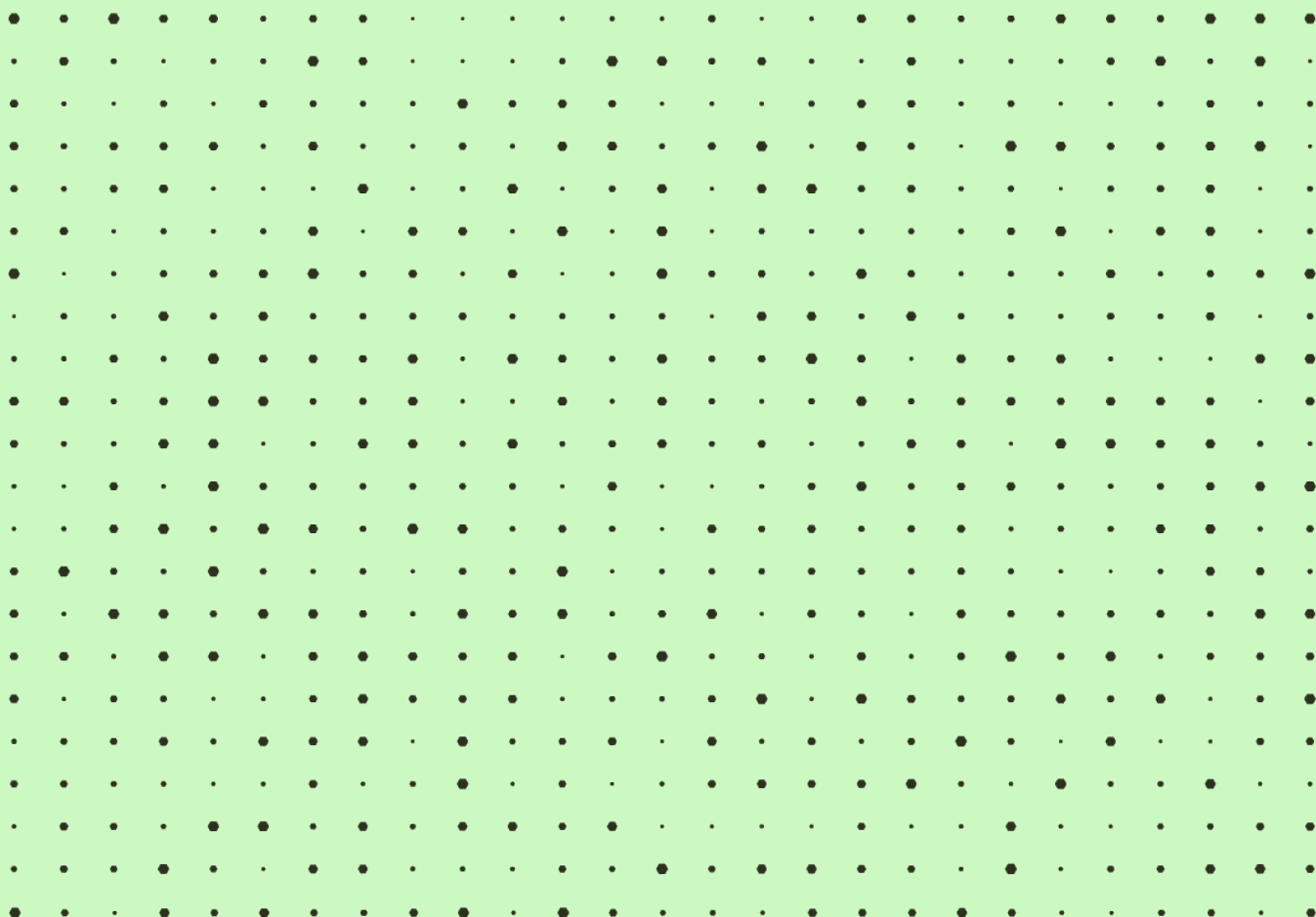


Overvåking av blod i Norge – andre uønskede hendelser

Årsrapport 2024

16.06.2025



Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	2
<i>Summary</i>.....	3
1. Innledning.....	4
2. Bakgrunnstall	6
3. Resultater.....	7
4. Diskusjon.....	19
5. Eksempler	22
6. Definisjoner	30
7. Begrepsforklaringer og forkortelser	36
8. Referanser	37

Sammendrag

Overvåkning av den norske transfusjonstjenesten i 2024 avdekket en stabil insidens på 105 alvorlige uønskede hendelser (49,1 per 100000 transfusjoner). Hele 84,8% av hendelsene ble vurdert som mulig å forebygge. Årsaksanalyse viste at avvik i prosedyrer og kommunikasjon bidro i 45% og 41% av hendelsene.

Stor variasjon i meldepraksis mellom regioner tyder på betydelig underrapportering, spesielt av ekte positive smittetester hos nye og etablerte givere. Til tross for dette har vi ikke rapportert transfusjonsoverførte infeksjoner i Norge på mange år, takket være svært gode smittetester og god blodgiverseleksjon.

På tross av at de fleste alvorlige uønskede hendelsene skjer i blodgiverutvelgelsen, vurderer melderne våre at dette trolig har mindre potensiell konsekvens for pasientene. Avvikene med høyest skadepotensial skjer i hovedprosessene «Transfusjon» og «Prøvetakning». Alle hendelsene med potensielt dødelig konsekvens befant seg i hovedprosessen «Transfusjon» og omhandlet hendelser der det ble gitt feil blod til pasienten, for eksempel ABO-uforlikelige erytrocytter. I hovedprosessen «Prøvetakning» var det mange hendelser med blodprøvetaking av feil person. Dette kan i ytterste konsekvens medføre at pasienter får feil blod og er derfor svært alvorlige. Over halvparten av denne type meldinger kom fra ett sykehus i 2024, og den aktuelle blodbanken måtte gå gjennom et betydelig arbeid med kliniske avdelinger for å forebygge dette problemet. Undervisning og innføring av digital kontroll av ID ved blodprøvetaking, ble to av de vellykkede tiltakene.

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

- Uønskede hendelser er godt egnet til å identifisere forebyggbare risikoer.
- Gjør i tillegg systematisk risiko- og sårbarhetsanalyser.
- Fokuser på systemforbedringer, ikke individuelt ansvar.
- Feil identifisering av giver eller pasient fører til mange alvorlige hendelser og bør være et fokusområde.
- God opplæring og kontrollrutiner er viktig for å forhindre feil.

Bjarte Skoe Erikstein

Thomas Larsen Titze

Barbora Jacobsen

Summary

Monitoring of the Norwegian transfusion service in 2024 revealed a stable incidence of serious adverse events (SAE) (105 events, 49.1 per 100,000 transfusions). A total of 84.8% of the events were deemed preventable. Causal analysis showed that deviations in procedure and communication contributed to 45% and 41% of the events, respectively.

Significant variation in reporting practices between regions suggests substantial under-reporting, especially of true positive infection tests in both new and established donors. Despite this, we have not reported transfusion-transmitted infections in Norway for many years, probably due to highly effective infection tests and appropriate donor selection.

Although most serious adverse events occur during donor selection, our reporters believe these events are likely to have little potential impact on patients. The most serious deviations occur in the main processes of "Transfusion" and "Sampling." All events with potentially fatal consequences were in the "Transfusion" process and involved giving wrong blood to the patient, such as ABO-incompatible red blood cells. In the "Sampling" process, there were many incidents of blood sampling from the wrong person, which can also lead to giving wrong blood to patients and is therefore very serious. Over half of these reports came from one hospital in 2024, and the blood bank at this hospital had to undertake significant work with clinical departments to prevent this. Training and the introduction of digital ID control during blood sampling were two successful measures.

Based on this year's results and previous analyses, the hemovigilance group has the following recommendations:

- *Adverse events are well-suited to identify preventable risks.*
- *Also conduct systematic risk and vulnerability analyses.*
- *Focus on system improvements, not individual responsibility.*
- *Misidentification of donors or patients leads to many serious incidents and should be a focus area.*
- *Good training and control routines are essential to prevent errors.*

1. Innledning

Begrepet hemovigilans stammer fra de greske ordene *hemo* (blod) og *vigilans* (påpasselighet) (1). I praksis betyr det overvåkning av produksjon og bruk av blodprodukter for å avdekke forbedringsområder og fremme læring.

De første hemovigilanssystemene ble opprettet på midten av 1990-tallet i Frankrike og Storbritannia som en respons på bekymring for overføring av virale infeksjoner via blodprodukter (2). Spredning av HIV på 1980-tallet førte til dalende tillit til trygge blodtransfusjoner. EU innførte hemovigilanssystemet som et tiltak for å gjenopprette tilliten (3).

Hemovigilanssystemet i Storbritannia, kalt Serious Hazards of Transfusion (SHOT), var i oppstarten også opptatt av at man måtte overvåke andre transfusjonsassosierte dødsfall og alvorlige bivirkninger. Dette gjorde det mulig å fokusere ressurser der de trengtes mest (4). Mange land har siden fulgt etter. Det norske hemovigilanssystemet startet som et frivillig meldesystem i 2004 og ble obligatorisk i 2007 i henhold til blodforskriften, som bygger på EUs bloddirektiv.

Gjennom hemovigilanssystemene har vi lært mye om transfusjonsreaksjoner, inkludert transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI), bakteriell kontaminasjon av blodplater og feil blod transfundert (2). Vi har 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.

Hemovigilansgruppen definerer «andre alvorlige uønskede hendelser» som hendelser i transfusjonstjenesten som hovedsakelig ikke har negativ helseeffekt på blodgiver eller pasient. Under andre omstendigheter har de imidlertid potensial til å føre til alvorlig skade. Dersom hendelsen gir skade vil den oftest kategoriseres som blodgiverkomplikasjoner eller transfusjonskomplikasjoner (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). Videre er vår definisjon også delvis forenelig 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 2024. Dataene ble analysert 15. januar 2025. Vi presenterer eksempler på alvorlige uønskede hendelser bakerst i rapporten.

De som ønsker ytterligere informasjon om bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger, henvises til tidligere aggregerte data (6). Hemovigilanssystemets definisjon av alvorlighetsgrad og årsakssammenheng er tilgjengelig fra nettsiden der hendelser meldes (7) og er også vedlagt denne rapporten. Tidligere årsrapporter er tilgjengelig for sammenligning (6).

Rapporten er først og fremst skrevet for ansatte i fagfeltet immunologi og transfusjonsmedisin, men er også for dem som bestiller og transfunderer blod. Vi har laget et engelsk sammendrag for nordmenn som ikke kan norsk, internasjonale samarbeidspartnere og forskere. Vi håper at definisjonene, tabellene og eksemplene kan være nyttige i undervisning om alvorlige uønskede hendelser i transfusjonstjenesten.

