

Overvåkning av blod i Norge 2011

Andre hendelser

2011

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Tittel	Overvåking av blod i Norge. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Andre uønskede hendelser 2011.
English title	Surveillance of blood in Norway 2011. Near misses.
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, <i>direktør</i>
Forfattere	Øystein Flesland, <i>seksjonsleder</i> Tine Torsvik Steinsvåg, <i>seniorrådgiver</i> Aurora Espinosa, <i>seniorrådgiver</i>
Prosjektnummer	913
Publikasjonstype	Rapport fra Hemovigilansgruppen
ISBN	978-82-8121-522-1
Antall sider	22
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Sitering	Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåking av blod i Norge. Andre uønskede hendelser 2011. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, februar 2013

Innhold

INNHold	2
FORORD	3
SAMMENDRAG	4
EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)	5
Materials and methods	5
Results	5
Discussion	5
INNLEDNING	7
METODE	8
RESULTAT	9
DISKUSJON	18
Konklusjon	19
REFERANSER	21
VEDLEGG	22
Forkortelser og ordforklaringer	22

Forord

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

Hemovigilansgruppen består av:

Seksjonsleder Øystein Flesland, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Tine Torsvik Steinsvåg, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Aurora Espinosa, Kunnskapssenteret

Anne Karin Lindahl

Avdelingsdirektør

Øystein Flesland

Seksjonsleder

Sammendrag

Denne rapporten beskriver andre uønskede hendelser enn transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner hos blodgivere, og må sees i sammenheng med rapportene som omhandler dette. Med blodforskriften i 2007 ble det et krav om å melde hendelser som *kunne ha ført til* alvorlige komplikasjoner, det vi her kaller andre uønskede hendelser, d.v.s. hendelser som har kapasitet til å forårsake skade, men som ikke har uønskede konsekvenser. Disse meldes på skjemaet for Andre uønskede hendelser. Unntatt er feil blod transfundert uten bivirkninger, som meldes på skjemaet for transfusjonskomplikasjoner.

RESULTATER

I 2011 mottok vi 121 rapporter om andre uønskede hendelser. Dette tilsvarer ca. 55 hendelser per 100 000 tappinger per år. I 63 hendelser ble det transfundert blod som ikke oppfylte forventede krav. I 46 av disse tilfellene var årsaken feil eller svakheter i blodgiverutvelgelsen. I alt ble det meldt 55 hendelser (45 %) som gjelder blodgiverutvelgelse og 26 tilfeller av feilmerking av prøver, poser. Menneskelig feil er primærårsak til 60 hendelser. 15 av disse gjelder blodgivere som ikke fyller kravene, men likevel blir tappet. 21 gjelder feilmerking av prøver. 51 hendelser er klassifisert som primærårsak "annet". 23 av disse gjelder blodgiverutvelgelse og 14 gjelder informasjon som blodgiveren har gitt etter tapping.

DISKUSJON

Hele 60 av 121 uønskede hendelser er klassifisert som menneskelig feil. Mange av disse gjelder blodgiverutvelgelse og prøvetaking. Det er menneskelig å feile og vi må bygge systemer som er trygge og sikre for å forebygge menneskelige feil. I en viss grad har vi klart det, blant annet ved bruk av blodtypering i minst to prøver tatt på forskjellige tidspunkt. Det er mange meldinger om blodgiverutvelgelse. Siden mange gjelder smitterisiko og blodgivere blir testet gjentatte ganger, kan vi i mange tilfeller vise at ingen skade har skjedd. Tallmessig gir ikke rapporten et helt korrekt bilde av kvaliteten i blodbankene, fordi meldekulturen varierer fra sted til sted.

Executive summary (English)

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

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

MATERIALS AND METHODS

Near misses are reported by the blood bank electronically on www.hemovigilans.no.

RESULTS

In 2011 we received 121 reports on near misses, 55 near misses per 100 000 donations. In 63 cases blood that did not fulfill the appropriate specification were transfused. In 46 of these cases there were errors in the donor selection.

In total, 55 near misses were related to donor selection. Twenty-six near misses were related to wrong labeling.

Human error was the main cause of 60 near misses. In 15 of these donors were accepted, despite not fulfilling the donor criteria. Eight reports were about analytic errors. Twenty-one reports are about incorrect labeling of blood samples.

