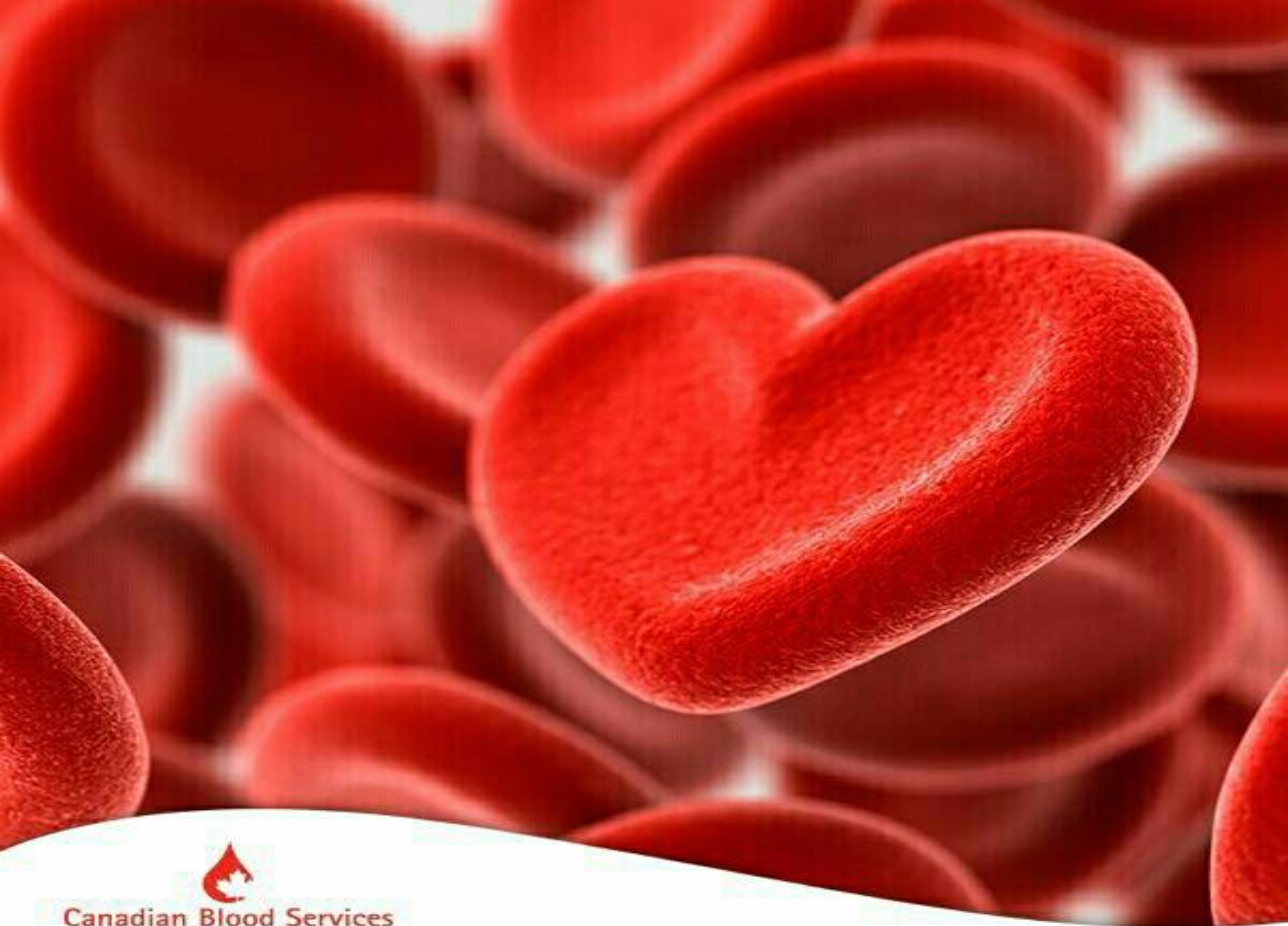


# Hemovigilance System & its Importance

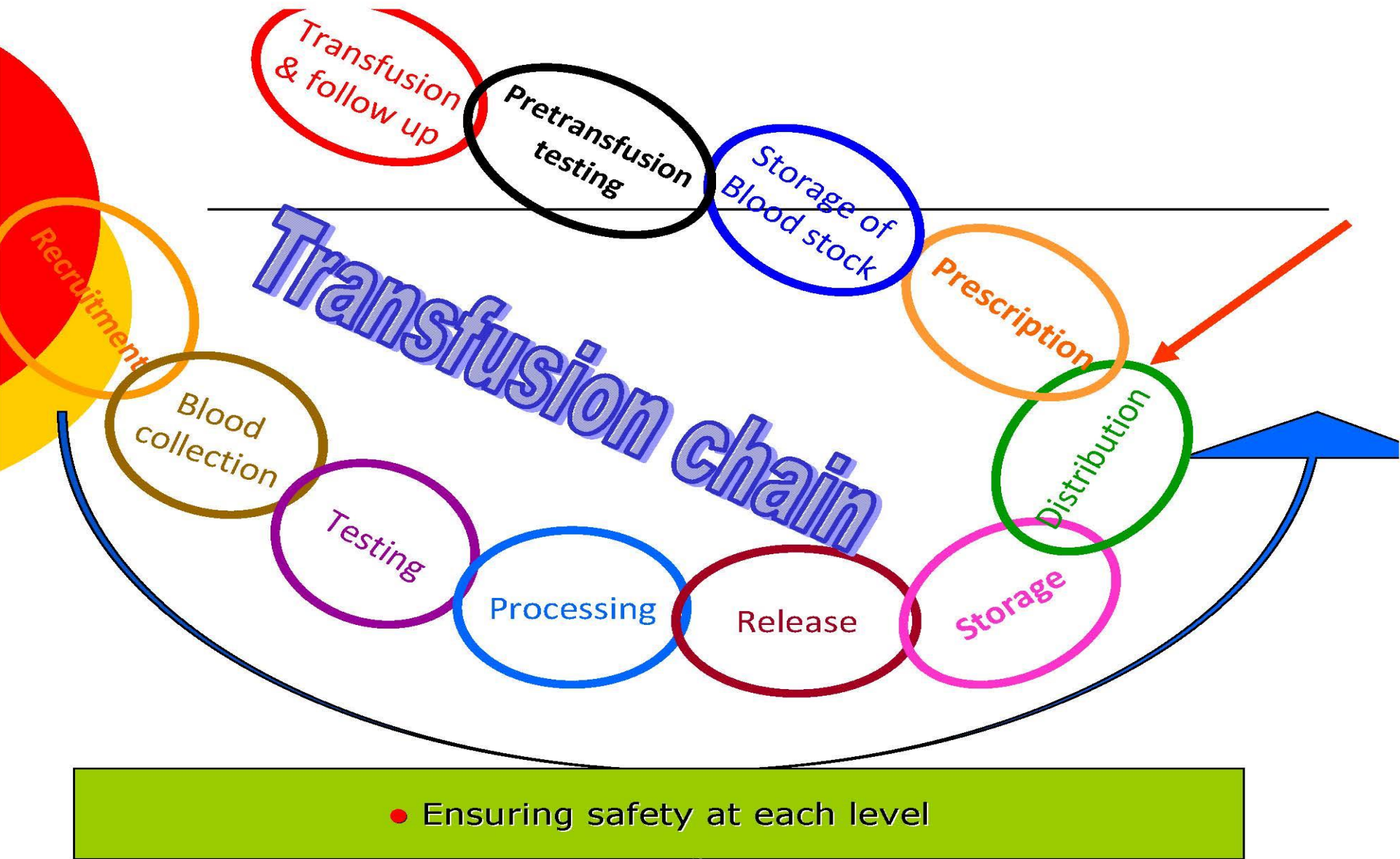


Canadian Blood Services  
*it's in you to give*

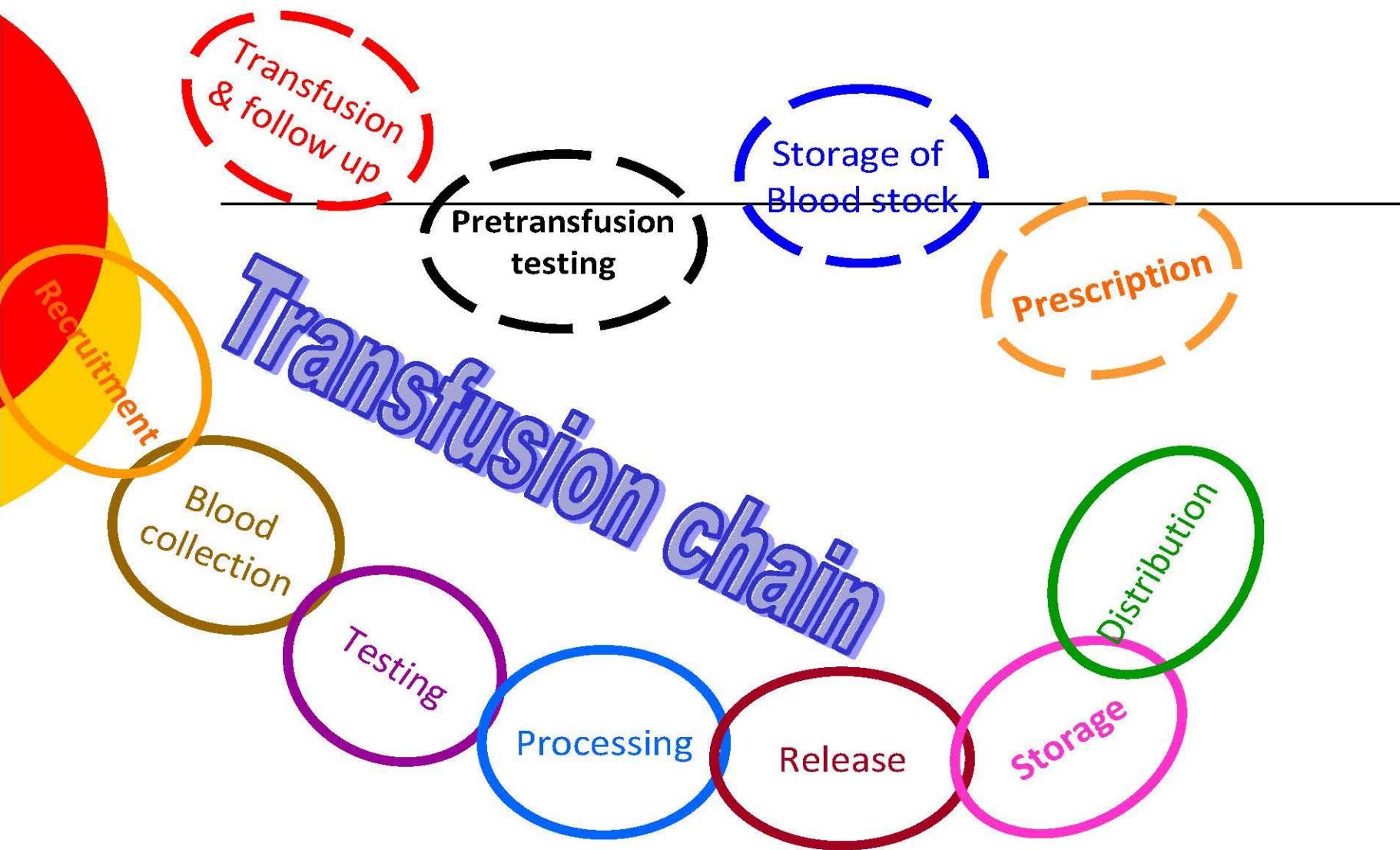
سازمان انتقال خون ایران (شروع به کار 1353/5/9) طبق مصوبه مجلس شورای اسلامی ایران، از سال **1363** تنها مرجع و متولی مسئول تأمین خون و فرآورده های آن در کشور جمهوری اسلامی می باشد .

در راستای مأموریت اصلی این سازمان **تامین خون و محصولات خونی کافی و سالم** به منظور حفظ و ارتقاء سلامت و بهبود کیفیت زندگی تعریف شده است.

بعد از خروج خون و فرآورده های خونی از مراکز انتقال خون جهت مصرف در مراکز درمانی، **پایش، نظارت و نحوه مصرف** واحدهای خون و فرآورده های آن برای سازمان انتقال خون مقدور نیست.







# لوگوی نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده های خونی



I N H S

# TERMINOLOGY

همو به معنای خون و VIGILANCE به معنای **مراقبت** است و ترکیب **مراقبت از خون** به عنوان مرگردان هموویژلانس بکار می رود.

در واقع هموویژلانس به معنای **مراقبت از دریافت کنندگان خون و فرآورده های خوبی** در مقابل **عوارض با خواسته** بآپسی از انتقال خون است.

با توسعه آن شامل **مراقبت از اهدا کنندگان خون** نیز گردید.  
و **Near-Miss events** را هم در بر می گیرد.

اما بعلت کمبود گزارشات اس دو مقوله آخر هنوز در گزارش سالیانه کشور ذکر

میشود

# تعریف

- **مراقبت از خون (هموویژلانس)** یک سیستم نظارت کشوری بر سلامت خون و فرآورده های آن در تمام مراحل (زنجیره انتقال خون) یعنی از زمان خونگیری از اهداکنندگان یا پیگیری دریافت کنندگان خون و فرآورده ها، گردآوری و مجزیه و تحلیل داده های مربوط به ایرات باخواسته انتقال خون و اعلام خطر به منظور تصحیح و و اقدامات لازم برای جلوگیری از وقوع مجدد آنها است همچنین **ضرورت قابل ردیابی بودن خون و فرآورده ها** از اهداکننده یا دریافت کننده، در بیمارستانهای دولتی، خصوصی و مراکز انتقال خون توصیه شده است.

# نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس)

تا چند سال قبل، پایش و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی در مراکز درمانی انجام نمی‌شد. این در حالی است که **ضرورت ردیابی** خون و فرآورده‌ها از اهداکننده تا دریافت‌کننده در مراکز درمانی و انتقال خون توسط متولیان سلامت توصیه شده است. (**traceability**)

**نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس)** به معنای پایش و نظارت بر کل زنجیره انتقال خون از اهداکننده تا دریافت‌کننده و تجزیه و تحلیل داده‌های مرتبط با عوارض ناخواسته انتقال خون و فرآورده‌های آن، به منظور شناسایی علل رخداد عوارض و جلوگیری از وقوع مجدد آنها است.

با توجه به اینکه **رخداد عارضه** در فرایند تزریق خون و فرآورده‌های خونی **بسیار شایع‌تر** از خطر انتقال عوامل عفونی می‌باشد؛ بنابراین، در مسیر حفظ سلامت بیمار، جلوگیری از تکرار خطاهای مشابه و قابل پیشگیری و راه‌اندازی نظامی منسجم برای گزارش‌دهی بسیار ضروری به نظر می‌رسد. Safety & Outcome



تاکنون نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس) به عنوان یکی از شاخه‌های نسبتاً تازه طب انتقال خون در بسیاری از کشورهای جهان استقرار یافته است.

بعد از بررسی‌های اولیه در سازمان انتقال خون و تأکید بر اهمیت نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس)، انجام و اجرای این نظام مهم در مراکز درمانی به شورای عالی سازمان انتقال خون در زمستان سال 1386 پیشنهاد شد و تصویب گردید.

اجرای این نظام در ایران از سال 1388 بصورت آزمایشی (پایلوت) در 50 مرکز درمانی سراسر کشور (19 بیمارستان در تهران و 31 بیمارستان در 12 استان کشور) آغاز شد و با دستور وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس) از سال 1391 در تمامی مراکز درمانی اجباری گردید.

در نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس)  
چهار فرایند اصلی شامل:

1- درخواست خون و فرآورده‌ها توسط پزشکان و مراکز درمانی

2- نگهداری خون و فرآورده‌های خونی در بانک خون مراکز درمانی

3- انجام آزمایش‌های سازگاری قبل از تزریق

4- مهم‌ترین فرایند یعنی نظارت بر روند تزریق و عوارض پس از تزریق

مورد پایش قرار می‌گیرد.

استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها  
(هموویژلانس) در هر مرکز درمانی متضمن **آموزش پزشکان، پرستاران و**  
**کارکنان بانک خون** در خصوص :

\*موارد مصرف و عدم مصرف خون و فرآورده‌ها،

\*آشنایی با خون و انواع فرآورده‌ها،

\*نحوه شناسایی بیماران قبل از تزریق خون و فرآورده‌ها،

چگونگی شناسایی عوارض حاد و تأخیری تزریق خون و \*  
فرآورده‌ها

\*و مدیریت صحیح بیماران در این خصوص می‌باشد.

تمامی این آموزش‌ها با استفاده از مواد آموزشی یکسان و تهیه شده از آخرین منابع علمی ارایه می‌شود.

پس از طی مراحل آموزشی، عوارض مرتبط با تزریق خون و فرآورده‌ها بر اساس **آموزش‌های** داده شده و **دستورالعمل‌های** موجود، شناسایی و در قالب **فرم** یکسان و استاندارد گزارش عوارض در صورتیکه قابلیت استناد آنها به تزریق خون و فرآورده‌ها ثابت گردد، به **اداره‌های کل انتقال خون استانی** ارسال می‌شوند.

در ادامه، تمامی این عوارض به **دفتر نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس)** در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ارسال می‌گردند.

Haemovigilance is a tool to **improve the quality** of the blood transfusion chain, **primarily focusing on safety**.

## The top 10 results & conclusions are:

- (1) Haemovigilance systems have shown that blood **transfusion is relatively safe** compared with the use of medicinal drugs & that at least in Europe blood **components have reached a high safety standard**.
- (2) **The majority of the serious adverse reactions & events occur in the hospital.**
- (3) The majority of **preventable** adverse reactions are due to **clerical errors**.
- (4) **Some adverse reactions such as anaphylactic reactions often are not avoidable & therefore have to be considered as an inherent risk of blood transfusion.**
- (5) Well-functioning haemovigilance systems have not only indicated **how safety should be improved**, but also **documented the success of various measures**.



- (6) The **type of organization** of a haemovigilance system is of relative value, & different systems may have the same outcome.
- (7) **International collaboration** has been extremely useful.
- (8) Haemovigilance systems may be used for the vigilance & surveillance of **alternatives for allogeneic blood transfusion such as cell savers**.
- (9) Haemovigilance systems and officers may be used to improve the **quality** of aspects of blood transfusion other than **safety**, such as appropriate use.
- (10) Haemovigilance systems will be of benefit also for **vigilance and surveillance** of the treatment **with other human products such as cells, tissues and organs**.

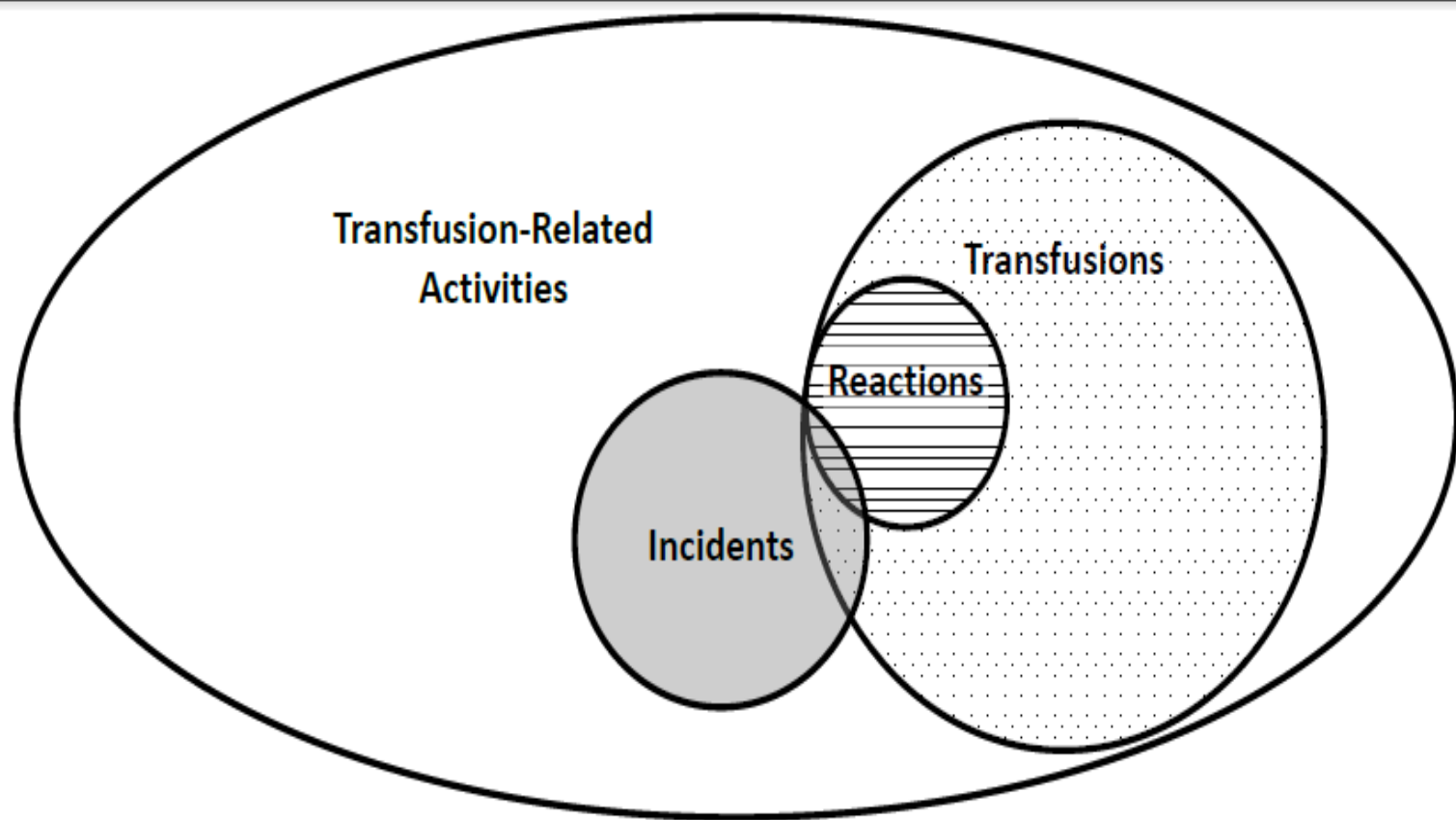
An **adverse event** is any **untoward occurrence** in the **blood transfusion chain** that might lead to **death** or **life threatening, disabling or incapacitating conditions** for **donors & / or patients** or which results in, or **prolongs hospitalization** or **morbidity**.

An adverse event that actually results in morbidity & / or mortality of **a recipient** is called an **adverse reaction** & when it affects a **donor** as **complication**.

**A well functioning haemovigilance system** also detects **deviations that do not result in adverse reactions** in patients or complications in donors.

An adverse event that may or may not result in **morbidity or mortality (an incident)**, & one **that does not result in morbidity or mortality; near miss**.

