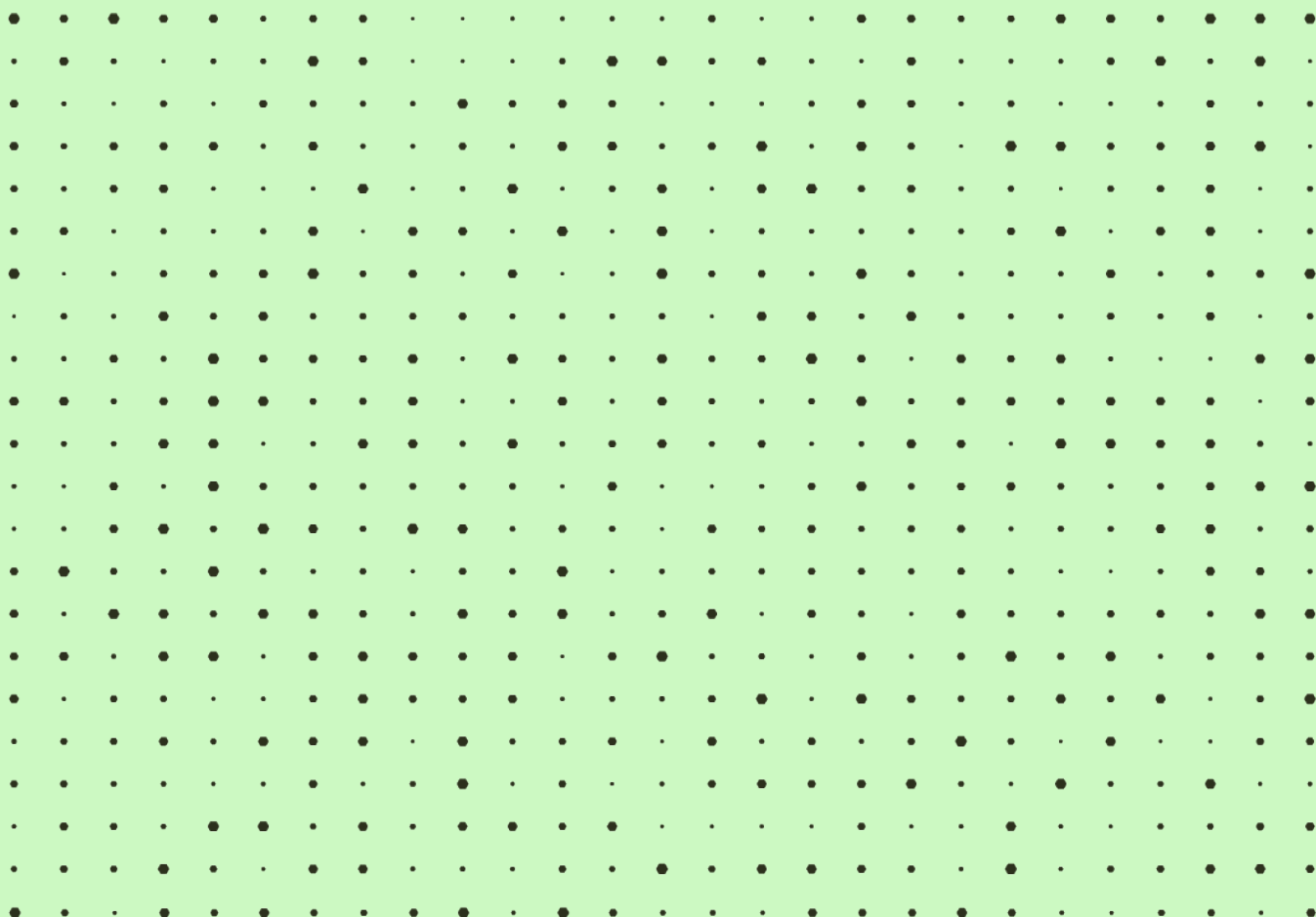


Overvåking av blod i Norge 2023 – andre uønskede hendelser

28.06.2024



Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	2
English summary	3
1. Innledning og metoder	4
2. Resultater.....	5
3. Feil blod transfundert uten bivirkninger	14
4. Diskusjon	16
5. Eksempler	19
6. Definisjoner.....	27
6.1 Hovedprosess med Hendelsestyper	27
6.2 Medvirkende faktorer/årsaker	30
6.3 Videre klassifikasjon	30
7. Begrepsforklaringer	32
8. Referanser.....	33

Sammendrag

Uønskede hendelser er hendelser i transfusjonstjenesten, hovedsakelig uten negativ helseeffekt på blodgiver eller pasient, men som under andre omstendigheter har potensial for å føre til alvorlige skader. Denne rapporten oppsummerer slike hendelser, rapportert til det norske Hemovigilanssystemet, i 2023.

Hemovigilanssystemet i Norge har i 2023 mottatt 119 meldinger om uønskede hendelser. Dette er færre enn året før (176 meldinger). Korrigert for at nyoppdaget anti-D hos kvinner fra og med 2023 ikke lenger var meldepliktig var imidlertid antall meldinger i år tilsvarende antallet i fjor. 62 (52%) av meldingene omhandlet «Blodgiverutvelgelse» mens 18 (15%) omhandlet «Testing av blodgiverblod», 11 (9%) var om «Transfusjon», og 20 (17%) handlet om «Prøvetaking». De resterendemeldingene fordelte seg på øvrige hovedprosesser.

I 78 (65 %) av meldingene var det kun valgt en medvirkende faktor som årsak til hendelsen. Erfaringsmessig er uønskede hendelser oftest forårsaket av et samspill mellom flere medvirkende faktorer/årsaker. «Prosedyre» var medvirkende faktor i omtrent $\frac{1}{4}$ av meldingene, og størst andel utgjøres av årsak «Prosedyre ikke fulgt». Denne andelen er stabilt høy og understreker behovet for å utarbeide gode prosedyrer som medarbeiderne er opplært i. Her ser Hemovigilansgruppen et behov for at den norske transfusjonstjenesten forbedrer seg.

Det er kun 11 tilfeller der «Feil i utstyr/IKT» oppgis som en av medvirkende faktor. Dette er betraktelig færre enn året før og vi tror det kan ha sammenheng med økt fokus på denne feilkilden. I 2023 fikk vi 10 (8 %) meldinger om «Feil blod transfundert» uten at disse hadde alvorlige kliniske bivirkning. Det var to meldinger om «Feil blod transfundert med bivirkninger». Disse omtales i Overvåkning av blod i Norge 2023 - Transfusjonskomplikasjoner (1). I fem tilfeller ble forlikelig blodprodukt gitt til feil pasient. I tre tilfeller var det gitt feil blod til nyfødte/spedbarn. Alle disse tilfellene hadde potensielt betydelig alvorlig konsekvens. 8 av disse meldingene (80 %) var klassifisert som sikkert forebyggbare.

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

I rapporten er 15 av de uønskede hendelsene beskrevet mer i detalj. Disse eksemplene beskriver enkelthendelser som også kan skje andre steder. Ved å se på hva andre har meldt, kan man vurdere om det samme kan hende i eget sykehus eller blodbank og gjøre tiltak før det skjer. Det å lære fra slike hendelser er et av hovedformålene med hemovigilansarbeid.

Vi har tatt sikte på å forkorte og forenkle årets rapport for å øke leservennligheten.

Barbora Jacobsen
Bjarte Skoe Erikstein
Thomas Larsen Titze

English summary

Unwanted adverse events in the transfusion service is events that mainly do not lead to negative clinical consequences, but could have caused serious consequences in other circumstances. This report presents all such events reported to the Norwegian Haemovigilance system in 2023.

The Hemovigilance system in Norway received 119 reports classified as unwanted adverse events in 2023. This was less than the year before (176 reports in 2022) but we have now stopped collecting reports about newly discovered anti-D in women. When we correct for this the 2022 and 2023 numbers are comparable. 62 (52%) reports were classified in the main category "Blood donor selection", 18 (15%) in the category "Blood donor testing", 11 (9%) reports in the "Transfusion" category and 20 (17%) reports were classified in the "Blood sampling" category. The remaining reports were classified under other main categories.

In 78 (65%) reports there were only one cause for the unwanted event. We know from experience, that these events often have multiple causes, and that the interaction is crucial for the unwanted event to happen. "Procedure" was chosen in approximately 1/4 of the cases, with a majority of these in the subcategory "Procedure not followed". This level is stable high compared to earlier reports and highlights the need for good procedures and training, as well as the need for improvement. "Failure in information and communication technology/Failure in equipment" was a contributing factor in 11 of the reported cases in 2023. This is considerably lower number than the last year, where the trend led to publishing a news letter about the pitfalls of the IT-systems.

In 2023, we received 10 (8%) reports of incorrect blood transfused without serious clinical effects. There were 2 reports of incorrect blood transfused with serious clinical effects. These are thoroughly described in the annual report: «Overvåkning av blod i Norge 2023 – Transfusjonskomplikasjoner» (1). In five cases blood was compatible but given to the wrong patient. Three of the cases involved an infant/new-born. All these cases could potentially have led to serious consequences. Eight of the reports (80%) were classified as "Certainly preventable".

Many of the reports indicate a big learning potential and highlights the need for continues improvement in the transfusion service with focus on procedures, training, routines, staffing, as well as user friendly equipment and IT-systems.

This report contains 15 examples of adverse events that happened in 2023 in Norway. These examples describe events that can happen in other parts of the transfusion service as well. By looking at what other hospitals have reported, we can assess whether the same can happen at our own hospital or blood bank and make precautions. Learning in this way is one of the goals for the Haemovigilance system.

We have shortened and simplified this year's report, to increase the readability.

1. Innledning og metoder

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

Hemovigilanssystemet mottar meldinger om blodgiverkomplikasjoner, transfusjonskomplikasjoner og andre uønskede hendelser. Blodgiverkomplikasjoner og transfusjonskomplikasjoner omtales i egne rapporter (1). Denne rapporten omtaler uønskede hendelser i transfusjonstjenesten som hovedsakelig ikke førte til bivirkninger hos blodgivere eller hos transfunderte pasienter, men som under andre omstendigheter kunne ha gjort det. En undergruppe av dette er hendelser med «Feil blod transfundert» som ikke førte til bivirkninger hos pasienten. Til sammen kaller vi slike hendelser for «andre uønskede hendelser». Denne rapporten summerer opp andre uønskede hendelser meldt i 2023. Data er hentet ut januar 2024. Noen eksempler på meldinger finnes bakerst i rapporten. Teksten i eksemplene er hovedsakelig fremlagt som den ble meldt til oss, men noen enkle justeringer er gjort, blant annet fjerning av personidentifiserende informasjon.

Gjennom hemovigilanssystemene har vi lært noe om hyppighet av transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner ved blodgivning. Vi har lært at noen komplikasjoner lar seg forebygge, og gitt anbefalinger om forebyggende tiltak (1,2). Av meldinger om uønskede hendelser har vi blant annet lært at blodgiverutvelgelse er vanskelig. Vi har også lært at det er risiko for å glemme å gjøre de smittetestene som kun skal gjøres av og til. Videre ser vi at identitetssikring kan gå galt og at sammenlikning av analyseresultater med historiske data er et godt sikkerhetstiltak. Melde.no, en rapporteringsportal for flere meldetjenester i landet, ble innført i 2021. Den nye portalen gir nå også mulighet for å melde en sak til flere instanser samtidig. Klassifikasjon av meldingene er nå hovedsakelig basert på det Norske kodeverket for uønskede pasienthendelser, og flere klassifiseringskategorier er derfor erstattet.

