

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Transfusjon av uforlikelig blod ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF/Tromsø
Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Postboks 100 Langnes

9038 TROMSØ

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
XXXXXX

DATO: / DATE:
XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel av XXXXXX om en alvorlig hendelse knyttet til helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX, fikk ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF Tromsø. Saken gjelder transfusjon av uforlikelig blod.

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

Etter Helsetilsynets vurdering fikk pasienten ikke forsvarlig helsehjelp ved transfusjon av uforlikelig blod ved UNN/Tromsø.

Helsetilsynet har kommet til at:

- Universitetssykehuset Nord-Norge har etablert rutiner for identitetskontroll av blodpose, følgedokumenter og pasient, men sikrer ikke at transfusjonsrutinene er tilstrekkelig implementert og blir etterlevd i praksis. Mangelfull etterlevelse av gjeldende regelverk og retningslinjer, og utsatt gjennomføring av tiltak etter tilsyn, medfører økt risiko for at helseforetakets praksis ved transfusjon ikke er forsvarlig.
- Universitetssykehuset Nord-Norge har etablert rutiner for oppfølging av pasienter etter feiltransfusjon og transfusjonsreaksjon, og har i tillegg retningslinjer for hvordan slike hendelser skal varsles til blodbanken og myndighetene i tråd med lov og forskrift. Helseforetaket har ikke sørget for at gjeldende rutiner og retningslinjer er tilstrekkelig kjent og blir etterlevd i praksis. Pasienter som har mottatt feil blod, eller står i fare for å motta feil blod som følge av forbyttede blodposer, vil dermed ikke alltid motta forsvarlig helsehjelp i denne situasjonen.

Det foreligger også brudd på Universitetssykehuset Nord-Norge HF 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.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at denne rapporten 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

Vi har merket oss at Universitetssykehuset Nord-Norge HF ser på hendelsen som et uttrykk for alvorlig systemsvikt og selv erkjenner at tidligere forbedringstiltak ikke er fulgt tilstrekkelig opp.

Statens helsetilsyn ser svært alvorlig på at korrigerende tiltak etter tidligere påpekte avvik ikke er blitt implementert. Vi ber om at tilbakemelding med status for hvert av punktene i helseforetakets oppfølgingsplan av XXXXXX sendes oss umiddelbart etter utløpte frister angitt i planen, fra og med XXXXXX til og med XXXXXX. I tillegg ber vi om å få oversendt helseforetakets rapport etter planlagt internrevisjon av transfusjonsrutiner.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi til:
Fylkesmannen i Troms og Finnmark
Pasienten

Helsefaglige saksbehandlere:
XXXXXX
XXXXXX

Juridisk saksbehandler:
XXXXXX

Innhold

<u>Sammendrag</u>	5
<u>1 Tilsynets tema og omfang</u>	6
<u>2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer</u>	6
<u>2.1 Forsvarlig helsehjelp</u>	7
2.1.1 <i>Krav til helsepersonell</i>	7
2.1.2 <i>Virksomhetens plikt til styring og ledelse</i>	7
<u>2.2 Krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet</u>	7
<u>2.3 Informasjon til pasient og pårørende</u>	8
<u>2.4 Faglige normeringer/God praksis</u>	8
2.4.1 <i>God praksis ved transfusjon</i>	8
2.4.2 <i>God praksis for kommunikasjon</i>	11
<u>3 Hendelsen og helsehjelpen</u>	11
<u>3.1 Bakgrunn</u>	11
<u>3.2 Transfusjonen</u>	12
3.2.1 <i>Transfusjonsbehov under operasjonen</i>	12
3.2.2 <i>Om feiltransfusjonen</i>	14
3.2.3 <i>Oppfølging av feiltransfusjon</i>	16
<u>3.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende</u>	17
<u>3.4 Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen</u>	17
<u>3.5 Opplysninger fra pasienten/de pårørende til Helsetilsynet</u>	17
<u>4 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis</u>	18
<u>4.1 Overordnet organisering</u>	19
<u>4.2 Organisering av involvert personell</u>	19
<u>4.3 Styrende dokumenter og forventninger</u>	19
4.3.1 <i>Rutiner – ledelsens forventinger til praksis</i>	19
4.3.2 <i>Praksis – hvordan arbeidet vanligvis utføres</i>	22
<u>4.4 Planlagt tilsyn med håndtering av blod og blodkomponenter ved UNN</u>	23
<u>5 Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til feiltransfusjonen</u>	24
<u>6 Statens helsetilsyns foreløpige vurderinger og foreløpige konklusjon</u>	26
<u>6.1 Lovbrudd 1</u>	26
<u>6.2 Lovbrudd 2</u>	27
<u>6.3 Involvert helsepersonells yrkesutøvelse</u>	28
<u>6.4 Oppfølging og informasjon til pasient og pårørende</u>	29
<u>7 Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding</u>	29
<u>Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen</u>	30
<u>Vedlegg 2 – Referanser</u>	31
<u>Vedlegg 3 - Regelverk</u>	32

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Helsetilsynet saken og hendelsen og det stedlige tilsynet ved Universitetssykehuset i Nord-Norge HF.

Kort om saksforholdet

En pasient som ble hjerteoperert XXXXXX, hadde behov for gjentatte blodoverføringer (transfusjoner) under operasjonen. En av blodposene var tiltenkt en annen pasient, og inneholdt dermed blod med feil blodtype. Pasienten fikk en akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon som følge av feiltransfusjonen.

Kort om Helsetilsynets vurderinger

Helsetilsynet har lagt til grunn at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Blodet som ble transfundert var ikke kontrollert mot pasientens identitet og han fikk transfundert feil blod. Virksomhetens rutiner ved feiltransfusjon ikke ble fulgt. Helsetilsynet har derfor lagt vekt på hvordan helseforetaket sikrer at rett blod blir gitt til riktig og tiltenkt pasient, og hvordan helseforetaket sikrer oppfølging av pasienter ved feiltransfusjoner, inkludert melde- og varslingsrutiner ved feil og hendelser.

Konklusjoner

Helsetilsynet konkluderer med at Universitetssykehuset Nord-Norge ikke har sikret at rutiner ved blodoverføring er tilstrekkelig implementert og etterlevd i praksis. Helsetilsynet konkluderer også med at Universitetssykehuset i Nord-Norge heller ikke har sikret at rutiner for oppfølging av pasienter etter feiltransfusjon og transfusjonsreaksjon, eller retningslinjer for varsling til blodbank og myndigheter, er kjent og blir etterlevd i praksis.

Oppfølging

Helsetilsynet mener at gjennomgangen av denne saken har avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten. Dette innebærer at andre virksomheter også kan dra lærdom av hendelsen i et kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsperspektiv.

Helsetilsynet ber om at de ansvarlige for virksomheten fortsetter arbeidet med å følge opp transfusjonsrutinene for å redusere risiko for at lignende hendelser skjer igjen.

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.

1 Tilsynets tema og omfang

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varslet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX fikk i forbindelse med blodoverføring (transfusjon) ved Operasjons- og intensivklinikken. Helsetilsynet besluttet i samråd med Fylkesmannen i Troms og Finnmark å gjennomføre et stedlig tilsyn ved Universitetssykehuset Nord-Norge.

Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn for å opplyse hendelsesforløpet, og for å følge opp hvordan virksomheten hadde implementert egne rutiner for forsvarlig identitetskontroll ved blodtransfusjoner, og rutiner for å melde og varsle dersom feiltransfusjoner likevel skulle skje.

Tilsynsmyndighetene ser alvorlig på svikt i identitetskontroll ved administrasjon av blodprodukter. Transfusjon av feil blod medfører betydelig fare for alvorlige transfusjonsreaksjoner, i verste fall med døden til følge. Svikt i melde- og varselrutiner når feil administrasjon av blodprodukter har funnet sted, medfører at adekvat oppfølging ikke igangsettes. I tillegg har Statens helsetilsyn fulgt opp virksomheten i lengre tid grunnet tilsvarende forhold, og vi ser derfor særlig alvorlig på at denne type svikt fremdeles forekommer i virksomheten.

Vi legger til grunn at helsehjelpen som ble gitt pasienten i forbindelse med transfusjonen ikke var forsvarlig fordi blodet som ble transfundert ikke var kontrollert mot pasientens identitet, og at han i den situasjonen fikk transfundert blod tiltenkt en annen pasient. Etter at feiltransfusjonen var erkjent, ble ikke gjeldende rutiner fulgt. Vi har derfor lagt vekt på:

- Hvordan helseforetaket sikrer at rett blod blir gitt til riktig og tiltenkt pasient.
- Hvordan helseforetaket sikrer oppfølging av pasienter ved feiltransfusjoner, inkludert melde- og varslingsrutiner ved feil og hendelser.

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer fra involverte. Vi gjør rede for det aktuelle lovgrunnlaget og hvilke forventninger som stilles til helsepersonell og virksomheter som håndterer blod og blodkomponenter og som utfører transfusjoner. Deretter gjør vi rede for vår oppfatning av hendelsesforløpet og forhold ved virksomheten, som har hatt betydning for våre vurderinger.

Avgrensning

Vi har ikke funnet grunnlag for å vurdere den øvrige helsehjelpen pasienten mottok ved XXXXXX og XXXXXX ved denne innleggelsen.

Gjennomføring av tilsynet

Saksbehandlingsprosessen er beskrevet i eget vedlegg.

2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om virksomheten har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp, og om virksomheten styres og ledes slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Nedenfor presenterer vi det aktuelle lovgrunnlaget og forventninger til god praksis for både helsepersonell og virksomheter. Relevante bestemmelser er også gitt i vedlegg til rapporten.

2.1 Forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell og reguleres nærmere i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, jf. helsepersonelloven § 16 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som må kunne forventes av helsepersonell og virksomheter. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven, og endrer seg med fagutviklinger og endringer i verdioppfatninger. Disse normene utgjør på denne måten det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

2.1.1 Krav til helsepersonell

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært forsvarlig skal det tas utgangspunkt i hva som er god praksis for tilsvarende forhold. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarder tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Fagutøvelsen må etter omstendighetene avvike relativt klart fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

2.1.2 Virksomhetens plikt til styring og ledelse

Virksomhetene har plikt til å legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre og lede med det siktemål at tjenestene til enhver tid er i samsvar med gitte myndighetskrav.

