

Overvåking av blod i Norge 2010

Delrapport 5 - 2010



2010

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Tittel	Overvåking av blod i Norge. TROLL. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Delrapport 5 Andre uønskede hendelser .
English title	Surveillance of blood in Norway 2010. TROLL. Near misses.
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Forfattere	Øystein Flesland, <i>seksjonsleder</i> Tine Torsvik Steinsvåg, <i>seniorrådgiver</i> Aurora Espinosa, <i>seniorrådgiver</i>
ISBN	978-82-8121-449-1
Antall sider	20
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Sitering	Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåking av blod i Norge. Delrapport 5 Andre uønskede hendelser. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2012.

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 2012

Innhold

INNHold	2
FORORD	3
SAMMENDRAG	4
EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)	5
Materials and methods	5
Results	5
Discussion	5
INNLEDNING	6
METODE	7
RESULTAT	8
DISKUSJON	16
Konklusjon	18
REFERANSER	19
VEDLEGG	20
Forkortelser og ordforklaringer	20

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 består årsrapporten av fem delrapporter. 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

Magne Nylenna
Direktør

Øystein Flesland
Seksjonsleder

Sammendrag

Denne rapporten er nummer fem i en serie delrapporter som beskriver overvåkning av blod i Norge 2010. Denne rapporten beskriver andre hendelser enn transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner hos blodgivere, og må sees i sammenheng med de andre delrapportene. 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. uønskede 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 2010 mottok vi 101 rapporter om andre uønskede hendelser. Dette tilsvarer ca. 46 hendelser per 100 000 tappinger per år. I 43 hendelser ble det transfundert blod som ikke oppfylte forventede krav. I 24 av disse tilfellene var det gjort feil i blodgiverutvelgelsen. I alt ble det meldt 42 hendelser (42 %) som gjelder blodgiverutvelgelse. Nest største antall meldinger, 22, gjelder hendelser relatert til utstyr, hvorav ti om vipper og ni om sveiser. Menneskelig feil er primærårsak til 45 hendelser. Nitten av disse gjelder blodgivere som ikke fyller kravene, men likevel blir tappet. Sju gjelder feilmerking, fem analysefeil og to feil bruk av utstyr. En hendelse gjelder henting og transport av blodprodukt.

Tjueni hendelser er klassifisert som primærårsak "annet". Fjorten av disse gjelder blodgiverutvelgelse. Tallmessig gir ikke rapporten et helt korrekt bilde av kvaliteten i blodbankene, fordi meldekulturen varierer fra sted til sted.

DISKUSJON

Hele 45 av hendelsene er klassifisert som menneskelig feil. Etter Hemovigilansgruppens oppfatning er det ikke riktig å ha en kategori "menneskelig feil". Det er menneskelig å feile og vi må bygge systemer som er trygge og sikre, selv om menneskelige feil skjer. Det er viktig alltid å vurdere bakenforliggende årsaker når en menneskelig feil oppstår og se på systemene hver gang noe uønsket skjer. Det er mange meldinger om blodgiverutvelgelse. Det tyder på at utvelgelsen av blodgivere er vanskelig, og at opplæringen som gis noen steder er utilstrekkelig.

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 2010 report is divided into sub reports. This sub 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 2010 we received 101 reports on near misses, 46 near misses per 100 000 donations. In 43 cases blood that did not fulfill the appropriate specification were transfused. In 24 of these cases there were errors in the donor selection.

In total, 42 near misses were related to donor selection. Twenty-two near misses were related to equipment failure, mainly scales and sealers.

Human error was the main cause of 45 near misses. In 19 of these donors were accepted, despite not fulfilling the donor criteria. Seven reports were about wrong labeling and five about analytic errors.

DISCUSSION

Human error is reported as the main cause of 45 near misses. 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. 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 (se kasusitikk 1 og 12).

