere at dersom blod ikke ble transfundert så er det ikke så farlig og da trenger man ikke å rapportere. Dette kan være rett, men bør vurderes i hvert tilfelle. Identitetssvikt vil for eksempel vurderes som alvorlig, uansett når det skjer i transfusjonsprosessen.

Figur 6 viser, i tråd med tidligere årsrapporter (6), at potensialet for alvorlig utfall er betydelig høyere enn de faktiske konsekvensene av hendelsene. Blant de tre hendelsene der død ble angitt som potensiell konsekvens, gjaldt én bruk av screeningceller som samlet sett ikke i tilstrekkelig grad oppfylte krav til å detektere antistoffer mot Jk(a) (Eksempel 4). Eksempel 4 illustrerer hvordan god avvikshåndtering kan forhindre at tilsvarende feil oppstår både i egen blodbank og ved andre blodbanker som benytter de samme cellene. De to øvrige hendelsene omhandlet situasjoner der det enten ble ordinert feil blod eller tatt prøve av feil pasient.

Figur 8 viser at det var 11 hendelser med «feil blod transfundert – uten bivirkninger». Denne hendelsestypen er kjent for å kunne ha potensielt svært alvorlige konsekvenser, og den utgjorde alle meldingene om potensielt dødelige hendelser i fjorårets rapport (6). I årets rapport har vi også beskrevet, mer detaljert, andre hendelser som kunne ha ført til transfusjon av feil blod, men som ble avverget før dette skjedde. Disse hendelsene utgjør 17 av totalt 82 meldinger, og representerer dermed et betydelig problemområde. Eksempel 5 og 6 illustrerer hvordan både tilfeller av «feil blod transfundert» og hendelser som kunne ha ført til dette kan oppstå. Eksempel 5 viser hvordan overføring av blodprodukter mellom sykehus kan føre til manglende kontroll av blodproduktet. Eksempel 6 viser at akutsituasjoner innebærer en særlig risiko for at feil blod kan bli transfundert, men også hvordan slike feil kan forebygges dersom laboratoriepersonell har tilstrekkelig bevissthet rundt de kliniske indikasjonene.

5. Eksempler

Vi har med eksempler på flere av alvorlige uønskede hendelser vi har fått meldinger om i 2025. Vi synes disse er lærerike å lese seg gjennom. Språkstilen er stort sett gjengitt slik vi mottok dem, men vi har fjernet personsensitiv informasjon og informasjon om meldestedet.

Eksempel 1

Blodgiverutvelgelse – Femårsregelen

Blodgiver er mann og har gitt blod siden midten av 90-tallet. Gitt blod mange ganger. Blodgiver oppgav i 2020 at han hadde hatt seksuell kontakt med en kvinne fra Fillipinene for fire måneder siden. Han fikk da to måneders karantene. I og med at giver da ikke hadde personen som fast seksualpartner, fikk den ikke fem års karantene. Så kom blodgiver tilbake til blodbanken i slutten av 2024. Han opplyste da ikke om at han hadde hatt sex med en kvinne som hadde bodd sammenhengende mer enn ett år utenfor Norge. Dette ble imidlertid en samtale på tappingen gangen etter, i starten av 2025. Intervjuer som snakket med han, konsentrerte seg kun om hvor lenge han og partneren hadde vært sammen. Det var over fem år sa blodgiver. Dette sa han trolig pga. at hans første seksuelle kontakt med henne var mer enn fem år tidligere. Intervjuer godkjente han da for blodgivning og skrev i OBS-tekst til senere intervjuere at: "Han har vært sammen med sin kone i over 5 år. Hun er fra Filipinene. Karantene er utgått. Hun bor også nå i Norge". Han skulle imidlertid også spurt om når partner flyttet til Norge. Det var i mars-2021. Dermed skulle giver hatt karantene ut mars-2026, i og med at giver skal vente til at samlivet har vart fem år etter oppholdet. To tappinger senere krysset igjen giver av på at han hadde hatt sex med en kvinne som hadde bodd sammenhengende mer enn ett år utenfor Norge. Da trodde intervjuer at dette var OK, siden hun kun leste OBS-teksten fra tidligere på året. Når han så kom til tapping i starten av november ble han møtt av en intervjuer som ikke har så mye erfaring. Han oppgav fortsatt å ha hatt sex med en kvinne som hadde bodd sammenhengende mer enn ett år utenfor Norge. Nå spurte intervjuer andre på tappesalen og alle som var på tappesalen av personell ble involvert. Man forstod da at det var gjort feil. Det ble opprettet avvik og seksjonsoverlege ble involvert. Alle virustester var negative.

