

“Sikker som banken...” – sikrer helseforetakene trygge blodoverføringer?

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse



Rapport fra Helsetilsynet 6/2009  
”Sikker som banken...” – sikrer helseforetakene trygge blodoverføringer?  
Oppsummering av 14 tilsyn i 2008 i henhold til blodforskriften

Mars 2009

ISSN: 1503-4798 (elektronisk utgave)

Denne publikasjonen finnes på Helsetilsynets nettsted  
[www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Design: Gazette  
Forsideillustrasjon: M.M. Malvin  
Trykk og elektronisk versjon: Lobo Media AS

Statens helsetilsyn  
Postboks 8128 Dep, NO-0032 OSLO, Norway  
Telefon: 21 52 99 00  
Faks: 21 52 99 99  
E-post: [postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

# Innholdsfortegnelse

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Sammendrag</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>1 Innledning</b> .....   | <b>6</b>  |
| 1.1 Blodbanken – hva skjer der? .....   | 6         |
| 1.2 Bakgrunnen for tilsynet.....  | 7         |
| 1.3 Tilsynets formål og fokus .....   | 7         |
| 1.4 Ansvar for sikre tjenester .....  | 8         |
| <b>2 Sannsynlighet for svikt i tjenestene ved mangler i kvalitetsstyringssystemet</b> .....             | <b>9</b>  |
| <b>3 Metode og gjennomføring</b> .....  | <b>11</b> |
| <b>4 Funn</b> .....   | <b>13</b> |
| 4.1 Generelt om funnene .....   | 13        |
| 4.2 Funn knyttet til kvalitetsstyringssystemenes generelle sikkerhetsbarrierer.....                     | 14        |
| 4.2.1 Fungerer kvalitetsstyringssystemet som et lederverktøy for å sikre trygge blodoverføringer? ..... | 14        |
| 4.3 Funn knyttet til kvalitetsstyringssystemenes fagspesifikke sikkerhetsbarrierer.....                 | 16        |
| 4.3.1 Hindres det at virussykdommer overføres fra blodgiver til blodmottaker? .....                     | 16        |
| 4.3.2 Bidrar god temperaturkontroll til å hindre bakteriesmitte?.....                                   | 18        |
| 4.3.3 Hindres det at pasienter får feil blod? .....   | 19        |
| <b>5 Statens helsetilsyns vurdering</b> .....   | <b>21</b> |
| <b>6 Oppfølging av tilsynets funn</b> .....   | <b>23</b> |
| 6.1 Statens helsetilsyns oppfølging.....  | 23        |
| 6.2 Behov for regelverksgjennomgang og veiledning .....   | 23        |
| 6.3 Behov for erfaringsoverføring og oppfølging i alle aktuelle helseforetak .....                      | 24        |
| <b>Čoahkkáigeassu</b> .....   | <b>25</b> |
| <b>English summary</b> .....  | <b>26</b> |

## Sammendrag

Ledelsen i helseforetakene sørger ikke for at alle kritiske områder i blodbankvirksomheten er styrt og fulgt opp på en systematisk måte slik som blodforskriften krever. Det gjelder også nødvendig samarbeid og samhandling mellom blodbanken og andre avdelinger, noe som er avgjørende for en sikker transfusjonstjeneste. De påviste manglene kan få alvorlige følger for pasientene.

Statens helsetilsyn gjennomførte i 2008 tilsyn med blodbankvirksomhet i 14 helseforetak etter blodforskriften. Forskriften har bakgrunn i EU-direktiver, og pålegger Statens helsetilsyn å føre jevnlig tilsyn med transfusjonstjenesten. Reglene i blodforskriften er detaljerte både når det gjelder faglige aktiviteter, ledelse og styring, og krav om et dokumentert kvalitetsstyringssystem. Det skal foreligge skriftlige prosedyrer for blodbankens praksis og dokumentasjon av gjennomførte aktiviteter og resultater. Tilsynet ble gjennomført i form av dokumentgranskning, dvs. gjennomgang av prosedyrer, avvikshåndtering, rapporter, registreringer, sjekklister og ulike referater i de deler av tjenesten der faren for svikt er stor og der svikt kan ha alvorlige konsekvenser.

Blodforskriften regulerer et komplisert og sårbart område av helsetjenesten. I alle ledd i transfusjonsprosessen kan det oppstå uønskede hendelser og feil. Konsekvensene av feil kan variere fra ingen til alvorlige. I verste fall kan de føre til dødelig utgang for blodmottaker. Det må være nulltoleranse for at pasientene får blod med feil blodtype

og for at pasientene utsettes for overførbare infeksjonssykdommer. Følgelig må hvert enkelt ledd i prosessen styres og overvåkes nøye. Ledelsen ved helseforetakene skal sikre dette gjennom kvalitetsstyringssystemet. De ulike elementene i dette systemet skal fungere som sikkerhetsbarrierer mot svikt ved blodoverføringer til pasienter.

Blodbankene i Norge er etter Helse-tilsynets oppfatning preget av en god sikkerhetskultur og har en lang historie og mye erfaring fra systematisk kvalitetsarbeid. På tross av det har vi i dette tilsynet sett at de strenge kravene til dokumentert kvalitetsstyring ikke innfris fullt ut. Den påpekte svikten i utvalgte sikkerhetsbarrierer gir grunnlag for å slå fast at risikoen for at noe kan svikte og ramme blodmottakere er for stor. De årlige Hemovigilansrapportene om feil og uønskede hendelser i transfusjonstjenesten bekrefter at svikt stadig forekommer. Tilsynet var imidlertid ikke innrettet slik at vi kan si noe om omfanget av uønskede hendelser eller de konsekvensene som eventuelt følger av dem.

I nesten halvparten av tilsynene ble det avdekket at rutinen for utvelgelse og godkjenning av blodgivere var mangelfulle. Dette gjaldt sikring av deres identitet, dokumentasjon av egnethet og oppfølging av medisinske forhold. I tillegg avdekket de fleste tilsynene mangelfulle avtaler for å sikre rett kvalitet på smittetestingen av blodgivere. Dette er de to viktigste sikkerhetsbarrierene som skal hindre smitte-

overføring. Når de brytes eller ikke fungerer tilfredsstillende, øker risikoen for overføring av virussykdommer fra blodgiver til pasient.

For å hindre bakterievekst i blodet må det til enhver tid oppbevares kjølig, også ved transport til andre blodbanker eller til de kliniske avdelingene. Halvparten av tilsynsrapportene avdekket mangler ved temperaturkontrollen av blod under transport. Manglende kontroll kan i verste fall føre til at pasienten får infisert blod og blodforgiftning, en ytterst sjelden, men meget alvorlig komplikasjon.

For å sikre at pasienten får rett blodtype, må det være gode rutiner for kontroll og oppfølging av både blodgivers og pasients identitet, og av merking og kontroll av blodposer. Hos mer enn halvparten av de undersøkte helseforetakene, avdekket tilsynet mangelfull styring og sikring av disse rutinene. De undersøkte sikkerhetsbarrierene fungerte ikke tilfredsstillende verken i blodbanken eller i de kliniske avdelingene. Dette medfører en risiko for at feil kan oppstå uten at de oppdages og korrigeres. En eventuell svikt kan i verste fall få dramatisk utgang for pasienten.

Funnene fra tilsynene viser at helseforetakene i ulik grad har innarbeidet blodforskriftens krav i sine kvalitetsstyringssystemer. Hovedbildet er at helseforetakene ikke har etablert et internkontrollsystem for virksomheten i tråd med blodforskriftens krav. Spesielt gjelder dette kompetansestyring og oppfølging av avvik, men også ledelsens oppfølging av blodbankvirksomheten generelt. Vi finner mangler ved styringen av aktiviteten internt i blodbankene og av samarbeidet mellom blodbankene og andre avdelinger. Dette øker, som nevnt ovenfor, sannsynligheten for at noe kan gå galt og for at feil ikke oppdages og korrigeres. Pasientsikkerheten er derfor ikke tilstrekkelig ivaretatt.

I blodbankene som i helsetjenesten for øvrig, er det en nær sammenheng mellom faglige og styringsmessige utfordringer. For at helseforetakenes blodbankvirksomhet skal være faglig

forsvarlig, er det en forutsetning at også kravene til kvalitetsstyringssystem etterleveres. Tilsynet har vist at helseforetakene i for liten grad har sørget for det.

# 1 Innledning

## 1.1 Blodbanken – hva skjer der?

Transfusjonstjenesten er en viktig del av spesialisthelsetjenesten, og består av en kompleks kjede av aktiviteter som starter med mottak og utvelgelse av frivillige blodgivere og slutter med blodoverføring til pasienter. Selve blodoverføringen foregår i sykehusenes kliniske avdelinger, mens resten av transfusjonstjenesten hovedsakelig er lokalisert i blodbanken.

Blodgivning er en frivillig og ubetalt tjeneste. Før hver tapping blir blodgiveren intervjuet og eventuelt undersøkt med hensyn til om vedkommendes helse og livsstil er i tråd med kravene til å være blodgiver. Blodgiveren gir 450 ml blod. Etter tapping blir blodet delt opp i et varierende antall komponenter. Så å si alt blod blir delt opp i plasma og røde blodlegemer (erytrocytter), ved de største blodbankene også i blodplater (trombocyter). Plasma, som er en proteinholdig blodvæske, sendes til fabrikker i utlandet for ytterligere fraksjonering i ulike blodprodukter som koagulasjonsfaktorer, albumin med mer. Disse produktene, som etter lovgivningen er definert som legemidler, returneres til sykehusene og brukes i behandling av pasientene. Røde blodlegemer og blodplater gis direkte til pasienter, men defineres ikke som legemiddel. De ulike blodkomponentene testes og klargjøres for utlevering til aktuelle pasienter, og blir som regel hentet i blodbanken av personell fra de kliniske avdelingene. Testingen foregår delvis i blodbanken, delvis ved laboratorium for mikrobio-

logi og delvis ved laboratorium for medisinsk biokjemi.