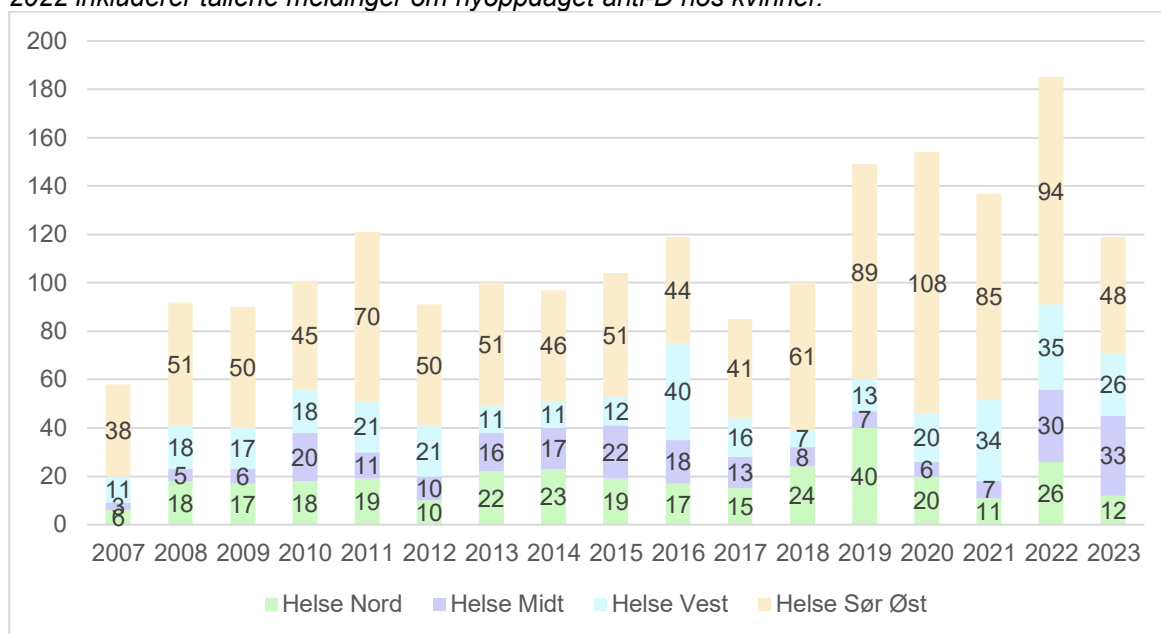
For bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger henvises det til rapporten «Overvåking av blod i Norge – Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13», og for tall og eksempler fra 2014 til 2022 henvises det til de tidligere årsrapportene (1,2).

Denne rapporten er først og fremst skrevet for ansatte i blodbanker og for dem som bestiller og bruker blod. Ved å se på hva andre har meldt, kan man vurdere om det samme kan hende i egen blodbank og gjøre tiltak før det skjer. Tallene i rapporten er til hjelp for å identifisere risikoområder. Eksemplene beskriver enkelthendelser som også kan skje andre steder. Det er svært ønskelig at vi bruker andres hendelser til å lære av.

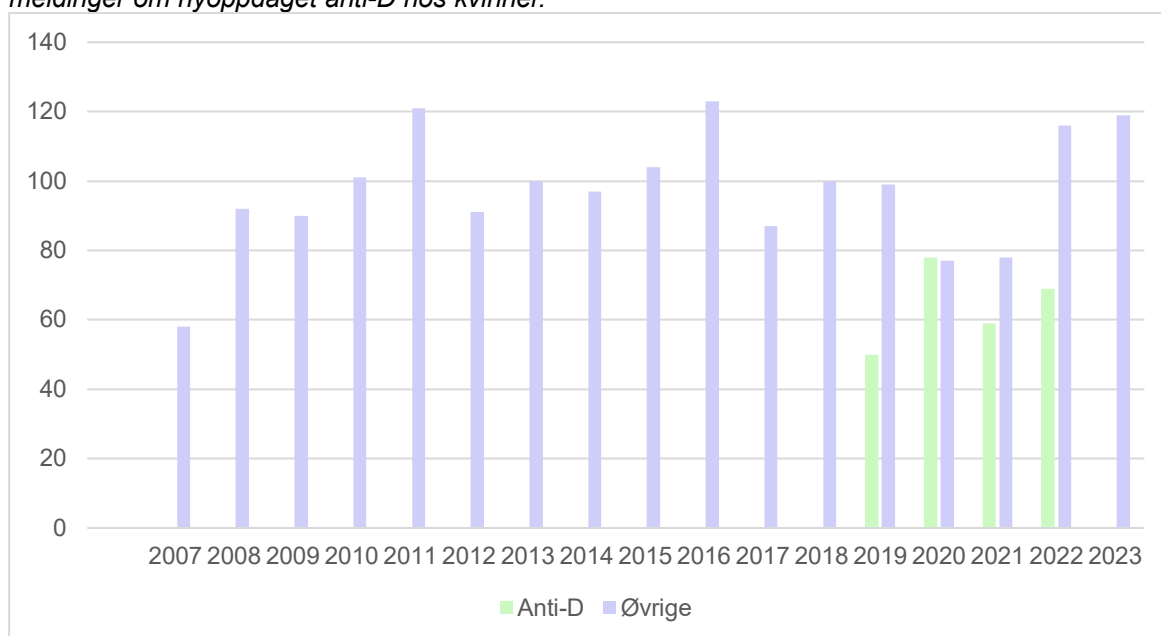
2. Resultater

I 2023 mottok vi 119 meldinger om andre uønskede hendelser. Da vi ikke lengre mottar meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner, er tallet sammenlignbart med 2022, og viser fortsatt lett økning fra tidligere år. (figur 1 og 2).

Figur 1. Antall uønskede hendelser meldt per år fra 2007-2023 fordelt på helseregion. Fra 2019 til 2022 inkluderer tallene meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner.



Figur 2. Antall uønskede hendelser meldt per år fra 2007-2023. I årene 2019 til 2022 har vi også mottatt meldinger om nyoppdaget anti-D hos kvinner.



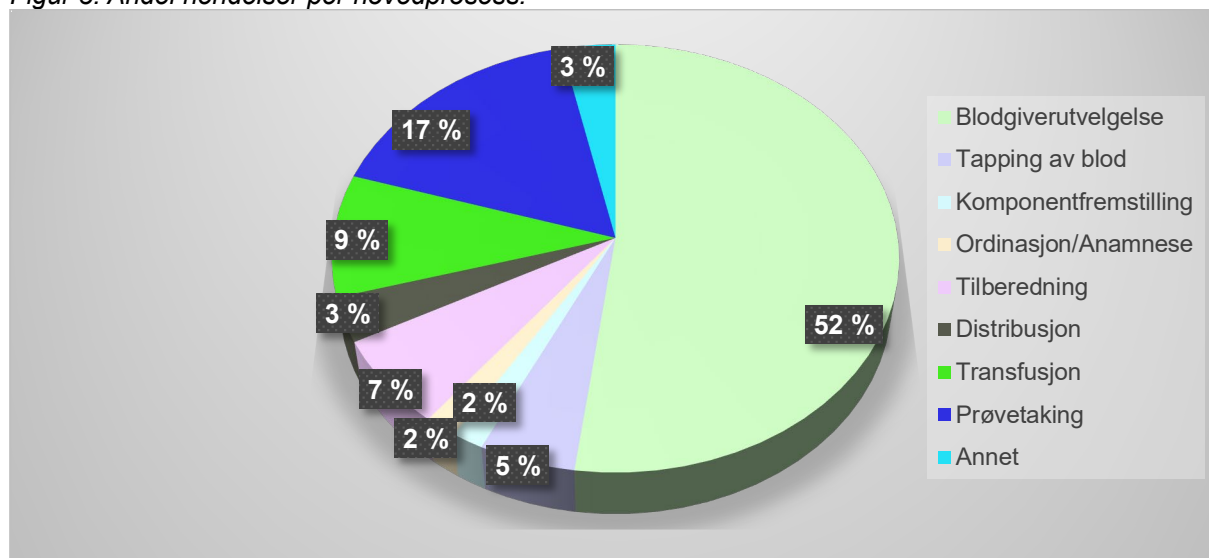
62 (52 %) av totalt 119 meldinger gjelder «Blodgiverutvelgelse». 11 (9 %) meldinger har «Transfusjon» som hovedprosess. Det var en melding som ble klassifisert med hovedprosess «Oppfølging/ Observasjon ved bruk av blod», med underkategori «Manglende observasjon av pasienten». Det var ingen meldinger i hovedkategori «Tilgjengelighet og kvalitet».

Tabell 1. Antall og andel hendelser med hovedprosess (i fet skriv) og underkategorier i 2023.
(Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)

Hovedprosess med underkategorier	Antall	Prosent
Blodgiverutvelgelse:	62	52
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	28	23
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	6	5
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	7	6
Smittetester ekte positivt ved nyregistrering	13	11
Smittetester ekte positivt ved tapping	2	2
Mangelfull testing av blodgiver	3	3
Annet Blodgiverutvelgelse	3	3
Prøvetaking	20	17
Prøve tatt fra feil person	16	13
Prøve ikke merket i henhold til.krav	1	1
Annet Prøvetaking	3	3
Tapping av blod	6	5
Fullblodtapping	4	3
Feilmerking av blodkomponent	1	1
Annet Tapping av blod	1	1
Komponentfremstilling	2	2
Ordinasjon/anamnese-blod	2	2
Feil pasient	0	0
Feil blodkomponent	1	1
Annet ordinasjon	1	1
Tilgjengelighet/kvalitet på blodkomponent	0	0
Tilberedning/istandgjøring av blod	8	7
Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	1	1
Forlikelighetstesting	3	3
Valg av blodkomponent blodbanken	4	3
Utdeling av blod	4	3
Forlikelighetstesting	2	2
Klargjøring av blodkomponent	1	1
Blodtyping	1	1
Transfusjon	11	9
Feil blod transfundert uten bivirkninger	10	8
Annet Transfusjon	1	1
Oppfølging/observasjon ved bruk av blod	1	1
Annet-relatert til blod	3	2
Sum	119	100

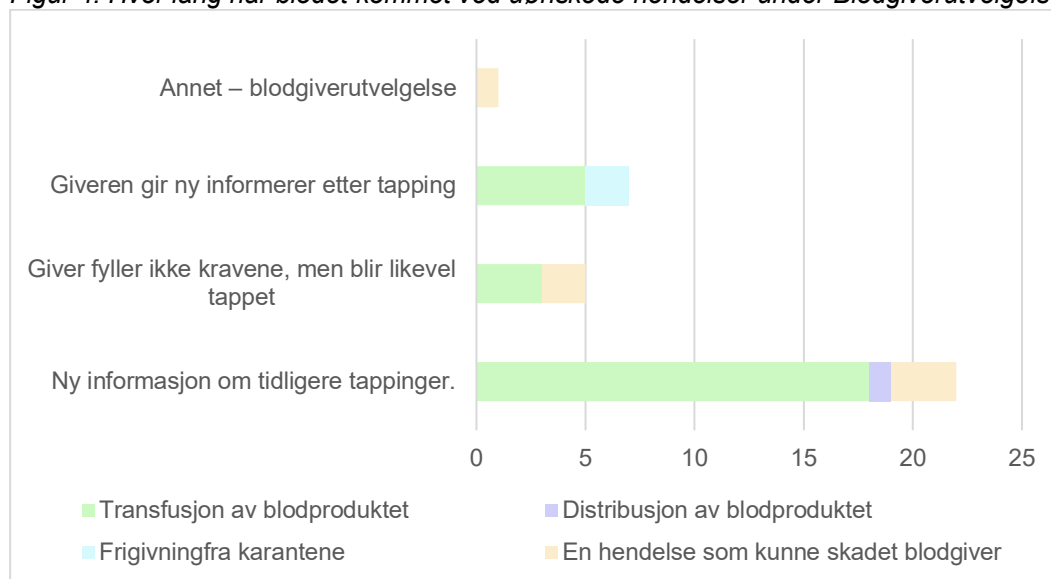
I tabell 1 er hendelsene klassifisert ut fra både hovedprosess og undergrupper av disse. I 2023 fikk vi 10 (8 %) meldinger om «Feil blod transfundert uten alvorlige kliniske bivirkning». Det var to meldinger om «Feil blod transfundert med bivirkninger». 18 meldinger (15%) i hovedprosessen «Blodgiverutvelgelse» gjald «Smittetesting». 13 (11%) av meldingene gjald ekte positive smittetester ved nyregistrering (1 tilfelle av Hepatitt C, 8 tilfeller av Hepatitt B, 1 tilfelle av Syfilis, og 3 tilfeller av malaria). 3 (3%) meldinger gjald manglende testing av blodgiver. Det var 2 tilfeller av ekte positive smittetester hos etablert blodgiver. Begge to gjaldt syfilis, uten mistanke om smitteoverføring til pasient. Under «Prøve tatt av feil pasient» var det 13 pretransfusjonsprøver, 2 prøver fra navlestreng og 1 svangerskapsprøve.

