

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Transfusjon av uforlikelig blod ved XXXXXX

Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

XXXXXX

VÅR REF: / OUR REF:

XXXXXX

DATO: / DATE:

XXXXXX 2017

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel av XXXXXX om en alvorlig hendelse, knyttet til den helsehjelp XXXXXX, fikk ved XXXXXX sykehus. Saken gjelder transfusjon av uforlikelig blod.

Vedlagt følger endelig rapport etter det stedlige tilsynet. Kopi av rapporten er også sendt til pasienten.

Etter Statens helsetilsyns vurdering fikk pasienten uforsvarlig behandling ved transfusjon av uforlikelig blod ved XXXXXX.

Statens helsetilsyn har kommet til at

- XXXXXX sykehus ikke sikret at det var rett blod som ble bestilt, hentet og transfundert til pasienten. Sykehuset sørget heller ikke for forsvarlig overvåking av pasienten under transfusjonen.
- XXXXXX har etablert retningslinjer for transfusjon, men sikrer ikke at retningslinjene er tilstrekkelig implementert og blir etterlevd i praksis. Helseforetaket har dermed mangelfull kontroll med at rett blod av rett kvalitet blir transfundert til riktig pasient.

Det foreligger brudd på XXXXXX sin plikt til å tilrettelegge sine tjenester slik at helsepersonell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter til å yte forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Sykepleierne som var involvert i feiltransfusjonen, XXXXXX, ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med transfusjonen. Det foreligger brudd på helsepersonelloven § 4. XXXXXX har ved vedtak av dags dato fått en advarsel.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra XXXXXX om hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de nevnte områdene. Vi ber også om en redegjørelse for hvordan tiltakene følges opp med tanke på hvorvidt de har den tilsiktede effekten.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved **XXXXXX** har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen informerer pasienten om hvilke tiltak som er iverksatt/vil bli iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra **XXXXXX** innen seks -6- uker fra mottagelsen av dette brevet og rapporten.

Med hilsen

XXXXXX
direktør

XXXXXX
fagsjef

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi:
XXXXXX

Helsefaglige saksbehandler: **XXXXXX**
Juridisk saksbehandler: **XXXXXX**

Innhold

Sammendrag	5
1 Innledning	6
2 Gjennomføringen av tilsynet	6
3 Organisatoriske forhold ved virksomheten	7
3.1 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis	7
4 Opplysningene i saken	9
4.1 Transfusjonsforløpet	9
4.2 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn	11
5 Helseforetakets ivaretagelse av og informasjon til de pårørende	11
6 XXXXXX sin interne gjennomgang av hendelsen	11
6.1 Oppfølging av ansatte.....	11
6.2 Intern avvikshåndtering.....	12
7 Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til feiltransfusjonen	12
8 Aktuelt regelverk	15
8.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp	16
8.2 Krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av blod til transfusjon	16
8.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	18
8.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser	18
8.5 Plikt til å informere pasienten og de pårørende	18
8.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat	18
9 Statens helsetilsyns funn, vurderinger og konklusjon	18
9.1 Avvik 1.....	19
9.2 Avvik 2.....	20
9.3 Involvert helsepersonells yrkesutøvelse	21
10 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding	22
11 Vedlegg	23

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn det stedlige tilsynet ved **XXXXXX XXXXXX**.

Bakgrunnen for tilsynet var en uventet alvorlig hendelse den **XXXXXX**. Hendelsen skjedde i forbindelse med transfusjon av blod, og hvor det ble transfundert uforlikelig blod til pasienten.

En **XXXXXX XXXXXX** fikk etter et kirurgisk inngrep påvist Hb var 8,3 g/dL, og det ble besluttet blodtransfusjon. En sykepleier fylte ut rekvisisjon for bestilling av blod og klistret på en etikett som tilhørte imidlertid en annen pasient. Pasientene var ikke navnelike. En annen sykepleier fant pasientens transfusjonsskjema/-ark på skriveren på laboratoriet og blodpose med følgeseddel i blodskapet, og kontrollerte disse mot hverandre. Sykepleier 1 kontrollerte ikke dokumentene mot den medbrakte entydige identifikasjonen for den aktuelle pasienten. Sykepleierne kontrollerte blod, følgeseddel og transfusjonsskjema/-ark på vaktrommet. Ingen av dem reagerte på at pasientnavnet på følgeseddelen og transfusjonsskjemaet/-arket ikke stemte overens med navnet til pasienten legen hadde ordinert blod til denne dagen.

Transfusjonen ble startet uten at sykepleieren spurte om pasientens navn og fødselsnummer, og **XXXXXX** sjekket heller ikke pasientens navnebånd i forkant, og forlot deretter rommet. Pasienten ble deretter kvalm og fikk frostrier, og sykepleier mistenke på mulig transfusjonsreaksjon. Sykepleieren stanset transfusjonen og kontaktet anestesilege. Etter kort tid fikk pasienten hjertestans, og **XXXXXX** ble resuscitert og overflyttet intensivavdelingen.

Da de ryddet opp etterpå oppdaget de at pasientnavnet på dokumentene ikke stemte med pasienten som hadde fått blodet. Pasienten ble senere overført ordinær sengepost.

Etter Statens helsetilsyns vurdering fikk pasienten uforvarlig behandling ved transfusjon av uforlikelig blod ved **XXXXXX** sykehus. **XXXXXX HF XXXXXX** sykehus sikret ikke at det var rett blod som ble bestilt, hentet og transfundert til pasienten. Sykehuset sørget heller ikke for forsvarlig overvåking av pasienten under transfusjonen. Videre har **XXXXXX HF** etablert retningslinjer for transfusjon, men sikrer ikke at retningslinjene er tilstrekkelig implementert og blir etterlevd i praksis. Helseforetaket har dermed mangelfull kontroll med at rett blod av rett kvalitet blir transfundert til riktig pasient.

Sykepleierne som var involvert i feiltransfusjonen, **XXXXXX**, ga ikke pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med transfusjonen. Det foreligger brudd på helsepersonelloven § 4. **XXXXXX** har ved vedtak av dags dato fått en advarsel.

Statens helsetilsyn forventer at **XXXXXX** følger opp pasientsikkerheten ved blodtransfusjoner. Statens helsetilsyn ber om at vi får en oversikt over planlagte og iverksatte tiltak etter hendelsen. Vi ber i tillegg om en tilbakemelding på om tiltakene som foretaket har satt i gang i forbindelse med hendelsen har den tilsiktede effekten.

1 Innledning

XXXXXX HF XXXXXX sykehus varslet XXXXXX 2017 om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX, fikk ved XXXXXX sykehus. Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre stedlig tilsyn ved XXXXXX sykehus i denne saken fordi den er alvorlig, på grunn av mulig gjentakelsesfare, og fordi vi vurderte at saken ville bli bedre opplyst enn gjennom bare skriftlig saksbehandling. Fylkesmannen var ikke representert under det stedlige tilsynet.

Under det stedlige tilsynet ble Statens helsetilsyn gjort kjent med hendelser knyttet til behandlingen av pasienten forut for overføring fra XXXXXX HF XXXXXX sykehus til XXXXXX sykehus. Opplysningene ble gitt av pårørende. Pasient- og brukerombudet i XXXXXX var representert under samtalen. Ombudet vil følge opp disse opplysningene i samråd med pasienten.

I rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt saken, hvordan vi har vurdert og konkludert samt at vi gir en fremstilling av mulige årsaker til hendelsen.

