

Datum: 2018-04-24

## **Händelseanalys**

**HCV positiv blodkomponent ges till patient**

Februari 2018

## Sammanfattning

Syftet med händelseanalysen är att identifiera eventuella felhändelser i samband med att en patient transfunderas med hepatit C (HCV) smittat blod.

En känd blodgivare kommer för blodgivning. Hälsodeklaration och efterföljande intervju görs och inga avvikelser noteras. Antikroppsscreening görs enligt rutin på erytrocytkomponenten och är utan anmärkning. Blodet frisläpps från karantän och blir därmed möjligt att reservera till patient för transfusion.

Företaget som framställer läkemedel ur plasma kontaktar laboratoriet då deras virustest på blodgivaren visar sig positiv. Utredning över händelsen startar som visar att laboratoriet har uppfyllt gällande krav som ställs vid blodgivning. Däremot framkom inte blodgivarens behov av karens vid hälsodeklaration och intervju.

Det är en utmaning att på ett lättfattligt och informativt sätt få givaren att förstå varför sjukvården ställer frågor som av givaren kan uppfattas som känsliga och integritetskränkande. Frågorna handlar t.ex. om givarens sex, samliv, hälsostatus, läkemedel och resvanor. Det centrala är att få givare att förstå att testningen av blodens hetera inte är 100 % säker, och att det därför är viktigt att fylla i enkäter och besvara frågor noga och med eftertanke. Att ange sexuell kontakt t.ex. med en person som har injektionsmissbruk kan vara känsligt, särskilt om givaren känner personalen och/eller har en fast (annan) partner. Behovet för blodgivare är stort och det finns en problematik att få personer att vilja vara blodgivare, därför är det viktigt att sjukvården möter upp givaren med att kunna ställa frågorna på ett sådant sätt att all viktig information framkommer samtidigt som givarens integritet hörsammas. Det är också viktigt att sjukvården gör givaren införstådd med att hur bra tester sjukvården än har kan inte all blodsmitta påvisas, ett exempel är det serumpositiva fönstret för HCV. Därför är svaren på enkät och intervjuer en viktig del i att säkerställa att inte smittat blod ges till patient.

### **Kommunikation & information**

Balansgång mellan blodgivarens integritet och sjukvårdens behov

### **Teknik, utrustning & apparatur**

I nuläget finns ingen bra screeningtest för både antikropp och antigen utvecklad

### **Åtgärdsförslag**

Lättillgänglig och tydlig information till blodgivaren

Kvalitetssäkra intervjuteknik

”Nationella enkätgruppen” bör utvärdera frågorna utifrån aktuell analys

Invänta ett kombotest

## Innehållsförteckning

1	Uppdrag.....	4
1.1	Uppdragsgivare .....	4
1.2	Uppdrags- och startdatum .....	4
1.3	Återföringsdatum .....	4
2	Deltagare i analysteam .....	4
3	Metodik .....	5
4	Resultat.....	5
4.1	Händelseförlopp .....	6
4.2	Bakomliggande orsaker .....	8
4.3	Bifynd och andra upptäckta risker.....	9
4.4	Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader .....	9
4.5	Åtgärdsförslag.....	9
5	Tidsåtgång .....	9
6	Uppdragsgivarens kommentarer.....	10
6.1	Åtgärder.....	10
6.2	Återkoppling .....	10
6.3	Uppföljning .....	10
7	Ordförklaringar .....	11
8	Bilagor.....	11

## 1 Uppdrag

Läkemedelsföretaget Octapharma hör av sig angående en plasmaampull som transfusionsmedicin skickat för fraktionering. I deras testkörning erhålls positivt resultat på NAT-HCV (virusantigen) Laboratoriets egen metod utförs med antikroppsscreen, vilken var negativ beträffande antikroppss-HCV. Denna rutin, (antikroppsscreen) uppfyller gällande krav för blodgivarscreening.

