

# Overvåkning av blod i Norge 2016

## Andre uønskede hendelser

Publikasjonens tittel: Overvåkning av blod i Norge 2016. Andre uønskede hendelser.

Utgitt: Mars 2017

Publikasjonsnummer: IS-2589

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](http://www.helsedirektoratet.no)

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

Forfattere: Øystein Flesland  
Aurora Espinosa  
Tine Torsvik Steinsvåg

# INNHOLD

<b>INNHOLD</b>	<b>4</b>
<b>INNLEDNING OG METODER</b>	<b>5</b>
<b>RESULTATER</b>	<b>6</b>
<b>DISKUSJON</b>	<b>12</b>
<b>EKSEMPLER</b>	<b>14</b>
<b>REFERANSER</b>	<b>17</b>

# 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 2016. Data er analysert 23. januar 2017. Noen eksempler på meldinger finnes bakerst i rapporten.

2016 er det første 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.

I 2016 skjedde det også to andre viktige endringer i hemovigilanssystemet som synes i denne rapporten. For det første ble det mulig å melde anonymt de hendelsene som ikke er meldepliktige, men som man likevel ønsker å melde fordi det er noe å lære av hendelsene. For det andre er alle meldinger om feil blod transfundert der blodmottakeren ikke fikk symptomer/komplikasjoner, inkludert i denne rapporten. 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 2016 mottok vi 123 meldinger om andre uønskede hendelser. Dette er omtrent samme antall som tidligere år når vi tar hensyn til at 20 meldinger var om feil blod transfundert, som tidligere år har vært rapportert som transfusjonskomplikasjoner. Meldinger fra de forskjellige helseregionene fremgår av tabell 1.

**Tabell 1** Antall andre uønskede hendelser meldt per helseregion.

Helseregion	Antall meldinger	Prosent
Helse Nord	17	13,8
Helse Midt	18	14,6
Helse Vest	40	32,5
Helse Sør-Øst	44	35,8
Anonym	4	3,3
<b>Sum</b>	<b>123</b>	<b>100</b>

Tabell 2 viser i hvilken hovedprosess den uønskede hendelsen skjedde. I hovedprosess fullblodtapping var 35 hendelser relatert til blodgiverutvelgelse og i 19 av disse hendelsene var blodet transfundert.

**Tabell 2** Antall hendelser per hovedprosess.

Hovedprosess	Antall meldinger	Prosent
Fullblodtapping	42	34,2
Aferesetapping	3	2,4
Testing av blodgiverblod	4	3,3
Behandling (komponentfremstilling)	0	0,0
Distribusjon	12	9,8
Prøvetaking	25	20,3
Lagring og transport	1	0,8
Bestilling av blod	5	4,1
Transfusjon	15	12,2
Annet	16	13,0
<b>Sum</b>	<b>123</b>	<b>100</b>

# RESULTATER

Årsaken til hendelsen beskrives i tabell 3. Sekstiåtte hendelser (55 %) er klassifisert som menneskelig feil. I tillegg er menneskelig feil årsak til 14 hendelser som gjelder prøvetaking og merking. Tabell 8 viser hvordan årsak fordeler seg på hovedprosessene.

**Tabell 3**            **Årsak til hendelsen.**

Årsak	Antall	Prosent
En defekt i blodproduktet	1	0,8
En feil ved utstyret	11	8,9
Menneskelig feil	68	55,3
Ingen feil*	10	8,1
Prøve ikke merket iht. krav	9	7,3
Prøve tatt fra feil person	5	4,1
Feil indikasjon**	1	0,8
Annet	18	14,6
<b>Sum</b>	<b>123</b>	<b>100</b>

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

\*\*Eksempel 4.

I tabell 4 er hendelsene klassifisert i henhold til en beskrivelse av hva hendelsen besto i. I tabellen vises hovedklassifiseringen uten underklassifisering.

**Tabell 4**            **Beskrivelse av hendelsen.**

<b>Beskrivelse</b>	<b>Antall</b>	<b>Prosent</b>
Smitte påvist ved testing	0	0,0
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	18	14,6
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	9	7,3
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	7	5,7
Utstyr	9	7,3
Analyser	4	3,3
Henting og transport	2	1,6
Feilmerking*	26	21,1
IKT	5	4,1
Feil blod transfundert	20	16,3
Annet	23	18,7
<b>Sum</b>	<b>123</b>	<b>100</b>

\*Sytten feilmerkinger ble oppdager ved rutinekontroll/gjennomgang, seks ble oppdaget pga. alarm/advarsel og tre ble oppdaget ved tilfeldighet.

I tabell 5 er hendelsene klassifisert i henhold til en beskrivelse av hva hendelsen besto i. I tabellen vises hovedklassifiseringen med underklassifisering.

