

Overvåkning av blod i Norge 2017

Andre uønskede hendelser

Publikasjonens tittel: Overvåkning av blod i Norge 2017. Andre uønskede hendelser.

Utgitt: Februar 2018

Publikasjonsnummer: IS-2699

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling sykehustjenester, Seksjon for meldeordninger
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Lenke til pdf: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>

Forfattere: Øystein Flesland
Aurora Espinosa
Tine Torsvik Steinsvåg

INNHold

INNHold	4
INNLEDNING OG METODER	5
RESULTATER	6
DISKUSJON	13
EKSEMPLER	15
REFERANSER	17

INNLEDNING OG METODER

Hemovigilanssystemet mottar meldinger om blodgiverkomplikasjoner, transfusjonskomplikasjoner og andre uønskede hendelser.

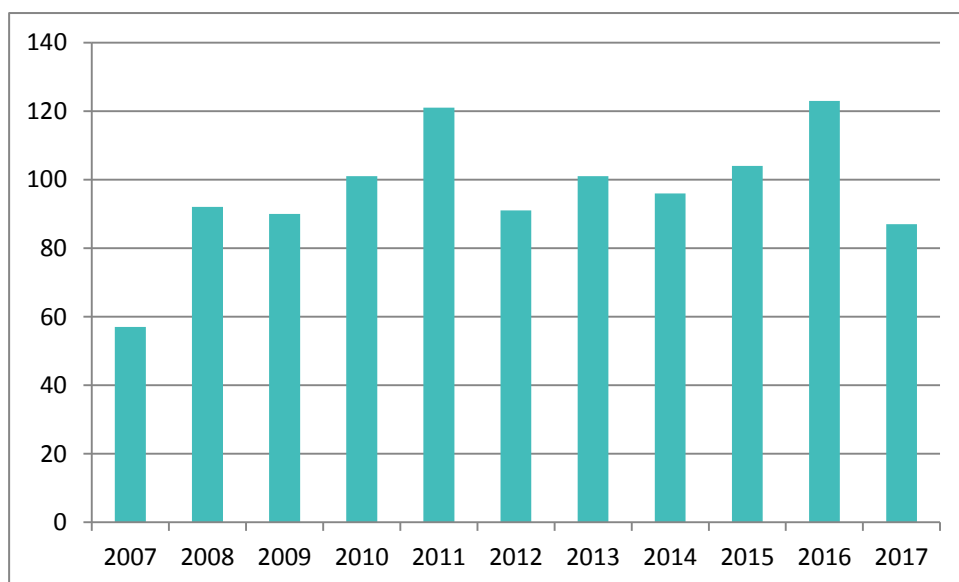
Blodgiverkomplikasjoner og transfusjonsreaksjoner omtales i egne rapporter. Denne rapporten omtaler uønskede hendelser i transfusjonstjenesten som ikke førte til bivirkninger hos blodgiver, eller hos pasienter som fikk blod, men som under andre omstendigheter kunne ha gjort det. Rapporten summerer opp det vi derfor kaller «andre uønskede hendelser» og som ble meldt i 2017. Data er analysert 20. januar 2018. Noen eksempler på meldinger finnes bakerst i rapporten.

2017 er det andre året der vi har brukt det nye datasystemet hele året. Det har bl.a. gitt endringer i hemovigilasgruppens arbeid. Nå kvalitetssikres meldingene i større grad straks vi mottar meldingen. Dialogen med melder og dialogen mellom hemovigilasgruppens medlemmer er forenklet. I meldeskjemaet har vi lagt til spørsmål om hvordan hendelsen er oppdaget og tiltak som skal gjøres for å hindre gjentakelse av lignende hendelser.

For bakgrunn, metode, diskusjon og anbefalinger henvises det til rapporten *Overvåkning av blod i Norge – Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13 (1)*.

RESULTATER

I 2017 mottok vi 87 meldinger om andre uønskede hendelser. Det er færre meldinger enn tidligere år, med unntak av det første året (figur 1). Basert på tappe- og transfusjonstall fra 2016 ser vi at store og mellomstore blodbanker melder mellom 0,4 og 9,7 hendelser per 10 000 tappinger og transfusjoner.



Figur 1 Antall andre uønskede hendelser meldt per år fra 2007 - 2017

Meldinger fra de forskjellige helseregionene fremgår av tabell 1.

Tabell 1 Antall andre uønskede hendelser meldt per helseregion.