Figur 3. Andel hendelser per hovedprosess.



I 28 (23 %) tilfeller kom det frem informasjon ved intervju som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger (Figur 4). I tillegg ble giver som ikke fylte kravene tappet i 6 (5%) tilfeller og i 7 (6 %) tilfeller kommer det informasjon etter tapping som gjorde at blodet ikke burde brukes. I 26 (63 %) av disse tilfeller var blodet transfundert og i 5 tilfeller kunne hendelse føre til skade på blodgiveren. I tilfeller hvor blodet er transfundert er det viktig å vurder behovet for å følge med på blodmottakere.

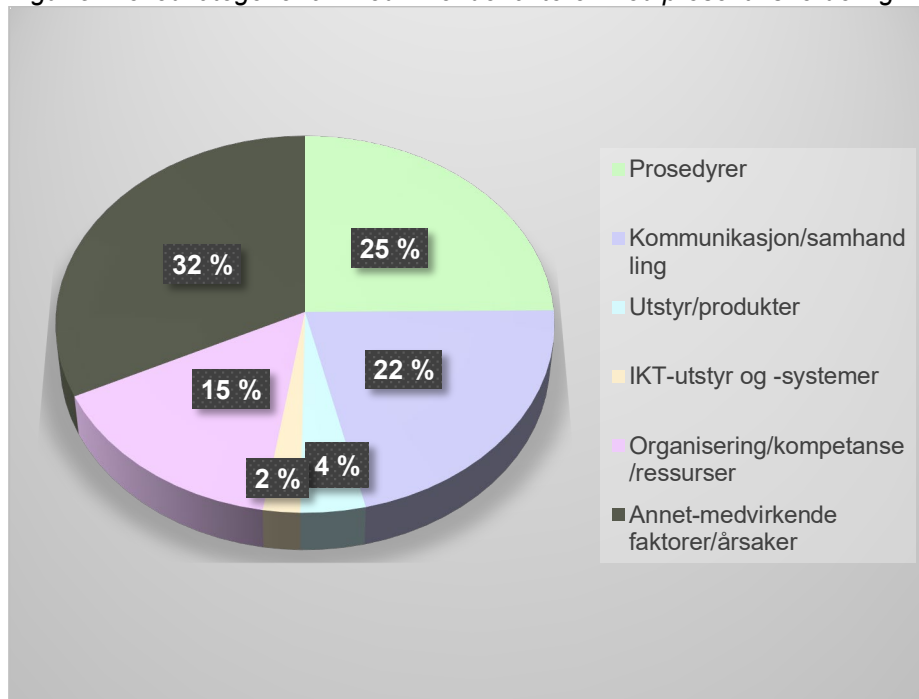
Figur 4. Hvor lang har blodet kommet ved uønskede hendelser under Blodgiverutvelgelse



Fra 2021 ble det mulig å velge multiple medvirkende faktorer til hendelsene. I 78 (65 %) av meldingene var det kun valgt en medvirkende faktor som årsak til hendelsen. Til sammen var det valgt

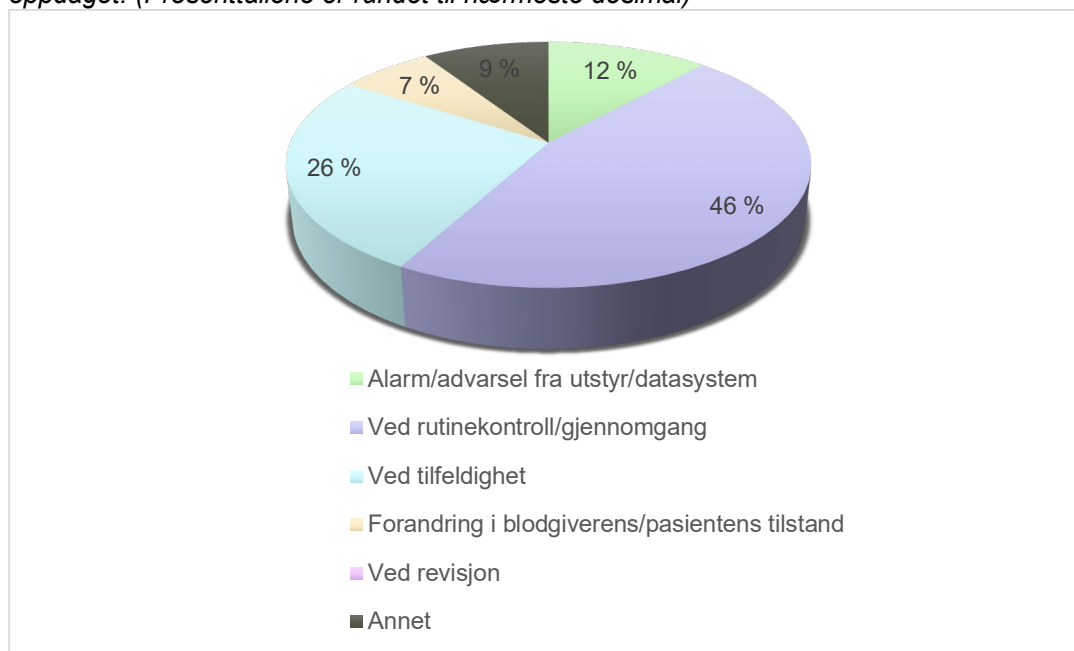
177 medvirkende faktorer på de 119 innmeldte hendelsene. I 44 (25 %) tilfeller er hendelse blant annet klassifisert med medvirkende faktor «Prosedyre», og mer spesifikt ble «Prosedyre ikke fulgt» valgt i 38 (21%) av tilfellene. I 27 (15 %) av tilfeller ble «Organisering/kompetanse/ressurser» valgt som en medvirkende faktor. Ofte var det flere samvirkende faktorer på hver melding. I 57 (32 %) tilfeller ble det valgt kategori «Andre medvirkende faktorer/årsaker». Her tilhører også underkategori «Kjent komplikasjon/kalkulert risiko». Disse eksemplene kan oftest ikke forebygges og faller hovedsakelig under kategori «Blodgiverutvelgelse».

Figur 5. Hovedkategorier av medvirkende faktorer med prosentvis fordeling



Figur 6 viser hvordan hendelsene ble oppdaget. De fleste hendelsene 55 (46 %) ble oppdaget ved rutinekontroll eller gjennomgang, og 31 (26%) ble oppdaget ved en tilfeldighet.

Figur 6. Hvordan ble hendelsen oppdaget? Prosentvis fordeling hvordan enkelt hendelser ble oppdaget. (Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)



Tabell 2 er basert på klassifikasjon foreslått av International Haemovigilance Network. Den viser hvor langt blodet har kommet i transfusjonsprosessen, før hendelsen oppdages. Den reflekterer dermed også til en viss grad alvorlighetsgraden av hendelsen. I 41 (34 %) tilfeller ble blodet transfundert. Av disse var det 26 tilfeller der blodgiverutvelgelsen ikke avdekket at giveren ikke oppfylte nødvendig krav. I flere av disse tilfellene kan det gjelde flere tappinger av samme blodgiver (der giver ikke opplyste om forhold ved flere tidligere blodgivinger og dermed ble tappet) og flere forskjellige komponenter fra en tapping. Omfanget av problemet er således sannsynlig større enn tallene tilsier i seg selv. I 59 (50 %) av hendelser er det ikke definert hvor langt blodet har kommet i prosessen. Mesteparten av disse meldingene er innen kategori «Blodgiverutvelgelse» og «Prøvetaking» og blodet ble ikke tappet.

Tabell 2. Hendelser klassifisert i henhold til International Haemovigilance Network

Hendelsestype	Antall	Prosent
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	41	34
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	5	4
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	2	2
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	12	10
Annet eller ikke oppgitt	59	50
Sum	119	100

Tabell 3 er klassifikasjon basert på meldingen som årlig skal sendes til EU (European Commission, Health and Food Safety Directorate-General). Klassifiseringer her er forskjellig fra Norsk kodeverk og må derfor tilpasses.

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

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

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

Tabell 3. Data som inngår i årlig rapport til EU 2023*

Hovedprosess	Årsak					
	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	En feil med materiell	Menneskelig «feil» (Prosedyre, Kommunikasjon, Organisering)	Annet	Sum
Blodgiverutvelgelse (uten testing)	0	0	0	30	14	44
Tapping av blod – Fullblodtapping	0	0	0	0	4	4
Tapping av blod-Aferesetapping	0	0	0	0	1	1
Blodgiverutvelgelse -Testing av blodgiverblod	0	2	0	3	13	18
Behandling (Komponentfremstilling uten Lagring, Klargjøring av blodkomponenet)	0	2	0	2	0	4
Lagring	0	0	0	0	0	0
Distribusjon (Transport=Annet tilberedning av blod)	0		0	0	0	0
Valg av blodkomponent (av blodbanken)	0	0	0	7	1	8
Forlikelighetstesting (i blodbanken)	0	1	0	5	0	6
Utdeling av blod	0	0	0	0	0	0
Annet	0	1	0	1	1	3
Sum	0	6	0	48	34	88

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

Tabell 4 viser hvordan hendelsene ble oppdaget.

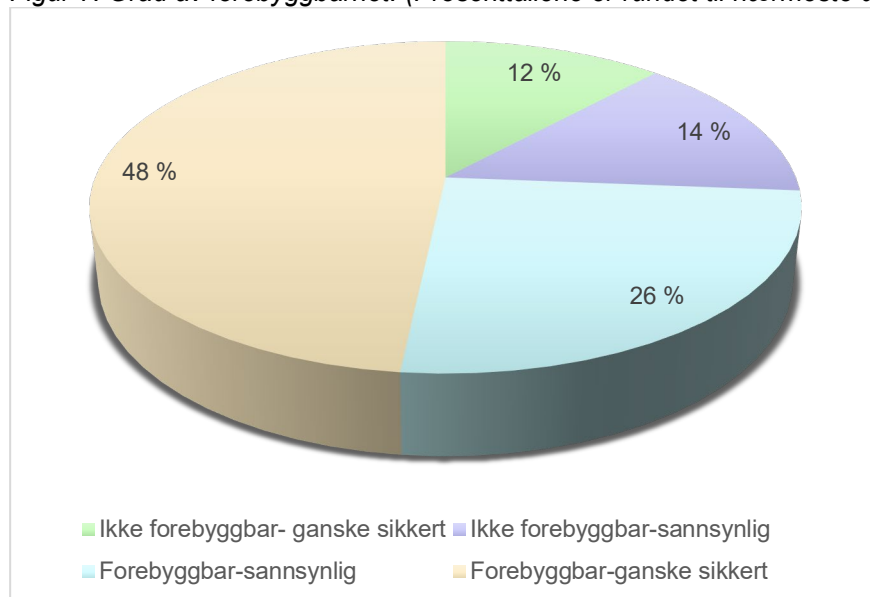
Tabell 4. Beskrivelse av hendelsen og hvordan den ble oppdaget.

Hendelsestype	Oppdaget	Antall
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	9
	Ved tilfeldighet	11
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	3
	Annet	5
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Alarm eller advarsel fra utstyr	0
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
	Ved tilfeldighet	2
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	0

Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
	Ved tilfeldighet	1
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	2
	Annet	2
Smittetester ekte positive	Alarm eller advarsel fra utstyr	9
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	6
Øvrig Blodgiverutvelgelse	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	3
	Ved tilfeldighet	3
Tapping av blod	Alarm eller advarsel fra utstyr	2
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	1
	Annet	2
Komponentfremstilling	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
Ordinasjon/anamnese	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	2
Tilberedning/istandgjøring av blod	Alarm eller advarsel fra utstyr	1
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	6
	Ved tilfeldighet	1
Utdeling av blod	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	4
Feil blod transfundert uten bivirkninger	Alarm eller advarsel fra utstyr	0
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	5
	Ved tilfeldighet	4
	Annet	1
Prøve tatt fra feil person	Alarm eller advarsel fra utstyr	0
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	10
	Ved tilfeldighet	5
	Annet	1
Oppfølging/observasjon ved bruk av blod	Ved tilfeldighet	1
Annet	Alarm eller advarsel fra utstyr	2
	Ved rutinekontroll eller gjennomgang	1
	Ved tilfeldighet	4
	Ved forandring i blodgiverens tilstand	1
Sum		119

Figur 7 viser i hvilken grad hendelsen kunne forebygges. 57 (48 %) av hendelsene var ganske sikkert forebyggbar. Det vil si at nesten halvparten av uønskede hendelser i denne rapporten kunne unngås. Flesteparten av meldinger «Prøve var tatt fra feil person» og «Feil blod transfundert uten bivirkninger» var vurdert som sikkert forebyggbar.