Vid efterforskning visar det sig att erythrocyter och trombocyter framställda från denna blodgivare är transfunderade till tre patienter. Omedelbart vidtagna korrigerande åtgärder tas och utredning startar. Anmälan görs enligt smittskyddslagen. Chefläkare, medicinsk ansvarig och verksamhetschef blir informerade. Kontroll av givarens tidigare blodtappningstillfällen (look back) görs. Anmälningar till IVO och Läkedelsverket utförs och involverade medarbetare blir informerade.

Syftet med analysen är att identifiera systemfel och ge förslag på åtgärder som kan förebygga att liknande händelser inte händer igen. Efter analysens slutförande kommer uppdragsgivaren att besluta om eventuella åtgärder utifrån analysens resultat samt återkoppla analysens resultat till samtliga involverade.

### 1.1 Uppdragsgivare

Verksamhetschef; Laboratiemedicin<sup>[1]</sup><sub>[SEP]</sub>

### 1.2 Uppdrags- och startdatum

Uppdragsdatum: 2018-03-29

Startdatum: 2018-03-29

### 1.3 Återföringsdatum

Återföringsdatum: 2018-09-13<sup>[1]</sup><sub>[SEP]</sub>

Sommarledighet gjorde att rapportskrivningen senarelades. Intervjuer och fakta-insamling skedde under april månad.

## 2 Deltagare i analysteam

Följande personer deltog i analysteamet

Roll/titel	Enhet
Analysledare/ Kvalitetssamordnare	NU-sjukvården/Område III/ Laboratiemedicin
Vice analysledare/ Kvalitetssamordnare	NU-sjukvården/Område III
Sakkunnig/Sektionschef/Professor	SU Klinisk mikrobiologi

### 3 Metodik

Händelsen som beskrivs nedan bygger på fakta från:

- Intervjuer med indirekt involverad personal, såsom tekniskt ansvarig, medicinskt ansvariga samt funktionsansvarig
- Intervju med involverad blodgivare
- Intervjuer med expert och sakkunniga i området
- Genomgång av journalhandlingar
- Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets krav

Intervju med patient har inte skett, då bedömning gjorts att detta inte tillför analysen ytterligare information. Händelseanalysen har följt principerna för metodiken i den nationella handboken: Riskanalys och händelseanalys, analysmetoder för att öka patientsäkerheten, 2015. Åtgärdsförslag har utarbetats för att eliminera eller bevaka/begränsa identifierade orsaker och kan leda till att nya barriärer/skydd eventuellt kan skapas. Analysen genomförs i IT stödet NITHA (nationellt IT stöd för händelseanalys) och efter återföring till uppdragsgivare läggs analysen ut, aidentifierad till NITHA kunskapsbank.

### 4 Resultat

Laboratoriet har tillstånd från IVO enligt lagen (2006:496), och tillstånd från Läkemedelsverkets enligt paragrafen (2006:16 och 2004:7). Laboratoriet är också ackrediterat enligt ISO 15189:2 012. Enligt gällande regler finns idag inte krav på antigen tester för blodgivarscreening. I dagsläget screenar ingen blodcentral i Sverige sina blodgivare för antigen mot HCV (Hepatit C) utan använder enbart antikroppstest för HCV. Kunskapen finns, att en person kan vara smittad utan att antikroppstesten kan påvisa smittan, ett så kallat serumpositivt fönster. För att minimera riskerna med att överföra någon form av smitta ges information om vikten att svara sanningsenligt på frågorna vilket också givaren ska intyga att hen läst och förstått. Givaren får också vid varje tappningstillfälle svara på en hälsoenkät vilket åtföljs av en enskild intervju. Om något svar skulle visa sig kunna innebära en risk sätts givaren i karens, det vill säga givaren får inte ge blod på olika lång tid, beroende på orsaken. Komplementet med hälsodeklaration, intervjuer och vid behov karens av blodgivaren anses vara gällande praxis för att förhindra blodsmitta genom HCV.