Våre undersøkelser er avgrenset til ordinering, bestilling og transfusjon av blod til den aktuelle pasienten. Ut fra opplysningene i saken har vi ikke funnet grunn til å vurdere hvorvidt det var indikasjon for transfusjonen. Opplysningene gir heller ikke grunnlag for nærmere tilsynsmessig vurdering av behandlingen pasienten fikk på intensivavdelingen etter transfusjonsreaksjonen.

2 Gjennomføringen av tilsynet

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet.

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse samme dag fra XXXXXX HF.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved XXXXXX sykehus XXXXXX XXXXXX. Under det stedlige tilsynet snakket vi med involvert helsepersonell, deres ledere samt ledelsen ved XXXXXX HF.
- Statens helsetilsyn gjennomførte samtale med pasientens pårørende og pasient- og brukerombudet i XXXXXX XXXXXX.
- På bakgrunn av informasjonen fra det stedlige tilsynet utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig tilsynsrapport, som den XXXXXX ble sendt XXXXXX HF, XXXXXX og pasienten.
- Det ble opprettet tilsynssak mot XXXXXX, og de XXXXXX XXXXXX orientert om at vi ville vurdere å gi dem en advarsel.
- XXXXXX har uttalt seg til saken ved brev av XXXXXX XXXXXX.
- XXXXXX har uttalt seg til saken ved brev av XXXXXX XXXXXX.
- XXXXXX HF ga sin tilbakemelding på foreløpig rapport i brev datert XXXXXX XXXXXX.
- Pasienten/pårørende har ikke kommentert den foreløpige rapporten.
- Statens helsetilsyn har gjennomgått ovenfor nevnte innspill og utarbeidet endelig rapport av dags dato.
- Statens helsetilsyn har ved brev av XXXXXX en advarsel.

3 Organisatoriske forhold ved virksomheten

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter og intervjuer. Her gjør vi rede for organisering, rutiner, praksis og andre forhold knyttet til virksomheten som er relevant for å forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde. Deretter gir vi en oversikt over hendelsene knyttet til transfusjonsforløpet.

3.1 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

3.1.1 Organisering av XXXXXX

XXXXXX HF har somatisk virksomhet på XXXXXX. Helseforetaket er inndelt i klinikker med klinikkdirektører direkte underlagt administrerende direktør. XXXXXX sykehus er en egen klinikk inndelt i underliggende avdelinger.

Helseforetaket har lokale blodbanker på sykehusene i XXXXXX. Blodbankene er organisert sykehusovergripende under klinikk for medisinsk diagnostikk, avdeling for laboratoriemedisin.

Transfusjon av blod og blodkomponenter foregår ved de kliniske avdelingene i XXXXXX HF.

Avdeling XXXXXX ved XXXXXX sykehus har primært senger for kirurgiske og ortopediske pasienter. I tillegg tas pasienter med gynekologiske, fødselsrelaterte og øre-nese-halsfaglige problemstillinger inn dersom det er behov. Avdelingen har 15 senger. Den aktuelle XXXXXX dagen var XXXXXX pasienter innlagt, alle med ortopediske problemstillinger.

3.1.2 Blodtransfusjon ved XXXXXX sykehus

Helseforetaket har utarbeidet en foretaksomfattende prosedyre for «Transfusjon av blodprodukter». Prosedyren gjelder dermed for leger og sykepleiere ved XXXXXX sykehus som er involvert i transfusjon av blodprodukter.

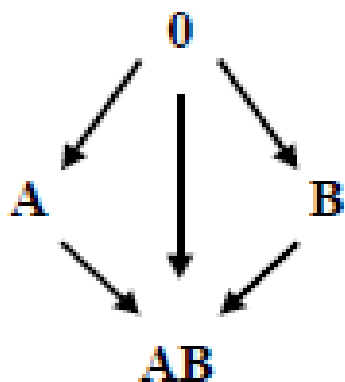
Bestilling, klargjøring og henting av blod til transfusjon

Ved XXXXXX sykehus benyttes papirrekvisisjoner ved bestilling av blod og blodkomponenter. Blod til transfusjon blir ordinert av lege. Transfusjonen blir dokumentert i pasientens journal.

Sykepleier eller lege fyller ut rekvisisjon for blodbestilling. Bestillingen blir levert til seksjon for biokjemi/blodbank (heretter kalt laboratoriet). Rekvisisjonen skal underskrives av lege.

Laboratoriet utfører pretransfusjonsundersøkelsene blodtyping, antistoffscreening og forlikelighetsundersøkelser, i blodprøver fra blodmottakere. Deretter klargjør laboratoriet blod for transfusjon i henhold til mottatte rekvisisjoner/blodbestillinger.

Ved valg av blod til transfusjon gjelder følgende: røde blodlegemer (erythrocytter) av blodtype O kan gis til alle mottakere, uansett mottakerens ABO-type. Det er likevel å foretrekke at blodet er ABO-identisk ved transfusjoner. For øvrig gjelder følgende skjema for transfusjon av erythrocytter av annen ABO-type enn mottakerens:



Laboratoriet/blodbanken forliker blod til transfusjon. For å kunne utføre påkrevde kontrollrutiner må personell som ordinerer, bestiller og transfunderer blod kjenne til retningslinjene for valg av blod til transfusjon. Ved tvil må blodbank/laboratorium forespørres.

Klargjort blod med tilhørende følgeseddel blir oppbevart i et blodskap på laboratoriet. Følgeseddelen dokumenterer produktopplysninger for blodet, blodmottakerens identitet og blodtype, og hvor lenge blodet kan benyttes til angitt mottaker/pasient. I tillegg skriver laboratoriet ut en transfusjons-/utleveringsprotokoll som sykepleier/lege skal signere ved henting av blod, og eventuelt et transfusjonsskjema/ark med opplysninger om blodmottakerens blodtype.

Laboratoriet varsler aktuell avdeling per telefon når bestilt blod er klargjort for transfusjon. Blod kan hentes av en «person som har fått nødvendig opplæring». Ved henting av blod på laboratoriet skal det i henhold til transfusjonsprosedyren «medbringes et dokument som er entydig, det vil si det må være navn og fødselsnummer (11 siffer)».

Identitetskontroll ved transfusjon

Sykepleier eller lege kan transfundere blod. Transfusjonsprosedyren angir hvordan sykepleier/lege skal utføre identitetskontroll for å sikre at riktig blod blir transfundert til rett pasient:

1. kontroller mot følgeseddel og transfusjonsark:
pasientens identitet – navn og fødselsnummer (11 siffer) ved at pasienten selv sier navn og fødselsnummer, eventuelt ved å lese av pasientens identitetsarmbånd
2. kontroller mot følgeseddel:
tappenummer på blodposen
3. kontroller mot følgeseddel:
ABO og Rh(D)-typen (blodtype)
- på blodposen
- på transfusjonsskjemaet/arket.

Prosedyren beskriver også at kontrollen skal gjentas av annen sykepleier/lege, eller gjentas elektronisk ved hjelp av håndskanner.

Blodposens følgeseddel gjengir kontrollpunktene beskrevet i prosedyren og har egne felt som skal signeres av to personer etter utført kontroll. Ved bruk av håndskanner skal en person signere og deretter krysse av for «Brukt håndskanner ved transfusjon».

Overvåking av pasient ved transfusjon

Etter at transfusjonen er startet angir prosedyren at pasienten skal overvåkes nøye ved at «den som er ansvarlig for transfusjonen fortrinnsvis må være i samme rom som pasienten minst de første 15 minuttene av transfusjonen. Deretter kreves hyppige tilsyn, og pasienten må ha mulighet til å tilkalle hjelp ved behov. Det forutsettes at helsepersonellet er spesielt

oppmerksom på frysninger, feber, utslett, pustevansker, sjokk, rygg smerter eller smerter langs infusjonsvenen». Ved transfusjonsreaksjon eller mistanke om en transfusjonsreaksjon, skal transfusjonen straks avbrytes, og behandlingsansvarlig lege varsles.