Det stilles også krav om forsvarlig styring og ledelse. Kravet gjelder på alle ledelsesnivå. Den innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterleves.

2.2 Krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetens plikt til å arbeide med systematisk kvalitets- og pasientsikkerhet (internkontroll). Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet. Videre at ledelsen foretar relevante risikovurderinger tilpasset virksomheten og setter inn risikoreduserende tiltak der det er nødvendig. Det kreves også at virksomheten umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Denne prosessen innebærer å avdekke og dokumentere områder med risiko, utvikle risikoreduserende tiltak, teste dem ut og implementere de tiltakene som viser seg å være

effektive. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Virksomhetens plikt til å arbeide med tematisk kvalitets- og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 3 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften. Dette gjelder planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerende av virksomhetens aktiviteter.

Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedring vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker og implementere de tiltak som viser seg å være effektive. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus», at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for sykehuset. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet.

2.3 Informasjon til pasient og pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a har virksomheten 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.

Informasjon til pasient og pårørende bør være så korrekt og fullstendig som mulig, og bør gis så tidlig som mulig. Dette gjelder uavhengig av om det er mistanke om svikt i helsehjelpen. Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasient og pårørende informeres om hva som skjedde og hva årsaken kan ha vært. Det skal også gis informasjon om hvilke tiltak virksomheten vil iverksette for å unngå at lignende hendelser skal skje igjen.

2.4 Faglige normeringer/God praksis

2.4.1 God praksis ved transfusjon

Transfusjonsmedisin er et sårbart område der feil kan føre til at pasienter blir påført alvorlig skade eller dør. Det er etablert nasjonale retningslinjer og sikkerhetsanbefalinger (1,2) for området. Retningslinjer for mottak av blod og blodkomponenter, identitetssikring, forberedelser til transfusjon og overvåking av pasienten under og etter transfusjonen, er viktige sikkerhetsbarrierer for å hindre at pasienter får feil blod og for å avdekke transfusjonsreaksjoner. Det er også avgjørende for pasientsikkerheten at virksomheten har implementerte retningslinjer for tiltak og oppfølging ved feiltransfusjoner og transfusjonsreaksjoner.

Helseforetakene har ansvaret for at alt involvert personell har tilstrekkelig opplæring og oppdatert kompetanse, og for å påse at retningslinjer i samsvar med gjeldende regelverk og god transfusjonspraksis finnes, er kjent og blir etterlevd ved alle transfusjoner. Ledere på alle nivåer har ansvaret for at rutiner og retningslinjer blir brukt etter hensikten og fungerer som sikkerhetsbarrierer.

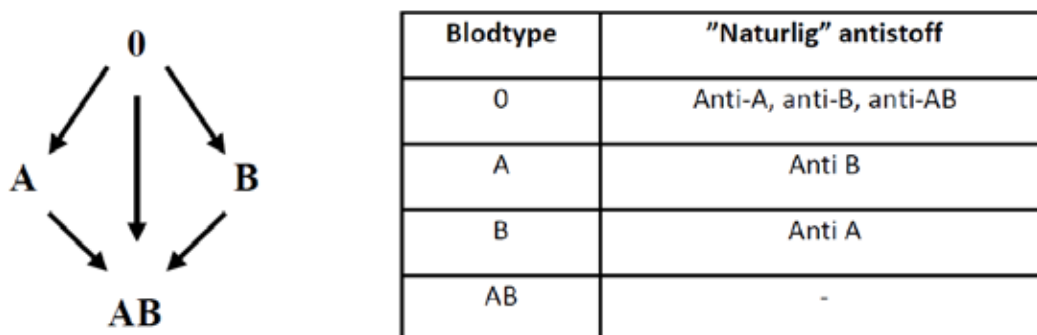
Identitetskontroll ved transfusjon må forventes å være en del av grunnutdanningen for leger og sykepleiere.

Valg av blod til transfusjon

Før transfusjon skal det utføres pretransfusjonsundersøkelser. Pasienten blodtypes (ABO og RhD) minst to ganger i prøver tatt ved forskjellige tidspunkter. I tillegg skal det utføres screening for å påvise eventuelle irregulære blodtypeantistoff. Pasientens og prøvens identitet skal være sikret.

Pretransfusjonsprøvene er gyldige i fire døgn og dersom pasienten skal transfunderes senere må det undersøkes på nytt i ny prøve.

Antistoffer i ABO-systemet er naturlig forekommende og kan gi intravaskulær hemolyse av uforlikelige røde blodlegemer (erytrocytter) i løpet av sekunder eller minutter. Allerede første gangs transfusjon av ABO-uforlikelig erytrocyttkonsentrat (blod) kan medføre livsfare for mottakeren. Erytrocytter av blodtype O kan gis alle mottakere uansett ABO-type. ABO-identisk (typelikt) blod er å foretrekke.



Figur 1 - Skjema for mulige valg av blod til transfusjon og oversikt over regulære blodtypeantistoff. Kilde «Klinisk transfusjonshåndbok» 3. utgave 24. januar 2017.

Utlevering og mottak av blod og blodkomponenter for transfusjon

Etter blodforskriften § 3-12 fjerde ledd og vedlegg VI skal alle ledd i transfusjonsskjeden foregå under slike forhold at produktets integritet og kvalitet bevares. Virksomhetene skal ha validerte prosedyrer for hele oppbevaringsperioden for blod og blodkomponenter for å utelukke forveksling. Alle transport- og oppbevaringsaktiviteter skal være definert ved skriftlige prosedyrer og spesifikasjoner.

Identitetskontroll ved transfusjon

Feiltransfusjoner kan føre til at pasienter blir påført alvorlig skade eller dør. Feiltransfusjon (3) som følge av svikt i identitetskontroll er en hendelse som ikke skal kunne skje (never event) (4,5). Forsvarlig transfusjonspraksis forutsetter at involvert helsepersonell utviser særlig aktsomhet. Ved transfusjon må helsepersonellet forvise seg om at riktig pasient får

riktig blod, og at blodet blir administrert i henhold til gjeldende prosedyrer og retningslinjer. Helsepersonellet skal ved identitetskontroll alltid forsikre seg om at det er samsvar mellom pasient, blodpose, følgeseddel og transfusjonsskjema/-ark. Kontrollen skal foregå ved pasienten, og umiddelbart før transfusjonen. Når pasienten ikke kan identifisere seg med navn og fødselsnummer, slik tilfellet er for pasienter i generell anestesi, må den som skal utføre transfusjonen kontrollere navn og fødselsnummer på identifikasjonsarmbåndet mot blodpose og følgeseddel umiddelbart før transfusjonen. Rutiner for identitetskontroll skal være definert ved skriftlige prosedyrer som alltid skal etterleves.

Dobbeltkontroll

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.

Sporbarhet

Etter blodforskriften § 3-1 skal virksomheter som håndterer blod og blodkomponenter sikre sporbarhet i alle ledd fra blodgiver til mottaker og omvendt. Systemet for sporbarhet skal entydig identifisere blant annet mottaker av hver enkelt enhet blod. Blodforskriften § 3-2 regulerer dokumentasjon og registrering i pasientjournal av «enhver transfusjon av blod og blodkomponenter».

Transfusjonsreaksjon

Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin har utarbeidet «Klinisk transfusjonshåndbok». Håndboka publiseres av Legeforeningen, 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. Narkose kan maskere alvorlige transfusjonsreaksjoner, og pasienten vil være ute av stand til å melde fra om ubehag. Lege/sykepleier som transfunderer pasienter i narkose må være ekstra påpasselige og observere tegn til reaksjon som eksempelvis hemoglobinuri, blodtrykksfall eller stigende kaliumverdi. Ved mistanke om akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon skal transfusjonen avbrytes straks, og det er viktig å varsle blodbanken snarest mulig, da reaksjonen i mange tilfeller skyldes blodposeforbytting, og flere pasienter kan være involvert.

Videre skal blodprøver av pasienten og resten av blodposen sendes til blodbanken for en immunhematologisk utredning (laboratorieundersøkelser) av reaksjonen.

Virksomheter som transfunderer blod skal ha implementert prosedyrer og retningslinjer for tiltak ved transfusjonsreaksjoner

Hemovigilanssystemet

Transfusjonsreaksjoner skal registreres i pasientens journal og meldes til blodbanken for videre melding til Helsedirektoratet via meldeordningen for uønskede hendelser ved blodgivning og blodtransfusjon (hemovigilans). Hensikten med hemovigilanssystemet og «dokumentasjons- og meldeplikt om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter» er regulert i blodforskriften §§ 3-3 og 3-5.

2.4.2 God praksis for kommunikasjon

I sykehus er det situasjoner hvor god kommunikasjonen har særlig stor betydning for pasientsikkerheten. Situasjonene oppstår ofte i forbindelse med tidspress og kompliserte oppgaver. Mangelfull eller sviktende kommunikasjon er erkjent som en årsak til alvorlige hendelser med pasientskade eller død til følge. Strukturert kommunikasjon har lenge blitt brukt i andre kritiske/risikoutsatte organisasjoner som innen luftfart og det militære, og metoden er videreutviklet for bruk i helsevesenet. WHO anbefalte i 2007 at helseforetak («*health-care organizations*») implementerte strukturert og standardisert kommunikasjon ved rapportering av pasientinformasjon.

Virksomhetene har ansvaret for å sikre trygg og strukturert kommunikasjon mellom involvert personell ved identitetssikring i forbindelse med transfusjon. Kommunikasjonsrutinene må være robuste og bidra til å redusere risikoen for feil, også i pressede situasjoner. Transfusjoner skal ikke påbegynnes før involvert personell sikkert har verifisert at rett blod er mottatt, og er hengt opp til riktig og tiltenkt pasient. Trygge transfusjoner forutsetter at involverte som formidler eller mottar opplysninger med avgjørende betydning for at en pasient får riktig blod, forsikrer seg løpende om at opplysningene blir riktig forstått og er sporbare i ettertid.

3 Hendelsen og helsehjelpen

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer. Her gjør vi rede for vår oppfatning av forholdene som har hatt betydning for vurderingen og den tilsynsmessige oppfølgingen. I dette kapitlet beskriver vi hendelsen og pasientbehandlingen.

Vi vil også bemerke innledningsvis at opplysningene vi har mottatt i saken er motstridende på noen områder. De motstridende opplysningene er i liten grad dokumentert på en slik måte at helseforetaket i ettertid kan gi faktiske opplysninger om identitetskontrollen og selve transfusjonen.