Helseregion	2017	
	Antall meldinger	Prosent
Helse Nord	15	17,2
Helse Midt	13	14,9
Helse Vest	16	18,4
Helse Sør-Øst	41	47,1
Anonym	2	2,3
Sum	87	100

RESULTATER

Tabell 2 viser i hvilken hovedprosess den uønskede hendelsen skjedde. I hovedprosess fullblodtapping var 35 hendelser relatert til blodgiverutvelgelse og i 27 av disse hendelsene var blodet transfundert.

Tabell 2 Antall hendelser per hovedprosess.

Hovedprosess	2017	
	Antall meldinger	Prosent
Fullblodtapping	42	48,3
Aferesetapping	2	2,3
Testing av blodgiverblod	5	5,7
Behandling (komponentfremstilling)	1	1,1
Distribusjon	7	8,0
Prøvetaking	11	12,6
Lagring og transport	0	0
Bestilling av blod	1	1,1
Transfusjon	12	13,8
Annet	6	6,9
Sum	87	100

Årsaken til hendelsen beskrives i tabell 3. Tretti hendelser (35 %) er klassifisert som menneskelig feil. I tillegg er prøve tatt fra feil person og feilmerking menneskelig feil. Totalt blir det derfor 40 hendelser (46 %) som er menneskelig feil. Tabell 8 viser hvordan årsak fordeler seg på hovedprosessene.

Tabell 3 **Årsak til hendelsen.**

Årsak	2017	
	Antall	Prosent
En defekt i blodproduktet	0	0
En feil ved utstyret	6	6,9
Menneskelig feil	30	34,5
Ingen feil*	11	12,6
Prøve ikke merket iht. krav	1	1,1
Prøve tatt fra feil person	9	10,3
Feil indikasjon	0	0
Annet	30	34,5
Sum	87	100

* Alle 11 gjelder blodgiverutvelgelse. F.eks. intervju av blodgiver der blodbanken har gjort alt riktig, men blodgiveren ikke har opplyst om forhold av betydning for vurderingen.

I tabell 4 er hendelsene klassifisert ut fra hva hendelsen besto i. I tabellen vises hovedklassifiseringen uten underklassifisering.

Tabell 4 **Beskrivelse av hendelsen.**

Beskrivelse	2017	
	Antall	Prosent
Smitte påvist ved testing	2	2,3
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	21	24,1
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	8	9,2
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	9	10,3
Utstyr	2	2,3
Analyser	3	3,4
Henting og transport	1	1,1
Feilmerking*	10	11,5
IKT	5	5,7
Feil blod transfundert	10	11,5
Annet	16	18,4
Sum	87	100

* En feilmerking ble oppdaget ved rutinekontroll/gjennomgang, fire ble oppdaget ved tilfeldighet og fem ble oppdaget pga. alarm/advarel.

RESULTATER

I tabell 5 er hendelsene klassifisert på samme måte som i tabell 4. I tabellen vises i tillegg underklassifisering.

Tabell 5 Beskrivelse av hendelsen.

		2017
Beskrivelse		Antall
Smitte påvist ved testing	Nyregistrering	1
	Ikke angitt	1
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Smitte	3
	Allergi	1
	Annen smitterisiko	11
	Medisiner	0
	Sykdom	4
	Reise	2
	Mangel i spørreskjemaet	0
	Ikke angitt	0
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Hb lav	0
	Hb ikke målt før tapping. Hb målt etter tapping var for lav	0
	Annet	8
	Ikke angitt	0
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Smittetrisiko	4
	Sykdom	2
	Reise	1
	Medisiner	1
	Annet	1
Utstyr	Teknisk svikt	1
	Tappet for mye blod	1
	Annet	0
	Ikke angitt	0
Analyser	Smittetester ikke utført	0
	Analysen feilregistrert eller ikke	2

	registrert	
	Blodtypesvar feil	1
	Annet	0
Henting og transport	Feil blod utlevert av blodbankpersonell	0
	Ikke angitt	1
Feilmerking	Poser	0
	Prøver	10
IKT		5
Feil blod transfundert	Feil pasient	6
	Blod som ikke fyller krav	3
	Blodprodukt gitt på feil indikasjon	0
	Ikke angitt	1
Annet	Blodbanken feiltolket bestillingen (pasient eller produkt)	0
	Blod bestilt til feil pasient	0
	Feil utstyr eller reagens brukt	1
	Annet	15
Sum		87

Tabell 6 er en klassifikasjon foreslått av International Haemovigilance Network. Den viser bl.a. hvor langt blodet har kommet før hendelsen oppdages.