Avdeling XXXXXX

Transfusjonsprosedyren gjelder også ved XXXXXX der den aktuelle hendelsen fant sted. Ved det stedlige tilsynet fremkom det opplysninger om at det ved avdelingen er akseptert praksis at identitetskontroll ved transfusjon blir utført på medisin- eller vaktrom av to personer. Deretter går én sykepleier alene inn til pasienten med blodpose, følgeseddel og transfusjonsskjema/ark, kontrollerer pasientens identitet og transfunderer blodet.

Avdelingen har ikke tilgjengelig håndskanner for elektronisk kontroll av pasient, blodpose og følgeseddel.

Det er ikke praksis ved avdelingen at pasienter blir overvåket ved at sykepleier er inne hos pasienten i minst 15 minutter etter oppstart av transfusjon.

Nyansatte ved avdelingen får opplæring i transfusjon og benytter «Introduksjonsprogram for nytilsatte sykepleiere/hjelpepleiere ved XXXXXX». «VV Transfusjonsbehandling/blodtransfusjon» inngår i programmets oversikt over obligatoriske kurs i læringsportalen. Avdelingen har ikke rutiner for obligatorisk oppdatering av transfusjonskompetanse, eller krav om at allerede ansatt personell må gjennomføre helseforetakets e-læringsprogram for transfusjon.

3.1.3 Planlagt tilsyn med håndtering av blod og blodkomponenter ved XXXXXX HF

Statens helsetilsyn gjennomfører jevnlig tilsyn ved virksomheter som håndterer blod og blodkomponenter for transfusjon. XXXXXX ble det gjennomført tilsyn ved XXXXXX HF. Tilsynet omfattet blant annet befarig med stikkprøver av transfusjonspraksis ved tre kliniske avdelinger ved XXXXXX sykehus. Tilsynet avdekket forhold som viste at helseforetakets retningslinjer for transfusjon ikke var implementert, og ikke ble etterlevd ved alle avdelinger.

4 Opplysningene i saken

4.1 Transfusjonsforløpet

Nedenfor gir vi en oversikt over hendelsesforløpet i forbindelse med den aktuelle transfusjonen. En lege og to sykepleiere var involvert i transfusjonen. Vi har valgt å omtale sykepleierne som henholdsvis sykepleier 1 og sykepleier 2. Sykepleier 1 stelte pasienten den aktuelle dagen, mens sykepleier 2 hadde ansvar for blant annet medisinhåndtering og legevisitt. I tillegg til disse tre var det en hjelpepleier på vakt på avdelingen. Den aktuelle dagen var XXXXXX pasienter innlagt ved XXXXXX, og bemanningen var vanlig søndagsbemanning. Det ble for øvrig opplyst at vekten ikke var veldig travel.

4.1.1 Om pasienten

XXXXXX, ble den XXXXXX XXXXXX operert ved XXXXXX sykehus. På grunn av infeksjon i høyre hoftelodd, ble leddhodet fjernet. Dagen etter ble XXXXXX overført til XXXXXX sykehus, avdeling XXXXXX. Det fremgår av journalen at XXXXXX samarbeidet godt, og var orientert for tid og sted. XXXXXX XXXXXX vurderte vakthavende lege at det var indikasjon å transfundere pasienten med to enheter blod.

4.1.2 Aktivitet i forbindelse med transfusjonen XXXXXX

Laboratoriet tok blodprøver til hemoglobin (Hb) og blodtype/antistoffscreening (pretransfusjonsprøver). Hb var 8,3 g/dL. Legen som gikk visitt ordinerte transfusjon av to enheter blod.

Sykepleier 2 fylte ut rekvisisjon for bestilling av blod og klistret på en etikett med navn og fødselsnummer. Etiketten tilhørte imidlertid en annen pasient. Pasientene var ikke navnelike. Legen signerte den utfylte rekvisisjonen uten å registrere at navn og fødselsnummer ikke var i overensstemmelse med pasienten blodet var ordinert til. Sykepleier 2 leverte rekvisisjonen på laboratoriet.

Sykepleier 1 leverte en prøve fra pasienten på laboratoriet og fikk der beskjed fra vakthavende bioingeniør om at blodet som var bestilt, var klart. Sykepleier 1 fant pasientens transfusjonsskjema/-ark på skriveren på laboratoriet og blodpose med følgeseddel i blodskapet, og kontrollerte disse mot hverandre. Transfusjons-/utleveringsprotokollen på laboratoriet viser at første blodpose ble hentet og signert for kl. 10.55. Sykepleier 1 kontrollerte ikke dokumentene mot den medbrakte entydige identifikasjonen for den aktuelle pasienten. I forbindelse med at sykepleier 1 var på laboratoriet opplyste vakthavende bioingeniør om at blodet bare kunne benyttes til pasienten samme dag.

Sykepleier 2 mottok i samme tidsrom en telefon fra laboratoriet om at blodet var klart. Før XXXXXX rakk å gå for å hente blodet kom sykepleier 1 tilbake med den første blodposen. Sykepleier 1 og sykepleier 2 satte seg ned på vaktrommet og kontrollerte blod, følgeseddel og transfusjonsskjema/-ark. Opplysningene stemte overens. Ingen av dem reagerte på at pasientnavnet på følgeseddelen og transfusjonsskjemaet/-arket ikke stemte overens med navnet til pasienten legen hadde ordinert blod til denne dagen.

Sykepleier 1 tok med seg blodposen (som ikke var merket med pasientopplysninger) inn til pasienten legen hadde ordinert blod til, men tok ikke med seg følgeseddel og transfusjonsskjema/-ark. Pasienten var våken og klar. Sykepleier 1 startet transfusjonen kl. 11.15. Sykepleieren spurte ikke pasienten om navn og fødselsnummer, og sjekket heller ikke pasientens navnebånd i forkant. Pasientens ektefelle var tilstede i rommet. Sykepleieren forlot rommet to-tre minutter etter påbegynt transfusjon.

Etter omtrent fem-ti minutter ringte pasientens ektefelle på. Sykepleier 1 gikk inn og pasienten sa fra om kvalme. Sykepleieren ga pasienten en pose til å kaste opp i ved behov, og sa fra om at XXXXXX var opptatt med morgenstell på et annet rom. Pasientens ektefelle ringte på igjen. Sykepleier 1 gikk til rommet og møtte sykepleier 2 som allerede hadde svart, og var inne på rommet. Da sykepleier 1 kom inn på rommet hadde pasienten frostrier. Dette fikk sykepleier 1 til å tenke på mulig transfusjonsreaksjon. Klokketiden var da 11.40.

Sykepleier 1 stanset transfusjonen umiddelbart. Sykepleier 1 og 2 tok vitale målinger med unntak av respirasjonsfrekvens. Sykepleier 1 gikk deretter ut på vaktrommet for å ringe vakthavende anestesilege. Pasienten hadde fått anslagsvis 50-100 ml av blodet av et totalvolum 250-300 ml.

Sykepleier 1 ga direkte beskjed til hjelpepleieren som var på vakt om å gå inn til pasienten for å undersøke respirasjonsfrekvensen. Mens sykepleieren var opptatt i telefonen utløste hjelpepleieren stansalarmen fra pasientens rom. Stansteamet ankom umiddelbart. Etter kort tid fikk pasienten hjertestans, og XXXXXX ble resuscitert og overflyttet intensivavdelingen.