- **Key Terms:**
- **Adverse event:** An **unintended** and **undesirable** occurrence **before, during or after transfusion** of blood or blood components. Adverse events include both **incidents & adverse reactions**.
- **Adverse reaction:** An undesirable response or effect in a patient temporally associated with the administration of blood or blood components.
- It may or may not be the result of an incident.
- **Incident:** Any error or accident that could affect the quality or efficacy of blood, blood components, or patient transfusions. It may or may not result in an adverse reaction in a transfusion recipient.
- **Near miss:** A **subset of incidents that are discovered before the start of a transfusion that *could have led to a wrongful transfusion or an adverse reaction in a transfusion recipient.***



#### Transfusion-Related Activities

- Patient Sample Collection
- Sample Handling and Testing
- Inventory Management
- Patient Monitoring



#### Transfusion

- Number of Components
- Number of Patients

#### Adverse Events



#### Reactions

#### Incidents



#### Near Miss Incidents



#### Incidents Related to Transfusion (No Adverse Reaction)



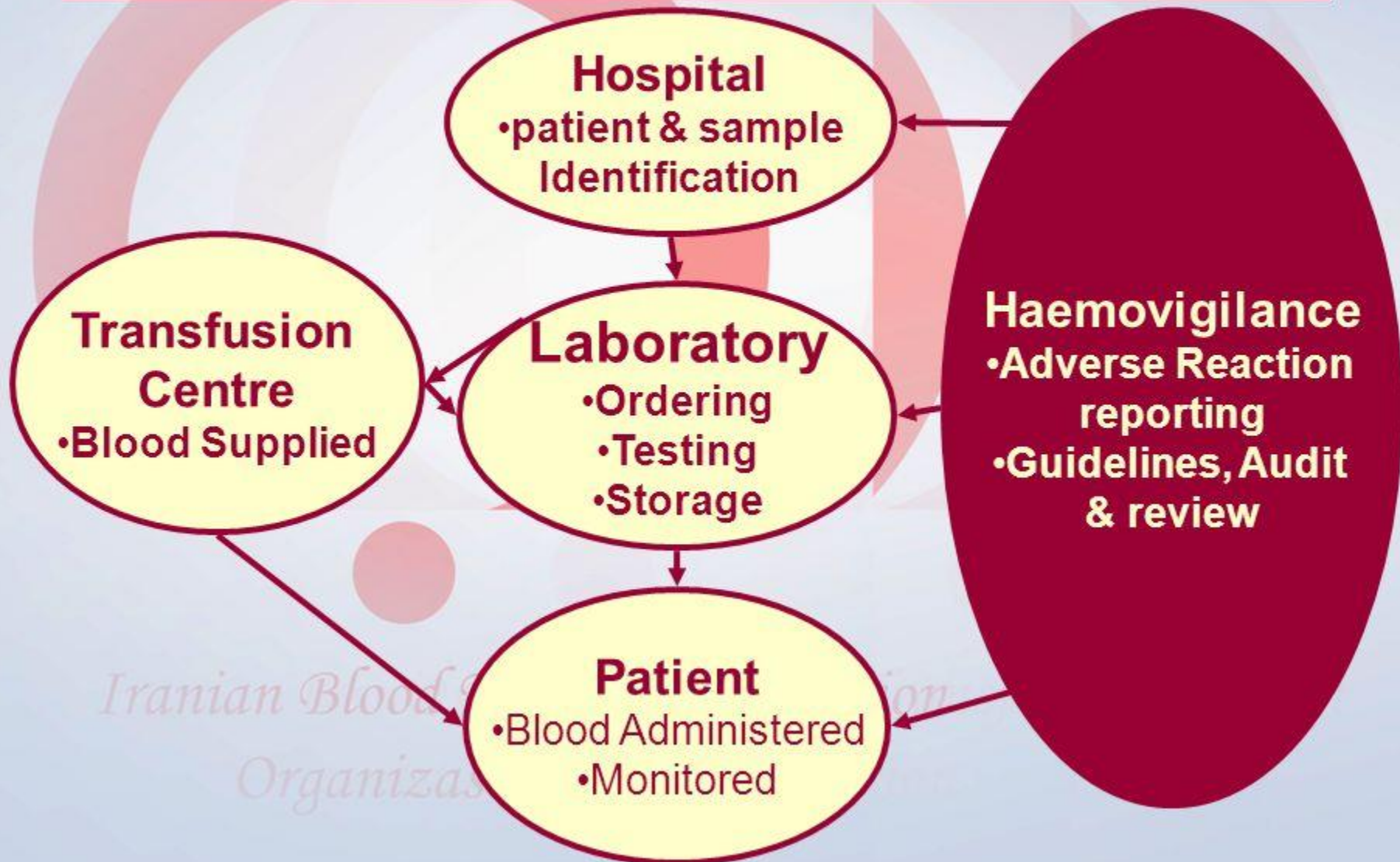
#### Incidents Related to Transfusion and Adverse Reaction

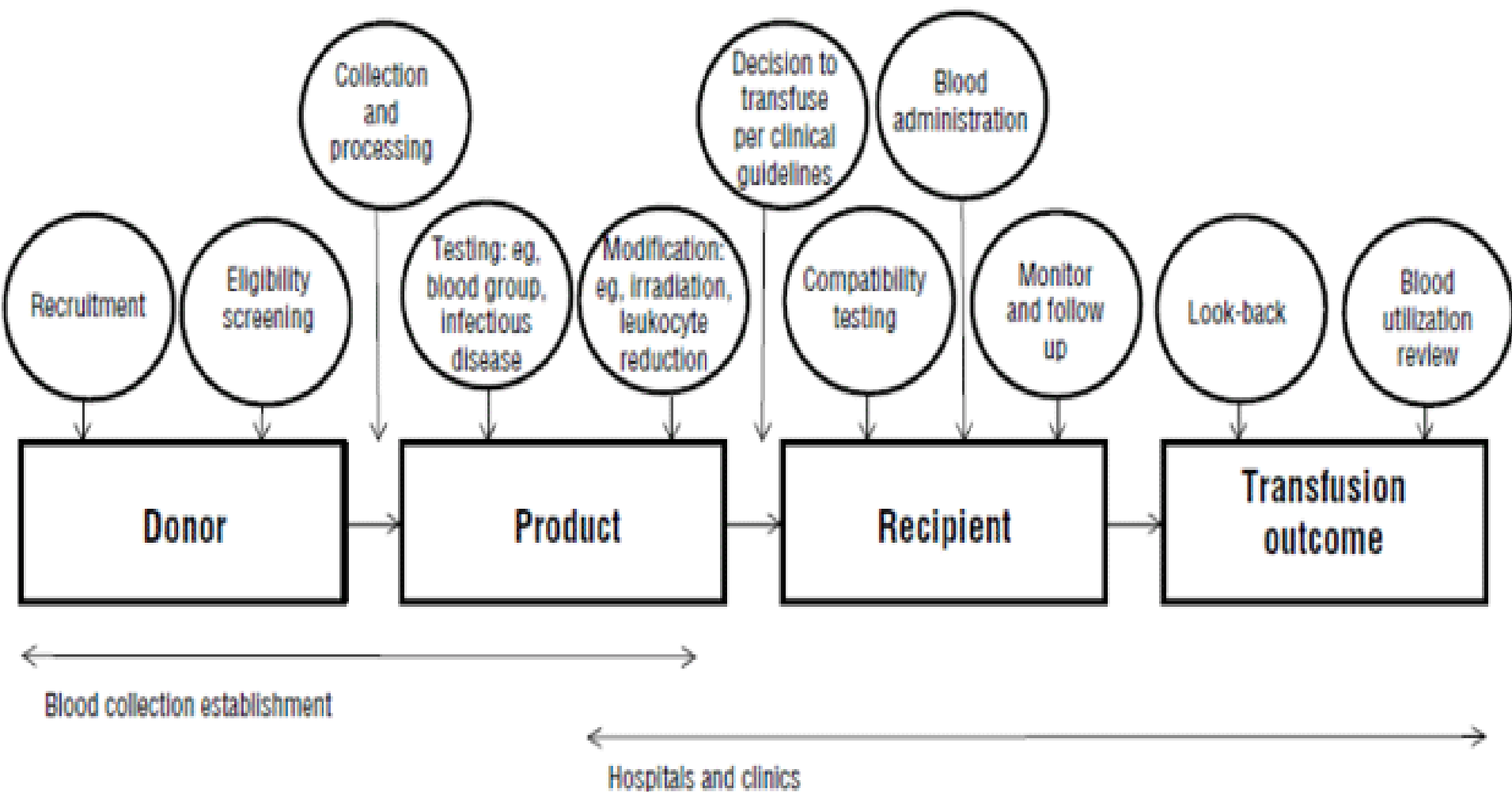
The lion, symbol of vigilance. This picture from an edition printed in Brussels in 1649 is from Saavedra's *Idea principis christiano politici*. The lion is a symbol of vigilance because he needs little sleep & if he sleeps it was believed he is doing so with his eyes open because he knows that he is **'non maiestate securus'** : **not safe in his majesty**





# Transfusion Chain





# Adverse reaction in a recipient

Any adverse event should be described according to its **severity** and **imputability**. For the severity of an adverse reaction in a recipient, a grading system according to an **internationally accepted scale** has been developed.

The imputability, i.e. the likelihood that an adverse reaction in a recipient can be attributed to the blood component transfused, is of importance in order to determine whether a blood component may be involved or not.

# The CDC's National Healthcare Safety Network (NHSN) Hemovigilance Module

## Adverse Reaction Codes, Severity Codes, & Imputability

Case Definition	Severity	Imputability
<p><i>Definitive:</i> The adverse reaction fulfills all of the case definition criteria.</p> <p><i>Probable:</i> The adverse reaction meets some of the clinical signs of symptoms or radiologic, laboratory evidence, and/or available information but does not meet all definitive case definition criteria.</p>	<p><i>Nonsevere:</i> Medical intervention (eg, symptomatic treatment) is required but there is minimal risk of permanent damage to the transfusion recipient.</p> <p><i>Severe:</i> Inpatient hospitalization or prolonged hospitalization is directly attributable to the transfusion reaction, persistent or significant disability or incapacity of the patient as a result of the reaction, or a medical or surgical intervention is necessary to preclude permanent damage or impairment of a body function.</p> <p><i>Life-threatening:</i> Major intervention was required after the transfusion reaction (eg, vasopressors, intubation, transfer to intensive care) to prevent death.</p> <p><i>Death:</i> The recipient died as a result of the transfusion reaction.</p> <p><i>Not determined:</i> The severity of the adverse reaction is unknown or not stated.</p>	<p><i>Definite:</i> There is conclusive evidence that the reaction can be attributed to the transfusion.</p> <p><i>Probable:</i> There are other potential causes present that could explain the recipient's symptoms, but transfusion is the most likely cause of the reaction.</p> <p><i>Possible:</i> There are other potential causes that are most likely; however, transfusion cannot be ruled out.</p>

\*تقسیم بندی قابلیت استناد عوارض زیانبار تزریق خون و فرآورده ها :

(Not Determined) بدون ارتباط:

هنگامی که اطلاعات موجود برای استناد کافی نباشد یا بر اساس شواهد و مستندات علایم مربوط به تزریق خون و فرآورده نباشد.

(Excludede) احتمال اندک یا (Unlike) :

هنگامی که شواهد به نفع سایر علل قویتر از شک به عارضه ناشی از تزریق خون و فرآورده باشد.  
(Possible) ممکن :

هنگامی که شواهد نتواند بین سایر علل ایجاد عارضه و یا عارضه ناشی از تزریق خون افتراق دهد.  
(Probable) محتمل :

هنگامی که شواهد واضحاً به نفع عارضه تزریق خون ناشی از تزریق خون یا فرآورده باشد.  
(Definit) قطعی :

هنگامی که شواهد قطعاً به نفع عارضه ناشی از تزریق خون یا فرآورده باشد.



- There are many different types of transfusion reactions, which can be subdivided in several ways according to their **occurrence**, **pathogenesis** and / or **symptomatology**.
- A common subdivision according to the **occurrence** is between **acute** (< 24 h after) & **delayed** (> 24 h after transfusion) reactions.

According to their **pathogenesis**, adverse reactions can be divided in **infectious & noninfectious** adverse reactions.

**Non-infectious acute reactions** include :

Acute haemolytic transfusion reactions (AHTR),  
Febrile non-haemolytic transfusion reactions (FNHTR),  
Allergic reactions including anaphylactic reactions,  
Transfusion associated acute lung injury (TRALI),  
Transfusion-associated circulatory overload (TACO),  
Hypotensive reactions &  
**Hyperkalemia.**

**Non-infectious delayed transfusion reactions** include:

Delayed haemolytic transfusion reactions (DHTR),  
Delayed serological transfusion reactions (DSTR),  
Posttransfusion purpura (PTP),  
Transfusion-associated graft versus host disease  
(TA-GVHD) &  
Haemosiderosis.

The main acute infectious adverse reactions are due to  
**Bacterial contamination** of the blood component, &  
delayed infectious reactions may be due to **viral** (e.g.  
hepatitis B / C, HIV) or parasitic (e.g. **malaria**)  
transmission.

For comparisons & to set priorities for interventions to  
improve transfusion safety, one has to know the **rates** at  
which different reactions occur.

- **Defined Adverse Reactions**
- Transfusion-associated circulatory overload (TACO)
- Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
- Transfusion-associated dyspnea (TAD)
- Allergic reaction (where severity is severe, life threatening, or death)
- Hypotensive transfusion reaction
- Febrile non-hemolytic transfusion reaction (FNHTR)
- Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)
- Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)
- Delayed serologic transfusion reaction (DSTR)
- Transfusion-associated graft vs. host disease (TA-GVHD)
- Post-transfusion purpura (PTP)
- Transfusion-transmitted infection (TTI)

# Complication in a donor

Since recently, the donor has received due attention in haemovigilance programs.

Adverse reactions in a donor are called **complications**, because both the setting & the etiology are quite different from those in a recipient.

They are subdivided in **local reactions** related to needle insertion (vessel injuries, nerve injuries, other), **general reactions** (vasovagal **immediate and delayed** type) & > 10 rare but important other complications.

The **severity & imputability** of donor complications are graded according to another but comparable scale as used for adverse reactions in recipients.

This scale is also internationally accepted.

# Haemovigilance at two levels

Haemovigilance systems exist basically at two levels:

- (1) **Local** in the blood establishment & the **hospital** comprising the blood transfusion chain &
- (2) At a regional, **national & international** level.



# Haemovigilance systems: concepts & models

## What is reported & when?

- (1) In most systems, not only **adverse reactions** (in patients) but also **adverse events** (AE) are reported, but in some systems only adverse reactions (AR).
- (2) Adverse events such as near misses & errors with or without clinical implications **occur much more often** than adverse reactions.
- (3) The advantage of also reporting adverse events is that these reports offer more & 'relatively cheap' (namely no harm done) **learning opportunities**.
- (2) Reporting of **all vs. serious adverse reactions** only:  
reporting of all adverse events results is better for **vigilance purposes** & raises awareness as **serious AR are rare events**. **It requires more resources**, however.

(3) **Only incidents in recipients** or also in **donors**; although a neglected area in most haemovigilance systems until a few years ago, an increasing number of systems have started collecting donor complications data.

**Donor vigilance** to reduce complications, lead to increased frequency of donation & prove donor Satisfaction.

(4) **'Hot' vs 'cold' haemovigilance:**

**'Hot'** means **immediate reporting allowing immediate corrective measures** to be taken.

This is very important for **product-related incidents & corrective actions** to be taken in the **hospital** or the blood establishment.

**Most regional or national haemovigilance systems** deal with **'Cold' vigilance**, for instance trends on an **annual basis or the follow-up of corrective measures**.

# How is the system organized?

- (1)** Local, regional, national or international
- (2)** Passive vs. active: in general , haemovigilance systems deal with passive haemovigilance.  
Examples of active haemovigilance are specific transfusion safety **research** projects & post-marketing **surveillance of new components** by manufacturers.
- (3)** Reporting on a **voluntary vs. a mandatory basis**: as will be discussed below, each has its advantages & disadvantages.
- (4)** Governance of a haemovigilance system can be organized by a **competent authority**, a **manufacturer**, or a **Public Health Organization, each** having advantages & disadvantages.

## **Safe incident reporting must be blame free.**

By creating a failures management culture where **physicians , nurses & Lab. technicians** are **not afraid of reporting incidents** & where reporting is not anonymous but is done in an **atmosphere of confidence, transfusion practice is improved.**

In an **open & transparent culture** with the objective of reporting of incidents in order to **improve quality & safety, a change in culture** can be made.

It is important that the person, who encountered the incident & who is often very disappointed because he / she has made an error that could seriously harm the patient, is consulted.

Whether the reporting is  
**mandatory (France)** or  
**voluntary (The Netherlands)**  
does not have to affect **the**  
**reporting rate** & differences in  
reporting rate may be observed  
in systems using the **same**  
**concepts & models.**

**The majority of the serious adverse reactions & events happen in the hospital part of the blood transfusion chain.**

Particularly, the data from the **UK haemovigilance system**

**SHOT (Serious Hazards of Transfusion)** have drawn the attention to the fact that about **50%** due to **administrative errors.....corrective actions .....** further **increase of the safety** of clinical blood transfusion in the hospital.

The **Dutch Haemovigilance System (TRIP)** has drawn the attention to the fact that **some adverse reactions** such as **anaphylactic reactions often cannot be avoided** (but can of course be **treated**) & therefore must be considered for the moment as **an inherent risk of transfusion**.



**The Netherlands**, show the success of various measures to even further improve the **safety** of blood products.

Two examples are the **deviation pouch** used during blood drawing from a blood donor in order to **minimize the risk on contamination** by skin bacteria & the usage of only **plasma from male donors** that has resulted in a **significant decrease of serious adverse reactions** due to respectively **bacterial contamination** of blood products (particularly platelets) & **transfusion-related acute lung injury (TRALI) Reactions**.

***'Is a blood transfusion  
worth the risk?  
the response could be positive.  
However, the data are  
lacking to provide the final  
answer.'***

Finally, haemovigilance systems will be a candidate to ensure **vigilance & surveillance** of **other human products** that are **transplanted**, such as **cells & tissues** &, at a later stage, **organs for transplantation**.

In the **USA**, the word '**biovigilance**' has already been coined for this combined.

## تعریف مراقبت از خون ( همویژلانس ) :

به فعالیت هایی اطلاق می شود که در کل زنجیره انتقال خون (از زمان جمع آوری خون تا زمان تزریق آن به گیرنده) به منظور جمع آوری و ارزیابی اطلاعات مربوط به وقوع عوارض ناخواسته احتمالی ناشی از تزریق خون و فرآورده های آن در افراد گیرنده انجام شده تا در صورت امکان مانع از بروز مجدد آنها شود.

سیستم مراقبت از خون ( همویژلانس) در سایر کشورها:

مراقبت از خون ( همویژلانس) قاطعانه به عنوان یکی از اجزای سلامت و ایمنی زنجیره انتقال خون در نظر گرفته می شود. با این حال رویکرد اجرایی آن در کشورهای مختلف متفاوت است.

سیستم مراقبت از خون ( همویژلانس) از سال 1990 معرفی و به تدریج در کشورهای مختلف گسترش یافته است. از سال 1994 در فرانسه بصورت اجباری و کمی بعد از آن در انگلستان بصورت اختیاری

SHOT (Serious Hazards Of Transfusion)

مورد استفاده قرار گرفته است.

سایر کشورها هیبریدی هستند.

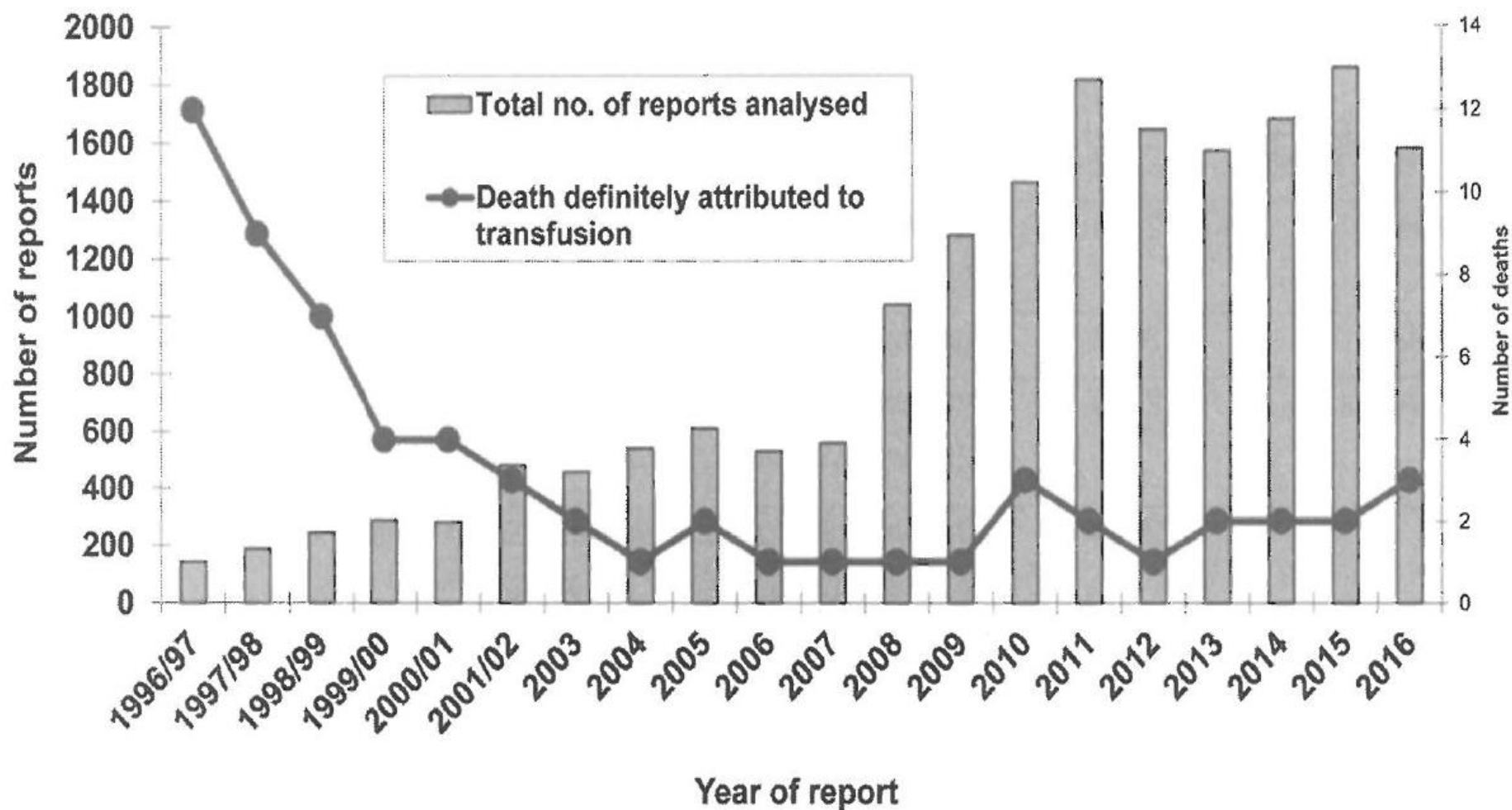
- 1993 Japan
- 1994 France & Germany
- 1995 Greece & Luxemburg
- 1996 UK
- 2006 USA