2. Bakgrunnstall

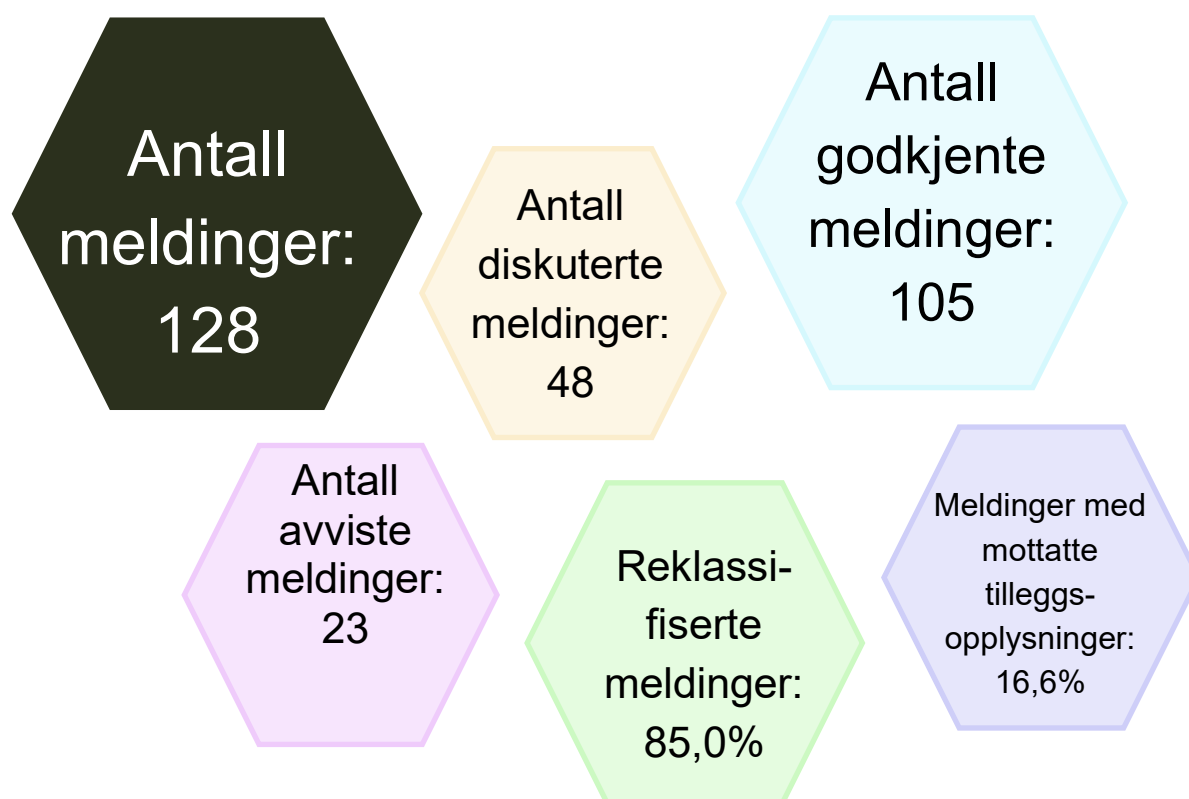
Tabell 1 viser hvor mange bloddonasjoner og blodtransfusjoner som ble utført i Norge i 2022 og 2023 (personlig kommunikasjon med de ansvarlige i Vestre Viken (10)). Statistikken for 2024 foreligger ikke på det tidspunktet denne rapporten kommer ut, men tidligere erfaring tyder på at disse tallene ikke avviker mye fra aktivitet året før.

Tabell 1. Aktivitet i transfusjonstjenesten i Norge

	2023	2022
Antall transfusjoner i eget sykehus	213659	220828
Antall blodgivninger	182628	185238

Figur 1 viser hvordan Hemovigilansgruppen jobbet med meldingene som kom til gruppen vedrørende alvorlig uønskede hendelser i 2024.

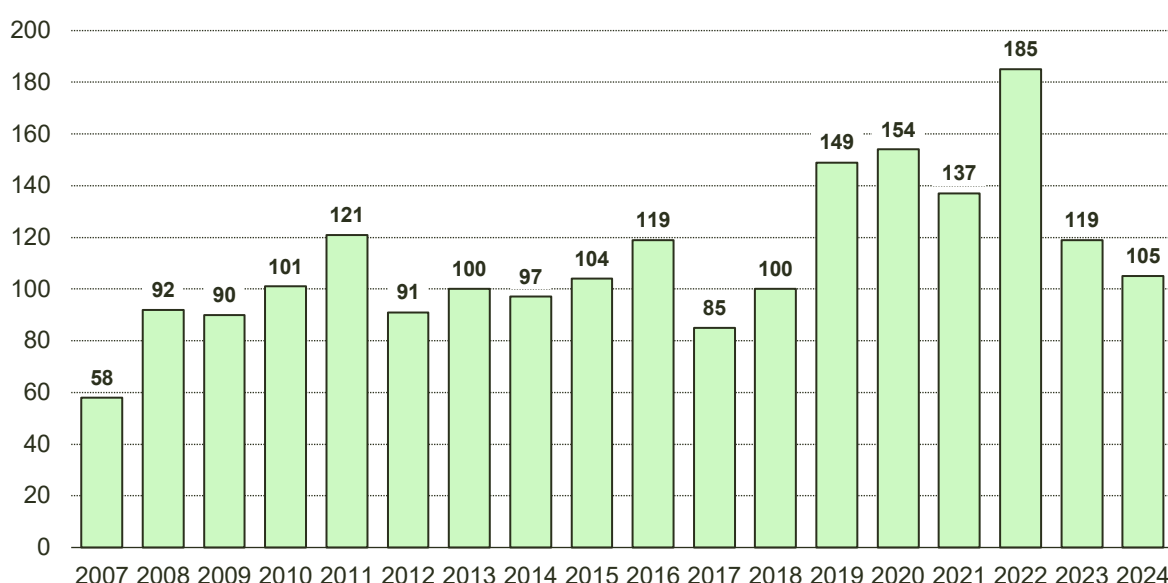
Figur 1. Håndtering av mottatte meldinger i Hemovigilansgruppen



3. Resultater

I 2024 mottok vi 105 meldinger om alvorlige uønskede hendelser i transfusjonstjenesten i Norge (Figur 2). Dette er en svak nedgang fra året før, men ligger nær gjennomsnittet for alle meldeår, på 112 meldinger. Tilsvarende som i fjor, så er årets tall noe lavere enn meldingstallene fra 2019-2022 (6). Dette skyldes at vi ikke lengre mottar rapporter om nydannende anti-D i pasienter. Vi mangler transfusjonsaktivitetsdata for 2024, men dersom vi legger tallene fra 2023 til grunn (Tabell 1) var det 49,1 hendelser per 100 000 transfusjoner.

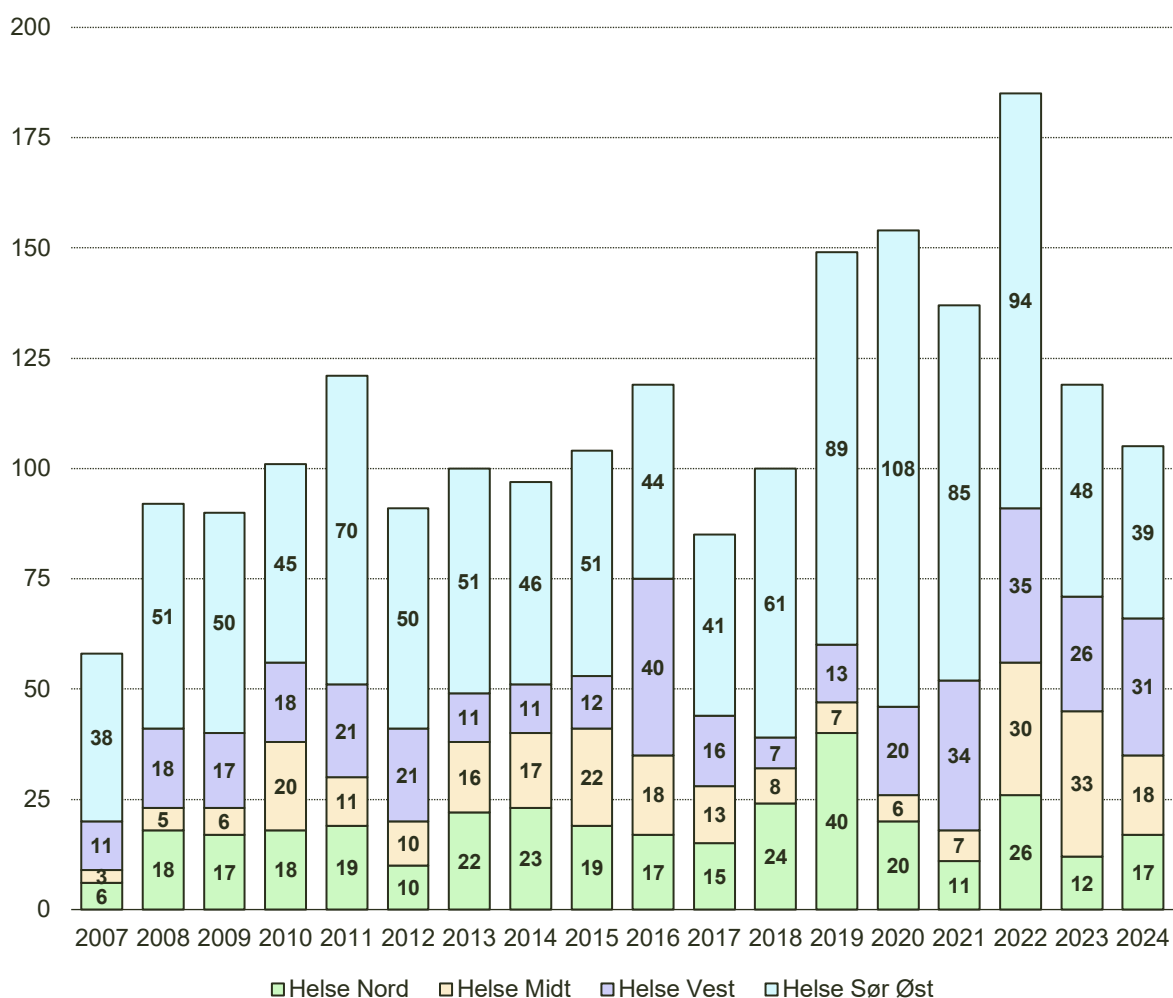
Figur 2. Alvorlige uønskede hendelser i Norge i årene



Når vi ser på regional fordeling av meldinger, kommer 17 (16 %), 18 (17 %), 31 (30 %) og 39 (37 %) av meldingene fra henholdsvis Helse Nord, Helse Midt, Helse Vest og Helse Sør-Øst i 2024 (Figur 3). Hvis vi sammenligner tallene for 2024 med de andre meldeårene (unntatt 2019-2022 på grunn av meldinger om anti-D i disse årene) så ser vi at Helse Nord melder likt som foregående år (snitt på 17 meldinger per år). Helse Midt har meldt svært varierende antall meldinger i løpet av meldeårene, med lavest antall rapporter i 2007-08 (3 og 5 meldinger) og høyest antall i 2023 (33 meldinger). Årets antall er noe høyere enn snittet av meldeårene 2007-2018 pluss 2023 (14 meldinger). I Helse Vest varierer antall meldinger mellom laveste meldte antall i 2018 (7 meldinger) til høyeste antall meldt i 2016 (40 meldinger). I år ligger antall meldinger godt over snittet for 2007-2018 pluss 2023 (18 meldinger). I Helse Sør-Øst har antall meldinger variert mellom laveste i 2007 (38 meldinger) til høyest antall i 2011 (70 meldinger). Årets antall meldinger ligger litt under snittet for 2007-2018 pluss 2023 (50 meldinger).

Figur 3 viser antall meldinger om alvorlig uønskede hendelser i Norge i årene 2007–2023, fordelt på helseregioner (6).

Figur 3. Hendelser per helseregion



Meldinger om alvorlig uønsket hendelser blir kategorisert i prosesser som er forenlige med NOKUP sitt kodeverk for blod (11). Det er helt klart flest meldinger om alvorlig uønsket hendelser relatert til hovedprosessen blodgiverutvelgelse og prøvetakning (henholdsvis 40 % og 22,9 % av alle meldinger, tabell 2).

Tabell 2 er en oversikt over alvorlige uønskede hendelser, i ulike NOKUP hovedprosesser og delprosesser (11). Alle rapporter er fra Norge i 2024. 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 2023.

