		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre	
Tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF				Side 1 av 5	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-14		Godkjent dato: 28.12.2022	Gyldig til: 28.12.2024	Dato endret: 15.07.2024	Revisjon: 7.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, SSA: Perm Forliksbenk nr.2 og Produksjon nr.1, SSF: Perm for autoriserte kopier av blodbankprosedyrer på kvalitetsleders kontor. SSK: Vaktperm B.17

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret pkt. for akkreditering.

HENSIKT

Sikre at blodprodukter med mulige mangler/feil ikke er tilgjengelig for transfusjon til pasienter eller til teknisk bruk i blodbanken. Legge til rette for vurdering av tiltak, dersom blodproduktet allerede er transfundert.

OMFANG

Gjelder for blodbankpersonell som er sertifisert for blodtypeserologi og/eller tapping og produksjon, og blodbankleger.

BAKGRUNN

En tilbaketrekning¹ skjer når det oppdages en mulig mangel/feil

- Ved et blodprodukt (erytrocytt- og trombocyttkonsentrat) som er frigitt til pasientbruk, utlevert/transfundert til pasient eller solgt til annen blodbank.
- Når plasma er frigitt til pasientbruk, transfundert til pasient (rekonvalesensplasma), pakket eller sendt til plasmafraksjonering.

Årsak

- Mistanke om eller påvist mangel/feil ved blodprodukt som kan ha medisinsk betydning for mottaker.
- Mistanke om eller påvist mangel/feil ved plasmaprodukt i forhold til kontrakt med fraksjoneringspartner.

Eksempel på tilfeller der mangler/feil ved blodprodukter kan oppdages

- Produktkontroll
- Gjennomgang av produktkontroll (SPC)
- Tilbakemelding fra blodgiver i etterkant av tapping
- Tekniske feil ved analysering og/eller overføring av resultater.
- Andre patologiske prøvesvar eller mistanke om sykdom hos giver
- Inspeksjon av blodprodukt etter overføring til fritt lager eller utlevering
- Melding fra leverandør av utstyr til tapping og produksjon av blodprodukt
- Mistanke om transfusjonskomplikasjon (inkl. smitte) på ett av flere produkter med samme tappenummer (f. eks. multi)
- Klager fra rekvirent, annen blodbank eller plasmafraksjoneringspartner
- Utlevert blodprodukt som er gått ut på dato

Ligger blodproduktet i karantene (ikke fritt lager) er det en kassasjon og ikke en tilbaketrekking.


Tilbaketrekking og kassasjon håndteres likt i Prosang (P303), men vi har ikke tilsvarende sjekklister ved kassasjon. Ved kassasjon kan utskrift fra P303 brukes til å dokumentere årsak, vurderinger og signering av kontrollrutiner.

¹Se også definisjon av «Tilbakekalling av produkt» og «Kassasjon» i Nasjonal statistikk 2021 under eksterne referanser.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D17922

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk ansvarlig overlege SSHF	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Verifisert av: 28.12.2022 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 27.12.2022 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
--	---	---	--

		Tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF			Side: 2 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-14	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk ansvarlig overlege SSHF	Godkjent dato: 28.12.2022	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter


AKKREDITERT?

Nei

UTFØRELSE

Generelt	
Positiv utslag på bakteriologisk overvåking av trombocyttkonsentrat	SSA: Bakteriell overvåking av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, Blodbanken SSA SSK: Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSK
Mottak av ikke-negative smittetester	Håndtering av ikke-negative smittetester hos blodgivere. Varsle- og melderutiner. Blodbankene SSHF.

Del 1	Handling
Utføres straks, også på vakt, av den som oppdager eller mottar beskjed	<ul style="list-style-type: none"> Fyll ut del 1 av Sjekkliste ved tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF. Sett «strek» ved de oppgavene som ikke er relevante.
	Ved informasjon fra giver (fødselsnummer) <ul style="list-style-type: none"> Gå i G000 for å finne aktuell(e) tappenummer under fanen «tappeshistorikk»
	Ved oppgitt tappenummer <ul style="list-style-type: none"> Gå i P386, komponentinformasjon
	<ul style="list-style-type: none"> Beskriv <ul style="list-style-type: none"> Feil/mangel ved blodprodukt Hvordan mangelen ble oppdaget Finn status for produktene <ul style="list-style-type: none"> Se P386: Finn informasjon om alle blodprodukter som er tappet på aktuelt tappenummer. Sjekk om noen av produktene er reservert, utlevert eller solgt til annen blodbank.
	Er blodprodukt utlevert til pasient: <ul style="list-style-type: none"> Kontakt rekvirerende avdeling for å stanse transfusjonen. Be om at blodproduktet leveres tilbake til blodbanken.
Er blodprodukt solgt: <ul style="list-style-type: none"> Kontakt kjøper dersom det kan ha medisinsk konsekvens. Ved tvil, kontakt blodbanklege. Ved produkter som befinner seg på andre lokasjoner i SSHF, skal tappende blodbank fylle ut sjekkliste for tilbaketrekking av blodprodukter. <ul style="list-style-type: none"> Gi beskjed til mottakende blodbank. 	
Er blodprodukt i blodbanken: <ul style="list-style-type: none"> Fjern alle aktuelle blodprodukter fra fritt lager, også de som er reservert. Disse holdes tilbake inntil årsaken er utredet. 	


		Tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF			Side: 3 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-14	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk ansvarlig overlege SSHF	Godkjent dato: 28.12.2022	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

Del 1	Handling
	<ul style="list-style-type: none"> • Kasser produkt(ene) i P303² med aktuell følgekode. • Gå i G000 for å se om det finnes blodprodukter med annet tappenummer fra samme giver som kan ha tilsvarende feil/mangel. De blodproduktene som finnes i fritt lager fjernes og holdes tilbake inntil årsaken er utredet. • Ta kontakt med fagbioingeniør/enhetsleder/kvalitetskoordinator/blodbanklege ved tvil.
	Legg skjema til SSA: Fagansvarlig bioingeniør/enhetsleder SSF/SSK: Fagansvarlig bioingeniør
Utføres første ordinære arbeidsdag	<ul style="list-style-type: none"> • Kast HCV-RNA rør fra frys ved tilbaketrekking av plasmaprodukter. • Informer enhetsleder/fagbioingeniør, som vurderer om det skal meldes som avvik. <ul style="list-style-type: none"> – Noter hendelsesnummer på sjekkliste. • Informer kvalitetskoordinator når det er snakk om alvorlige feil eller mangler, og når krav ikke innfris. • Informer medisinsk ansvarlig blodbanklege når feil eller mangel kan ha medisinsk betydning.
	Når del 1 er utført <ul style="list-style-type: none"> • Legg sjekkliste til enhetsleder for oppfølging av del 2.

Del 2	Utføres innenfor ordinær arbeidstid
Generelt	Medisinsk faglig rådgiver vurderer om det skal sendes skriftlig melding til avdeling, rekvirent eller annen blodbank. <p>Eks. på hendelser hvor det skal sendes tilbakemelding:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasient ved SSHF har fått transfundert blodprodukt med mangel (pasientrettet look-back). • Blodprodukt med mangel solgt til annen blodbank eller ev. andre berørte samarbeidspartnere.
Plasma sendt fraksjoneringspartner	<ul style="list-style-type: none"> • Se Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF. Ansvaret SSA: Fagbioingeniør blodgiverkonsulent SSF: Enhetsleder for tapping og produksjon SSK. Fagbioingeniør ved SSF gir beskjed til enhetsleder ved SSK. SSK: Enhetsleder for tapping og produksjon
Look back - pasient	Ansvaret: Medisinsk faglig rådgiver
Melde avvik	<ul style="list-style-type: none"> • Meld hvis aktuelt, noter nummer på sjekklisten Ansvaret: Den som oppdager avviket ev. fagbioingeniør

² To personer sjekker giver-ID mot tappenummer og signerer på sjekklisten for kontroll av riktig valgt blodprodukt.

		Tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF			Side: 4 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-14	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk ansvarlig overlege SSHF	Godkjent dato: 28.12.2022	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

Del 2	Utføres innenfor ordinær arbeidstid
Hemovigilans	<ul style="list-style-type: none"> Meld hvis aktuelt: Noter hemovigilansnummer på sjekklisten. <p>Ansvar: Medisinsk faglig rådgiver ev. enhetsleder.</p>
Alvorlige hendelser	<ul style="list-style-type: none"> Meld iht. foretakets prosedyre om Alvorlige pasienthendelser etter Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 a - melding og oppfølging. <p>Ansvar: Medisinsk faglig rådgiver ev. enhetsleder.</p>
Melding til blodbankleder og KPU ³	<p>Sendes på bakgrunn av blodbankleges vurdering om hvorvidt mangelen kan ha hatt medisinsk konsekvens. Dette vil som oftest være tilfellet når tilbaketrasket blodprodukt er transfundert.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokumenter med JA/NEI på sjekkliste og ev. mer utfyllende i registrert avvik. <p>Ansvar: Medisinsk faglig rådgiver</p>
Arkivering av sjekkliste	<p>Når saken er ferdig behandlet, leveres sjekkliste sammen med ev. annen dokumentasjon til kvalitetskoordinator, som arkiverer all dokumentasjon i Public 360.</p>
Papirkopi	<p>Ved behov finnes de ved</p> <ul style="list-style-type: none"> SSA: Perm hos enhetsleder SSF: Perm på kvalitetsleders kontor SSK: Perm hos enhetsleder Tapping og produksjon

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[I.6.2.4-3](#)

[Alvorlige pasienthendelser etter Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 a - melding og oppfølging](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL-15](#)

[Sjekkliste ved tilbaketreking av blodprodukter, Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.2-6](#)

[Håndtering av ikke-negative smittetester hos blodgivere. Varsle- og melderutiner. Blodbankene SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.4.3-](#)

[Utredning av transfusjonsreaksjoner, Blodbankene SSHF](#)

[1](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL.8-4](#)

[Look-back til fraksjoneringspartner, Blodbankene i SSHF.](#)

[II.MSK.Lab
SSA.BB.2.3-4](#)

[Bakteriell overvåking av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, Blodbanken SSA](#)


[II.MSK.ImTra.2.e.1-5](#)

[Bakteriologisk kontroll av trombocyttkonsentrat, tiltak ved positiv prøve, ImTra SSK](#)

Eksterne referanser:

[1.41.2 Spesialisthelsetjenesteloven §3-3](#)

³ Klinikkenes kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.

 SØRLANDET SYKEHUS	Tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF				Side: 5 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-14	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk ansvarlig overlege SSHF	Godkjent dato: 28.12.2022	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

[2.12 Blodforskriften](#)



2021 Nasjonal
transfusjonsstatistik