**TABLE 4-1.** Hemovigilance Reports Throughout the World (not exhaustive)

<b>Country</b>	<b>Year Reporting Began</b>	<b>Public Website (if available)</b>
Australia	2007	<a href="http://www.blood.gov.au/haemovigilance-reporting">http://www.blood.gov.au/haemovigilance-reporting</a>
Austria	2003	<a href="http://www.basg.gv.at/en/medicines/blood/">http://www.basg.gv.at/en/medicines/blood/</a>
Brazil	2010	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/contact-us?">http://portal.anvisa.gov.br/contact-us?</a>
Canada	2007	<a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/ttiss-ssit/index-eng.php">http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/ttiss-ssit/index-eng.php</a>
(Québec)	2000	<a href="http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/sang_en.nsf/vdocdate?OpenView">http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/sang_en.nsf/vdocdate?Open View</a>
Denmark	1999	<a href="http://dski.dk/">http://dski.dk/</a>
France	1994	<a href="http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/L-hemovigilance-et-son-organisation/(offset)/0">http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/L-hemovigilance-et-son-organisation/(offset)/0</a> (available only in French)
Germany	1997	<a href="http://www.pei.de/EN/information/pharmacists-physicians/haemovigilance/haemovigilance-node.html">http://www.pei.de/EN/information/pharmacists-physicians/haemovigilance/haemovigilance-node.html</a> (available only in German)
Greece	1995	<a href="http://www.keelpno.gr/en-us/structurefunction.aspx">http://www.keelpno.gr/en-us/structurefunction.aspx</a>

Hong Kong SAR, China	2000	--
India	2012	<a href="http://nib.gov.in/haemovigilance.html">http://nib.gov.in/haemovigilance.html</a>
Ireland	1999	<a href="http://www.giveblood.ie/Clinical_Services/Haemovigilance/">http://www.giveblood.ie/Clinical_Services/Haemovigilance/</a>
Japan	1993	<a href="http://www.jrc.or.jp/mr/english/">http://www.jrc.or.jp/mr/english/</a>
Kingdom of Saudi Arabia	2007	--
Namibia	2010	--
The Netherlands	2003	<a href="http://www.tripnet.nl/pages/en/">http://www.tripnet.nl/pages/en/</a>
New Zealand	2005	<a href="http://www.nzblood.co.nz/clinical-information/haemovigilance-programme/">http://www.nzblood.co.nz/clinical-information/haemovigilance-programme/</a>
Norway	2004	<a href="http://www.hemovigilans.no/">http://www.hemovigilans.no/</a> (available only in Norwegian)
Republic of Korea	2007	--
Singapore	2003	<a href="http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Blood_Services/Transfusion_Medicine/Blood_Safety.html">http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Blood_Services/Transfusion_Medicine/Blood_Safety.html</a>
Slovenia	2002	<a href="https://www.jazmp.si/en/blood/haemovigilance/">https://www.jazmp.si/en/blood/haemovigilance/</a>
South Africa	2010	<a href="http://www.sanbs.org.za">http://www.sanbs.org.za</a> <a href="http://www.wpblood.org.za/?q=clinical/haemovigilance-reports">http://www.wpblood.org.za/?q=clinical/haemovigilance-reports</a>
Spain	2004	<a href="http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/home.htm">http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/home.htm</a> (available only in Spanish)
Switzerland	2004	<a href="https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00186/index.html?lang=en">https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00186/index.html?lang=en</a>
United Kingdom	1996	<a href="http://www.shotuk.org/">http://www.shotuk.org/</a>
United States	2006	<a href="http://www.cdc.gov/nhsn/acute-care-hospital/bio-hemo/index.html">http://www.cdc.gov/nhsn/acute-care-hospital/bio-hemo/index.html</a>



**FIGURE 4-1.** Total reports submitted to the United Kingdom's Serious Hazards of Transfusion (SHOT) between 1996 and 2016, and total deaths determined as definitely due to transfusion. Used with permission from P. Bolton-Maggs.

در مطالعاتی که درباره سیستم هموویژلانس بعمل آمده است  
4 مورد زیر در هر کشور مورد بررسی قرار گرفته است :

1- آیا یک سیستم هموویژلانس به طور کامل وجود دارد یا در آینده نزدیک ایجاد میشود؟

2- آیا اجرای سیستم هموویژلانس اجباری است یا اختیاری؟

3- آیا فقط عوارض ناشی از تزریق خون گزارش می شود یا سایر جنبه ها  
مانند مصرف نادرست خون یا تجویز بدون اندیکاسیون خون یا راه هم waste  
شامل می شود؟

4- کدام عوارض ناشی از تزریق خون و با چه درجه شدتی باید گزارش شود؟

# Examples

- Germany: All adverse reactions
- Czech Republic:  
Serious adverse reactions

**USA: AABB & CDC co-operation**

**Since 2006**

**Voluntary**

**Increasing number of hospitals**

بناراس در اغلب کشورهای مورد بررسی، تمامی عوارض پرریق  
خون باید گزارش شوند و تنها در گروه اندکی از کشورها، گزارش  
عوارض، محدود به عوارض شدید است.



# اهمیت هموویژنلانس

تلاش در جهت شناخت و حذف این عوارض مرتبط با تزریق خون و **اصلاح علل** آن ها سبب **کاهش میزان مرگ، عفونت** ها و **کاهش میزان ناتوانی** شده و از طرف دیگر افزایش خدمت رسانی به **improve outcome** سبب بیمارستان ها ، افزایش رضایتمندی بیماران، بهبود خروجی بیمارستان ها و در نهایت **ارتقاء سلامت جامعه** می شود.



# هموویژلانس در ایران و جهان

- قبل از 1391 در ایران هیچگونه سیستم سازمان یافته ای در خصوص هموویژلانس وجود نداشت و به همین علت اطلاعات و آمار دقیقی درباره میزان وقوع ترانسفوزیون و میزان بروز رویدادها و واکنش های ناخواسته ناشی از انتقال خون وجود نداشت.
- هرچند با تصویب آیین نامه کمیته های بیمارستانی پیشرفتهایی در برخی بیمارستانها حاصل شد ولی تا قبل از 1388 و سپس 1391 گزارش عوارض ناشی از تزریق خون به درستی انجام نشده و مشکلات زیادی در این خصوص در بیمارستانها موجود بود و همچنان نیاز به يك سامانه مناسب برای ردیابی تزریق خون و گزارش عوارض احتمالی وجود داشت البته بعد از استقرار سیستم هموویژیلانس نیز هنوز مراکز وجود دارند که کارکنان آن خود را مقید به گزارش تمام عوارض نمی دانند (؟) و به همین جهت از طرف بازرسان سازمان انتقال خون نمره ارزشیابی کمتری دریافت میکنند.
- خوشبختانه از سال 1391 که استقرار سیستم هموویژیلانس در تمامی مراکز درمانی اجباری گردید تدریجاً آمار عوارض جمع آوری و در سالهای اخیر همانند کشورهای توسعه یافته بصورت «کتابچه گزارش سالیانه» در سایت انتقال خون کشور در اختیار علاقمندان قرار دارد.

# اهداف اختصاصی (ویژه) برقراری سیستم مراقبت از خون (هموویژلانس)

- 1- **هدایت و ارتقای فرآیند تزریق خون** در بیمارستان ها به کمک **آموزش** های داده شده که در نتیجه می تواند فرآیند تزریق را **بتدریج به حالت استاندارد** خود نزدیک نموده و **مانع از اتلاف فرآورده های خون به دلیل عدم آگاهی** از شیوه نگهداری آنها و عدم آگاهی از نحوه تزریق خون صحیح، شود.
- 2- **ارتقا سلامت** بیماران به دلیل افزایش **آگاهی** پرستاران و پزشکان در رابطه با نحوه تزریق استاندارد خون و مدیریت صحیح عوارض احتمالی تزریق خون.
- 3- **گردآوری و تجزیه و تحلیل داده** های مربوط به عوارض ناخواسته تزریق خون و **اعلام خطر به منظور تصحیح و اخذ اقدامات اصلاحی لازم و مناسب** برای **جلوگیری از وقوع مجدد آن ها**
- 4- **گزارش عوارض ناشی از تزریق خون به صورت سیستماتیک** از کلیه مراکز درمانی و **جمع آوری در واحد هموویژلانس سازمان انتقال خون** به جهت جلوگیری از پراکندگی در امر گزارش دهی و داشتن امار صحیح از میزان بروز عوارض.

5- مستند سازی موارد تزریق خون در یک بیمارستان و بررسی مقایسه ای آن در سال های متوالی به کمک فرم های طراحی شده. به منظور ارزیابی میزان تزریق خون در کل کشور، میزان تزریق های خون بدون عارضه، میزان تزریق های همراه با عارضه و مشخص نمودن میزان بروز هر عارضه.

6- استفاده از یک فرم استاندارد در تمام مراکز درمانی جهت درخواست خون و فرآورده های خونی که منجر به تجویز صحیح و جلوگیری از مصرف نابجای فرآورده و به عبارت بهتر مصرف بهینه خون می شود.

**مهمترین عامل در موفقیت مراقبت از خون**

**(هموویژلانس)** همکاری و هماهنگی بین بیمارستان ها و مراکز

انتقال خون می باشد.

با اجرای فرآیند مراقبت از خون ( هموویژلانس) بهبود کیفیت خدمات

انتقال خون blood safety & quality و ارتقاء سلامت جامعه

تضمین میگردد.

موثر بودن سیستم هموویژلانس بستگی دارد به :

---

شناسایی و تشخیص عوارض + مستندسازی + گزارش آنها

پیش نیاز: گزارش تمام عوارض مرتبط با تزریق خون

تجزیه و تحلیل عوارض و اخذ اقدامات اصلاحی مناسب  
به جهت پیشگیری از وقوع مجدد آنها

مهم ترین اهداف نظام مراقبت و نظارت بر مصرف  
خون و فرآورده ها (هموویژلانس) عبارتند از:

1- بهبود فرایند تزریق خون و فرآورده های خونی به  
منظور ارتقای سلامت بیماران در مراکز درمانی

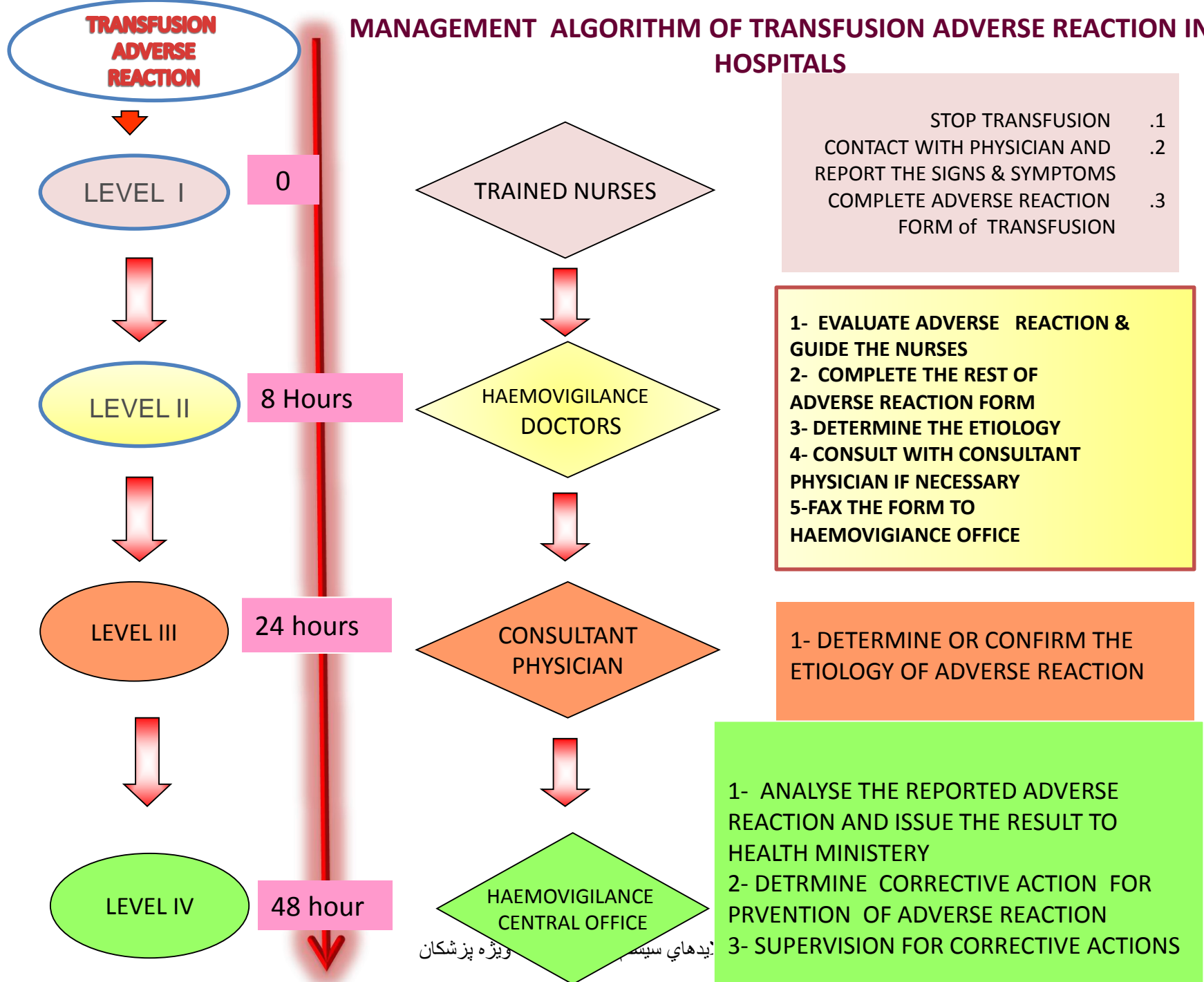
2- گردآوری و تجزیه و تحلیل داده های مرتبط با

عوارض ناخواسته تزریق خون و فرآورده ها و  
شناسایی علل رخداد عوارض و ارزیابی اقدام های

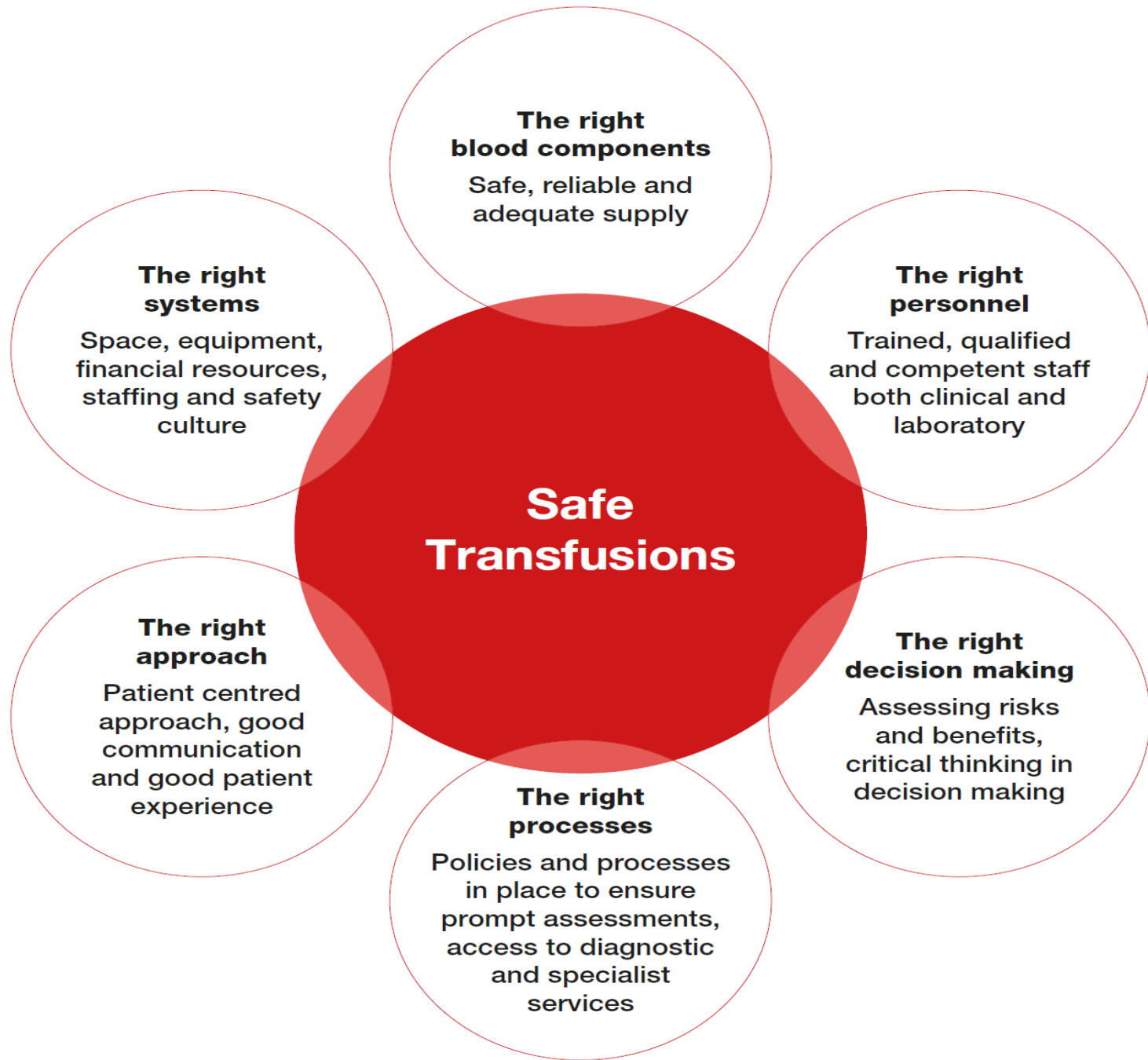
اصلاحی لازم و مناسب برای جلوگیری از وقوع مجدد  
آنها

# آشنایی با نحوه اجرای سیستم همویژ لانس در بیمارستانها و کل کشور

# MANAGEMENT ALGORITHM OF TRANSFUSION ADVERSE REACTION IN HOSPITALS







Today, **hemovigilance** increasingly includes **not** merely the collection of data across many institutions & geopolitical entities at state, regional, national, & multinational levels, **but also the**  
**analysis of shared data & best practices.**

This is encouraging progress, for donor & recipient safety are global concerns & benefit most from lessons learned next door, across the country, & around the world.

AABB ; 19<sup>th</sup> edition , page 93.

**Hemovigilance programs** are broadly implemented systems based on **Deming-style process improvement management**, which in turn is based on the scientific method.

Dr. Edward Deming, a statistician during the World War II era, espoused a management philosophy ; organizations increase overall quality while reducing costs practice of continual improvement.

He is credited with the **Plan-Do-Check-Act (PDCA)-cycle** **iterative management method**, which became popularized in Japan's '**just-in-time**' lean manufacturing systems of the 1940s through 1970s.

Mature process improvement programs combine elements of strategic business planning, quality systems, data gathering, & proactive surveillance with data analysis, hypothesis generation, & active process improvement.



***SHOT***

Serious Hazards  
of Transfusion

## Key aspects to be covered when consenting patients for transfusion

- 1 Patient and/or family/carer have been provided with relevant information about blood transfusions that would help in their decision-making process
  - 2 The reason for the transfusion has been discussed
  - 3 The benefits of the transfusion have been explained
  - 4 Transfusion risks, both short and long-term risks have been discussed with the patient and/or family/carer (including any additional risks pertinent to long term multi-transfused patients)
  - 5 The risks, benefits, and consequences of NOT accepting blood transfusion have been elaborated
  - 6 Transfusion issues specific to the patient have been highlighted
  - 7 Relevant alternative options have been discussed including how they might reduce the need for a transfusion
  - 9 The transfusion process has been explained
  - 10 The need for any specific requirements for blood components and rationale, including need for anti-D Ig post transfusion as appropriate has been elaborated and relevant patient information leaflet has been provided
  - 11 Patient and/or family/carer has also been informed that once transfused, they are no longer eligible to donate blood
  - 12 Patients and carers/family have been given the opportunity and been encouraged to ask questions
  - 13 Patient and/or family/carer is aware that if they change their mind at any point before the transfusion, they are entitled to withdraw their consent, and this should be documented and managed appropriately
  - 14 Synopsis of discussions and decisions taken documented in patient's clinical notes
-

- **Safety-I, or risk management, approach.**
- **Incident investigations** may recognise aspects of good practice or praise individuals for their actions but is **mainly focussed on the errors & interventions for prevention of recurrence.**
- **Safety-II is a proactive approach** looking at safe episodes of care to inform improvement in healthcare systems.
- **Safety-II approach** helps understand **how things go right** to explain how occasionally things go wrong & continuously aim to **anticipate developments & events.**
- **This reframing of safety** has **major implications** for the way we **design our systems & the role of people** within them.
- These **affect everything, from our approaches to incidents, to quality improvement, to the way we train & lead teams for less error .**
- **Learning from how things go right, rather than wrong,** is **an important element of Safety-II** & is **especially powerful since things go right much more often than they go wrong** (Figure 6.1, Hollnagel 2015).
- **Learning how staff provide good care under difficult circumstances** means we can ensure it happens more often.

- We hope to **promote a safer culture** by looking at both instances of 'what went wrong' and 'what went right'.
- It is clear that there is a place for **both Safety-I & Safety-II approaches**.
- **Safety-II does not replace Safety-I**, they **complement each other** & provide a different & valuable perspective.
- **Appreciative inquiry (AI)**: an effective tool to help **reframe safety issues & improve patient care**.
- It is an engaging, inclusive, & collaborative way of exploring issues in healthcare, especially because it aligns neatly with the Safety-II paradigm.
- **AI focuses on** acknowledging strengths & values of individuals & organisations while understanding, accepting, & searching for positive meanings.
- It is **effective at improving teamwork & helps improve team performance**.
- This tool can be used as a **framework for improvement** projects or **system-wide change** (Bushe 2011, Trajkovski 2013).