Hovedprosess med underkategorier	Antall	Prosent
Blodgiverutvelgelse	42	40
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og eventuelt tidligere tappinger	18	17,1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	2	1,9
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	3	2,9
Smittetester ekte positive ved nyregistrering	14	13,3
Smittetester ekte positive ved tapping	0	0
Mangelfull testing av blodgiver	3	2,9
Annet Blodgiverutvelgelse	2	1,9
Prøvetaking	24	22,8
Prøve tatt fra feil person	20	19,0
Prøve ikke merket i henhold til krav	2	1,9
Annet prøvetaking	2	1,9
Tapping av blod	9	8,6
Fullblodstapping	5	4,8
Aferesetapping	4	3,7
Komponentfremstilling	2	1,9
Komponentfremstilling – annet	2	1,9
Ordinasjon/anamnese	5	4,8
Feil pasient	2	1,9
Feil komponent	2	1,9
Ordinasjon - annet	1	1,0
Tilgjengelighet/kvalitet på blod	4	3,7
Forsinket levering til pasienten	3	2,9
Annet – tilgjengelighet/kvalitet på blod	1	0,9
Tilberedning/istandgjøring	5	4,8
Blodtyping	1	1,0
Forlikstesting	3	2,8
Valg av komponent	0	0,0
Feilmerking	1	1,0
Utdeling/distribusjon	3	2,9
Valg av komponent (ved henting)(ikke blodbankpersonell)	1	1,0
Utlevering (til pasient i eget sykehus – av blodbank)	1	1,0
Lagring utenfor blodbank	1	1,0
Transfusjon	9	8,6
Feil blod transfundert uten bivirkninger	9	8,6
Annet	2	1,9
Sum	105	100

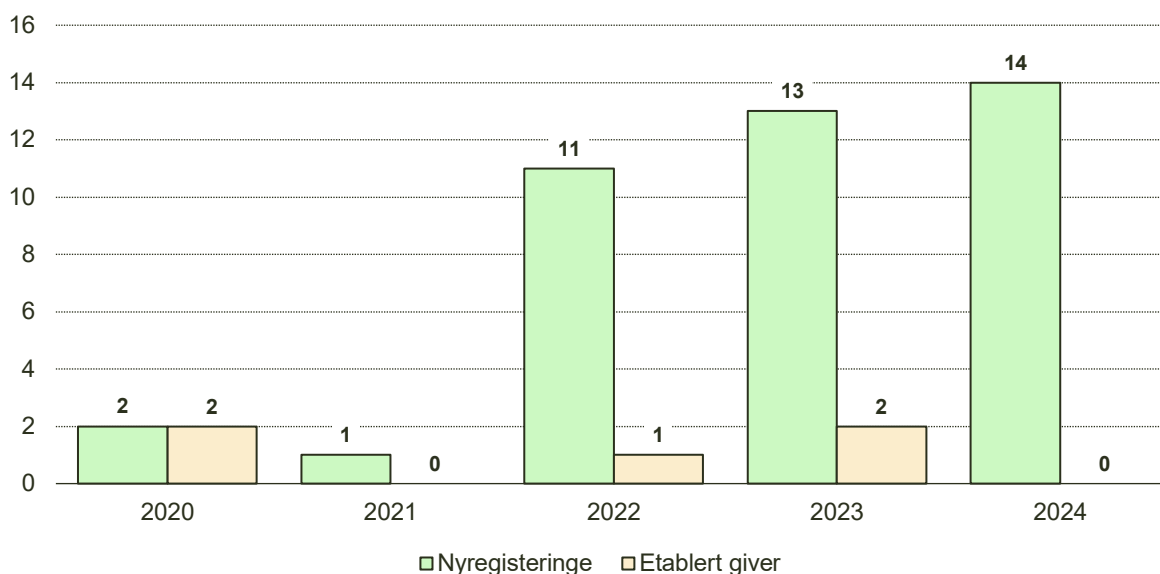
En av underprosessene til hovedprosessen blodgiverutvelgelse er «Smittetester, ekte positive ved nyregistrering» og «Smittetester, ekte positive ved tapping» Vi har visualisert de siste fem årenes tall i figur 4.

I 2024 var det 12 hendelser med gjennomgått hepatitt B, en med mulig tidligere HCV infeksjon og ett tilfelle av mulig syfilis. I det siste var resultat ikke typisk for nysmitte og man vurderte om det var en falsk reaktiv reaksjon. Når infeksjonsmedisiner ble koblet inn i saken ble det imidlertid bestemt å behandle giver likevel, for sikkerhets skyld.

Her er «Smittetester, ekte positive ved nyregistrering» forkortet til «Nyregistrering» og «Smittetester ekte positive ved tapping» byttet med «Etablert giver».

Figur 4 viser hvor mange tilfeller vi har fått rapportert om ekte positive smittetester i 2020-2024 (6). Her er «Smittetester, ekte positive ved nyregistrering» forkortet til «Nyregistrering» og «Smittetester ekte positive ved tapping» byttet med «Etablert giver».

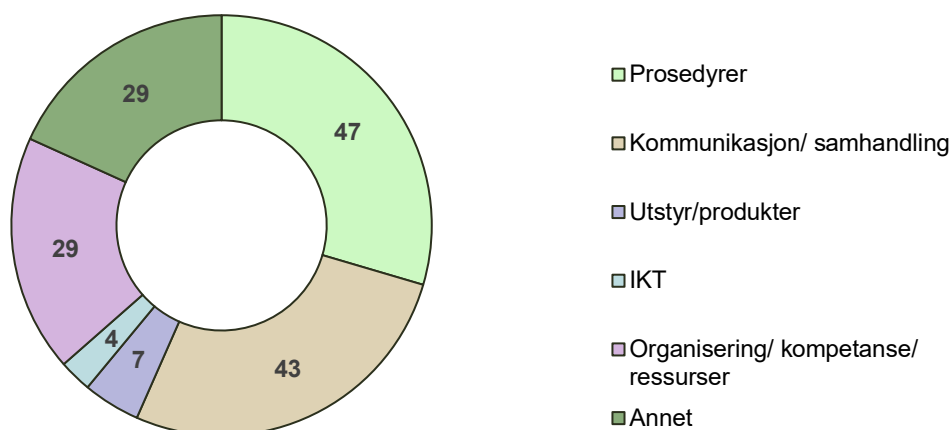
Figur 4. Antall rapporterte tilfeller av ekte positive smittetester



Meldere angir om de uønskede hendelsene hadde medvirkende faktorer. Det er seks hovedkategorier av medvirkende faktorer (Figur 4a) og i fire av disse er det en betydelig andel avvik. «Annet»- og «Utstyr/produkt» kategoriene inneholder få avvik blant årets meldinger. Figur 5b illustrerer prosentvis andel av årets meldinger med avvik i hovedkategoriene. I hovedkategorien «Prosedyrer» er det for eksempel avvik i 45 % av alle årets meldinger. Vi har valgt å illustrere hovedkategoriene «Prosedyre» og «Kommunikasjon/ samhandling» i to egne figurer; figur 5c og figur 5d.

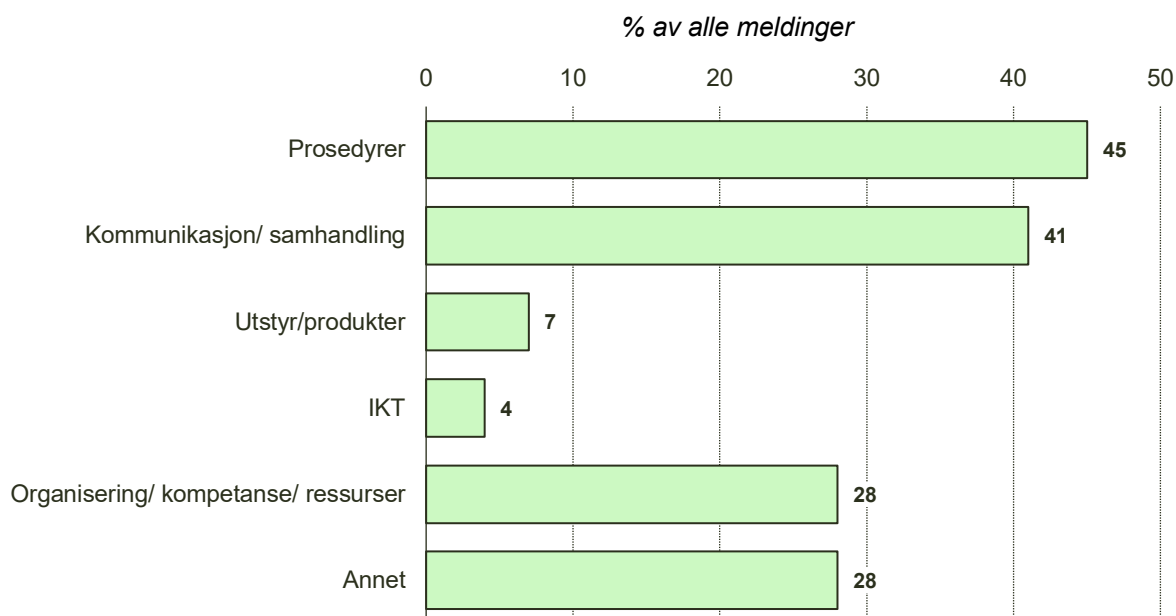
Figur 5a viser hvordan meldere vurderte at følgende medvirkende faktorer var involvert i hendelsene: Prosedyre, kommunikasjon/samhandling, utstyr/produkt, IKT, organisering/kompetanse/ressurser og Annet. Tallene representerer absolutt antall meldinger i hver kategori. Da en rapport kan ha flere medvirkende faktorer enn en, er det samlede antallet medvirkende faktorer større enn antall rapporter.

Figur 5a. Medvirkende faktor fordelt på hovedkategori, i absolutte tall.



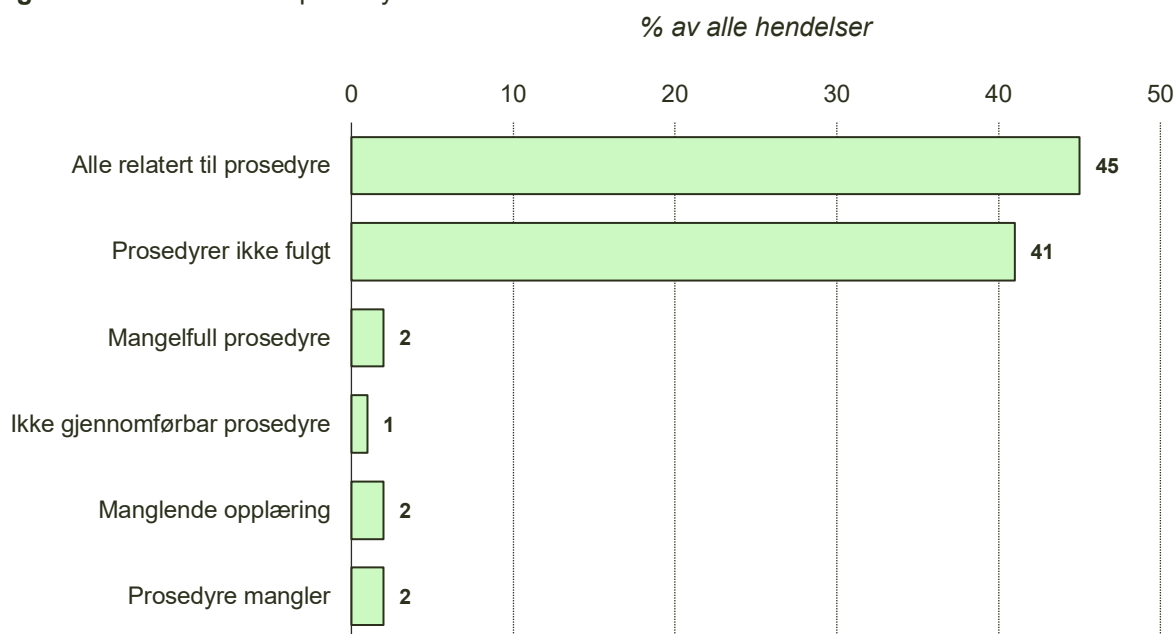
Figur 5b viser hvor mange av årets rapporter som hadde en medvirkende faktor fra hovedkategoriene prosedyre, kommunikasjon/samhandling, utstyr/produkt, IKT, organisering/kompetanse/ressurser og Annet. Høyden på søylen angir hvor mange av det totale antall hendelser som hadde en medvirkende faktor i aktuell hovedkategori. Siden hver hendelse kan ha flere medvirkende faktorer blir summen av de seks hovedkategoriene mer enn 100 %.