Rotårsaken her er at 5-årsregelen er vanskelig å forstå. Den har både krav om fem års opphold i Norge, men har også med seg begrepet samliv. Det er forskjellige oppfatninger på hva samliv er. Disse inkluderer at samliv er fra start av seksuelt samkvem, fra man blir faste partnere, eller fra man blir samboere/gift. Videre er det altså også snakk om når samlivet har vart fem år etter oppholdet, dvs. at partner kom til Norge. Dette er ikke helt logisk, i og med at dersom seksuelt samkvem starter mens partner er i et H-land f.eks. så starter jo også risikoen da. Dette er også trolig også noe av grunnen til at mange strever med regelen. Tappesalens intervjupersonelle går gjennom denne hendelsen for at alle skal ha en felles oppfatning av hvordan 5-års regelen skal tolkes.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Denne hendelsen viser hvordan det er flere moment med 5-årsregelen som er vanskelig å forstå, for blodbankens ansatte og for blodgivere. Både begrepet «samliv» og «opphold» burde vært definert i den nasjonale veilederen.*

Eksempel 2

Blodgiverutvelgelse – blodgiver med jernmangelanemi tappes

En kvinnelig, ung blodgiver ble tappet med Hb på 7,8 og ferritin 7. Venøs prøve ble analysert etter tapping. Ifølge våre prosedyrer skal kapillær Hb tas dersom forrige Hb er under 13.0, eller det er over to år siden forrige tapping. Det var gått ca. sju uker over denne tidsgrensa på to år, og kapillær Hb ble ikke tatt. Dette er brudd på våre prosedyrer. Sist Hb var 13,5 vel to år tidligere, ferritin 32. Det er avvik at kapillær Hb ikke var tatt, men om hun var kommet noen uker tidligere hadde nok det samme skjedd. Blodgiver ble straks kontaktet, og hadde det fint. Hun kom straks tilbake for venøs kontroll av Hb, som samsvarte med prøver tatt ved tapping. Det kom nå fram at giver sluttet å spise kjøtt siden sist tapping, og har slitt med svært kraftige menstruasjoner. Hun hadde ikke vært spesielt slapp eller merket endringer i helse. Ved konsultasjon med vår vakthavende lege, tyder dette på en kraftig jernmangelanemi. Hun fikk med seg rikelig med jerntabletter og råd. Hun ble oppfordret til oppfølging hos fastlege. Ringte giver et par dager senere, og hun hadde det fortsatt greit.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Meldingen viser hvor fort en giver kan utvikle jernmangelanemi dersom forholdene ligger til rette for det. Her har trolig minsket tilførsel av jern fra kost og økt tap av jern i menstruasjon sammen svekket blodgivers evne til å vedlikeholde Hb.*
- *Saken viser videre hvordan lavt Hb ikke trenger gi kliniske symptom for giver. Spørsmål om overskudd og form er således ikke tilstrekkelig for å avdekke tilsvarende utfordringer.*

Eksempel 3

Transfusjon – Feil blod transfundert, uten bivirkninger

Dette var en immunsupprimert stamcelletransplantert med major ABO uforlikelighet som ble transplantert ca. 1-1,5 år før det aktuelle. Pasienten hadde blodtype A neg og donor blodtype B pos.

Den aktuelle dagen ble det transfundert A neg SAG. Dette på tross av at slike pasienter skal ha SAG av type O. SAG-en var bestrålt i henhold til prosedyre. Det var skrevet tydelig i pasientkommentar hva pasienten skulle ha av blodprodukter i tillegg til at det kom opp varsel i blodbanksystem om at pasienten var stamcelletransplantert. Det har ikke vært mottatt melding om konvertert blodtype fra OUS, da pasienten har fått jevnlig transfusjoner