In 51 near misses the primary cause were classified as other causes. Twenty-three of these are related to donor selection and 14 is information given by the donor after donation.

DISCUSSION

Human error is reported as the main cause of 60 near misses. Many of these are mistakes during donor selection and during labeling of blood samples. Since to err is human, we should focus on improving the systems and add the necessary barriers to

prevent human errors from harming the patients. To a certain extent we succeed in building effective barriers. One example is the requirement of blood typing in two different samples taken at different times. A large number of reports are about donor selection. This indicates that correct donor selection is difficult and that the training of staff in donor selection needs to be improved.

Innledning

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

Det skjer vanligvis mange hendelser som *kunne ha ført til* skade for hver hendelse som faktisk *gjorde* det. Det er viktig å lære av hendelser uten følger for å unngå de hendelsene som fører til skade for blodgiver eller pasient. Det er som regel lettere å analysere og lære av hendelser som ikke fører til skade, fordi det er mindre ubehagelig for de involverte.

Hendelser gjelder ofte mer enn én blodkomponent. For eksempel kan man oppdage en feil ved smittetesting som gjelder mange hundre blodkomponenter eller en feil ved blodgiverutvelgelsen som gjelder mange tappinger av samme giver. Dette kan gjøre det vanskelig å gi et riktig tall på hendelsene.

En annen grunn til at det er vanskelig å vurdere kvalitet og sikkerhet basert på antall andre hendelser, er at det er vanskelig å vite hva som er nevneren i regnestykket. For eksempel vet vi ikke hvor mange prøver som tas og hvor mange analyser som gjøres.

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

Metode

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

Meldeskjemaet baserer seg i stor grad på fritekst der melder beskriver hva som har skjedd, hvordan det ble oppdaget og tiltak for å begrense skade og hindre gjentakelse. I tillegg klassifiserer melder i et klassifikasjonssystem beskrevet i blodforskriften og i samsvar med hvordan Norge må rapportere til EU (1). I tillegg bruker vi klassifikasjon foreslått av en arbeidsgruppe i International Haemovigilance Network (IHN). Siden blodforskriftens og IHNs klassifisering er på et overordnet nivå, har vi i tillegg utviklet en klassifikasjon basert på hva som faktisk meldes (Tabell 4).

Det mangler klare definisjoner av hva som skal meldes. Kort sagt kan man si at hvis blodet har kommet et trinn for langt i prosessen fra giver til pasient, og må trekkes tilbake eller kastes, skal det meldes. Er man i tvil om hvorvidt noe skal meldes, er det bedre å melde. I noen tilfeller diskuterer melder hendelsen med en i Hemovigilansgruppen før melding sendes.

Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

For flere detaljer om metode vises til rapport om bakgrunn og metode for 2010 (3).

Resultat

I 2011 mottok vi 121 rapporter om andre uønskede hendelser. Til sammenlikning kom det 101 rapporter i 2010, 90 i 2009, 92 i 2008 og 57 i 2007, som var det første året andre uønskede hendelser ble rapportert.

Alle sykehus/blodbanker melder til www.hemovigilans.no, men det er stor forskjell på melderaten. Melding om andre uønskede hendelser er mottatt fra 20 blodbanker. Den blodbanken som har meldt flest, har meldt 30 hendelser, mens fem blodbanker bare har meldt én. Blodbanker som var sertifisert eller akkreditert ved utgangen av 2011 har meldt 60 % av hendelsene, mens de står for 63 % av transfusjonene. Det meldes om 55 andre uønskede hendelser per 100 000 tappinger per år.

Tabell 1 Antall meldinger per helseregion

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>	<i>Prosent av transfusjoner</i>
Helse Sør-Øst	70	57,9	56,1
Helse Vest	21	17,4	19,4
Helse Midt-Norge	11	9,1	14,1
Helse Nord	19	15,7	10,5
Total	121	100	100

Tabell 2 Definisjon av hendelsen

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillende krav til sikkerhet eller kvalitet	63	52,1
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillende krav til sikkerhet eller kvalitet	5	4,1
Frigivning fra karantene av blodkomponenter som ikke tilfredsstillende krav til sikkerhet eller kvalitet	9	7,4
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	2	1,7
Annet	42	34,7
Total	121	100

I 63 av hendelsene ble det transfundert blod som ikke oppfylte kravene. I 46 av disse var årsaken feil eller svakheter i blodgiverutvelgelsen. I syv av hendelsene var det feil eller mangler ved analyser. To hendelser gjaldt feilmerking og åtte er forskjellige andre hendelser.