Figur 5b. Medvirkende faktorer fordelt på hovedkategori, i prosent.



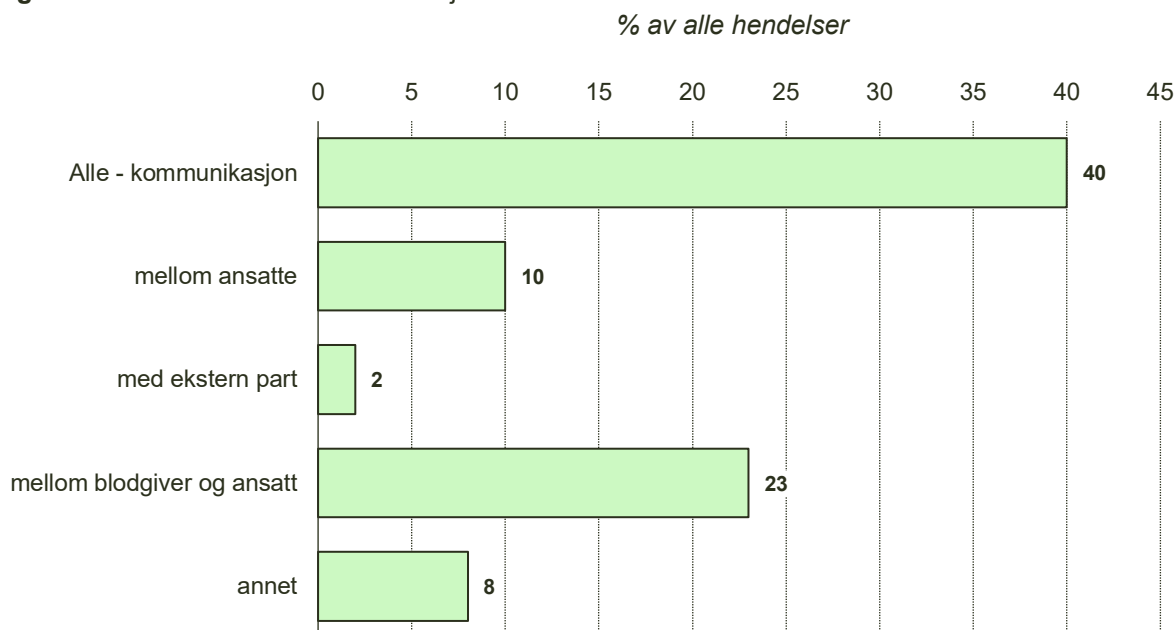
Figur 5c illustrer prosentvis andel hendelser, av alle uønskede hendelser, i underkategorier til hovedkategorien «Prosedyre». Da flere hendelser hadde avvik i flere enn en av underkategoriene, er summen av delkategoriene høyere enn «Alle - prosedyre»

Figur 5c. Avvik relatert til prosedyrer



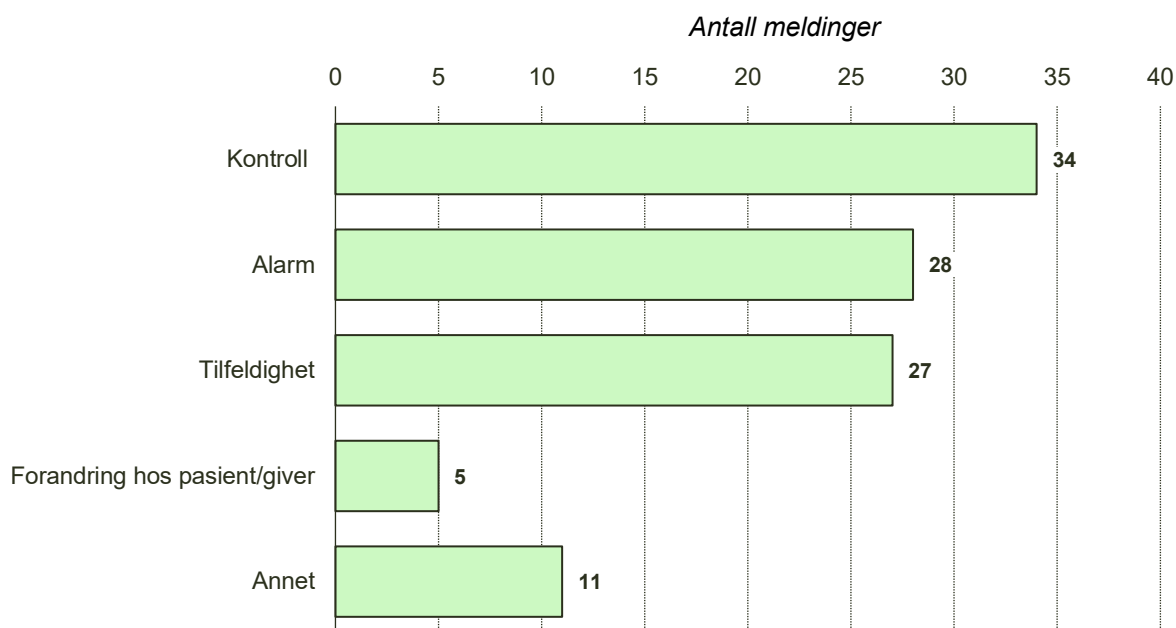
Figur 5d illustrer prosentvis andel av hendelser, av alle uønskede hendelser, i underkategorier til hovedkategorien «Kommunikasjon». Da flere hendelser hadde avvik i flere enn en av underkategoriene, er summen av delkategoriene høyere enn «Alle - kommunikasjon»

Figur 5d. Avvik relatert til kommunikasjon



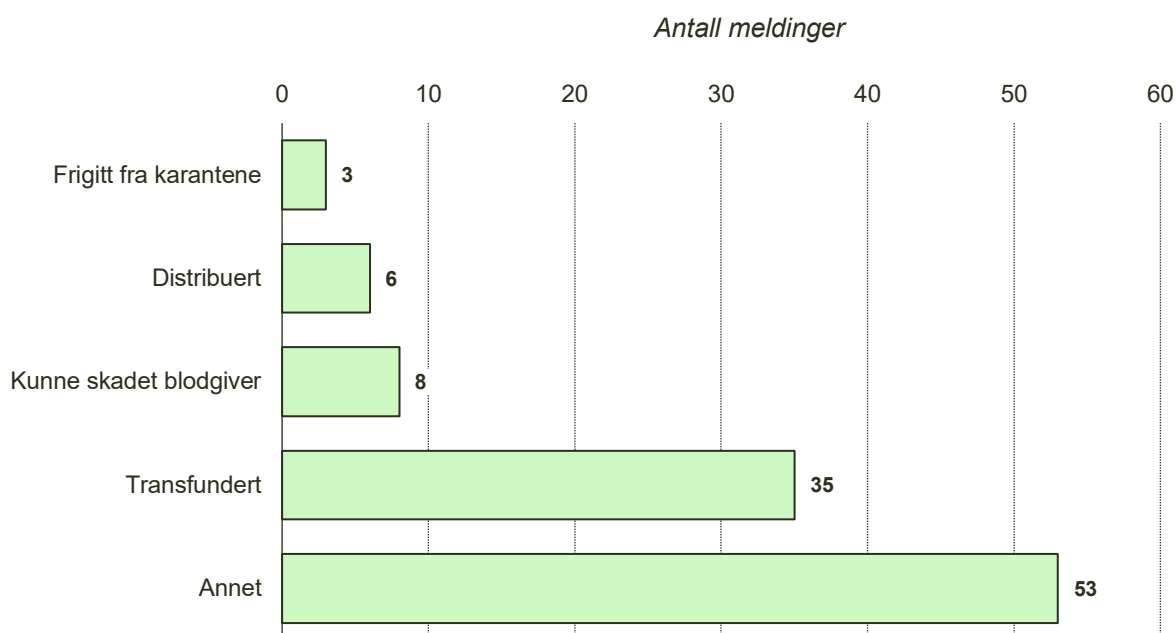
I 2024 inneholdt meldingene informasjon om hvordan hendelsen ble oppdaget (figur 6). Flest avvik oppdages gjennom kontroll og alarm, men mange ble oppdaget tilfeldig.

Figur 6. Hvordan avvik ble oppdaget. Absolutt antall.



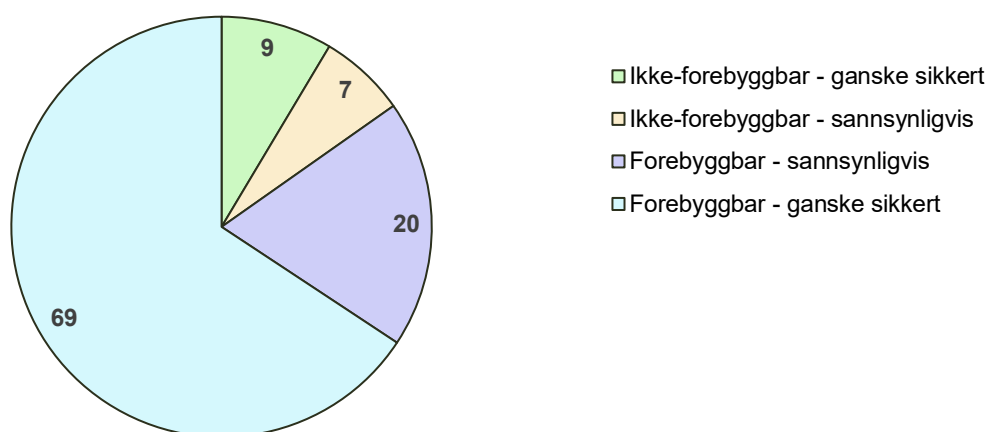
Meldere oppgir hvor langt i transfusjonstjenestens kjede blodet eventuelt kom før det ble stoppet. Tall for dette vises i figur 7. Noen enheter stoppes ikke før blodet transfunderes. Disse havner i «Transfundert»-kategorien og utgjør en spesiell fare, da avviket kan få klinisk konsekvens. Andre enheter stoppes før blodet kommer så langt. Enkelte hendelser utgjorde ikke en fare for blodets kvalitet, men heller en fare for blodgivernes helse. En betydelig andel hendelser ble avverget før tapping av blodgivere. Disse er noen av hendelsene i «Annet»-kategorien.

Figur 7. Hvor langt blod involvert i alvorlig uønskede hendelser, kom i transfusjonstjenesten i 2024. Absolutte tall.



Det er et viktig poeng om de alvorlige hendelsene vurderes å være forebyggbare. Meldere har klassifisert hendelsene etter NOKUP systemets klassifikasjon av forebyggbarhet (11).

Figur 8. Fordeling hendelser etter vurdering av forebyggbarhet. Absolutte tall.