Hendelsen ble oppdaget ved en tilfeldighet når en ansatt var inne for å se når pasienten sist var transfundert. Dette ble meldt avvik. Når avviket nådde overbioingeniør ble det

undersøkt hvem som hadde satt opp blodet til pasienten. Det ble tatt en samtale med vedkommende som hadde satt opp og levert ut blodet. Det ble spurt hva vedkommende selv mente hadde vært årsaken til hendelsen. Det ble sagt at det hadde vært mye å gjøre den dagen og at vedkommende ikke hadde turt å spørre om hjelp til å ta unna overskytende arbeid. Det kom også fram at vedkommende syntes det var utfordrende når det står en annen blodtype i labdatasystemet enn det pasienten skulle ha. Det ble spurt om hen følte hen manglet kompetanse eller opplæring på faget. Dette følte vedkommende ikke var en utfordring. Årsaken til hendelsen er sammensatt da dette handler om menneskelig feil. Det er flere sikkerhetsmessige rutiner som skal sikre at dette ikke forekommer (prosedyrer, opplæring og IT-system). Det kan tenkes at hendelsen skyldes menneskelig svikt. Overlege for blodbanken ble kontaktet og hen fulgte opp pasienten. Ut ifra prøvesvar vurdert av blodbank overlege i samråd med pasientens kliniker ble det konkludert med at feilen ikke hadde ført til noen konsekvenser eller endringer i pasienten sin tilstand.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Melder oppgir flere ganger at feilen trolig er menneskelig svikt. Samtidig står det i meldingen at ansatt har frykt for å spørre om hjelp når det er travelt, og at det er vanskelig når det står annen blodtype på pasient enn det det er anbefaling om andre steder i datasystemet. Dermed er trolig følelse av støtte i vanskelige avveininger viktig her. Denne manglende støtte kan skyldes frykt for å føle seg dum, frykt for å ikke være flink nok til å ta unna arbeid eller dreie seg om en mer generell frykt for negative konsekvenser. Selv om feilen her ble gjort av en ansatt er det viktig for oss alle å tenke på hvordan vi kan forbedre systemene vi jobber i for å forhindre lignende situasjoner. Det kan tenkes at blodbanker må identifisere utlevering av blod til ABO uforlikelige stamcelletransplanterte pasienter som en risikoprosess der man må sette inn mer ressurser.*
- *Selv om ansatt selv oppgir at den føler den har kompetanse og opplæring nok, mangler likevel kompetansen her. Dette er derfor en medvirkende faktor. Manglende kommunikasjon har også medvirket til hendelsen.*

Eksempel 4

Tilbereding/istandgjøring – forlikstesting

Vi bruker Ortho som leverandør av screening- og identifiseringspaneler. Ved gjennomgang av nylig påvist blodtypeantistoff hos pasient fant jeg at det var en diskrepans i funn. Undersøkelse viste at alle celler i identifiseringspanel og to av tre celler i screeningpanel var reaktive (2+ til 3+). Den ene Jka-positive/Jkb-positive cellen i screeningspanelet var derimot blankt negativ. Rutinemessig ba jeg derfor to ansatte hos oss gjøre screening på nytt, dette under åpenbart mistanke om "cleric error". Samme funn. Jeg ba da om Jka/b-typing av aktuell celle i panelet. Her fant vi 3+ reaksjon både mot anti-Jka og anti-Jkb. Screeningcelle er derfor utvilsomt Jka/b-heterozygot, men altså med overveiende sannsynlig variant. Vi kontaktet derfor samme dag Ortho med informasjon om våre funn og spesifikt ønske om videre utredning inkludert genomisk typing for Kidd på aktuell giver. Vi fikk ganske raskt svar om at genomisk utredning på denne giveren ikke var mulig, men de skulle iverksette utredning. Litt senere svarte de: "Det er identifisert en trend med anti-Jka falsk negativ reaksjon på denne cellen så det er besluttet å ekskludere denne donoren fra produksjon av celle-paneler.". Beskjed fra produsent kom så sent først etter utløpsdato på screeningceller. Vi som har litt erfaring fra immunhematologi, vet at slike avvik kan man ikke garantere seg sikkert mot. Det som er

særlig alvorlig her, mener vi, er at dette er snakk om SCREENINGScellepanel og i tillegg Jka. Vår pasient hadde et anti-Jka-titer på 16, med tydelige reaksjoner mot alle øvrige celler - inkludert den Jka-homozygote cellen i screeningpanelet. Hvordan dette ville ha virket på en pasient med svært svakt anti-Jka er derimot vanskeligere å postulere, og uansett reagerer vi på at det ikke rekvirer varsles om at et screeningspanel leverer dårligere enn lovet. Dette vil vi undersøke videre.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Slike gode utredninger og oppfølginger fra blodbanktjenesten i Norge øker kvaliteten i transfusjonstjenesten både i Norge og utlandet.*
- *Den aktuelle blodbank har ved sin høye overvåkenhet oppdaget feil i celler som er viktig for potensielt tusenvis av screeninger. Det, sammen med viktighet av å oppdage svake anti-Jk(a) gjør at denne hendelsen klassifiseres som å potensielt kunne føre til død dersom tilsvarende skjer igjen.*