3.1 Bakgrunn

Pasienten er en nå XXXXXX år gammel mann med kjent og alvorlig karsykdom som ble hjerte-operert (XXXXXX) første gang i XXXXXX. Senere fikk pasienten XXXXXX. Pasienten er operert i XXXXXX, har XXXXXX og XXXXXX som følge av karsykdom. I tillegg har han XXXXXX og XXXXXX. Pasienten har vært plaget av XXXXXX, og var nå innlagt for ny hjerte-operasjon. Pasienten har blodtype XXXXXX og kan få transfundert blod av type B (typelikt) eller O (forlikelig), jf. punkt 2.4.1.

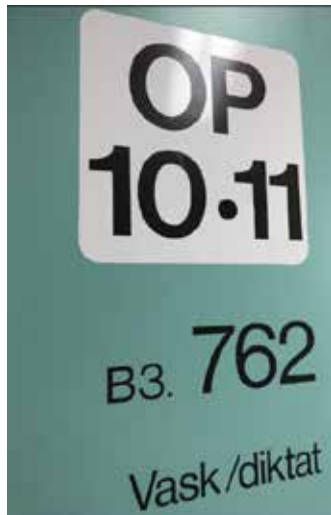
Den aktuelle operasjonen

Pasienten ble innlagt på XXXXXX og operert tre dager senere. Operasjonsdagen ble pasienten sjekket inn på operasjonsstue 10 etter «Kirurgisk sjekklister UNN». Involvert personell bekreftet under det stedlige tilsynet at pasientens identitet var kjent og bekreftet. Operasjonsstue 10 er relativt liten og sykepleier 1, sykepleier 2 og anestesilegen måtte arbeide tett ved siden av hverandre.

I samme tidsrom pågikk det også en krevende hjerteoperasjon på operasjonsstue 11. Pasienten på stue 11 var av motsatt kjønn og hadde ikke likelydende navn som pasienten på stue 10.

3.2 Transfusjonen

Nedenfor gir vi en oversikt over hendelsesforløpet i forbindelse med den aktuelle transfusjonen. En lege og to sykepleiere var involvert, og vi har valgt å omtale sykepleierne som henholdsvis sykepleier 1 og sykepleier 2. Sykepleier 1 var denne dagen fast anestesisykepleier på operasjonsstue 10, og sykepleier 2 var «avløser» på operasjonsstue 10 og 11. Begge sykepleierne er anestesisykepleiere med lang erfaring. Sykepleier 1 er fast ansatt i 100% stilling ved et sykehus i et annet skandinavisk land og har i tillegg arbeidet som innleid vikar ved UNN i mer enn 20 år. Sykepleier 2 er fast ansatt ved UNN.



Figur 2

Operasjonsstue 10 og 11 ved operasjon- og intensivklinikken UNN blir brukt til hjerteoperasjoner. De to operasjonsstuenes ligger i tilknytning til hverandre og har felles rom for vask/diktat.

3.2.1 Transfusjonsbehov under operasjonen

I tidsrommet fra klokken 10.14 til klokken 11.16 var pasienten tilkoblet hjerte/lungemaskin. Anestesilege var tilstede også etter at anestesen var innledet. Pasienten var ustabil og hadde behov for noradrenalin infusjon under hele operasjonen. Det ble gitt to enheter erytrocyttkonsentrat (røde blodlegemer, blod) via hjerte/lungemaskinen, henholdsvis klokken 10.51 og klokken 11.03. Etter at pasienten var lukket i thorax og kirurgene hadde forlatt stuen var pasienten fremdeles volumkrevende, og beskrives i journalnotatet som «XXXXXX». Anestesikurven viser middel arterietrykk ned mot 50 mmHg. Noradrenalindosen ble øket til 0.7 ug/kg/min og det ble gitt Dobutamin 15 ug/kg/min.

Ut fra dokumentasjon i pasient- og blodbankdatasystemet legger Helsetilsynet til grunn at pasienten fikk følgende enheter blod, blodkomponenter og hemostatisk aktive medikamenter den aktuelle dagen (vår tabell):

Blod	800 ml tilbake ved bruk av Cell Saver (blodsparende prosedyre)
------	--

	7 enheter forlikelige røde blodlegemer (erytrocyttkonsentrat)
	1 enhet uforlikelige røde blodlegemer
Trombocytter	1 enhet
Octaplasma	6 enheter
Protrombinkomplex	2 poser
Fibrinogen	2 poser

Pasienten blødde mer enn forutsett, og blod til pasienten ble bestilt per telefon til blodbanken mens operasjonen pågikk. Anestesilegen er angitt som rekvirerende lege i blodbankdatasystemet. Blodbanken registrerer ikke hvem som ringer for å bestille på vegne av rekvirerende lege. Hverken sykepleier 1 eller sykepleier 2 kan huske å ha ringt blodbanken for å bestille blod til pasienten på stue 10.

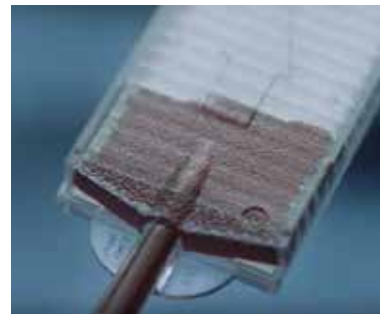
Transfunderte enheter med blod, blodkomponenter og blodprodukter er dokumentert i blodbankdatasystemet og i pasientens journal. Enheten som ble feiltransfundert er dokumentert i pasientens journal og i ettertid kommentert av blodbanklege i blodbankdatasystemet. I blodbanksystemet er det ikke teknisk mulig å registrere uforlikelig blod direkte.

Helsetilsynet har gjennomgått transfusjonsjournaler for pasientene på stue 10 og stue 11 for den aktuelle dagen. Feltene for «kontroll av pasientens id» i transfusjonsjournalene for begge pasienter har mangler ved det som er forutsatt utfyllt, og det er ikke dokumentert at identitetskontroll av pasient og blodpose er utført av to personer. Elektronisk identitetskontroll er ikke benyttet.

Enhetene med blod for transfusjon på stue 10 ble hengt opp i trykkmansjett og påkoblet væskevarmer:



Figur 3
Blodpose i trykkmansjett. Lokket er påført klistrelappene «Anestesi» og «Stue 10».
Illustrasjonsfoto



Figur 4
Væskevarmer med kassett, kobles på slangen mellom blodpose og pasient for forvarming av blodet.
Illustrasjonsfoto

3.2.2 Om feiltransfusjonen

Portørtjenesten på UNN leverte blod, trombocyttkonsentrat, Octaplasma og hemostatisk aktive medikamenter fra blodbanken til operasjonsekspedisjonen til den aktuelle dagen. Portørtjenesten leverte på samme tidspunkt blod i kjølebag merket stue 11 med tilhørende pose med medikamenter og en enhet trombocyttkonsentrat (en «pakke»), og blod i kjølebag merket stue 10. To ansatte på vakt i ekspedisjonen utførte videre fordeling inn på de respektive operasjonsstuene. Sykepleier 1 tok imot én kjølebag med «pakke» og plasserte dette samlet på gulvet rett innenfor døra på stue 10. Under det stedlige tilsynet fikk Helsetilsynet opplyst at hverken portørtjenesten eller personell i operasjonsekspedisjonen skal åpne kjølebager med blod. Deres oppgaver ble oppgitt å være avgrenset til distribusjon/transport mellom blodbank og kliniske avdelinger/operasjonsstuer.

Ved det stedlige tilsynet fikk Helsetilsynet opplyst at blodbanken som hovedregel merker kjølebager med blod med stuenummer, men at dette ikke alltid blir gjort. Kjølebagerne til stue 10 og stue 11 skal ha vært merket den aktuelle dagen.

På stue 10

På tidspunktet for den aktuelle leveransen fra blodbanken hadde sykepleier 1 ringt sykepleier 2 (avløser) og bedt om assistanse. Blodet skulle gis med trykkmansjett og væskevarmer (blodvarmer). Sykepleier 2 skulle hjelpe til med væskevarmeren ut fra at det på dette tidspunktet var behov for «flere hender». Anestesilegen var på dette tidspunktet opptatt med pasienten og registrerte at det var to sykepleiere tilstede som kunne kontrollere blodet før transfusjon.

Sykepleier 1 og sykepleier 2 har begge gitt opplysninger til Helsetilsynet ut fra sin oppfatning av denne delen av transfusjonsforløpet. Sykepleier 1 opplyste å ha løftet opp en pose med legemidler og en enhet trombocyttkonsentrat fra lokket på kjølebagen. Videre tok sykepleier 1

en etikett tilhørende blodposen fra anestesibordet, klistret denne på pasientens transfusjonsjournal og signerte i felt nummer 1 (se figur 5). Sykepleier 1 mener at blodposen på dette tidspunktet var hengt opp og utførte ikke identitetskontroll før signering ut fra en antagelse om at blodet allerede var kontrollert av den som hadde lagt etiketten på bordet.

Dato	Produktlapp	SAG <input type="checkbox"/>	TRC <input type="checkbox"/>		Før	Etter	Kontroll av pasientens id	Tidspkt.	Reaksjon	Kommentar	Rekvir. lege
				Puls			1:	Mottatt:	Nei		
				BT				Start:			
				Temp			2:	Slutt:	Ja		

Figur 5 - Gjengitt felt fra transfusjonsjournal i bruk ved UNN

Sykepleier 2 opplyste å ha koblet opp væskevarmeren. Hun foretok ikke identitetskontroll, og har videre opplyst at hun oppfattet at hennes oppgave var å koble opp væskevarmeren.

Under det stedlige tilsynet fikk helsetilsynet opplyst at de to sykepleierne ikke kunne huske å ha tatt ut den aktuelle blodposen fra kjølebagen, eller å ha hengt den i trykkmansjetten. I tilsvaret til foreløpig rapport anfører både sykepleier 1, sykepleier 2 og anestesilegen å ikke ha hengt opp blodposen.

Anestesilegen stod «på høyre side av overtrykksmansjetten med blodposen» og igangsatte transfusjonen i den tro at de to sykepleierne hadde gjennomført identitetskontroll. Legen oppga til Helsetilsynet å ha registrert at de to sykepleierne diskuterte transfusjonen, og observerte at de to også hjalp hverandre med dataregistrering av utførte transfusjoner. Legen oppga at rutinen er at lege kun utfører identitetskontroll før transfusjon når det er én sykepleier tilstede. I dette tilfellet oppgir legen å ha hatt to sykepleiere tilstede bak seg.

