

Klassifikasjon av andre uønskede hendelser. Eksempler

For "andre uønskede hendelser" finnes det ikke vedtatte internasjonale definisjoner som vi kan bruke. EU har laget noen punkter, siden de har krav til årlig rapportering. Det arbeides med å gjøre kravene tydeligere. I mellomtiden har hemovigilansgruppen laget en liste over de klassifikasjonene som skal gjøres og vi viser noen eksempler på hvordan hendelser kan klassifiseres.

Hovedprosess	Eksempler
Blodgiverutvelgelse	
Fullblodtapping	
Aferesetapping	
Testing av blodgiverblod*	Både smittetesting av giver og testing av produktet kommer her.
Behandling (komponentfremstilling)	
Lagring og transport	
Distribusjon	Til andre blodbanker, fraksjonerer etc.
Pretransfusjonstesting	I blodbanken.
Valg av blodkomponent	I blodbanken.
Issue/utlevering	Av blodbanken. F.eks. Blodbanken utleverer blod som ikke fyller kravene, f.eks. ubestrålt blod, feil produkt eller blod med feil blodtype.
Materiell	Dette er ikke en prosess. Vurder om hendelsen hører til i en av de andre hovedprosessene. Vurder årsak, f.eks. feil ved utstyr.
Prøvetaking	Både av pasient og av givere. F.eks. feilmerking av prøve og prøve tatt av feil pasient.
Transfusjon	Blod gitt til feil pasient.
Bestilling av blod	Feil eller mangelfull bestilling, f.eks. feil komponent, feil antall eller ikke indikasjon.
Nyoppdaget anti-D	Oppgi fødselsår og mest sannsynlig årsak til immunisering i fritekstfeltet. Ikke meld inn der det mest sannsynlig dreier seg om profylakserester.
Annet	

*Tilleggsspørsmål ved smitte. Se under.

Årsak	Eksempler
En defekt i blodproduktet	Koagler i blodposen.
En feil ved utstyret	Noen hendelser der det er tappet for mye.
Menneskelig feil	Noen hendelser der det er tappet for mye. Noen blodgiverutvelgelse, f.eks. tappet selv om ikke fyller kravene. Feil blod transfundert.
Ingen feil	Dyrkning positiv etter at blodet er gitt ut. Kriseblod gitt der det i ettertid viste seg at pasienten hadde antistoff.
Prøve tatt fra feil person	
Prøve ikke merket iht. krav	
Feil indikasjon	
Annet	Blodgiverutvelgelse der blodgiver ikke har opplyst. Risiko som spørreskjemaet ikke fanger opp. Nyoppdaget anti-D

Beskrivelse	
Feil blod transfundert	Blod transfundert til feil pasient uten symptomer. Feil type blodkomponent transfundert. Blod transfundert som ikke oppfylte kravene, f.eks. om bestråling. Bruk av kriseblod der det i ettertid f.eks. viste seg at pasienten hadde irregulært antistoff som kriseblodet var positivt for.
Smitte påvist ved testing*	Smitte påvist ved tapping.
	Smitte påvist ved nyregistrering.
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Smitte. Blodtypeantistoff. Allergi. Medisiner. Sykdom. Reise. Spørreskjemaet spør ikke om annen viktig informasjon. Annen smitterisiko.
Giveren fyller ikke kravet, men blir likevel tappet	Blodgiver har svart på spørreskjemaet på en måte som gjør at han skulle vært avvist. Hemoglobin ikke målt før tapping og hemoglobin målt etter tapping var for lav. Påkrevet smittetesting ikke rekvirert, f.eks. malaria, anti-HBc, syfilis. Andre krav som ikke ble oppfylt.
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Sykdom. Smittorisiko. Reise. Medisiner. Annen informasjon.
Utstyr	Tappet for mye. Teknisk svikt utstyr. Utstyr annet.
IKT (utstyr og programvare)	
Analysér	Smittetester ikke utført selv om de er rekvirert. Blodtypesvar feil. Blodtypekontroller ikke brukt. Teknisk svikt reagenser. Ikke gyldig typing og/eller screening. Rekvirert tilleggstekst ikke tatt hensyn til. Feil test brukt. Analysen feil registrert eller ikke registrert. Ikke tatt hensyn til blodtypeantistoff. Feil prøverør brukt. Analyse annet.
Henting og transport	Feil blod utlevert (blodbankpersonell).
	Feil blod hentet (annet enn blodbankpersonell).
Merking feil	Prøver merket feil.
	Poser merket feil.
	Pasienter merket feil.
Annet	Feil med blodprodukt. Feil utstyr eller reagens brukt. Bestilt blod til feil pasient. Blod ut av karantene uten at kravene til frigivning er oppfylt. Blod ikke bestilt. Problem med hjelpenummer/nødnummer. Blod klargjort av sykepleier til feil pasient. Blodbanken feiltolket bestillingen (pasient eller produkt). Nyoppdaget anti-D. Annet.

*Tilleggsspørsmål ved smitte. Se under.

Definisjon av alvorlig hendelse		Eksempler
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- eller kvalitetskrav	Blod er transfundert.	Ved dette intervjuet forteller giveren noe som hadde påvirket tidligere utvelgelses. Blodet fra tidligere tappinger er transfundert. Feil blod transfundert.
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- eller kvalitetskrav	Blodet er ikke transfundert, men har blitt sendt til avdelingen/posten	Avdelingen oppdager at bestråling ikke er utført og transfunderer ikke blodet.
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstillers krav til frigivning.	Blodet er ikke transfundert eller distribuert, men det står klart til bruk på blodbanken.	Frigitt selv om virustesting ikke var gjort. Frigitt på grunnlag av feil svar fra mikrobiologen.
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren		Tappet for mye. Tappet giver med hjertesykdom.
Annet		Nyoppdaget anti-D

Hvordan ble hendelsen oppdaget?	Eksempler
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	Ved alarm fra utstyr. Advarsel fra datasystemet
Ved rutinekontroll/gjennomgang	Rutinemessig gjennomgang av blodgiverskjemaer. Rutinemessig gjennomgang av laboratorieresultater.
Ved tilfeldighet	
Forandring i pasientens/blodgiverens tilstand	Etter tapping blir giveren syk av en sykdom han ikke kjente til da han ga blod.
Ved revisjon (intern eller ekstern)	Avdekket ved revisjon, f.eks. ved tilsyn, sertifisering eller akkreditering. Avdekket ved internrevisjon av blodbanken
Annet	

*Tilleggsspørsmål ved smitte hos blodgiver.

For å vurdere om endringer i krav til blodgivere fører til mer smitte er det ønskelig å få vite hvordan giver er smittet. Det er derfor sannsynlig at hemovigilansgruppen vil etterlyse informasjon om smittemåte dersom det ikke allerede er oppgitt i primærmeldingen. Vær forberedt på at det kan komme spørsmål fra listen under.

Relevante spørsmål kan være:

Hva er mest sannsynlig årsaken til at giveren er smittet?

Sexarbeider?

MSM (hvis mann)?

Kvinnelig partner til mann som har sex med menn (hvis kvinne)?

Seksualpartner med risikoadferd?

Narkotika med sprøyter?

Husholdningseksposering (hvis HBV)?

Endoskopi med fleksibelt instrument (hvis HCV)?

Annen risiko? Forklar. (f.eks. tatovering, kosmetisk behandling (botox), tannlege))

Smitte mellom mor og barn (hvis HTLV)?

Ikke funnet risikofaktorer?