Eksempel 5

Transfusjon – Feil blod transfundert uten bivirkninger

HLA-forlikelige trombocytter ble sendt fra større sykehus til oss. Disse var ABO-uforlikelig mellom pasient og produkt og det ble ikke sjekket for titer anti-A før utlevering. Dette skjedde to ganger, på to påfølgende dager. Pasienten er A og fikk 0 konsentrat. Ifølge prosedyren skal produktet titreres for anti-A og evt. plasmaredusering skal gjøres av produktet dersom behov. Dette ble ikke gjort. Ved to tilfeller fikk derfor pasienten uforlikelig høy-titrert TRC. Hendelsen ble oppdaget ved at blodbankens lege fikk informasjon fra det sendende sykehuset at de ved en feiltagelse i sine papirer hadde registrert produktet som lav-titrert. Før utlevering av produktet hadde vi ikke vært i kontakt med det sendende sykehuset for spørsmål om titer. Rutinen med å sjekke titer på trombocyttkonsentrat før utlevering er ikke godt nok implementert.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Denne hendelsen viser hvordan det er en risiko når flere sykehus er involvert i å gi blod. Det kan da bli usikkert hvem som skal sjekke hva og feil kan oppstå.*
- *Eksempelet viser også at det er to uønskede hendelser som oppstår: feilaktig merking av produkt som lav-titrert og manglende kontroll fra mottagende sykehus. I og med at dette skjer flere ganger må man anta at det ikke er tilstrekkelig kontrollrutiner på plass på mottagende sykehus, noe også meldingen bekrefter.*

Eksempel 6

Ordinasjon – feil pasient

Det ble bestilt blod til feil pasient fra akuttmottaket. I stedet for å bestille på mann f.1931, ble det bestilt til en 30 år yngre pasient. Feil-bestillingen ble oppdaget av bioingeniør på Blodbanken, som ringte til avdelingen for å høre om dette kunne være en feil-bestilling. Feilen ble oppdaget da bioingeniør på Blodbanken fikk bestillingen og måtte sjekke blodprøver for å finne glass til pretransfusjonsundersøkelsen siden ikke pasienten var screenet på forhånd. På blodbestillingen var det opplyst om "Pågående blødning -Hb 6,9.

Pasienten som det var bestilt blod til hadde imidlertid en Hb på 9, så dette stemte altså ikke. Bioingeniør ringte derfor til oppgitt telefon-nummer til de som hadde bestilt blod. Der ble det fort klart at dette var en feil-bestilling. I mellomtiden var pasienten flyttet til avklarings-posten, og siden pasienten det feilaktig var bestilt blod til måtte ha ny pretransfusjonsprøve, kunne det fort ha gått over til neste vaktlag før blodet ble hentet. Feilen ble oppdaget før bestillingen ble utført, så det skjedde ingen skade, men pasienten som egentlig skulle ha blod fikk blod forsinket, både siden det ble bestilt på feil pasient og fordi det ikke ble ringt om denne akutt-bestillingen fra akutt-mottaket. Ved akutte bestillinger er det beskrevet i prosedyre at avdelingen skal ringe til blodbanken å gi beskjed. Hvis ikke bioingeniør hadde sjekket litt ekstra, kunne det fort ha blitt gitt blod til en pasient som ikke skulle hatt en transfusjon.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *En meget god melding som tar tak i flere utfordringer: Feil bestilling av blod kan føre til at en pasient ikke får blodet i tide. Dette er spesielt viktig når det haster.*
- *Feil bestilling kan videre føre til overtransfusjon av en pasient som ikke trenger blod. Dette er ikke risikofritt.*
- *Meldingen viser videre at ansatte på blodbanken har høy overvåkenhet og reagerer når klinisk informasjon ikke stemmer.*

Eksempel 7

Ordinasjon/istandgjøring – forlikstesting

Pasient med nyoppdaget positiv screening. Utredet på vakt, feilaktig konkludert som anti-Jka. Til tross for dette ble det satt opp forlik med erytrocyttkonsentrat som kun var typet til Jka-negativ en gang. I slike tilfeller krever prosedyre at konsentrat er typet Jka negativ minimum 2 ganger. Videre unnlot vedkommende å selv type pasienten på Jka. Påfølgende forlik ble satt opp av annen bioingeniør, slik at det er minst 2 ansatte som ikke har fulgt prosedyre. Heldigvis ble feilen oppdaget ved rutinemessig gjennomgang av utredningspapirer ved overbioingeniør (alle nyoppdagete antistoff skal verifiseres av overbioingeniør, og eventuelt lege). Blodet ble forlikt og utvidete forlik ble negative.