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 de hendelsene 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 telle opp andre hendelser er at det er vanskelig å vite hva som er nevneren i regnestykket.

Noen av de aller alvorligste hendelsene, når det gis feil blod til en pasient, meldes som transfusjonskomplikasjoner, selv om feiltransfusjonen ikke gav noen klinisk reaksjon. Det er kanskje ulogisk, men har historiske årsaker. For disse hendelsene vises det til delrapport 1 (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 tiltak og gir tilbakemelding til helsepersonell for å skape forbedring. Det er et eget meldeskjema for Andre uønskede hendelser. Dette er hendelser som ikke førte til transfusjonsreaksjoner eller blodgi-verkomplikasjoner, men som kunne ha gjort det.

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 5). Denne klassifikasjonen er under utvikling.

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 eventuelt sendes.

Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

For flere detaljer om metode vises til delrapport 3 for 2010 (3).

Resultat

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

Alle sykehus/blodbanker melder til hemovigilans, men det er stor forskjell på melderaten. Melding om andre uønskede hendelser er mottatt fra 28 blodbanker. De som har meldt mest, har meldt 15 hendelser, mens ni bare har meldt én. En stor blodbank har ikke meldt noen hendelser i 2010. Blodbanker som var sertifisert eller akkreditert ved utgangen av 2010 har meldt 43 % av hendelsene, mens de står for 65 % av transfusjonene.

Det meldes om ca. 46 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	49	48,5	56,7
Helse Vest	18	17,8	20,2
Helse Midt-Norge	17	16,8	13,1
Helse Nord	17	16,8	10,0
Total	101	100	100

Tabell 2 Definisjon av hendelsen

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillers krav til sikkerhet eller kvalitet	43	42,6
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillers krav til sikkerhet eller kvalitet	4	4,0
Frigivning fra karantene av blodkomponenter som ikke tilfredsstillers krav til sikkerhet eller kvalitet	1	1,0
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	8	7,9
Annet	45	44,6
Total	101	100

I 43 hendelser ble det transfundert blod som ikke oppfylte kravene. I 24 av disse tilfellene var det gjort feil i blodgiverutvelgelsen.

Åtte hendelser gjaldt tapping av for mye blod, noe som kan være en fare for giveren. Av de 45 hendelsene klassifisert som "Annet" er sju positive smittetester, fem er feil ved blodgiverutvelgelsen som ble oppdaget før blodet ble frigitt og 14 er feil ved utstyr, inkludert to av ti feil ved utstyr som ledet til at giveren ble tappet for mye. Fire er feil ved analyser og seks er feilmerking. Disse hendelsene ble oppdaget før blodet ble frigitt. Se tabell 3 for detaljer.

Tabell 3 - 45 andre uønskede hendelser klassifisert som "Annet" i tabell 2 fordelt på hovedprosesser

	<i>Fullblod-tapping</i>	<i>Aferese-tapping</i>	<i>Testing av blodgiverblod</i>	<i>Behandling (komponent-fremstilling)</i>	<i>Prøve-taking</i>	<i>Annet</i>	<i>Total</i>
Smitte påvist ved testing (a)	7	0	0	0	0	0	7
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige tapping	0	0	0	0	0	0	0
Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet.	1	2	0	0	0	0	3

Giver informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke kan brukes. Informasjonen var kjent for giver på intervjutidspunktet	2	0	0	0	0	0	2
Utstyr	3	0	0	11	0	0	14
Analyser	0	0	0	0	0	4	4
Henting og transport	0	0	0	0	0	0	0
Feilmerking	2	1	0	0	2	1	6
Annet	1	0	1	0	0	7	9
Total	16	3	1	11	2	12	45

(a) Smitte påvist ved rutinetesting. Dvs. at det ikke er en feil eller et avvik. Se diskusjon.