A GOOD SAFETY CULTURE IS NOT GIVEN,  
IT IS BUILT OVER TIME



**SHOT**

Serious Hazards  
of Transfusion

## 6. Acknowledging Continuing Excellence in Transfusion (ACE)



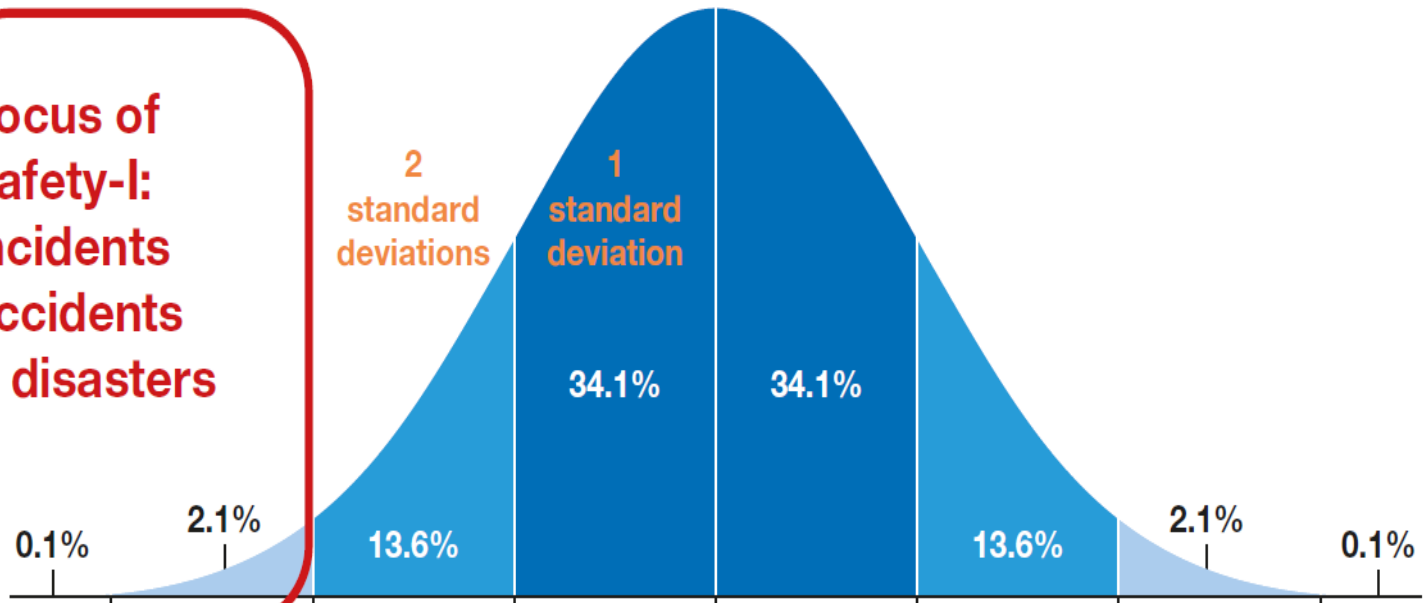
## Safety-II

Figure 6.1:

From Safety-I  
to Safety-II

**Focus of Safety-II:**  
**everyday actions and outcomes, risks as well as opportunities**

**Focus of  
Safety-I:  
incidents  
accidents  
& disasters**



*Note: this figure is from James Christie's Blog, adapted from the Safety-I and Safety-II diagrams from the document 'From Safety-I to Safety-II: A White Paper (EUROCONTROL, 2013) and 'A White Paper on Resilience Engineering for ATM (EUROCONTROL, 2009)*

# Safety culture

- SHOT has repeatedly promoted the importance of a **'just & learning culture'** in healthcare, a culture in which individuals are not held accountable for systems failures over which they have no control & a culture in which learning from experiences is encouraged.
- By supporting staff to be open about mistakes, feel confident to speak up about potential risks & not fear blame, the organisation can learn valuable lessons & use this knowledge to ensure that errors are not repeated.
- We have provided the **human factors toolkit** (see Chapter 8, Human Factors in SHOT Error Incidents) within the SHOT incident reporting platform enabling reporters to incorporate a systems-based approach into their investigations & avoid placing blame on individuals.

- **Fostering a strong & effective safety culture** is also vital to reduce transfusion incidents thus **directly improving patient safety**.
- **This environment** promotes **effective leadership & teamwork**, a **feeling of psychological safety** for the staff, inclusivity, trust & respect, a shared vision & **above all, an openness & support for learning**.
- The Health Foundation developed a **framework for measuring & monitoring safety**.
- **This sought to shift an organisation's thinking from reliance on regulatory compliance as a guarantor of safety** (a mindset of assurance) **to a proactive approach of measurement & monitoring** (a mindset of enquiry) (Chatburn et al. 2018).
- **This framework encompasses five core dimensions of safety as shown below.**

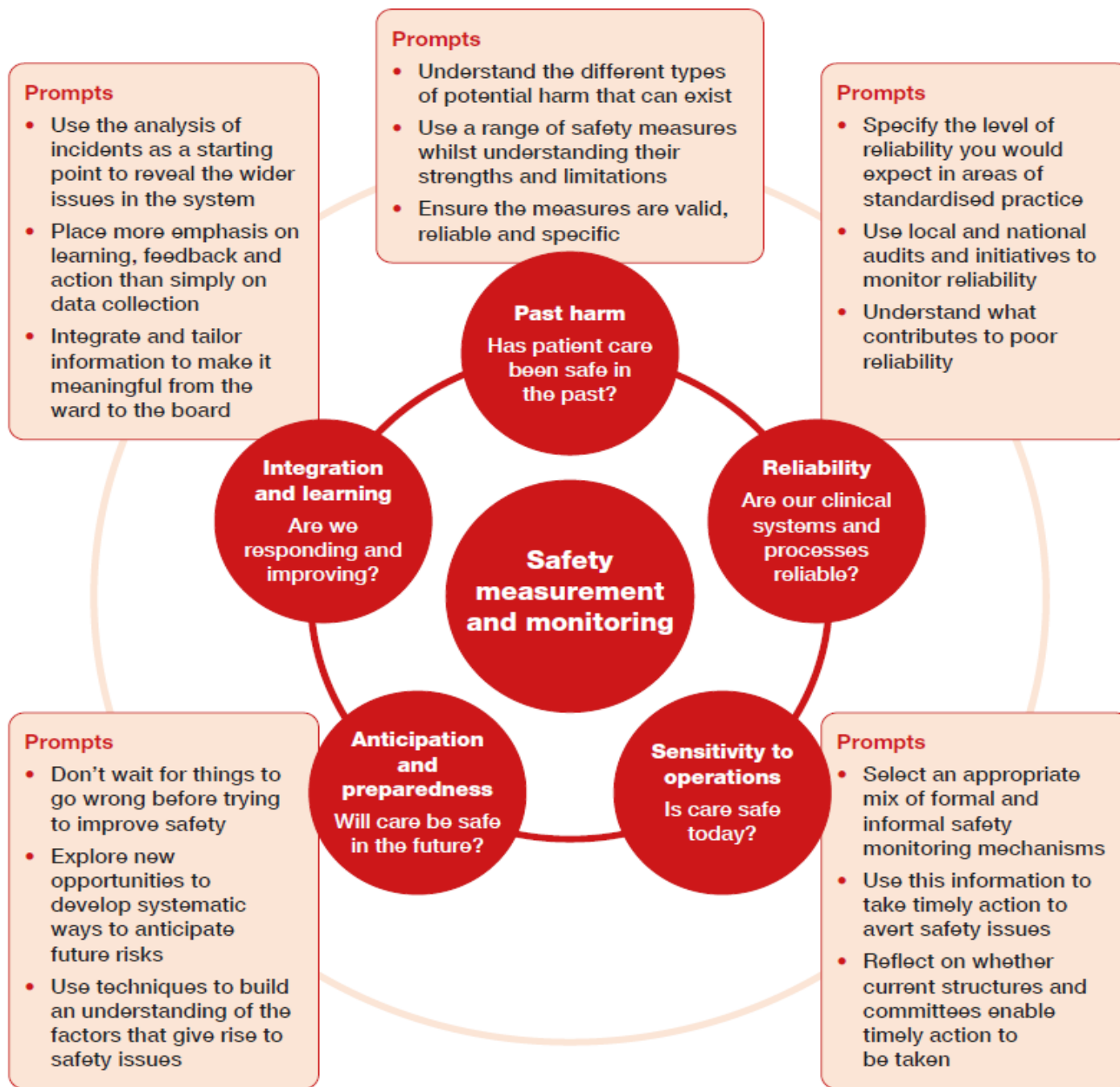
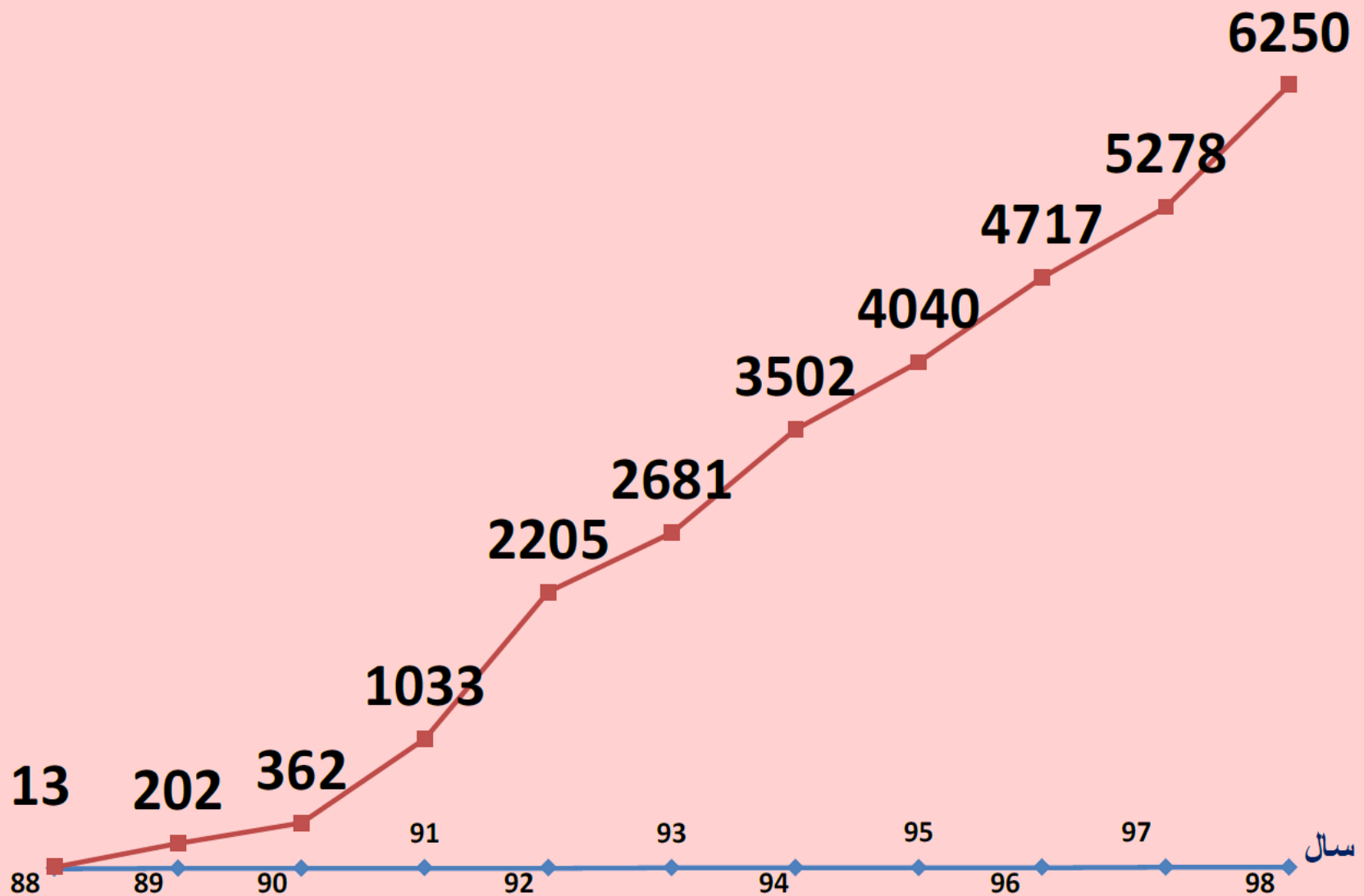


Figure 6.2:  
The framework  
for measuring  
and monitoring  
safety – and useful  
prompts for using  
it in practice  
(from the Health  
Foundation, 2018)

## فراوانی عارضه بر حسب سال



# جدول پراکندگی تعداد عوارض برحسب استان و سال وقوع

نام استان	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	جمع ردیف
تهران	12	59	66	257	314	447	574	559	496	842	1131	4757
کرمان	1	41	38	103	135	169	127	101	89	166	318	1288
کرمانشاه	0	6	9	105	163	204	363	271	174	171	216	1682
هرمزگان	0	4	4	35	58	182	165	121	149	123	136	977
اصفهان	0	39	74	127	199	243	428	508	489	515	550	3172
فارس	0	22	70	134	408	226	378	373	530	339	326	2806
یزد	0	11	5	28	60	56	71	79	50	43	150	553
قزوین	0	14	19	36	59	73	90	196	419	387	426	1719
خراسان رضوی	0	0	43	52	52	76	188	249	362	407	457	1886
اذربایجان شرقی	0	0	2	16	45	28	19	98	50	112	132	502
خوزستان	0	6	16	21	151	196	135	129	156	159	221	1190
گلستان	0	0	16	10	56	31	26	41	36	37	48	301
اردبیل	0	0	0	31	65	54	56	58	86	129	192	671
مرکزی	0	0	0	34	69	94	89	105	177	190	206	964
سمنان	0	0	0	8	26	33	19	11	43	50	35	225
خراسان جنوبی	0	0	0	15	22	20	41	49	50	59	59	315
گیلان	0	0	0	8	72	150	124	100	197	240	208	1099
قم	0	0	0	8	86	66	102	139	131	183	182	897
زنجان	0	0	0	1	26	45	53	72	81	81	79	438
چهارمحال و بختیاری	0	0	0	2	37	40	41	52	46	30	52	300
همدان	0	0	0	0	12	73	84	113	55	67	49	453
البرز	0	0	0	0	4	13	43	37	73	89	121	380
لرستان	0	0	0	1	1	6	29	77	83	51	80	328
آذربایجان غربی	0	0	0	0	29	22	35	89	144	216	220	755
کردستان	0	0	0	0	27	30	49	40	84	80	86	396
ایلام	0	0	0	1	4	2	3	11	18	13	15	67
خراسان شمالی	0	0	0	0	7	10	11	2	5	24	37	96
سیستان و بلوچستان	0	0	0	0	18	79	110	154	192	184	147	884
بوشهر	0	0	0	0	0	10	19	55	106	44	85	319
کهگیلویه و بویراحمد	0	0	0	0	0	3	15	46	30	45	74	213
مازندران	0	0	0	0	0	0	15	105	116	202	212	650
جمع ستون	13	202	362	1033	2205	2681	3502	4040	4717	5278	6250	30283

بیشترین موارد در  
این سال 98(تعداد  
گزارش عارضه)  
مربوط است به:

استان تهران:

4757مورد

استان اصفهان:

3172

استان فارس:

2806مورد

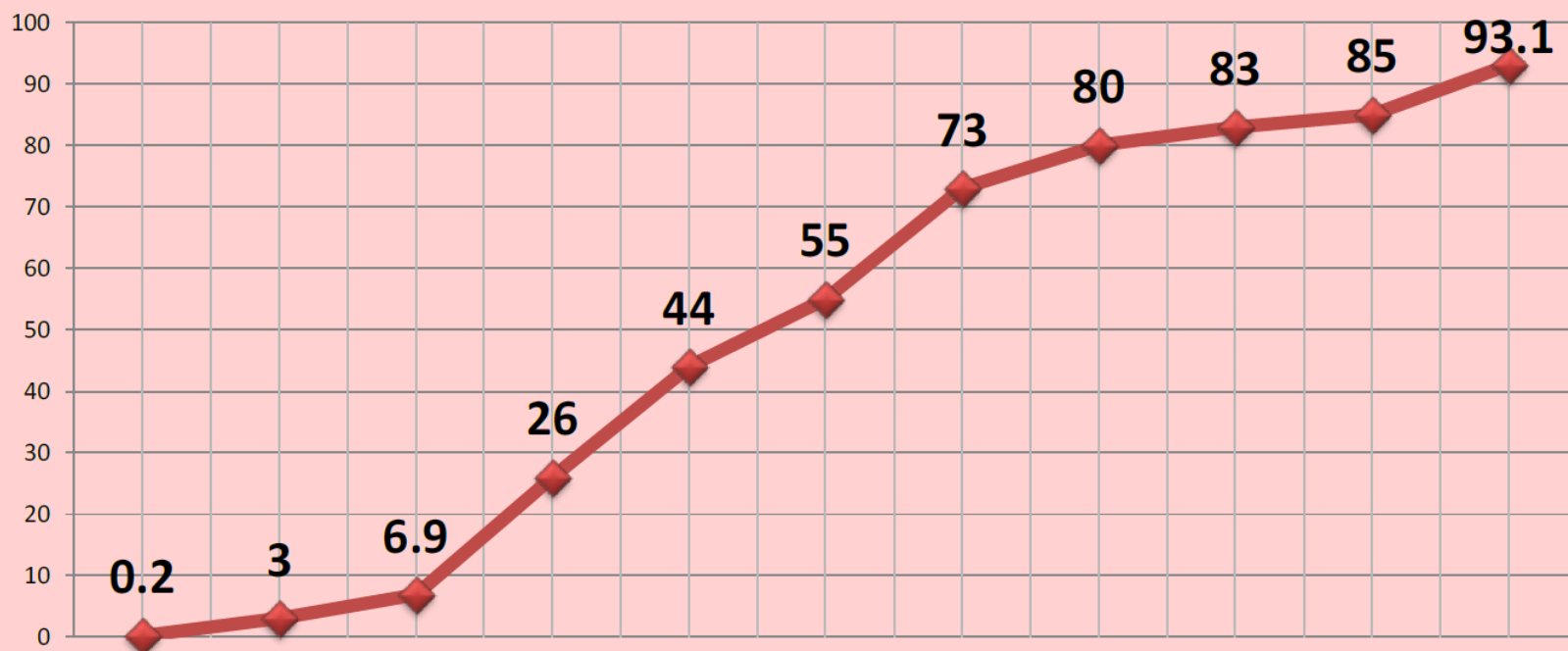
# شاخص های ارائه شده توسط بخش هموویترلانس

۱

شاخص

۱۰۰ × تعداد بیمارستان های دارای سیستم هموویترلانس  
کل بیمارستان های موجود در کشور

نیمه دوم سال ۱۳۸۸	۲	۰.۲۰%
۱۳۸۹	۲۶	۳%
۱۳۹۰	۶۰	۶.۹۰%
۱۳۹۱	۲۳۲	۲۶%
۱۳۹۲	۳۸۴	۴۴%
۱۳۹۳	۴۷۱	۵۵%
۱۳۹۴	۶۳۷	۷۳%
۱۳۹۵	۷۲۵	۸۰%
۱۳۹۶	۷۶۸	۸۳%
۱۳۹۷	۷۹۸	۸۵%
۱۳۹۸	۸۷۷	۹۳.۱۰%



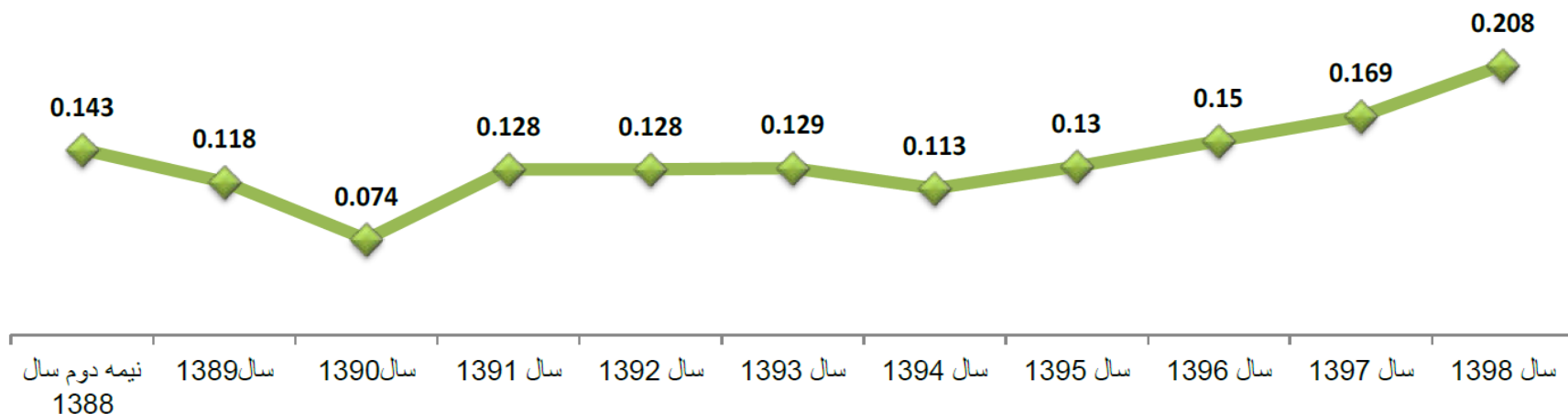
# نمودار تقریبی شیوع عوارض در مقیاس زمان

شاخص های ارائه شده توسط بخش هموویترلانس

شاخص ۲

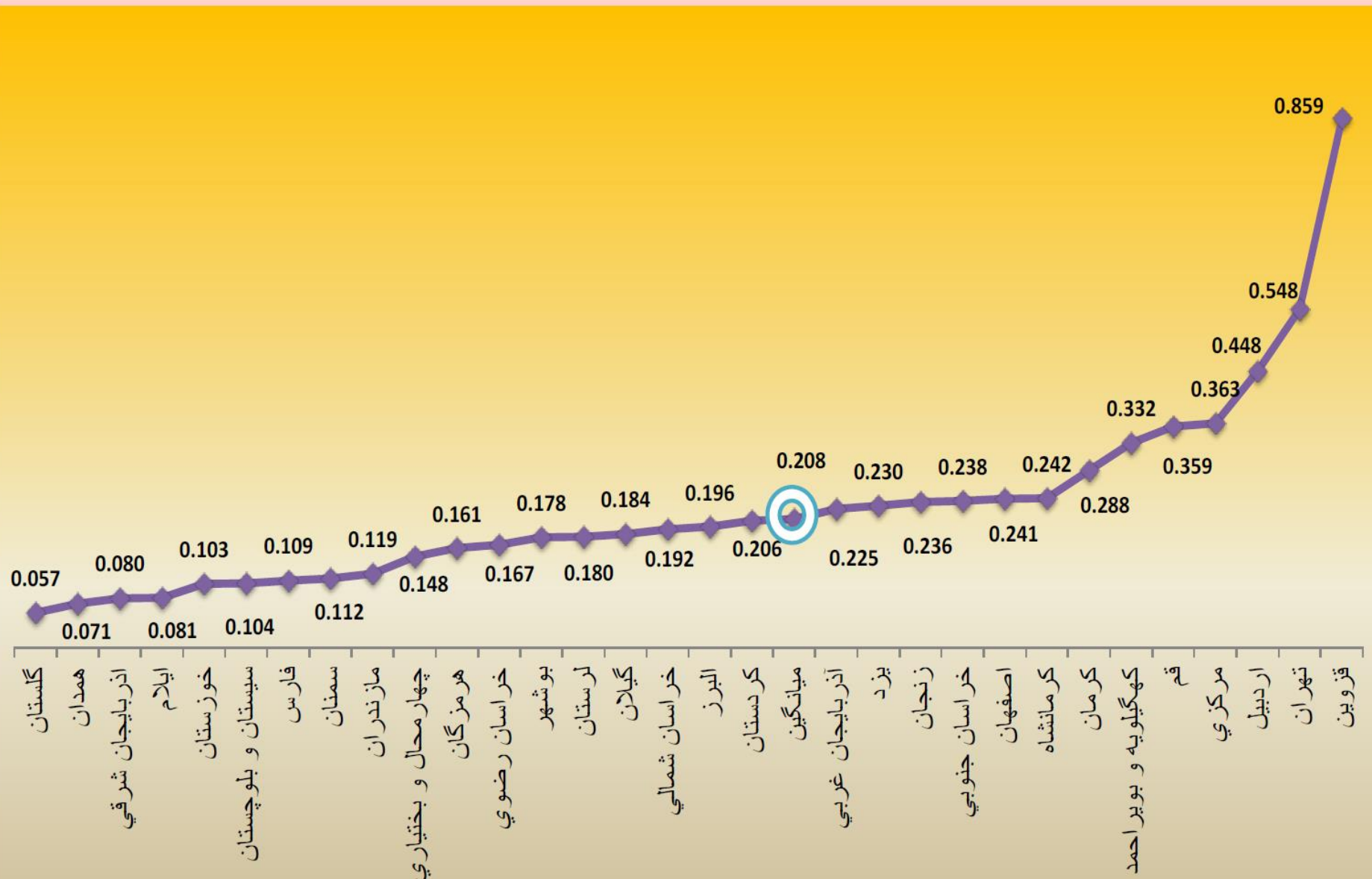
نیمه دوم سال ۱۳۸۸	۱۳	۹۰۸۴	۰.۱۴۳
سال ۱۳۸۹	۱۸۶	۱۵۷۴۱۲	۰.۱۱۸
سال ۱۳۹۰	۳۵۲	۴۷۴۷۴۱	۰.۰۷۴
سال ۱۳۹۱	۱۰۱۱	۷۹۲۸۳۳	۰.۱۲۸
سال ۱۳۹۲	۲۱۲۳	۱۶۵۴۹۴۱	۰.۱۲۸
سال ۱۳۹۳	۲۶۱۲	۲۰۱۷۲۵۰	۰.۱۲۹
سال ۱۳۹۴	۳۴۲۱	۳۰۳۲۶۶۱	۰.۱۱۳
سال ۱۳۹۵	۴۰۳۹	۳۰۹۲۴۹۳	۰.۱۳
سال ۱۳۹۶	۴۷۱۷	۳۰۸۲۹۹۳	۰.۱۵
سال ۱۳۹۷	۵۲۷۸	۳۱۲۶۸۷۸	۰.۱۶۹
سال ۱۳۹۸	۶۲۵۰	۳۰۰۰۱۹۶	۰.۲۰۸

۱۰۰ × تعداد عوارض گزارش شده از کل بیمارستانهای دارای سیستم هموویترلانس در یک فاصله زمانی  
تعداد کل فرآورده های توزیع شده به همان مراکز در همان فاصله زمانی





# مقایسه شاخص عوارض استانها با میانگین در سال ۱۳۹۱



# تعداد عوارض گزارش شده بر حسب استان و تعداد مراکز درمانی هموویژلانس در هراستان در

سال ۱۳۹۸

تعداد عوارض گزارش شده در سال ۱۳۹۸ و تعداد مراکز درمانی که عارضه گزارش کرده اند بر حسب استان



## فقط در سال ۱۳۹۸:

- تهران (۱۱۳۱ مورد از ۱۰۸ مرکز)

- اصفهان (۵۵۰ مورد از ۴۱ مرکز)

- خراسان رضوی (۴۵۷ مورد از ۳۲ مرکز) گزارش ثبت شده داشته اند.