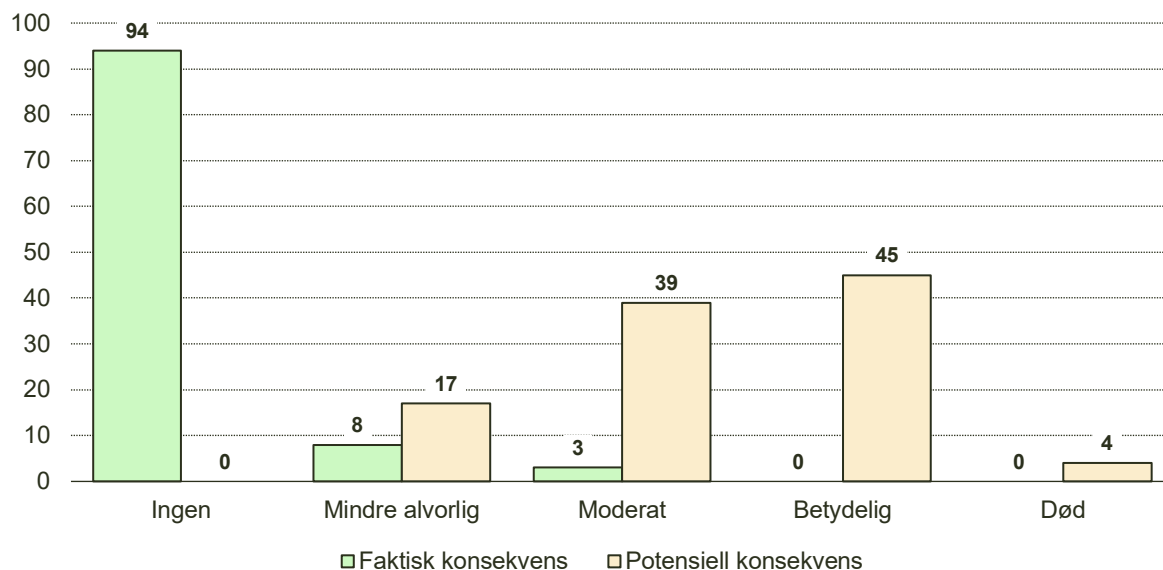


De fleste av meldingene våre fører ikke til en faktisk konsekvens for blodgiver eller pasient (figur 9). Mange hendelser kunne imidlertid gitt et mye mer alvorlig utfall.

Figur 9 illustrerer hvilken alvorlighetsgrad årets rapporter hadde, både med tanke på faktisk og potensiell konsekvens.

Figur 9. Faktisk og potensiell konsekvens

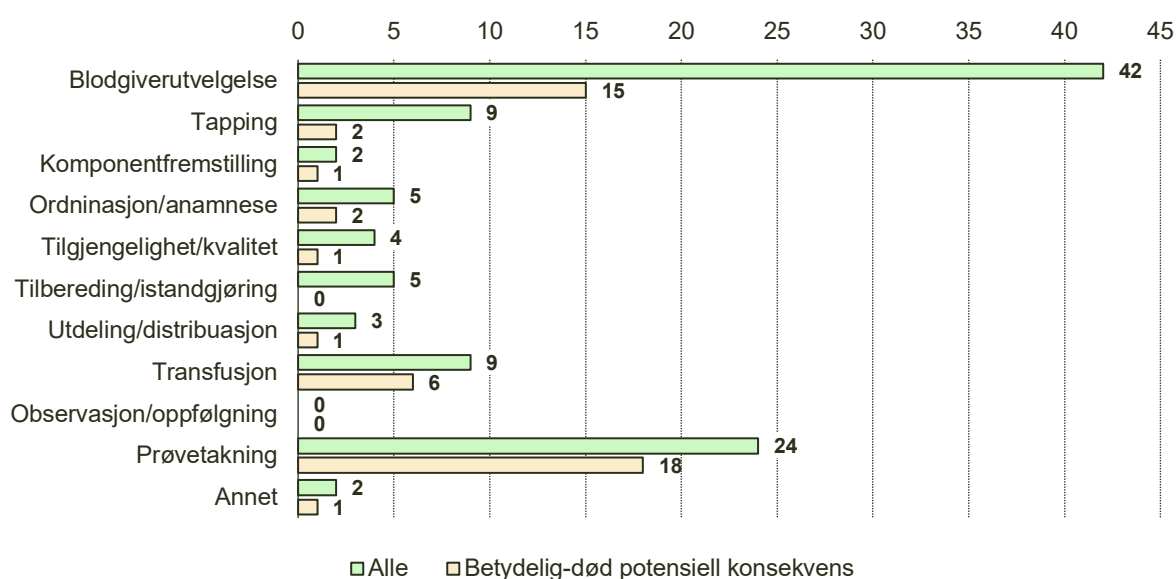
Absolutte tall



Det er viktig å skille ut de alvorlige hendelsene som antas ha størst potensiell negativ konsekvens, dersom de oppstår på nytt. Figur 10 viser både antall hendelser i hver hovedprosess, samt hvor mange av disse som har en potensielt betydelig alvorlig- eller dødelig konsekvens.

Figur 10 gir en oversikt over samtlige hendelser fordelt på hva som gikk feil eller hvor i prosessen det sviktet. I tillegg til å vise totalt antall for hver av de ulike kategoriene, viser figuren også hvor mange av de respektive hendelsene som enten hadde, eller potensielt kunne fått et svært alvorlig og/eller fatalt utfall.

Figur 10. 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 alvorlig 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.

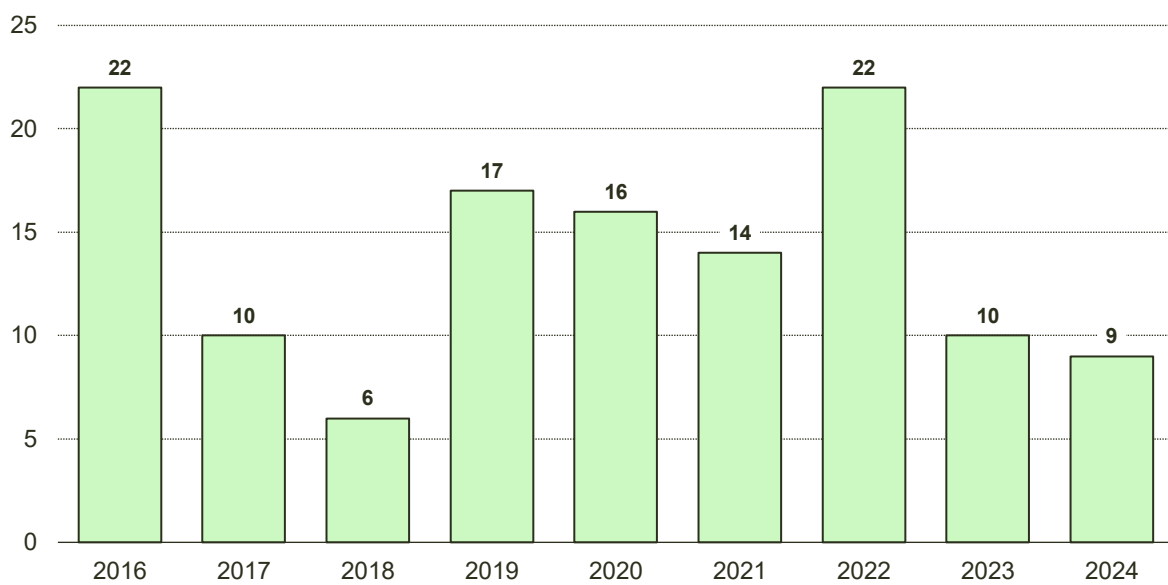
Tabell 3. Severe adverse reactions (SAE) reported to the European Union from Norway, 2024

Category	Number	Incidents
Donor selections	40	
System failure	24	Poor language knowlegde x 3, poor interview form x 9, too little knowlegde of
Human error	8	Lack of concentration x 7, lied x 1
Other	8	Latent hep. B x 3 in registering donor, latent hep. C in registering donor, possible treponema pallidum x 1 in registering donor, toxoplamsa gondi detected after donation, myelomatosis detected after donation, bacterial infections reported from donor after donation x 1
Whole blood and	10	
Whole blood and apheresis collection	10	
Equipment failure	1	Machine drawing to much plasma
Materials	1	Use of old fluid
System failure	3	Sress x 1, poor injection technique x1, lacking internal procedure x1
Human error	2	Lack of concentration x 2

Other	3	Skin tag in blood bag, artery hit x 2
Testing	5	
Equipment failure	2	IT-software error and machine malfunction
System failure	2	Inadequate controll routines x 2
Human error	1	Lack of concentration
Processing	1	
Human error	1	Wrong configuration of IT-software
Storage	2	
Human error	2	Lack of concentration x 2
Distribution	1	
System failure	1	Lack of routines
Component selection	4	
Human error	4	Lack of concentration x 4
Compability testing/	4	
Equipment failure	2	Inadequate blood typing reagents x 2
System failure	2	Lack of personel x1, inadequate control routines x 1
Issue	5	
Equipment failure	1	Old machine breaks down
Human error	4	Lack of concentration x4
Total	72	

«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 en transfusjonskomplikasjon. 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 11 illustrerer antall hendelser med «Feil blod transfundert» uten bivirkninger i Norge fra 2016 – 2024.

Figur 11. Antall meldinger om «Feil blod transfundert – uten bivirkninger» i Norge fra 2016 til 2024.



4. Diskusjon

Generelt sett er det tryggere å motta blod nå enn tidligere. Vi har for eksempel sett lite overføring av smittestoff i blodtransfusjoner i Norge de siste årene (5, 6). Videre var det kun registrert 70 transfusjonskomplikasjoner per 100 000 transfusjoner i Norge i 2023 (6). Det vurderes også som trygt å gi blod i Norge. Rapporterte data fra 2023 viste at det kun oppstod komplikasjoner ved blodgiving i 104 av 100 000 tappinger i Norge (6)

Denne rapporten omhandler hendelser som kunne ført til alvorlige komplikasjoner for blodgiver eller pasient under andre omstendigheter. Den indikerer derfor noe av potensialet for flere alvorlige transfusjonskomplikasjoner eller blodgiverkomplikasjoner. Rapporten kan både si oss noe om hvorfor slike potensielt alvorlige feil oppstod, men også hvorfor hendelsene ikke faktisk utviklet seg til å bli mer alvorlige enn de gjorde.

Det er lite endring i det årlig totale antall meldte alvorlig uønskede hendelser i perioden 2007-2024 (Figur 2). Antall transfusjoner av blod har vært fallende i samme periode (13). Som illustrert i figur 3 og forklart i resultatdelen, er det grunn til å tro at det er under-rapportering av alvorlig uønskede hendelser. Figur 3 illustrerer hvordan meldepraksisen har variert betydelig i flere helseregioner i løpet av 2007-2024 perioden. Med optimal meldepraksis ville trolig antallet meldinger vært høyere.

Resultatene viser at avvik oftest skjer i hovedprosessen «Blodgiverutvelgelse» (tabell 2). Piercing er en av de hyppige årsakene til avvik i denne hovedprosessen. I årets rapport er det gjort fem feil med dette som årsak, hvorav én av dem er beskrevet i eksempel 1. Regelen i gjeldende veileder er at man ikke kan gi før det har gått seks måneder etter innsetting av piercing. Dersom piercing er i slimhinne, skal man som hovedregel ikke gi blod før en måned etter at nålen er ute (14). Disse reglene skal hindre smitte av virale- og bakterielle infeksjoner. Standardspørreskjemaet for blodgiving har spørsmål som omfatter aktuell piercing, eller om man har hatt piercing siste seks måneder (15). Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om spørsmålene oppfattes tilstrekkelig av blodgiver, når det gjøres så mange feil på dette området. En annen hyppig grunn til avvik i denne hovedprosessen er spørsmål relatert til hvor partner er født og oppvokst, eller også har reist. I år var det rapportert syv tilfelle der dette var et problem. Eksempel 2 og eksempel 11 viser to av disse. Det er vanskelig for blodgivere å rapportere riktig om dette. For det første kan blodgiver mangle kunnskap om partners eksakte reiseanamnese eller hvem de har hatt sex med. For det andre er reglene dårlig begrunnet for blodgiverne og tappepersonell. Reglene er kommet til for å redusere risiko for å overføre smittsomme sykdommer som HIV og hepatitt, men de er ikke lett å forklare eller forstå. Det er derfor også vanskelig å unngå at det stadig gjøres feil på dette området. God kunnskap hos blodbankenes ansatte er viktig for god informasjon og avklaring i slike tilfelle. Flere spørsmål fra blodgivere om uklare punkt i spørreskjemaet kan også bedre kommunikasjonen og redusere antall alvorlige uønskede hendelser.