I Norge er det blodbankvirksomhet ved de fleste somatiske sykehusene, og det overordnede ansvaret for landets blodbanker er fordelt på 24 helseforetak. De fleste av helseforetakene har således ansvaret for minst 2 blodbanker. Helsedepartementet godkjente alle blodbanker i Norge rundt årsskiftet 2005/2006. Dette ble gjort som følge av krav om godkjenning i forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften), som trådte i kraft 4. februar 2005.

Blodbankene har ulik størrelse og er ulikt organisert. De største blodbankene inngår i egne avdelinger for immunologi og transfusjonsmedisin med opp til 150 ansatte, mens de minste er en del av laboratorieavdelingen med kun noen få ansatte. Det er hovedsakelig bioingeniører som jobber i blodbankene, men de største blodbankene har i tillegg egne legespesialister i immunologi og transfusjonsmedisin. Disse yter faglig rådgivning til de mindre blodbankene som mangler denne kompetansen.

Hvert år utføres ca. 250 000 blodoverføringer i Norge. En blodgiver kan gi blod inntil 4 ganger per år. Blodoverføring brukes for å erstatte blodtap under operasjoner og ved skader og ulykker. Det kan også være nødvendig når pasienter på grunn av sykdom ikke

produserer tilstrekkelig mengde av enkelte av blodets bestanddeler, som for eksempel røde blodlegemer og blodplater, eller når kvaliteten på disse er redusert. Røde blodlegemer transporterer oksygen fra lungene og CO<sub>2</sub> (karbondioksid) tilbake til lungene. Blodplater er viktige for å stoppe blødninger.

## 1.2 Bakgrunnen for tilsynet

Blodforskriften pålegger Statens helse-tilsyn og Statens legemiddelverk (SLV) å føre jevnlig tilsyn med blodbanker (transfusjonstjenesten) minst hvert annet år. Statens helsetilsyn har i henhold til helselovgivningen tilsyns-ansvar for blod og blodkomponenter til transfusjon, og SLV har i henhold til legemiddellovgivningen tilsynsansvar for blodprodukter til legemidler.

I praksis vet man ikke i forkant om blodet skal benyttes til transfusjon og/eller til legemiddelproduksjon. Dette innebærer at tilsynsmyndighetene på noen områder har overlappende tilsyns-ansvar.

Blodforskriften har sin bakgrunn i EU-direktiver. Direktivene er gitt for å sikre at blod som benyttes på tvers av landegrensene er av tilfredsstillende kvalitet. Det kan være ulike grunner til at det må kjøpes blod fra utlandet, for eksempel generell mangel på enkelte blodprodukter eller behov for spesielle blodtypekombinasjoner. Blodoverføring anses som et særlig sårbart område, der svikt i tjenestene vil kunne få alvorlige konsekvenser for pasientene. Pasientsikkerhet er derfor bakgrunnen for at dette området er spesielt regulert fra EU sin side med krav både til faglige aktiviteter, kvalitetsstyringssystem og tilsynsaktiviteter.

## 1.3 Tilsynets formål og fokus

Helseforetakene og blodbankene har ansvar for at kravene i lovgivningen, deriblant kravene i blodforskriften, etterleves. Det er en forutsetning for en faglig forsvarlig transfusjonstjeneste. Tilsynets formål har derfor vært å undersøke om blodbankene og helseforetakene ivaretar blodforskriftens

omfattende krav til internkontroll, slik at de gjennom systematisk ledelse og styring sikrer et høyt nok beskyttelsesnivå for sine blodmottakere. Dette ble undersøkt på noen utvalgte, kritiske områder.

I hvert ledd av transfusjonskjeden, fra blodgiver til pasient, er det risiko for at det kan oppstå uønskede hendelser og feil. Konsekvensen vil variere fra ingen til alvorlige, i verste fall transfusjonskomplikasjoner med dødelig utgang for blodmottaker. For å sikre at rett pasient får blod av rett blodtype, og at pasienten ikke utsettes for overførbare infeksjonssykdommer, må hvert enkelt produksjonsledd overvåkes nøye. Ledelsen ved de ulike helseforetakene skal gjennom et fungerende internkontrollsystem/kvalitetsstyringssystem sikre dette.

Blodforskriftens bestemmelser er innrettet mot risikoområder i blodbankvirksomheten. Risikofokuset styrkes ytterligere ved at hovedoppmerksomheten i vårt tilsyn rettes mot aktiviteter der det er størst sannsynlighet for svikt som vil kunne få uønskede eller skadelige konsekvenser for pasientene. Vurderingen av hva som kan være svikt-områder er gjort på grunnlag av møter med fagmiljøet, gjennomgang av meldinger i henhold til spesialisthelse-tjenesteloven § 3-3, hemovigilansmeldinger (egen meldeordning for blodbankvirksomhet) og relevante tilsyns-rapporter.

Tilsynet er gjennomført av Statens helsetilsyn. Det ble undersøkt om helseforetaket gjennom sitt kvalitetsstyringssystem sikrer følgende kritiske trinn i transfusjonskjeden:

- utvelgelse og godkjenning av blod-givere
- smittetesting av blodgivere
- temperaturkontroll ved distribusjon av blod
- identitetssikring og kontroll av blod og blodmottaker.

På disse områdene ble det fokusert på følgende deler av kvalitetsstyringssystemet:

- personal- og kompetansestyring
- kommunikasjon og samhandling med andre avdelinger/samarbeidspartnere
- retningslinjer, prosedyrer og registreringer
- avvikssystemer og meldeordninger
- ledelsens gjennomgang og oppfølging av faglige driftsresultater.

Se kapittel 2 for omtale av kvalitetsstyringssystemets ulike elementer som nødvendige sikkerhetsbarrierer.

#### 1.4 Ansvar for sikre tjenester

Denne delen av helsetjenesten er et særlig sårbart område der svikt kan få alvorlige følger for pasientene. Derfor er det store krav til sikkerhet. Regelverket kommuniserer nulltoleranse for at pasienter får blod med feil blodtype og for at pasienter utsettes for overførbare infeksjonssykdommer ved blodoverføringer.

De regionale helseforetakene har ”sørge for-ansvar” for transfusjonstjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Lovgivningens overordnede krav er at helsetjenester som tilbys eller ytes skal være forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Ved vurdering av faglig forsvarlighet vil det ofte være et betydelig rom for bruk av skjønn. For transfusjonstjenesten er skjønnsrommet betraktelig innstrammet gjennom blodforskriftens detaljerte regler, og gir lite rom for individuelle tilpasninger. Regelverket er utformet slik for å ivareta de strenge kravene til pasientsikkerhet ved blodoverføringer.

Helsedirektoratets *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*, IS-1414 (transfusjonsveilederen), er også relevant for å forstå innholdet i forsvarlighetskravet, der regelverksbrukeren trenger en presisering og/eller supplerings av blodforskriftens regler. Transfusjonsveilederen er myndighetenes anbefalinger om hva som anses for å være god praksis. Anbefalingene er ment som et hjelpemiddel ved de avveininger som må gjøres for å oppnå god kvalitet i tjenesten. Dersom helsetjenesten og helsepersonell velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra

de faglige anbefalingene, må disse valgene dokumenteres og begrunnes. Alle blodforskriftens regler skal uansett etterleves.

Blodbanker og alle andre som yter helsetjenester har plikt til å etablere internkontroll (kvalitetsstyringssystem). Denne plikten følger av lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3. Internkontrollreglene er gitt i forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. Blodforskriften har i tillegg egne, mer detaljerte bestemmelser om internkontroll/kvalitetsstyringssystem for blodbanker.

Det følger både av forsvarlighetskravet, internkontrollkravet og kravene i blodforskriften at ledere må etablere internkontroll/kvalitetsstyringssystemer som reduserer mulighetene for og konsekvensene av menneskelig svikt. Kravet omfatter også forsvarlig organisering av virksomheten. Helsepersonelloven § 16 stiller tilsvarende krav til virksomheten om å tilrettelegge for at helsepersonell kan utøve sin virksomhet forsvarlig. Bestemmelsen i helsepersonelloven § 4, som pålegger det enkelte helsepersonell plikt til forsvarlig yrkesutøvelse, gjelder også for ansatte i blodbanker.

Kriteriene som virksomheten ble vurdert opp mot i tilsynet, fremgår av beskrivelsen av funnene i kapittel 4.