Av de 42 hendelsene klassifisert som "Annet" er 24 feilmerking av prøve, seks er feil ved analyser, fire er feil ved blodgiverutvelgelsen, tre er feil ved utstyr og to er positive smittetester. Alle disse hendelsene ble oppdaget før blodet ble friggitt.

Tabell 3 Meldetype – oppsummert

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>
Smitte påvist ved testing	3	2,5
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige tapping	25	20,7
Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet.	15	12,4
Giver informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke kan brukes.	15	12,4
Utstyr	7	5,8
Analyser	16	13,2
Henting og transport	2	1,7
Feilmerking	26	21,5
Annet	12	9,9
Total	121	100

Til sammen 55 hendelser (45 %) gjelder blodgiverutvelgelse og 26 (21,5 %) gjelder feilmerking av prøver og blodkomponenter. Meldingene om feilmerking kommer fra syv forskjellige blodbanker hvorav én har meldt om ni feilmerkinger og en har meldt om fem.

Tabell 4 Meldetype – detaljer

		<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>
Smitte påvist ved testing	Nyregistrering	0	0,0
	Tapping	3	2,5
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger.	Sykdom	4	3,3
	Medisiner	2	1,7
	Reise	5	4,1
	Annen smitterisiko	14	11,6
	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	15	12,4
Hb målt etter tapping var for lav (Hb ikke målt før tapping)	0	0,0	
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Sykdom	12	9,9
	Smitterisiko	1	0,8
	Annen informasjon	2	1,7
Teknisk svikt utstyr	4	3,3	
Tappet for mye	3	2,5	
Virusanalyser ikke utført	2	1,7	
Blodtypesvar feil	3	2,5	
Analysesvar feilregistrert eller ikke registrert	2	1,7	
Ikke tatt hensyn til kjent antistoff	3	2,5	
Analyser annet	6	5,0	
Henting og transport	2	1,7	
Prøver merket feil	24	19,8	
Annen feilmerking	5	4,1	
Feil med blodproduktet	1	0,8	
Feil utstyr eller reagens brukt	0	0,0	
Blod ut av karantene uten at krav til frigivning er oppfylt	5	4,1	
Blod klargjort av sykepleier til feil pasient	0	0,0	
Annet	3	2,5	
Total	121	100	

Tabell 5 Hovedprosess og meldetype

Prosess	Meldetype									<i>Total</i>
	Smitte påvist ved testing	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige tapping	Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Giver informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke kan brukes.	Utstyr	Analyser	Henting og transport	Feilmerking	Annet	
Fullblodtapping	3	23	15	14	4	1	1	0	0	61
Aferesetapping	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
Testing av blodgiverblod	0	1	0	0	1	11	0	1	1	15
Behandling (komponentfremstilling)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Lagring og transport	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5
Distribusjon	0	0	0	1	0	2	0	2	0	5
Materiell	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Prøvetaking	0	0	0	0	0	0	0	23	0	23
Annet	0	0	0	0	0	2	1	0	5	8
Total	3	25	15	15	7	16	2	26	12	121

Tabell 6 Primærårsak til hendelsen og hvilken hovedprosess hendelsen knyttes til.

	<i>En defekt i blodproduktet</i>	<i>En feil ved utstyret</i>	<i>Menneskelig feil</i>	<i>Annet</i>	<i>Total</i>
Fullblodtapping	0	5	16	40	61
Aferesetapping	0	0	2	0	2
Testing av giverblod	0	1	7	7	15
Behandling (komponentfremstilling)	0	0	1	0	1
Lagring og transport	0	1	4	0	5
Distribusjon	0	1	4	0	5
Materiell	0	1	0	0	1
Prøvetaking	0	1	21	1	23
Annet	0	0	5	3	8
Total	0	10	60	51	121

Disse dataene rapporteres til EU, med unntak av hendelser relatert til prøvetaking, som til EU rapporteres under Annet.