Helsetilsynet legger til grunn ut fra ovennevnte at ingen av de tre involverte hadde kontrollert blodposen påført blodtype og etikett med pasientopplysninger mot den aktuelle pasienten.



Figur 6

Blodpose merket til testpasient. Den store etiketten viser blodets unike tappenummer og blodgiverens blodtype. Den lille etiketten (forliksetikett) i høyre hjørne viser blodmottakerens navn, fødselsnummer og blodtype.

Illustrasjonsfoto

Ved operasjonsavdelingen på UNN foregår identitetskontrollen manuelt. Sykepleier 1 opplyste at praksis ved sykehuset der hun er fast ansatt praktiseres dette annerledes. Der foretas identitetskontrollen ved å kontrollere levert blod mot pasientens opplysninger i et datasystem, den elektroniske kontrollen blir utført ved pasienten, og rett pose til riktig pasient blir bekreftet elektronisk med en grønn hake.

Sykepleier 1 og sykepleier 2 samarbeidet også om å registrere fullførte transfusjoner på en PC plassert inne på operasjonsstua. Involvert personell har ulik oppfatning av når forsøket på slik registrering fant sted. De to opplyste at registreringen var mislykket på grunn av tekniske utfordringer. I henhold til helseforetakets retningslinjer er hensikten med denne registreringen å rapportere alle fullførte transfusjoner til blodbanken.

Sykepleier 1 og anestesilegen oppdaget omtrent samtidig at levert trombocyttkonsentrat og neste blodpose var merket med navnet til pasienten på stue 11. Ved nærmere ettersyn viste det seg at kjølebagen var merket stue 11. Sykepleier 1 spurte nå om hvorfor de hadde fått en ny «pakke» med legemidler da pasienten allerede hadde fått dette. Erkjennelsen av disse forholdene førte til kontroll av den pågående transfusjonen. Også denne blodposen viste seg å være til den andre pasienten, og hele volumet i posen var på dette tidspunktet transfundert.

3.2.3 Oppfølging av feiltransfusjon

Operasjonsdagen

Anestesilegen observerte breddeforandring i pasientens EKG og økt kaliumverdi i tidsrommet for feiltransfusjonen. Endringene ble oppfattet som tegn på akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR).

Feiltransfusjon av ABO-uforlikelig blod ble raskt erkjent. Involvert personell varslet på dette tidspunktet ikke blodbanken, leverte ikke den feiltransfunderte blodposen til blodbanken og bestilte heller ikke blodprøver for oppfølging av pasienter med transfusjonsreaksjon etter gjeldende retningslinjer ved UNN.

Sykepleier 1 meldte hendelsen i helseforetakets interne avvikssystem på operasjonsdagen. Avviket ble rutinemessig behandlet i avvikssystemet, men ikke varslet som alvorlig hendelse på dette tidspunktet. Anestesilegen oppga å ha vært kjent med at sykepleier 1 meldte hendelsen som avvik og anså det derfor som unødvendig å melde. Legen skal ha meldt fra muntlig i linjen i egen avdeling samme dag, i tillegg til å journalføre hendelsen.

Etter at feiltransfusjonen var erkjent ble kjølebagen med blodposene som var forlikt til pasienten på stue 10, hentet inn fra stue 11. På dette tidspunktet var transfusjon til pasienten på stue 11 enda ikke påbegynt. Sykepleier 1 observerte i ettertid at kjølebagen som opprinnelig var levert stue 10 var merket «stue 11».

Pasienten på stue 10 hadde fortsatt transfusjonsbehov. Etter transfusjonsreaksjonen utførte anestesilegen selv identitetskontroll før transfusjon av én enhet blod og plasma, og infusjon av 500 ml saltvann (NaCl). Kontrollen er ikke dokumentert i transfusjonsjournalene. Helsetilsynet har mottatt.

I avviksmeldingen er det anført at pasienten fikk Solu-Cortef 100 mg iv som strakstiltak etter transfusjonen. I journalen er det også notert at pasienten fikk «glukose 50%, 50 ml+ insulin 6+6+4 E med respons». Pasienten ble stabilisert sirkulatorisk og tatt til hjerteoppvåkning med væskebalanse + 6680 ml.

Dagen etter feiltransfusjonen

Blodbanken hadde tidligere typet pasienten til blodtype XXXXXX. Dagen etter feiltransfusjonen utførte blodbanken rutinemessig ny blodtypebestemmelse (retyping) av pasienten. Retypingen viste XXXXXX «med utslag på anti-A som skyldes A+ erytrocytter

(røde blodlegemer) som finnes i sirkulasjon». Blodbanklegen kontrollerte pasientens elektroniske journal og fant anestesi legenotatet om erkjent feiltransfusjon.

Blodbanklegen skrev et journalnotat om hendelsen. Legen anførte at transfusjon av en hel pose uforlikelig blod hadde ført til at pasienten fikk akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR), og påpeker i notatet at blodbanken ikke ble kontaktet om feiltransfusjonen. Videre står det at «AHTR skal meldes til Helsetilsynet (3-3a melding)» og at blodbanken skal melde til Hemovigilans (Helsedirektoratets meldeordning for uønskede hendelser ved blodgivning og blodtransfusjon, jf. punkt 2.4.1).

Blodbanken utførte et begrenset antall analyser på «dagens prøve for forlik» og blodbanklegen anførte hvordan pasienten burde følges opp med behandling for å sikre god diurese etter transfusjonsreaksjonen og hvilke blodprøver som burde tas i løpet av de tre kommende døgn. Blodbanken mangler informasjon om, og hadde ingen mulighet til å undersøke den uforlikelige posen, på grunn av at posen ble kastet på operasjonsstua.

Helsetilsynet mottok varsel om hendelsen dagen etter dette, dvs. to dager etter feiltransfusjonen.

3.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Det fremgår av journal at man XXXXXX valgte å ikke informere pasienten og pårørende om transfusjonen av uforlikelig blod. Beslutningen ble tatt etter en vurdering av pasientens helsetilstand sett i forhold til når det ville være riktig å formidle denne informasjonen.

3.4 Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen

Hendelsen ble meldt i internt varslingsystem XXXXXX. Hendelsen ble deretter gjennomgått for å identifisere bakenforliggende årsaker og forbedringstiltak for å hindre gjentakelse. Det ble gjennomført et møte XXXXXX der alle personer som var involvert i hendelsen ble invitert til å delta.

3.5 Opplysninger fra pasienten/de pårørende til Helsetilsynet

I samtale med Helsetilsynet fremkom det at pasienten og pårørende var særlig opptatt av følgende punkter:

Pasienten fortalte at operasjonen startet tidlig om morgenen XXXXXX, og at han hadde med seg XXXXXX sine nærmeste pårørende på UNN. Pårørende opplyste at de rundt klokken 16.30 fikk beskjed om at alt hadde gått bra, og at de kunne komme til pasienten ca. klokken 19.30. Da de kom dit fikk de beskjed om at pasienten hadde mistet mye blod og hadde behov for respirasjonshjelp. De måtte av den grunn komme igjen neste formiddag.

Pårørende kom tilbake tidlig dagen etter og var der hele dagen, uten at noen kontaktet dem og uten at de fikk informasjon om pasienten. De opplevde at de ble overlatt til seg selv. En av pasientens døtre, som ikke var oppført som hans nærmeste pårørende, fikk telefon fra lege på UNN som fortalte at det hadde gått bra med pasienten. Etter å ha ventet hele dagen, kom de inn til pasienten et lite øyeblikk. De følte umiddelbart at det ikke hadde gått så bra som legen hadde fortalt, og at det var noe som skurret. De fikk opplyst at han var sliten, og hadde lav Hb (hemoglobin, «blodprosent») etter operasjonen.

En av døtrene spurte om hun burde være hos pasienten, eller om hun kunne reise hjem og bli kontaktet ved behov. Hun fikk beskjed om at pasienten hadde det bra, at hun kunne dra hjem og at de ville ringe dersom det var noe.

Etter å ha kjørt tilbake til hjemstedet i XXXXXX, fikk pårørende telefon fra anestesilegen, som fortalte at pasienten hadde fått transfundert en pose med feil blod. Hun oppfattet det slik at legen som ringte, leste fra journalen. Hun ba om å få opplysningene tilsendt, men fikk beskjed om at hun ikke kunne få dette skriftlig. Legen informerte om at hun hadde snakket med pasienten, og beklaget det som hadde skjedd. På forespørsel om hvorfor de ikke hadde blitt informert om dette tidligere, når de var XXXXXX pårørende til stede på sykehuset, sa legen at hun ikke visste om de pårørende. Det står i journalen at det er gitt god informasjon, noe både pasienten og pårørende mener ikke stemmer.

Pasienten opplyste at han hadde spurt anestesilegen om det var hun som hadde operert, noe hun avkreftet. Når han i ettertid fikk opplyst at hun var tilstede under operasjonen, førte det til at han mistet tilliten og at han satt igjen med inntrykk av at noe skulle skjules. Han følte seg utrygg under resten av oppholdet på UNN. Han ble liggende mye alene, noe som forsterket utryggheten. At han ikke fikk informasjon om hvilke konsekvenser det kunne få for ham at de hadde gitt ham feil blod opplevde han som vanskelig. Heller ikke når han kom hjem kontaktet noen ved UNN ham og fortalt ham om eventuelle konsekvenser av feiltransfusjonen. Pasienten ønsket å understreke at det var en sykepleier som pasienten opplevde som omsorgsfull, og som fulgte ham opp.

Pasienten syntes det var godt å komme til sykehuset i XXXXXX. Pasienten hadde en følelse av at hjertet slo feil. Da han på sykehuset i XXXXXX skulle ha ny blodoverføring, ble han redd. Legen i XXXXXX ga ham god informasjon og pasienten beskriver helsepersonellet der som helt fantastiske. Nå er det fastlegen som skal følge opp pasienten og eventuelle konsekvenser av feiltransfusjonen.

Pårørende stiller spørsmål ved om involvert helsepersonell hadde opplæring i transfusjon. De forteller at det har vært kjempetøft for hele familien det som skjedde. De har kun fått epikrisen, selv om de har bedt UNN om å få hele pasientjournalen.