## 2 Sannsynlighet for svikt i tjenestene ved mangler i kvalitetsstyringssystemet

Hele helseforetaket har internkontrollplikt. Det innebærer at foretaket skal ha et tilpasset og fungerende kvalitetsstyringssystem for å sikre faglig forsvarlige helsetjenester. All blodbankvirksomhet skal i henhold til blodforskriften være underlagt et skriftlig dokumentert kvalitetsstyringssystem. Et slikt system skal blant annet inneholde oversikt over ansvars- og myndighetsforhold, skriftlige prosedyrer for styring av alle faglige aktiviteter, avtaler eller overordnede prosedyrer som sikrer nødvendig samarbeid med andre avdelinger, prosedyrer for å sikre at de ansatte har tilstrekkelige kvalifikasjoner, prosedyrer for avvikshåndtering og ledelsens oppfølging av om blodbankvirksomheten tilfredsstiller myndighetskravene. I tillegg skal utførelsen av ulike aktiviteter dokumenteres, som for eksempel testresultater, kontroll og vedlikehold av utstyr, opplæring, avviksbehandling og ledelsens oppfølging av om kvalitetsstyringssystemet fungerer som tenkt.

Som i helsetjenesten for øvrig er det en nær sammenheng mellom faglige og styringsmessige aktiviteter og utfordringer. Både de faglige kravene og kravene til kvalitetsstyringssystem må innfris for at helseforetakene og blodbankene skal ha en faglig forsvarlig drift. Kvalitetsstyringssystemet skal være ledelsens verktøy for å sikre at pasientsikkerheten ved blodoverføringer ivaretas.

Dersom ledelsen ikke har etablert et kvalitetsstyringssystem som i tilstrekkelig grad sikrer at tjenestene fungerer

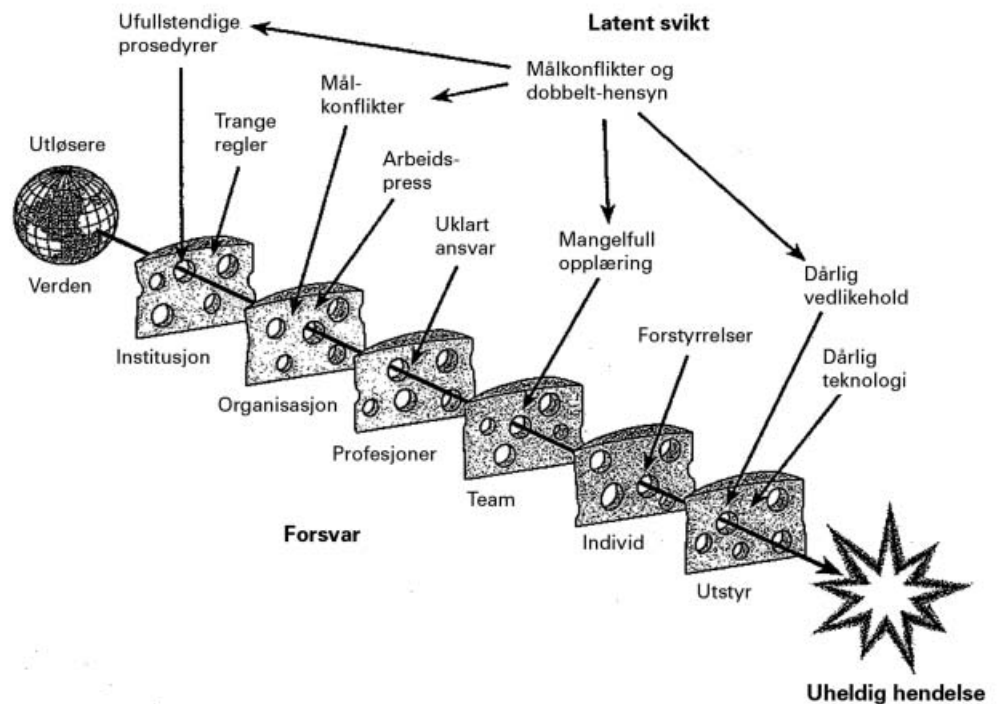
som forutsatt, eller at ledelsen ikke følger opp og kontrollerer om kvalitetsstyringssystemet fungerer som forutsatt, blir det tilfeldig og avhengig av den enkelte ansattes kompetanse og prioriteringer om praksis er i tråd med myndighetskravene eller ikke. Ledelsen vil mangle kontroll og oversikt over de valg som gjøres, og følgelig også mulighet til å gripe inn dersom det er nødvendig. Faren for svikt vil da være uakseptabel stor, noe som innebærer brudd på kravene i lovgivningen.

”Sveitserostmodellen” (se figur 1) tydeliggjør at en organisasjon trenger sikkerhetsmekanismer for å fange opp svikt før det får konsekvenser, i dette tilfellet for pasientene. Det illustreres ved å skjære opp en sveitserost i skiver, der hver skive tilsvarende en enkelt sikkerhetsbarriere, og hullene i osteskiven representerer muligheter for å trenge gjennom den spesifikke barrieren. Bildet illustrerer både at det er svakheter i hver enkelt sikkerhetsbarriere og at svakheter i flere barrierer kan opptre samtidig. Vanligvis vil hullene være plassert på en slik måte at de ikke er gjennomgående, og den uønskede hendelsen forhindres. Dersom flere barrierer svikter samtidig, øker sannsynligheten for at det kan skje svikt i pasientbehandlingen.

De ulike elementene i kvalitetsstyringssystemet kan ses på som sikkerhetsbarrierer for å unngå svikt i helsetjenestene som ytes i forbindelse med blodoverføring til pasienter. Noen sikkerhetsbarrierer vil være av generell karakter, og

gjelde for de fleste faglige aktivitetene, mer fagspesifikke.  
mens noen sikkerhetsbarrierer vil være

Figur 1: "Sveitserostmodellen". Ideen er fra James Reason, figuren fra Morath og Turnbull, norsk versjon ved Peter F. Hjort.<sup>1</sup>



I tilsynet har vi vurdert utvalgte sikkerhetsbarrierer som helseforetakene og

blodbankene er forventet å ha i henhold til regelverket.

1 Reason J. Human Error. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.  
Morath JM, Turnbull JE. To Do No Harm. Ensuring Patient Safety In Health Care Organizations. San Francisco: Jossey-Bass, 2005.  
Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten. Oslo: Gyldendal akademisk, 2007.

### 3 Metode og gjennomføring

Ettersom blodforskriften stiller krav om et dokumentert kvalitetsstyringssystem, er dette tilsynet gjennomført i form av en systemorientert dokumentgranskning. Statens helsetilsyn har med andre ord ikke gjennomført tilsynsaktiviteter som intervjuer og befaringer i blodbanken.

Dokumentasjonskravet inkluderer skriftlige prosedyrer som skal styre blodbankens praksis, slik at sannsynligheten for svikt i blodbankens faglige aktiviteter reduseres til et minimum. Kravet innebærer også at gjennomførte aktiviteter og resultatene av disse skal dokumenteres (resultatdokumentasjon). Eksempler på det kan blant annet være kontroll og resultater av laboratorietester, sjekklister for vedlikehold av analyseinstrumenter,

temperaturregistreringer, spørreskjemaer for blodgivere, opplærings- og kompetanseskjemaer, avviksskjemaer, internrevisjonsrapporter og møtereferater. Det ble derfor innhentet spesielt utvalgte styrings- og resultatdokumenter, som ble vurdert opp mot forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og aktuelle krav i blodforskriften. Dette ble gjort ved å undersøke om ledelsen på en systematisk måte planlegger, organiserer og følger opp om blodbankens tjenester/praksis er i tråd med myndighetskravene på utvalgte kritiske områder. Det innebærer at fokuset også ble rettet mot blodbankens rutiner for å avdekke svikt og lære av egne feil, inkludert om det iverksettes korrigerende tiltak med ønsket effekt.

Figur 2: Blodbankens praksis ble vurdert ved å koble innsendt dokumentasjon opp mot relevante styringskrav og relevante faglige krav. På bakgrunn av vurderingene dannet det seg et bilde av helseforetakenes blodbankvirksomhet, og hvor eventuelle svakheter lå.

| <b>Styring</b><br><b>Faglige aktiviteter</b>          | Personal, kompetanse | Kommunikasjon, samhandling | Prosedyrer, registreringer | Avvikssystem, meldinger | Ledelsens oppfølging |
|---|----------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------|
| Utvelgelse og godkjenning av blodgivere               |                      |                            |                            |                         |                      |
| Smittetesting av blodgivere                           |                      |                            |                            |                         |                      |
| Temperaturkontroll ved distribusjon av blod           |                      |                            |                            |                         |                      |
| Identitetssikring og kontroll av blod og blodmottaker |                      |                            |                            |                         |                      |

Helseforetakene ble varslet om at dokumentgjennomgangen ved behov ville bli fulgt opp med møter, verifikasjoner/stikkprøver eller systemrevisjoner. Det ble i liten grad nødvendig, kun ett møte ble avholdt. Helseforetakene har fulgt opp alle henvendelser og samarbeidet godt med tilsynsmyndigheten ved gjennomføringen av tilsynet.

Funnene ble først presentert i en foreløpig rapport som ble sendt til det aktuelle helseforetaket. Helseforetaket ble oppfordret til å gi tilbakemelding dersom rapporten inneholdt faktiske feil. I de fleste rapportene ble det gjort noen mindre endringer basert på skriftlige tilbakemeldinger fra helseforetakene. Endringene dreide seg i stor grad om at relevant dokumentasjon ikke var oversendt på grunn av misforståelser. Ved behov ble så de foreløpige rapportene justert før de ble sendt til helseforetaket og publisert på Statens helseilsyns hjemmeside som endelige rapporter.

