

Sikker som banken?

Ledelsen i helseforetakene sørger ikke for at alle kritiske områder i blodbankvirksomheten er styrt og fulgt opp på en systematisk måte slik som blodforskriften krever. Helseforetakene sikrer heller ikke nødvendig samarbeid mellom blodbanken og andre avdelinger, noe som er avgjørende for en sikker transfusjonstjeneste. De påviste manglene i helseforetakenes internkontrollsystemer (dvs. kvalitetsstyring) reduserer sikkerheten for pasientene. Manglene kan øke sannsynligheten for svikt, noe som kan få alvorlige konsekvenser for pasientene.

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

Blodforskriften regulerer et komplisert og sårbart område av helsetjenesten. I alle ledd i transfusjonsprosessen kan det oppstå uønskede hendelser og feil. Konsekvensene av feil kan være alvorlige, og i verste fall kan de føre til dødelig utgang for den som mottar blodet. For å sikre at pasientene får blod med rett blodtype og uten smittestoffer som kan gi overførbare infeksjonssykdommer, må hvert enkelt ledd i prosessen styres og overvåkes nøye. Ledelsen ved helseforetakene skal sikre dette gjennom kvalitetsstyringssystemet. De ulike elementene i dette systemet skal fungere som sikkerhetsbarrierer mot svikt ved blodoverføringer til pasienter.

I nesten halvparten av tilsynene ble det avdekket at rutinene for utvelgelse og godkjenning av blodgivere var mangelfulle. Dette gjaldt sikring av identitet, dokumentasjon av egnethet og oppfølging av medisinske forhold. I tillegg avdekket de fleste tilsynene mangelfulle avtaler for å sikre rett kvalitet på smitte testingen av blodgivere. Dette er de to viktigste sikkerhetsbarrierene som skal hindre smitteoverføring. Når de brytes eller ikke fungerer tilfredsstillende, øker risikoen for overføring av virusykdommer fra blodgiver til pasient.

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

For å sikre at pasienten får rett blodtype, må det være gode rutiner for kontroll og oppfølging av både blodgiverens og pasientens

Alle som yter helsetjenester skal i henhold til internkontrollforskriften etablere et internkontrollsystem (kvalitetsstyringssystem) for virksomheten og på den måten sørge for at virksomheten og tjenestene planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med de kravene som er fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. Kvalitetsstyringssystemet er derfor ledelsens verktøy for å styre og følge opp de faglige aktivitetene slik at pasientene sikres faglig forsvarlige helsetjenester. Det skal ikke være tilfeldig eller opp til enkeltpersoner om tjenestene er i samsvar med myndighetskravene.

Blodforskriften har i tillegg egne bestemmelser om internkontroll og kvalitetsstyringssystemer for blodbankvirksomhet. Disse er mer detaljerte og utfyller alminnelige bestemmelser i internkontrollforskriften.

«For å sikre at pasientene får blod med rett blodtype og uten smittestoffer som kan gi overførbare infeksjonssykdommer, må hvert enkelt ledd i prosessen styres og overvåkes nøye.»



identitet, og av merking og kontroll av blodposer. Hos mer enn halvparten av de undersøkte helseforetakene, avdekket tilsynet mangelfull styring og sikring av disse rutinene. Sikkerhetsbarrierene fungerte ikke tilfredsstillende i blodbanken eller i de kliniske avdelingene. Dette medfører en risiko for at det kan oppstå feil uten at det oppdages og korrigeres. En svikt kan i verste fall få dramatiske følger for pasienten.

Funnene fra tilsynene viser at helseforetakene i ulik grad har innarbeidet blodforskriftens krav i sine kvalitetsstyringssystemer. Hovedbildet er at helseforetakene ikke har etablert et internkontrollsystem for virksomheten som er i tråd med blodforskriftens krav. Spesielt gjelder dette kompetansestyring og oppføl-

ging av avvik, men også ledelsens oppfølging av blodbankvirksomheten generelt. Manglene omhandler styringen av aktiviteten internt i blodbankene og av samarbeidet mellom blodbankene og andre avdelinger. Dette øker som nevnt ovenfor, sannsynligheten for at noe skal gå galt og for at feil ikke oppdages og korrigeres. Pasientsikkerheten er derfor ikke tilstrekkelig ivaretatt.

I blodbankene som i helsetjenesten for øvrig, er det en nær sammenheng mellom faglige og styringsmessige utfordringer. For at helseforetakenes blodbankvirksomhet skal være faglig forsvarlig, er det en forutsetning at også kravene til kvalitetsstyringssystem etterleves. Tilsynet har vist at helseforetakene i for liten grad har sørget for det.