Pasienten forteller at han fikk valget om han ville hjerteopereres, og at han er glad for at han takket ja til behandlingen. Han mener at det som er verst med situasjonen som oppstod er at han har mistet tilliten til UNN. Pasienten understreker at dette er en hendelse som ikke må skje igjen.

Helsetilsynet har mottatt tilsvarende på foreløpig rapport fra pasient og pårørende. I sine tilsvarende understreker pasient og pårørende at de har mistet tilliten til UNN HF, og til sykehuset i Tromsø spesielt. Både pasient og pårørende gir uttrykk for at mye av det den foreløpige rapporten omhandler var ukjente opplysninger for dem. De sier videre at de sitter igjen med en opplevelse av at vesentlige opplysninger ble utelatt ved informasjon fra involvert personell til dem.

4 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis

Nedenfor følger en beskrivelse av relevante forhold ved virksomhetens faktiske organisering og styring som er relevante når det gjelder transfusjon og oppfølging av feiltransfusjoner.

4.1 Overordnet organisering

Universitetssykehuset Nord-Norge ledes av administrerende direktør og har sykehus i Longyearbyen, Harstad, Narvik og Tromsø. Sykehuset i Breivika i Tromsø har størst pasientaktivitet. Virksomheten er inndelt i ni klinikker med gjennomgående faglig ledelse.

4.2 Organisering av involvert personell

Transfusjon foregår ved de kliniske avdelingene på alle sykehusene. Blodbankene ved sykehusene i Tromsø, Narvik og Harstad utfører pretransfusjonsundersøkelser for pasienter i forkant av transfusjoner, og forsyner avdelingene med blod, blodkomponenter og hemostatisk aktive medikamenter.

Personellet som var involvert i hjerteoperasjonen og transfusjon av blod under operasjonen tilhørte ulike klinikker ved UNN.

Hjerte- og lungeklinikken:

- kirurger og operasjonssykepleiere

Operasjons- og intensivklinikken:

- anesthesisykepleiere og anestesilege
- personell i operasjonsekspedisjonen

Diagnostisk klinikk, laboratoriemedisin:

- bioingeniører
- spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin (blodbanklege)

4.3 Styrende dokumenter og forventninger

UNN HF har etablert overordnede retningslinjer for transfusjon av blod i «Transfusjonshåndboken» og i prosedyren «Transfusjonsrutiner». Dokumentene er tilgjengelige i helseforetakets elektroniske kvalitetssystem. Hensikten med prosedyren «Transfusjonsrutiner» er å «sikre at alle pasienter mottar riktige blodprodukt på riktig måte, ved å følge rutiner for bestilling, prøvetaking, utlevering, identifikasjon av pasient og dokumentasjon». Prosedyren gjelder for alle som rekvirerer og utfører transfusjon av blodprodukter til pasienter ved UNN.

Transfusjonshåndboken er ment som «en hjelp i praktisk-medisinske spørsmål som reiser seg for klinikere som ikke har spesialkunnskap innen transfusjonsmedisin». Håndboken er tilgjengelig på helseforetakets nettside og gjelder «alle sykepleiere og leger som rekvirerer, henter og utfører transfusjon av blod og blodprodukter til pasienter ved UNN».

UNN har etablert retningslinjer for å følge opp egen aktivitet ved blant annet å planlegge og gjennomføre interne revisjoner, ledelsens gjennomgang og ved systematisk avviksregistrering og behandling. Dokumentet «Etablering og styring av revisjonsprogram UNN» beskriver fremgangsmåte ved styring, etablering, oppfølging og evaluering av det årlige revisjonsprogrammet.

4.3.1 Rutiner – ledelsens forventninger til praksis

Vi har her beskrevet helseforetakets rutiner for oppgaver vi anser som relevante i denne saken. Ledelsens forventninger til praksis ved håndtering av blod og blodkomponenter til transfusjon er hentet fra helseforetakets prosedyre «Transfusjonsrutiner».

Bestilling

UNN har etablert rutine for elektronisk bestilling av blod fra blodbankene via elektronisk pasientjournal (DIPS). Helseforetakets praksis for bestilling av blod til operasjonsstuen var på tidspunktet for tilsynet at bestilling på vegne av lege ble gjort per telefon til blodbanken. Rekvirerende leges navn ble registrert i blodbankdatasystemet.

Utlevering av «blodprodukter»

Blodbanken ved UNN Tromsø er gitt ansvaret for å organisere utlevering av «blodprodukter» via portørtjenesten, og ved UNN Harstad og Narvik skal personell fra sengepostene hente «blodprodukter» på blodbankene. I Harstad og Narvik blir «produktet» utlevert mot å oppgi pasientens personopplysninger.

Mottakskontroll av «blodprodukter»

Under punkt 3 «Mottakskontroll av blodprodukter» i prosedyren «Transfusjonsrutiner» står det:

«OBS! Alle blodprodukter er merket med navn og fødselsdato og må aldri brukes til andre pasienter enn til den personen produktet er foreskrevet. Dersom feil produkt er mottatt kontaktes blodbanken umiddelbart.»

Kontroll av mottatt produkt

- Navn og fødselsnummer på blodprodukt (forliksetikett/følgeseddel) i forhold til mottaker av produktet
- **Tappenummer/batchnummer** er det samme på blodprodukt og forliksetikett/følgeseddel
- Blodproduktet er forlikelig med pasientens **blodtype**, se nedenfor. Pasientens blodtype står på forliksetikett/følgeseddel. Gjelder erytrocyttkonsentrat og plasma
- Holdbarhetsdato
- Blodproduktene er uten skade»

Identitetskontroll

Under punkt 5 «Transfusjon» angir prosedyren:

«OBS! Forveksling av pasienter ved prøvetaking og ved transfusjoner pga. mangelfull ID-kontroll, er den hyppigste årsaken til alvorlige og potensielt livsfarlige hemolytiske transfusjonsreaksjoner.»

Videre angis det at det er lege eller sykepleier med godkjenning for transfusjon av blodprodukter som har ansvaret for transfusjonen. ID-kontroll skal utføres umiddelbart før transfusjonen ved at pasienten selv sier navn og fødselsnummer samtidig som pasientens identifikasjonsarmbånd kontrolleres. Opplysningene skal kontrolleres opp mot navn og fødselsnummer på produktet(ene). Dersom pasienten ikke kan gjøre rede for seg sjekkes identiteten opp mot identifikasjonsarmbåndet. Bruk av «Bedside ID-kontroll» (elektronisk skanning av pasientarmbånd og blodposeetikett) kan erstatte en av de to personene.

Transfusjonsreaksjoner

Prosedyren gir eksempler på symptomer og funn ved transfusjonsreaksjoner og beskriver blant annet disse tiltakene ved **mistanke** om transfusjonsreaksjon:

«Avbryt transfusjonen umiddelbart og kontakt lege!»

- **Kontroller at rett pasient har fått korrekt blod. Ved avvik må blodbanken varsles umiddelbart for eventuelt å kunne stoppe feiltransfusjon til annen pasient.»**

Videre er det angitt tiltak dersom lege vurderer at pasienten har en transfusjonsreaksjon:

- «Rekvirer *Transfusjonsreaksjon-utredning* som øyeblikkelig hjelp i DIPS
- Resten av de aktuelle blodposene med transfusjonssett og filter leveres blodbanken sammen med utfylt *SJ1375 Meldeskjema for transfusjonsreaksjoner*
- Alvorlige hendelser skal i tillegg meldes til Helsetilsynet jf. § 3-3a»

Prosedyren angir at transfusjonsreaksjoner skal behandles symptomatisk.

Lege eller sykepleier som utfører transfusjonen er ansvarlig for at transfusjonen blir dokumentert. Blodbanken skal ha tilbakemelding om alle blodprodukter som er gitt til pasient inkludert tilbakemelding på om transfusjonen forløp komplikasjonsfritt. Ved UNN Tromsø registreres tilbakemeldinger til blodbanken elektronisk via DIPS «Elektronisk transfusjonskvittering», eller via «Bedside: ID-kontroll og transfusjonskvittering».

Følgende skal dokumenteres i elektronisk pasientjournal:

- «Transfundert blodprodukt
- Indikasjoner
- Effekt og eventuelle komplikasjoner. Behandlende lege har ansvar for å følge opp og dokumentere den kliniske effekten av blodproduktene etter transfusjonen»

Avvik

UNN benytter et elektronisk avvikssystem. Prosedyren har et eget punkt om transfusjonsavvik som angir følgende:

«Avvik meldes i henhold til RL1104 Melde avvik i DocMap. Kopi av avviksmelding skal sendes til blodbanken.

Eksempler på slike avvik er:

- Blodprodukt er gitt til feil pasient
- Feil blodprodukt er gitt til pasienten
- Feil oppbevaring av blodprodukt etter uttak fra blodbanken
- Gjeldende prosedyre ikke fulgt»

Opplæring i transfusjon

Prosedyren «Transfusjoner» angir følgende kompetansekrav for alle som rekvirerer og utfører transfusjon av blodprodukter til pasienter ved UNN:

«Transfusjon skal utføres av lege eller sykepleier. Gjennomgått teoretisk, praktisk og dokumentert opplæring gir godkjenning til å transfundere blodprodukter på UNN. Opplæring i transfusjonsrutiner dokumenteres i kompetansemoduleen ved bruk av kompetanseplanen «Transfusjon av blodprodukter». Re-opplæring skal gjennomføres annet hvert år. Avdelingsleder/enhetsleder ved de kliniske avdelingene har ansvaret for at alle som utfører transfusjoner har oppdatert kunnskap som oppfyller kravene i blodforskriften. Blodbanken er ansvarlig for å tilby teoretisk opplæring i transfusjonsrutiner».

I tillegg til undervisning fra blodbanken har UNN tatt i bruk et e-læringsprogram for personell som utfører transfusjoner.

Internrevisjon

UNN har utarbeidet et revisjonsprogram for 2018-2020. Programmet ble vedtatt i direktørens ledergruppe 31. oktober 2017. «Rapporter fra eksterne revisjoner og tilsyn» er et av kriteriene som skal følges ved valg av tema for interne revisjoner. «Etterlevelse av UNN HF's prosedyrer ved transfusjon av blod og blodprodukter» var tema på internrevisjon ved fem kliniske avdelinger fordelt på tre lokasjoner i 2017. Helseforetaket fant manglende etterlevelse av retningslinjene for identitetskontroll ved fire av 50 gjennomgåtte transfusjoner. Etter internrevisjonen ble avdelingsledere anbefalt «å foreta regelmessige egeninspeksjoner som stikkprøver i sin enhet for å se etter at retningslinjer blir fulgt».