Det ble i 2008 gjennomført tilsyn med 14 av de 24 aktuelle helseforetakene som har blodbankvirksomhet. Tilsynet har så langt vært konsentrert om helseforetakets største blodbank, alternativt den blodbanken som er lokalisert på samme sted som ledelsen av helseforetaket. Det innebærer at utvalget ikke er tilfeldig, men Statens helsetilsyn mener likevel at de 14 tilsynsrapportene samlet sett gir et godt bilde av en del utfordringer denne delen av helsetjenesten står overfor.

De enkelte rapportene gir et mer detaljert innblikk i funnene, og finnes på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no).

## 4 Funn

### 4.1 Generelt om funnene

Statens helsetilsyns hovedoppgave i planlagte tilsyn er å vurdere om kravene i lovgivningen blir etterlevd. Ved uoverensstemmelser konstateres det avvik fra aktuelt regelverk (pliktkbrudd). Et avvik er mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift.

I dette tilsynet er avvikene i hovedsak brudd på krav i blodforskriften. Blodforskriften er detaljert både når det gjelder faglige krav og krav til kvalitetsstyringssystem. Kravene til en og samme aktivitet kan være beskrevet på flere steder i forskriften. Mange ulike krav må ses i sammenheng for å forstå hvilke krav som totalt stilles til den enkelte aktivitet. Derfor henviser vi til relativt mange bestemmelser i blodforskriften i de aller fleste avvikene. Dette illustrerer at blodforskriften er krevende å forholde seg til, selv om den til dels er svært detaljert. Noen avvik er i tillegg knyttet opp mot spesialisthelsestjenesteloven § 2-2 (se kapittel 1.4). Da er det i tilsynsrapportene benyttet kommentarer for å forklare sammenhengen.

Påpekte avvik er underbygget med observasjoner av faktiske forhold knyttet både til faglig aktivitet og til styringen og oppfølgingen av den aktuelle aktiviteten. På den måten fremkommer sammenhengen mellom mangler i kvalitetsstyringssystemet og sannsynligheten for svikt i de faglige aktivitetene. Det er også bakgrunnen for at det ble valgt å gi kun ett avvik selv

der funnene handlet om ulike faglige aktiviteter.

Noen ganger kan det være behov for å påpeke forbedringsmuligheter selv om dagens praksis vurderes å være i overensstemmelse med kravene i regelverket. Da gis det en merknad.

Denne rapporten bygger på funnene fra 14 tilsyn med blodbankvirksomhet i 14 ulike helseforetak. 13 helseforetak fikk påpekt 1 avvik hver og 1 helseforetak fikk 1 merknad. I det følgende har vi tatt utgangspunkt i de faktiske forholdene som underbygger avvikene og løftet frem noen gjennomgående trekk. Vi bruker sitater fra ulike tilsynsrapporter for å illustrere og utdype disse felles trekkene. For grundigere informasjon henviser vi til enkeltrapportene.

Det var stor variasjon når det gjelder utformingen av styrende dokumenter og resultatdokumentasjon. De fleste helseforetakene oversendte imidlertid omfattende og relevant dokumentasjon, som ga et godt bilde av de forhold tilsynet omfattet.

Rapportene viser at de fleste undersøkte helseforetakene har større eller mindre mangler i sine kvalitetsstyringssystemer. Det er avdekket mangler både i de generelle og de fagspesifikke sikkerhetsbarrierene.

## 4.2 Funn knyttet til kvalitetsstyringssystemenes generelle sikkerhetsbarrierer

### 4.2.1 Fungerer kvalitetsstyringssystemet som et lederverktøy for å sikre trygge blodoverføringer?

#### Kompetansestyring

Arbeidet i blodbanken skal bare utføres av personell som har fått tilstrekkelig opplæring og er kvalifisert for de aktuelle aktivitetene de skal utføre. Blodbanken skal derfor ha oversikt over ansatte og deres kvalifikasjoner. Kompetansebehov skal være definert for ulike funksjoner, og personellet skal ha gjennomgått opplæring og være godkjent for sine oppgaver i blodbanken. Alle skal ha oppdaterte stillingsbeskrivelser som beskriver den enkeltes oppgaver og ansvar.

Alle skal ha opplæring for å utvikle og vedlikeholde nødvendig kompetanse. Innholdet i opplæringsprogrammene og personellens kompetanse skal evalueres regelmessig av blodbankens ledelse.

En del oppgaver i blodbanken skal utføres under rådgivning eller supervisjon av en spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. Det innebærer at alle blodbanker må ha egen spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin, eller alternativt ha en avtale med en slik spesialist. Blodbankens kvalitetsstyringssystem må derfor også spesifisere oppgaver, ansvar og myndighet for denne funksjonen.

*I de fleste helseforetakene ble det avdekket svikt i rutineene for kompetansestyring.*

Dette kan illustreres med følgende eksempler fra tilsynsrapportene:

- *”Det mangler prosedyrer/beskrivelser av blodbankens opplæringsystem. Blodbanken benytter opplæringsplaner i form av sjekklister for bioingeniører i vakt, men det mangler kriterier for når opplæringen er gjennomført og godkjent. Det mangler også beskrivelse av hvem som har*

*myndighet til å godkjenne gjennomført opplæring.”*

- *”Det fremkommer ikke av blodbankens kvalitetsstyringssystem hvilken realkompetanse som kreves for ulike stillinger/funksjoner med unntak av funksjonen for å godkjenne blodgivere.”*
- *”Blodbanken mangler plan for systematisk evaluering av kompetanse og kompetanseutvikling utover grunnopplæring.”*
- *”Sykehuset har en avtale med spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. Det fremgår i liten grad av blodbankens kvalitetsstyringssystem hvilke oppgaver spesialisten skal ivareta og i hvilket omfang. Det er heller ikke beskrevet i blodbankens kvalitetsstyringssystem hvilken status rådene fra spesialisten har, og hvordan de skal følges opp.”*

#### Samhandling med andre avdelinger

Arbeid i blodbank forutsetter samarbeid og samhandling mellom ulike profesjoner, avdelinger, klinikker/divisjoner, sykehus og helseforetak. Samarbeidet skal styres gjennom avtaler eller overordnede prosedyrer i helseforetaket. Dette kan for eksempel dreie seg om samarbeid med ulike laboratorier og også med andre blodbanker. Det kan også dreie seg om blodbanker som selv ikke har legespesialist i immunologi og transfusjonsmedisin, og som derfor vil være avhengig av å skaffe denne kompetansen fra en annen blodbank.

I samhandlingen med de ulike kliniske avdelingene som bestiller blod og som utfører selve blodoverføringen, er det avgjørende med felles forståelse av hva som forventes ved bestilling, oppbevaring og henting av blod, og ved kontroll av pasientens identitet før blodoverføringen. Resultatet av alle transfusjonsforløp skal dessuten meldes tilbake til blodbanken. Samhandlingen mellom blodbanken og de kliniske avdelingene må styres og følges opp fra et felles overordnet nivå i helseforetaket, for å sikre at rett pasient får riktige blodprodukter og at de har rett kvalitet.

Selv om blod som er utlevert fra blodbanken oppfyller alle krav til en sikker blodoverføring, kan det skje feil på den kliniske avdelingen. Blodet kan for eksempel oppbevares for lenge i feil temperatur før det gis til pasienten, eller det kan skje forvekslinger både av blod og pasienter.

*I de fleste helseforetakene ble det avdekket svikt i styringen av nødvendig samhandling mellom blodbanken og andre avdelinger.*

Dette kan illustreres med følgende eksempler fra tilsynsrapportene:

- *”Blodbanken har avdekket repeterende avvik som går på manglende tilbakemeldinger om transfusjonsreaksjoner. Utfylte avviksskjemaer dokumenterer ikke at det er iverksatt korrigerende tiltak som har ønsket effekt, og heller ikke at det er gitt tilbakemelding til involverte medarbeidere. Flere av disse avvikene er ikke dokumentert lukket.”*
- *”Sykehuset har etablert en overordnet prosedyre som skal styre transfusjon av erytrocyttkonsentrat. Prosedyren beskriver at alvorlige transfusjonsreaksjoner skal meldes til blodbanken, men regulerer ikke tilbakemelding om alle transfusjonsforløp. Det mangler også beskrivelse av hvem som skal følge opp om prosedyren er forstått og i bruk. Det er heller ikke etablert formelle samarbeidsorganer som transfusjonsutvalg eller lignende, mellom blodbanken og de kliniske avdelingene.”*
- *”Oppfølging av avtalen om bruk av legespesialist samt prosedyrer for transfusjoner og transfusjonsutvalg følges ikke opp av blodbankens/helseforetakets ledelse med tanke på om dette fungerer som tenkt.”*

#### *Ledelsens oppfølging av blodbankens virksomhet*

Blodbankens eier, som er helseforetaket ved administrerende direktør, er til enhver tid ansvarlig for at blodbankens virksomhet oppfyller myndighetskravene. Blodbankens ledelse har ansvar for å følge opp at kvalitetsstyrings-

systemet fungerer hensiktsmessig slik at blodforskriftens krav etterleves.

Intern avviksbehandling skal prioriteres og kontinuerlig følges opp for å sikre en forsvarlig transfusjonstjeneste. Lederne skal følge opp at avvikene korrigeres innen akseptabel tid, at korrigerende og forebyggende tiltak har ønsket effekt, at prosedyrer endres om nødvendig og at avvik som ikke lukkes innen akseptabel tid, løftes opp i organisasjonen. Hensikten er å lære av egne feil og svakheter, og ha fokus på å fjerne den grunnleggende årsaken til avdekket svikt.