Sykepleier 1 opplyste til stansteamet at XXXXXX mistenkte at transfusjonen var en mulig årsak til pasientens reaksjon.

Sykepleier 1 ryddet etter transfusjonen og la blodposen i avdelingens kjøleskap. XXXXXX tok med følgeseddelen på intensivavdelingen og fikk opplyst at blodpose, følgeseddel og transfusjonsskjemaet/-arket skulle leveres på laboratoriet. Ved levering på laboratoriet så XXXXXX at pasientnavnet på dokumentene ikke stemte med pasienten som hadde fått blodet. Klokka var da ca. 12.15-12.25. Sykepleieren ringte umiddelbart til intensivavdelingen og opplyste om at pasienten helt sikkert har fått ABO-uforlikelig blod, og at en transfusjonsreaksjon var sannsynlig årsak til den akutte situasjonen som hadde oppstått. Pasienten ble senere overført ordinær sengepost.

4.2 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

Pasientens ektefelle fortalte at pasienten var fornøyd på morgenen XXXXXX og etter forholdene i god form.

Pasientens ektefelle opplyste om at XXXXXX var tilstede sammen med pasienten da sykepleier 1 kom inn for å gi pasienten blod. XXXXXX fortalte at sykepleier 1 ikke spurte om pasientens identitet eller sjekket navnebåndet, men kun snakket om at pasienten kom til å bli sprekere, før XXXXXX hengte opp blodposen og startet blodoverføringen.

XXXXXX fortalte videre at XXXXXX opplevde at ansiktet til pasienten forandret seg umiddelbart etter at blodoverføringen startet. Pasienten ble raskt kvalm og uvel og måtte på do. XXXXXX oppfattet at det var noe alvorlig på gang, og derfor ringte XXXXXX på hjelp. Da sykepleier 1 kom inn på pasientrommet fikk pasienten en pose å kaste opp i, før de igjen ble alene på pasientrommet. XXXXXX ringte på igjen, og da det kom en sykepleier skjønte XXXXXX at det var noe alvorlig som var i ferd med å skje med pasienten. XXXXXX ble bedt om å gå på dagligstuen, og pasienten ble etter kort tid kjørt på intensivavdelingen.

På forespørsel ba de om at alle brev i saken sendes til pasienten.

5 Helseforetakets ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

I forbindelse med hendelsen

I møte med Statens helsetilsyn XXXXXX XXXXXX fortalte de pårørende at de gjerne ville være hos pasienten og være nær XXXXXX XXXXXX ble flyttet til intensivavdelingen. De opplevde seg lite ivaretatt ved at de ikke fikk komme inn på intensivavdelingen mens det ble jobbet med pasienten.

I etterkant av hendelsen

De pårørende fortalte at de følte seg godt informert og ivaretatt etter at hendelsen skjedde, og at de opplevde åpenhet fra foretaket og fra involvert helsepersonell om hva som hadde skjedd.

6 XXXXXX sin interne gjennomgang av hendelsen

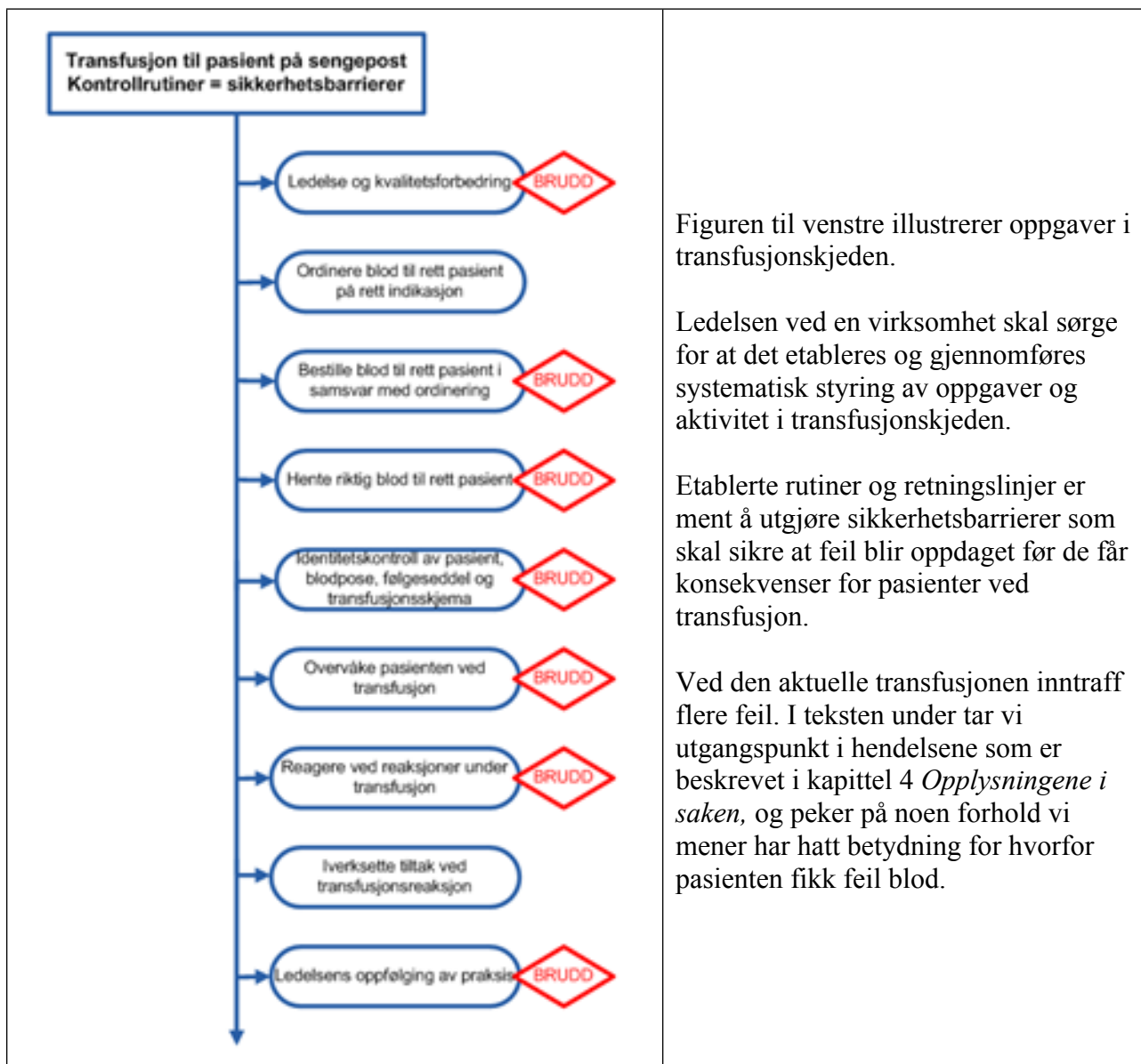
6.1 Oppfølging av ansatte

Fungerende avdelingssjef dro til avdelingen så snart han fikk informasjon om hendelsen for å snakke med de sykepleierne som var involvert. Også i etterkant har sykepleierne blitt fulgt opp av fungerende avdelingssjef gjennom samtaler, samtidig som det har vært åpenhet om at ledelsen har vurdert hendelsen som meget alvorlig. På tidspunktet for det stedlige tilsynet var det planlagt at avdelingssjefen også skulle ha en samtale med den legen som var involvert i hendelsen.

6.2 Intern avvikshåndtering

Det er opplyst at hendelsen skal behandles i sykehusets interne kvalitetsutvalg. På tidspunktet for det stedlige tilsynet var hendelsen fortsatt under behandling. Foretaket har ikke oversendt kopi av dokumentene fra den interne avvikshåndteringen.