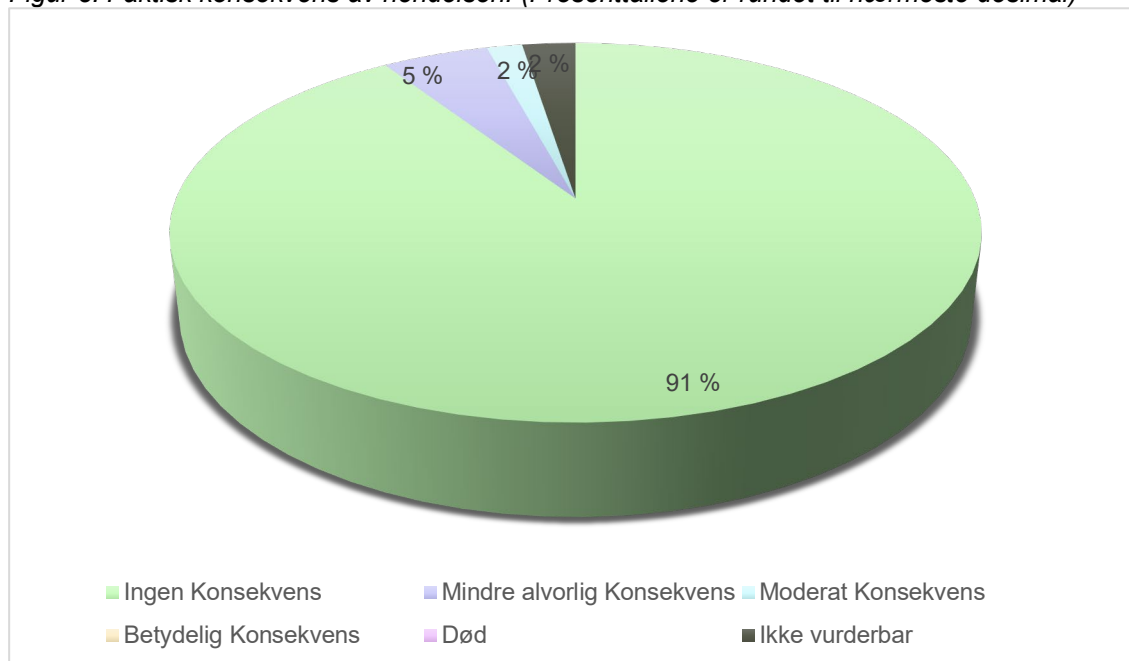
Figur 7. Grad av forebyggbarhet. (Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)



Fra 2021 var det mulig å oppgi hvor hyppig den uønskede hendelsen oppstår på avdelingen den inntreffer. Ingen av hendelsene meldt i 2023 var markert med hyppighetsgrad Daglig, eller Ukentlig. 3 hendelser var markert med hyppighetsgrad Månedlig, 64 (54 %) av hendelsene skjer årlig eller kun noen gang per år, mens 51 (43 %) av hendelser skjer sjeldnere enn årlig. «Feil blod transfundert uten bivirkninger» faller hovedsakelig i den siste hyppighetskategori.

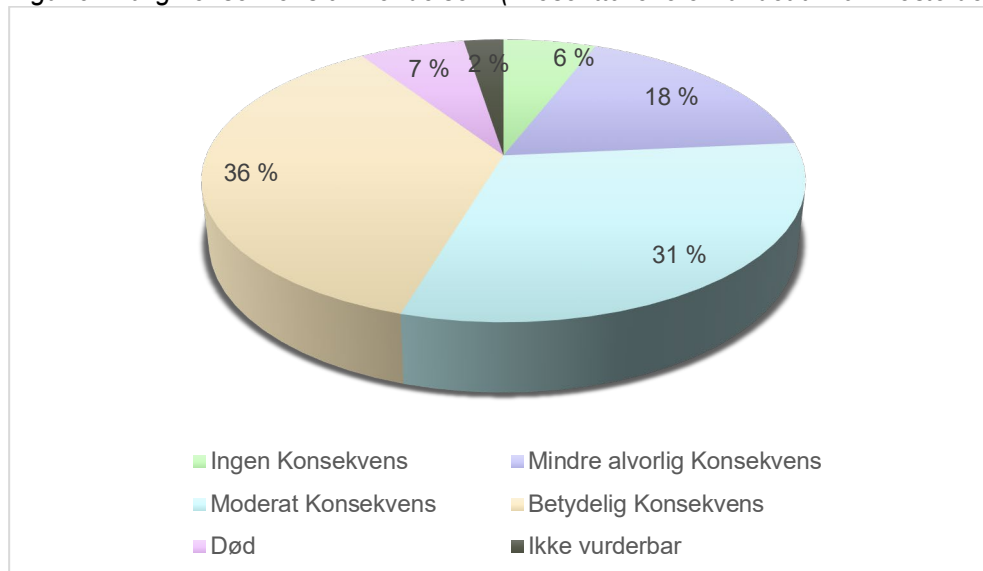
Klassifisering basert på Norsk Kodeverk gir mulighet for å vurdere både faktisk og mulig konsekvens av hendelsen for pasienten eller blodgiveren. Figur 8 viser fordeling av hendelsene med tanke på faktisk konsekvens. Andre uønskede hendelser er hendelser som per definisjon ikke skal føre til bivirkninger hverken hos pasient eller blodgiver, men har potensial til å gjøre det. Man ville forvente at alle slike meldinger var meldt med faktisk konsekvens «Ingen». I 2021 og 2022 mottatt vi henholdsvis 7 og 10 meldinger med konsekvens. Ved gjennomgang av disse ser vi at ingen av disse førte til varig skade hos pasient eller blodgiver, men førte til en viss konsekvens grunnet forsinket utlevering av blod eller forsinket anemi utredning hos blodgiver. Disse meldingene oppfattes å ligge i mellomstadiet mellom Andre uønskede hendelser og Blodgiver-/Transfusjonskomplikasjoner. I 2023 har vi mottatt 8 slike meldinger.

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



Figur 9 viser på den andre side mulig konsekvens av hendelsen om denne skjedde på nytt, på samme enhet. Mulig konsekvens kan aldri være lavere enn faktisk konsekvens. Vi skal i utgangspunktet heller ikke klassifisere meldinger med den potensielle konsekvensen «Ingen», da disse ikke skal meldes. Dette vil i noen svært få tilfelle være uunngåelig. 43 (36 %) av meldingene var klassifisert med «Betydelig konsekvens», mens 8 (7 %) var klassifisert med «Død» som mulig konsekvens.

Figur 9. Mulig konsekvens av hendelsen. (Prosenttallene er rundet til nærmeste desimal)



3. Feil blod transfundert uten bivirkninger

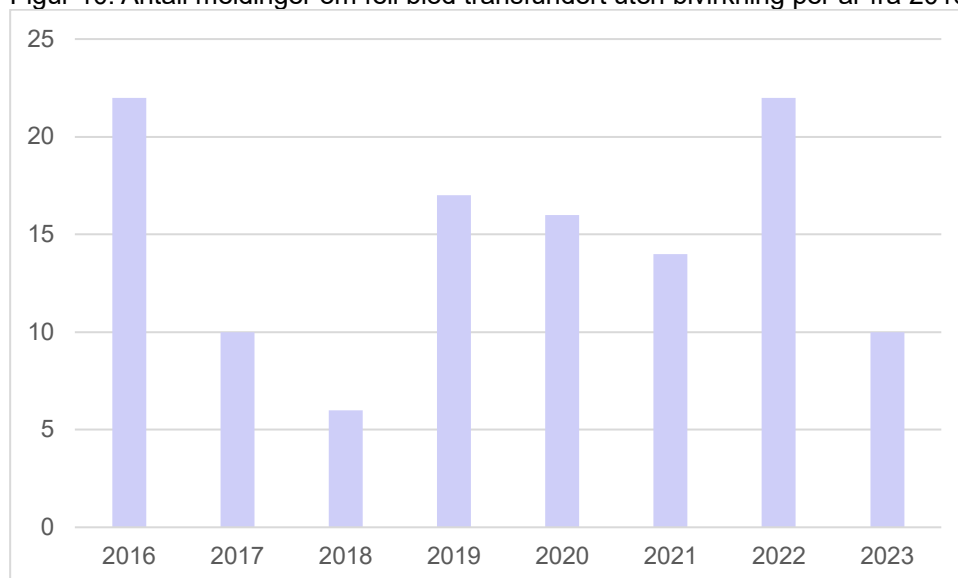
I 2023 fikk vi 10 meldinger om «Feil blod transfundert uten bivirkning». Det er omtrent som tidligere år (Figur 10).

Tabell 5 viser hva som gikk galt når feil blod ble transfundert. Da det ofte er flere feil som fører til hendelsen har flere meldinger blitt kategorisert med multiple «Hva gikk galt» årsaker.

I 5 tilfeller ble blodkomponent transfundert til feil pasient og i disse var det manglende kontroll av pasientens identitet ved sengen. I alle tilfellene var heldigvis blodkomponent forlikelig.

Kriseblod som var riktig på transfusjonstidspunktet, men som i ettertid viser seg ikke å oppfylle kravene inkluderes i «Feil blod transfundert», men klassifiseres under hva fikk galt som «Intet avvik».

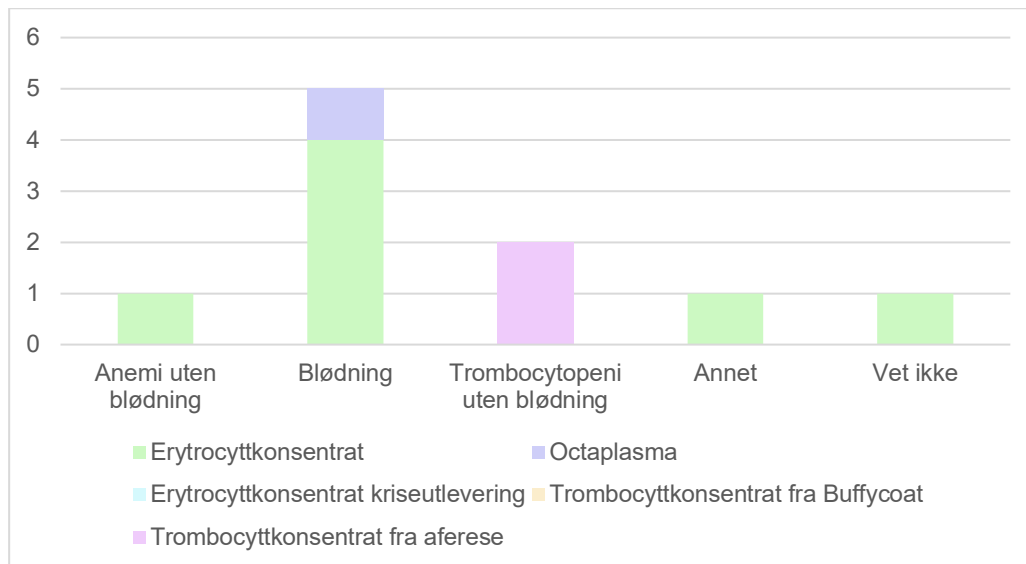
Figur 10. Antall meldinger om feil blod transfundert uten bivirkning per år fra 2016 - 2023



Tabell 5. Feil blod transfundert. Hva gikk galt? Tall for 2023.