Blodbanken skal ha retningslinjer for egeninspeksjon og internrevisjoner som sikrer at alle deler av virksomheten gjennomgås, inkludert avtaler med andre avdelinger. Alle resultater skal dokumenteres, og hensiktsmessige korrigerende og forebyggende tiltak skal iverksettes. I tillegg skal ledelsen jevnlig gjennomgå kvalitetsstyringsystemet for å kontrollere at det er egnet og effektivt, og om nødvendig innføre korrigerende og forebyggende tiltak. Det forventes at ledelsen gjennomgår kvalitetsstyringssystemet minst en gang per år. Dette er et strategisk møte (ledelsens gjennomgang) der siste års resultater benyttes til å planlegge neste års drift. Noe av grunnlagsmaterialet vil være resultater fra avviksmeldinger, internrevisjoner og egeninspeksjoner. Blodbankens ledelse må med jevne mellomrom vurdere hva som til enhver tid er de kritiske områdene, og innrette sine inspeksjoner/revisjoner deretter. Det må settes opp revisjonsplaner som viser hvordan det blir sikret at alle områder revideres.

*I de fleste helseforetakene ble det avdekket mer eller mindre omfattende svikt i ledelsens oppfølging av blodbankens virksomhet.*

Dette kan illustreres med følgende eksempler fra tilsynsrapportene:

- *”Blodbankens oppfølging av avvik er mangelfull og ikke i tråd med egen prosedyre. Flertallet av avviksskjemaene for 2007 dokumenterer ikke hvordan avvikene er lukket, og i*

*enkelte tilfeller mangler analyse av årsaken og/eller forslag til nødvendige korrigerende tiltak for å lukke avviket. Dessuten dokumenteres det i liten grad om iverksatte korrigerende tiltak er fulgt opp med tanke på om de har gitt ønsket effekt.”*

- *”Prosedyrer og planer for gjennomføring av egeninspeksjoner og interne revisjoner viser ikke hvordan ledelsen på en systematisk måte kontrollerer at alle deler av virksomheten er i samsvar med kravene i blodforskriften. Det er ikke gjennomført interne revisjoner i 2007 og 2008.”*

#### **Konklusjon**

Helseforetakenes dokumenterte kvalitetsstyringssystem ivaretar ikke den systematiske styringen og oppfølgingen av aktivitetene og prosessene i blodbanken slik som blodforskriften forutsetter.

Tilsynet har avdekket mangelfull kompetansestyring, også når det gjelder bruk av spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. Det er liten bevissthet om hvilke funksjoner og oppgaver spesialistene skal ha.

Videre er det mangelfull samhandling mellom blodbanken og andre avdelinger i helseforetaket. Avtaler og planlagt møtevirksomhet følges i liten grad opp med tanke på om samarbeidet fungerer tilfredsstillende for å sikre en trygg transfusjonstjeneste. Helseforetakenes rutiner sikrer for eksempel ikke at blodbanken får tilbakemelding om alle transfusjonsforløp. Eventuelle feiltransfusjoner og transfusjonskomplikasjoner blir derfor ikke fulgt opp slik de skal, verken overfor pasienten eller for å kunne foreta nødvendig korrigerende praksis i blodbankens og de kliniske avdelingenes rutiner.

Blodbankene registrerer avvik og iverksetter korrigerende tiltak som i for liten grad følges opp med tanke på om tiltakene har ønsket effekt. Dette medfører at avvik gjentas. Det er også avdekket mangler når det gjelder gjennomføring av interne revisjoner og ledelsens gjennomgang av kvalitetsstyringssystemet. Totalt sett innebærer

dette at ledelsen ved blodbankene ikke har oversikt og styring med driften som regelverket forutsetter. Da blir det vanskelig å fange opp faresignaler og gripe inn når det er nødvendig for å sikre et høyt nok beskyttelsesnivå for blodmottakere. De generelle sikkerhetsbarrierene i kvalitetsstyringssystemet som vi har undersøkt fungerer ikke som forutsatt.

### **4.3 Funn knyttet til kvalitetsstyringssystemenes fagspesifikke sikkerhetsbarrierer**

#### **4.3.1 Hindres det at virussykdommer overføres fra blodgiver til blodmottaker?**

##### *Utvelgelse og godkjenning av blodgivere*

I prinsippet kan alle friske, voksne mennesker gi blod. Likevel må mange som ønsker å være blodgivere, ekskluderes på grunn av helsemessige problemer, adferd eller reiseaktivitet som medfører høy risiko for å få smittsomme sykdommer, som kan overføres gjennom blod. Når en person oppsøker blodbanken for å gi blod, skal blodbanken derfor hver eneste gang undersøke om vedkommende er egnet som blodgiver. Formålet er å sikre at blodgivingen ikke er til skade verken for blodgiveren eller pasienten.

Vurderingen av om en person kan være blodgiver skjer vanligvis ved hjelp av et spørreskjema som Helsedirektoratet har utarbeidet og godkjent. Det inneholder detaljerte spørsmål om tidligere og nåværende sykdommer, bruk av legemidler og om livsstil, spesielt risikoadferd knyttet til blodsmitte. Skjemaet brukes som grunnlag for et intervju av blodgivere og potensielle blodgivere. Det er en forutsetning at eventuelle blodgivere forstår spørsmålene. Kompetent personell skal konkludere og dokumentere om vedkommende er egnet som blodgiver eller ikke. Fordi man i en tidlig fase kan være bærer av smittsomme sykdommer uten selv å vite om det, er det derfor særdeles viktig at personer som kan ha blitt utsatt for smitte, ikke



gir blod. Derfor fokuseres det også på risikoadferd. I forbindelse med hver blodgivning tas det i tillegg ulike blodprøver, blant annet til blodtypeundersøkelser og smittetester (virusundersøkelser).

*I nesten halvparten av helseforetakene ble det avdekket svikt i styringen når det gjelder utvelgelse og godkjenning av blodgivere.*

Dette kan illustreres med følgende eksempler fra tilsynsrapportene:

- *”Informasjonsmaterieell til blodgivere, inneholder ikke opplysninger om hvilke personer som skal avstå fra å gi blod.”*
- *”Prosedyrer mangler forsikring av at blodgiver har forstått spørsmålene i spørreskjemaet.”*
- *”Blodbankens registrerte avvik knyttet til vurdering og godkjenning av blodgivere er ikke fulgt opp med tanke på om kompetanse og opplæring i denne funksjonen er tilfredsstillende.”*
- *”Det fremkommer ikke hvem som har ansvar og myndighet til å godkjenne blodgivere, og hvordan ledelsen sikrer/følger opp at vurderingene er i tråd med vedtatte prosedyrer/retningslinjer.”*

#### **Smittetesting av blodgivere**

Alle blodgivere skal testes for hepatitt B- og C-virus og hiv før hver blodgivning. Disse testene utføres hovedsakelig i mikrobiologisk avdeling, og ikke i blodbanken. Derfor kreves det samarbeidsavtaler eller overordnede prosedyrer som sikrer at testene tilfredsstillende kravene i blodforskriften (se kapittel 4.2.1 om samhandling mellom blodbanken og andre avdelinger). Det stilles omfattende kvalitetskrav til laboratorietestene som benyttes til disse undersøkelsene. Testene skal blant annet være utprøvd (validert) for å se om de gir forventede resultater, dvs. at flest mulig av de som er smittet, blir oppdaget. Likevel fanger ikke testene opp de som nylig er smittet. Derfor kan blodbanken ikke stole blindt på

virustestene, men må også utelukke blodgivere som har vært i risikosituasjoner (se kapittelet over om utvelgelse og godkjenning av blodgivere).

Alle pålagte tester skal være negative (ikke påvist virus) før blodet kan gis til pasienter. Dersom testene er positive (påvist virus), skal prøven sendes til Nasjonalt folkehelseinstitutt for verifikasjon og oppfølging, eller eventuelt følges opp ved hjelp av tilsvarende faglig begrunnede og dokumenterte løsninger. Blodposene skal kasseres.

Blodbanken skal sette alt blod i karantene helt til virussvarene foreligger og er gjennomgått av kompetent personell i blodbanken. Vedkommende frigrir da det blodet som er testet negativt på virus. Frigitt blod kan brukes til blodoverføringer til aktuelle pasienter.

*I de fleste tilsynene ble det avdekket mangelfulle avtaler og/eller prosedyrer som skal sikre rett kvalitet på smittetestingen av blodgivere. I tillegg ble det hos nesten halvparten påvist mangler i prosedyrene som skal sikre at eventuelt virusinfisert blod ikke blir gitt til pasient.*

Dette kan illustreres med følgende eksempler fra tilsynsrapportene:

- *”Det mangler skriftlige avtaler mellom blodbanken og mikrobiologisk avdeling eller en overordnet prosedyre, som regulerer mikrobiologisk testing av blodgivere, inkludert at*
  - *det skal benyttes validerte mikrobiologiske metoder, og at mikrobiologisk laboratorium skal delta i eksternt kvalitetssikringsprogram (ringtester).*
  - *Virologisk avdeling ved Nasjonalt folkehelseinstitutt skal verifisere alle prøvesvar der resultatet etter omtesting tyder på smitte hos blodgiver. Eventuelle alternative faglig begrunnede og dokumenterte løsninger fremgår heller ikke.”*
- *”Kriterier for frigivning av blod og blodkomponenter er upresist*

*beskrevet. Det fremkommer ikke hvem som har ansvar og myndighet til å tilbakekalle blod og blodkomponenter, og hvem som følger opp at dette gjøres i tråd med blodbankens prosedyrer.”*

- *”Det er de to siste årene ikke gjennomført interne revisjoner for å undersøke om blodbankens avtaler om mikrobiologisk testing fungerer etter hensikten, og om relevante myndighetskrav etterleves.”*

#### **Konklusjon**

Tilsynet har avdekket at nesten halvparten av de undersøkte blodbankene har svikt i styringen av rutinene for utvelgelse og godkjenning av blodgivere, og de fleste har svikt i styringen av rutinene som skal sikre at smittetestingen har rett kvalitet. Dette er i hovedsak de to fagspesifikke sikkerhetsbarrierene som skal hindre smitteoverføring fra blodgiver til pasient.