7 Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til feiltransfusjonen



Punktene under gir oversikt over noen av de mulige, bakenforliggende årsakene til at feil ved relativt enkle oppgaver fører til at pasienter blir påført unødvendig skade eller dør. Flere av oppgavene er knyttet til identitetskontroll.

Hvorfor lykkes ikke alltid helseforetaket i å implementere retningslinjer i praksis?

Helseforetaket har utarbeidet foretaksomfattende prosedyre og e-læringsprogram som gir retningslinjer for hvordan sykepleiere og leger skal bestille, hente og transfundere blod. Ved å følge opp at retningslinjene blir etterlevd i praksis kan helseforetakets ledelse bidra til å redusere sannsynligheten for feiltransfusjoner.

Det er sjelden bare én bakenforliggende årsak til at feil får konsekvenser for pasienter. Ofte er det et sammentreff av flere feil som til slutt får alvorlige konsekvenser.

Hvorfor blir ikke de etablerte retningslinjene etterlevd?

- retningslinjene er ikke tilstrekkelig kjent i hele helseforetaket
- retningslinjer som gjelder flere organisatoriske enheter er utarbeidet på en måte som ikke kommuniserer godt nok til ulike profesjoner, eksempelvis leger, sykepleiere, bioingeniører
- retningslinjene bruker ord og formuleringer som gir rom for skjønn, eksempelvis «fortrinnsvis» og «tilstrebes»
- ledere på ulike nivå i helseforetaket formidler ikke informasjon om nye eller endrede prosedyrer til alt involvert personell
- helseforetaket overlater innhold i og gjennomføring av opplæring og kompetanseheving til hver enkelt avdeling
- involvert personell får ikke opplæring som setter dem i stand til å forstå hvilke oppgaver og kontrollrutiner som er av kritisk betydning for å hindre feiltransfusjon
- manglende aksept for å bruke tid på oppdatering av kompetanse ved eksempelvis å lese prosedyrer
- retningslinjene beskriver ikke godt nok hvilke forutsetninger som må være oppfylt for at dobbeltkontroll skal gi økt sikkerhet.

Hvorfor er det viktig at det er gode rutiner og praksis for bestilling blod?

Ved XXXXXX sykehus blir blod bestilt ved hjelp av papirrekvisisjoner som blir fylt ut av sykepleier og/eller lege. For at blod av rett kvalitet skal bli gitt til pasient i samsvar med legens ordinering, må rekvisisjonen fylles ut i samsvar med ordinering, og påføres identitetsopplysninger for riktig pasient. Konsekvensene av å oppgi uriktige opplysninger ved rekvirering av blod kan få fra mindre til svært alvorlige konsekvenser, eksempelvis kan feil navneetikett føre til at en annen enn tiltenkt pasient får blod. Laboratoriet vil da forlike blodet til oppgitt pasient på rekvisisjonen. Konsekvensene av dette kan eksempelvis bli:

- at denne pasienten får blod unødvendig
- blodet vil være ABO-forlikelig, men pasienten utsettes unødvendig for andre mulige transfusjonskomplikasjoner
- blodet blir senere gitt til pasienten det opprinnelig var ordinert til. Dersom de to pasientene har ulik ABO type kan feilen gi alvorlig, hemolytisk transfusjonsreaksjon med alvorlig skade eller død som utfall
- feil utfylling av feltene for valg av blod og hastegrad
- pasienten får en annen blodkomponent enn tiltenkt
- pasienten får en blodkomponent med en annen kvalitet enn tiltenkt, eksempelvis bestrålt/ikke bestrålt
- pasienten får blod til feil tidspunkt.

Praksis ved XXXXXX er at sykepleier fyller ut rekvisisjonen og klistrer på en navneetikett med pasientens navn og fødselsnummer. Legen skriver deretter under på rekvisisjonen.

Hvorfor blir ikke papirrekvisisjoner fylt ut riktig?

- ledere og helsepersonell er ikke tilstrekkelig oppmerksomme på sammenhengen mellom enkle, ikke-medisinske oppgaver og pasientsikkerhet
- uklar ansvarfordeling mellom lege og sykepleier ved utfylling av rekvisisjon
- ansvaret som følger av å skrive under på en rekvisisjon er ikke tydeliggjort

- sykepleier og lege har ikke tilstrekkelig forståelse for at riktig utfylt rekvisisjon er en av forutsetningene for å sikre rett blod til riktig pasient
- navneetiketter skrives ut og oppbevares i plastlomme i de respektive pasientenes oppholdsmapper. Forbytting av etiketter i mappene kan medvirke til valg av feil etikett
- det er ikke etablert praksis eller retningslinjer for å kontrollere rekvisisjonen mot ordineringsen i pasientens journal/oppholdsmappe.

Hvorfor er det viktig med gode rutiner for henting av blod?

Ved XXXXXX sykehus ringer laboratoriet til aktuell avdeling når blod er klargjort for transfusjon. En person «som har fått opplæring» kan hente blodet.

For å unngå forbytting og feiltransfusjon er det viktig at personell som henter blod velger riktig blodpose og kontrollerer at opplysningene på blodpose, følgeseddel og transfusjonsskjema/-ark stemmer med opplysningene om pasienten som skal ha blod.

Hvorfor blir det hentet feil blodpose?

- ledere og personell som henter blod er ikke tilstrekkelig oppmerksomme på at det å hente feil blod øker sannsynligheten for at blodet senere blir gitt til feil pasient
- praksis for og aksept for ikke å etterleve kravet om å medbringe entydig pasientidentifikasjon ved henting av blod
- helsepersonellet tror de husker og «kjenner» pasientene og ser ikke behovet for å medbringe pasientidentifikasjon
- en annen person enn planlagt henter blodet.

Hvorfor er det viktig å kontrollere pasient, blodpose, følgeseddel og transfusjonsskjema/ark før transfusjon?

Ved helseforetaket kan sykepleier/lege utføre identitetskontroll før transfusjon ved hjelp av elektronisk håndskanner, eller ved at to personer utfører kontrollen jf. kapittel 3, punkt 3.1.2 ovenfor.

Kontroll av pasient, blodpose, følgeseddel og transfusjonsskjema/ark umiddelbart før en transfusjon er den siste sikkerhetsbarrieren for å hindre at blod blir gitt til feil pasient.

Hvorfor blir blod gitt til feil pasient?

- ledere og helsepersonell kjenner retningslinjer og risiko, men tror likevel ikke at en slik feil kan skje
- arbeidsforholdene på sengeposter er ikke tilrettelagt for å kunne gjennomføre identitetskontroll hos pasienten
- retningslinjene er kjent, men det er praksis for og aksept i avdelingen for å fravike dem
- manglende kunnskap om hvordan dobbeltkontroll skal utføres
- dobbeltkontroll utføres som en teknisk øvelse uten bevissthet rundt hvilke opplysninger som må stemme overens
- opplysningene på blodposens etikett og følgeseddelen gis i en form som er vanskelig å forstå for personell som ikke tilhører blodbank/laboratorium
- helsepersonellet tror de husker og «kjenner» pasientene og ser ikke behovet for å spørre om navn og fødselsnummer/kontrollere identitetsarmbånd
- manglende kunnskap om og forståelse for at blodpose, følgeseddel og transfusjonsskjema/ark alltid må kontrolleres mot pasientens identitet ved at

vedkommende selv opplyser om navn og fødselsnummer/ev. kontroll av identitetsarmbånd, og at alle opplysninger må stemme overens.