Tabell 4 Klassifikasjon av feilen eller avviket – oppsummert

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>
Smitte påvist ved testing	7	6,9
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige tapping	8	7,9
Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet.	22	21,8
Giver informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke kan brukes. Informasjonen var kjent for giver på intervjutidspunktet	5	5,0
Utstyr	22	21,8
Analyser	6	5,9
Henting og transport	2	2,0
Feilmerking	7	6,9
Annet	22	21,8
Total	101	100

Til sammen 42 hendelser (42 %) gjelder blodgiverutvelgelse.

Nest høyest antall meldinger, 22, gjelder hendelser med utstyr, ti om vipper, ni om sveiser og tre om annet. Meldingene om sveiser kommer fra fire forskjellige blodbanker og gjelder til sammen 116 sveiser som ikke var tette.

Av de 22 hendelsene klassifisert som "annet" er fem defekt i blodproduktet og én feil ved utstyret. To er blod klargjort av sykepleier til feil pasient, men ikke gitt.

Tabell 5 Klassifikasjon av feilen eller avviket - detaljer

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>	
Smitte påvist ved testing	Nyregistrering	5	5,0
	Tapping	2	2,0
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger.	Smitte	2	2,0
	Medisiner	1	1,0
	Reise	1	1,0
	Annen smitte- risiko	4	4,0
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet		20	19,8
Hb målt etter tapping var for lav (Hb ikke målt før tapping)		2	2,0
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes (Sykdom)		5	5,0
Teknisk svikt utstyr		12	11,9
Tappet for mye		10	9,9
Blodtypesvar feil		3	3,0
Analyser annet		3	3,0
Henting og transport		2	2,0
Prøver merket feil		3	3,0
Poser merket feil		4	4,0
Feil med blodproduktet		5	5,0
Feil utstyr eller reagens brukt		1	1,0
Blod ut av karantene uten at krav til frigivning er oppfylt		1	1,0
Blod klargjort av sykepleier til feil pasient		2	2,0
Annet		13	12,9
Total		101	100

Tabell 6 Hovedprosess og klassifikasjon

	<i>Klassifikasjon</i>									<i>Total</i>
	<i>Smitte påvist ved testing</i>	<i>Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige tapping</i>	<i>Giver fyller ikke kravene, men blir likevel tappet</i>	<i>Giver informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke kan brukes. Informasjonen var kjent for giver på intervjuet</i>	<i>Utstyr</i>	<i>Analyser</i>	<i>Henting og transport</i>	<i>Feil-merking</i>	<i>Annet</i>	
Fullblodtapping	7	7	17	5	10	0	0	3	2	51
Aferesetapping	0	0	3	0	0	0	0	1	2	6
Testing av blod-giverblod	0	0	0	0	0	1	0	0	2	3
Behandling (komponent-fremstilling)	0	0	0	0	11	0	0	0	0	11
Distribusjon	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2
Prøvetaking	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Annet	0	1	2	0	1	5	1	1	15	26
Total	7	8	22	5	22	6	2	7	22	101

Tabell 7 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	1	8	19	23	51
Aferesetapping	2	0	4	0	6
Testing av giverblod	0	0	2	1	3
Behandling (a)	0	11	0	0	11
Lagring (b)	0	0	0	0	0
Distribusjon	0	1	1	0	2
Materiell	0	0	0	0	0
Prøvetaking	0	0	2	0	2
Annet	2	2	17	5	26
Total	5	22	45	29	101

(a) Behandling betyr produksjon av blodkomponenter.

(b) Lagring inkluderer transport

Dette rapporteres til EU, med unntak av at til EU rapporteres ikke prøvetaking som en separat prosess, men som annet.

Menneskelig feil er primærårsak til 45 hendelser. Nitten av disse gjelder blodgivere som ikke fyller kravene, men likevel blir tappet. Sju gjelder feilmerking, fem analysefeil og to feil bruk av utstyr. En hendelse gjelder henting og transport.