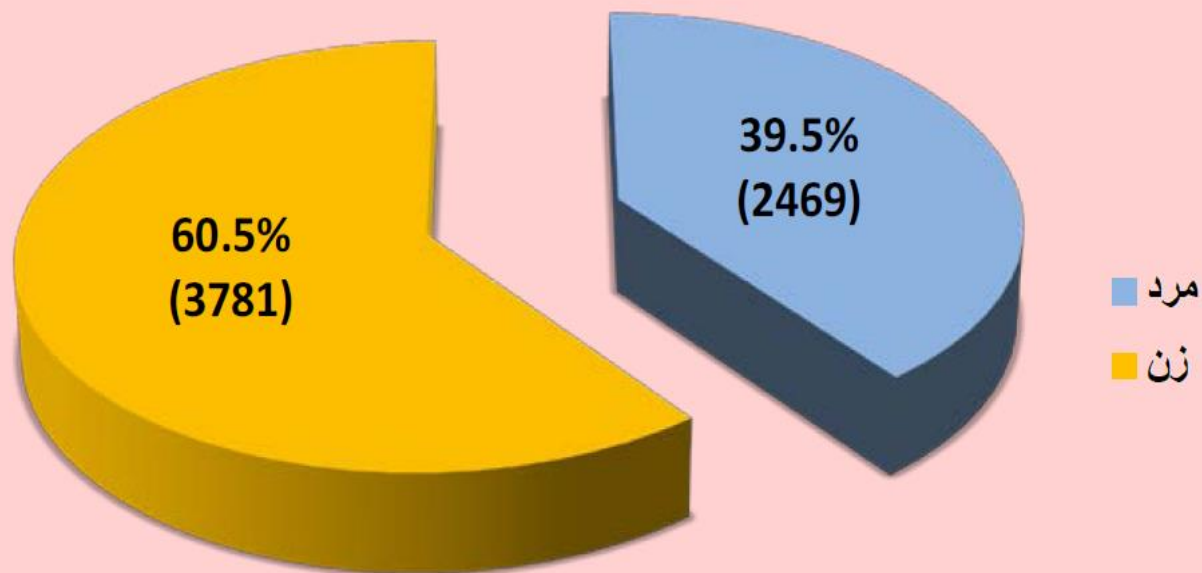
## گزارش عملکرد نظام مراقبت از خون



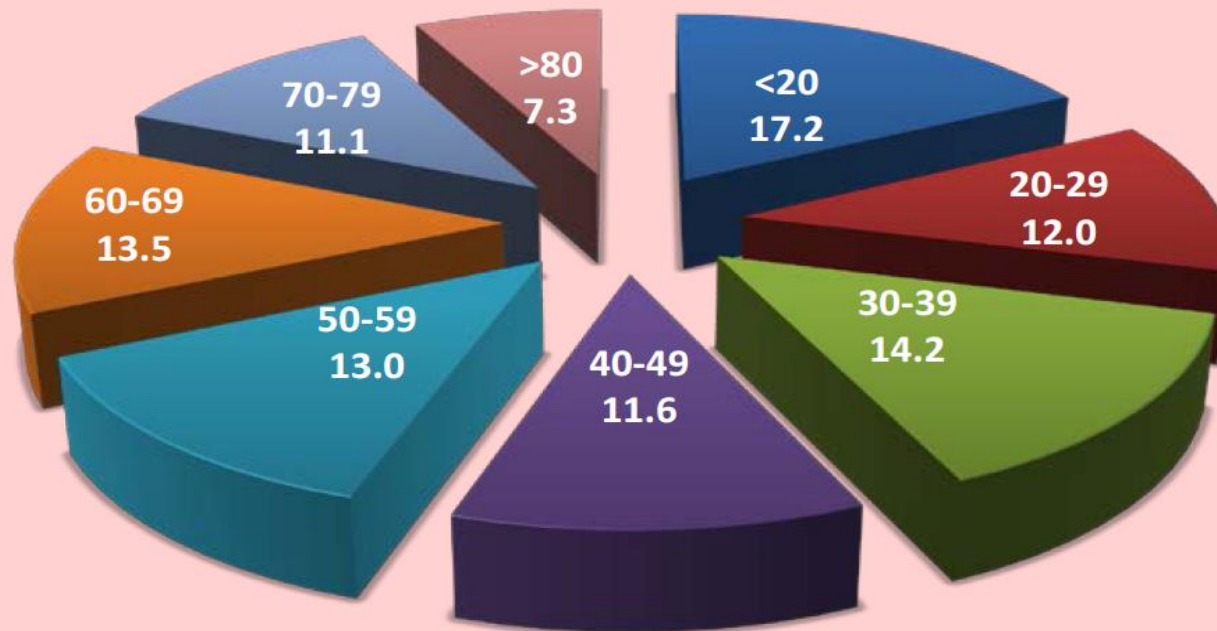
+ تقریباً تمام عوارض گزارش شده حاد بوده است (در ۲۴ ساعت پس از شروع تزریق اتفاق افتاده است).

فقط ۴ مورد تاخیری بوده است (بعد از ۲۴ ساعت از شروع تزریق رخ داده است). توزیع فراوانی فاصله زمانی شروع تزریق تا بروز عارضه دارای میانگین ۲۰ / ۱۰۹ و میانه ۸۰ دقیقه ، بوده است و ۷۵٪ عوارض در ۱۴۰ دقیقه اول تزریق رخ داده اند.

## توزیع فراوانی عوارض بر حسب جنسیت در سال ۱۳۹۸



## توزیع فراوانی نسبی عوارض بر حسب سن موارد عارضه در سال ۱۳۹۸



- بیشترین فراوانی : در گروه سنی زیر بیست سال ۱۷/۲٪ موارد
- کمترین فراوانی : در گروه سنی ۸۰ ساله و بالاتر ۷/۳٪ موارد
- بیشترین تعداد عوارض - در گروه سنی ۱۰ تا ۱۴ سال ۲۷/۵۳٪ موارد
- کمترین تعداد عوارض - در گروه سنی ۵ تا ۹ سال ۲۱/۳۰٪ موارد



# فراوانی عوارض گزارش شده در سال ۱۳۹۸

نوع عارضه گزارش شده		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
واکنش تب زای غیر (FNHTR)		2370	37.9	37.9	37.9
واکنش (Allergic reactions)		3107	49.7	49.7	87.6
آنافیلاکسی		29	.5	.5	88.1
تنگی نفس وابسته به تزریق (TAD)		275	4.4	4.4	92.5
TRALI		22	.4	.4	92.8
TACO		66	1.1	1.1	93.9
PTP		1	.0	.0	93.9
TA-GVHD		1	.0	.0	93.9
افت فشارخون وابسته به تزریق خون		42	.7	.7	94.6
delayed HTR		4	.1	.1	94.7
non immune hemolysis		25	.4	.4	95.1
immune hemolysis(ABORh miss math)		12	.2	.2	95.3
immune hemolysis(allo		25	.4	.4	95.7
سایر عفونتها		1	.0	.0	95.7
other reactions		123	2.0	2.0	97.6
بیش از یک تشخیص		101	1.6	1.6	99.3
ناقص		46	.7	.7	100.0
Total		6250	100.0	100.0	

## فراوانی عوارض تایید شده در سال ۱۳۹۱

نوع عارضه تایید شده	Frequency	Percent
FNHTR	2876	46
Allergic reaction	2877	46
آنافیلاکسی	2	0
TAD	71	1.1
TRALI	6	0.1
TACO	32	0.5
TA-GVHD	1	0
Hypotention related to transfusion	11	0.2
delayed HTR	2	0
non immune hemolysis	96	1.5
immune hemolysis(ABO)	19	0.3
immune hemolysis(allo antibody)	155	2.5
other reaction	102	1.6
Total	6250	100

توزیع فراوانی نسبی نوع وقوع عارضه تایید شده عبارت است از :

۴۶٪

- Allergic Reaction

۴۶٪

- FNHTR



# ارتباط نوع عارضه گزارش شده با نوع عارضه تأیید شده در سال ۱۳۹۸

نوع عارضه گزارش شده	نوع عارضه تأیید شده از نظر انتقال خون													Total
	FNHTR	Allergic reaction	آنافیلاکسی	TAD	TRALI	TACO	TA-GVHD	Hypotention related to transfusion	delayed HTR	non immune hemolysis	immune hemolysis (ABO)	Immune hemolysis (allo antibody)	other reaction	
(FNHTR) واکنش تب زای غیر همولیتیک	2097	177	0	1	0	3	0	0	0	22	0	59	11	2370
(Allergic reactions) واکنش آلرژیک	588	2399	0	5	0	3	0	2	0	32	1	52	25	3107
آنافیلاکسی	11	12	1	0	1	0	0	0	0	0	1	2	1	29
(TAD) تنگی نفس وابسته به تزریق	65	108	0	49	0	9	0	1	0	13	3	16	11	275
TRALI	5	10	0	1	3	1	0	0	0	0	0	0	2	22
TACO	10	18	0	3	1	8	0	0	0	0	0	0	26	66
PTP	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
TA-GVHD	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
افت فشارخون وابسته به تزریق خون	8	23	0	1	1	1	0	6	0	2	0	0	0	42
delayed HTR	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	4
non immune hemolysis	5	3	0	1	0	0	0	0	0	14	0	2	0	25
immune hemolysis(ABORh miss math)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	0	12
immune hemolysis(allo Abs)	7	2	0	0	0	0	0	0	0	5	0	10	1	25
سایر عفونتها	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
other reactions	24	58	0	5	0	3	0	1	1	4	0	5	22	123
بیش از یک تشخیص	35	48	1	1	0	3	0	1	0	4	2	3	3	101
ناقص	18	18	0	4	0	1	0	0	0	0	0	5	0	46
Total	2876	2877	2	71	6	32	1	11	2	96	19	155	102	6250

در ۴۶ مورد نوع عارضه گزارش نشده و در ۱۰۱ مورد بیش از یک نوع عارضه گزارش شده است.

# خلاصه گزارش FNHTR در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۲۸۷۶	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه		
			RBC	۲۴۱۷	مرگ	۰	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه			Whole Blood	۲	شدید	۱۷۳	
					تهدید کننده حیات	۴	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه	۱۸۹۶	Platelet	۳۸۹	خفیف	۲۶۹۸		
بیش از ۱۲۰ دقیقه	۹۸۰	FFP	۶۸				
ثبت نشده	۰	نامشخص	۰	ثبت نشده است	۱		
جنس		سن		قابلیت استناد از نظر ستاد مرکزی		بخش	
زن	۱۷۴۳	<۲۰ سال	۴۶۳	احتمال اندک	۶۸۰	اورژانس	۲۹۴
		۲۰ - ۲۹ سال	۲۵۵			ICU	۳۱۲
		۳۰ - ۳۹ سال	۳۹۹	ممکن	۲۱۵۱	CCU	۹۴
		۴۰ - ۴۹ سال	۳۲۸	محتمل	۴۵	تالاسمی	۱۶۸
		۵۰ - ۵۹ سال	۳۸۶	قطعی	۰	بخش	۱۹۷۸
مرد	۱۱۳۳	۶۰ - ۶۹ سال	۴۵۰	ثبت نشده است	۰	اتاق عمل	۳۰
		۷۰ - ۷۹ سال	۳۶۷			ثبت نشده	۰
		= 80 سال	۲۲۸				
		ثبت نشده است	۰				

توزیع فراوانی عارضه FNHTR برحسب فاصله زمان بروز از شروع تزریق (دقیقه) در سال ۱۳۹۸

فاصله زمانی	تعداد	درصد
۰-۶۰	۱۱۱۴	۳۸.۷
۶۱-۱۲۰	۷۸۲	۲۷.۲
۱۲۱-۱۸۰	۴۷۲	۱۶.۴
۱۸۱-۲۴۰	۲۲۷	۷.۹
۲۴۱-۳۰۰	۱۰۳	۳.۶
۳۰۱-۳۶۰	۶۰	۲.۱
۳۶۱-۴۲۰	۴۱	۱.۴
۴۲۱-۴۸۰	۲۱	.۷
۴۸۱-۵۴۰	۱۳	.۵
۵۴۱-۶۰۰	۱۶	.۶
۶۰۱-۶۶۰	۴	.۲
۶۶۱-۷۲۰	۶	.۲
۷۲۱-۷۸۰	۴	.۱
۷۸۱-۹۰۰	۲	۰
۹۰۱-۹۶۰	۴	.۱
۹۶۱-۱۰۸۰	۴	.۲
۱۰۸۱-۱۳۲۰	۳	.۱
جمع	۲۸۷۶	۱۰۰



از کل ۲۸۷۷ مورد گزارش عارضه تائید شده با علت Allergic Reaction بیشترین موارد وقوع

عارضه در تزریق RBC ، در بیماران با جنس مونث و در گروه سنی کمتر از ۲۰ سال گزارش شده و بیشتر در بخش های مراکز درمانی رخ داده است.

- قابلیت استناد ۱۷۸۰ مورد در حد (ممکن) می باشند.

- در ۲۶۷۱ مورد عارضه خفیف بوده است.

- ۱۶۶۸ مورد در فاصله زمانی بیش از ۲ ساعت از شروع تزریق اتفاق افتاده است.



# خلاصه گزارش Allergic reaction در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۲۸۷۷	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه					
			RBC	۲۱۴۷	مرگ	۰				
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه		۱۲۰۹	Whole Blood	۷	تهدید کننده حیات					
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه		۱۶۶۸			خفیف					
ثبت نشده		۰	Platelet	۳۳۱	ثبت نشده است					
			FFP	۳۹۱	شدید					
			ثبت نشده				۱			
جنس		سن		قابلیت استناد		بخش				
زن	۱۷۲۴	۵۶۸	قابلیت استناد		اورژانس		۲۹۷			
		<۲۰ سال								
		۴۵۶	احتمال اندک		۳۴۸	ICU		۳۰۶		
		۲۰-۲۹ سال								
۴۳۵	ممکن		۱۷۸۰	CCU			۵۸			
۳۰-۳۹ سال										
۳۲۹	محتمل				۷۴۹	تالاسمی		۴۹۵		
۴۰-۴۹ سال										
مرد	۱۱۵۳	۳۶۸	ممکن				۱۷۸۰		CCU	۵۸
		۵۰-۵۹ سال								
		۳۰۴	محتمل		۷۴۹	تالاسمی		۴۹۵		
		۶۰-۶۹ سال								
۲۵۱	قطععی		۰	ثبت نشده			۰			
۷۰-۷۹ سال										
۱۶۶	ثبت نشده است				۰	بخش		۱۶۲۳		
<=۱۰ سال										
۰	ثبت نشده است									



## گزارش عملکرد نظام مراقبت از خون



از کل ۱۹ مورد گزارش عارضه تأیید شده با علت Immune Hemolysis due to ABORh

Mismatch کل موارد وقوع عارضه در تزریق RBC بوده، در جنس مذکر و در بیماران در گروه سنی ۷۰ تا ۷۹ سال بیشتر دیده شده و بیشتر در بخش های مراکز درمانی رخ داده است. (قابلیت استناد هر ۱۹ مورد (قطعی) می باشد)

- در ۹ مورد عارضه شدید گزارش شده است.

- ۱۷ مورد در فاصله زمانی ۲ ساعت یا کمتر از شروع تزریق اتفاق افتاده است.

خلاصه گزارش

Immune Hemolysis (ABO) در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۱۹		شدت عارضه	
تعداد کل موارد		۱۹		مرگ	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه		Platelet		شدید	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه		۱۷		تهدیدکننده حیات	
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه		۲		خفیف	
ثابت نشده		۰		ثابت نشده است	
جنس		سن		قابلیت استناد	
زن		۰		بخش	
۹		۰		اورژانس	
۲۰ < سال		۳		احتمال اندک	
۲۰ - ۲۹ سال		۲		ممکن	
۳۰ - ۳۹ سال		۱		محتمل	
۴۰ - ۴۹ سال		۰		قطع	
مرد		۱۹		بخش	
۱۰		۰		تالاسمی	
۵۰ - ۵۹ سال		۲		بخش	
۶۰ - ۶۹ سال		۶		ثابت نشده است	
۷۰ - ۷۹ سال		۳		اتاق عمل	
۸۰ = < سال		۰		ثابت نشده است	
ثابت نشده است		۰		ثابت نشده است	



## مورد یکصد و هفتاد و چهارم :

- ✂ خانم ۸۸ ساله ای است که در بخش ICU با کاهش سطح هوشیاری و آپنه ای که منجر به CPR شده چند روز بستری بود. سابقه بیماری ریوی داشته و سابقه تزریق خون نداشته است. برایش یک واحد RBC تزریق شده و پس از گذشت ۳ ساعت و تزریق کامل کیسه خون، متوجه اشتباه تزریق می شوند.
- ✂ پس از بررسی گروه خون بیمار O+ و گروه خون کیسه A- تشخیص داده می شود.
- ✂ هموگلوبینوری و هموگلوبینمی مثبت گزارش شده است.
- ✂ کراس میچ بعد ناسازگار و تست کومبس مستقیم بعد مثبت گزارش شده است.
- ✂ سایر آزمایشات گزارش نشده است.
- ✂ نوع عارضه همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد قطعی گزارش و تأیید شده است.



## علل:

⌘ مسئول شیفت پرینت سازگاری کراس مچ بیمار دیگری را گرفته است.

⌘ بهداشتیار با این پرینت، یک واحد RBC از بانک خون گرفته و به پرستار مربوطه تحویل می دهد.

⌘ همزمان بیمار دیگری در ICU پذیرش شده و نیاز به CPR داشته است.

⌘ تزریق خون بدون شناسایی صحیح بیمار و عدم چک آخر انجام شده است.

⌘ چک دوم قبل تزریق توسط پرستار دیگرهم انجام نشده است.

## مورد یکصد و هفتاد و پنجم :

☼ آقای ۸۰ ساله ای است که با شکستگی تروکانتر در بخش ارتوپدی بستری می شود. سابقه لنفوم ، کنسر خون و

هیپوتیروئیدی داشته و سابقه تزریق خون هم داشته ولی سابقه واکنش به تزریق نداشته است . برایش یک

واحد RBC تزریق شده و پس از گذشت ۱۰ دقیقه و تزریق حدود ۳ میلی لیتر از کیسه بیمار دچار لرز، درد

پشت و درد سینه، کم شدن حجم ادرار، بی قراری و احساس ناخوشی شده است.

☼ پس از بررسی گروه خون بیمار  $O^+$  و گروه خون کیسه  $B^+$  تشخیص داده می شود.

☼ کراس مچ بعد ناسازگار است و تست کومبس مستقیم گزارش نشده است.

☼ سایر علائم آزمایشگاهی گزارش نشده است.

✂ نوع عارضه آنافیلاکسی و آلرژیک با قابلیت استناد قطعی گزارش شده و همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد قطعی تأیید شده است .

**علل :**

✂ ثبت اشتباه گروه خونی توسط همکار آزمایشگاه

✂ عدم دقت کافی در آزمایش کراس منچ

✂ عدم کنترل مجدد نتیجه آزمایش تعیین گروه خون و Rh توسط نفر دوم.

✂ عدم کنترل مجدد گروه خون و Rh

## مورد یکصد و هفتاد و ششم :

- ⌘ آقای ۳۳ ساله ای است که دربخش اورژانس با ملنا بستری می شود. سابقه بیماری کبدی داشته سابقه تزریق خون داشته اند ولی سابقه واکنش به تزریق خون نداشته است . برایش یک واحد RBC تزریق شده و پس ازگذشت ۱۵ دقیقه و تزریق حدود ۱۰۰ میلی لیتر از کیسه بیمار دچار لرز و بی قراری شده است.
- ⌘ پس از بررسی گروه خون بیمار O+ و گروه خون کیسه B- تشخیص داده می شود.
- ⌘ کراس منچ بعد ناسازگار و تست کومبس مستقیم منفی گزارش شده است.
- ⌘ هموگلوبینوری مثبت گزارش شده است.
- ⌘ LDH ۱۱۷۸ و بیلی روبین توتال، ۴٫۶ گزارش شده است.
- ⌘ نوع عارضه همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد قطعی گزارش و تأیید شده است .