Hva gikk galt	Antall
Transfundert blod som ikke fyller kvalitetskrav	2
Transfundert blod tiltenkt annen pasient	5
Feil type blodprodukt bestilt	1
Henting av blodet	2
Indikasjon/rekvirering	1
Feil ved ID kontroll	4
Utlevering	3
Pretransfusjonstesting	1
Intet avvik	1

Figur 11 viser hva slags blodprodukt som ble transfundert fordelt på noen vanlige indikasjonsstillinger. I til sammen 7 (70 %) hendelser var det transfundert erytrocyttkonsentrat.



4. Diskusjon

Meldeportalen melde.no har nå vært i bruk i tre år, og har gjennomgått flere små endringer. Generelt ser vi at brukere velger riktig hovedkategori for hendelsen, men glemmer å velge riktig medvirkende faktor, eller konsekvens. Dermed er det fortsatt rom for forbedring. I første året av meldesystemet, i 2021, reklassifiserte vi 78% av meldingene. De påfølgende årene har tallet gått ned til 66%. Hemovigilansgruppa har diskutert cirka 24% av meldingene i plenum (7).

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

For 2023 har vi fått meldt tilsvarende antall hendelser som i fjor, og det sees fortsatt lett økning fra tidligere år. 65 (52 %) av meldingene gjald «Blodgiverutvelgelse». I kun cirka 5 % av disse ble giver tappet til tross at den ikke oppfylte kravene. Dette er betydelig lavere enn i fjor (26%). Ofte var det flere faktorer på samme melding. Medvirkende faktorer innenfor kategoriene «Prosedyrer», «Organisering/kompetanse/ressurser» og «Kompetanse/kompetansesammensetning» kan ganske sikkert forebygges (Figur 7). Tallene indikerer at transfusjonstjenesten kan og bør forbedre sin praksis. Det er i mange tilfeller viktig å undersøke om den første medvirkende faktoren ble utløst eller forsterket av andre faktorer. Når man oppdager at prosedyre ikke er fulgt for eksempel, kan det være flere grunner til det. Personell kan ha hatt dårlig opplæring, det kan være dårlig kjennskap til hva som står i prosedyrer og personellet kan ha for dårlig tid til å bruke den.

I fjorårets årsrapport fremhevet vi at svikt i IKT-systemer ledet til flere hendelser i 2022 (henviser også til Hemovigilansgruppens nyhetsbrev utsendt 16.02.23). I 2023 ble feil kategorisert under «IKT» valgt i til sammen 4 av tilfeller. Dette er betydelig mindre enn i 2022.

Det var meldt en spesiell sak i 2023 som omhandlet IKT. Denne vises ikke i Eksempler, da saken først var meldt veldig enkelt, og der bare videre kommunikasjon med oss viser sakens fulle kompleksitet. Kort oppsummert opplyser melder at en IT-arbeider har endret en omregningsfaktor i laboratorie-systemet fra 1.0 til 0.0, slikt at alle resultatene av HIV-virusprøver har blitt negative. Feilen påvirket blodbanker. Alle analysene er i etterkant verifisert som negative, men det var godt at ingen ekte positive blodgivere donerte blod i disse prøvene.

For å sikre god transfusjon er det viktig med velfungerende IKT, validering av endringer i IKT, gode prosedyrer for hvordan IKT skal brukes og grundig opplæring. Vi på blodbankene har ansvar å snakke med leverandører av utstyr og IKT om det skjer feil, og også vurdere om denne feilen kunne påvirke andre enn den som har oppdaget den. Ingen system er bedre enn de som bruker det, og IKT-system bør ikke erstatte grundig opplæring av de ansatte.

Av tabell 2 ser vi at 41 (34%) hendelser gjelder transfusjon av blod som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskravene. Dette er lavere enn i fjor, og er på nivå av foregående år. I 10 (8 %) tilfeller handlet det seg om «Feil blod transfundert uten bivirkninger». De øvrige er stort sett knyttet til blodgiverutvelgelse og manglende smittetesting.

69 (58 %) hendelser ble meldt som oppdaget ved «Rutinekontroll/gjennomgang» eller ved «Alarm/advarsel fra datasystem/utstyr» (figur 6). Dette er omtrent like høy andel som i fjor, og høyere enn forutgående år. Det vitner om gode rutiner i blodbankene. Likevel er det oppgitt at 31 (26 %) hendelser er oppdaget ved en «Tilfeldighet». Av disse var 11 meldinger i kategori «Blodgiverutvelgelse-Ny informasjon om tidligere tapping». Vi klassifiserer disse som oppdaget ved tilfeldighet da det er delvis tilfeldig om blodgiver kommer tilbake for å donere blod eller ikke. 3 av 10 meldinger innen kategori «Feil blod transfundert uten bivirkninger» var også oppdaget tilfeldig. 5 av 16 meldinger om «Prøve tatt fra feil person» var også oppdaget tilfeldig. Det er nesten 1/3 av slike feil. I alle tilfeller var

det den kliniske avdelingen som tok kontakt med blodbanken og opplyste om at prøven var tatt av feil pasient. Man kan derfor anta at noen av disse var oppdaget via kontroll, men dette er vanskelig å verifisere. Generelt bør blodbankene ha tydelig og god dialog med de kliniske avdelingene for å se på årsaken til disse type feil og for å unngå dem i framtiden.

Man bør også legge merke til at det ikke var meldt noen hendelser i kategorien «Revisjon». Vår erfaring er imidlertid at mange feil blir oppdaget på denne måten. Disse bør også meldes til Hemovigilans dersom de kan medføre at kvaliteten på blodproduktet kan påvirkes betydelig. 57 (48 %) av hendelsene var vurdert som sikkert forebyggbare, det vil si at nesten halvparten av de uønskede hendelser i denne rapporten kunne unngås (Figur 7). Det er noe lavere andel enn i fjor. Slike hendelser skal føre til læring og forbedring, slikt at man unngår gjentakelse i framtiden. 14 (12 %) av hendelsene var vurdert som ganske sikkert ikke forebyggbare. Dette gjald hovedsakelig «Blodgiverutvelgelse».

For meldingene i denne rapporten er det ikke minst viktig å se på mulig konsekvens av hendelse. Nesten halvparten av meldingene har mulig konsekvens blitt vurdert hovedsakelig som «Betydelig» eller «Død». Dette gjelder spesielt meldinger i kategori «Prøve tatt fra feil person» og «Feil blod transfundert uten bivirkninger». Slike meldinger er sikker forebyggbare.

I 2023 fikk vi 10 meldinger om «Feil blod transfundert» uten at det førte til bivirkning hos blodmottakeren. Det er omtrent samme antall som tidligere år (figur 10). Denne rapporten, og data fra hemovigilanssystemer andre steder i verden, viser at det stort sett går bra på tross av at man transfunderer feil blod. I noen tilfeller er det nødvendig med tiltak for å unngå komplikasjoner. Det er heldigvis kun en liten andel av «Feil blod transfundert» som fører til bivirkninger. I 2023 var det to slike tilfeller. For årene 2016 til 2018 ble alle hendelsene i disse gruppene omtalt i egen rapport (6) og før 2016 ble «Feil blod transfundert uten bivirkninger» omtalt i rapportene «Overvåking av blod i Norge 2022- Transfusjonskomplikasjoner» (1).

Sak som omtales i Eksempel 1 er både alvorlig og har stort læringspotensial. I slike, og lignende tilfeller (alvorlig sykdom hos blodgiver i etterkant av giving, som kan smittes videre til blodmottaker), er det viktig å avgjøre om blodbanken har lov å ta imot opplysninger fra andre enn selve blodgiveren, eller behandlende lege. Dette bør avklares med jurist på det aktuelle helseforetaket eller med direktoratet for medisinske produkter. Alternativt bør den som først informerer blodbanken selv kontakte blodgiveren og oppfordre vedkommende til å kontakte blodbanken. Dette er ikke alltid mulig, som i Eksempel 2. I slike tilfeller spiller også den kliniske avdelingen en viktig rolle. Klinikere, og spesielt infeksjonsmedisinere, må minnes på at de har opplysningsplikt om smittsomme sykdommer hos pasienten som også er en blodgiver. Pasienter blir dessverre ikke spurt om dette og det er derfor viktig at også blodgivere får informasjon om at de bør informere om at de gir blod, ved alvorlig, smittsom sykdom. Det er også viktig å melde saken raskt til Hemovigilans, Helsetilsynet og plasmafraksjoneringsfirma.

I 2019 ba vi for første gang om at nyoppdaget anti-D hos kvinner skulle meldes. Det året kom det 50 meldinger og året etter 78 meldinger. I 2021 fikk vi 59 meldinger og i 2022 69 meldinger. Antall meldinger per år har holdt seg stabil. Fra 01.01.23 har Hemovigilansgruppa vurdert at det ikke er nødvendig å melde fra om slike hendelser til melde.no lengre.

Det ble sendt mange gode meldinger til oss i 2023. Noen av disse (Eksempel 13 og 15) er fine eksempler på god håndtering og utredning av hendelsene. Spesielt sak 17 illustrerer godt at det ofte skjer flere enn kun én feil i en hendelse, og at man skal være overvåken ved utlevering av blod. Ved selve transfusjonen av blodprodukter har vi krav om dobbeltkontroll. I blodbanken kan imidlertid én person utlever blodprodukt, med støtte av IT-systemet. Det er derfor viktig å forstå at blodbank-systemet kun er like god som menneskene, rutinene og bruken av systemet.

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

Vi opprettholder anbefalingene som er gitt tidligere i rapporten Overvåking av blod i Norge – Troll.

Rapport fra de ti første meldeår 2004-13 (2).

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

5. Eksempler

Eksempler på meldinger er ofte illustrerende. Vi har valgt ut 19 eksempler på meldinger mottatt i 2023. For eksempler fra tidligere meldeår henvises det til rapportene fra disse årene (1).

5.1 Blodgiverutvelgelse

Eksempel 1

Blodbanken fikk tips om at en etablert giver hos oss led av Creutzfeld-Jakobs sykdom (CJD) og lå meget syk på et hospits. Giveren har gitt blod i syv år og sist for ett år siden.

Vi forsøkte å ringe til giveren på telefon, men intet svar. Meldte saken til avdelingssjefen og ønsket en avgjørelse av saken. Dette fordi informasjonen ikke kom fra selve giveren og man dermed ønsker en avklaring rundt det juridiske, når det gjelder å gå videre med å bekrefte en medisinsk diagnose i giverens journal. I mellomtiden sendte blodbanklegen spørsmålet videre til blodbankleger rundt i landet for diskusjon, pluss til Hemovigilansgruppen for innspill. Avdelingssjefen undersøkte og ga informasjon at melder kunne kontakte foretakets jurist, cirka to uker senere.

Blodbanklegen tok kontakt med juristen samme dag og fikk råd om å kontakte informanten for mer info. Informanten opplyste at blodgiver var død to dager før. Helseforetaks jurist gav blodbanklege lov til å gå inn i pasient journal på eget sykehus. Begrunnelse fra jurist var, at i en situasjon der hensynet til mulig smitte av andre personer går foran taushetsplikten. Man kan vise til en interesseavveining etter helsepersonelloven paragraf 23 nr 4 og/eller nødrettslige betraktninger. Når pasienten er død, kan man også vise til helsepersonelloven paragraf 24 som sier at opplysninger da kan gis videre dersom vektige grunner taler for det. Den viser særlig til samfunnets interesser som i dette tilfellet er å unngå videre smitte. Man kan derfor melde videre om evt. smitte som pasienten hadde som blodgiver.

Journalen bekreftet at pasienten hadde hatt CJD. Det ble sendt en Lookback dagen etter. Der ble det oppgitt alle tidligere plasmaehner sendt til plasmafraksjoneringspartner. Blodbanklege snakket med behandlende lege. Denne sa at diagnosen var så sikker at det ikke var nødvendig med en hjernebiopsi da giveren levde. Flere eksperter/ spesialister (også fra sentralt sykehus) har vært med å stille diagnosen.