# RESULTATER

**Tabell 5 Beskrivelse av hendelsen.**

Beskrivelse	Antall	
Smitte påvist ved testing	0	
Ved intervju fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelsen om forrige og ev. tidligere tappinger	Smitte	1
	Annen smitterisiko	5
	Medisiner	3
	Sykdom	4
	Reise	2
	Mangel i spørreskjemaet	1
	Ikke angitt	2
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet	Hb lav	1
	Hb ikke målt før tapping. HB målt etter tapping var for lav	1
	Annet	3
	Ikke angitt	4
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Smitterisiko	7
Utstyr	Teknisk svikt	1
	Tappet for mye blod	5
	Annet	2
	Ikke angitt	1
Analyser	Smittetester ikke utført	2
	Analysen feilregistrert eller ikke registrert	1
	Annet	1
Henting og transport	Feil blod utlevert av blodbankpersonell	1
	Ikke angitt	1
Feilmerking	Poser	1
	Prøver	25
IKT		5
Feil blod transfundert	Feil pasient	6
	Blod som ikke fyller krav	10
	Blodprodukt gitt på feil indikasjon	1
	Ikke angitt	3
Annet	Blodbanken feiltolket bestillingen (pasient eller produkt)	3
	Blod bestilt til feil pasient	1



	Annet	19
<b>Sum</b>		<b>123</b>

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

**Tabell 6 Definisjon**

	Antall	Prosent
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	44	35,8
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	6	4,9
Frigivning fra karantene av blodkomponent som ikke tilfredsstillers sikkerhets- og kvalitetskrav	4	3,3
En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren*	15	12,2
Annet	54	43,9
<b>Sum</b>	<b>123</b>	<b>100</b>

\*En hendelse som kunne skadet blodgiveren inkluderer fem givere som ble tappet for mye, tre givere som hadde for lav hemoglobinverdi, to arterielle punksjoner uten komplikasjon, og to problemer med utstyret (kanylen).

Tabell 7 viser hvordan hendelsen ble oppdaget. Flest hendelser oppdages pga. rutinekontroll eller gjennomgang og nesten like vanlig er det at hendelsen oppdages ved en tilfeldighet.

**Tabell 7 Hvordan ble hendelsen oppdaget**

	Antall	Prosent
Alarm/advarsel fra utstyr/datasystem	9	7,3
Ved rutinekontroll/gjennomgang	45	36,6
Ved tilfeldighet	41	33,3
Forandring i pasientens/blodgiverens tilstand*	5	4,1
Annet	23	18,7
<b>Sum</b>	<b>123</b>	<b>100</b>

\* I disse tilfellene er forandringen i pasientens/blodgiverens tilstand ikke relatert til transfusjonen/blodgivningen. Fire hendelser var om sykdom hos giver som først ble oppdaget etter tapping og en hendelse var en mild vasovagal reaksjon etter blodprøvetaking (eksempel 6).

Tabell 8 viser årsak til hendelsen fordelt på hovedprosess. Hvert år rapporterer hemovigilansgruppen disse tallene til EU. I tallene som sendes EU er hovedprosessene Prøvetaking, Bestilling av blod og Transfusjon ikke regnet som egne prosesser, men inkluderes i Annet.

# RESULTATER

Tabell 8 Data som inngår i årlig rapportert til EU.

Hovedprosess/årsak	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	Menneskelig feil	Annet, inkludert ingen feil	Sum
Fullblodtapping	0	3	21	18	42
Aferesetapping	0	1	1	1	3
Testing av blodgiverblod	0	3	1	0	4
Behandling (komponentfremstilling)	0	0	0	0	0
Distribusjon	0	0	12	0	12
Lagring og transport	0	0	1	0	1
Prøvetaking	0	0	25	0	25
Bestilling av blod	0	0	3	2	5
Transfusjon	1	2	9	3	15
Annet	0	2	9	5	16
<b>Sum</b>	<b>1</b>	<b>11</b>	<b>82</b>	<b>29</b>	<b>123</b>

# DISKUSJON

Meldingene om andre uønskede hendelser i 2016 skiller seg ikke vesentlig fra hva som er meldt inn tidligere år. Vi opprettholder derfor anbefalingene som er gitt tidligere (1).

Av totalt 123 meldinger gjelder 20 meldinger feil blod transfundert uten at pasienten fikk komplikasjoner eller bivirkninger. Disse ble tidligere 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 (2).

Meldeordningen har publisert et par relevante læringsnotater om som kan være til nytte i lokalt forbedringsarbeid og på [www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no) er det publisert en kunnskapsbasert fagprosedyre om identitetssikring (3-5).