Det är en utmaning att på ett lättfattligt och informativt sätt få givaren att förstå varför sjukvården ställer frågor som av givaren kan uppfattas som känsliga och integritetskränkande. Frågorna handlar t.ex. om givarens sex, samliv, hälsostatus, läkemedel och resvanor. Det centrala är att få givare att förstå att testningen av blodproverna inte är 100 % säker, och att det därför är viktigt att fylla i enkäter och besvara frågor noga och med eftertanke. Att ange sexuell kontakt med t.ex. en person som har injektionsmissbruk kan vara känsligt, särskilt om givaren känner personalen och/eller har en fast (annan) partner. Behovet för blodgivare är stort och det finns en problematik att få personer att vilja vara blodgivare, därför är det viktigt att sjukvården möter upp givaren med att kunna ställa frågorna på ett sådant sätt att all

viktig information framkommer samtidigt som givarens integritet hörsammas. Det är också viktigt att sjukvården gör givaren införstådd med att hur bra tester sjukvården än har kan inte all blodsmitta påvisas, ett exempel är det serumpositiva fönstret för HCV. Därför är svaren på enkät och intervjuer en viktig del i att säkerställa att inte smittat blod ges till patient.

Det är viktigt med urvalskriterier för blodgivare samt att dessa kriterier accepteras och används på ett konsekvent sätt. I Sverige används för närvarande serologiska testmetoder (antikropp) för sållningstesten av blodgivare. Det innebär att den smittsamma fönsterperioden bedöms vara cirka 60 dagar för HCV. Om de serologiska (antikropp) testmetoderna kompletteras med individuell antigen testning vid varje blodtappning minskar fönsterperioden med ungefär 57 dagar för HCV. Om påvisande av virusgenom eller antigen test ska införas i Sverige kommer dock kostnaderna att öka markant i nuläget. Till detta ska vägas att det är ovanligt att som patient bli transfunderad med HCV smittat blod i Sverige.

Varje år sker i Sverige 500 000 transfusioner till patienter och sedan 1999 har tre patienter fått HCV smittat blod. Alla patienter kan numera behandlas då biverkningarna är mindre och kostnaderna har dessutom minskat väsentligt. Det finns dock delade meningar om det etiska ställningstagandet när en känd risk vägs mot kostnader. Det finns idag befintliga antigen tester för HCV som används vid specifika frågeställningar i ett diagnostiskt syfte. Däremot kommer det, enligt företaget som tillhandahåller testerna, ett kombitest (antikropp och antigen) 2019, som kan användas för screening av blodgivare. Socialstyrelsen kommer då troligen att omvärdera sitt ställningstagande och införa ytterligare krav.

I detta specifika fall kunde smittan minimeras till den erytrocytkomponent som gavs till aktuell patient då laboratoriet har en metod för patogeninaktivering av trombocyter. Men för den aktuella patienten har smittan skapat oro och lidande. Den drabbade patienten har erhållit adekvat virusbehandling.

## **4.1 Händelseförlopp**

180123

Van blodgivare tidigare tappad 13 gånger kommer för att lämna blod.

1.

180123

Blodgivaren fyller i sedvanlig hälsodeklaration samt intervju sker enskilt, enligt rutin. Inget avvikande framkommer

Ingen felhändelse

2.

180124

Komponentberedning sker. Befintliga rutinmässiga komponentkontroller enligt Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets direktiv visar negativa screeningtester. Även blodgivarkontroller är utan anmärkning. Detta leder till att blodet frisläpps från karantän och blir därmed möjligt att reservera till patient för transfusion.

Ingen felhändelse

3.

180129

Patogeninaktiverade trombocyt koncentrat ges till två patienter. Denna typ av framställning säkerställer att eventuellt smittförande patogener i trombocyt koncentratet är avdödade.

Ingen felhändelse

4.

180217

Erythrocytenheten som inte är patogeninaktiverad, (finns ingen tillgänglig metod för närvarande) ges till patient född 1935.

Felhändelse: Patient får hepatit C positivt blod

5.

180225

Läkemedelsföretaget Octapharma ringer till den medicinska jourlinjen för Transfusionsmedicin, då en blodgivare i NAT-test (virusgenom) visar positivt utfall gällande hepatit C antigen.