Det er også avdekket at blodbankenes kvalitetsstyringssystemer har mangler når det gjelder rutinene for frigivning av blod, det vil si mottak og gjennomgang av virusresultatene som grunnlag for å flytte blod fra karantene slik at det kan benyttes til blodoverføringer. Dette innebærer at sannsynligheten for svikt er for høy. Det er fare for at risikoblodgivere ikke utelukkes, det er fare for at virusstene ikke holder rett kvalitet og for at blod kan frigis på feil grunnlag. Følgelig er det fare for at det kan overføres virussykdommer fra blodgiver til pasient.

#### **4.3.2 Bidrar god temperaturkontroll til å hindre bakteriesmitte?**

##### *Temperaturkontroll ved distribusjon av blod*

Normalt finnes det ikke bakterier i blodet, men blod er generelt et utmerket medium for vekst av bakterier. Derfor er det viktig å minimere risikoen for at blodposen forurenses av bakterier. Særlig er det en risiko forbundet med tappingen, ettersom det finnes ulike bakterier på all hud. Det skal derfor benyttes sterilt utstyr og god håndhygiene, og huden rundt stikkstedet skal desinfiseres.

Hvis det først er kommet hudbakterier inn i blodposen, eller at den på andre måter er blitt bakterieinfisert, vil oppbevaringstemperatur kunne påvirke vekstforholdene. Røde blodlegemer skal av ulike årsaker oppbevares mellom + 2 og 6 grader. Dersom temperaturen øker, vil det kunne gi bedre vekstvilkår for eventuelle bakterier. Det tas ikke rutinemessige bakteriologiske kontroller av slikt blod, men prosedyrene for oppbevaring av blod skal være utprøvd (validert) for å sikre blodets kvalitet.

Ved distribusjon av blod (røde blodlegemer) til kliniske avdelinger eller til andre blodbanker, er det mange som benytter såkalte temperaturindikatorknapper som skal bytte farge når temperaturen ikke lenger er under 10 grader. Blod som overstiger 10 grader skal kasseres dersom det ikke brukes innen 6 timer.

*I halvparten av tilsynene ble det avdekket svikt i rutinene for temperaturkontroll ved distribusjon av blod.*

Dette kan illustreres med følgende eksempler fra tilsynsrapportene:

- *”Blodbankens kvalitetsstyringssystem mangler prosedyrer for temperaturkontroll under oppbevaring og transport av blod og blodkomponenter inkludert validering/kontroll og bruk av temperaturknapper.”*
- *”Helseforetaket har ikke gjennomført interne revisjoner av rutinene for temperaturkontroll av blod og blodkomponenter under transport verken i 2006 eller 2007, og det er heller ikke planlagt i 2008.”*
- *”Det framgår ikke av referatene fra ledelsens gjennomgang at temperaturkontroll ved forsendelse av blod og blodkomponenter har vært et behandlet tema.”*

#### **Konklusjon**

Tilsynet har avdekket at halvparten av de undersøkte blodbankene ikke sikrer systematisk at blod under transport har rett temperatur. Temperaturindikatorknapper er tenkt å være en sikkerhets-

barriere. Disse knappene kan imidlertid også svikte, og blodbanken må gjennom valideringer og kontroller forsikre seg om at de faktisk fungerer som forutsatt. Enkelte blodbanker mangler prosedyrer for slik transport, og halvparten har ikke kontrollert om temperaturindikator-knappene virkelig gir utslag når blodet overskrider 10 grader. Dette innebærer at faren for svikt er for høy. Blodet kan få for høy temperatur, med tilhørende fare for uønsket bakterievekst i blodposen. I verste fall kan en overføring av slikt blod forårsake blodforgiftning hos pasienten.

#### 4.3.3 Hindres det at pasienter får feil blod?

*Identitetssikring og kontroll av blodgiver, blod og blodmottaker*  
Identitetssikring i alle ledd er et viktig tiltak for å sikre at pasienten får rett blod av rett kvalitet. Identitetssikring starter ved registrering av nye blodgivere og slutter ved identitetssikring av blodmottaker. Blodbanken må derfor ha rutiner som sikrer at hver blodgiver har rett identitet. Alle nye blodgivere må derfor vise godkjent legitimasjon ved første gangs registrering som blodgiver, og også seinere dersom det oppstår tvil. Ved seinere tappinger skal blodgiveren legitimere seg ved å oppgi navn og personnummer ved registrering.

Rett før selve tappingen skal navn og fødselsdato kontrolleres på nytt.

Blodbanken skal ha oversikt over hvilke pasienter som har fått blod fra hvilke blodgivere. Hensikten er å kunne følge opp eventuelle uønskede hendelser i forbindelse med blodoverføringer. Dersom for eksempel en blodpose ikke blir frigitt på grunn av positivt virusresultat, skal tidligere tappinger fra samme blodgiver identifiseres og kontrolleres.

Før blodet gis til en pasient må det utføres ulike laboratorieundersøkelser som sikrer at blodgiverens blodtypeegenskaper passer sammen med pasientens blodtypeegenskaper. Blodet er da forlikelig. Uforlikelig blod kan føre til at pasienten reagerer på mottatt blod.

Slike reaksjoner vil variere fra lette og knapt merkbare til alvorlige med dødelig utgang.

Blod hentes normalt i blodbanken av personell fra aktuell klinisk avdeling. Ved utlevering er det viktig at blodet kontrolleres med tanke på rett identitet (rett pasient), rett blodtype, utløpsdato og kvalitet. Etter at blodet er hentet, er det den enkelte kliniske avdelings ansvar å kvalitetssikre håndteringen av blodet til pasientene. Helseforetaket må sikre at de kliniske avdelingene vet hvilke krav som gjelder for å sikre rett blod av rett kvalitet til rett pasient.

Det er helt avgjørende for pasientsikkerheten at den som er ansvarlig for en blodoverføring forsikrer seg om at det er riktig blodpose som blir hentet og gitt til riktig pasient. Den første kontrollen må skje i blodbanken når blodet hentes av personell fra den aktuelle kliniske avdelingen. Alle blodoverføringer skal følges opp, og de kliniske avdelingene skal melde tilbake til blodbanken om blodoverføringen forløp komplikasjonsfritt eller ikke.

Mange helseforetak har valgt å etablere transfusjonsutvalg for å ivareta nødvendig samarbeid mellom blodbanken og resten av helseforetaket, se kapittel 4.2.1.

*I mer enn halvparten av tilsynene ble det avdekket svikt i styringen når det gjelder identitetssikring og kontroll av blod og blodmottaker.*

Dette kan illustreres med følgende eksempler fra tilsynsrapportene:

- *”Blodbanken mangler prosedyre for mottak, identitetssikring og registrering av nye blodgivere.”*
- *”Blodbankens prosedyre for utlevering av blod og blodkomponenter er mangelfull med tanke på hva som skal være kontrollert før blod utleveres. Det er heller ikke beskrevet hvem som har ansvaret for at slik kontroll skjer i overensstemmelse med kravene.”*
- *”Kvalitetsstyringsystemets beskri-*

*velser av samarbeidet mellom blodbanken og de kliniske avdelingene knyttet til utlevering av blod og blodkomponenter er mangelfulle. Det er ikke etablert overordnede prosedyrer i helseforetaket som sikrer at riktige blodkomponenter av rett kvalitet gis til rett pasient, og hva dette innebærer av nødvendig kompetanseoverføring og informasjon. Rutiner for tilbakemeldinger om transfusjonsforløpet er også mangelfulle.”*

#### **Konklusjon**

Tilsynet har i mer enn halvparten av foretakene avdekket mangler i kvalitetsstyringssystemet når det gjelder identitetssikring og kontroll av blod og blodmottaker. Sikkerhetsbarrierene som er undersøkt fungerer ikke tilfredsstillende verken i blodbanken eller de kliniske avdelingene. Dersom disse svikter samtidig, er det stor fare for at det kan bli gitt feil blod til feil pasient, og dermed stor sannsynlighet for at blodtypene til blodgiver og pasient ikke passer sammen. Det kan i verste fall få dramatisk og dødelig utgang for pasienten.

## 5 Statens helsetilsyns vurdering

Helsetilsynet har gjennom forberedelsen og gjennomføringen av tilsynet fått et inntrykk av en tjeneste som er preget av en god sikkerhetskultur og som har en lang historie og mye erfaring fra systematisk kvalitetsarbeid. Fagmiljøet var tidlig ute og etablerte blant annet et frivillig meldesystem (hemovigilanssystemet) lenge før det ble pålagt gjennom blodforskriften. De har på den måten klart å skape åpenhet rundt uønskede hendelser, og satt fokus på viktigheten av sikkerhet og å unngå feil.