Menneskelig feil er primærårsak til 60 hendelser. 23gjelder feilmerking, hvorav 21 er feilmerking av prøver. 15meldinger gjelder blodgiverutvelgelse og åtte gjelder analysering.

51 hendelser er klassifisert som primærårsak Annet. 23gjelder blodgiverutvelgelse og 14 gjelder informasjon som blodgiveren har gitt etter tapping. Åtte hendelser gjelder analyser.

Feil ved utstyr

1. Avregistrert blodgiver ble innkalt til tapping via SMS. Dette ble oppdaget ved intervju. Tiltak Avviket er behandlet i det regionale helseforetaket.
2. Giver ble tappet uten godkjenning som blodgiver ved autorisert personell. Dette ble oppdaget da blodbanklege gikk gjennom papirene fra nyregistreringen. Dette var en giver som tidligere var avregistrert etter nyregistrering i 2001 pga. forhøyet ALAT. Da giver på ny ønsket å bli blodgiver, ble avregistreringen opphevet og giver innkalt til ny vurdering. Blodbanksystemet gir ikke en automatisk sperring av giver når tappekode "Nyregistrering" er valgt. Det er "type kontroll - prøvetaking" som aktiverer krav om godkjenning. Dette må gjøres manuelt og var ikke gjort i dette tilfellet. Giver kunne derfor godkjennes som blodgiver. Tiltak: Prosedyren for oppheving av avregistreringer ble revidert og innskjerpet. Informasjon om rutiner for oppheving av avregistreringer, innkalling til nyregistrering og behandling av nye givere i blodbankdatasystemet er gitt til aktuelt personell. Neste versjon av datasystemet vil trolig eliminere denne muligheten for feil.
3. Ved utlevering av en blodenhet oppdaget man at valgte enhet var for teknisk bruk. Enheten lå i feil kjøleskap, sammen med blodet til pasientbehandling og datasystemet stoppet ikke dataforlik og utlevering. Vakthavende bioingeniør leste nøye utskriften som man får ved utlevering, noe som ikke gjøres til vanlig, oppdaget feilen og fikk stoppet utsendelse til avdelingen. Forebyggende tiltak: Gjennomgang av beholdning av alle tekniske produkter. Forandring i prosedyre angående lesing av utskrifter ved utlevering. Kontakt med leverandør av blodbankdatasystem, som skal varsle alle blodbankene med samme IT-løsning.

Menneskelige feil

4. Brev fra Helsedirektoratet datert 21. september 2011 (om risiko for Hepatitt A-smitte) og 4. november 2011 (om risiko for West Nile Virus-smitte) ankom ikke den ene av blodbankene i et helseforetak, da ingen fra denne blodbanken stod på e-post adresselisten. Under felles fagdag for helseforetaket ble det nevnt nye områder for West Nile Virus. Dette hadde ikke aktuelle blodbank hørt noe om. Seksjonsleder etterspurte informasjon.
Korrigerende tiltak: Blodgivere som skulle vært spurt om utenlandsopphold i svar med disse brevene ble kontaktet, først givere av blod som fortsatt var i blod-

bankskapet, deretter givere av enheter som allerede var brukt. Ingen givere hadde vært i aktuelle risikoområder.

Forebyggende tiltak: Helseforetaket forbedret rutiner for videreformidling av viktige meldinger til blodbankene i foretaket.

5. Det ble oppdaget at en pasient som rutinemessig ble transfundert på ett sykehus, ble tappet terapeutisk pga. høy ferritin på et annet sykehus (100 mL en eller flere ganger). Det andre sykehuset ble bedt om å stoppe tappingen. Dette ble oppdaget fordi sykepleier fortalte det ved henting av blodet.

6. En pasient skulle ha to poser blod. Pasienten reagerte på første pose og det ble meldt som transfusjonsreaksjon. Den andre posen ble ikke tatt tilbake med tanke på utvidet forlik, slik det står i prosedyren. Pasienten fikk pose nummer to uten nødvendige undersøkelser. Tiltak for å hindre gjentakelse: Prosedyre og skjema for transfusjonsreaksjoner ble revidert.

7. Ved utlevering av blod til pasient ble det valgt en blodpose med et annet tappe-nummer enn det som var reservert. Feilen ble oppdaget av sykepleier på avdelingen ved kontroll av blodpose og transfusjonsjournal før transfusjon. Blodposen ble returnert til blodbanken.