Her er det tilfeldigheter som gjør at blodet ikke var transfundert før denne gjennomgangen. Når vi undersøker hendelsen blir det klart at også identifisering av RBC alloantistoff er feil. Kort oppsummert: Utredet med screening og IAT samt enzympanel Ortho pluss IAT BioRad. I IAT Ortho er det kun en Jka-celle som gir svært svak reaksjon, men det er tydelig sterkere reaksjon i cellene som er RhC-positive. I enzymteknikk er det flere Jka-positive celler som blir positive, i screening Ortho er det en Jka-negativ (R1R1) celle som gir 2+ (!). Endelig gir BioRad homogent mønster (2+ mot samtlige C og e-positive celler) i IAT. Ansatte som først identifiserte konkluderte med anti-Jka pluss antistoff uten sikker spesifisitet, anti-C kan ikke utelukkes. Korrekt konklusjon er at pasienten har anti-C pluss svakt anti-e, IKKE anti-Jka. Posene som er valgt ut til forlik var begge heterozygote på e (og selvsagt negative på C) - satt opp i Ortho var begge utvidete forlik negative. Ved senere oppsett i BioRad får man 1-2+ på utvidet forlik mot begge enheter. Her har det glippet på flere ting og hos flere ansatte. Hendelsen er registrert i internt avvikssystem. Min vurdering er at dette selvsagt er alvorlige feil, men gitt negative utvidete forlik i vår primærmetode (Ortho) er det overveiende sannsynlig svært lav risiko for alvorlig hemolyse. Helt utelukket er det dog ikke.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Dette viser flere forbedringspunkter, både i valg av blod, men også i identifisering av alloantistoff mot erythrocytter.*
- *Analysen viser videre at problemet gjelder flere ansatte og det er således viktig å sette inn tiltak som øker kunnskapen hos de ansatte i dette tilfelle.*

Eksempel 8

Blodgiverutvelgelse – Manglende ID-kontroll

En plategiver som er reservert til pasient, pga. forlikelige HLA på blodplater, tar kontakt etter ferdig utfylt blodgiverskjema og etterspør samtale. En kollega ser at plategiveren ikke har dukket opp på ventelisten over givere som har fylt ut skjema og prøver å hjelpe plategiveren, men finner ikke giveren i systemet. Det er heller ikke mulig for giveren å fylle ut skjema på nytt da det står at skjema allerede er utfylt. Jeg blir tilkalt for å hjelpe og blir involvert i å finne ut hva som har skjedd med spørreskjemaet. Det viser seg at plategiveren har fylt ut skjema denne dagen, men det står at vedkommende allerede er godkjent til plategivning. Plategiveren forklarer at han ikke har vært på blodgiverintervju. En annen kollega kommer da ut fra et blodgiverintervju med en annen giver som setter seg i stolen reservert til plategiveren. Jeg ser da at tappeunderlaget ikke samsvarer med verken kjønn, alder eller navn/personnr. med personen plassert i stolen. Det viser seg at den ansatte har godkjent feil person på blodgiverintervju på feil spørreskjema. Denne personen skulle egentlig gjennomgå en nyregistrering, og siden denne personen aldri hadde vært i blodbanken før har hen mest sannsynlig ikke forstått hva som hadde skjedd. Dette oppdages før noe settes i gang, men her er flere punkter i prosedyrene ikke fulgt av den ansatte. Til slutt blir riktig plategiver satt i gang til å gi plater, og det blir tatt nyregistreringsprøver av den som skulle til nyregistrering.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Meldingen viser at ansatt på tappesalen har sviktet i flere deler av ID-kontrollen. Den viser også hvordan nyregistrerte ikke nødvendigvis har kompetanse til å si ifra om feil de oppdager.*