Ingen felhändelse

6.

180227 – 180302

Utredning startar

- Kontroll av den aktuella hälsodeklarationen men även den senaste deklarationen för ett år sedan
- Resultat av de ackrediterade tidigare utförda analyserna kontrolleras
- Blodgivaren kallas in för ny provtagning som konfirmerar antikroppsfynd. Samtal med blodgivaren förs.

- Anmälan till IVO (biverkan) samt läkemedelsverket görs. Blodgivaren spärras från vidare tappning

Ingen felhändelse

7.

180302 - 180309

Hepatit C konfirmeras genom påvisande av virusgenom på hänvisningslaboratorium. Hen anger inte vid tappningstillfället sitt riskbeteende, i detta fall sexuell kontakt med injektionsmissbrukande person sen förra blodgivningen. Detta framkommer inte i hälsodeklarationen eller vid intervjun som gjordes i samband med den aktuella tappningen.

- Laboratorieanmälan görs
- Smittskyddsanmälan görs
- Givaren avregistreras och överförs till infektionsklinik

Felhändelse: Blodgivaren uppgav inte riskbeteende, både när det gäller sexuellkontakt med en injektionsmissbrukande person och besök hos annan vårdinrättning.

8.

180316

Patient som tidigare varit hepatit C negativ och som fått blodtransfusion (erytrocytkoncentrat) av nämnda blodgivare visar nu positiv antigen test (virusgenom) för hepatit C

Patienten remitteras till infektionsklinik och erhåller adekvat behandling

## 4.2 Bakomliggande orsaker

Alla orsaksområden är beaktade i analysen och risker har identifierats enligt avsnittet nedan. I följande orsaksområden har inte någon bakomliggande orsak kunnat identifieras Omgivning & organisation, Procedurer/rutiner & riktlinjer, Utbildning & kompetens.

Kommunikation & information <sup>[1]</sup><sub>SEP</sub>

Att uppge om någon risk föreligger är blodgivarens ansvar. Sjukvårdens ansvar är att säkerställa och bedöma utifrån Socialstyrelsens krav. Sjukvården är beroende av att det finns blodgivare och det finns en balansgång mellan blodgivarens integritet och sjukvårdens behov

Teknik, utrustning & apparatur

I Socialstyrelsens föreskrivna krav ingår inte antigen test som skulle ha kunnat påvisa nydebuterande Hepatit-C smitta. I nuläget finns ingen bra screeningtest utvecklad



### 4.3 Bifynd och andra upptäckta risker

Inga bifynd identifierade

### 4.4 Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader

Punkten har beaktats men inte ansetts styrka att en vårdskada föreligger. Tester, kontroller och rutiner har följt gällande krav och händelsen är därmed inte undvikbar

### 4.5 Åtgärdsförslag

Tre förbättringsförslag har identifierats:

- Invänta ett kombotest (kombinerat antigen, antikroppstest) som är lämpliga för blodgivarscreening. De rutinmässiga tester som finns idag är inte i kombivariant utan är uppdelade i antigen respektive antikroppstes mot HCV. Dessa används enbart i diagnostiskt syfte eller vid specifika frågeställningar.
- TV-skärmar i väntrum och tappningsrum med lättförståelig och lättillgänglig information. Detta borde kommunikationsenheten på sjukhuset kunna vara behjälpliga med. <sup>[1]</sup><sub>[SEPP]</sub>
- Kvalitetssäkra intervjuteknik genom kontinuerlig utbildning och enkäter. Idag förekommer erfarenhetsutbyte vid APT och vid specifika Good Manufacturing Practice (GMP) utbildningar men det är svåra frågor att ställa för personalen och det kan behövas kontinuerlig utveckling av intervjuteknik. Ett sätt att göra detta är genom utbildning, där personalen får öva sig i att ställa frågor, följt av konstruktiv kritik från expertis. Genom enkäter/intervjuer med ett urval av blodgivare kan sjukvården säkerställa att informationen och frågorna till blodgivarna är tydliga och enkla att förstå.
- Resultatet av denna analys och rapport kommer att delges "Nationella enkätgruppen"