Hvorfor er det viktig å overvåke pasienter ved transfusjon?

Transfusjon har en iboende risiko for at blodmottakeren skal reagere på blodet, også når blodet er forlikelig med pasientens blodtype. God praksis tilsier at helsepersonell som utfører en transfusjon skal observere pasienten nøye under transfusjonen. Pasienten skal overvåkes minst de første 15 minuttene av transfusjonen, og helsepersonellet skal da være i samme rom som pasienten.

Hvorfor forlater helsepersonell blodmottaker før det er gått 15 minutter?

- alvorlige transfusjonsreaksjoner forekommer sjelden, og ledere og helsepersonell opprettholder ikke tilstrekkelig årvåkenhet på at en transfusjonsreaksjon faktisk kan inntreffe
- manglende praksis for og aksept for å bli hos pasienten i minst 15 minutter
- helsepersonell opplever samtidighetskonflikt og tidspress
- anser risikoen som liten og prioriterer å fortsette med andre oppgaver
- manglende kunnskap om transfusjonsreaksjoner
- arbeidet i avdelingen er ikke organisert slik at planlagte transfusjoner blir utført i perioder med nok bemanning til å kunne overvåke lenge nok
- ikke rutiner for å flytte pasienten til eksempelvis intensivpost under transfusjonen.

Hvorfor oppdager helsepersonell transfusjonsreaksjoner for sent?

- helsepersonell er ikke tilstrekkelig oppmerksomme på at pasientens symptomer kan skyldes transfusjonen
- for liten bevissthet for at pasienter kan være ute av stand til å uttrykke ubehag
- samtidighetskonflikter og feilprioriteringer gjør at helsepersonellet ikke reagerer raskt nok når pasienter gir uttrykk for plager som kan skyldes transfusjonen
- for lavt kunnskapsnivå om transfusjonsreaksjoner.

Hvorfor er det viktig at ledelsens følger opp praksis?

Skriftlige prosedyrer er et av flere verktøy et helseforetak har for å sikre konsistent gjennomføring og kvalitet ved transfusjon av blod. Helseforetakets ledelse har ansvaret for jevnlig og systematisk gjennomgang av om det er samsvar mellom regelverk, lokale retningslinjer og praksis.

Hvorfor fanger ikke ledelsen alltid opp om skriftlige retningslinjer blir fulgt i praksis?

- ledelsens følger opp ved bare å gjennomgå styrende dokumenter
- ledelsen følger ikke opp at mangler som blir avdekket fører til korrigerende tiltak i hele organisasjonen
- ledelsen følger ikke opp om korrigerende tiltak fører til tilsiktede endringer i praksis
- ledelsen sørger ikke for at helsepersonellet som skal utføre oppgaver i praksis er kjent med endringer og forbedringstiltak.

8 Aktuelt regelverk

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om sykehuset og involvert helsepersonell har gitt forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp i tilsvarende situasjoner. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette.

8.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp

8.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til helseforetakets organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 (se vedlegg). Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven. Disse normene er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer og utgjør det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og systemmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det følger av dette at virksomheten må styre sin drift med siktemål om at tjenestene er i samsvar med god praksis.

8.1.2 Nærmere om internkontroll

Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet, kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet, jf. helsetilsynsloven § 3 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (se vedlegg).

Internkontroll skal bidra til faglig forsvarlige helsetjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Helseforetaket skal således gjennom sin internkontroll tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Helseforetaket skal blant annet skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt og utvikle, iverksette, kontrollere, evaluerer og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

8.2 Krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av blod til transfusjon

- lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)
- forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)
- forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (forskrift om legemiddelhåndtering)
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten)

Blodforskriften har egne bestemmelser om internkontroll. Disse kommer i tillegg til, og utfyller de generelle bestemmelsene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten.

Transfusjon av blod og blodkomponenter krever samhandling mellom involvert personell ved blodbanker og/eller transfusjonsenheter og kliniske avdelinger. Kravene til sporbarhet og

dokumentasjon av gjennomførte transfusjoner i pasientjournal er utdypet i blodforskriften. Oppgaver knyttet til selve transfusjonen er regulert i den generelle helselovgivningen.

Nærmere om forsvarlighet ved transfusjoner - norm

Transfusjonsmedisin er et sårbart område der feil kan føre til at pasienter blir påført alvorlig skade eller dør. Forsvarlig transfusjon forutsetter at helsepersonell utviser særlig aktsomhet ved transfusjoner både før, under og etter oppstart.

Transfusjon skal bare velges dersom det ikke finnes andre alternativer som gir like god behandling. Beslutningen om å transfundere en pasient skal bygge på en individuell medisinsk faglig vurdering, og ta hensyn til at hver enhet erytrocyttkonsentrat som transfunderes kan føre til uønskede bivirkninger, noen av dem alvorlige.

Retningslinjer for identitetssikring, forberedelser til transfusjon og overvåking av pasienten er viktige sikkerhetsbarrierer for å hindre at pasienter får feil blod. Helseforetakene har ansvaret for å påse at retningslinjer i samsvar med gjeldende regelverk og god transfusjonspraksis finnes, er kjent og blir etterlevd ved alle transfusjoner.

Forskrift om legemiddelhåndtering definerer begrepet dobbeltkontroll:

«To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll».

Begrepet dobbeltkontroll er ytterligere utdypet i rundskriv til forskrift om legemiddelhåndtering – IS-7/2015. I rundskrivet står det blant annet at dobbeltkontroll bør innføres på de trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen der risikoanalyse avdekker stor risiko for feil.

Erytrocyttkonsentrat er ikke definert som legemiddel, men dobbeltkontroll er et tiltak som kan bidra til å redusere risikoen ved transfusjon. For å unngå feiltransfusjoner skal sykepleier eller lege med ansvar for transfusjonen utføre identitetssikring inne hos pasienten.

Identitetssikringen skal gjentas av en annen person, eller elektronisk, før selve transfusjonen settes i gang. Prosedyrer for dobbeltkontroll bør beskrive hva som skal kontrolleres og hvilken kompetanse det er nødvendig at personellet har.

Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin har utarbeidet «Klinisk transfusjonshåndbok». Håndboka publiseres av Legeforeningen og er ment for praktisk bruk og gir faglige anbefalinger om transfusjon. Siste utgave er utgitt 24. januar 2017.

Av håndboka fremgår det at pasienten skal observeres nøye under transfusjonen. Pasienten skal overvåkes minst de første 15 minuttene. Blodtrykk, puls, respirasjonsfrekvens og temperatur (vitale målinger) skal måles før, etter 15 minutter og etter avsluttet transfusjon. Det er viktig å observere pasienten nøye med henblikk på reaksjoner, dels fordi de kan trenge behandling, dels fordi reaksjonene kan være forvarsel om alvorlige komplikasjoner. Symptomer på transfusjonsreaksjon er pusteproblemer, frysninger, feber, kløe/elveblest, utslett, kvalme, smerter i korsryggen, angst, prikking eller nummenhet i huden, varme og smerte. Det anses for grunnleggende kunnskap for sykepleier/lege at pasienter må observeres etter oppstart av blodtransfusjoner.

Ved transfusjon er det et absolutt krav at sykepleier/lege forvisser seg om at riktig pasient får riktig blod, og at blodet blir administrert i henhold til prosedyrer og retningslinjer. Sykepleier/lege skal alltid forsikre seg om at det er samsvar mellom pasient, blodpose med følgeseddel og transfusjonsskjema/-ark.

8.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Helseforetakene skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a (se vedlegg).