4.3.2 Praksis – hvordan arbeidet vanligvis utføres

Under det stedlige tilsynet fikk Helsetilsynet demonstrert transfusjon til pasient på operasjonsstua. Demonstrasjonen ble utført av anestesisykepleier og anestesilege som ikke hadde vært direkte involvert i den aktuelle feiltransfusjonen.

Demonstrert praksis ved transfusjon på operasjonsstua

Pasienter som skal opereres blir tatt imot og sjekket inn ved bruk av sjekklisten «Trygg kirurgi». Identitet blir bekreftet ved at pasienten selv oppgir navn og fødselsnummer ved innsjekk på operasjonsstua.

Blod til operasjonsstua blir bestilt fra blodbanken per telefon. Sykepleier/lege som bestiller oppgir pasientens fødselsnummer og blodbanken bekrefter ved å si navnet som da fremkommer ved oppslag i blodbankdatasystemet. Operasjonsstuenummer blir også oppgitt. Bestilt blod blir levert i «luka» (operasjonsekspedisjonen) av portør og bringes til oppgitt operasjonsstue på dagtid. På kveld/natt ringer portøren på, og involvert personell tar selv imot.

To sykepleiere utfører identitetskontroll av mottatt blodpose, forliksetikett og pasient. Dersom lege som er tilstede har tid, kan lege være en av de to som utfører identitetskontroll. Helsetilsynet fikk opplyst at involvert personell forutsetter at identitetskontroll er gjennomført når blodposen er hengt opp ved pasientene, at kun én blodpose blir hentet opp av kjølebagen av gangen og at ny identitetskontroll blir utført for hver blodpose umiddelbart før transfusjonen startes.

Involvert personell opplyste at det rutinemessig blir benyttet væskevarmer ved transfusjon på operasjonsstua. Videre ble det opplyst at elektronisk tilbakerapportering av utførte transfusjoner er en nedprioritert oppgave, og at involvert personell ofte hadde tekniske problemer med denne oppgaven.

Sykepleier og lege som demonstrerte transfusjonspraksis kjente til blodbankens undervisning i transfusjonsrutiner, e-læringsprogrammet om transfusjon og kravet om gjennomgått opplæring/reopplæring. Helsetilsynet fikk opplyst at sykepleiere som ikke var godkjent for transfusjon kunne hente en kollega for bistand.

Helsetilsynet fikk opplyst at bruk av kompetanseportalen for dokumentasjon og oppfølging av gjennomgått opplæring fortsatt ikke er tatt i bruk fullt ut, og ansatte har ikke blitt fulgt systematisk opp. Ledere ved operasjon- og intensivklinikken opplyste at det nå har vist seg at

det er varierende i hvilken grad involvert personell har gjentatt transfusjonsopplæringen hvert annet år. Hovedkravene til gjennomført opplæring skal være de samme for vikarer som for fast ansatte. Også vikarer skal være registrert i kompetansemodulen.

Involvert personell og deres ledere oppga at helseforetakets prosedyreverk (DocMap) blir opplevd som utilgjengelig og krevende å søke opp dokumenter i. Dette ble oppgitt som en av årsakene til at helseforetakets prosedyrer ikke blir brukt i det daglige arbeidet som et verktøy for konsistent praksis.

4.4 Planlagt tilsyn med håndtering av blod og blodkomponenter ved UNN

Helsetilsynet gjennomfører jevnlig tilsyn ved virksomheter som håndterer blod og blodkomponenter for transfusjon. I 2016 ble det gjennomført tilsyn ved UNN. Tilsynet omfattet blant annet befaringsstikkprøver av transfusjonspraksis ved helseforetaket. Tilsynet avdekket forhold som viste at helseforetakets retningslinjer for transfusjon ikke var implementert, og ikke ble etterlevd ved alle avdelinger.

I etterkant av tilsynet vurderte Helsetilsynet at ledelsen ved UNN ikke i tilstrekkelig grad fulgte opp forbedringsarbeidet. På bakgrunn av det planlagte tilsynet og hendelser ved helseforetaket fant vi det nødvendig å med tett oppfølging inkludert besøk ved helseforetaket i perioden 2016-2018.

Ledermøtet ved UNN konkluderte i juni 2018 med at helseforetaket «ikke har lyktes med implementering av tiltak etter avvik på ID-sikring ved blod og blodtransfusjoner. Det vurderes å være behov for et holdningsskapende arbeid og bevisstgjøring av viktigheten av ID-kontroll, ikke bare knyttet til blodtransfusjoner. Opplæring av medarbeidere anbefales kvalitetssikret gjennom å stille konkrete krav til ledere for dokumentasjon av opplæringsplaner og gjennomført opplæring på individnivå, samt at opplæringsmateriell gjennomgås for oppdatering i tråd med gjeldende krav». Kvalitets- og utviklingssjefen ved UNN er gitt ansvaret for iverksetting av den vedtatte handlingsplanen etter møtet med krav om rapportering til direktøren minimum hver sjettede måned.

Et av tiltakene etter tilsynet i 2016 var å innføre elektronisk ID-kontroll (Bedside-kontroll) ved alle transfusjoner. Ved det stedlige tilsyn fikk Helsetilsynet opplyst at arbeidet var utsatt til 2020 på grunn av tekniske utfordringer og manglende finansiering.

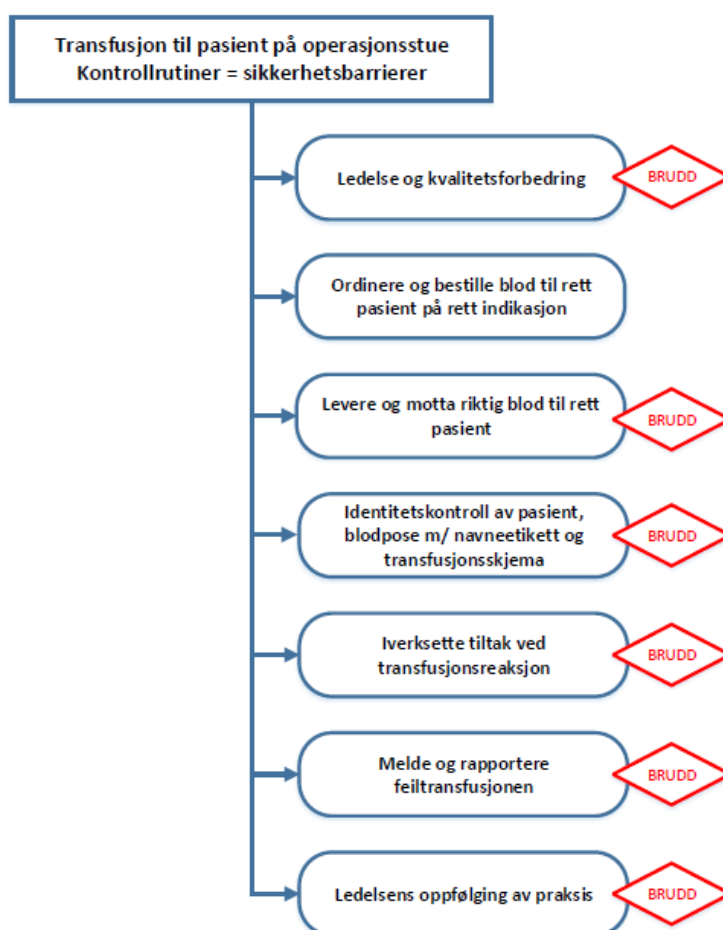
5 Helsetilsynets vurdering av mulige årsaker til feiltransfusjonen

Figur 7

Relevante rutiner i transfusjonskjeden fremgår av flytskjemaet under. Ledelsen ved en virksomhet skal etablere og gjennomføre systematisk styring av oppgaver og aktivitet i transfusjonskjeden i tråd med regelverk, nasjonale retningslinjer og sikkerhetsanbefalinger.

Etablerte rutiner og retningslinjer er ment å utgjøre sikkerhetsbarrierer som skal sikre at feil blir oppdaget før de får konsekvenser for pasienter ved transfusjon.

Ved den aktuelle transfusjonen sviktet flere rutiner. I teksten under tar vi utgangspunkt i hendelsene som er beskrevet i kapittel 3 *Hendelsen og helsehjelpen*, og peker på forhold vi mener har medvirket til at pasienten fikk feil blod.



Mulige årsaker til feiltransfusjonen

Punktene under gir oversikt over noen mulige, bakenforliggende årsaker til at gjeldende rutiner ikke ble fulgt.

Ledelsens oppfølging etter tilsyn

Helsetilsynet gjennomførte tilsyn med blant annet håndtering av blod og blodkomponenter ved UNN i 2016 og konkluderte med at helseforetakets transfusjonsrutiner ikke var tilstrekkelig implementert. Ved at helseforetaket ikke lykkes i å følge opp at de etablerte retningslinjene er implementert og blir etterlevd ved alle transfusjoner, øker risikoen for at retningslinjene ikke fungerer etter hensikten som robuste sikkerhetsbarrierer. Svikt i å sikre at alt involvert personell har kunnskap om hvordan identitetskontroll av blodpose og pasient skal utføres ved hver eneste transfusjon, kan ha bidratt til feiltransfusjonen.

Levere og motta blod og blodkomponenter

Hver enkelt oppgave i transfusjonskjeden inneholder kontrollrutiner som skal hindre at feil blod blir transfundert. For hver barriere som ikke fungerer etter hensikten vil sannsynligheten øke for at feil blod blir transfundert. Ledelsens manglende oppfølging av at alt involvert personell har tilstrekkelig kunnskap om risikoen ved ikke å bekrefte at riktig blod er levert og mottatt til en operasjonspasient, kan ha medvirket til feiltransfusjonen.

Samarbeid og kommunikasjon ved identitetskontroll i forkant av transfusjon

Transfusjon under en komplisert og krevende hjerteoperasjon vil bli påvirket av en rekke faktorer. Trange arbeidsforhold, tekniske utfordringer, kompetanse i teamet og uforutsette hendelser som økt blødning, er eksempler på slike forhold. Mangelfull opplæring i å benytte strukturert og standardisert kommunikasjon for å sikre at identitetskontroll faktisk er utført når flere samarbeider om å utføre en kritisk viktig oppgave, kan ha ført til at kontrollen ikke ble utført og at pasienten fikk feil blod.