Eksempel 9

Feil blod transfundert – manglende bestråling til nyfødt

Nyfødt med trombocytopeni og mor har påvist HPA-1a og HLA antistoff. Det bestilles derfor HLA-forlikelige trc fra annen, større blodbank. Blodbank lege gir muntlig beskjed og påminnelse om at konsentratet skal være bestrålt. Beskjeden blir notert i pasientjournalen, men det blir ikke haket av for krav om bestrålt blod. Trc som ankommer er ubestrålte og de blir heller ikke bestrålt av oss. De blir importerer, transfunderer til pasienten og utlevert. Trombocytene hadde 18,5 grader når pakken ankommer vårt sykehus. Dette er utenfor aksept grense ifølge prosedyren. Den som tok imot snakket med legene og kom til beslutning om at Trc kan brukes, da det var god swirling. Mulig dette kan ha vært med på å endre fokuset og produktet endte med å bli gitt uten at den ble bestrålt. Det var også færre på jobb denne dagen enn det som var planlagt slik at flere (for å hjelpe til) "involverte" seg i importeringen og utleveringen av trombocytene uten å ha fått full info om pasienten. Ble oppdaget da vi reflekterte over dagen og det ble

stilt spørsmål om produktet allerede var bestrålt eller om det ble gjort hos oss. Blodbank lege ble umiddelbart kontaktet, og vi fikk ringt til avdelingen og stoppet transfusjonen. Transfusjon har da blitt startet for 4 minutter siden og babyen hadde blitt transfundert 1,5ml av produktet.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- *Meldingen viser en god rotårsaksanalyse. Her er flere mulig medvirkende faktorer analysert og diskutert.*
- *Den viser også at blodbanken reflekterer over den kvalitative jobben de gjør og tenker kvalitet i denne prosessen.*

6. Definisjoner

Definisjoner brukt av Norsk Hemovigilansgruppe 2025

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 oppfylte 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 for eksempel 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. Hendelser med Octaplasma® meldes her. Andre blodprodukter fra legemiddelprodusent klassifiseres som legemidler.

6.1 Hovedprosess med Hendelsestyper

Tabell 7. Oversikt over hovedprosesser og hendelsestyper med eksempler

Hovedprosess	Hendelsestype	Eksempel
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. Eksempler: smitte, blodtypeantistoff, allergi, medisiner, sykdom, reise, annen smitterisiko.
	2.10.1.1.2 Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Blodgiver har svart på spørreskjemaet på en måte som gjør at den skulle vært avvist. Hemoglobin ikke målt før tapping og hemoglobin målt etter tapping var for lav. Påkrevet smittetesting ikke rekvirert, for eksempel malaria, anti HBc, syfilis. Andre krav som ikke ble oppfylt.

	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. Eksempler: sykdom, smitterisiko, medisiner og reise.
	2.10.1.1.4 Smittetester ekte positiv ved registrering av ny giver	Både smittetesting av giver og testing av produktet kommer her.
	2.10.1.1.5 Smittetester ekte positiv ved tapping av giver	Både smittetesting av giver og testing av produktet kommer her.
	2.10.1.1.6 Mangelfull testing av blodgivere	Manglende testing av Hb, ferritin, blodtrykk og vekt.
	2.10.1.1.99 Annet-blodgiverutvelgelse	
2.10.1.2 Tapping av blod	2.10.1.2.1 Fullblodtapping	Hendelser som kunne ha skadet blodgiver, men som ikke førte til symptomer hos giver For eksempel arterielt stikk uten komplikasjon.
	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	Rapporter som blodgiverkomplikasjoner, ikke alvorlig uønsket hendelse.
2.10.1.4 Komponentfremstilling	2.10.1.4.1 Sentrifugering	Alle hendelser i sentrifugering som negativt påvirker kvaliteten til blodproduktet og der produktet, men der blodproduktet er kommet et steg videre i prosessen.
	2.10.1.4.2 Filtrering	Som over med filtrering.
	2.10.1.4.3 Lagring	Som over med lagring.
	2.10.1.4.4 Feilmerking av blodkomponent	Som over med feilmerking.
	2.10.1.4.99 Annet-komponentfremstilling	
2.10.1.5 Ordinasjon/anamnese		Ordinasjon, anamneseopptak, bestilling, rekvirering av blod. For eksempel feil komponent, feil antall eller ikke indikasjon. 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, for eksempel erytrocyttkonsentrat istedenfor trombocyttkonsentrat, ubestrålt blodkomponent istedenfor bestrålt komponent
	2.10.1.5.3 Blod ikke ordinert	Kan føre til forsinket blod.
	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	Kan føre til forsinket blod.
	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)	For eksempel når plasmafraksjonerer ber blodbanken gjøre look-back. Er look-back positiv meldes det som 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 blant annet 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	Blod transfundert til feil pasient uten symptomer. Feil type blodkomponent transfundert. Blod transfundert som ikke oppfylte kravene om for eksempel bestråling. Bruk av kriseblod der det i ettertid for eksempel viste seg at pasienten hadde irregulært antistoff som kriseblodet var positivt antigen for.
	2.10.1.9.2 Feil blod transfundert med bivirkninger	Som over, men pasienten hadde 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		Ikke meldepliktig mer.
2.10.1.99 Annet-relatert til blod		Velges bare hvis ikke noe annet passer

6.2 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:

6.2.1 Prosedyre

Gjelder alle typer styrende dokumenter for gjennomføring av klinisk arbeid (retningslinjer, prosedyrer og 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.