Når det gjelder behov for obduksjon av giveren for å stille sikker diagnose, sa behandlende lege bestemt at det ikke er aktuelt i Norge. Det er ingen tilbud til dette fordi patologene nekter. Han hadde en lignende sak for noen år siden som han sendte Helsedirektoratet med spørsmål om obduksjon, men ble gitt overnevnte svar. Hos giveren, var det ikke diagnostisert noe spesifikk CJD (ikke noen undergruppe), bare CJD, sa han også. Dermed kan vi ikke utelukke den undergruppen av CJD som kan smitte med blodoverføring. Vi sender brev til alle rekvirentene av tidligere gitt blodproduktene om saken, med info om at det ikke er noe feil fra blodbankens side. Giveren har svart nei på alle spørsmålene som tar sikte på å avdekke risiko for CJD (fødested, reise, familiær sykehistorie, om han selv har fått organtransplantater, veksthormon). Vi vurderer risiko for smitte som lav etter å ha søkt i relevante medisinske litteraturer. Saken har blitt gjennomgått med avdelingsoverlegen, lederen, den som tok imot infoen om giveren, Hemovigilansgruppen.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Dette var alvorlig sak, som var håndtert godt og ikke minst juridisk avklart.
- Både lokal jurist i denne saken og jurist i Helsedirektoratet har konkludert med at mulig allmenn fare gir blodbanken mulighet for unntak fra taushetsplikten i dette eksempelet.
- I slike, eller lignende situasjoner, bør blodbanken alltså tilstrebe å be den aktuelle blodgiveren selv om å kontakte blodbanken. Om dette ikke er mulig viser vi til håndtering i denne saken. Det er viktig å vurdere alvorlighetsgraden i hvert enkelt tilfelle, samtidig mulighet for å skaffe

seg juridisk støtte slikt som i dette eksemplet. Man kan også involvere det lokale personvernombudet.

- Det er også viktig å informere klinikere om at de har opplysningsplikt om slike pasienter dersom pasienten også er blodgiver.
- Til slutt skal slike saker meldes både til Hemovigilans, Helsetilsynet og plasmafraksjoneringsfirma.

Eksempel 2

Blodgiver hadde startet opp med nye medisiner siden forrige tapping, hvorav en ikke stod i Felleskatalogen. Giver ble tappet i den tro at medisinene skulle være ok etter konferering med blodbanklege. Produktet ble merket slik at det skulle ligge i karantene til svar fra blodbanklege forelå. Medikamentet viste seg å ikke være OK. Alle produktene ble kastet. Blodgiver ble tappet unødvendig. Giver ble avregistrert da hun skulle fortsette med disse medisinene.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Blodgivere skal ikke tappes, om man er i tvil i forhold til karantene. I slikt tilfelle skulle man enten sende giver hjem, med rekontakt i etterkant eller avvente avklaring med blodbanklege.
- I mange tilfeller føler man seg «presset», spesielt om giver reiser langt fra til å donere. Men her er det viktig å kommunisere til giver, hva som vil være konsekvensen om det viser seg at en ikke skulle vært tappet.

Eksempel 3

En eldre blodgiver opplyste til blodbanken om nylig påvist KLL (kronisk lymfatisk leukemi). Den var tilfeldig oppdaget, ingen symptomer ifølge giver. Giver har gitt blod kort tid før diagnosen, og har totalt gitt blod syv ganger i løpet av siste 6 år. Blod er transfundert til seks pasienter. Siste taptede blodenhet ble transfundert dagen før giveren fikk diagnosen KLL. Saken ble diskutert med hematolog, og i sykehusets kliniske etikkomité (KEK) med følgende etisk problemstilling: Bør man informere blodmottakere om at blodgiver har hatt leukemi? Følgende momenter ble tatt i betraktning: 1. Blodgiveren har sannsynligvis hatt KLL eller monoklonal B-lymfocytose i mange år; sannsynligvis minst 5 år og mulig vesentlig lengre, 2. Overføring av leukemi med transfusjon har aldri vært påvist (men det finnes en teoretisk mulighet for at så kan skje), 3. Det finnes ingen tiltak som kan gjøres overfor mottakere av blodet, 4. Det er ikke mulig/ praktisk gjennomførbart å utrede de aktuelle blodmottakerne mhp. tidlig diagnose, 5. Tidlig diagnose kan være til belastning, fordi det ikke er aktuelt med behandling i tidlig eller asymptomatisk fase, 6. Prognosen ved KLL er ikke avhengig av diagnosetidspunktet, 7. Prognosen ved KLL er i våre dager svært god med tilnærmet normale leveutsikter for den store majoriteten av pasientene. Ut i fra en juridisk og etisk vurdering rådet KEK blodbanken til å ikke gå videre med informasjonen til berørte pasienter.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Glimrende jobb med håndtering av saken og samtidig involvering av KEK.
- Stor læringspotensialet for andre, som kan havne i lignende problemstillinger.

Eksempel 4

Godt etablert blodgiver, første gang registrert hos oss i 2013. Ga blod som vanlig senest ultimo november 2022. Fortalte da om kommende ferietur til malaria-endemisk land. Rutinemessig ilagt karantene samt krav om malariaprøve før eventuell ny blodgivning. Kom innom oss kun for å gi blodprøve til malaria-antistofftest våren 2023, ifølge interne prosedyrer. Det hadde da gått mer enn 4 måneder siden sist utreise fra malariaendemisk område, og vedkommende benektet både feber og andre symptomer. Prøven kom imidlertid tilbake som "positiv". Da dette er en ren serologisk screeningtest, er det umulig å skille mellom tidligere gjennomgått versus aktuell infeksjon. Det har ikke vært mulig for oss å få vite positiv prediktiv verdi av dette svaret, ei heller i hvor lang tid etter en gjennomgått malariainfeksjon denne testen vil kunne være positiv.

Ved fornyet kontakt med blodgiveren forteller hun at hun var i Kenya 2-3 uker i 1999 samt 2-3 uker i Tanzania i 2005. Hun mener selv at hun brukte malariaproylaks ved begge opphold, og benekter så vel feber som andre symptomer forenlig med malariainfeksjon den gang. Basert på denne informasjonen valgte vi følgende: 1. Henvise blodgiveren til infeksjonsmedisinsk poliklinikk for videre utredning (ikke utredet enda). 2. Tine opp prøver fra tidligere tappinger (før aktuell reise) som vi sendte inn til analyse på malaria-antistoff. Samtlige av disse ble også positive. Totalt sett vurderes det da som mest sannsynlig at blodgiver ble smittet av malaria på en av reisene til Afrika i henholdsvis 1999 eller 2005, sekundært at testen er falskt positiv (som nevnt ikke mulig å få vite hva PPV er her). Av denne grunn har vi iverksatt look back-arbeide. Det sendes ikke LBR til plasmafraksjoneringspartner da dette er spesifisert uomtvistelig i overenskomst. Det er ikke tilvirket noen trombocyttkonsentrat fra denne giveren, men det er transfundert et lavt tosifret antall erytrocyttkonsentrat.

For de resipienter som ikke lenge er i live, vil vi gjøre en journalgjennomgang for å se om det kan ha vært malariasmitte. For de som fortsatt er i live sender vi varslingsbrev til rekvirentene. Vi har selvsagt vurdert varslingsbrev også til helsetilsynet, men kommet til at kriterier for dette i hvert fall pr nå ikke er oppfylt. Det har for det første ikke skjedd noen avvik fra retningslinjer. Opphold i malariaendemisk område på mindre enn 6 måneder gjennomført mer enn 3 år før første oppmøte blodbank vil ikke bli oppdager så lenge vedkommende ikke hadde feber av ukjent årsak eller andre tegn/symptomer på malaria. Ei heller er det per nå noe som tilsier at det faktisk har funnet sted noen malaria-TTI. Dersom vi mot formodning skulle finne holdepunkter for slik TTI vil vi selvsagt straks ettersende varslingsbrev til Helsetilsynet.

Utfyllende informasjon i etterkant av meldingen: ingen holdepunkt for malaria hos giver. Ingen videretterkontroller. Negativ PCR og tykk-tyndråpe.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- God melding og eksempel på hvordan man bør følge opp klart positive malariablodprøver hos etablert blodgiver.

Eksempel 5

Pasienten fikk transfundert trombocyttkonsentrat som ikke oppfyller sikkerhetskrav ifølge blodforskriften. En av de fire blodgiverne (4 givere til en trc.enhet) hadde opplyst om flåttbitt for over fire uker siden. Giveren opplyste selv om at det ikke hadde vært noe utslag etter bittet. Han informerte derimot om at han hadde opplevd noe nummenhet i beina, men dette ble ikke koblet til flåttbittet. 2 dager etter tapping var giver hos fastlegen og det ble bl.a. tatt blodprøver til borrelia-testing. Det ble påvist sterk positiv IgG, som kan være forenlig med borreliose eller tidlige gjennomgått infeksjon. Barneavdelingen ble kontaktet og informert. Til tross for at det er liten sannsynlighet for smitteoverføring har pasienten startet med antibiotika. Dette er en veldig sjelden hendelse, symptomer på borreliose er ofte uspesifikke og diffuse og vanskelige å relatere til flåttinfeksjon.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Feil ved blodgiverutvelgelse som førte til feil blod transfundert.
- Tross at det var ingen «bivirkning» hos pasienten, så førte hendelse til behandling med antibiotika og den hadde dermed en negativ konsekvens for pasienten.

5.2 Pretransfusjonstesting

Eksempel 6

Det ble tilfeldigvis oppdaget at screening på en svangerskapsprøve var satt gyldig i ett år. Det var satt inn feil årstall i registrering av prøvetagningsdato. Feil årstall ble ikke oppdaget ved avgangsregistrering, ved mottak i labsystemet eller ved utsendelse av svar. Pasienten har ikke vært inneliggende i tidsperioden fra prøven ble analysert til dette ble oppdaget. Det er heldigvis ikke gitt ut blod på screeningen.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Saken illustrerer hvordan vår avhengighet av IT-systemer har også sine fallgruver, og at systemet er kun like god som mennesker som bruker den.

5.3 Feil blod transfundert

Eksempel 7

Bestilt en enhet SAG til en nyfødt. Blodtype O, ukjent RhD på det tidspunktet, men typet som RhD+ i ettertid. Påtroppende sykepleier sjekker pågående infusjoner ved vaktstart dagvakt. Ved kontroll blir det oppdaget at navnet på den ene pasienten ikke stemmer med den som skulle ha vært mottaker på blodposen. Transfusjonen blir stoppet umiddelbart. Da hadde det gått 13,8 ml av de 27 ml som pasienten skulle få. Lege informeres og barnet observeres med tanke på reaksjon. Nyfødtlege konfererer med lege på blodbanken. Blodet som ble feiltransfundert hadde blodtype O RhD+, dvs, samme blodtype og RhD som pasientens. Barnet fikk hemoglobin stigning og det ble ikke bestilt ny SAG enhet den dagen. Årsaken til feilen antas å være brukerfeil ved elektronisk blodbestilling, hvor bestillingen ble gjort på forrige pasient som var åpen i systemet, og ikke på den som skulle få blodet. Dersom riktig pasient hadde vært aktiv i den elektroniske pasientjournalen ville det ikke ha vært mulig å bestille blod siden pretransfusjonsprøve ikke enda hadde blitt tatt. Det antas at den doble kontroll ikke ble utført. Ingen konsekvenser for pasienten. Feil ble tatt på alvor av de involverte.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- En av flere eksempler meldt i 2023, hvor det var feil blod transfundert til nyfødte eller småbarn.
- Slike meldinger understreker viktighet av god opplæring av dem som transfunderer blod, og understreke viktighet av dobbelt kontroll. Både som medlemmer av Hemovigilansgruppa, og som leger som jobber på blodbankene i Norge, opplever vi stadig at dobbeltkontroll kan bli en fallgrube. Noen ansatte gjør ikke en full dobbeltkontroll, men stoler blindt på at den første kontrollen er gjort rett.