## علل :

- ⌘ پرستار مربوطه اشتباهها نمونه گیری را براساس شماره تخت انجام داده است.
- ⌘ احراز هویت به روش فعال و صحیح انجام نگرفته است.
- ⌘ برچسب زنی نمونه در ایستگاه پرستاری انجام شده است نه بر بالین بیمار.

# Incorrect Blood Component Transfused (IBCT) n=323

- **Definitions: Wrong component transfused (WCT)**
- Where a patient was transfused with a blood component of an incorrect blood group, or which was intended for another patient & was incompatible with the recipient, which was intended for another recipient but happened to be compatible with the recipient, or which was other than that prescribed e.g. platelets instead of red cells.
- **Specific requirements not met (SRNM)**
- Where a patient was transfused with a blood component **that did not meet their specific requirements**, for example irradiated components, human leucocyte antigen (HLA)-matched platelets when indicated, antigen-negative red cell units for a patient with known antibodies, red cells of extended phenotype for a patient with a specific clinical condition (e.g. haemoglobinopathy), or a component with a neonatal specification where indicated. (This does not include cases where a clinical decision was taken to knowingly transfuse components not meeting the specification in view of clinical urgency).

# Key SHOT messages

- **The person carrying out the bedside checks must only deal with one transfusion at a time, they must not check two transfusions simultaneously**
- **If during the administration step the person is distracted the process must be started again from the beginning**
- **It is essential that staff members are adequately trained & competency-assessed** before they are expected to perform any task without supervision
- **A robust checking process** at the administration step immediately prior to transfusion ; a critical step to support prevention of transfusion of ABO-incompatible blood components
- **Paediatric specifications must be clearly documented** in **standard operating procedures** & rules in laboratory information management systems (**LIMS**) applied
- **Distractions are dangerous** – where these are flagged in incident investigation, attempts should be made to rectify working conditions & reduce distractions.

# Recommendations

- Laboratory information management system (LIMS) rules for compatibility should be reviewed (including for group changes in transplant) and where possible a stop function should be implemented for ABO-incompatible red cells

## **Action: Laboratory managers and transfusion information technology (IT) specialists**

- It is essential that safety critical steps should be protected from distraction (e.g. by implementing a physical cue such as tabard or armband)
- Distractions are inevitable when staff are working alone, conditions for lone working should be examined to reduce distraction where possible

## **Action: Laboratory and ward managers**

- Redeployment/surge nursing to areas where transfusion is required should be accompanied by training and competency-assessment

## **Action: Ward managers and education/training staff**

# Headline data 2020

Number of reports n=323  
Deaths n=0  
Major morbidity n=6



## Demographic data



Male  
n=162



Female  
n=148

Unknown n=13



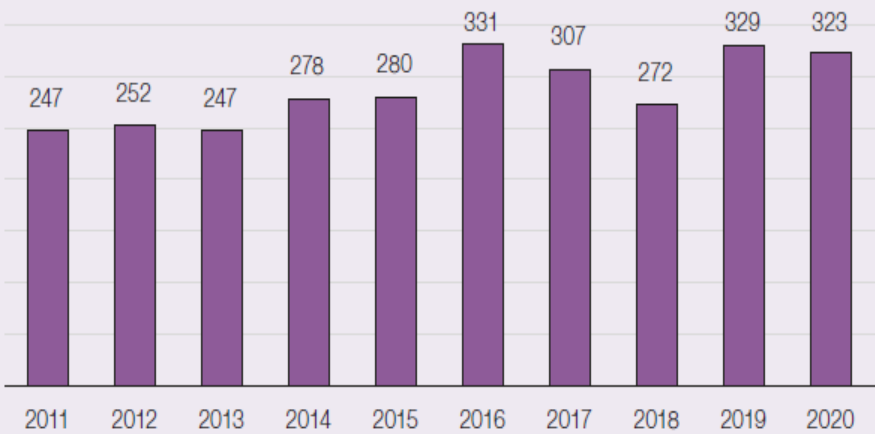
Adults  
n=261



Paediatric  
n=44

Unknown n=18

# IBCT reports by year



## Blood component data

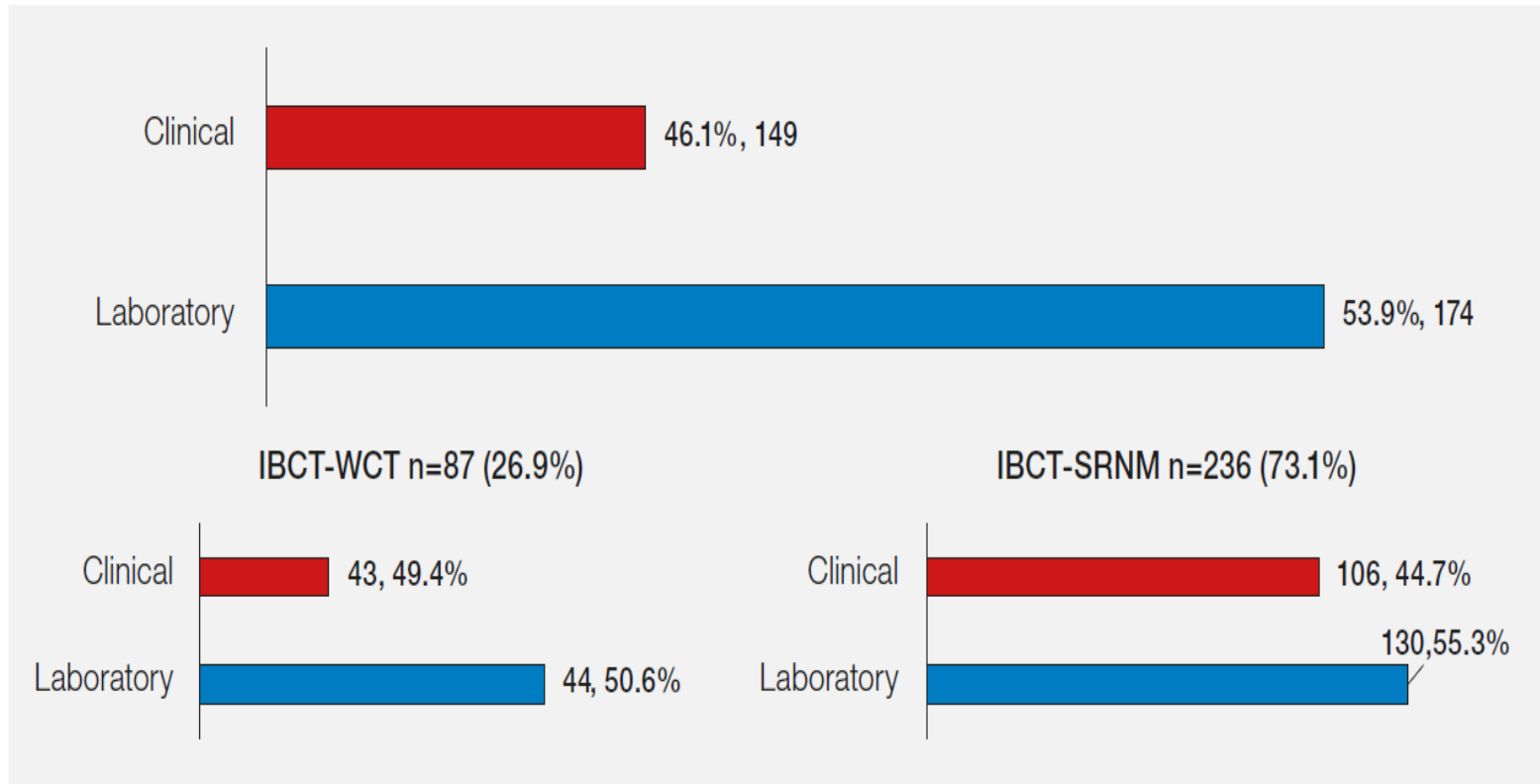
Red cells n=260  
Platelets n=31  
Plasma n=15  
Multiple Components n=12  
Granulocytes n=1  
Unknown n=4





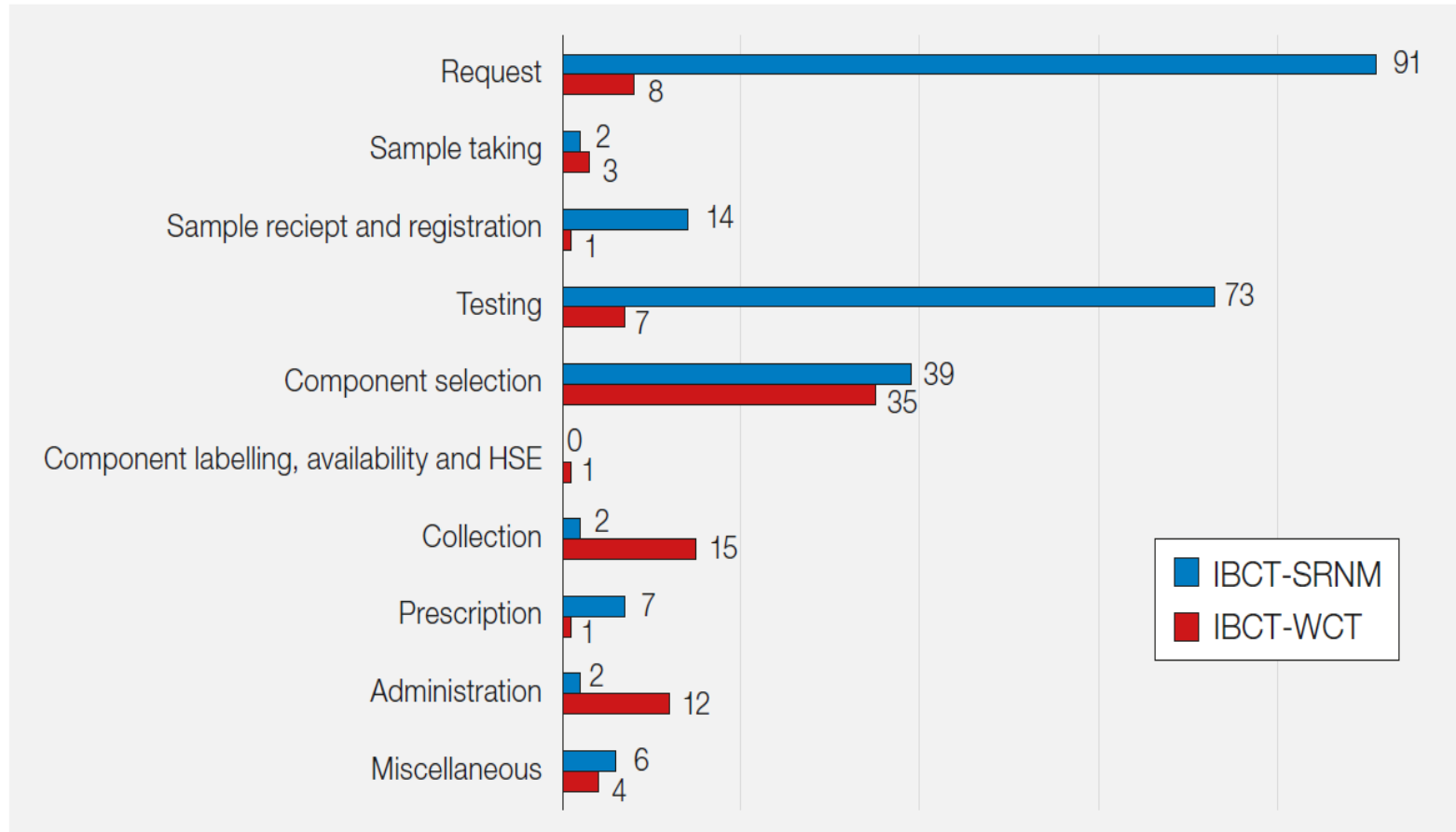
Figure 10.1:

Overview of reports  
where an incorrect  
blood component  
was transfused in  
2020 (n=323)



*IBCT-WCT=incorrect blood component transfused-wrong component transfused; IBCT-SRNM=IBCT-specific requirements not met*

Figure 10.2:  
Total incorrect  
blood component  
transfused errors  
categorised by  
the step where  
the error  
occurred (n=323)



*IBCT-WCT=incorrect blood component transfused-wrong component transfused; IBCT-SRNM=IBCT-specific requirements not met;  
HSE=handling and storage errors*

## **Case 10.1: Dealing with two units of blood for two different patients at the same time (Case 6 in Table 10.1)**

*A patient in his 30s with oesophageal varices was having an endoscopy as an out-patient. Some bleeding was identified, and he was found to have deranged clotting and a Hb of 91g/L. He was admitted to the ICU for monitoring and treatment. The unit was treating patients with COVID-19. There were two patients (one located within the 'hot' zone and the other within the 'cold' zone) and the porters had been asked to collect their blood units at the same time. Both units were collected and delivered to the 'hot' zone. The temporary agency nurse covering the shift set up the first unit and it was transfused to the patient quickly as he was actively bleeding. The second unit was then set up for the same patient and administered. Soon into the transfusion, the patient complained of intense back pain, melaena and shivering. It was then identified that the unit intended for another patient had been set up and was immediately stopped. Further information provided with the report alluded to poor lighting in the work environment as also being contributory.*



# SHOT

Serious Hazards  
of Transfusion

**10.** Incorrect Blood Component Transfused (IBCT)

## **Case 10.2: Distraction during bedside checks (Case 7 in Table 10.1)**

*Patient 1 was a gentleman in his 80s who had recently had surgery for a fractured neck of femur but did not require a blood transfusion. The nurse was dealing with Patient 2 in the next bed who did require a transfusion. The appropriate checks were made on the blood prescription, the unit of blood and the patient ID using a bedside checklist. Before the transfusion could commence Patient 1, who was being cared for by an aspirant nurse\*, became acutely unwell and required the assistance of the nurse. When Patient 1 was stable the nurse preceded to connect the unit of red cells for Patient 2 to Patient 1, without restarting the checking process, and commenced the transfusion. The error was noted at a handover meeting approximately 15 minutes later, by this time Patient 1 had received approximately 15mL of the unit prescribed to Patient 2. This patient went on to have a delayed haemolytic transfusion reaction, and the patient subsequently recovered.*



The nurse was distracted by a sick patient during the administration part of the transfusion process and consequently failed to follow the organisation's administration policy by completing the final bedside identification checks without interruption.

The ward was busy and there were higher numbers of unqualified staff than usual requiring support. Safe staffing levels for the ward were usually six qualified nurses and four nursing assistants for a day shift. This shift was staffed with four Band 5 qualified nurses, three Band 2 nursing assistants, three unqualified aspirant nurses and one student nurse all requiring supervision and support.

*\*Aspirant nurses were introduced nationally as a rapid response to staffing concerns during the first wave of the COVID-19 pandemic. This role enabled student nurses in the final 6 months of their training programme to be employed as Band 4 nurses to use the skills and experience they had attained whilst they were supported to complete their training, through observational assessment of the use of their knowledge and skills in practice. Although these nurses could manage the care of a group of patients under the supervision of a registered nurse, they were not able to administer medication or blood components.*



# SHOT

Serious Hazards  
of Transfusion

Incorrect Blood Component Transfused (IBCT)

Figure 10.3:  
Clinical ABOi red  
cell cases (n=7)



ABOi=ABO-incompatible





Figure 10.4:  
Laboratory ABOi  
cases (n=2)

*ABOi=ABO-incompatible; CCP=COVID-19 convalescent plasma; FFP=fresh frozen plasma; LIMS=laboratory information management system*

**Blood group of component issued**



Table 10.1:  
ABO-incompatible  
transfusions key  
information (n=9)

Case number	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4
<b>Component transfused</b>	Red cells group A	Red cells group AB	Red cells group A	Red cells group A
<b>Patient Group</b>	Group B	Group O	Group O	Group O
<b>Volume transfused</b>	<0.1mL	approx 50mL	<50mL	3mL
<b>Primary error</b>	Administration	Collection	Collection	Administration
<b>When was error detected</b>	Immediately after starting transfusion	Acute adverse reaction in patient	Patient informed staff	Patient informed staff
<b>Patient impact</b>	No clinical reaction	Minor or moderate morbidity	Minor or moderate morbidity	No clinical reaction
<b>Urgency</b>	Routine	Routine	Routine	Routine
<b>In hours</b> (8am–8pm) <b>Out-of-hours</b> (8pm–12 pm or 12pm–8am)	In hours	In hours	Out-of-hours	In hours
<b>MHP</b>	No	No	No	No
<b>Department</b>	Haematology day care unit	Urology ward	MAU	Haematology out-patients
<b>Adult/paediatric</b>	Adult	Adult	Adult	Adult
<b>Administration checklist available</b>	Yes (electronic)	Yes (electronic)	Not used at this hospital	Yes (electronic)
<b>Patient ID</b>	1-person check	2-person dependent check	1- person check	2-person dependent check
<b>Root cause</b>	Bedside checks not carried out	Failure to follow transfusion policy	Bedside checks not carried out	Bedside checks not carried out

**Contributing factors**

Nurse was dealing with 2 units for 2 different patients at the same time

The use of a single folder, holding every patient’s sticky identification labels presents an unnecessary risk

2 patients with same surname  
Bedside check not carried out properly  
Several admissions at the same time

2 units for 2 different patients were checked against the electronic prescription  
Patient ID band missing  
Checks made away from the bedside

**What controls are in place that should have prevented this**

Bedside checklist  
Patient ID band

Transfusion policy

Positive patient ID

Positive patient ID

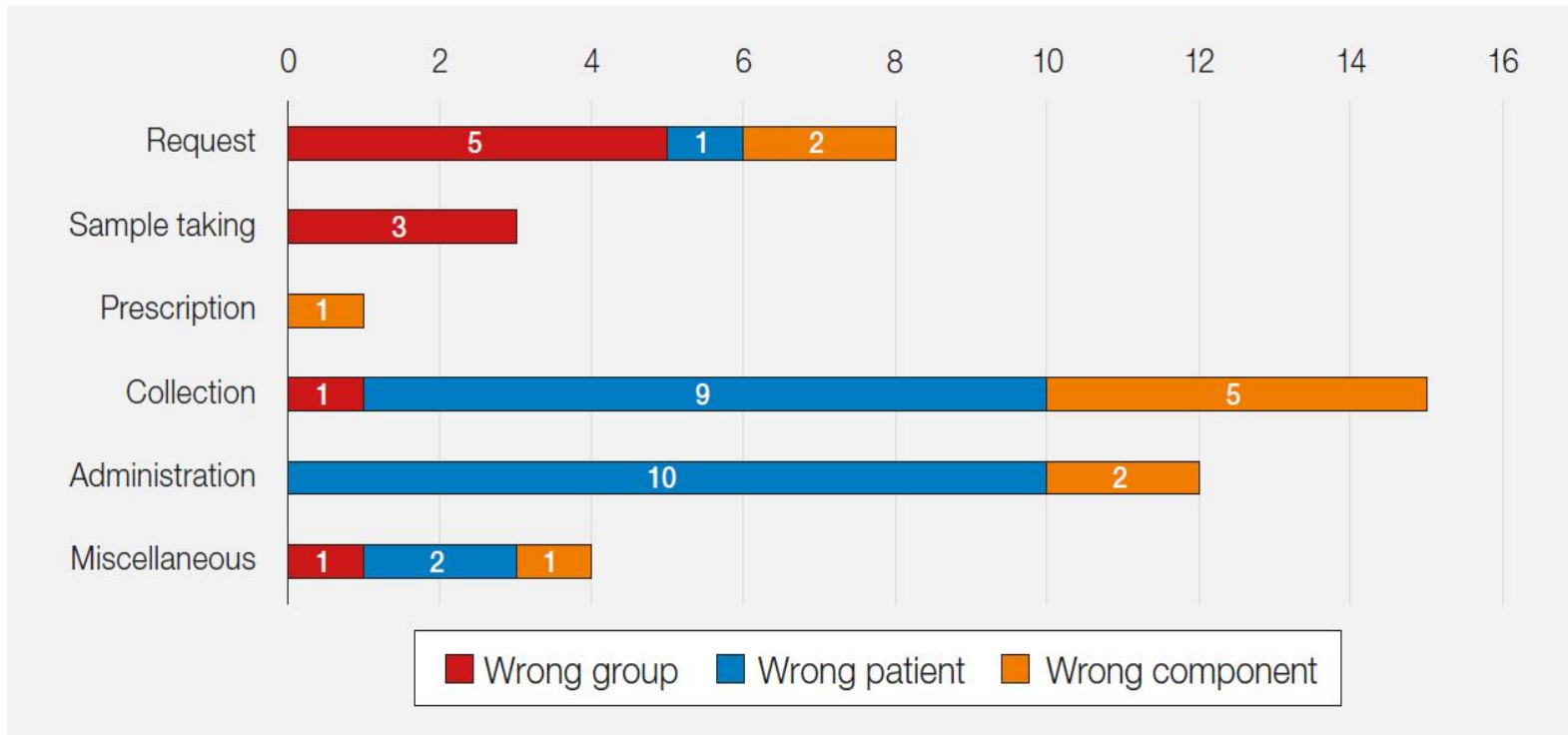


Case 5	Case 6	Case 7	Case 8	Case 9
Red cells group A	Red cells group A	Red cells group A	FFP group O	CCP group O
Group O	Group O	Group O	Group A	Group A
Unknown	1 unit	approx 15mL	2 units	1 unit
Administration	Administration	Administration	Component selection	Component selection
Acute adverse reaction in patient	Acute adverse reaction in patient	At handover meeting 15 minutes into transfusion	After the transfusion	After the transfusion (upon investigation of HSE NM with previous ABOi unit)
Major morbidity - admitted to HDU overnight	Minor or moderate morbidity	No clinical reaction	No clinical reaction	No clinical reaction
Routine	Urgent	Routine	Urgent	Routine
Out-of-hours	Out-of-hours	In hours	Out-of-hours	Out-of-hours
No	No	No	Code red trauma TX pre-hospital	No
Surgical ward	ICU	Trauma/orthopaedic ward	Laboratory	Laboratory
Adult	Adult	Adult	Adult	Adult
Yes (paper)	Yes	Yes (paper)	Yes	Yes

1-person check	2-person independent check	2-person independent check	1-person check (no info on manual v electronic)	2-person independent check
Failure to follow transfusion policy	Several breaches of transfusion policy	Bedside checks not carried out due to distraction of another unwell patient	Slip in attention by BMS due to distraction	Incorrect assumption by BMS that group O high titre negative was appropriate due to lack of group A in stock
Lapse of concentration at the point of printing the blood request forms from the computer	Bedside checks not carried out properly			
2 patients requiring transfusion at the same time	Workload and staffing issues	Both nurses' competency training not up to date	Manual edit of group to O as unable to resolve, flag added for universal products	New clinical trial. Assumptions about rarity of component and availability
Checks made away from the bedside		Higher number of unqualified staff requiring support due to COVID-19	Lone working	Lone working
				Lack of training for clinical staff on CCP
				Confusion over standard operating procedure differences
Positive patient ID	Positive patient ID	Competency training	Warning flag in place to use universal products that was easily overridden	Warning flag not heeded
Bedside checklist	Bedside checklist		Component labelling check	BMS knowledge of ABO-compatibility
Competency training			Laboratory and clinical knowledge of ABO-compatibility	