Under hovedprosessen «Blodgiverutvelgelse» er også underprosesser: «Smittetester - ekte positive ved nyregistrering» og «Smittetester - ekte positive ved tapping» (tabell 2). Disse viser at man også i år har et høyere nivå enn tidligere (figur 4). Dette gjelder hovedsakelig gjennomgått hepatitt B, men også mulig gjennomgått hepatitt C og syfilis. Økningen i våre rapporter skyldes nok ikke reelle økning av tilfelle av ekte positive tester i våre blodgivere. Når vi sammenligner med transfusjonsstatistikken for Norge i 2022 (13), ser vi av tabell 1 og 2 at rapporterte tilfeller der er mye høyere enn våre tall i denne rapporten. Det tyder altså på en betydelig underrapportering av ekte positive smittetilfeller

til Hemovigilansgruppen. Vi ønsker meldinger om alle ekte positive virus eller mikrobiologiske prøver blodbankene får av blodgiverne. Disse trenger ikke være lange, men bør inneholde en liten utredning av hva som er sannsynlig kilde til smitte. Disse rapportene kan hjelpe oss med å få et godt bilde av hva som kan true kvaliteten av blodet som transfunderes til pasienter. I årets rapport har vi med to eksempler på slike rapporter (eksempel 3 og eksempel 4). Den første viser hvordan febersykdom på utenlandsopphold uten sikker årsak, kan være kilde til hepatitt B-smitte. Den andre viser en giver som ikke egentlig ønsket gi blod, men følte seg presset til det. Denne givern svarte ikke sannferdig på spørsmål om smitte, og smittetestene viste at han hadde hatt hepatitt B og potensielt kunne smitte igjen dersom han ble immunosupprimert. Det er tidligere gjort en stor undersøkelse på hvor mange blodgivere som ville vært avvist dersom de svarte sannferdig på spørreskjema i Oslo, 1997. Av de 4110 donorer som ble spurt, ville 1,5 % ha blitt avvist dersom de hadde svart ærlig (16). Denne problemstillingen er det derfor viktig å være klar over for blodbankene.

Vi har etnisk opprinnelse på 11 av de 14 som hadde positiv smittetest. Fire av disse kom fra Norge, en kom fra et annet land med lav prevalens av hepatitt, mens seks kom fra land med høy forekomst av sykdommen. Det er derfor viktig med god informasjon om smittestoff, under intervju med mennesker som har opprinnelse i områder med moderat til høy forekomst av hepatitt B. Mange av disse kan ha språklige utfordringer som vanskeliggjør kommunikasjonen (eksempel 11). Imidlertid trenger transfusjonstjenesten flere slike blodgivere, for å dekke behovet for blod med ulike fenotyper (17).

Meldere har i høy grad rapportert medvirkende faktorer til de uønskede hendelsene. De hyppigste medvirkende faktorene i år er prosedyre- og kommunikasjonsrelaterte faktorer (Figur 5a og 5b). Årets rapport viser at avvik i prosedyregruppen ofte er relatert til at prosedyrer ikke blir fulgt. Eksempel 5 viser hvordan dette kan se ut i praksis. Manglende etterlevelse av prosedyrer kan ha flere forklaringer. Våre data støtter ikke at dette i stor grad skyldes manglende opplæring eller at de ikke er gjennomførbare. Dermed er det spørsmål om den manglende etterlevelsen skyldes at man ikke husker prosedyrene eller i for liten grad er opptatt av å følge dem. Vi har ikke gjort en dybdeanalyse av dette i denne rapporten, men tabell 3 indikerer at manglende konsentrasjon kan være et problem i flere av avvikene vi ser. Det er også mulig at flere hendelser skulle vært klassifisert som å ha mangelfulle prosedyrer (eksempel 5). Noe av grunnen til at prosedyrer ikke følges kan være at de er lite brukervennlige. Noen er altfor lange, noen skrives med tungt og vanskelig tilgjengelig språk, og noen kan være vanskelige å finne blant alle andre prosedyrer.

Avvik i kommunikasjon erkjennes også å være medvirkende i 41 % av alle rapporterte hendelser (figur 5b og 5d). Her utgjør dårlig eller manglende kommunikasjon mellom blodgiver og ansatt den største andelen (figur 5d). Det er rapportert om flere tilfeller der giver ikke informerer om vesentlig informasjon for å kunne godkjennes for tapping. Denne utfordringen kan gjerne være kombinert med manglende språkforståelse hos blodgiver eller intervjuer (eksempel 11). I cirka 10 % av hendelsene er det også problemer i kommunikasjonen mellom ansatte i transfusjonstjenesten. Eksempel 5 viser hvordan dette kan resultere i flere uønskede hendelser etter hverandre.

Det er et betydelig antall alvorlige uønskede hendelser som kan forebygges (figur 8). Totalt vurderes hele 84,8 % (89/105) av hendelser som sannsynlig- eller ganske sikkert forebyggbare. Dette er betydningsfullt fordi, selv om mange av disse hendelsene ikke har en faktisk konsekvens, har mange av dem et betydelig potensial for å gi skade (figur 9). Fire av årets hendelser vurderes til og med å kunne føre til dødsfall. Alle disse fire hendelsene er en del av hovedprosessen «Transfusjon» og underprosessen «Feil blod

transfundert - uten bivirkninger». I tre av tilfellene var heldigvis blodproduktene forlikelig med dem pasientene egentlig skulle ha, men i ett tilfelle ble ABO-uforlikelige erytrocytter gitt (Eksempel 6). I ett av tilfellene var det oppdaget to alloantistoff mot erytrocytter tidligere, men blodbanken tok ikke hensyn til det ved utlevering. Denne hendelsen medførte heller ikke sikker klinisk konsekvens (Eksempel 7). Det vil også si at det var manglende eller mangelfull ID-kontroll i tre av disse tilfellene. Dette har vært et hovedfokusområde for forbedring i transfusjonstjenesten i mange år, og årets resultat understreker viktigheten av å fortsette å jobbe med dette. Både i hovedprosessen «Transfusjon» og «Prøvetakning» var mange hendelser med høy potensiell alvorlighetsgrad (figur 10).

Hele 18 av 24 hendelser i denne rapporten ble kategorisert som potensielt svært alvorlige. I 20 av disse var det tatt prøve av feil person. Disse feilene gjøres hovedsakelig i kliniske avdelinger, og forbedring er hovedsakelig et ansvar for kliniske avdelinger. Blodbankene bør imidlertid stadig minne kliniske avdelinger på viktigheten av korrekt ID-kontroll ved blodprøvetaking. Et sykehus stod for 11 av 20 tilfeller i denne kategorien (eksempel 10). Vi hadde samtaler med blodbanken på dette sykehuset for å forstå hva som hadde skjedd. De fortalte at sykehuset tidligere hadde hatt en til to slike meldinger i året, men at de siste to årene hadde steget til 10-12 meldinger per år. De satte dette i sammenheng med at deres avdeling for biokjemi og farmakologi (MBF) hadde startet desentralisert prøvetaking. Det vil si at de kliniske avdelingene skulle overta prøvetakingen av deres respektive pasienter. MBF hadde innført et kurs for alle prøvetakere, men dette forhindret ikke problemet tilstrekkelig. Blodbanken sendte mange avviksmeldinger til de kliniske avdelingene som gjorde feil. Det oppstod spesielt hyppig problemer på akuttmottaket. Blodbanken tror det har sammenheng med høyt arbeidspress her og høy utskiftning av personell. Blodbanken gjennomførte flere interne undervisningssesjoner om pretransfusjonsprøve og identitetskontroll på avdelinger der det ble gjort feil, samt på sykehuset generelt. I tillegg startet MBF opp med en app som het DEBRA. I denne må prøvetakere kvittere for at de har gjort en korrekt identifisering av pasientene. Disse tiltakene til sammen har ført til at blodbanken ser en kraftig reduksjon av denne type avvik. Mangelfull kontroll av mottatt blod kan også føre til andre feil. Eksempel 10 setter søkelys på hvor viktig det er med tilstrekkelig kompetanse når man skifter roller og skifter ut personell som utfører oppgaver. Det viser også hendelsen hadde rot i en systemfeil, det var ikke primært den enkeltes ansvar.

I eksempel 8 ser vi hvordan luftambulanse ikke sjekket holdbarheten på blodet de mottok. Dermed endte de opp med å transfundere utgått blod. Dette fikk heldigvis ikke kliniske konsekvenser. Blodbankens årsaksanalyse var svært god i dette eksempelet. De fant en mulig årsak til at blodet i det hele tatt var blitt så gammelt, og i denne lå det et potensial for forbedring av systemet. Eksempelet viser hvordan gode undersøkelser kan forbedre transfusjonstjenesten, slik hemovigilans er ment å være. Den viser også at det er ekstra viktig å ha fokus på den økende bruk av fullblod, innenfor og utenfor sykehus. Gjeninnføring av dette produktet setter krav til nye system som må kvalitetssikres. Dette kan gjelde kontroll og henting som i eksempel 8, men det kan også gjelde prosedyrer for valg av rett blod i etterkant av fullblodstransfusjoner (eksempel 9).

5. Eksempler

Vi har med eksempel på flere av alvorlige uønskede hendelser vi har fått meldinger om i 2024. 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 – Ved intervju kommer det frem informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og eventuelt tidligere tappinger

Det kommer frem under intervju at blodgiver har piercing i nesen, og tok denne for 5 år siden. Giver har tidligere ikke svart på spørsmål ang. piercing i spørreskjemaene, unntatt for fem år siden. Det kommer ikke frem at hun har piercing i nesen denne gangen. Giver ga blod i for ett år siden og hadde sannsynligvis ikke piercingen i nesen ved blodgivning, men vi vet ikke om det var gått en måned siden piercingen var tatt ut. Finnes ikke noe spørsmål i spørreskjema som omfatter om giver har hatt piercing siste 4 uker.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Helsedirektoratets skjema for blodgivere har spørsmål om giver har piercing nå og eller om man har fått dette siste seks måneder (spørsmål under kartlegging av smitterisiko).
- Ved «Ja» fra blodgiver må intervjuer gå nærmere inn på hvor man har eller har hatt piercing og vurdere om veileders krav vedrørende blodgivning og piercing er oppfylt.

Eksempel 2

Blodgiverutvelgelse – Ved intervju kommer det frem informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og eventuelt tidligere tappinger

Blodgiver kom for å gi blod for 4. gang. Han svarer ja på spørsmålet om "seksuell kontakt med person som har bodd mer enn 1 år sammenhengende utenfor Norge" (Iran). De har hatt seksuell kontakt cirka ett år. Han får ikke gi blod i dag og jeg gir han 4 års karantene. Problemet er at han ga blod i februar 2024 og opplyste verken om ny seksualpartner eller om partner født i et annet land. Erytrocytter er gitt pasient og plasma sendt til Takeda. Alle virus-svar vi har er negative. Blodbanklegen vår blir informert og tar saken videre.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Her er det for dårlig kommunikasjon mellom blodgiver og ansatte. Giver burde oppgitt informasjon om seksualpartner første gang, eller spurt dersom den lurte.
- Fokus på partners reise- og seksualanamnese vil også muligens forhindre slike uønskede hendelser.