8.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser

Helseforetakene har plikt til å varsle uventede alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a (se vedlegg).

8.5 Plikt til å informere pasienten og de pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd (se vedlegg).

8.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold, jf. helsetilsynsloven § 2 (se vedlegg).

Formålet med varselordningen er å bidra til en bedre og raskere vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med det involverte helsepersonellet og deres ledere, og med pasienter og/eller deres pårørende.

9 Statens helsetilsyns funn, vurderinger og konklusjon

Statens helsetilsyn beskriver her de funn og avvik som er identifisert i forbindelse med gjennomgang av saken. Med funn menes forhold som har eller kan ha betydning for svikt. Avvik er mangel på oppfyllelse av krav gitt i eller i medhold av lov eller forskrift.

Vi vil ut fra de foreliggende forholdene vurdere følgende:

- om pasienten fikk forsvarlig behandling
- om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter som mottar blod i tilsvarende situasjoner
- om involvert helsepersonell har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med transfusjonen

Vi fant grunnlag for å opprette tilsynssak mot sykepleier 1 og sykepleier 2, og de ble ved brev av XXXXXX XXXXXX informert om at vi ville vurdere å gi dem en advarsel. Det vises for øvrig til brev av XXXXXX hvor sykepleier 1 og sykepleier 2 gis en advarsel. Vår vurdering av sykepleier 1 og sykepleier 2 inngår også i rapporten

Vi har ikke funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot legen som ordinerte transfusjon og signerte rekvisisjonen. Vår vurdering av legens handlinger inngår i rapporten.

9.1 Avvik 1

XXXXXX HF XXXXXX sykehus sikret ikke at det var rett blod som ble bestilt, hentet og transfundert til pasienten. Sykehuset sørget heller ikke for forsvarlig overvåking av pasienten under transfusjonen.

Avviket fra følgende myndighetskrav:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 4
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Statens helsetilsyn vil i det følgende gi en fremstilling av de faktiske opplysningene som avviket bygger på:

- Ved bestilling av blod til den aktuelle pasienten fylte sykepleier 2 ut rekvisisjonen til laboratoriet feil ved at rekvisisjonen ble påført navneetiketten til en annen pasient. Det er ikke navnelikhet mellom de to pasientene.
- Legen underskrev rekvisisjonen uten å oppdage at navnet på rekvisisjonen ikke stemte med navnet på pasienten blodet var ordinert til.
- Laboratoriet klargjorde blod til pasienten som var navngitt på rekvisisjonen. Ved henting av blod utførte ikke sykepleier 1 identitetskontroll av blodpose og følgedokumenter mot medbrakt, entydig dokumentasjon for pasientidentitet (navneetikett med fullt navn og fødselsnummer).
- Sykepleier 1 og sykepleier 2 utførte kontroll av blodpose med følgeseddel og pasientens transfusjonsskjema/ark på vaktrom, og ikke inne hos pasienten.
- Sykepleier 1 gikk deretter alene inn til pasienten med blodposen, utførte vitale målinger og transfunderte blodet. Sykepleieren hadde ikke med seg blodposens følgeseddel og pasientens transfusjonsskjema. XXXXXX spurte ikke pasienten om navn og fødselsnummer og kontrollerte ikke pasientens identitetsarmbånd.
- Sykepleier 1 forlot pasientens rom to-tre minutter etter at transfusjonen var startet.
- Fem til ti minutter etter oppstart av transfusjonen ringte pasientens ektefelle på fordi pasienten følte seg dårlig og var kvalm. Sykepleier 1 kom inn på pasientrommet, ga pasienten en pose til å kaste opp i og forlot rommet for å fortsette morgenstell av en annen pasient.
- Etter omtrent 25 minutter ringte pasientens ektefelle på igjen. Sykepleier 1 gikk inn, observerte at pasienten var svært syk og stanset transfusjonen. I løpet av kort tid fikk pasienten hjertestans, ble overflyttet intensiv og resuscitert.
- Sykepleier 1 og sykepleier 2 hadde begge fått opplæring i transfusjon som nyansatte. Avdelingen har ikke rutiner for reopplæring.
- E-læringsprogrammet «VV Transfusjonsbehandling/blodtransfusjon» er obligatorisk for nyansatte, men avdelingen har ikke krav om at allerede ansatt helsepersonell som transfunderer blod skal gjennomføre e-læringsprogrammet. Sykepleier 1 hadde likevel gjennomført e-læringsprogrammet i XXXXXX XXXXXX.
- Både avdelingssykepleier, sykepleier 1 og sykepleier 2 opplyste at det var vanlig ved avdelingen at sykepleiere velger å gå alene inn til pasienten ved transfusjoner. Det ble også opplyst at praksis var å være inne hos pasienten i kort tid etter oppstart, og unntaksvis i 15 minutter.
- Statens helsetilsyn gjennomførte tilsyn med håndtering av blod og blodkomponenter ved XXXXXX HF XXXXXX XXXXXX. Tilsynet avdekket mangelfull implementering av helseforetakets retningslinjer for transfusjon. Korrigerende tiltak etter tilsynet var ikke implementert ved den aktuelle avdelingen. I handlingsplanen for korrigerende tiltak etter det planlagte tilsynet skriver helseforetaket under punktet

«XXXXXX Handlingsplan etter tilsyn fra Helsetilsynet XXXXXX» at «skannere fungerer på alle poster». Den aktuelle avdelingen hadde ikke håndskanner for elektronisk kontroll av pasientens identitet mot blodposen tilgjengelig på tidspunktet for hendelsen.

- XXXXXX HF har ikke gjennomført internrevisjon ved den aktuelle avdelingen de siste to årene, eller på annen måte fulgt opp at praksis er i tråd med gjeldende krav og helseforetakets egne retningslinjer slik de er angitt i prosedyren «Transfusjon av blodprodukter».

9.2 Avvik 2

XXXXXX HF har etablert retningslinjer for transfusjon, men sikrer ikke at retningslinjene er tilstrekkelig implementert og blir etterlevd i praksis. Helseforetaket har dermed mangelfull kontroll med at rett blod av rett kvalitet blir transfundert til riktig pasient.

Avviket bygger på følgende myndighetskrav:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Statens helsetilsyn vil i det følgende gi en fremstilling og vurdering av de faktiske opplysningene som avviket bygger på:

Bruk av blod i pasientbehandlingen innebærer risiko for overføring av sykdom, bivirkninger og uønskede hendelser. Feiltransfusjoner kan få alvorlige konsekvenser og i verste fall føre til at pasienten dør. Av hensyn til pasientsikkerheten stiller myndighetene derfor strenge krav både til involvert personell og til ledelse og styring av virksomheter som transfunderer blod.

Helseforetaket har etablert retningslinjer i samsvar med myndighetenes krav og e-læringsprogram for transfusjon. Retningslinjene beskriver hvordan ledelsen ved helseforetaket forutsetter at oppgaver, samhandling og kontrollrutiner for kritiske oppgaver i transfusjonskjeden skal utføres. Dersom oppgaver og kontrollrutiner blir utført som beskrevet, vil de utgjøre sikkerhetsbarrierer som kan redusere risikoen for feiltransfusjon.

Undersøkelsene Statens helsetilsyn har gjennomført etter feiltransfusjonen, viser at retningslinjene ikke ble etterlevd ved den aktuelle avdelingen.