Tabell 6 Definisjon

	2017	
	Antall	Prosent
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	44	50,6
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	5	5,7
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstiller sikkerhets- og kvalitetskrav	6	6,9
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren*	6	6,9
Annet	26	29,9
Sum	87	100

*To arterielle tappinger uten symptomer hos giver, en blodgiverutvelgelse der giver ikke opplyste om sykdom og tre som ble tappet for mye. I tre hendelser var årsaken feil ved utstyr inkludert IKT-utstyret.

Tabell 7 viser hvordan hendelsen ble oppdaget. Flest hendelser oppdages ved en tilfeldighet. Mange hendelser oppdages også ved rutinekontroll eller gjennomgang.

RESULTATER

Tabell 7 Hvordan ble hendelsen oppdaget?

	2017	
	Antall	Prosent
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	7	8,0
Ved rutinekontroll/gjennomgang	17	19,5
Ved tilfeldighet	33	37,9
Forandring i pasientens/blodgiverens tilstand*	5	5,7
Ved revisjon (intern eller ekstern)	1	1,1
Annet	24	37,9
Sum	87	100

* I disse tilfellene er forandringen i pasientens/blodgiverens tilstand ikke relatert til transfusjonen/blodgivningen. Fem hendelser var om sykdom hos giver som først ble oppdaget etter tapping og en hendelse ble oppdaget pga. pasientens sykdom.

Tabell 8 viser årsak til hendelsen fordelt på hovedprosess. Hvert år rapporterer hemovigilansgruppen disse tallene til EU (European Commission, Health and Food Safety Directorate-General) (2). I tallene som sendes EU er hovedprosessene Prøvetaking, Bestilling av blod og Transfusjon ikke regnet som egne prosesser, men inkluderes i Annet. Prøve tatt fra feil person er her registrert som menneskelig feil

Tabell 8 Data som inngår i årlig rapport til EU.

Hovedprosess/årsak	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	Menneskelig feil	Annet, inkludert ingen feil	Sum
Fullblodtapping	0	1	13	28	42
Aferesetapping	0	1	0	1	2
Testing av blodgiverblod	0	2	1	2	5
Behandling (komponentfremstilling)	0	0	0	1	1
Distribusjon	0	0	6	1	7
Lagring og transport	0	0	0	0	0
Prøvetaking	0	0	10	1	11
Bestilling av blod	0	0	0	1	1
Transfusjon	0	1	7	4	12
Annet	0	1	2	3	6
Sum	0	6	39	42	87

Tabell 9 **Definisjon og beskrivelse av hendelsen**

		2017
Definisjon	Beskrivelse av hendelsen	Antall
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	18
	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	4
	Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	5
	Feil blod transfundert	10
	Smitte påvist ved testing	1
	IKT	3
	Annet	3
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	Henting og transport	1
	IKT	1
	Annet	3
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	2
	Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	2
	Analyser	2
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	1
	Utstyr	2
	Annet	3
Annet	Smitte påvist ved testing	1
	Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	3
	Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	1
	Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	2
	Analyser	1
	IKT	1
	Merking feil	10
	Annet	7
Sum		87

DISKUSJON

I tillegg til alvorlige bivirkninger hos blodgivere og alvorlige transfusjonsreaksjoner, skal hemovigilanssystemet ha meldinger om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter. Det kan være vanskelig å vite hva som skal meldes. Det finnes ikke klare definisjoner for andre uønskede hendelser slik det f.eks. gjør for transfusjonsreaksjoner. Det ser man også i EU-rapporten der noen land tilsynelatende ikke har slike hendelser (2). I forhold til den store aktiviteten i norske blodbanker, med ca. 200 000 blodgivninger og 250 000 transfusjoner av blodkomponenter og blodprodukter, får vi få meldinger, og det er stor forskjell på hvor mye de enkelte blodbankene melder. Det lave meldetallet skyldes at transfusjonstjenesten har høy kvalitet, men også uklårheter om hva som skal meldes. Ved å lese denne rapporten og se hva andre melder, kan man se hva slags hendelser som skal meldes. Deltakelse på de årlige hemovigilans-seminarene gir også innblikk i hva som bør meldes. I tillegg er det viktig at alle melder andre typer hendelser som skjer og som andre kan lære av. Det er viktig å huske at antall meldinger ikke sier noe om kvaliteten på blodbanken, men noe om blodbankens evne til å oppdage uønskede hendelser. De som forstår at det har vært en uønsket hendelse, har mulighet til å forstå hva som gikk galt og hindre at det samme skjer igjen.