6.2.2 Kommunikasjon/samhandling

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

6.2.3 Utstyr/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

6.2.4 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.

6.2.5 Organisering/kompetanse/ressurser

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

6.2.6 Annet medvirkende faktorer/årsaker

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

6.3 Forebyggbarhet

Basert på tilgjengelig informasjon, kan hendelser som denne forebygges?

6.4 Klassifikasjon av Faktisk konsekvens (alvorlighet)

Definisjonene er fra Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) og er de samme som brukes i helseforetakenes avvikssystemer.

Spørsmål: 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.

Alvorlige uønskede hendelser vil oftest ikke ha noen faktisk konsekvens. Grunnen til dette er at dersom hendelsen har skjedd i forbindelse med transfusjon og har ført til klinisk konsekvens, skal hendelsen rapporteres som en transfusjonskomplisasjon. Har den skjedd under tapping av blodgiver og gitt komplisasjon, skal den klassifiseres som en blodgiverkomplisasjon. Enkelte hendelser kan imidlertid ha skjedd utenfor disse stedene i transfusjonskjeden og likevel gitt faktisk konsekvens for blodgiver eller pasient. De kan da i noen tilfelle klassifiseres som alvorlige uønskede hendelser.

Tabell 8. Klassifikasjon av faktisk konsekvens

Klassifikasjon	Definisjon
Mindre alvorlig	Hendelsen kunne ha medført forbigående negativ helseeffekt/skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak.
Moderat	Hendelsen kunne ha krevd behandlingstiltak eller oppfølging.
Betydelig	Hendelsen kunne ha medført betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet eller varig funksjonstap/lidelse.
Død	Hendelsen kunne ha ført til dødsfall.

Med skade så menes her alle negative helseeffekter for pasienter, ikke bare fysisk skade.

6.5 Klassifikasjon av Mulig konsekvens ved gjentakelse (potensiell alvorlighet)

Definisjonene her er fra Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP).

Spørsmål: 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, men der hendelsen for eksempel ikke ble oppdaget eller tilstrekkelig forebygget/ behandlet. Vurderingen baseres altså på kunnskap om konsekvensen av eventuell tidligere tilsvarende hendelser på transfusjonsenhet, omsorgsnivå på enheten, mulighet for å oppdage og korrigere feil og andre faktorer som vil bety noe for konsekvensen av tilvarende hendelser med andre pasienter i fremtiden.

Denne kan ikke være mildere enn faktisk konsekvens.

Tabell 9. Klassifikasjon av mulig konsekvens ved gjentakelse (potensiell alvorlighet)

Klassifikasjon	Definisjon
Mindre alvorlig	Hendelsen kunne ha medført forbigående negativ helseeffekt/skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak.
Moderat	Hendelsen kunne ha krevd behandlingstiltak eller oppfølging.
Betydelig	Hendelsen kunne ha medført betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet eller varig funksjonstap/lidelse.
Død	Hendelsen kunne ha ført til dødsfall.

7. Begrepsforklaringer og forkortelser

Tabell 10. Forklaringer og begreper og forkortelser

Begrep	Forklaring
ABO uforlikelig reaksjon	Reaksjon i pasient på grunn av 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
Hb	Hemoglobin
Hemolyse	Nedbrytning av røde blodceller
Hypotensiv	Et unormalt lavt blodtrykk
IAT	Indirekte antiglobulin test, tenknikk for å oppdage antistoff.
SAG/SAGMAN	Tilsetningsvæske i erytrocyttkonsentrat. Innholder salt, adenosin, glukose og mannitol.
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