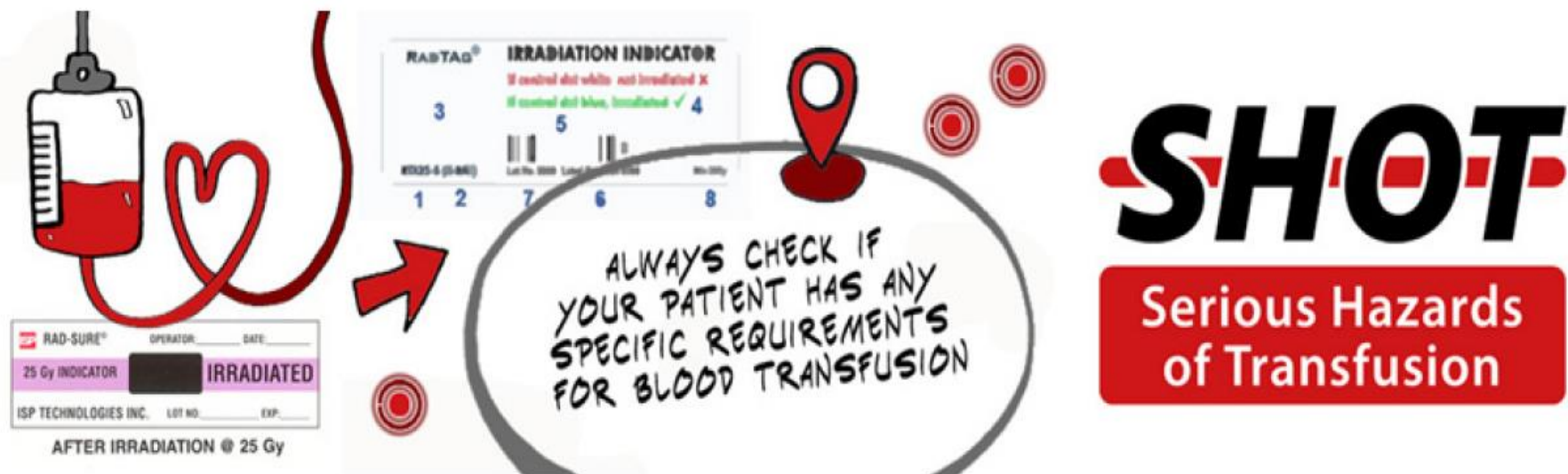


Figure 10.5a:  
Categorisation of  
clinical WCT errors  
by transfusion step  
where the primary  
error occurred  
(n=43)



Note: 'Miscellaneous' cases include: a WBIT where the patient was clerked with another patient's details, an adult unit administered to a neonate where this was a conscious decision made by the doctor due to volume requirements, a patient who was wearing another patient's ID band, and patient details on a compatibility label manually changed by clinical staff





### Case 10.3: Transfusion of antigen-positive blood due to misidentification of alloantibodies in non-ideal working conditions

*A male patient in his 50s undergoing chemotherapy required a red cell transfusion. The antibody identification panel showed a historical anti-C, however a newly presenting anti-Fy<sup>b</sup> was missed and an appropriate antigen-negative unit was not selected. The BMS performing the panel was rushing to avoid leaving unfinished work for the next shift. They failed to perform full antibody exclusions on the panel and relied on previous history to guide decision making. The unit was crossmatch-compatible by indirect antibody test and the mistake was detected 4 days later when panel results were second checked by a senior BMS.*

## مورد یکصد و هفتاد و هفتم :

- ✂ خانم ۴۸ ساله ای است که بعد از جراحی معده، دچار تهوع، سرگیجه، تاکی کاردی و افت هموگلوبین شد و برای بررسی مجدد به اتاق عمل اعزام شد. سابقه فشارخون داشته و سابقه تزریق خون نداشته است. برای یک واحد RBC تزریق شده و پس از ۷۰ دقیقه و تزریق کل کیسه، بیمار دچار تغییر رنگ ادرار شده است.
- ✂ پس از بررسی گروه خون بیمار  $O+$  و گروه خون کیسه  $A+$  تشخیص داده می شود.
- ✂ کراس مچ گزارش نشده است.
- ✂ تست کومبس مستقیم، مثبت و آنتی بادی اسکرینینگ، منفی گزارش شده است.
- ✂ نوع عارضه همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد قطعی گزارش و تأیید شده است.

## علل:

- ✂ عدم رعایت دستورالعمل چک مجدد گروه خون بیمار قبل از تحویل کیسه خون به بخش
- ✂ بالا بودن حجم کار بانک خون در زمان حادثه به دلیل شلوغی اتاق عمل
- ✂ کم بودن تعداد پرسنل با توجه به کار زیاد در زمان بروز حادثه
- ✂ تحویل کیسه خون قبل از انجام کراس مچ مجدد با نمونه جدید



✂ خانم ۷۰ ساله ای است که بعد از جراحی به علت شکستگی لگن در ریکآوری بوده است. سابقه بیماری قلبی داشته است و سابقه تزریق خون نداشته است، برایش یک واحد RBC تزریق شده و پس از گذشت ۱۲۰ دقیقه و تزریق کل کیسه، بیمار دچار کم شدن حجم ادرار و تغییر رنگ ادرار، درد شکم، بی قراری، احساس ناخوشی و خونریزی شده است.

✂ پس از بررسی گروه خون بیمار O+ و گروه خون کیسه A+ تشخیص داده می شود.

✂ کراس مچ بعد ناسازگار بود.

✂ تست کومبس مستقیم گزارش نشده است.

✂ هموگلوبینوری و هموگلوبینمی مثبت بوده و بیلی روبین ۱,۹ و LDH ، ۳۱۲۹ گزارش شده است.

✂ نوع عارضه همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد قطعی گزارش شده و تأیید شده است .

### علل :

✂ عدم نظارت دو پرستار هنگام نمونه گیری جهت رزرو خون

✂ عدم نظارت مسئول شیفت

✂ عدم وجود برگه آزمایش برای تعیین گروه خون

✂ بی توجهی به آموزش های انجام شده

✂ عدم اعتقاد به آموزش های داده شده و عدم اجرای آنها

✂ ارتباط ضعیف بین بخشی

## مورد یکصد و هفتاد و نهم :

☞ خانم ۶۳ ساله ای است که دربخش نفرولوژی زنان با تشخیص CHF بستری می شود. سابقه بیماری قلبی و

کلیوی داشته و سابقه تزریق خون هم نداشته است، برایش یک واحد RBC تزریق شده پس از حدود ۳۰ دقیقه و تزریق کل کیسه، دچار لرز، کم شدن حجم ادرار و ایکتر شده است.

☞ پس از بررسی گروه خون بیمار B+ و گروه خون کیسه AB+ تشخیص داده می شود.

☞ تست کومبس مستقیم گزارش نشده است.

☞ کراتی نین ۲/۵، ALT، ۳۴۶۵، بیلی روبین ۹ و اوره ۲۳۳ گزارش شده بود.

☞ نوع عارضه همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد ممکن گزارش شده و با قابلیت استناد قطعی تائید شده است .

## علل :

☞ تعداد زیاد درخواست خون در یک شیفت کاری

☞ عجله در تعیین گروه خون

☞ تک نفره بودن پرسنل بانک خون

☞ عدم تمرکز و دقت کافی در تعیین گروه خونی بیمار در بانک خون

☞ استفاده از کورد اشتباه برای کراس مچ

## مورد یکصد و هشتادم :

- ☞ آقای ۷۴ ساله ای است که دربخش ارتوپدی به علت شکستگی لگن بستری شد مشکل کلیوی هم داشتند برای دیالیز به بخش دیالیز رفته. سابقه تزریق خون هم داشته ولی سابقه واکنش به تزریق نداشته است، درخواست خون نداشته ولی برایش یک واحد RBC تزریق شده ۱۵ دقیقه بعد از شروع تزریق کیسه و تزریق حدود ۵۰ میلی لیتر، دچار لرز، بیقراری، درد اندام تحتانی و تاکی کاردی می شود.
- ☞ پس از بررسی گروه خون بیمار O+ و گروه خون کیسه B+ تشخیص داده می شود.
- ☞ تست کومبس مستقیم منفی گزارش شده است.
- ☞ هموگلوبینوری مثبت گزارش شده است.
- ☞ LDH ۱۲۵۸ و بیلی روبین ۲ گزارش شده است.
- ☞ نوع عارضه همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABORh با قابلیت استناد ممکن گزارش شده و قطعی تائید شده است .

### علل :

- ☞ ارسال کیسه به بخش دیالیز و تحویل کیسه به حامل خون، به اشتباه همراه پرونده بیمار مذکور صورت گرفته است.
- ☞ ارسال خون از بخشی به بخش دیگر بدون هماهنگی
- ☞ پرستار بخش دیالیز تصور کرده کیسه برای این بیمار است.
- ☞ عدم شناسایی درست بیمار
- ☞ عدم تائید پرستار دوم
- ☞ چک نکردن نهایی کیسه خون با فرمهای ارسالی و بیمار توسط دو پرستار

## مورد یکصد و هشتاد و یکم :

❧ خانم ۶۶ ساله ای است که در بخش ICU بعد از جراحی شکستگی زانو بستری می شود. سابقه بیماری ریوی و فشارخون داشته و سابقه تزریق خون داشته ولی سابقه واکنش به تزریق نداشته است، برایش یک واحد RBC تزریق شده ۲۵ دقیقه بعد و پس از تزریق حدود ۳۰ میلی لیتر از کیسه، بیمار دچار درد قفسه سینه و بیقراری می شود.

❧ پس از بررسی گروه خون بیمار  $O^+$  و گروه خون کیسه  $A^+$  تشخیص داده می شود.

❧ تست کومبس مستقیم منفی گزارش شده است.

❧ هموگلوبینوری و LDH گزارش نشده است.

❧ نوع عارضه بیش از یک تشخیص (TAD و همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری  $ABORh$ ) با قابلیت استناد محتمل گزارش شده و دومین تشخیص با استناد قطعی تائید شده است .

علل :

❧ نمونه گیر، احراز هویت را به درستی انجام نداده است و احتمالاً از بیمار دیگری خونگیری کرده است.

## مورد یکصد و هشتاد و پنجم :

☼ آقای ۸۷ ساله ای است که در بخش داخلی برای آنمی با سابقه کنسر کولون بستری می شود. سابقه بیماری دیگری نداشته و سابقه تزریق خون داشته ولی سابقه واکنش به تزریق نداشته است. برایش یک واحد RBC تزریق شده پس از گذشت ۵ دقیقه و تزریق حدود ۱۰ میلی لیتر از کیسه خون بیمار دچار گرگرفتگی و احساس تنگی نفس می شود.

☼ پس از بررسی بیمار B+ و گروه خون کیسه A+ تشخیص داده می شود.

☼ تست کومبس مستقیم گزارش نشده است.

☼ هموگلوبینوری مثبت گزارش شده است.

☼ نوع عارضه TAD گزارش شده و همولیزایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد قطعی تائید شده است .

## علل :

☼ عدم نمونه گیری صحیح از بیمار

☼ عدم آگاهی از برچسب گذاری صحیح لوله های نمونه

☼ عدم آگاهی از پروتکل همویرلانس در هنگام بروز عارضه (از جانب پزشک و پرستار)

☼ عدم شناخت علایم عارضه

☼ عدم مسئولیت پذیری در گزارش به موقع عارضه

## مورد یکصد و هشتاد و ششم :

❧ خانم ۳۷ ساله ای است که در بخش تالاسمی به علت نیاز به تزریق خون بستری می شود. سابقه بیماری نداشته

و سابقه تزریق خون و سابقه واکنش به تزریق داشته است. برایش یک واحد  $RBC$  تزریق شده و پس از ۵

دقیقه و تزریق ۵ سی سی از کیسه، بیمار دچار احساس تنگی نفس شده است.

❧ پس از بررسی گروه خون بیمار  $O+$  و گروه خون کیسه  $B+$  تشخیص داده می شود.

❧ تست کومبس مستقیم گزارش نشده است.

❧ تست همو گلوبینوری و  $LDH$ ، گزارش نشده است. بیلی روبین توتال  $4/5$  با دایرکت  $0/5$  گزارش شده است.

❧ نوع عارضه  $TAD$  با قابلیت استناد قطعی گزارش شده ولی همولیز ایمنون ناشی از ناسازگاری  $ABO$  با قابلیت

استناد قطعی تأیید شده است .

علل :

❧ بیمار پس از دریافت یک کیسه خون کم لکوسیت همگروه و بدون عارضه به صورت خودسرانه و بدون

هماهنگی با پرستار اقدام به برداشتن کیسه خون اشتباه کرده و کیسه خون را به ست وصل کرده است.

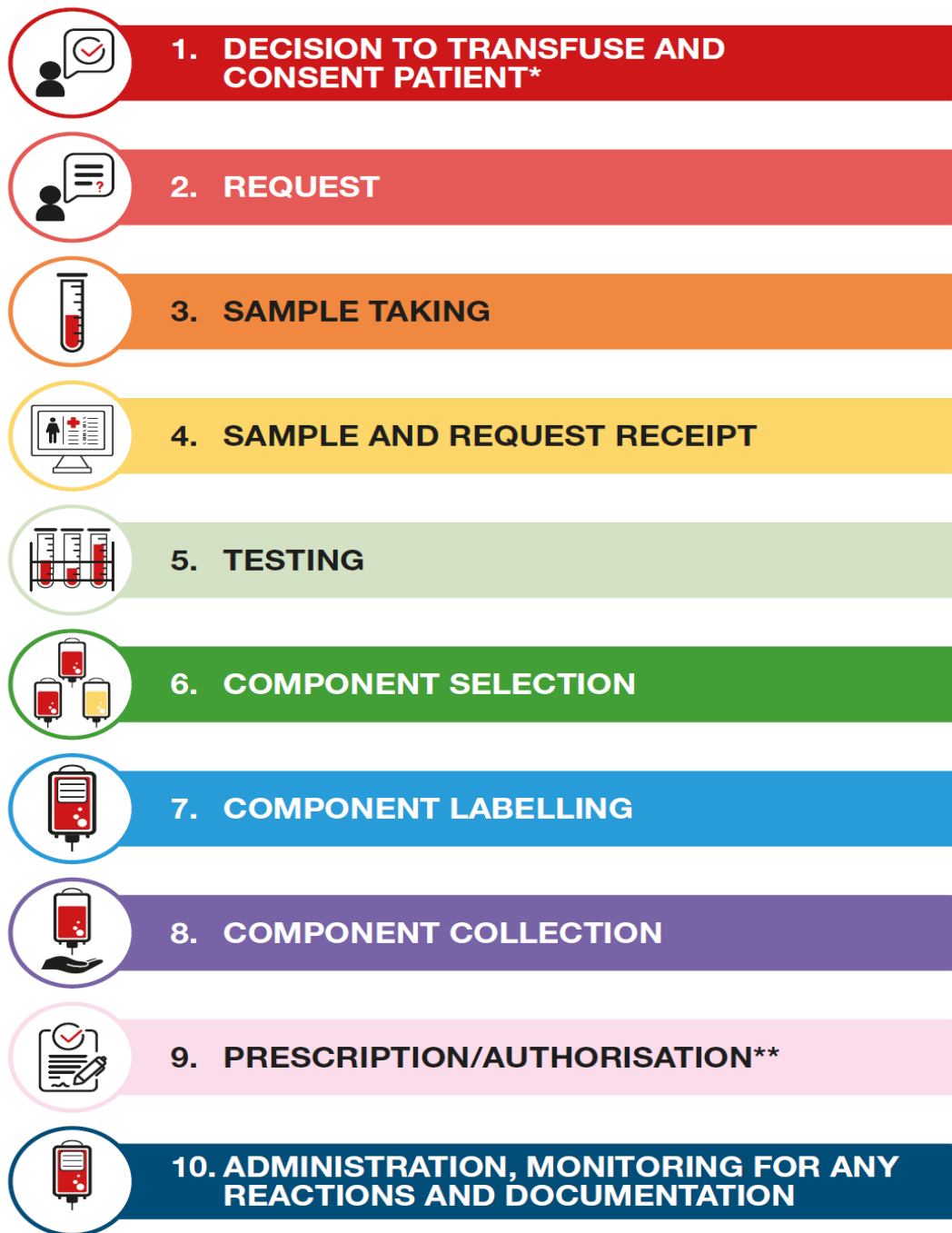
## مورد یکصد و نود و یکم :

- ✂ آقای ۷۸ ساله ای است که در بخش ارولوژی به علت رادیکال پروستاتکتومی بستری شده که سابقه بیماری دیگری نداشته است. سابقه تزریق خون هم نداشته است. برایش یک واحد RBC تزریق شده و پس از ۵ دقیقه و تزریق حدود ۱۰ میلی لیتر از کیسه، بیمار دچار درد قفسه سینه و تاکیکاردی شده است.
- ✂ پس از بررسی گروه خون بیمار O+ و گروه خون کیسه A+ تشخیص داده می شود.
- ✂ تست کومبس مستقیم و غربالگری آنتی بادی مثبت گزارش شده است.
- ✂ هموگلوبینوری و هموگلوبینمی گزارش نشده است.
- ✂ بیلی روبین نرمال گزارش شده است.
- ✂ نوع عارضه آلرژیک با قابلیت استناد ممکن گزارش شده و همولیز ایمیون ناشی از ناسازگاری ABO با قابلیت استناد قطعی تائید شده است .

## علل :

- ✂ لیبل زدن اشتباه روی نمونه خون
- ✂ عدم بررسی سابقه گروه خون بیمار
- ✂ بیمارستان فوق العاده بزرگ و دارای چندین بخش تخصصی است.
- ✂ بیمارستان مورد نظر سایت تروماست.
- ✂ شیفت کاری سنگین بوده و کمبود پرسنل داشته اند.





*\*Note that the pre-transfusion sample may have been taken in advance (for e.g. pre-op) while the decision to transfuse is made at a later date.*

*\*\*Once the decision to transfuse has been made, the prescription/authorisation may be written at variable times during the sequence but must be checked at the final stage.*

*Staff are encouraged to use the SHOT Safe Transfusion Checklist with every transfusion episode.*

*Misidentification of patients is a significant cause of avoidable harm. Patient identity must be verified effectively and accurately at every step in the transfusion pathway. All staff must be aware of the importance of correct patient identification and this must be confirmed in accordance with local policies.*

**Critical points in the laboratory**

**Critical points where positive patient identification is essential**

## بررسی علل و اقدامات اصلاحی برای پیشگیری از وقوع چنین عوارضی

### خلاصه بررسی علل در این ۱۹ مورد

اشتباه در تهیه نمونه در ۷ مورد

اشتباه هنگام تزریق خون در ۷ مورد

ارسال اشتباه کیسه از بانک خون در ۱ مورد

اشتباه در تعیین ویا ثبت گروه خون در ۴ مورد

### چرا این خطاها رخ می دهد؟

- بی توجهی (اختلال در انجام کار)
- میا نبر زدن (انتخاب راههای کوتاه و عدم تبعیت از SOP).
- خطاهای اصلی (عدم توجه کافی به انجام دادن صحیح کار )
- درک نادرست
- اولویت بندی غلط

## اشتباه نمونه گیری:

در ۷ مورد، خطایی در تهیه نمونه خون رخ داده است. این خطا می تواند به دلایل زیر رخ داده باشد:

به اشتباه از فرد دیگری نمونه گیری شده باشد ( مثلا در اثر عدم شناسایی فعال بیمار و عدم همراه داشتن مچ بند شناسایی، بلد نبودن زبان بیمار و عدم وجود همراه).

نمونه گیری از دو نفر انجام شده و برچسب روی نمونه ها بعدا جابجا نصب شده باشد.

برچسب روی نمونه، دستی و ناخوانا بوده و یا مشخصات کامل بیمار روی برچسب نمونه درج نشده و در پذیرش آزمایشگاه، لیبل اشتباه خورده باشد.

نمونه گیری از بیمار درست انجام شده ولی روی میز آزمایشگاه از نمونه اشتباه استفاده شده است (مثل اشتباه هنگام چینش نمونه ها برای کراس مچ).

نمونه بدون لیبل به آزمایشگاه رفته باشد.

نمونه گیری انجام شده ولی همان موقع به بانک خون ارسال نشده باشد.

نمونه گیری از بیمار انجام نشده و نمونه فرد دیگری با تشابه اسمی مورد آزمایش قرار گرفته باشد.

## اقدامات اصلاحی:

فرمهای درخواست خون و فرآورده کامل پر شوند.

هنگام نمونه گیری حتما فرم درخواست همراه نمونه گیر باشد.

پرونده بیماران اورژانسی سریع تشکیل شود و صدور مچ بند شناسایی به موقع انجام شود.

شناسایی بیمار درست و با روش فعال (پرسش از بیمار که نامش چیست؟) و در اولویت بعدی با بررسی مچ بند انجام

شود و با اطلاعات پرونده بیمار و فرم درخواست فرآورده مطابقت داده شود.

برچسب روی نمونه خوانا و دارای تمام مشخصات لازم باشد.

برچسب نمونه در بالین بیمار مورد نظر، بلافاصله الصاق گردد.

ارسال به موقع و سریع نمونه به آزمایشگاه

لزوم برقراری ارتباط مناسب با بیمار

انجام فرایندهای کاری مطابق دستورالعملها

در مواقع شلوغی و ازدحام باید از همکاران دیگر کمک خواسته شود.

همکاران پذیرش برچسب بیمار را به هیچ وجه روی نمونه نزده و فقط روی برگه درخواست خون بزنند تا مسئول بانک

خون پس از بررسی مشخصات نمونه با برگه درخواست و تایید آن برچسب را روی نمونه ها بزنند.

همکاران بانک خون هنگام وارد کردن نتیجه گروه خون، سابقه بیمار را در سیستم چک کنند.

لزوم بررسی سابقه گروه خونی بیمار در بانک خون قبل از خروج کیسه و در صورتی که سابقه قبلی ندارد مجدداً یک

نمونه از بیمار گرفته و تعیین گروه کنند.

لزوم بررسی سابقه گروه خونی بیمار در بخش قبل از تزریق کیسه

## اشتباه هنگام تزریق خون:

این عامل در ۷ مورد موجب تزریق اشتباه کیسه خون شده است. که می تواند به صورت های زیر رخ دهد:

مطابقت دادن مشخصات بیمار با مشخصات کیسه و فرم نظارت بر تزریق و فرم درخواست خون (که همراه کیسه هستند) توسط یک نفر انجام شده و نفر دوم فقط فرم نظارت را امضا کرده باشد.  
اصلا مطابقت دادن انجام نشده باشد.