Smittetesting

8. Blodbanken mottok negative smitteresultater på to blodgiverprøver som ikke var analysert. Feilen ble oppdaget da prøvene ble levert til mikrobiologisk avdeling, som analyserte prøvene og prøvde å overføre resultatene elektronisk til blodbanken. De fikk da tilbakemelding om at arbeidslisten på disse to prøvene ikke var overført. Det viste seg at analyseresultatene allerede lå inne i blodbanksystemet. Blodproduktene ble sperret og lagt i karantene til prøvene var analysert. De var heldigvis negative. Medisinsk faglig ansvarlig på blodbanken tok opp saken med medisinsk faglig ansvarlig på mikrobiologisk avdeling. "Ikke påvist" har ligget som default på blodgiveranalysene og blitt overført til blodbanken ved få tastetrykk.

Forebyggende tiltak: Det ble gjort endringer i labdatasystemet til mikrobiologisk avdeling. "Ikke påvist" ligger ikke lenger som default på resultatene på smittetestene. Nå kommer det ikke resultat på blodgiverne før resultatene blir overført fra analysemaskinen. Blodbanken planlegger revisjon på mikrobiologisk avdeling.

Annet

9. En pasient ble typet ut til ulike blodtyper ved forskjellige innleggelser. Prøve tatt på akuttstue ved den aktuelle innleggelsen types til O Rh(D) positiv. Pasienten har vært innlagt på sykehuset to ganger tidligere. Første gang ble han typet til O Rh(D)

positiv og andre gang til B Rh(D) positiv. Ved den andre innleggelsen konkluderte man at han måtte blitt feiltypt ved første innleggelse. Nå konkluderer man med ID-tyveri ved den andre innleggelsen.

Informasjon om giveren kort tid etter tapping

10. Lege fra legesenter ringte blodbanken for å gi beskjed om at blodgiver som gav blod i september, ble testet positiv for *Borrelia* IgM- og IgG-antistoff i oktober. Giveren oppsøkte lege pga. forkjølelse og tretthet. Han nevnte også et flåttbitt i juli måned uten reaksjon rundt stikkestedet. Giveren hadde moderat forhøyet IgM- og IgG-antistoff mot *Borrelia*. Ifølge mikrobiologisk avdeling var funnet forenlig med nylig gjennomgått *Borrelia*-infeksjon.

Tiltak: Giveren ble sperret i seks måneder. Look-back-rapport ble sendt til Baxter. Behandlende lege til pasientene som har mottatt blod og blodplater fra giveren er informert.

11. Blodbanken kjøpte erytrocytt- og trombocyttkonsentrat fra en annen blodbank. Giveren til disse enhetene fikk omgangsyke tre dager etter tapping og gav beskjed samme dag til blodbanken der han var tappet. Beskjeden ble ikke formidlet til blodbanken som hadde kjøpt blodproduktene før etter to dager. Tidligere samme dag var trombocytterne levert til en pasient.

Tiltak: Melding ble gitt til behandlende lege. Erytrocyttene ble kassert.

Giveren fyller ikke kravene, men blir tappet allikevel

12. En giver ble operert for prostatakrefte. Han opplyste om dette ved neste tapping, men fikk likevel gi blod fire ganger etter det.

Tiltak: Kontinuerlig opplæring av personell i blodgiverseksjonen. Hendelsen ble også tatt opp på seksjonsmøtet.

Feilmerking av prøver

13. Blodprøvetaking (ABO/Rh/screening og vanlige blodprøver) ble tatt av feil pasient. Feilen ble oppdaget ved at avdelingen ringte og sa at riktig pasient fortsatt satt og ventet på prøvetaking. Blodprøvene til medisinsk biokjemi var analysert og friggitt, men blodbankprøvene var ikke analysert. Prosedyren for identitetssikring ved prøvetaking beskriver hvordan ID-kontroll skal utføres (helt i samsvar med veileder). Denne prosedyren ble ikke fulgt i dette tilfelle.

Tiltak: Vi tar avviket opp på neste avdelingsmøte og vil da presisere viktigheten av å følge gjeldende prosedyrer, dvs. at pasienten selv sier navn og fødselsnummer og at vi ikke spør "Heter du...?"