Tjueni hendelser er klassifisert som primærårsak annet. Fjorten av disse gjelder blodgiverutvelgelse. I ti av disse ble det transfundert blod som ikke oppfylte kravene og i fire av tilfellene kunne tappingen ha skadet blodgiveren. Sju var smitte påvist ved testing.

Under hovedprosess er 26 hendelser klassifisert som annet. Fem av disse gjelder analyser (blodtypeserologi). To gjelder defekt blodprodukt og to gjelder feil med utstyr.

EKSEMPLER PÅ MELDINGER

1. En blodgiver oppgir ved intervju at hun har bodd mer enn seks måneder i malariastrøk for 20 år siden. Hun har ikke blitt malariatestet eller avvist som giver tidligere. Hun sier at hun har oppgitt opphold i malariastrøk ved tidligere tappinger. Giveren blir tappet og blodet satt i karantene. Samtidig blir det tatt prøve til malariatest. Malariatesten viser seg å være negativ.
2. To blodgivere fikk samme tappenummer. Hendelsen ble oppdaget under produksjon. Produktene ble kastet. Det ble også kastet produktene med tappenummer før og etter. Blodbanken går gjennom egne rutiner for tapping.
3. En blodgiver fikk lov til å gi blod seks ganger på tross av at hun har opplyst at hennes partner er fra Afrika sør for Sahara. Ved intervju før dagens givning reagerte den som intervjuet giveren, og giveren ble avregistrert. Det ble ikke tatt prøver ved avregistrering.
4. Det ble utført hastesectio på en kvinne med anti-D. Blodbanken leverte ut blod etter utvidet forlik. Det viste seg dagen etter at det ene pilotglasset ikke var det rette. Dvs. at utvidet forlik ikke ble gjort på riktig pose. Dagen etter ble det oppdaget at det var benyttet feil pilotglass til utvidet forlik.
5. En blodgiver som ikke hadde gitt blod på tretten år blir testet positiv på hepatitt B-antistoffene anti-HBc og anti-HBs. Han var HBsAg negativ i 1997. Samtale med giveren gir ikke holdepunkt for smittetidspunkt. Giveren har reiste mye siden 1997 og sluttet derfor som blodgiver. Han husker ikke noen alvorlig sykdom siden 1997.
6. Det ble bestilt to enheter ferskfrosset plasma i stedet for to enheter erytrocyttkonsentrat. Plasma ble tint og utlevert, men feilen ble oppdaget på sengeposten før transfusjon av den som skulle transfundere. Hendelsen ble registrert i sykehusets avvikssystem og sengeposten ble bedt om å se på rutiner vedrørende bestilling av blodprodukter.
7. Giver ble tappet for 60 ml for mye. Posen ble kontrollveid før sentrifugering pga. mistanke om for mye i posen. Alle vippene ble kontrollert.
8. Avdelingen rekvirerte to enheter Octaplas. Det ble i stedet forlikt og utlevert to enheter erytrocyttkonsentrat. En enhet erytrocyttkonsentrat ble transfundert før feilen ble oppdaget. Pasienten var anemisk og hadde klinisk og laboratoriemessig nytte av transfusjonen. Hendelsen forsinket Octaplas-transfusjonen noe. Behandlende lege oppdaget at det ble transfundert noe som ikke var rekvirert. Denne hendelsen kunne vært meldt som feil blod transfundert.
9. Blodbanken mottar bestilling på trombocyttkonsentrat fra en dagpost. Blodbanken gjenkjenner pasienten som kandidat til stamcelletransplantasjon, samt at påtroppende vakthavende bioingeniør påpeker at pasienten har 0 i antall nøytrofile leukocytter. Blodbanken spør rekvirenten om det ikke bør være bestrålte trombocytter. Sykepleier på avdelingen er ukjent med problemstillingen. Senere på dagen kontaktes rekvirerende lege av blodbanken.