Meldingene om andre uønskede hendelser i 2017 skiller seg ikke vesentlig fra hva som er meldt inn tidligere år (1,3-5). Vi opprettholder derfor anbefalingene som er gitt tidligere (1).

Av totalt 87 meldinger gjelder 10 meldinger feil blod transfundert uten at pasienten fikk komplikasjoner eller bivirkninger. I 2016 fikk vi 20 rapporter om slike hendelser. Feil blod uten komplikasjoner ble før 2016 rapportert som transfusjonskomplikasjon. Det kan diskuteres hvor det er mest riktig å omtale disse hendelsene, bl.a. fordi det er tilfeldigheter som avgjør om pasientene får komplikasjon eller ikke. Viktigere enn hvor det rapporteres, er at det gjøres et forbedringsarbeid lokalt. Å gi blod til feil pasient er unødvendig, fordi vi vet hvordan det kan unngås. Å gi ABO-uforlikelig blod er av mange definert som en «never event», noe som aldri skal skje (6). Feil blod transfundert vil bli beskrevet i mer detalj i en egen rapport som vil bli publisert senere.

Meldeordningen har publisert et par relevante læringsnotater om som kan være til nytte i lokalt forbedringsarbeid og på www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer er det publisert en kunnskapsbasert fagprosedyre om identitetssikring (7-9).

I tillegg til de ti meldingene om feil blod nevnt over, var det 34 meldinger om andre hendelser der blodet som ikke oppfylte kvalitets- eller sikkerhetskrav, var transfundert. I 22 av de 34 meldingene var hendelsen knyttet til blodgiverutvelgelse. Hvor mange transfusjoner dette gjelder vet vi ikke, fordi én melding kan gjelde mange blodgivninger. Oftest har ikke blodbanken gjort noen feil. Det skal velges ut ca. 200 000 blodgivere hvert år, så tallmessig fremstår ikke dette som et stort problem.

Siden hver melding kan gjelde mange blodgivninger og flere blodkomponenter, og derved mange pasienter, bør tiltak likevel vurderes. Bedre informasjon til blodgivere før blodgivning og forenkling av kriteriene for blodgiverutvelgelse er to mulige tiltak.

Kun to meldinger om andre uønskede hendelser er anonyme. Anonyme meldinger kan ikke følges opp i dialog med melder, og det gjør at kvalitetssikringen er vanskelig. Det er burde ikke være noen grunn til å melde anonymt, siden meldingene brukes til læring og ikke til sanksjoner.

Meldingene om andre uønskede hendelser gjelder hendelser som ikke førte til skade. Det er viktig å lære av disse hendelsene, fordi de viser hvor det er risiko for skade.

Melder skal fylle ut hvilke tiltak som skal gjøres for å hindre gjentakelse. Nesten alle beskriver tiltak i fritekst. Tiltakene som beskrives er både strakstiltak for å hindre skade pga. den aktuelle hendelsen og tiltak for å hindre at det samme skal skje igjen. Begge deler er viktig. Vi vet ikke om tiltakene blir gjennomført eller om de er effektive.

Eksempler på meldinger er ofte illustrerende. Vi har valgt ut fire eksempler på meldinger mottatt i 2017. For eksempler fra tidligere meldeår henvises det til rapportene fra disse årene.

EKSEMPLER

1

Blodbanken fikk telefon fra klinisk kjemi om at de ved en tilfeldighet hadde oppdagat at akuttmottak hadde tatt blodprøve av en person og merket den med navn og fødselsdato til en annen person. Blodbanken hadde mottatt den feilmerkede prøven og den var registret som ventep prøve. Blodbanken hadde heldigvis mottatt en prøve til type and screen tidligere på dagen og denne var analysert.

Utførte strakstiltak: Makulerte feilmerket prøve. Forslag til forbyggende tiltak: Informere akuttmottak om viktigheten av at de identifiserer pasienten og merker prøveglasset med en gang.

2

HIV-analysen mikrobiologen bruker faller ut. Det viser seg å være en IKT-relatert hendelse som er krevende å finne ut av og løse. Mikrobiologen kan derfor ikke gi svar på HIV-analysene i en periode. Mikrobiologisk avdeling på nabosykehuset hadde ikke kapasitet til å analysere HIV for oss. Erytrocytt- og trombocyt-lageret ble fort for lavt og alternativ løsning ble å få HIV analysert på Mikrobiologisk avdeling på et tredje sykehus. Produksjonen av trombocytter og ORhD negative erytrocytter ble økt fordi frigivingsprosessen ble forsinket med minimum ett døgn . For å redusere svartiden måtte vi ta et ekstra prøveglass av alle blodgivere for forsendelse til annen mikrobiologisk avdeling. En del av plasmaet produsert i denne perioden kunne ikke sendes til Octapharma.