På tross av det har vi i dette tilsynet sett at de strenge kravene til dokumentert kvalitetsstyring ikke innfris fullt ut. Den påpekte svikten i utvalgte sikkerhetsbarrierer gir grunnlag for å slå fast at risikoen for at noe kan svikte og ramme blodmottakere er for stor. De årlige rapportene fra hemovigilanssystemet om feil og uønskede hendelser i transfusjonstjenesten, bekrefter at svikt stadig forekommer. Tilsynet var imidlertid ikke innrettet slik at vi kan si noe om omfanget av uønskede hendelser, eller av de konsekvensene som eventuelt følger av dem.

Tilsynene har avdekket et samlet bilde som gir grunnlag for å konkludere med at helseforetakene ikke har etablert et internkontrollsystem i tråd med blodforskriftens krav. Den styring og oppfølging fra ledelsen side som er dokumentert i kvalitetsstyringssystemet, er ikke tilstrekkelig. Det er ikke godtgjort at ledelsen systematisk kontrollerer at tjenestene som ytes har rett kvalitet, noe som innebærer at de ikke vet om

virksomhetens praksis er faglig forsvarlig eller ikke.

Når ledelsen mangler oversikt over de valg som gjøres og den praksis som brukes, er det vanskelig å gripe inn når det er nødvendig for å hindre at pasientsikkerheten settes i fare. Tilsynet har vist at flere av sikkerhetsbarrierene ikke fungerer tilfredsstillende, verken de generelle eller de fagspesifikke. Kvalitetsstyringssystemet fungerer dermed ikke slik det skal for å redusere mulighetene for og konsekvensene av menneskelig svikt. Det innebærer at ledelsen legger et for stort ansvar på de ansatte. Praksisen blir for tilfeldig og for lite forutsigbar. Dette blir resultatet selv om de fleste ansatte tar et stort personlig ansvar for en faglig forsvarlig yrkesutøvelse.

Denne delen av helsetjenesten er regulert i detalj gjennom blodforskriften, nettopp fordi det er et særlig sårbart område der konsekvensene av svikt kan få alvorlige følger for pasientene. Det er derfor bekymringsfullt at det ikke er etablert tilfredsstillende kvalitetsstyringssystemer for å sikre at all blodbankvirksomhet er i tråd med kravene i lovgivningen. Ut ifra dialog og kontakt med tjenesten i gjennomføringen av tilsynet og i andre sammenhenger, kan det synes som om kravene i blodforskriften dels er lite kjent og dels lite forstått. Fagfolk og blodbanker synes å være bedre kjent med Helsedirektoratets transfusjonsveileder. Veilederen omfatter imidlertid ikke alle kravene i blodforskriften. Flere av kravene i

forskriften er ikke utdypet i veilederen, og da særlig de omfattende kravene til kvalitetsstyringsystemer. Å følge rådene som gis i veilederen alene er dermed ikke tilstrekkelig for å etterleve myndighetskravene på området.

Helseforetakene har plikt til å styre og følge opp all drift på en systematisk måte, og med særlig fokus på risikoområder der svikt kan få alvorlige konsekvenser for pasientene. Statens helsetilsyn ser det som en alvorlig svikt at helseforetakene ikke i større grad har styring med at blodbanken og andre avdelinger i helseforetaket etablerer nødvendig samarbeid for å sikre en faglig forsvarlig transfusjonstjeneste. Statens helsetilsyn forutsetter at dette bringes i orden i alle helseforetak og for all blodbankvirksomhet og transfusjonstjenesten for øvrig. Det er en forutsetning for å sikre at rett pasient får blod med rett blodtype, og at pasientene ikke utsettes for overførbare infeksjonssykdommer.

## 6 Oppfølging av tilsynets funn

### 6.1 Statens helsetilsyns oppfølging

Avvikene (pliktbruddene) som er påpekt ved disse tilsynene blir fulgt opp av Statens helsetilsyn. Per 1. mars 2009 er 6 av 14 tilsyn avsluttet, mens 8 helseforetak fortsatt jobber med korrigerende og forebyggende tiltak. Etter planen skal de fleste tilsynene kunne avsluttes før sommeren 2009.

Tilsynene er varslet til helseforetaket, og helseforetakets ledelse har ansvar for at påpekte avvik rettes opp. I mange tilfeller er også andre avdelinger involvert. Blodbankens ledelse har for eksempel ikke styringsrett over kliniske avdelinger. Følgelig må problemstillingene løstes opp i helseforetakets organisasjon og finne sin løsning der. Det innebærer også at slike tiltak må følges opp fra samme organisatoriske nivå med tanke på om de har ønsket effekt.

Ved behov kan det også være aktuelt å etterspørre blodbankens/helseforetakets egen analyse av hva som er årsaken til det påpekte avviket.

Oppfølging av avvik baseres på innsendt dokumentasjon av iverksatte korrigerende og forebyggende tiltak, først og fremst dokumentasjon som viser at tiltakene har hatt ønsket effekt. Statens helsetilsyn vil ved behov følge opp med verifikasjoner/stikkprøver i aktuell blodbank/helseforetak. I slike tilfeller kan det noen ganger også være aktuelt å gjennomføre en systemrevisjon. Det avgjøres på bakgrunn av avvikenes art og av dokumentasjonen av gjennomførte tiltak.

I 2009 vil det bli gjennomført tilsyn med blodbankvirksomhet i de 10 resterende helseforetakene. Videre plan for tilsynsaktiviteter utarbeides i løpet av 2009.

### 6.2 Behov for regelverks- gjennomgang og veiledning

Tilsynet har erfart at blodforskriften oppfattes som krevende og komplisert å få oversikt over. Statens helsetilsyn mener at ansvarlige myndigheter bør vurdere en regelverks-gjennomgang. Det virker som det spesielt er vanskelig å få oversikt over kravene til internkontroll/ kvalitetsstyringssystemer, men også over noen av de mer faglige kravene.

Tilsyn på ulike områder innenfor spesialisthelsetjenesten viser at det rent generelt er behov for at Helse- og omsorgsdepartementet som eier følger opp og etterspør helseforetakenes etterlevelse av internkontrollplikten.

Tjenesten har etter Helsetilsynets vurdering behov for veiledning når det gjelder kravenes innhold og fortolkning, og dermed hvordan de kan og skal etterleves. Tilsynet viser at det særlig er kravene til internkontroll/ kvalitetsstyringssystem som er krevende å implementere, men det gjelder også noen faglige krav. Det er videre av stor betydning for tjenesten å få en transfusjonsveileder som er harmonisert med kravene i regelverket. Statens helsetilsyn mener derfor at Helsedirektoratet bør vurdere tiltak og aktiviteter for å

gjøre blodforskriften mer kjent, forstått og innarbeidet.

### 6.3 Behov for erfaringsoverføring og oppfølging i alle aktuelle helseforetak

Statens helsetilsyn mener som tidligere nevnt at funnene fra de gjennomførte tilsynene gir et bilde av de utfordringene transfusjonstjenesten står overfor. Vi tror og håper at denne rapporten og de enkelte tilsynsrapportene vil bidra til at helseforetakene ser på sin egen virksomhet, og undersøker og eventuelt iverksetter tiltak som gjør at deres praksis blir slik som forventet.

Spørsmål det enkelte helseforetak bør stille seg på grunnlag av tilsynserfaringene:

Tilsynet har avdekket svikt ved 13 av 14 helseforetak.

- *Vet helseforetaket at slike avvik ikke finnes i deres blodbankvirksomhet, der det ennå ikke har vært tilsyn?*

Tilsynet har avdekket mangelfull validering av både temperaturindikator-knapper og mikrobiologiske metoder.

- *Vet helseforetaket om alle de andre valideringskravene i blodforskriften etterleves?*

Tilsynet har avdekket mangelfull styring av samarbeidet mellom blodbanken og mikrobiologisk avdeling for å sikre at smittetestingen av blodgiverne tilfredsstillende blodforskriftens krav.

- *Vet helseforetaket om samarbeidet mellom blodbanken og avdeling for medisinsk biokjemi er underlagt tilstrekkelig styring, slik at også relevante medisinsk-biokjemiske laboratorietester tilfredsstillende kravene i blodforskriften?*

Tilsynet har avdekket mangelfull gjennomføring av egeninspeksjoner og interne revisjoner.

- *Vet helseforetaket at det gjøres egeninspeksjoner og interne revisjoner av alle deler av virksomheten for å kontrollere samsvar med kravene i blodforskriften?*

Tilsynet har avdekket mangelfull styring av samarbeidet mellom blodbanken og de kliniske avdelingene.

- *Vet helseforetaket at de har rutiner som hindrer at blodets kvalitet forringes etter at det er utlevert fra blodbanken?*
- *Vet helseforetaket at de har rutiner som hindrer at pasienter gis feil blod eller at det gis blod til feil pasient?*

Det enkelte helseforetak har ansvar for å undersøke disse forholdene, og om nødvendig iverksette korrigerende tiltak. Statens helsetilsyn forventer at helseforetakene lærer av de funn og de erfaringer som tilsynet har gjort, og sørger for at all blodbankvirksomhet og øvrig transfusjonstjeneste drives forsvarlig i tråd med gjeldende regelverk.