I tillegg til de 20 meldingene over, var det 24 meldinger om andre hendelser der blodet som ikke oppfylte kvalitets- eller sikkerhetskrav, var transfundert. I sytten av de 24 meldingene var hendelsen knyttet til blodgiverutvelgelse. Hvor mange transfusjoner dette gjelder vet vi ikke fordi en hendelse 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.

Feil ved smittetesting vil også ofte gjelde mange produkter.

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 fire 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 egentlig ingen 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.

# DISKUSJON

Eksempler på meldinger er ofte illustrerende. Vi har valgt ut seks eksempler på meldinger mottatt i 2016. For eksempler fra tidligere meldeår henvises det til rapportene fra disse årene.

# EKSEMPLER

1

Vi oppdaget manglende rekvirering av anti-HBc (hepatitt B-antistoff) på en blodgiver som ikke hadde gitt på > 6 måneder, og som siden forrige givning hadde vært til kontrollprøve. Samtidig meldte en annen blodbank inn følgende til datasystemets brukergruppe: "Når en giver har en ikke negativ smittetest, blir giveren innkalt til kontroll. Vi registrerer dette besøket som en «Kontroll» i datasystemet og bestiller aktuell smittetest. Fire måneder etter at en giver har vært i malariastrøk blir giver innkalt til kontroll av malaria. Vi registrerer dette besøket som en «Kontroll» og bestiller malaria, som i datasystemet behandles som smittetest. I begge tilfellene sperres giver til svar foreligger. Avvik: Vi har nå erfart at når giver kommer for «Kontroll» av smittetester og malaria, oppfattes det av datasystemet at bestilling av smittetester overstyres manuelt av brukere (oss), og de automatiske regler om anti-HBc og syfilis bortfaller. Konsekvens: Når giver har vært til kontroll av smittetester og malaria, vil derfor ikke anti-HBc bestilles automatisk ved neste tapping, selv om det er 6 måneder siden forrige tapping. (Gjelder også syfilis). Leverandøren sier at dette ikke er løst likt i alle versjoner av datasystemet. Vi ønsker å informere om dette slik at alle i den norske brukergruppen er klar over vårt funn og kan finne ut om de også har samme problemet." Dette medførte diverse søk i vårt datasystem som viste tilsvarende feil/mangler ved flere blodgivere. Saken ble meldt til leverandøren av datasystemet, men vi fikk ikke fyllestgjørende svar derfra. Leverandøren nevnte en omlegging av bestillingsrutiner i forbindelse med en oppgradering, noe som medførte at det ble igangsatt undersøkelse av alle givere som har besøkt blodbankene vår til «Kontroll» etter oppdateringen. Søket viste av det var 10 blodgivere som ikke var testet for anti-HBc ved første tapping etter å ha gjennomført en «Kontroll». To av disse var testet for anti-HBc i ettertid, begge var anti-HBc negative. For resterende åtte er nedfrosne prøver fra aktuelle tapping testet for anti-HBc. Alle er anti-HBc negative. I tillegg fant vi en del givere hvor man kunne se at det ikke ville bli bestilt anti-HBc ved neste besøk til blodbanken. For disse ble det lagt inn obs-kode i blodbankdatasystemet som sikrer bestilling ved neste besøk. En kollega ved en annen blodbank som bruker samme datasystem har kontaktet fraksjoneringspartner Octapharma, som ikke ønsker look-back-rapport i denne saken, med mindre noen givere viser seg å være anti-HBc positive. Vi har dermed ikke sendt rapport til Octapharma.

2

Gjennomgang av spørreskjema for ny blodgiver. På spørsmålet "Har du noen gang brukt dopingmidler eller narkotiske midler som sprøyter" har giveren krysset "ja". Kommentar fra intervjuer "Ikke ved sprøyter. Ok". Problem: 1) Spørreskjemaet fanger ikke opp personer med narkotikamisbruk i form av piller/røyk/sniffing, bortsett fra bruk siste 12 måneder ("Har du brukt narkotika en eller flere ganger siste 12 måneder?"). 2) Giveren valgte å krysse av på spørsmålet til tross for at hun ikke hadde tatt sprøyter. Viktig å stille oppfølgingsspørsmål i en slik situasjon. Hva er det giveren har tatt? Hvor lenge? Hvor mye?

# EKSEMPLER

Etter at jeg kontaktet giveren per telefon fikk jeg vite at giveren hadde tatt amfetamin og metamfetamin (piller) nokså hyppig over en to-års periode for ca. 10 år siden. I tillegg en del sidemisbruk med benzodiazepiner etc. Dette er viktig informasjon som beskriver risikoatferd hos giveren, men som holdt på å glippe, både pga. spørsmålsformuleringene i spørreskjemaet og pga. manglende oppfølgingsspørsmål fra den som intervjuet blodgiveren.