Eksempel 3

Blodgiverutvelgelse – smittetest ekte positiv ved nyregistrering

Ung kvinne som kommer til nyregistrering. Prøvesvar viser forhøyet anti-HBs, anti-HBe og total anti-HBc. Resultat er forenelig med tidligere gjennomgått hepatitt B, men at hun nå er immun og ikke smitteførende. Ved evt. immunsuppresjon kan reaktivering forekomme. Giver oppgir at hun var to uker på Mauritius for noen år siden. Så fikk hun hepatitt A- og B vaksine før hun reise til land sør for Sahara for to år siden. Her hadde hun matforgiftning i starten av det tre måneder lange oppholdet. Så fikk hun også magesmerter i slutten av oppholdet. Hun oppsøkte sykehus og fikk vite at det var luft i tarmen. Hun fikk noen tabletter for det. Husker ikke om det var feber. Videre var hun i Thailand i sommer. Her hadde hun også matforgiftning med hetetokter første dagen, i tillegg til magesmerter og diare.

Blodgiver har tidligere prøvd diverse typer narkotika inkludert hasj, ecstasy, MDMA og andre tabletter. Aldri sprøyter. Ikke hatt sex med noen som har injisert heller. Flere seksualpartnere siste år, men ikke fra risikogrupper. Blodgiver har ikke hatt operasjoner eller blodtransfusjoner. Ikke mor med hepatitt eller bodd med noe som har det. Ikke piercing eller tatovering. Hadde kyssesyke i 9. klasse i Norge. Ellers ikke kjent lever-sykdom. Person kan ikke bli blodgiver. Vi sender resultat av blodprøver til person slik at den kan ta kontakt med fastlege for videre kontroll og oppfølging.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Giver har sannsynligvis fått hepatitt B ved reise til område hvor dette er høyendemisk. Sykdommen har trolig blitt tolket som annen infeksjon. Dette viser viktighet av å vite hva en eventuell febersykdom skyldes.
- Denne nyregistrerte kvinnen har også hatt en adferd som gjøre blodgivning ekstra risikofyllt. Dette er grunn nummer to til at hun ikke bør registreres.

Eksempel 4

Blodgiverutvelgelse – smittetest ekte positiv ved nyregistrert

Hendelsen oppfattes i det vi går gjennom prøvesvar fra nyregistrerte blodgivere. Den aktuelle blodgiver er opprinnelig fra Tyskland. Blodprøver er positive for anti-HBc, anti-HBe og høyt nivå av anti-HBs. Resultat forenelig med gjennomgått hepatitt B, men ikke smitteførende nå. Blodgiver kan smitte senere ved svekkelse av immunforsvaret.

På spørreskjema hadde blodgiver svart at den ikke visste om den hadde hatt hepatitt eller HIV. Intervjuer skriver at «blodgiver ikke hadde testet seg for hepatitt, liten sjanse for at han har det». Den ble derfor godkjent for blodgivning.

Jeg ringte blodgiver for å informere om funnene og be om oppfølging av fastlege dersom dette ikke alt var gjort. Jeg hadde sett at det også hadde vært samme prøvesvar for hepatitt i 2019 og i 2011. Disse prøvene hadde vi tilgang til, da prøver fra fastlege også er tilgjengelige i vårt system. I begynnelsen av samtale fortalte giver at den ikke viste at den hadde hatt hepatitt. Dette fastholdt den også når jeg fortalte at det var positive prøvesvar fra 2019. Disse var rekvirert av fastlegen til giver. Jeg fortalte videre om viktigheten av at fastlegen kjente til dette. Dette, da sykdommer og medisiner som svekker immunforsvar, kan reaktivere hepatitten. Så fortalte jeg at det også var positive

prøvesvar fra 2011. Da ble det stille i telefonen. Så sa giver: "No skal eg være ærlig... det har vært noe med det tidligere.... eg trudde ærlig talt at eg hadde hepatitt C, men eg veit ikkje så mykje forskjell på det ...". Giver fortalte at den ikke trodde den kunne smitte. Så skulle ektefelle bli giver og noen spurte om ikke giver også skulle gi blod. Det sa den ja til, for den trodde ikke det var farlig. Når så spørsmålet kom opp på intervjuet så: "Eg blei tatt litt på senga". Giver fortalte derfor ikke om det. Den trodde ikke det var farlig og tenkte at den fikk se om det gikk bra med å gi. Blodgiver forteller selv at den ikke har delt sprøyter eller hatt seksualpartnere som den vet har hatt hepatitt. Det er tydelig at giver kjenner litt til hvordan en kan få dette og jeg tror den skammer seg for at den har hatt hepatitt. Giver har trolig ikke fortalt ektefelle om dette og derfor følt at den måtte bli med som blodgiver når spørsmålet kom. Giver informeres mer om dette og at den ikke kan bli blodgiver. Giver tar det fint og skal ta dette med til fastlege. Vi informer intervjuere på tappesalen om hendelsen for læring og forebygging av nye hendelser.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Dette er et illustrativt eksempel på hvorfor vi skal ha **frivillige** blodgiver. Viss blodgiver har andre motiv enn å hjelpe pasienter (som for eksempel å glede partner), kan man fort komme til å ta dårlige avgjørelser
- Eksempelet viser også manglende forståelse fra giver av viktigheten av å gi riktig informasjon. Hepatitt er en av de virus vi er spesielt redd for at skal smitte pasienter. Kommer dette inn i plasmapooler kan det også smitte mange pasienter. Vår smittetesting og plasmafraksjoneringspartners testing av pooler plasma, skal forhindre dette.

Eksempel 5

Prosedyrerelatert- og kommunikasjonsrelatert avvik

Når det skulle gjøres klar for en dobbel erythrocyttaferese, ble det oppdaget at SAG-MAN løsningen hadde utløpsdato 01-07-2024. Vi finner dermed ut at det er 11 erythrocytt-konsentrat som er tilsatt denne løsningen med denne utløpte datoen, fordelt på 6 ulike tappinger. Her har det vært en kaskade av ulike ønskede hendelser, helt tilbake til mottak av disse varene, og logistikk på lager osv. Det tilstrebes at aferesemaskinene kontrolleres av opplært bioingeniør før tapping, og det er flere som har vært involvert i avviket. Ingen av konsentratene var transfundert pasienter.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

Meldere har her meldt at det er: 1) mangelfull prosedyre, 2) ikke fulgt prosedyre og 3) manglende kommunikasjon mellom ansatte. I tiltaket ønsker melder å bruke opplært bioingeniør. Dersom dette ikke er gjort, kan man også vurdere om man skulle skrevet at manglende kompetanse/manglende opplæring var en medvirkende faktor her.

- Hovedprosess ble vurdert å være: «Tapping av blod» med underprosess: «Aferesetapping».
- Avviket ble vurdert som potensielt betydelig alvorlig da hele elleve konsentrat var tilsatt den gamle tilsetningsvæsken.

Eksempel 6

Feil blod transfundert uten bivirkninger – ABO-uforlikelig

Eldre pasient som fikk sprekk på sin utposning av livpulsåren (rAAA). Stor blødning og må kobles til hjerte-lunge maskin. Han får en del blodprodukter, blant annet et A erytrocyttkonsentrat reservert til en pasient med blodtype A RhD pos., og som blir gitt til aktuell pasient med blodtype O RhD neg. (ABO-uforlik). Mangelfull kontroll av mottagende pasient og blodpose. Man oppdaget feilen etter at man hadde gitt ca. 100 ml av blodet og transfusjonen blir stanset. Blodbanken ble senere kontaktet. Det ble tatt blodprøver for utredning av evt. reaksjon, samt at rester av den tomme posen ble returnert Blodbanken. Pasienten døde kort tid etter, angivelig av sin underliggende sykdom. Ikke nevnt i pasienten journal at den feil transfusjons kan ha vært medvirkende årsak til utfallet.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Meldere oppgir i dialog at det ikke var mixed field hos pasienten. DAT var negativ. De hadde ikke biokjemiske prøver fra pasienten. Blodbanken oppgir at de ikke kunne undersøke blodpose eller pilotglass, da de fikk melding om hendelsen for sent.
- Utredning i dette tilfelle har trolig blitt vanskeliggjort av at pasienten døde kort tid etter transfusjonen
- Melder mener, etter gjennomgang av pasientjournal, at transfusjonen ikke førte til dødsfallet
- Dette er den typen svikt vi frykter mest. Disse transfusjonen utgjør en betydelig risiko for dødsfall.
- Som medvirkende faktor oppgir melder at prosedyre ikke ble fulgt. Her har det vært svikt i kontroll av pasient-ID mot blodprodukt.

Eksempel 7

Feil blod transfundert uten bivirkninger – Jk(a)-uforlikelig

Pasienten fikk tildelt time til hematologisk poliklinikk dagen etter, der man skulle behandle anemi med blodtransfusjon. Fra tidligere kjent ringsideroblastanemi og epilepsi (vanskelig å behandle). Ved innkomst Hb målt 7,5 g/dL. Ikke målt temp eller BT før transfusjon. Pasienten fikk transfunder en halv pose med Jka+ (positiv) blod. Det er tidligere påvist irregulært blodtypeantistoff mot røde blodlegemer med spesifisitet anti- E og sannsynlig anti- Jka men ble ikke påvist ved denne innleggelsen. Ifølge opplysninger fra intensiv avd. gikk transfusjonen uten komplikasjoner. Det var ikke tatt biokjemisk hemolyseparameter av pasienten, men bilirubin var økt fra 12-40.

Ved transfusjoner skal det gis Jka -negativt og E-negativt blod og blodbanken må utføre utvidet forlik. Blodbankpersonalet har ikke fulgt rutine/prosedyre/ overstyrt IT-systemet ved utlevering. Kjent fra tidligere: pasienten fikk 2 poser erytrocyttkonsentrat i juni 2006 på enkelt og utvidet forlik. Det viste seg senere at begge posene var Jka+(positive), men forlikene var negative. Ved transfusjoner skal det gis Jka -negativt og E-negativt blod og blodbanken må utføre utvidet forlik.

Blodbankleger har ikke vært involvert eller informert om hendelsen før det er gått tre dager, og pasienten er skrevet ut. Oppdaget og informert av fagbioingeniør etter

rutinekontroll av transfusjoner. Som tiltak minnes det om at blodbanklegen skal varsles slike tilfelle.

Ytterligere kommentarer fra hemovigilanssystemets gruppe:

Her er ikke prosedyrer fulgt. Videre er det trolig manglende kompetanse om viktigheten av å gi ut blod som er forlikelig med tidligere oppdagede RBC alloantistoff. Det er også mulig at den akutte situasjonen gjorde at arbeidsmengde ble for stor for ansvarlig utleverende bioingeniør.

Eksempel 8

Transfusjon – feil blod transfundert - fullblod

Luftambulansen fikk ikke byttet ut fullblod som planlagt. Nytt fullblod ble gjort klart ved blodbanken, men ingen portør kom for å hente og bytte. Dette ble ikke oppdaget i blodbanken før åtte dager senere, da fullblod med utløpsdato to dager før, ble transfundert til pasient på luftambulansen. Det vil si at pasient har fått to dager eldre fullblod enn anbefalt. Da Blodbanken la inn transfusjonen i datasystemet i etterkant av transfusjonen, fikk bioingeniør beskjed om utdatert blodprodukt. Luftambulansen og portørtjenesten ble kontaktet og saken ble fulgt opp begge steder. Ansvarlig anestesilege ble varslet. Det er vurdert at det ikke er noen observerbar skade på pasient som følge av transfusjonen.