14. Ved blodbanken ble det utført blodtyping og antistofscreening på en pasient som var typet til B Rh(D) positiv fire ganger tidligere. Ved dagens undersøkelse ble resultat A Rh(D) positiv. Kontroll av undersøkelsen manuelt og av en annen bioingeniør gav samme resultat.

Tiltak: Det ble bestilt ny prøve som ved undersøkelse var B Rh(D) positiv. Dette er den tredje feilmerkede prøven på kort tid!

Feil blodtypesvar

15. Det ble bestilt ferdig forlikt blod fra en annen blodbank til en pasient som har flere antistoffer. Blodet som den andre blodbanken sendte oss, viste seg ikke å være negativt på de korresponderende antigenene. Blodet var ferdig klargjort til pasienten fra den andre blodbankens side, og det var meningen at vi skulle transfundert blodet uten ytterligere undersøkelser hos oss. Vår mottakskontroll avslørte imidlertid feilen, slik at transfusjonen ikke ble gjennomført. Vi måtte kalle inn pasienten til ny prøve og få ny forsendelse av forlikt blod. Dette resulterte i ytterligere forsinkelse, og pasienten måtte vente i totalt seks dager før han fikk sin transfusjon.

16. Prosedyre ble ikke fulgt ved validering av typeresultat fra blodtypemaskin. Svak D-egenskap hos pasient skal valideres til D negativ. Det ble ikke gjort, og pasienten ble transfundert med D positivt blod. Pasienten var en kvinne over fertil alder. Feilen ble oppdaget fordi vi hadde student som fikk i oppgave å ABD-type en rekke pasienter manuelt.

Tiltak: Alle må følge gjeldende prosedyre. Hendelsen tas opp i møte med referat.

Feil som kunne ha skadet blodgiveren

17. Det ble tappet 503 mL blod fra en giver. Dette ble oppdaget av personalet fordi posen så full ut. Display på vippet viste "Sett slangen i klemmen, trykk OK". Tappingen ble stoppet umiddelbart.

Tiltak: Gjennomgang av prosedyre for tapping.

Diskusjon

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

Meldesystemer kan brukes til å forstå og lære, men er ikke godt egnet til å sammenlikne blodbanker. Spesielt når det gjelder andre hendelser enn blodgiverkomplikasjoner og transfusjonsreaksjoner, er dette viktig. For "andre hendelser" mangler vi dessuten data som kan brukes i nevneren. Foreksempel har vi fått mange meldinger om feilmerking av prøver, men vi vet ikke hvor mange prøver som tas og som *kunne* blitt feilmerket. Tallmessig kan rapporten gi et skjevt bilde av kvaliteten i blodbankene, fordi meldekulturen varierer fra sted til sted. Vi ser for eksempel ikke at akkrediterte eller sertifiserte blodbanker melder annerledes enn de som ikke er det. Fra et læringsperspektiv kan det være nyttig å lese eksemplene på meldinger og tenke: "Kunne dette ha skjedd i vår blodbank?" Når vi likevel teller, er det fordi det i enkelte sammenhenger kan være nyttig, for eksempel for å dokumentere et problemområde. Dessuten må vi rapportere tallene til EU, WHO og Europarådet.

Som tidligere er eksempler på meldinger en viktig del av rapporten. Hemovigilansgruppen har ikke kommentert de foreslåtte eller gjennomførte tiltakene. Vi har tenkt at eksemplene kan være nyttige for å se hva andre melder.

En forutsetning for et godt meldesystem er at det oppleves som trygt å melde. Det faktum at vi ikke innhenter persondata om pasient eller involvert helsepersonell, bidrar til å gjøre melding ufarlig. Vi opplever også at Hemovigilansgruppen brukes til rådgivning i forbindelse med uønskede hendelser, uavhengig av om melding er sendt. Dette synes vi er positivt. Mange av de hendelsene som meldes til Hemovigilanssystemet som andre alvorlige hendelser skal også meldes i helseforetakenes egne avvikssystemer. Det kan være lurt å se om det er samsvar mellom meldinger til Hemovigilanssystemet og avviksmeldingene og vurdere om meldesystemene brukes optimalt.