3

Blodgiver ringte for å informere om at han hadde startet på antibiotikakur etter at han hadde oppdaget en rød ring på 5 cm rundt et gammelt flåttbitt. Han hadde gitt blod for en måned siden, og flåttbittet hadde han fått seks uker før han ga blod. Han hadde altså fulgt karantenetid for flåttbitt (fire uker) og hadde ingen reaksjon etter flåtten da han ga blod. Han oppdaget ringen tre uker etter at han hadde gitt blod. Han føler seg helt frisk, har ingen andre symptomer, og fikk antibiotikakur for sikkerhets skyld. Han har ikke tatt andre infeksjonsprøver. Flåttbittet var på innsiden av seteballen, og satt derfor på en plass som kan være mer utsatt for infeksjon. Blodet som ble donert er gitt til pasient. Transfusjonen gikk komplikasjonsfritt. Blodgiver meldte fra ca. en måned etter blodgivningen, fordi det ikke ble oppdaget før.

4

Pasienten fikk blodtransfusjon uten ordinasjon fra lege. Det var heller ikke indikasjon, Hb var på 10,9 g/dl.

5

Hendelsen skjedde kl. 10.30 nest siste dag i en langhelg. Det var en hektisk situasjon i blodbanken med en bioingeniør alene på vakt. Det ble utlevert to enheter Octaplas med blodtype O til en pasient med blodtype A. Blodbankdatasystemet varslet ikke om ABO-uforlikelig blodprodukt. Produktene ble utlevert over disk til sykepleier på intensiv og transfundert på intensivavdelingen. 3-4 timer etter transfusjon oppdaget bioingeniør at det var utlevert feil blodtype. Bioingeniør ringte blodbanklege og behandlende lege og informerte om hendelsen. Behandlende lege opplyste at pasienten ikke hadde fått noen klinisk bivirkning. Prøver fra pasienten ble analysert første hverdag etter hendelsen:

Direkte antiglobulintest (DAT) i prøve tatt før helgen var negativ.

DAT tatt fem timer etter transfusjonen var positiv (polyspesifikk 1+, anti-IgG +/-, anti-C3d 1+).

DAT tatt første hverdag etter hendelsen var positiv (polyspesifikk 1+, anti-IgG +/-, anti-C3d -neg.). Haptoglobin: Normal (obs. akutfase). Bilirubin i grenseområdet. S-LD: Betydelig forhøyet, ikke målt i prøve før transfusjon.

Følgende tiltak ble gjennomført: Fra Immunologi og transfusjonsmedisin: Leder på intensiv ble informert om avviket. Det ble straks lagt nødvendig sperre i datasystemet. Utvikler av dataprogram ble kontaktet og informert, og kom med en redegjørelse. Det ble sjekket at ikke samme feil var aktuell for andre brukere. Ved søk etter andre mulige avvik pga. manglende elektronisk sperre, fant vi ytterligere ett tilfelle. Vi la til kontroll av sperre for utlevering av uforlikelig plasma som punkt som skal verifisering ved alle versjonsoppdateringer av datasystemet. Avviket ble tatt til diskusjon og læring i avdelingens driftsmøte og behandlet i klinikkens kvalitetsråd.

Fra intensiv: Leder intensiv ble informert første hverdag etter hendelsen, og orienterte anestesilege som hadde ansvaret for pasienten. Leder har snakket med alle involverte sykepleiere og informerte om hendelsen, og henviste til prosedyre. Saken ble tatt opp på fagdage til felles læring. Det ble sendt mail til alle om hendelsen og informasjon om hvilke blodprodukter som er forlikelege. Skjema over blodprodukter som er forlikeleg ble lagt lett tilgjengelig i avdelingen.

6

En person ble dårlig inne på intervjurommet under et førstegangsintervju. Han ble blek og svimmel, men besvimte ikke. Vi har vurdert om vi skal flytte litt på møblene inne på intervjurommet. Rommet er svært lite og det var vanskelig å få opp døren fordi personen ble liggende på gulvet.

**Hemovigilansgruppens kommentar.** Dette er en hendelse som starter med at en giver får en mild vasovagal reaksjon som i seg selv ikke er meldepliktig. Dette fører til at de oppdager at intervjurommet ikke er hensiktsmessig utformet. Melder vurderer at utformingen av lokalene kan forbedres.

# 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. 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>
3. Feil pasient ble behandlet. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/feil-pasient-ble-behandlet>
4. Legemiddel eller blod til feil pasient.  
[https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1187/Identitetsforveksling\\_legemidler\\_blod-mai-2016.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1187/Identitetsforveksling_legemidler_blod-mai-2016.pdf)
5. 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](mailto:postmottak@helsedir.no)

[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)