Det som har skjedd er at Blodbanken pakket boksen med fullblod og la denne i et blodbankskap hvor den skal hentes av dedikert portør som har tilgang til helikopterbase (dette er det kun få personer som har). Boksen blir satt på et lite sted, så både de tomme og fylte bokser står på samme sted. Dette kan gjøre at man ikke ser at det ligger bokser som skal hentes der. Det er også vanskelig å se for blodbanken om fylt boks er hentet som avtalt. Dette tror vi er årsak til at det ikke ble oppdaget fra blodbanken sin side at boksen ble liggende i skapet i en uke. Dette er trolig også årsak til at blodet ble hentet ut en uke senere enn det skulle. Vi skal nå prøve å omorganisere blodbankskapet på en bedre måte. Blod til luftambulansen skal nå ligge sammen med blod til annen utlevering, ikke sammen med tomme kasser.

Ytterligere kommentarer fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Hendelsen viser at man kan overse holdbarhetsdato på blodprodukt.
- Den viser også viktighet av at man har system som motvirker misoppfatninger. I kaotiske system er det fort å gjøre feil. Aktuelle blodbank virker å ha funnet et bedre system som minsker risiko for at man kan gjøre samme feil. De har således innført systemforbedringer.

Eksempel 9

Utdeling/distribusjon – feil valgt blod etter at fullblod var brukt

Nattevakten utleverte en fullblodpose av blodtype O, til en pasient på natten. Ved vaktskifte på morgen, før rapporten, kom det en blodbestilling med høy hastegrad på samme pasient. Nattevakten utleverte typelikt SAG av blodtype A som ble sendt i rørposten. I mellomtiden hadde en annen ansatt påvist fritt anti- A i prøve fra pasienten

etter transfusjon av fullblod. Avdelingen ble kontaktet og typelikt A- blod ble byttet ut med SAG av blodtype O. Pasienten fikk ikke transfundert SAG av blodtype A. Nattevakten har ikke fulgt rutiner og prosedyrer ved utlevering av SAG etter bruk av fullblod, dvs man skal ikke utlevere typelik SAG før negativt resultat av påvisning av anti-A/ B foreligger. Vi undersøker om pasienten har anti-A og/eller anti-B som ikke er naturlig forekommende, etter at pasienter med blodtype A, B eller AB har mottatt O fullblod. Det vil si antistoffer mot pasientens egen ABO-type. Fritt anti-A og/eller anti-B av IgM-type påvises i glassteknikk med 3 % A- og eller B-celler og fritt anti-A og/eller anti-B av IgG-type påvises i gelkort med 0,8 % A- og eller B-celler.

Ytterligere kommentarer fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Blodbanken har brutt egne rutiner for bruk av andre blodprodukt når fullblod først er brukt.
- Hensikten med denne regelen er å forhindre at transfundert blod skal reagerer med antistoffer i pasienten.
- Denne aktuelle hendelse fikk ingen konsekvens for pasient.

Eksempel 10

Prøvetakning – prøve tatt fra feil person

Mottok prøve av pasient til pretransfusjonsundersøkelse. Ved analysering får en blodtype A Rh(D) negativ, pasienten er kjent fra før med blodtype A Rh(D) positiv. Pasienten har ikke tatt nye prøver da pasienten har reist hjem, men pasienten har hatt mange prøver tidligere med blodtype A Rh(D) positiv. Som et tiltak skal vår avdeling ha internundervisning for avdeling for prøvetaking, om prøvetagning til pretransfusjonsundersøkelse og at en utfører korrekt pasient identifisering. Som er tiltak på at det har vært noen prøver tatt av feil pasient så har en nå også innført prosjektet DEBRA. Dette er en blodprøvetakings app hvor en må signere for at en har utført korrekt ID kontroll av pasienten for prøver til pretransfusjonsundersøkelse. Avdelingen som utførte denne prøvetakingen, har ikke startet opp med dette prosjektet. En har snakket med prøvetaker og gjennomgått avviket og hvordan en gjennomfører korrekt ID-kontroll.

Ytterligere kommentarer fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Hendelsen er en sammensetning av to ulike meldinger fra aktuelt sykehus. Dette sykehuset har totalt elleve avvik av samme årsak, dette året.
- Som andre forebyggende tiltak har blodbanken blant annet også skrevet avviksmeldinger i sykehuset avvikssystem, informert aktuelle avdelinger på telefon samt hatt internundervisning om korrekt prøvetakning til pretransfusjonsundersøkelser.

Eksempel 11

Flere feil i blodgiverutvelgelse – inkludert kommunikasjon og IT-system

Det kommer under nyregistrering frem informasjon om at giver er født i Libya, bodde der til han var 9 år gammel, flyttet til Egypt, og så kom til Norge i 2012. Konen er født i Saudi Arabia, bor nå i Egypt. De har vært gift i 6 år. Det møttes sist i 2021.

De eneste svar giver har svart avvikene på i spørreskjema er spørsmål: - Er du født i Norge? - Bodde du i Norge fra du var 0 til 5 år? - Har du hatt korte eller lengre opphold i Afrika, Asia eller Amerika sør for USA (inkl. Sør- og Mellom-Amerika) før fylte 5 år? Giver godkjennes.

Blodgiver kommer til førstegangstapping en måned senere. Det er nå ingen avvik i spørreskjema. På grunn av at intervjuer opplevde problem med å kunne stole helt på informasjonen som ble oppgitt i intervju, ble vaktlege involvert. Den besluttet, i samråd med seksjonsoverlege, at blodprodukt skulle kasseres. Det blir skrevet en avviksmelding av intervjuer. Saken ble diskutert videre med seksjonsoverlege på tappesal og seksjonsleder for tappesalen.

De fire-fem personene som snakket med blodgiver, enten på intervju eller på telefon, opplevde ulik grad av språkforståelse. Noen mente det var vanskelig å holde tråden i samtalen, og at man måtte bruke kroppsspråk for å formidle. Andre hadde inntrykk av at blodgiver forstod det som ble sagt. For å være blodgiver er det et krav om at giver skal beherske norsk skriftlig og muntlig. Forståelse av informasjon er essensielt både fordi Blodbanken er avhengig av korrekt oppgitt informasjon for å vurdere om blodgiver oppfyller krav til å være blodgiver, samt for å være sikker på at man ikke utsetter giver for helsemessig risiko ved å tappe. Det er samtidig viktig for blodbanken å rekruttere blodgiver med ulik etnisk bakgrunn. Det er ikke klare retningslinjer for hvordan man skal bedømme om giver behersker norsk skriftlig og muntlig tilstrekkelig til å være blodgiver.

Blodgiver oppgir i utgangspunktet ikke sitt medikamentbruk. Kun etter direkte spørsmål og tidvis bruk av kroppsspråk, blir det klart at den har brukt paracet pga. hodepine noe dager før blodgiving, samt at den bruker pantoprazol for sure oppstøt PPI.

Både intervjuer på første tapping, vaktlege og seksjonsoverlege forsøker få klarhet i hvordan forhold blodgiver har til konen, og hvor hun bor. Blodgiver blander sammen opplevd etnisk tilhørighet, med faktisk bosted, og er også uklar på hvor konen nå faktisk bor. Videre mener blodgiver at dette er avklart med blodbank, noe det ikke er dokumentasjon på.

Spørsmålet reises om giver i det hele tatt burde vært godkjent som giver, ettersom kone fremdeles trolig bor i Egypt. Det er ikke dokumentert hverken ved nyregistrering eller førstegangstapping når giver sist besøkte kone (i Egypt), men i samtale med legene fremkommer at dette trolig var i 2021. Både Egypt og Saudi-Arabia er definert som H-land i Veileder (viser til Veileder for transfusjonstjenesten i Norge, utgave 7.3).

Dette tilfellet har også identifisert andre utfordringer for blodbanken: Det kan være sprikende forståelse blant blodbankens personell vedrørende definisjonen av samliv. Giver har ikke besøkt konen på 3 år. Således kan intervjuer ved førstegangsintervju ha tolket krav i veileder til å være oppfylt, da giver og kone ikke fysisk har møttes siden 2021 (viser til punkt 5.4.8.8 i Veileder). En definisjon på samliv er 1) liv i fellesskap, i stadig omgang 2) det å leve sammen (især i ekteskap eller samboerforhold). samliv - Det Norske Akademis ordbok (naob.no). Dette er diskutert i legekolegiet, og fellestolkningen er at det å være gift er å ha et samliv, og at hvordan man velger å utforme bosituasjonen i ekteskapet er en individuell privatsak, som blodbanken i hvert enkelt tilfelle ikke kan ta hensyn til.

Det ender med at seksjonsoverlege på tappesalen også ringer giver. Det avtales at giver kommer til blodbanken for en oppklarende samtale påfølgende dag, etter givers initiativ.

Giver møter aldri til samtale ved Blodbanken igjen, og blodbanken velger å avregistrere giver.

Ytterligere kommentarer fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Denne alvorlige hendelsen viser hvordan flere feil gjerne skjer samtidig.
- Den viser også at kommunikasjonsutfordringer blir ekstra vanskelig når mange er involvert og noen ikke behersker norsk i tilstrekkelig grad.

6. Definisjoner

Definisjoner brukt av Norsk Hemovigilansgruppe 2024

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 4. 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
	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-blodgiverutvalgelse	
2.10.1.2 Tapping av blod	2.10.1.2.1 Fullblodtapping	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	
	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, for eksempel 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)	For eksempel når plasmafraksjonerer ber blodbanken gjøre look-back. Er look-back positiv meldes det som for eksempel 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 antistoffscreening)	
	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	
	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		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.

Alvorlig 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 transfusjonskomplikasjon. Har den skjedd under tapping av blodgiver og gitt komplikasjon, skal den klassifiseres som en blodgiverkomplikasjon. 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 alvorlig uønskede hendelser.

Tabell 5. Klassifikasjon

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 Klassifisering 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 tilsvarende hendelser med andre pasienter i fremtiden.

Denne kan ikke være mildere enn faktisk konsekvens.

7. Begrepsforklaringer og forkortelser

Tabell 6. 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
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

8. Referanser

1. Solheim, Bjarthe Gees: *hemovigilans* i *Store medisinske leksikon* på snl.no. Hentet 29. april 2024 fra <https://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. Overvåkning 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 2023, 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/blood-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/EC 1 (the Blood Directive) and Commission directive 2005/61/EC 2 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. Østgård TMT, Djordjevic A. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2022 og 2023. Blodbanken, Bærum sykehus, Vestre Viken HF.
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.

12. European Commission – Directorate- General for Health and Food Safety (2023). 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/ff51e2d1-796b-426f-a941-db6cb53cd0bc_en?filename=2023_sare_blood_summary_en.pdf

13. Transfusjonsstatistikk, Helsedirektoratet. Publisert 04.januar 2023. Internettadresse:

<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/transfusjonsstatistikk>

14. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge, utgave 7.3.2017. Helsedirektoratet. Internettadresse:

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:d2b6d627e05b9f68918723bf59407db19602a601/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf

15. Skjema for blodgivere, versjon juni 2020. Helsedirektoratet. Internettadresse:

https://www.helsedirektoratet.no/forebygging-diagnose-og-behandling/organisering-og-tjenestetilbud/blodgivning-og-transfusjonsmedisin/hvem-kan-og-hvem-kan-ikke-vaere-blodgivere/Sp%C3%B8reskjema%20blodgivere%20bokm%C3%A5l.pdf/_attachment/inline/a172fb50-dd53-44a2-bdad-58930701bdb0:8ce42bd2fd36836e4919b6d6ffe7ecddd8112dd4/Sp%C3%B8reskjema%20blodgivere%20bokm%C3%A5l.pdf

16. Stigum H, Bosnes V, Ørjasaeter H, Heier HE, Magnus P. Risk behavior in Norwegian blood donors. Transfusion. 2001 Dec;41(12):1480-5. doi: 10.1046/j.1537-2995.2001.41121480.x. PMID: 11778060.

17. Hervig T. Blodsikkerhet for fremtiden. Tidsskr Nor Laegeforen. 2025 Jan 30;145(2). Norwegian. doi: 10.4045/tidsskr.24.0632. PMID: 39932083.