Konsistent gjennomføring og kvalitet ved transfusjon forutsetter også at helseforetakets ledelse følger opp og etterspør om etablerte retningslinjer er implementert og blir etterlevd i praksis. Gjennomgang av styrende dokumenter alene vil ikke være tilstrekkelig til å avdekke mangelfull transfusjonspraksis. Etter Statens helsetilsyns vurdering har ikke helseforetaket på en forsvarlig måte fulgt opp opplæringsrutiner og transfusjonspraksis ved alle avdelinger ved å gjennomføre internrevisjoner, eller på annen måte sørge for systematisk gjennomgang av aktiviteten.

I XXXXXX gjennomførte Statens helsetilsyn et planlagt tilsyn med håndtering av blod og blodkomponenter til transfusjon ved helseforetaket. Ved dette tilsynet påpekte vi de samme forholdene som ble avdekket ved undersøkelsene etter feiltransfusjonen. Mangelfull implementering av korrigerende tiltak etter det planlagte tilsynet forsterker vårt inntrykk av at helseforetaket ikke sørger for at retningslinjer og forbedringstiltak får tilsiktet effekt i praksis ved alle avdelinger som transfunderer blod. Ved det stedlige tilsynet fant vi i tillegg at opplysningene i helseforetakets handlingsplan, etter tilsynet i XXXXXX, om at alle avdelinger har tilgjengelig håndskanner for identitetskontroll, ikke er i samsvar med de faktiske forholdene.

Etter Statens helsetilsyns vurdering sørger ikke helseforetaket for at de etablerte retningslinjene fungerer som sikkerhetsbarrierer etter hensikten. Mangelfull oppfølging av transfusjonspraksis medfører unødvendig høy risiko for feil ved transfusjon og for at blodet blir gitt til en annen pasient enn tiltenkt.

9.3 Involvert helsepersonells yrkesutøvelse

Statens helsetilsyn vil gi en vurdering av om involvert helsepersonell har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp i forbindelse med transfusjonen.

Sykepleier 1

På bakgrunn av saksforholdet, legger Statens helsetilsyn til grunn at sykepleier 1 ved henting av blod kun utførte identitetskontroll av blodposen og følgedokumenter som fantes på laboratoriet, og ikke mot medbrakt, entydige dokumentasjonen for pasientidentitet. Da **XXXXXX** sammen med sykepleier 2, utførte kontroll av blodposen med følgeseddel og pasientens transfusjonsskjema/ark, skjedde dette på vaktrommet, og ikke inne hos pasienten.

Statens helsetilsyn legger videre til grunn at i tråd med praksis på avdelingen gikk sykepleier 1 deretter alene inn til pasienten med blodposen, utførte vitale målinger og transfunderte blodet. Sykepleier 1 hadde ikke med seg blodposens følgeseddel og pasientens transfusjonsskjema. **XXXXXX** spurte heller ikke pasienten om navn og fødselsnummer og kontrollerte ikke pasientens identitetsarmbånd eller spurte pårørende om pasientens identitet.

Sykepleier 1 forlot pasientrommet to-tre minutter etter at transfusjonen var startet, og observerte derfor ikke pasienten for eventuell transfusjonsreaksjon.

Statens helsetilsyns vurdering og delkonklusjon

Etter Statens helsetilsyns vurdering hadde sykepleier 1 i den konkrete situasjonen et selvstendig ansvar for å forsikre seg om at rett og tiltenkt pasient fikk rett type blod. Å forsikre seg om at rett pasient får rett type blod, anses som grunnleggende kunnskap for en sykepleier, uavhengig av hva som måtte være praksis på vedkommende avdeling.

At sykepleier 1 forlot pasientens rom allerede to-tre minutter etter at transfusjonen var startet, er ikke i tråd med det som er god praksis på området og som er nedfelt i foretakets egne prosedyrer.

Videre er det vår vurdering at når pasientens ektefelle ringte på fem-ti minutter etter oppstart av transfusjonen på grunn av pasientens kvalme, så var det ikke i henhold til god praksis at sykepleier 1 kun gir pasienten en pose til å kaste opp i før **XXXXXX** igjen overlot pasienten til seg selv for å fortsette stell av en annen pasient. Vi har også merket oss at sykepleier 1 ikke satte pasientens kvalme i umiddelbar sammenheng med en eventuell transfusjonsreaksjon.

På bakgrunn av ovennevnte vurderinger har Statens helsetilsyn kommet til at sykepleier 1 har handlet i strid med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

Sykepleier 2

På bakgrunn av saksforholdet slik det er beskrevet ovenfor, legger Statens helsetilsyn til grunn at sykepleier 2 fylte ut rekvisisjonen til laboratoriet feil. Feilen skjedde ved at rekvisisjonen ble påført navneetiketten til en annen pasient. Det er ikke navnelikhet mellom de to pasientene. Rekvisisjonen la **XXXXXX** deretter til signering av lege.

Videre utførte sykepleier 2, sammen med sykepleier 1, kontroll av blodposen med følgeseddel og pasientens transfusjonsskjema/ark på vaktrom og ikke inne hos pasienten. Dette er i strid med prosedyren, men i tråd med det som oppgis å være akseptert praksis på avdelingen. Dobbeltkontrollen ble gjennomført uten at sykepleier 2 oppdaget at pasientnavnet på følgeseddelen og transfusjonsskjemaet/-arket ikke stemte overens med navnet til pasienten legen hadde ordinert blod til denne dagen.

Sykepleier 2 har fått opplæring i transfusjon som nyansatt.

Statens helsetilsyns vurdering og delkonklusjon

Etter Statens helsetilsyns vurdering hadde sykepleier 2 i den konkrete situasjonen et selvstendig ansvar for å forsikre seg om at rekvisisjonen var fylt ut riktig med rett navn på pasienten. Videre hadde XXXXXX et selvstendig ansvar for at dobbeltkontrollen sikret at rett pasient får rett type blod. Å forsikre seg om at rett og tiltenkt pasient får rett type blod, anses som grunnleggende kunnskap for en sykepleier, uavhengig av hva som måtte være av praksis på avdelingen.

Statens helsetilsyn har kommet til at sykepleier 2 har handlet i strid med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, ved å:

- ikke forsikre seg om at rekvisisjonen var fylt ut med riktig navn
- ikke gå inn til pasienten og spørre om navn og fødselsnummer i forbindelse med dobbeltkontrollen og dermed ikke sikret at rett pasient fikk rett blod

Involvert lege

Ved denne hendelsen signerte legen den forhåndsutfylte rekvisisjonen uten å registrere at navn og fødselsnummer ikke var i overensstemmelse med pasienten blodet var ordinert til. Legen opplyste under det stedlige tilsynet at han burde ha sett at rekvisisjonen ikke var påført navnet på pasienten han hadde ordinert blod til.

Statens helsetilsyns vurdering og delkonklusjon

Etter Statens helsetilsyns vurdering har legen et selvstendig ansvar for å kontrollere at den pasienten han rekvirerer blod til er den samme pasienten som han har ordinert blod til. At legen signerte den forhåndsutfylte rekvisisjonen uten å se at navn og fødselsnummer ikke var i overensstemmelse med pasienten han hadde ordinert blodet til, er ikke i henhold til god praksis på området. Avviket fra god praksis er så stort at det er brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

10 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn ber om at rapporten om blir gjort kjent for alle de involverte.

Statens helsetilsyn ber om

- at vi får en oversikt over planlagte og iverksatte tiltak etter hendelsen
- at vi får en tilbakemelding på om tiltakene som foretaket satte i gang i forbindelse med hendelsen, har den tilsiktede effekten
- at dere også sender Fylkesmannen i XXXXXX en kopi av denne gjennomgangen

11 Vedlegg

Program for stedlig tilsyn

Deltakere ved stedlig tilsyn

Rapport etter planlagt tilsyn

Utdrag av regelverk