8. Referanser

1. Solheim, Bjarne Gees: hemovigilans i Store medisinske leksikon på snl.no. Hentet 23. april 2026 fra <https://sml.snl.no/hemovigilans>
2. World Health Organization (2016). A guide to establishing a national haemovigilance system. ISBN 978 92 4 154984 4. Geneva, Switzerland, WHO Press.
3. McClelland B, Love E, Scott S, Williamson LM. Haemovigilance: concept, Europe and UK initiatives. Vox Sang. 1998;74 Suppl 2:431-9. doi: 10.1111/j.1423-0410.1998.tb05453.x. PMID: 9704478.
4. Williamson LM, Love EM. Reporting serious hazards of transfusion: the SHOT program. Transfus Med Rev. 1998 Jan;12(1):28-35. doi: 10.1016/s0887-7963(98)80087-4. PMID: 9460188.
5. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Overvåking av blod i Norge - Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13. IS-2477 ISBN 978-82-8081-439-5. Internettadresse: [Overvåking av blod - rapporter og artikler - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)
6. Informasjon om årsrapportene fra hemovigilanssystemet fra 2004 til 2024, er tilgjengelige fra [Overvåking av blod - rapporter og artikler - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)
7. Informasjon om hemovigilans, meldeordningen, definisjoner, skjema for årsmeldinger og kontaktinformasjon er tilgjengelig fra [Meld uønsket hendelse blodgivning og blodtransfusjon \(hemovigilans\) - Direktoratet for medisinske produkter](#) (<https://www.dmp.no/blod-celler-og-vev/blodgivning-og-transfusjonsmedisin/meld-uonsket-hendelse-blodgivning-og-blodtransfusjon#Overv%C3%A5king-av-blod-i-Norge-%E2%80%93-hemovigilansrapporter-6>)
8. ISBT. Working Party on Haemovigilance - Proposed Standard Definitions for Surveillance on Non Infectious Adverse Transfusion Reactions. 2011. Internettadresse: <https://www.isbtweb.org/resource/en-2011-isbt-proposed-standard-definitions-for-surveillance-of-non-infectious-adverse-transfusion-reactions.html>
9. Common approach for definition of reportable serious adverse events and reactions as laid down in the Directive 2002/98/EC1 (the Blood Directive) and Commission directive 2005/61/EC2 Version 6.0 (2024). Internettadresse: https://health.ec.europa.eu/document/download/b81f2b26-3e9a-41e3-a125-4d639d6943ae_en?filename=btco_2024_blood_common-approach_en.pdf
10. Oksvold M, Flesland Ø, Johnassen BR. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2023 og 2024. Direktoratet for medisinske produkter. Internettadresse: [Overvåking av blod - rapporter og artikler - Direktoratet for medisinske produkter](#) (<https://www.dmp.no/blod-celler-og-vev/blodgivning-og-transfusjonsmedisin/overvaking-av-blod---arsrapporter>)
11. Saastad E, Engebretsen, TA, Flesland Ø, Klem K, Levernes S, Resulbegovic N, Riiser TJ, Rudsro S, Sandby K, Strømman F, Svensby PO. Nasjonalt klassifikasjonssystem – sluttrapport fra prosjektet «Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser». Notat fra meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten 2015. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2015. Internettadresse: [Norsk kodeverk for uønskede](#)

[pasienthendelser.pdf](https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/norsk-kodeverk-for-uonskede-pasienthendelser/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8nskede%20pasienthendelser.pdf/_attachment/inline/e95247b1-bdb4-463b-b730-5a09398db917:88e99f1e911c29fd8101025ad12f685eef995b9c/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8nskede%20pasienthendelser.pdf) (https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/norsk-kodeverk-for-uonskede-pasienthendelser/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8nskede%20pasienthendelser.pdf/_attachment/inline/e95247b1-bdb4-463b-b730-5a09398db917:88e99f1e911c29fd8101025ad12f685eef995b9c/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8nskede%20pasienthendelser.pdf)

12. European Commission – Directorate- General for Health and Food Safety (2024). Summary of the 2023 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. Internettadresse: https://health.ec.europa.eu/document/download/880489d2-02cb-471f-92d5-289c534d9f42_en?filename=2024_sare_blood_summary_en.pdf

13. Godkjente blodbanker, Direktoratet for medisinske produkter. Publisert 12.02.2024. Oppdatert 16.04.2026. Internettadresse: [Godkjente blodbanker - Direktoratet for medisinske produkter](https://www.dmp.no/blod-celler-og-vev/blodgivning-og-transfusjonsmedisin/godkjente-blodbanker) (https://www.dmp.no/blod-celler-og-vev/blodgivning-og-transfusjonsmedisin/godkjente-blodbanker)

14. Huang L, et al. Transfusion-transmitted occult hepatitis B virus infection: current understanding, challenges, and its implication in blood safety. *Front Immunol.* 2025 Oct 28;16:1663306. doi: 10.3389/fimmu.2025.1663306. PMID: 41229425.