Basert på meldingene som kommer til Hemovigilanssystemet, har vi gitt anbefalinger (4).

I 63 tilfeller ble blod transfundert som ikke oppfylte kravene. I 46 av disse tilfellene var det gjort feil i blodgiverutvelgelsen. Dette kan medføre tidkrevende look-back-prosedyrer. Det viser også at utvelgelsen av blodgivere er vanskelig, og at opplæringen som gis noen steder er utilstrekkelig. Kunnskapssenteret har evaluert spørreskjemaet for blodgivere og funnet at blodgivere også misforstår spørsmålene vi stiller (5).

Hele 60 av hendelsene er klassifisert som menneskelig feil (tabell 6). Dette gjelder for eksempel blodgiverutvelgelse og feilmerking av blodprøver og blodposer. Etter Hemovigilansgruppens oppfatning, burde det ikke vært en kategori kalt "menneskelig feil". Det er menneskelig å feile og vi må bygge systemer som er trygge og sikre, selv om menneskelige feil skjer (6). Det er viktig alltid å vurdere bakenforliggende årsaker når en menneskelig feil oppstår og se på systemene hver gang noe uønsket skjer. Det faktum at feilmerking av prøver oppdages, kan være et uttrykk for at kontrollsystemene virker.

Tre meldinger gjelder positive smittetester (tabell 4). Man kan argumentere for at dette ikke er meldepliktige hendelser, og når man ser på det som fremgår av transfusjonsstatistikken, ser vi at mange ikke melder smitte(7). På den annen side er det svært viktig å forstå hvorfor intervjuet og spørreskjemaet ikke oppdaget smittefaren. Hemovigilansgruppen ønsker derfor at ekte positive smitteprøver meldes som andre uønskede hendelser, med unntak av blodgivere som ved registrering er HBsAg negative, men anti-HBc positive. Hemovigilansgruppen arbeider med å lage et tilleggsskjema til bruk ved oppfølging av positive smittetester.

Klassifikasjonen vi bruker er noen ganger vanskelig å forstå. Da vi startet med melding av andre uønskede hendelser i 2007, baserte vi oss på klassifikasjonen vi må bruke for å rapportere til EU. Vi supplerte med et klassifikasjonsforslag utarbeidet av en arbeidsgruppe fra IHN. Etter hvert har vi supplert med noen kategorier for å få mest mulig nyttige tabeller (tabell 4). Vi ser imidlertid at klassifikasjonen ikke alltid er logisk og at den langt fra er dekkende. Vi omklassifiserer mange hendelser basert på opplysning i friteksten (8). De vesentligste endringene er reklassifisering av "andre" og av "menneskelig feil".

En blodbank melder om 12 feilmerkinger av prøver og en annen melder om fem. Fem andre blodbanker melder om en feilmerking hver. De to blodbankene som melder om flest feilmerkinger er i liten grad selv ansvarlige for prøvetaking.

KONKLUSJON

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

Feil i blodgiverutvelgelsen som oppdages først når pasienten er transfundert, er som regel av en slik karakter at testing av blodgiveren ved neste tapping bekrefter at ingen skade kunne ha skjedd.

Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet, Blodforskriften
http://www.lovddata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/app/gratis/www/docroot/ltavd1/filer/sf-20121026-0991.html&emne=blodforskrift*&
2. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2011: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten 2013.
3. Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Hemovigilansrapport for 2010: Bakgrunn og metode. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
4. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Anbefalinger. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
5. Kjøllesdal JG, Bjertnæs ØA, Farnes Z, Flesland Ø. Brukerevaluering av det norske blodgiverskjemaet. Notat fra Kunnskapssenteret 2012. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2012.
6. Kohn LT, Corrigan JM, and Donaldson MS, Editors. To err is human. Institute of medicine, National academy press, Washington, D.C. 2000.
7. Flesland Ø, Sjøberg J.J. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2011. Blodbanken, Bærum sykehus, Vestre Viken HF. 2012.
8. Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Classification of serious adverse events can be difficult and reclassification by experienced haemovigilance staff is often needed. International Haemovigilance Seminar. April 2012 Poster.

Andre nyttige referanser: Se www.hemovigilans.no

Vedlegg

FORKORTELSER OG ORDFORKLARINGER

Begrep	Forklaring
--------	------------

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