# “Sihkar dego bájku - ...” – sihkarastet go dearvvašvuodadoaimmahagat oadjebas varralasihemiid?

## Čoahkkáigeassu – 14 geahču jagis 2008 varranjuolggadusaid hárrái

Čoahkkáigeassu Dearvvašvuodageahču Raportta 6/2009 čoahkkáigeassu

Stáhta dearvvašvuodageahču bearráigeahčai 2008:s 14 dearvvašvuodadoaimmahaga varrabánkkodoaimma. Dát oassi dearvvašvuodabálvalusas lea dárkkilit mearriduvvon varranjuolggadusain, dan dihte go lea hearckes suorgi gos boasttuvuohta sáhtta dagahit duodalaš vára pasieanttaide. Danne gáibidit njuolggadusat ahte galgá leat bearráigeahču varrabánkkuin unnimusat juohke nuppi jagi.

Ii obage leat ge dohkkehahti ahte pasieanttat ožžot vara main lea boasttu var-ratiipa, dahje ahte varralasiheami olis sáhttet oazžut njoammu infekšuvdnadávddaid. Nappo galgá juohke dássi sierra stivrejuvvot ja dárkkistuvvot vuđolaččat. Kvalitehtasihkkarastinvuogádagas galget iešgudet oasit doaibmat sierra sihkkarvuohtan dasa ahte varralasiheami bokte ii leat makkárge várra pasieanttaide.

Geahčoraporttat addet oktilaš gova man vuodul sáhtta konkluderet ahte dearvvašvuodadoaimmahagaid varrabánkkodoaimma ii stivrejuvvo ja jodihuvvo nu go varranjuolggadusain eaktuduvvo. Gávnnahuvvon váilevašvuodat dearvvašvuodadoaimmahagaid siskkáldas dárkkistanvuogádagain, namalassii sin iežaset kvalitehtasihkkarastimis, sáhttet dagahit pasieanttaid sihkarvuoda ovdii. Dát mielddisbukta ahte vahátri-ska varralasihemiid oktavuodas lea beare stuoris. Dearvvašvuodageahču lea gávnnahan váilevaš stivrejumi ja

dárkkisteami sihke varrabánkkuid siskkáldas doaimmain, muhto maiddáii varrabánkkuid ovttasbarggus ja ovttasbarggu hárrái eará ossodagaiguin.

Stáhta dearvvašvuodageahču deattuha ahte jodiheaddjit fertejit ásahit dohkálaš stivrejumi ja bearráigeahču riskavuloš beliid hárrái dearvvašvuodadoaimmahagaid varrabánkkodoaimmain. Gávnnahuvvon váilevašvuodat adnojuvvojit danne duodalaš váilevuohtan dearvvašvuodadoaimmahagaid kvalitehtasihkkarastimis. Dát bealit fertejit njulgejuvvot vai pasieanttaid sihkarvuohta sihkkarastojuvvo doarvái.

## **“As safe as the bank....”**

### **Do health trusts ensure that blood transfusion is safe?**

#### **Summary of supervision in 2008 in 14 health trusts of the regulations relating to blood**

**Short summary of Report from the Norwegian Board of Health Supervision 6/2009**

The internal control systems/quality management systems of the health trusts do not meet the requirements of the regulations relating to blood and blood components. This reduces patient safety.

In 2008, the Norwegian Board of Health Supervision carried out supervision of blood banks in 14 health trusts. This section of the health service is regulated in detail by the regulations relating to blood and blood components<sup>1</sup>, because it is a vulnerable area in which errors can have serious consequences for patients. Thus, according to the regulations, supervision of blood banks shall be carried out at least once every two years.

Errors in which patients are given the wrong type of blood, or in which patients get a disease which is transmitted through blood, must never occur. Thus, every stage must be carefully supervised and controlled. Each component of the quality management system should function as a safety barrier to prevent errors occurring when patients are given a blood transfusion.

The supervision reports show that there is reason to conclude that the blood banks are not organized and managed in line with the regulations. The deficiencies that were identified in the health trusts' internal control systems, that is to say, in their quality management systems, result in reduced safety for patients. This means that the probability

for errors occurring when blood transfusion are given is too high. We identified inadequate management and follow up both of activities in the blood banks and of cooperation between the blood banks and other departments.

The Norwegian Board of Health Supervision points out that critical areas in the activity of blood banks must be organized adequately and followed up by the leadership of the health trusts. The nonconformities (departures from the regulations) that were identified must therefore be regarded as serious deficiencies in the quality management systems of the health trusts. These conditions must be dealt with in order to ensure that patient safety is adequate.

1 REG 2005-02-04 No. 80: Regulations relating to the collection, testing, processing, storage, distribution and dispensing of human blood and blood components and the processing of personal health data in blood donor registers

# Rapport fra Helsetilsynet

## Utgivelser 2008

**1/2008** Meldesentralen – årsrapport 2006

**2/2008** ”Mens vi venter ...” – forsvarlig pasientbehandling i akuttmottakene? Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med forsvarlighet og kvalitet i akuttmottak i somatisk spesialisthelsetjeneste

**3/2008** Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med kommunale helse- og sosialtjenester til voksne med psykiske lidelser

**4/2008** Avlastning og støttekontakt – tjenester med betydning for et bedre liv! Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med avlastnings- og støttekontakttjenester etter sosialtjenesteloven

**5/2008** Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2001–2007

**6/2008** Oppsummeringsrapport etter tilsyn med smitteisolering ved 10 helseforetak i 2006. Statens helsetilsyn og Arbeidstilsynet

**7/2008** Nødvendig tvang? Ein gjennomgang av data hos fylkesmennene om bruk av tvang og makt overfor menneske med psykisk utviklingshemming for perioden 2000–2007

Alle utgivelsene i serien finnes i fulltekst på Helsetilsynets nettsted [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no).

Enkelte utgivelser finnes i tillegg i trykt utgave som kan bestilles fra Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post [postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no).

## Utgivelser 2009

**1/2009** Hans Petter Schjøsby: Sundhedscollegiet 1809-1815. Det første sentrale administrasjons- og tilsynsorgan for helsevesenet i Norge

**2/2009** Torleiv Robberstad: Helse- og omsorgsstatistikk – eit verktøy for områdeovervaking

**3/2009** Oppsummering av en toårig undersøkelse av selvmordssaker i psykisk helsevern

**4/2009** DPS: Landsdekkende tjenester, men varierende kvalitet? Oppsummering av første halvdel av landsomfattende tilsyn 2008-09 med spesialisthelsetjenester ved distriktpsikiatriske sentre

**5/2009** Utsatte barn og unge – behov for bedre samarbeid. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2008 med kommunale helse-, sosial- og barneverntjenester til utsatte barn

**6/2009** ”Sikker som banken...” – sikrer helseforetakene trygge blodoverføringer? Oppsummering av 14 tilsyn i 2008 i henhold til blodforskriften

## Tilsynsmeldinger

Tilsynsmelding er en årlig publikasjon fra Statens helsetilsyn. Den benyttes til å orientere omverdenen om saker som er sentrale for sosial- og helsetjenestene og for offentlig debatt om tjenestene.

Tilsynsmeldinger fra og med 1997 finnes i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). De nyeste kan også bestilles i trykt utgave.

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles funn og erfaring fra klagebehandling og tilsyn med sosial- og helsetjenestene.

Serien utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

**HELSETILSYNET**  
tilsyn med sosial og helse

## OPPSUMMERING

Rapport fra Helsetilsynet 6/2009

### **“Sikker som banken...” – sikrer helseforetakene trygge blodoverføringer? Oppsummering av 14 tilsyn i 2008 i henhold til blodforskriften**

Helseforetakenes internkontrollsystemer/kvalitetsstyringssystemer er ikke i tråd med blodforskriftens krav. Dette reduserer pasientsikkerheten.

Statens helsetilsyn gjennomførte i 2008 tilsyn med blodbankvirksomhet i 14 helseforetak. Denne delen av helsetjenesten er utførlig regulert i blodforskriften, fordi det er et sårbart område der konsekvensene av svikt kan få alvorlige følger for pasientene. Derfor skal det etter forskriften gjennomføres tilsyn med blodbanker minst annet hvert år.

Regelverket er utformet slik at det skal være nulltoleranse for at pasientene får blod med feil blodtype, og for at pasientene utsettes for overførbare infeksjonssykdommer ved blodoverføringer. Følgelig må hvert enkelt ledd styres og overvåkes nøye. De ulike elementene i kvalitetsstyringssystemet skal fungere som sikkerhetsbarrierer for å unngå svikt ved blodoverføringer til pasienter.

Tilsynsrapportene gir et samlet bilde som gir grunnlag for å konkludere med at helseforetakenes blodbankvirksomhet ikke er styrt og ledet slik som forutsatt i blodforskriften. De påviste manglene i helseforetakenes internkontrollsystemer, det vil si i deres kvalitetsstyring, reduserer sikkerheten for pasientene. Dette medfører at sannsynligheten for svikt ved blodoverføringer er for høy. Tilsynet har avdekket mangelfull styring og oppfølging både av aktiviteten internt i blodbankene, og av samarbeidet mellom blodbankene og andre avdelinger.

Statens helsetilsyn understreker at kritiske områder i helseforetakenes blodbankvirksomhet må underlegges tilstrekkelig styring og oppfølging fra ledelsens side. De påpekte avvikene vurderes derfor som en alvorlig svikt i helseforetakenes kvalitetsstyringssystemer. Disse forholdene må bringes i orden for at pasientsikkerheten skal bli tilstrekkelig ivaretatt.