## 5 Tidsåtgång

Tidsåtgång	Tid i timmar
För analysledare	40
För analysteam	5
För involverade (intervjuer, återkoppling etc.)	8
SUMMA	53

## 6 Uppdragsgivarens kommentarer

### 6.1 Åtgärder

Tre åtgärdsförslag identifierades under händelseanalysen:

#### **Invänta ett kombotest (kombinerat antigen, antikropptest) som är lämpliga för Blodgivarscreening.**

Vi ser positivt på detta förslag. När ett bra kombotest finns tillgängligt kommer vi att följa Socialstyrelsens rekommendationer, och om/när dessa ändras kommer vi att införa testet i verksamheten.

#### **TV-skärmar i väntrum och tappningsrum med lättförståelig och lättillgänglig Information**

Detta förslag ska beaktas, och möjligheten att få hjälp för att ta fram ett professionellt material ska undersökas. Som första åtgärd ska det tas reda på om det finns någon blodcentral som redan har detta som vi kan få ta del av.

#### **Kvalitetssäkra intervjuteknik genom kontinuerlig utbildning och enkäter.**

Årlig GMP utbildning där frågeställningar vid intervju av blodgivare går igenom med provtagande personal och kanslister 180924.

En ny uppdaterad EHD (elektronisk hälsodeklaration) införs 181001. I denna är frågorna tydligare. En enkät för att se om blodgivarna förstår frågorna i EHD ska tas fram och utvärderas. "Nationella enkätgruppen" bör utvärdera frågorna utifrån aktuell analys

### 6.2 Återkoppling

Åtgärdsförslagen lämnas till avdelningschef transfusionsmedicin som tillsammans med verksamhetschef ansvarar för att de genomförs i verksamheten

### 6.3 Uppföljning

Uppföljning av åtgärderna för att kvalitetssäkra intervjuteknik följs upp under Q4 - 2019. Enkäten om hälsodeklarationen utvärderas direkt efter utförande och redovisas på APT.

## 7 Ordförklaringar

I rapporten förekommer följande begrepp och en förklaring kan vara av värde vad som avses med de olika begreppen.

Vårdskada	Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården (Patientsäkerhetslag 2010:659)
Allvarlig vårdskada	Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som <sup>[1]</sup> 1. är bestående och inte ringa, eller <sup>[2]</sup> 2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (Patientsäkerhetslag 2010:659)
Negativ händelse	Händelse som medfört skada/vårdskada
Tillbud	Händelse som hade kunnat medföra skada/vårdskada
Risk	Möjlighet att en negativ händelse ska inträffa (Socialstyrelsens termbank)
Bakomliggande orsak	Orsak, oftast på systemnivå, som om den åtgärdas minskar risk
Händelseanalys	Systematisk identifiering av orsaker till en negativ händelse eller ett tillbud
Felhändelse	Något som man normalt först i efterhand kan konstatera gick fel i en delhändelse
Vårdskadekostnader	De merkostnader som en negativ händelse genererat, exempelvis till följd av förlängd vårdtid och/eller vård på högre vårdnivå
Virusgenom	Del av virusarvs massa
GMP	Läkemedelsverkets krav på framställningsprocessen av komponenter
Ackrediterad metod	Metoder som är av SWEDAC bedömda och godkända
SWEDAC	En svensk myndighet för kvalitet och säkerhet
Antigen	Ytstruktur, i detta fall på ett virus
Antikropp	Kroppens svar på antigen
Hepatit C	Anmälningspliktig virussjukdom
IVO	Inspektionen för vård och omsorg

## 8 Bilagor

Bilaga 1: Analysgraf

Bilaga 2: "Viktigt att veta när du ger blod"<sup>[1]</sup>

Bilaga 3: Frågor att besvara vid varje blodgivning<sup>[2]</sup>