Det viste seg at den samme IKT-feilen hadde rammet mange blodbanker i Europa som bruker det samme utstyret til HIV-testing.

3

Bioingeniør som utfører smittetesting av blodgivere, varsler blodbanklege angående prøvesvar på pasient med positiv test for syfilis (*Treponema pallidum*-antistoff), fordi hun i sitt laboratedatasystem kan se at pasienten også er blodgiver. Giver testet negativt for syfilis ved første gangs registrering for 12 år siden, og har siden gitt jevnlig, slik at det iht. regelverket ikke har vært krav om ny testing. I alt 39 givninger, alle ganger fullblod. Giver har aldri svart ja på spørsmålene som omhandler behandling for sykdom, skifte av partner, smitte med kjønns sykdommer eller gjennomgått syfilis. Under samtale med giver er det ikke mulig å få klare

opplysninger om sannsynlig smittetidspunkt, men det kommer klart fram at det har vært en risikoadferd i flere år og at giver også har vært behandlet for andre kjønnsykdommer de siste tre år. Giver later ikke til å forstå alvorliget i å ikke svare sant på spørsmålene i blodbankens spørreskjema. Tidligere prøveresultater ble oppsporet så langt mulig. Giver hadde positiv syfilistest for tre år siden, og det var den gang ikke mulig å avklare om det var en tidligere eller aktuell infeksjon. Av erythrocyttenhetene gitt av giveren var en enhet utdatert og ikke gitt til pasient. Fem enheter var levert til andre blodbanker, den ferskeste tre dager etter tapping. Resterende er transfundert ved eget sykehus, den ferskeste ti dager etter tapping, de fleste betydelig eldre. Plasma er levert fraksjoneringspartner, som ikke ønsker look-back ved påvist positiv syfilistest hos giver. Det gjøres en risikovurdering, bl.a. i samråd med hemovigilansgruppen ved Helsedirektoratet. Risikoen for smitte av syfilis gjennom blodtransfusjon er svært lav. Giveren ble behandlet, og har neppe hatt langvarig bakteriemi. Spirochetene dør i løpet av 48-72 timer i kjøleskap, og erythrocyttkonsentrater oppbevares i kjøleskap. Det ble gjort en utredning på oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet etter en lignende sak i Norge i 2007 og publisert en artikkel i Tidsskrift for den norske legeförening (Jenum et al. Syfilis og blodtransfusjon, 2010). Med disse dokumentene som bakgrunn, vurderer vi at det ikke er nødvendig å gjøre pasientrettet look-back i dette tilfellet. Giver er avregistrert. Vi vil se på om informasjon til etablerte givere som har vært lenge i systemet bør forbedres. Vi vil se på kompetanse/ opplæring av dem som godkjenner givere.

4

Kloakklekkasje inne i arealene for komponentfremstilling. Alle blodprodukter som var oppbevart i lokalene ble kassert. Smittevernoverlegen foreslo tiltak som ble gjennomført før produksjonen startet igjen.

REFERANSER

1. 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
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
2. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/blood_sare_2014_en.pdf
3. Flesland Ø, Espinosa A, Steinsvåg CT. Overvåkning av blod i Norge 2014. Andre uønskede hendelser. IS-2529
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
4. Flesland Ø, Espinosa A, Steinsvåg CT. Overvåkning av blod i Norge 2015. Andre uønskede hendelser. IS-2532
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
5. Flesland Ø, Espinosa A, Steinsvåg CT. Overvåkning av blod i Norge 2016. Andre uønskede hendelser. IS-2589
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
6. Never event list 2015/16. <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/wp-content/uploads/sites/32/2016/01/never-evnts-list-15-16-v2.pdf>
7. Feil pasient ble behandlet. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/feil-pasient-ble-behandlet>
8. Legemiddel eller blod til feil pasient.
https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1187/Identitetsforveksling_legemidler_blod-mai-2016.pdf
9. Pasientidentitet- sikring. <http://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/sikring-av-pasienters-identitet>



Postadresse: Pb. 7000,
St. Olavs plass, 0130 Oslo

Telefon: +47 810 20 050

Faks: +47 24 16 30 01

E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no