Tekniske forhold

Trykkmansjetten som benyttes ved transfusjon på operasjonsstua ved UNN har gjennomsliktig lokk for å muliggjøre kontroll av produktet. Trykkmansjetten som ble benyttet ved feiltransfusjonen var påklisset to etiketter jf. figur 3. Disse etikettene kan ha dekket til merkingen av blodposen.

Ved UNN benyttes elektronisk kvittering for tilbakereportering av transfusjoner til blodbanken. På operasjonsstue 10 var det plassert en PC for dette formålet. Manglende forståelse av hensikten med denne elektronisk kvitteringen kan ha medført at denne oppgaven ble prioritert i stedet for å følge opp den pågående transfusjonen. Sykepleier 1 var fra sitt arbeid ved et annet sykehus, vant til elektronisk ID-kontroll før transfusjon. Mangelfull opplæring i lokale rutiner ved UNN kan ha ført til en oppfatning av at transfusjonskvitteringen ga sikkerhet for at rett blod ble gitt.

Rutiner ved feiltransfusjon og transfusjonsreaksjon

Helseforetaket bør ha nulltoleranse for at identitetskontroll ved transfusjon ikke blir gjennomført i henhold til retningslinjene. Dersom en feiltransfusjon likevel skjer er det avgjørende at involvert personell er kjent med rutinene som gjelder ved feiltransfusjon og transfusjonsreaksjon. Involvert personell behandlet pasientens symptomer på transfusjonsreaksjon, men kjente ikke gjeldende retningslinjer for slik oppfølging. Feiltransfusjoner inntreffer sjelden, men kan få fatale konsekvenser. Kombinasjonen av at en hendelse som forekommer sjelden, og manglende implementering av gjeldende retningslinjer, kan ha ført til at feiltransfusjonen ikke ble fulgt tilstrekkelig opp.

Ledelsens oppfølging av praksis

Helseforetaket har etablert transfusjonsrutiner i tråd med regelverket og god praksis, men har erkjent å ikke ha lyktes i å implementere rutinene ved alle avdelinger. Lange prosesser der helseforetaket utsetter og/eller ikke følger opp at planlagte tiltak blir gjennomført og har tilsiktet effekt, kan ha bidratt til feiltransfusjonen. Helseforetaket har eksempelvis planlagt å innføre elektronisk identitetskontroll ved transfusjon. Dette arbeidet er ikke slutført og kan ha medført manglende oppmerksomhet rundt at transfusjonsrutinene skal følges uavhengig av hvilke verktøy involvert personell kan benytte. Mangelfull oppfølging av om alt involvert personell, inkludert innleide vikarer, har fått opplæring og har oppdatert kompetanse kan også ha vært en av årsakene til feiltransfusjonen.

6 Statens helsetilsyns vurderinger og konklusjon

Statens helsetilsyn beskriver her forholdene i saken vurdert opp mot gjeldende regelverk, retningslinjer og prosedyrer. Våre vurderinger og konklusjon bygger på regelverk, normer og faktiske forhold ved hendelsen og ved helseforetaket som er redegjort for tidligere i rapporten.

Det sentrale for Helsetilsynet i denne saken er om Universitetssykehuset Nord-Norge HF sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter som mottar blod og blodkomponenter.

Vi legger til grunn at helsehjelpen som ble gitt pasienten i forbindelse med transfusjonen ikke var forsvarlig fordi blodet som ble transfundert ikke var kontrollert mot pasientens identitet noe som førte til at han fikk transfundert feil blod. Videre legger vi til grunn at gjeldende rutiner ikke ble fulgt etter at feiltransfusjonen var erkjent. Vi har derfor lagt vekt på:

- Hvordan helseforetaket sikrer at rett blod blir gitt til riktig og tiltenkt pasient.
- Hvordan helseforetaket sikrer oppfølging av pasienter ved feiltransfusjoner, inkludert melde- og varslingsrutiner ved feil og hendelser.

Vi har også funnet grunn til å komme med bemerkninger til helseforetakets informasjon og oppfølging av pasient og pårørende etter denne feiltransfusjonen.

6.1 Lovbrudd 1

Universitetssykehuset Nord-Norge har etablert rutiner for identitetskontroll av blodpose, følgedokumenter og pasient, men sikrer ikke at transfusjonsrutinene er tilstrekkelig implementert og blir etterlevd i praksis. Mangelfull etterlevelse av gjeldende regelverk og retningslinjer, og utsatt gjennomføring av tiltak etter tilsyn, medfører økt risiko for at helseforetakets praksis ved transfusjon ikke er forsvarlig.

Lovbruddet er påpekt ut fra følgende myndighetskrav:

Spesialisthelsetjenesteloven	§ 2-2
Helsepersonelloven	§ 4
Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring	
Blodforskriften	

Lovbrudd 1 bygger på følgende vurderinger:

Levering og mottak av blod og blodkomponenter

UNN har utarbeidet transfusjonsrutiner som omfatter retningslinjer for kontroll ved mottak av blod og blodkomponenter. Under det stedlige tilsynet fikk Helsetilsynet opplyst at blodposer mottatt i kjølebagg på operasjonsstua blir hentet opp én pose om gangen for transfusjon med

påfølgende identitetskontroll av blodpose, følgedokumenter og pasient. Helsetilsynet vurderer mottakskontroll som et eget risikoreduserende tiltak. Mottakskontroll utført som en del av identitetskontrollen ved selve transfusjonen kan medføre økt risiko for feiltransfusjon.

Identitetskontroll ved transfusjon

Rutinene ved UNN beskriver at to personer med godkjenning for transfusjon umiddelbart før transfusjonen skal kontrollere opplysningene på blodposen og pasientens identitet opp mot hverandre. I den skriftlige prosedyren har helseforetaket uthevet informasjon om at mangelfull ID-kontroll er den hyppigste årsaken til livsfarlige transfusjonsreaksjoner. Helsetilsynet finner det svært kritikkverdig at helseforetaket ikke hadde fulgt opp at involvert personell hadde oppdatert opplæring og kompetanse i hvordan slik kontroll skal gjennomføres i praksis. Det fremgår ikke av rutinene hvordan involvert personell skal kommunisere og bekrefte at rett blod er hengt opp der flere samarbeider tett om samme transfusjon.

Bruk av skriftlige prosedyrer

Helseforetaket har elektronisk tilgjengelige transfusjonsrutiner. Etterlevelse av rutinene skal blant annet sikre konsistent og forsvarlig transfusjonspraksis. Manglende oppfølging av at rutinene for levering og mottak av blod og blodkomponenter, og for identitetskontroll ved transfusjon, er kjent og blir brukt i praksis, kan etter vår vurdering gi varierende og uforsvarlig praksis.

Internrevisjoner

Helseforetaket har retningslinjer og planer for å gjennomføre internrevisjoner. Transfusjon har vært tema på internrevisjon og foretaket har selv avdekket svikt ved identitetskontroll før transfusjon. Involvert personell ved den aktuelle hendelsen og deres ledere var ikke kjent med om det var gjennomført slike internrevisjoner ved operasjonsstuene.

Oppfølging etter tilsyn

Helsetilsynet finner det uheldig at UNN ikke har fulgt opp tiltakene etter tilsynet i 2016. Dersom korrigerende tiltak skal ha effekt forutsettes det at ledelsen sørger for at nødvendige endringer blir gjennomført som planlagt

6.2 Lovbrudd 2

Universitetssykehuset Nord-Norge har etablert rutiner for oppfølging av pasienter etter feiltransfusjon og transfusjonsreaksjon, og har i tillegg retningslinjer for hvordan slike hendelser skal varsles til blodbanken og myndighetene i tråd med lov og forskrift. Helseforetaket har ikke sørget for at gjeldende rutiner og retningslinjer er tilstrekkelig kjent og blir etterlevd i praksis. Pasienter som har mottatt feil blod, eller står i fare for å motta feil blod som følge av forbyttede blodposer, vil dermed ikke alltid motta forsvarlig helsehjelp i denne situasjonen.

Lovbruddet er påpekt ut fra følgende myndighetskrav:

Spesialisthelsetjenesteloven	§ 2-2
Helsepersonelloven	§ 4
Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring	
Blodforskriften	

Lovbrudd 2 bygger på følgende vurderinger:

Feiltransfusjon med påfølgende transfusjonsreaksjon

Prosedyren «Transfusjonsrutiner» inneholder et eget punkt om transfusjonsreaksjoner som omfatter eksempler på symptomer ved transfusjonsreaksjon. I tillegg gir prosedyren klare føringer for tiltak ved mistanke om transfusjonsreaksjon. Helsetilsynet fikk opplyst at retningslinjene for håndtering av transfusjonsrutiner ikke var kjent og at involvert personell opplever prosedyreverket som lite tilgjengelig. Helsetilsynet vurderer at mangelfull implementering av rutiner ved feiltransfusjon kan medføre at nødvendige undersøkelser ikke blir utført, eksempelvis at det ikke blir bestilt blodprøver for «transfusjonsreaksjon-utredning», og at feiltransfunderte poser ikke blir levert blodbanken.

Melde- og varslingsrutiner

Etter helseforetakets rutiner skal avvik i forbindelse med transfusjon umiddelbart varsles blodbanken. Hensikten er at blodbanken straks skal kunne undersøke om en eventuell forbyttning av blodposer kan få, eller har fått, konsekvenser for andre pasienter. Vi anser at mangelfull etterlevelse av melde- og varslingsrutiner kan medføre økt risiko for at forbyttet og feil blod også blir transfundert til flere pasienter.

Feiltransfusjoner skal også meldes til Helsedirektoratet via meldeordningen for uønskede hendelser ved blodgivning og blodtransfusjon (hemovigilans), og til Helsetilsynet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Gjeldende melderutiner er beskrevet i «Transfusjonsrutiner», men fremsto under tilsynet å ikke være tilstrekkelig kjent.

Bruk av skriftlige prosedyrer

Helseforetaket har elektronisk tilgjengelige transfusjonsrutiner. Etterlevelse av rutinene skal blant annet sikre konsistent og forsvarlig transfusjonspraksis. Manglende oppfølging av at rutinene for å melde og varsle etter hendelser er kjent og blir brukt i praksis, kan etter vår vurdering gi varierende og uforsvarlig praksis.