Eksempel 8

Pasient benmargtransplantert 2021, Minor uforlikelighet; pasient A, donor O. Endret blodtype er ikke blitt bekreftet. Ved blodbestilling ble ikke varselet "Bx Tc" i datasystemet fanget opp. Blodtype validert til A. Gradering på typing viste blodtype O. Vurdering: "Årsak til blodtype O på den analyserte prøven var at pasient hadde fått O blod tidligere". Vurdering av reaksjon på kassett var ikke korrekt i henhold til prosedyre. Historikk skrevet i blodbanksystemet ble heller ikke fanget opp. I notat var det tydelig skrevet inn korrekt valg av blodprodukt. Pasienten fikk bestrålt blod med blodtype A. Ved utlevering av blodet ble datavarsel overstyrt. Avviket ble oppdaget ved ny blodbestilling /ny prøve.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Saken beskriver ikke hvorfor historikken i systemet ble oversett, eller hvorfor datavarsel ble overstyrt. Vår erfaring (andre meldinger) er at det ofte er arbeidspress og travelhet på vakt som fører til slike feil. Sjeldenheten av allotransplanterte pasienter, kan også gjøre at de som utleverer ikke tenker på muligheten for endret blodtype hos pasienter.
- Saken illustrere igjen, at korrekt bruk av IT-systemer også forutser at brukere har kjennskap til hvorfor regler er satt som de er. IT system skal være et hjelpemiddel, men kan ikke erstatte grunnleggende kunnskap hos bruker.

Eksempel 9

Gravid med sterk anti-D og behov for flere intrauterine transfusjoner. Planlagt transfusjon. Posen utvalgt etter kriterier og tilberedt på komponenttrommet. Ansatt fra komponent (sommervikar) leverer da posen til transfusjonslabben og sier at «denne er ferdig». Bioingeniør som mottar posen oppfatter dette som at posen kan frigis (dvs. at den er også bestrålt, tross at bestråling gjøres rutinemessig av transfusjonslabben). Man sjekker ikke bestrålingsindikatoren er på, da denne ligger på baksiden av posen. Posen frigis og transfunderes. Først senere på dagen ved gjennomgang av bestillinger

kommer vedkommende på at posen var ikke bestrålt. Tiltak: Leukocytttelling i poseresten - ikke målbart. Vurdert flere tiltak for å unngå gjentakelse. Vi har bestemt å overføre ansvaret for bestråling til komponentproduksjon som har best oversikt over posen, og minst samtidighetskonflikter. Klinikere informeres. Den gravide innkalles til to ekstra ultralyd kontroller i løpet av 1 uke (lang reisevei.) Barnet forløses den åtte dager senere i GA 35+1. Sprek baby som følges videre med tanke på immunisering. Siste kontroll uten anmerkning. Normal utvikling, fine blodverdier.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Eksempel på at man skal følge rutiner/prosedyre, samtidig dobbeltsjekke om man oppfattet beskjed riktig.

Eksempel 10

Det ble utlevert feil trombocyttkonsentrat til trombocytopenisk nyfødt baby. Moren hadde kjent HLA immunisering og det var reservert HLA forlikelig trombocyttkonsentrat på grunn av høyrisiko for FNAIT, grunnet tidligere FNAIT historikk ved tidligere svangerskap. Fødselen skulle være vaginal, noe som førte til usikkerhet med tanke på dato. Barnet var født trombocytopenisk men uten tegn til blødning. Blodbanken fikk bestilling på et trombocyttkonsentrat til babyen, men det ble sendt et HPA 1bb trombocyttkonsentrat da det var mistanke om FNAIT. Det hengte et HLA forlikelig trombocytt-konsentrat "på tavlen", men der stod det kun navnet til moren. Dette førte til at man ikke koblet at det var denne babyen som skulle få de HLA forlikelige trombocytter som hadde vært reservert. Konsentratet som var utlevert, var ikke fullt HLA forlikelig, men babyen hadde bra platestigning på det. Det var ikke behov for flere trombocyttkonsentrater, men babyen fikk IVIG, grunnet gradvis fall i platetall noen dager etter transfusjonen. Feilen ble oppdaget dagen etter transfusjonen.

Pasientens ansvarlige lege ble informert om hendelsen noen dager senere. og vedkommende skulle informere foreldrene. Vi har gått gjennom våre rutiner ved bestilling av trombocyttkonsentrater i forkant av fødselen med høyrisiko for FNAIT grunnet HLA-immunisering hos moren, og tydeliggjort at konsentratet er tiltenkt babyen og ikke mor, selv om det kun er informasjon om moren som er tilgjengelig ved bestillingstidspunktet.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Saken illustrerer en situasjon som skjer sjelden, og hvor viktig presisering og merking av blodprodukt er, samtidig som at beskjeder/instrukser om spesielle hendelser/transfusjoner gjøres kjent for alle involverte.

Eksempel 11

2 nyfødte involvert som begge ligger på nyfødtintensiven. Kaller disse Nyfødt 1 og Nyfødt 2 videre her. Denne meldingen tar utgangspunkt i Nyfødt 2 som var pasienten som mottok feil blod. Det ble bestilt 2 poser utskiftningsblod til Nyfødt 1 som da fortsatt ikke var født. Kjent høye titer av anti-D og anti-E hos mor med tegn til føtal anemi hos foster. I påvente av at utskiftningsblodet skulle bli ferdig ønsket avdelingen å få tilsendt en barnepose til Nyfødt 1 som skulle forløses. Denne barneposen ble forliket med Nyfødt 1 sin mor sitt plasma, og sendt fra blodbanken. Cirka 1 time senere ble de 2 posene med utskiftningsblod sendt til avdelingen.

To uker senere mottok blodbanken følgesedler for de 3 blodproduktene som var sendt ut. Da oppdages det at navnet til Nyfødt 2 står på følgeseddelen tilhørende utskiftningsblodet. Dette navnet og fødselsnummeret er altså ikke det barnet blodet var blitt bestilt til. Utfra tappenumrene i det innskannede transfusjonsskjemaet i DIPS ser man at Nyfødt 2 ikke har fått utskiftningsblodet, men derimot trolig barneposen som var tiltenkt Nyfødt 1. Indikasjonen for transfusjonen til Nyfødt 2 fremkommer ikke i DIPS. Det fremkommer heller ikke tegn til at det skal ha skjedd en transfusjons-reaksjon hos Nyfødt 2. Når vi så sjekker journalen i DIPS til Nyfødt 1 så ser vi at denne pasienten har fått begge posene med utskiftningsblodet, men ser ikke ut til å ha fått barneposen. Blodbanken har

ikke mottatt bestilling på noe annet barn enn Nyfødt 1 som skulle ha utskiftningsblod i dette tidsrommet. Blodbanken har heller aldri mottatt blodbestilling eller pretransfusjonsprøve på Nyfødt 2.

Konklusjon: Det ene produktet som var tiltenkt Nyfødt 1 ble gitt til Nyfødt 2. Heldigvis var barneposen blodtype O negativ som gir lavere sannsynlighet for eventuell transfusjonsreaksjon, men blodet var ikke forliket med plasmaet til moren til Nyfødt 2. Det er usikkert hva indikasjon var for blodtransfusjonen til Nyfødt 2 utfra pasientens journal.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Flere feil: feil i identitetskontroll, feil i rekvirering/bestilling, feil i dokumentasjon og i etterkant var det ikke mulig å få respons fra den kliniske avdelingen hva som gikk galt.
- En annen veldig alvorlig hendelse, hvor feil blod er transfundert til en nyfødt, hvor i tillegg den kliniske avdelingen ikke reflekterer over feilene de har gjort.

5.4 Transfusjon

Eksempel 12

Kvinne født i -45, innlagt på medisinsk avdeling fikk en enhet erytrocyttkonsentrat på grunn av anemi. Start av transfusjon uten anmerkning. Pasienten har kognitiv svikt og var uten tilsyn en periode, pasienten skal da ha lagt blodposen i kurv på rullator og gått en tur på gangen som sannsynligvis ga backflow til posen. Da dette ble oppdaget av sykepleier på avdeling ble pasienten tatt med tilbake til rommet og blodposen hengt i stativ. Kort tid etter dette oppdaget sykepleier store koagler i posen og i slangesettet. Transfusjonen ble stoppet, ca 200 ml var da transfundert. Ved frakobling fra PVK med treveiskran ble et koagel dratt ut av veneflonen, som var på vei inn i pasientens vene. Ingen andre medikamenter/væsker ble gitt i samme veneflon.

Pasienten var upåvirket av hendelsen, ingen endring i vitalia eller symptomer. Videre transfusjon ble avventet og pasienten ble tett overvåket neste døgn uten klinisk endring som relateres til hendelsen. Det ble tatt bilder av blodposen og blodkultur (negativ etter 14 dager). Detaljer rundt tapping og produksjon av enheten ble gjennomgått uten funn av avvik. Det er erfaring om en lignende hendelse meldt inn til blodbanken i 2017. Ved transfusjon av et erytrocyttkonsentrat på et sykehjem i regionen la pasienten blodposen i sengen under transfusjonen og det ble kort tid etter oppdaget store koagler i posen. Posen ble sendt inn til blodbanken og det ble blant annet utført fenotyping av blodet som avdekket to ulike blodtyper i posen.

- Gjennomgang av litteratur viser, at dette er kjent fenomen: backflow fra pasienten til SAG-posen forårsaker at det blir for lite antikoagulans i forhold til mengde blod, og dannelse av koaguler.
- Som tiltak, har det blitt spesifisert i transfusjonsprosedyre at posen skal alltid henges over hjertenivå ellers skal stases settes på.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Viser viktigheten av overvåkning av transfusjon til forvirrede/bevistløse pasienter.
- Potensiell alvorlig konsekvens, da koaguler har vært helt inn i venflon til pasienten.

5.5 Utdeling av blod

Eksempel 13

Hematologisk avdeling ringte utlevering på blodbanken og opplyste om at tappenummeret på en SAGMAN pose de hadde fått ikke stemte overens med tappenummeret på transfusjonsjournalen som fulgte med. Dette ble oppdaget i kontroll før blod skulle gis til pasienten. Pasienten som skulle ha blodet, hadde autoantistoff mot erytrocytter og vi hadde satt opp et forlik mot fire poser. En av posene skulle i retur til beholdning på grunn av sterk reaksjon mot pasientens plasma. Tre poser ble besvart med godkjent forlikstest etter godkjenning av lege på avdelingen vår. Den posen som skulle tas i retur

til beholdning fikk feilaktig påsatt seg en transfusjonsjournal fra en av de tre godkjente posene. En pose som skulle til pasienten, ble feilaktig returnert til beholdning. Ved utlevering kan det ikke ha blitt utført P304 i Prosang, som sjekker at man har koblet riktig blodgiver med riktig transfusjonsjournal. Pasienten hadde ikke gyldig pretransfusjonsprøve på grunn av uferdig utredning. Vi har således gjort to feil: Først satt transfusjonsjournal på feil pose, så ikke kontrollert pose mot transfusjonsjournal. Som første tiltak så ble hendelsen gjennomgått med personell som koblet feil transfusjonsjournal til feil blodpose. Ansatte kjenner prosedyren godt og det er derfor ikke behov for prosedyreendring. Ansatte oppgir uoppmerksomhet som årsak til feilen, uten at det var andre spesielle faktorer som medvirket (for eksempel tidspress). Som tiltak to så ble hendelsen også tatt opp på personalemøte med hele gruppen som jobber med immunhematologi og utlevering av blod. Prosedyre for utlevering og retur av blod ble gått gjennom. Det ble presisert at det er viktig å registrere blodproduktene (i P304) når de leveres ut, og registreres (i P302) ved retur. Ved å utføre disse registreringene kan man både unngå feilkoblinger og også vite hvor lenge et blodprodukt har vært utenfor AIT. Som tiltak tre har vi presisert i prosedyren at vi må huske å registrere i Prosang når produktene blir hentet/levert ut. Vi har også presisert at blodprodukter skal tas i retur så fort som mulig på grunn av sporbarheten.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Som melder beskriver så har det skjedd flere feil i saken. Det er ofte tilfelle, når ting går galt, at svikt skjer flere plasser.
- Veldig fint eksempel på håndtering og tiltak i etterkant av hendelsen.