Legen bekrefter at pasienten har fått stamcelletransplantasjon og venter på ny transplantasjon. Bestrålte trombocytter bestilles.

- 10.** Ved kontrolltyping av blodgivere ble det oppdaget et glass som var merket med blodtype O RhD pos. men ble typet til A RhD pos. Det ble utført kontrolltyping på poseslange med samme resultat. Etter å ha sjekket hvilke blodgivere som har fylt ut spørreskjema for angjeldende dag, ser man at givere som faktisk møtte opp og fylte ut skjema, ikke er registrert som tappet i datasystemet. Der er brukt identiteten til en annen person som var innkalt til samme dag, men som ikke møtte opp. Bioingeniøren har altså ikke sjekket identiteten til giver godt nok, bare gått ut fra at det var den innkalte givere som møtte opp. Det er ordnet opp i datasystemet og produktene er kastet.
- 11.** I forbindelse med tappingen av en blodgiver ble det tatt ferritin. Svaret var 156, som var mye høyere enn tidligere resultat. CRP ble utført pga. mistanke om infeksjon. Serumet var gult og det ble i tillegg kjørt bilirubin, ASAT, ALAT og gamma-GT. Alle var forhøyet. Givere ble henvist til fastlege som har fulgt opp og konkludert med virusinfeksjon. Produktene ble kastet.
- 12.** Vi har siden 22.2.10 brukt feil versjon av Spørreskjema for blodgivere, sammen med siste versjon. (Versjonen med feil manglet spørsmål om hvorvidt giver er født i Amerika sør for USA.) Har gått igjennom alle nyregistreringer der gammelt skjema er brukt, og spurt om de er født i Amerika sør for USA. Vi vet ikke sikkert hvorfor denne versjonen har dukket opp, men tror gamle skjemaer kan ha kommet sammen med siste forsendelse av spørreskjemaer fra leverandør. Alle utdaterte spørreskjemaer skal ha vært kastet da ny versjon ble innført. Dette ble oppdaget ved en tilfeldighet av en våken bioingeniør. Alle gamle spørreskjemaer er nå kastet.
- 13.** Etablert blodgiver ga blod 4-5 dager etter hepatitt B-vaksine. Givere ble testet positiv på HBsAg (konfirmert med nøytralisasjonstest). Alle produktene fra denne tappingen ble kastet og det ble sendt look-back til fraksjoneringspartner (Baxter). Kontrollprøve tatt en måned etterpå viste negative tester. HBV PCR var også negativ. Mikrobiolog anbefalte kontrollprøve om en måned. Hvis den blir negativ, får givere lov å gi blod igjen. Vi har sendt forslag om å endre Veileder for transfusjonstjenesten i Norge, slik at givere får karantene etter hepatitt B-vaksinasjon.
- 14.** En mann av utenlandsk opprinnelse melder seg som blodgiver og types til blodtype B pos. Samme person er registrert i datasystemet et par år tidligere som pasient med blodtype A pos. Begge typingene er bekreftet med kontrolltyping.

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. I denne delrapporten gir vi en oversikt over andre hendelser enn blodgiverkomplikasjoner og komplikasjoner hos blodmottakere, dvs. hendelser som kunne ha ført til alvorlige konsekvenser hos blodgivere eller blodmottaker, men som ikke gjorde det.

Tallmessig gir ikke rapporten et helt korrekt bilde av kvaliteten i blodbankene, fordi meldekulturen varierer fra sted til sted. Noen blodbanker har ikke meldt noen andre alvorlige hendelser i 2010, mens noen blodbanker har meldt mange. Det er usannsynlig at en stor blodbank er helt uten meldepliktige hendelser i løpet av et år. Blodbanker som ikke melder, kan ha et problem med meldekulturen eller ha et internkontrollsystem som er dårlig, slik at de ikke oppdager hendelsene. Tilsvarende kan mange meldinger være positivt og bunne i god meldekultur og gode systemer som oppdager hendelsene. Hvorfor ISO-sertifiserte og akkrediterte blodbanker melder relativt færre meldinger om andre alvorlige hendelser, er uklart. Tallmessige sammenlikninger er også vanskelig fordi hver melding kan gjelde for eksempel en eller flere blodposer og derved kan ha potensiale for alvorlige konsekvenser for en eller flere givere.

