

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	<h2>Biovigilans</h2>
Kategori: Pasientbehandling/Transfusjoner	Gyldig fra/til: 27.05.2024/27.05.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 3.03
Godkjenner: Einar Kristoffersen	Informasjon
Dok. ansvarlig: Einar K. Kristoffersen	Dok.id: D32730

Formål og målgruppe:

[1.2.12-01 Transfusjon](#)

Hemovigilans endret i jan. 2021 navn til Biovigilans.

Biovigilans er et nasjonalt meldesystem for alvorlige bivirkninger og hendelser hos pasienter og blodgivere.

Hensikten med meldesystemet er å analysere hendelsene og foreslå tiltak til forbedring. På denne måten kan skadevirkninger begrenses og en kan lære av feilene for å hindre gjentakelse.

Meldesystemet skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte meldesystemet iht. blodforskriften.

Melding til Biovigilans på **www.melde.no** ivaretas i Helse Bergen av Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (AIT), dvs. det er AIT som fyller ut meldingen:

1. **Alle alvorlige transfusjonsreaksjoner.**

Definisjon: alvorlig transfusjonsreaksjon er en bivirkning hos pasienter der responsen er «fatal, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet, eller forårsaker eller forlenger sykdomstilstand»

Alle transfusjonsreaksjoner **meldes til AIT via Interinfo** (transfusjonsrapportering), samt i tillegg på telefon til AIT v/alvorlige reaksjoner og **det bestilles i tillegg prøver av pasienten** til utredning av transfusjonsreaksjonen.

Se mer om dette i egen prosedyre: [1.2.12-04 Transfusjonsreaksjoner](#)

2. **Alle alvorlige hendelser tilknyttet transfusjon.**

Melding om hendelse (se under for aktuelle hendelser som er aktuelle for melding) sendes til AIT på følgende måte:

- Saken meldes i Synergi ved avdelingen der hendelsen oppsto
 - Send mail til: blodbanken@helse-bergen.no
- Oppgi saksnummer i Synergi og din kontaktinformasjon, så tar AIT kontakt.

Eksempel på hendelser som ønskes meldt:

- Transfusjon av blod tiltenkt annen pasient

- Transfusjon av blod som ikke oppfyller spesifikasjoner f.eks. blodposen skulle ha vært bestrålt, den skulle ha vært negativ for bestemte antigener ved blodtransfusjon til en pasient med kjent blodtypeantistoff, eller den skulle ha vært vasket pga. kjent IgA-mangel
- Identifikasjonsprosedyrer ikke fulgt ved transfusjonen, men blod gitt til riktig pasient
- Feil administrasjonsmåte, for eksempel feil infusjonssett brukt
- Blodproduktpose med mangel (etiketter faller av etc.)
- Distribusjon av blodprodukt som er gått ut på dato
- Transport av blodprodukt under feile forhold
- Viktig avvik i lagringstemperatur som gjør blodet uegnet for bruk
- Lagring på feil sted

Uønskede hendelser uten konsekvens meldes også, dersom andre kan lære noe av hendelsen.

Det er dessuten aktuelt å melde om feil ved utstyr, engangsutstyr og reagenser, som andre kan trenge å kjenne til.

Se også: [1.2.12-09 Utlevering og transport av blodkomponenter/blodprodukter](#)

Følgende hendelser skal meldes videre til Helsedirektoratet av Biovigilansgruppen og må derfor meldes raskt:

1. Transfusjonskomplikasjoner som er fatale, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet/sykemelding lengre enn en måned, samt smitteoverføring (selv om den ikke fører til alvorlige bivirkninger).
2. Blod gitt til feil pasient.
3. Komplikasjoner hos blodgivere som er fatale, livstruende, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet (mer enn en uke) eller medfører sykehusinnleggelse.