5.6 Prøve ikke merket i forhold til krav

Eksempel 14

Multimorbid pasient overflyttet fra en annen sykehus etter crusamputasjon på vital indikasjon. Nekrotiserende fasciitt. Multiorgansvikt. Nødvendig med revisjon. Sykepleiere ringer og bestiller blod - ikke hast og behov for kriseblod. Sykepleier opplyser at de har sendt 2 pretransfusjonsprøver. Når disse ikke ankommer etterlyser blodbanken prøver og får igjen beskjed at disse er tatt av en annen sykepleier og sendt. Etter flere telefoner oppdager man to prøver på prøvemottak merket med fødselsnummer til helt annen pasient og med ukjent etikett. Ingen pretransfusjonsprøve er rekvirert, verken på pasient som trenger blod, eller på pasienten som prøveglassene er merket med (denne pasienten var behandlet på et annet senter tidligere på dagen og ikke skulle ha blod). Det er ikke mulig å finne forklaring på hvordan var det er mulig at denne feilen kunne skje. Den aktuelle pasienten får blod cirka 2 timer forsinket. Situasjon var stabil, og det var ikke behov for å gi transfusjon raskere. Melder denne som prøve ikke merket i forhold til krav, men her har det skjedd flere feil: prøve var ikke rekvirert, så merket med en annens navn, feil etikett, forsinket transfusjon uten negativ klinisk effekt.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Potensiell alvorlig konsekvens. Flere feil som kunne ha ført til alvorlig utfall hos pasienten.
- Manglende forståelse av viktighet av riktig håndtering av pretransfusjonsprøve hos sykepleiere.

5.7 Utgått melding- Eksempel på god utredning av en hendelse:

Eksempel 15

Blodgiver som meldte seg på nytt igjen etter å ha hatt en lengre pause i 7 år. Ga så blod 3 ganger høsten/våren 2022/2023. Dro deretter på ferie til Florida. Da hun ringte oss og fortalte om denne reisen ble hun bedt om å komme innom for å ta en malariaprøve - tross at Florida ikke er malaria-endemisk. Denne ble tatt, men svar forelå ikke når giver kom for å gi blod igjen. Kort tid etter dette fikk vi svar "Inkonklusivt resultat. Gråsone. Ny prøve om 3-4 uker". Alle komponenter fra aktuell tapping ble kassert. Ny samtale med giver, som da forteller at hun 2018 var på Bali. Dette er ikke oppdaget ved spørreskjema eller ved påfølgende intervju, ganske enkelt fordi det ikke er krav til å avdekke reiser til malariaendemiske land som fant sted mer enn 3 år tidligere. Det er med andre ord ikke gjort noe feil.

Med viten om en inkonklusiv malariatest, Florida ikke er malariaendemisk ble det litt bekymring for Bali (selv om store deler av Bali heller ikke er malariaendemisk). Vi tinte derfor prøver fra tidligere tappinger. Samtlige kom som inkonklusivt resultat, gråsone og svakt positivt og mest sannsynlig uspesifikk reaksjon. Vi tok nye kontrollprøver 1 måned etterpå som viste helt uendret svar på antistofftesten samt negativ Plasmoideum spp (malaria) DNA-analyse. Konklusjon: mest sannsynlig uspesifikk reaksjon. Ved gjennomgang av celleulære blodkomponenter fra 3 aktuelle tappinger fant vi at det ikke var transfundert noen trombocyttkonsentrat, men samtlige 3 erytrocyttkonsentrat var transfundert. Av disse var en pasient transfundert 6 dager etter tapping. Denne hadde ingen symptomer/funn forenlig med malaria til tross for hyppig rekontakt med helsevesenet siden - sist medio august. En pasient ble transfunder 16 dager etter tapping. Vedkommende døde et knapt år senere, og heller ikke hen hadde noen funn/symptomer forenlig med malaria til tross for hyppige kontakter med helsevesenet helt inntil kort tid før sin død. Den siste ble transfundert 29 dager etter tapping.. Giver utgår permanent som blodgiver, jmf veileder. Ytterligere utredning/oppfølging, herunder varsling til rekvisiter av 3 aktuelle erytrocyttkonsentrat anses ikke indisert. Det å rekvirere en prøve "for sikkerhets skyld" kan føre til mye ressursbruk.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- God melding og kjempefint eksempel på utredning, men meldingen ble ikke tatt med i vårt register, da det ikke ble oppdaget reell smitte hos giver
- Illustrerer godt hvor mye arbeid unødvendig testing kan medføre. Dette er viktig å ta i betraktning spesielt nå, når vi vurderer ytterligere testing for å utvide vår blodgiverkorps.

6. Definisjoner

Alvorlig uønsket hendelse kan være

1. **Transfusjon eller bruk av blodprodukt som ikke oppfyller sikkerhets- eller kvalitetskravene.** "Feil blod transfundert" definert som enten "gitt blod tiltenkt annen pasient" eller "gitt blod som ikke oppfyllte 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. Octaplasma meldes her. Andre blodprodukter fra legemiddelprodusent klassifiseres som legemidler.

6.1 Hovedprosess med Hendelsestyper

2.10.1.1 Blodgiverutvelgelse	2.10.1.1.1 Ny informasjon om tidligere tappinger	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger
	2.10.1.1.2 Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	
	2.10.1.1.3 Giveren gir ny informasjon etter tapping	Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes.
	2.10.1.1.4 Smittetester ekte positiv ved registrering av ny giver	
	2.10.1.1.5 Smittetester ekte positiv ved tapping av giver	
	2.10.1.1.6 Mangelfull testing av blodgivere	
	2.10.1.1.99 Annet-blodgiverutvelgelse	
2.10.1.2 Tapping av blod	2.10.1.2.1 Fullblodtapping	
	2.10.1.2.2 Aferesetapping	
	2.10.1.2.3 Feilmerking av blodkomponent	
	2.10.1.2.99 Annet- tapping av blod	
2.10.1.3	Bivirkninger av blodgivning	Blodgiverkomplikasjoner

2.10.1.4 Komponentfremstilling	2.10.1.4.1 Sentrifugering	
	2.10.1.4.2 Filtrering	
	2.10.1.4.3 Lagring	
	2.10.1.4.4 Feilmerking av blodkomponent	
	2.10.1.4.99 Annet-komponentfremstilling	
2.10.1.5 Ordinasjon/anamnese		Ordinasjon, anamneseopptak, bestilling, rekvirering av blod. Hvis feil blod ble transfundert, brukes 2.10.1.9 Transfusjon
	2.10.1.5.1 Feil pasient	Ordinasjon/ bestilling av blodkomponent til feil pasient.
	2.10.1.5.2 Feil blodkomponent	Ordinasjon/ bestilling av feil type blodkomponent, f.eks. erytrocyttkonsentrat istedenfor trombocyttkonsentrat, ubestrålt blodkomponent istedenfor bestrålt komponent
	2.10.1.5.3 Blod ikke ordinert	
	2.10.1.5.4 Dokumentasjon	
	2.10.1.5.99 Annet-ordinasjon	
2.10.1.6 Tilgjengelighet/Kvalitet på blodproduktet		Blod ikke tilgjengelig eller mangel/feil ved blod (utfellinger, manglende swirling eller lignende), eller feil ved for eksempel lagring/transport. Hvis feil blod ble transfundert, brukes 2.10.1.9 Transfusjon.
	2.10.1.6.1 Nødvendig blodkomponent ikke tilgjengelig i blodbanken	
	2.10.1.6.2 Forsinket levering av blodkomponent til pasient	
	2.10.1.6.3 Utfellinger, koagler eller manglende swirling i blodkomponenten	
	2.10.1.6.4 Oppvekst av mikroorganismer i blodkomponenten	
	2.10.1.6.5 Look-back initiert av andre (når look-back ikke er positiv)	F.eks. når plasmafraksjonerer ber blodbanken gjøre look-back. Er look-back positiv meldes det som f.eks. smitte.
	2.10.1.6.99 Annet tilgjengelighet	
2.10.1.7 Tilberedning/istandgjøring av blod		I blodbanken. Hvis feil blod ble transfundert, brukes 2.10.1.9 Transfusjon.
	2.10.1.7.1 Klargjøring av blodkomponent (tining, bestråling, vasking etc.)	
	2.10.1.7.2 Blodtyping	
	2.10.1.7.3 Forlikelighetstesting (inkludert antistofscreening)	

	2.10.1.7.4 Valg av blodkomponent (av blodbanken)	
	2.10.1.7.5 Feilmerking	
	2.10.1.7.99 Annet-tilberedning	
2.10.1.8 Utdeling (Distribusjon)		Gjelder bl.a. henting/utlevering av blod og lagring utenfor blodbanken, før transfusjon. Hvis feil blod blir transfundert, skal 2.10.1.9 Transfusjon brukes
	2.10.1.8.1 Valg av blodprodukt/komponent (ved henting) (ikke blodbankpersonell).	
	2.10.1.8.2 Distribusjon (til andre sykehus/blodbanker/industri etc.) (inkludert transport).	
	2.10.1.8.3 Utlevering (til pasient i eget sykehus).	
	2.10.1.8.4 Feilmerking	
	2.10.1.8.5 Lagring utenfor blodbanken.	
	2.10.1.8.99 Annet-utdeling	
2.10.1.9 Transfusjon	2.10.1.9.1 Feil blod transfundert uten bivirkninger	
	2.10.1.9.2 Feil blod transfundert med bivirkninger	Meldes under Transfusjon men beskrives i rapporten om Transfusjonskomplikasjoner
	2.10.1.9.99 Annet - transfusjon	
2.10.1.10 Oppfølging/Observasjon etter transfusjon		Utilstrekkelig eller mangel ved observasjon under eller etter transfusjon
	2.10.1.10.1 Mangelfull observasjon av pasienten	
	2.10.1.10.2 Mangelfull dokumentasjon av transfusjon	
	2.10.1.10.999 Annet oppfølging	
2.10.1.11 Bivirkninger av transfusjon av blod	Bivirkning registrert hos pasienten. Dersom pasienten får bivirkning etter transfusjon av feil blod, brukes 2.10.1.9.2 Feil blod transfundert med bivirkning	Transfusjonskomplikasjoner
2.10.1.12 Prøvetaking	2.10.1.12.1 Prøve tatt fra feil person	
	2.10.1.12.2 Prøve ikke merket iht.krav	
	2.10.1.12.99 Annet- prøvetaking	
2.10.1.13 Nyoppdaget anti-D hos kvinner		Ikke mer meldepliktig
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, 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 Utsyr/produkter

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

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 Videre klassifikasjon

6.3.1 Forebyggbarhet

Basert på tilgjengelig informasjon, kan hendelser som denne forebygges?

6.3.2 Faktisk konsekvens for pasient

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

6.3.3 Mulig konsekvens ved gjentakelse

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

6.3.4 Hyppighet av uønsket hendelse

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

6.3.5 For nærmere beskrivelse av klassifiseringen og eksempler henvises til Norsk kodeverk for uønskede hendelser (4).

7. Begrepsforklaringer

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 hjerteraktivitet
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. Årsrapportene fra hemovigilans fra 2004 til 2022 er tilgjengelige fra <https://www.dmp.no/blod-celler-og-vev/blodgivning-og-transfusjonsmedisin/overvaking-av-blod---arsrapporter#Eldre-%C3%A5rsrapporter-180793>
2. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Overvåkning av blod i Norge - Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13. IS-2477 ISBN 978-82-8081-439-5
3. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2018_sare_blood_summary_en.pdf
4. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP)Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. Punkt 11.4.3 <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/transfusjonstjenesten-i-norge-utgave-73/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf/attachment/inline/6222d24e-ebdc-4588-a51f-735cc17f58c6:ddb6d627e05b9f68918723bf59407db19602a601/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf>
5. Forebygging av RhD-immunisering ved hjelp av RhD-profylakse https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Avdeling%20for%20immunologi%20og%20transfusjonsmedisin/Informasjon%20til%20gravide_OUS.pdf
6. [Overvåking av blod i Norge 2016-2018 – Feil blod transfundert.pdf \(dmp.no\)](#)
7. [Evaluation of a new classification process for reports to the Norwegian haemovigilance system, Øystein Flesland, poster at IHN meeting Athen 2023](#)
[Evaluation-of-a-new-classification-process-for-reports-to-the-Norwegian-Haemovigilance-System.pdf \(ihn-org.com\)](#)

Video som beskriver konsekvens av å ikke følge opp mor og barn når mor er RhD negativ.
<https://www.youtube.com/watch?v=RQVsEH32EVI&t=1s>