Internrevisjoner

Helseforetaket har retningslinjer og planer for å gjennomføre internrevisjoner. Transfusjon har vært tema på internrevisjon og foretaket har selv avdekket svikt ved identitetskontroll før transfusjon. Involvert personell ved den aktuelle hendelsen og deres ledere var ikke kjent med om det var gjennomført internrevisjoner med temaet levering og mottak av blod og blodkomponenter ved operasjonsstuene.

6.3 Involvert helsepersonells yrkesutøvelse

Vi har som tidligere nevnt kommet til at pasienten ikke ble gitt forsvarlig helsehjelp ved at involvert personell ikke utførte identitetskontroll av blodpose, følgedokumenter og pasient før transfusjon. Helsetilsynet har lagt til grunn at identitetskontroll ved transfusjon må forventes å være en del av grunnutdanningen for leger og sykepleiere.

Vi har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunn til å vurdere administrativ reaksjon mot noe enkelt helsepersonell. Våre vurderinger av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den helsehjelpen pasienten ble gitt.

Sykepleier 1, sykepleier 2 og anestesilegen utførte oppgaver i forbindelse med den aktuelle transfusjonen. Den enkeltes handlemåte og samarbeidet mellom de tre har, sammen med

helseforetakets mangelfulle implementering av rutiner og retningslinjer, medvirket til redusert pasientsikkerhet ved transfusjon.

Ut fra de foreliggende opplysningene i saken har Statens helsetilsynet kommet til at de to sykepleierne og anestesilegen har handlet i strid med kravet til forsvarlighet i helsepersonelloven § 4 ved å ikke forsikre seg om at rett pasient får rett blod, og ved å ikke etterleve rutineene for varsling og oppfølging etter erkjent feiltransfusjon.

6.4 Oppfølging og informasjon til pasient og pårørende

Statens helsetilsyn vil bemerke at helseforetaket har en plikt til å informere pasient og pårørende om behandling og oppfølging. Dette innebærer også en plikt til å informere om feil og hendelser underveis i behandlingen.

Ved den aktuelle hendelsen valgte involvert helsepersonell å utsette å gi informasjon til pasienten. Vi legger til grunn at det i denne saken ble gjort en konkret vurdering av tidspunktet for å gi informasjon. Ut fra tilbakemeldinger fra pasient og pårørende finner vi grunn til å bemerke at helseforetaket bør gjennomgå også denne delen av hendelsen med tanke på å forbedre rutinen for oppfølging og informasjon til pasient og pårørende etter alvorlige hendelser.

7 Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding

Helsetilsynet ser svært alvorlig på at korrigerende tiltak etter tidligere påpekte avvik ikke er blitt implementert, og vi ber om tilbakemelding om

- status for hvert av punktene i helseforetakets oppfølgingsplan av XXXXXX.
- hvordan helseforetaket har fulgt opp egne rutiner og retningslinjer for oppfølging og informasjon til pasient og pårørende, **frist** XXXXXX.

Vi ber om at statusoppdatering for oppfølgingsplanen sendes oss umiddelbart etter utløpte frister angitt i planen, **fra og med XXXXXX til og med XXXXXX**, inkludert rapport etter planlagt internrevisjon av transfusjonsrutiner.

Vi ber samtidig om at helseforetaket informerer pasienten om hvilke tiltak som er iverksatt/vil bli iverksatt for at lignende hendelser ikke skal skje igjen.

Vedlegg 1: Saksbehandlingsprosessen

Vedlegg 2: Referanser

Vedlegg 3: Regelverk

Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen

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

- Helsetilsynet mottok XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, UNN Tromsø
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved UNN HF XXXXXX.
- Helsetilsynet har innhentet styrende dokumenter og pasientjournal.
- Helsetilsynet gjennomførte samtale med pasient og pårørende XXXXXX.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet utarbeidet Helsetilsynet en foreløpig rapport. Den foreløpige rapporten ble sendt til helseforetaket med kopi til pasienten XXXXXX.
- Vi mottok tilbakemelding fra pasient og pårørende XXXXXX.
- Helseforetaket opplyste per telefon XXXXXX og XXXXXX om at deres tilbakemelding til foreløpig rapport var forsinket.
- Tilbakemeldingen til den foreløpige rapporten ble mottatt XXXXXX.
- Etter gjennomgang av tilbakemeldingene til foreløpig rapport har Helsetilsynet utarbeidet endelig rapport av dags dato.

Vedlegg 2 – Referanser

1. Klinisk transfusjonshåndbok – Den norske legeforening - 3. utgave 24. januar 2017
2. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge – Helsedirektoratet 03/2017 IS-1414
3. UK Departement of Health Safe CEM/CMO/2017/005 - Transfusion Practice: Use a bedside checklist
4. NHS Improvement – Never Event list 2018
5. NHS Improvement – Revised Never Events policy and framework 2018

Vedlegg 3 - Regelverk

L30.03.1984 nr. 15. Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)

§ 1. Tilsynsmyndighetene

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.

Statens helsetilsyn ledes av en direktør. Direktøren utnevnes av Kongen på åremål.

I hvert fylke skal det være en fylkeslege.

Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Kongen kan bestemme at en fylkesmann skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Statens helsetilsyn kan gi den enkelte fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke.

§ 2 sjette ledd. Fylkesmannen og Statens helsetilsyns oppgaver

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

§ 3. Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

L02.07.1999 nr. 61 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)

§ 2-2. Plikt til forsvarlighet

Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

3-3 a. Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser

For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

§ 3-4 a første ledd. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

§ 3-11. Om informasjon

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, har plikt til å gi videre den informasjon som er nødvendig for at allmennheten skal kunne ivareta sine rettigheter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, § 2-2, § 2-3, § 2-4 og § 2-5.

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, har plikt til å sørge for at det gis slik informasjon som pasienten har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

Departementet kan gi forskrift om det nærmere innhold i informasjonsplikten etter første og annet ledd.

L02.07.1999 nr. 64 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

§ 4. Forsvarlighet

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvide pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.

Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

Departementet kan i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.

L02.07.1999 nr. 63 Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)

§ 3-1. Pasientens eller brukerens rett til medvirkning

Pasient eller bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasient eller bruker har blant annet rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon. Barn som er i stand til å danne seg egne synspunkter, skal gis informasjon og høres. Det skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med barnets alder og modenhet.

Tjenestetilbudet skal så langt som mulig utformes i samarbeid med pasient eller bruker. Det skal legges stor vekt på hva pasienten eller brukeren mener ved utforming av tjenestetilbud etter helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-2 første ledd nr. 6, 3-6 og 3-8.

Dersom pasienten ikke har samtykkekompetanse, har pasientens nærmeste pårørende rett til å medvirke sammen med pasienten.

Ønsker pasient eller bruker at andre personer skal være til stede når helse- og omsorgstjenester gis, skal dette som hovedregel imøtekommes.

§ 3-2. Pasientens og brukerens rett til informasjon

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.

Informasjon kan unnlates dersom det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Informasjon kan også unnlates dersom det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, å gi slik informasjon.

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten eller brukeren informeres om dette. Det skal samtidig informeres om adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning, til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Dersom skade eller komplikasjon som nevnt i femte ledd er svært alvorlig, skal pasienten eller brukeren gis tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig etter hendelsen, og senest ti dager etter

hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne. Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte.

Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette.

Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.

§ 3-3. Informasjon til pasientens eller brukerens nærmeste pårørende

Dersom pasienten eller brukeren samtykker til det eller forholdene tilsier det, skal pasientens eller brukerens nærmeste pårørende ha informasjon om pasientens eller brukerens helsetilstand og den helsehjelp som ytes.

Er pasienten eller brukeren over 16 år og åpenbart ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemning, har både pasienten eller brukeren og dennes nærmeste pårørende rett til informasjon etter reglene i § 3-2.

Dersom en pasient eller bruker dør og utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, har pasientens eller brukerens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde til og med sjette ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

§ 3-4. Informasjon når pasienten eller brukeren er under 18 år

Er pasienten eller brukeren under 16 år, skal både pasienten eller brukeren og foreldrene eller andre som har foreldreansvaret informeres.

Er pasienten eller brukeren mellom 12 og 16 år, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret når pasienten eller brukeren av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette.

Uavhengig av pasientens eller brukerens alder, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, dersom tungtveiende hensyn til pasienten eller brukeren taler mot det.

Informasjon som er nødvendig for å oppfylle foreldreansvaret, skal likevel gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, når pasienten eller brukeren er under 18 år. Pasienten eller brukeren skal orienteres om at informasjonen gis.

Dersom det kan bli aktuelt å unnta informasjon fra foreldrene eller andre som har foreldreansvaret etter andre eller tredje ledd, skal pasienten eller brukeren så tidlig som mulig orienteres om retten til informasjon for foreldrene eller andre som har foreldreansvaret og unntakene fra denne retten.

Har barneverntjenesten overtatt omsorgen for en pasient eller bruker under 18 år etter barnevernloven § 4-6 andre ledd, § 4-8 eller § 4-12, gjelder første til femte ledd tilsvarende for barneverntjenesten.

§ 3-5. Informasjonens form

Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte.

Personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen.

Opplysning om den informasjon som er gitt, skal nedtegnes i pasientens eller brukerens journal.

F28.10.2016 nr. 1250 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter

- a) helsetilsynsloven § 3
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- d) tannhelsetjenesteloven § 1-3a.

Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter

- a) spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a eller
- b) helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

§ 3. Ansvar for styringssystem

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

§ 4. Definisjon

I denne forskriften betyr styringssystem for helse og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.

§ 5. Omfang og dokumentasjon

Styringssystemet, jf. pliktene i § 6 – § 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

§ 6. Plikten til å planlegge

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå
- a) hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten
- b) innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene
- c) ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten
- ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av
- d) myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten
- e) planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt
- f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring
- ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om
- g) tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

§ 7. Plikten til å gjennomføre

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres
- b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet

utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og
- c) forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes
- e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

§ 8. Plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres

vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og
- b) omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen
- d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer
- e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges

minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og
- f) informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

§ 9. Plikten til å korrigere

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold

sørge for korrigerende tiltak som bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves, inkludert faglig
- b) forsvarlige tjenester, og at systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.

forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge
- c) overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

§ 10. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2017. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.