I 2010 fikk vi noen meldinger om problem med sveising av slanger i blodposesettene og spørsmål om dette var et problem for flere blodbanker. Vi ba derfor kontaktpersonene spesielt om å sende inn slike meldinger. Det resulterte i at vi til sammen fikk ni meldinger om 116 sveiser som ikke var tette, men bare fire forskjellige blodbanker meldte.

Vi har presentert noen eksempler på meldinger. Det er ikke kommentert hvilke tiltak som ble gjennomført. Vi har tenkt at eksemplene kan være nyttige for å se hva andre melder. Blodbankene kan vurdere om det samme kunne ha skjedd hos dem og hva de bør gjøre for å hindre at det skjer.

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).

Hvert år meldes det om 17-29 tilfeller av feil blod transfundert. Noen av disse forløper komplikasjonsfritt. De kunne kanskje med fordel vært omtalt her sammen med andre alvorlige hendelser, men av historiske grunner, og fordi noen tilfeller av feil blod transfundert fører til bivirkninger, omtales og meldes de sammen med transfusjonskomplikasjoner. Kasuistikk 8 er et eksempel på noe som ble meldt som annen alvorlig hendelse, men som kanskje heller skulle ha vært meldt som feil blod transfundert.

I 43 hendelser ble blod transfundert som ikke oppfylte kravene. I 24 av disse tilfellene var det gjort feil i blodgiverutvelgelsen. Dette kan bl.a. medføre tidkrevende look-back-prosedyrer. Det tyder på at utvelgelsen av blodgivere er vanskelig, og at opplæringen som gis noen steder er utilstrekkelig.

Hele 45 av hendelsene er klassifisert som menneskelig feil. Etter Hemovigilansgruppens oppfatning, er det feil å ha en kategori "menneskelig feil". Det er menneskelig å feile og vi må bygge systemer som er trygge og sikre, selv om menneskelige feil skjer. Det er viktig alltid å vurdere bakenforliggende årsaker når en menneskelig feil oppstår og se på systemene hver gang noe uønsket skjer.

Sju meldinger gjelder positive smittetester. Man kan argumentere for at dette ikke er meldepliktige hendelser og når man ser på hva som fremgår av transfusjonsstatistikken, ser vi at mange ikke melder smitte. 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 5). Vi ser imidlertid at klassifikasjonen ikke alltid

er logisk og at den langt fra er dekkende. Dette vises bl.a. ved det store antallet meldinger som klassifiseres som "annet". Bruk av internasjonal klassifisering er viktig for å sammenlikne med andre. Hvert år leverer vi data til EU, WHO og Europarådet, men tallene som samles inn internasjonalt har foreløpig ikke blitt brukt til å vurdere kvaliteten på de forskjellige lands transfusjonstjenester, bl.a. fordi vi tolker forskjellig hva som skal meldes. Det arbeides med å gjøre systemene mer sammenlignbare.

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, Rundskriv I-1/2007, Blodforskriften
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2007/I-12007.html?id=454592>
2. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for Helsetjenesten 2011.
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.

Andre nyttige referanser: Se www.hemovigilans.no

Vedlegg

FORKORTELSER OG ORDFORKLARINGER

Begrep	Forklaring
Erythrocytter	Røde blodlegemer
IHN	International Haemovigilance Network
Octaplas®	Virusinaktivert ferskfrosset plasma
Pilotglass	Blodprøve fra blodgiver som brukes til kontrolltyping av blodgiver og til forliklighetsprøve før transfusjon
Trombocytter	Blodplater