هنگام مطابقت دادن مشخصات، شناسایی فعال بیمار صورت نگرفته باشد (زبان بیمار را نمی دانستند، مچ بند شناسایی هم نداشته، همراه هم نداشته یا روش درست را بلد نبودند)  
مطابقت گروه خون، کامل انجام نشده مثلا گروه خون صحیح ولی (ارهاش) ناسازگار باشد.

انجام چک آخر در ایستگاه پرستاری حتی توسط دو نفر انجام شده ولی روی بیش از یک کیسه انجام شده و نه در بالین بیمار.

تمام مشخصات فراورده درخواست شده با کیسه و مدارک چک نشده باشد.  
خود بیمار بدون توجه کیسه را از روی استیشن پرستاری برداشته و به خود وصل کرده باشد.

## اقدامات اصلاحی:

شناسایی بیمار درست و با روش فعال (پرسش از بیمار که نامش چیست؟) و در اولویت بعدی با بررسی مچ بند انجام شود.

مطابقت دادن مشخصات بیمار با مشخصات کیسه و فرم نظارت بر تزریق و فرم درخواست خون ( که همراه کیسه هستند) بر بالین بیمار.

بررسی سابقه گروه خون بیمار در پرونده و یا سیستم و یا هر طریق ممکن و مطابقت دادن آنها.

همه موارد فوق توسط پرستار دوم با دقت و بدون استناد به نظر پرستار اول چک شود.

در مواردی که گروه خون بیمار (علیرغم مطابقت سایر موارد) با گروه کیسه متفاوت است - به جز موارد اورژانسی که کیسه خون با گروه خون O- تزریق می شود- حتما مسئله را با پزشک معالج در میان بگذارید و منتظر تایید کتبی پزشک بمانید.

## ارسال اشتباه کیسه از بانک خون

این عامل در ۱ مورد موجب تزریق اشتباه کیسه خون شده است.

این علت در موارد زیر رخ می دهد:

تست تائید گروه خون کیسه پس از تحویل کیسه از سازمان انتقال خون انجام نشده است و گروه خون کیسه روی کیسه اشتباه ثبت شده است.

پرسنل بانک خون هنگام برداشتن کیسه از یخچال بانک خون دقت نکرده است.

چک گروه خون و مشخصات کیسه با درخواست خون و برگه نظارت تزریق هنگام تحویل گرفتن کیسه از بانک خون انجام نشده است.

کیسه خون رزرو مریضی که مصرف نشده کنسل نشده بوده و اشتباها به بیمار دیگری تزریق شده است.

پرسنل بانک خون پس از کراس میچ، برگه کراس میچ کیسه را روی کیسه دیگری چسبانده است.

بررسی سابقه گروه خون بیمار انجام نشده است.



## اقدامات اصلاحی:

تست تائیدی گروه خون تمام کیسه های خون تحویل گرفته از سازمان انتقال خون الزامی است. فرد تحویل گیرنده فرآورده خون از بانک خون، اطلاعات روی کیسه را با درخواست خون و برگه نظارت تزریق هنگام تحویل گرفتن کیسه از بانک خون مطابقت دهد. الصاق برگه استاندارد کراس مچ روی کیسه خون کراس مچ شده.

## اشتباه در تعیین و ثبت گروه خون

این علت در موارد زیر رخ می دهد:  
آزمایش تعیین گروه خون و کراس مچ انجام نشده است و یا کامل انجام نشده یا به روش استاندارد نبوده است. یا هنگام ثبت نتایج اشتباه وارد شده است.  
آزمایشات فوق طبق دستورالعمل انجام نشده است.  
این موارد موجب ۴ مورد خطای تزریق شده اند..

## اقدامات اصلاحی:

استفاده از روش اسلایدی جهت تعیین گروه خون در مراکزی که تزریق خون انجام می دهند ممنوع می باشد.  
تست تائیدی گروه خون تمام کیسه های خون تحویل گرفته از سازمان انتقال خون الزامی است.  
تعیین گروه ABO بیمار با انجام آزمایش همزمان سل تایپ (forward type) و سرم تایپ (back type) الزامی است.

در صورت مشاهده ناسازگاری در کراس مچ انجام آزمایش غربالگری آنتی بادی غیر منتظره Antibody Screen test الزامی است.

قبل از گزارش گروه ABO&Rh(D)، سابقه قبلی گروه خون بیمار کنترل شود.  
در صورت عدم وجود سابقه، نمونه دیگری از بیمار گرفته و آزمایش تکرار گردد.  
هنگام انجام آزمایش Rh(D) استفاده همزمان معرف کنترل منفی (Albumin 6%) یا معرف Anti-D توصیه می شود.  
در زمان انجام کراس مچ توجه به نظم در ترتیب چینش نمونه بیمار و کیسه خون بسیار مهم است.  
کنترل سوابق در هر مرحله آزمایش و آماده سازی در بانک خون توسط دو نفر انجام شود .

خلاصه گزارش

Immune Hemolysis(Allo Ab) در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۱۵۵	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه		
			RBC	۱۱۷	مرگ	۰	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه			Whole Blood	۰	شدید	۳۵	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه	۱۱۱	Platelet	۳۶	خفیف	۱۱۷		
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه	۴۴			تهدید کننده حیات	۲		
ثبت نشده	۰	FFP	۲	ثبت نشده است	۱		
		نامشخص	۰				
جنس		سن	قابلیت استناد		بخش		
زن	۱۰۵	۲۰ < سال	۲۴	بدون ارتباط	۰	اورژانس	۱۶
		۲۰ - ۲۹ سال	۲۱	احتمال اندک	۱۵		
		۳۰ - ۳۹ سال	۲۴	ممکن	۱۳۲	ICU	۲۲
		۴۰ - ۴۹ سال	۱۹	محتمل	۸		
مرد	۵۰	۵۰ - ۵۹ سال	۱۸	قطعی	۰	CCU	۴
		۶۰ - ۶۹ سال	۲۷	ثبت نشده است	۰	تالاسمی	۱۶
		۷۰ - ۷۹ سال	۱۷			بخش	۹۷
		۸۰ = < سال	۵			اتاق عمل	۰
		ثبت نشده است	۰			ثبت نشده	۰

## خلاصه گزارش

Non Immune Hemolysis در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۹۶	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه		
			RBC	۹۴	مرگ	۰	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه			Whole Blood	۰	شدید	۱۲	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه	۵۸	Platelet	۲	۰	خفیف	۸۴	
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه	۳۸				FFP	تهدیدکننده حیات	۰
ثبت نشده			نامشخص	۰	ثبت نشده است	۰	
جنس		سن		قابلیت استناد		بخش	
زن	۵۹	۱۰	< ۲۰ سال	احتمال اندک	۶	اورژانس	۸
		۴	۲۰ - ۲۹ سال			ICU	۱۸
		۱۰	۳۰ - ۳۹ سال	ممکن	۸۹		
		۱۴	۴۰ - ۴۹ سال	محتمل	۱		
مرد	۳۷	۱۵	۵۰ - ۵۹ سال	قطعاً	۰	CCU	۴
		۱۴	۶۰ - ۶۹ سال	ثبت نشده است	۰	تالاسمی	۳
		۱۸	۷۰ - ۷۹ سال			بخش	۵۴
		۱۱	<= ۸۰ سال			اتاق عمل	۹
		۰	ثبت نشده است			ثبت نشده	

خلاصه گزارش  
TACO در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۳۲	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه		
			RBC	۳۲	مرگ	۰	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه			Whole Blood	۰	شدید	۱۰	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه	۱۴	Platelet	۰	۰	خفیف	۲۱	
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه	۱۷				تهدید کننده حیات	۱	
ثبت نشده	۱	FFP	۰	ثبت نشده است	۰		
		نامشخص	۰				
جنس		سن		قابلیت استناد		بخش	
زن	۲۱	< ۲۰ سال	۰	احتمال اندک		اورژانس	۸
		۲۰ - ۲۹ سال	۰			ICU	۸
		۳۰ - ۳۹ سال	۱	ممکن	۲۲		
		۴۰ - ۴۹ سال	۱	محتمل	۳		
مرد	۱۱	۵۰ - ۵۹ سال	۴	قطعی	۰	CCU	۱
		۶۰ - ۶۹ سال	۱۰	ثبت نشده است	۰	تالاسمی	۰
		۷۰ - ۷۹ سال	۵			بخش	۱۵
		<= ۸۰ سال	۱۱			اتاق عمل	۰
		ثبت نشده است	۰			ثبت نشده	۰



خلاصه گزارش Other Reaction در سال ۱۳۹۸							
تعداد کل موارد		۱۰۲		شدت عارضه		فرآورده تزریق شده	
				۵	شدید	۹۸	RBC
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه				۰	تهدید کننده حیات	۰	Whole Blood
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه		۵۴		۹۷	خفیف	۲	Platelet
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه		۴۸		۰	ثبت نشده است	۲	FFP
ثبت نشده		۰				۰	نامشخص
جنس		سن		قابلیت استناد		بخش	
زن	۶۷	۲۰ < سال	۴			اورژانس	۱۰
		۲۰ - ۲۹ سال	۵	احتمال اندک	۹۸		
		۳۰ - ۳۹ سال	۵	ممکن	۴	ICU	۲۲
		۴۰ - ۴۹ سال	۱۷	محتمل	۰		
مرد	۳۵	۵۰ - ۵۹ سال	۹	قطعی	۰	CCU	۳
		۶۰ - ۶۹ سال	۱۹	ثبت نشده است	۰	تالاسمی	۱
		۷۰ - ۷۹ سال	۲۰			بخش	۶۶
		۸۰ = < سال	۲۳			اتاق عمل	۰
		ثبت نشده است	۰			ثبت نشده	۰

خلاصه گزارش

کم فشاری خون ناشی از تزریق خون در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۱۱	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه		
			RBC	۱۰	مرگ	۰	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه			Whole Blood	۰	شدید	۱	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه	۱۰	Platelet	۰		خفیف	۹	
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه	۱	FFP	۱		تهدید کننده حیات	۱	
ثبت نشده	۰	نامشخص	۰		ثبت نشده است	۰	
جنس		سن		قابلیت استناد		بخش	
زن	۳	۲۰ < سال	۰	بدون ارتباط	۰	اورژانس	۲
		۲۰ - ۲۹ سال	۰	احتمال اندک	۲		
		۳۰ - ۳۹ سال	۰	ممکن	۸	ICU	۲
		۴۰ - ۴۹ سال	۱	محتمل	۱		
مرد	۸	۵۰ - ۵۹ سال	۲	قطعی	۰	CCU	۰
		۶۰ - ۶۹ سال	۵	ثبت نشده است	۰	تالاسمی	۰
		۷۰ - ۷۹ سال	۲			اتاق عمل	۳
		۸۰ = < سال	۱			بخش	۴
		ثبت نشده است	۰			ثبت نشده	۰



خلاصه گزارش TAD در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۷۱	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه		
			RBC	۶۶	مرگ	۰	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه			Whole Blood	۰	تهدید کننده حیات	۱	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه		۵۱			خفیف	۵۷	
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه		۲۰	Platelet	۳	ثبت نشده است	۰	
ثبت نشده		۰	FFP	۲	شدید	۱۳	
			ثبت نشده				۰
جنس		سن		قابلیت استناد		بخش	
زن	۴۲	۲۰ < سال	۴			اورژانس	۱۱
		۲۰ - ۲۹ سال	۶	احتمال اندک	۱۲		
		۳۰ - ۳۹ سال	۱۳	ممکن	۵۸	ICU	۱۰
		۴۰ - ۴۹ سال	۱۳	محتمل	۱		
مرد	۲۹	۵۰ - ۵۹ سال	۱۰	قطعی	۰	CCU	۵
		۶۰ - ۶۹ سال	۸	ثبت نشده است	۰	تالاسمی	۲
		۷۰ - ۷۹ سال	۸			اتاق عمل	۳
		۸۰ = < سال	۹			ثبت نشده	۰
		ثبت نشده است	۰			بخش	۴۰

خلاصه گزارش  
TA-GVHD در سال ۱۳۹۸

شدت عارضه		فرآورده تزریق شده		تعداد کل موارد	
۱	شدید	۱	RBC	۱	
+	تهدید کننده حیات	+	Whole Blood	+	فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه
+	خفیف	+	Platelet	+	کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه
+	ثبت نشده است	+	FFP	۱	بیشتر از ۱۲۰ دقیقه
+		+	نامشخص	+	ثبت نشده
بخش		قابلیت استناد		سن	
+	اورژانس	+	احتمال اندک	۱	۲۰ < سال
+	ICU	+	ممکن	+	۲۹ - ۲۰ سال
+	CCU	۱	محتمل	+	۳۹ - ۳۰ سال
+	تالاسمی	+	قطعی	+	۴۹ - ۴۰ سال
۱	بخش	+		+	۵۹ - ۵۰ سال
+	اتاق عمل	+		+	۶۹ - ۶۰ سال
+	ثبت نشده	+	ثبت نشده است	+	۷۹ - ۷۰ سال
		+		+	۸۰ = < سال
		+		+	ثبت نشده است
					جنس
					زن
					مرد

خلاصه گزارش  
TRALI در سال ۱۳۹۸  
فرآورده تزریق شده

شدت عارضه	مرگ	۳	RBC	۶	تعداد کل موارد
۱*	شدید	۰	Whole Blood	۰	فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه
۴	خفیف	۰	Platelet	۴	کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه
۰	تهدید کننده حیات	۳	FFP	۲	بیشتر از ۱۲۰ دقیقه
۰	ثبت نشده است	۰	نامشخص	۰	ثبت نشده
بخش	قابلیت استناد	سن	جنس		
۳	اورژانس	۰	بدون ارتباط	۰	۲۰ < سال
۲	ICU	۳	احتمال اندک	۱	۲۰ - ۲۹ سال
۰	CCU	۳	ممکن	۱	۳۰ - ۳۹ سال
۰	تالاسمی	۰	محتمل	۰	۴۰ - ۴۹ سال
۱	بخش	۰	قطعی	۱	۵۰ - ۵۹ سال
۰	اتاق عمل	۰	ثبت نشده است	۲	۶۰ - ۶۹ سال
۰	ثبت نشده	۰	ثبت نشده است	۰	۷۰ - ۷۹ سال
				۱	۸۰ = < سال
				۰	ثبت نشده است

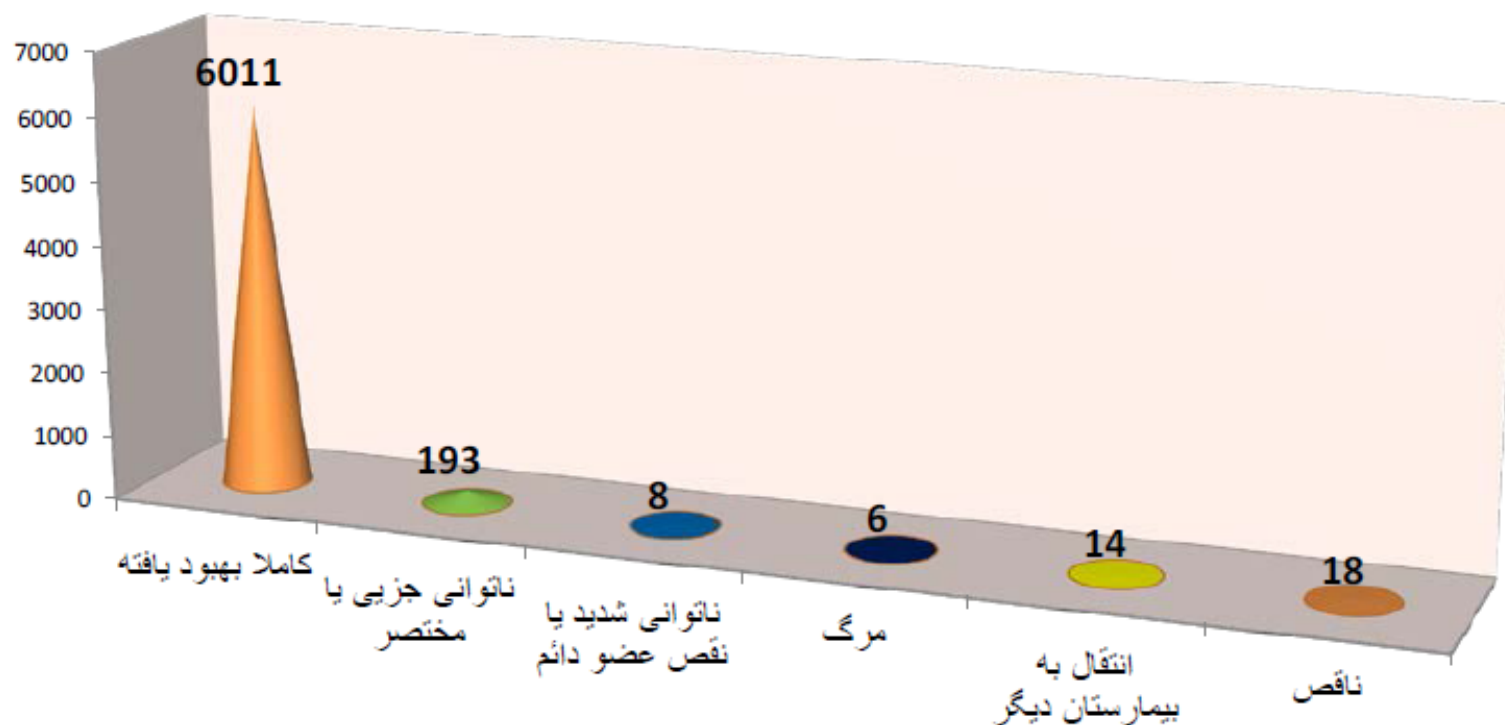
خلاصه گزارش Delayed HTR در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۲	فرآورده تزریق شده		شدت عارضه		
			RBC	۲	مرگ	۰	
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه			Whole Blood	۰	شدید	۱	
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه	۰	Platelet	۰	۰	خفیف	۱	
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه	۲				تهدید کننده حیات	۰	
ثبت نشده		FFP	۰	ثبت نشده است	۰		
		نامشخص	۰				
جنس		سن	قابلیت استناد		بخش		
زن	۱	۲۰ < سال	۰	بدون ارتباط	۰	اورژانس	۰
		۲۰ - ۲۹ سال	۰	احتمال اندک	۰		
		۳۰ - ۳۹ سال	۰	ممکن	۲	ICU	۰
		۴۰ - ۴۹ سال	۰	محتمل	۰		
مرد	۱	۵۰ - ۵۹ سال	۰	قطعی	۰	CCU	۰
		۶۰ - ۶۹ سال	۱	ثبت نشده است	۰	تالاسمی	۰
		۷۰ - ۷۹ سال	۰			بخش	۲
		۸۰ = < سال	۱			اتاق عمل	۰
		ثبت نشده است	۰			ثبت نشده	۰

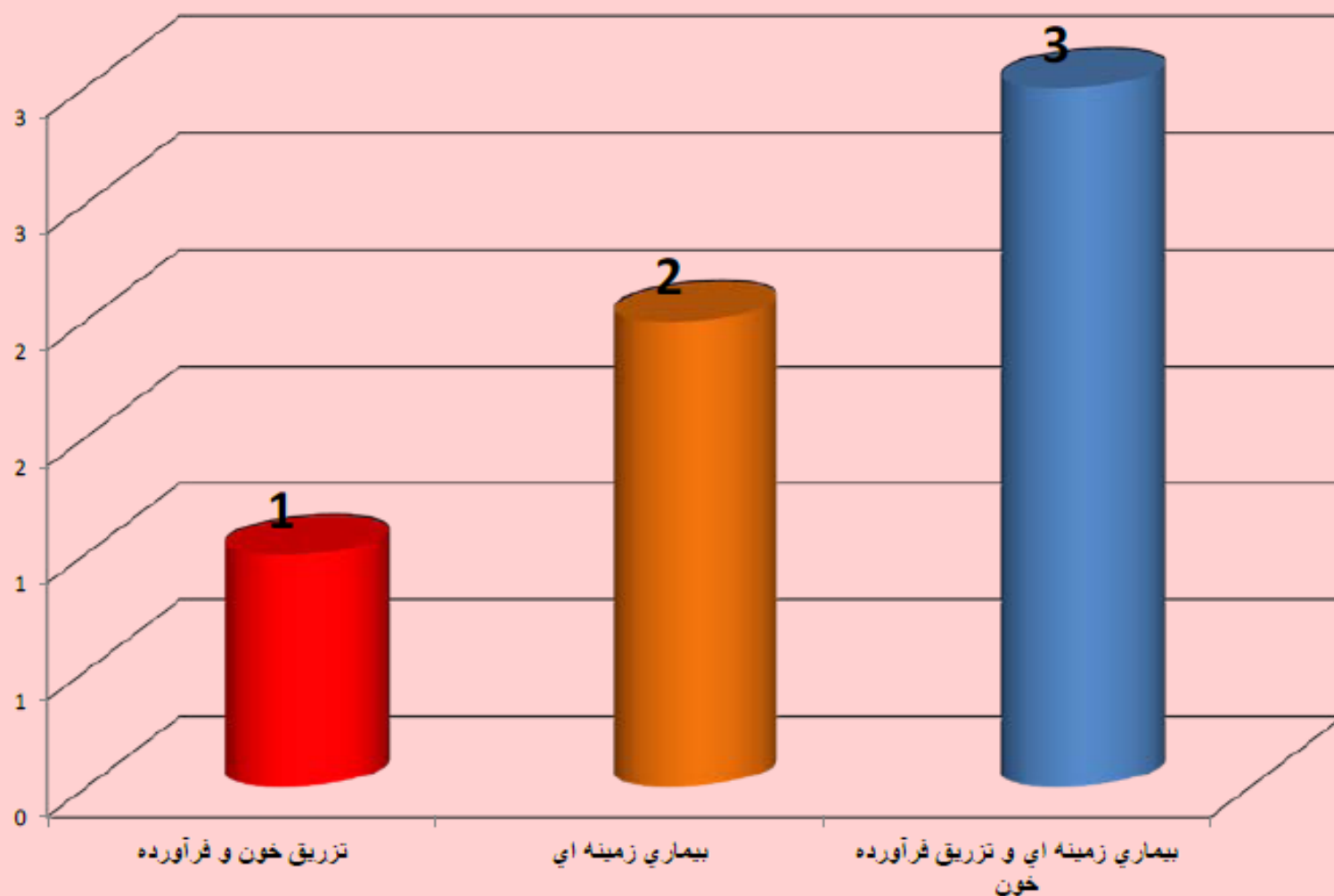
خلاصه گزارش آنافیلاکسی در سال ۱۳۹۸

تعداد کل موارد		۲		شدت عارضه	
		فرآورده تزریق شده		مرگ	+
فاصله زمانی بین تزریق خون و وقوع عارضه		RBC		۱	+
کمتر یا مساوی ۱۲۰ دقیقه		Whole Blood		+	۱
بیشتر از ۱۲۰ دقیقه		Platelet		+	+
ثابت نشده		FFP		۱	+
ثابت نشده		ثابت نشده		+	+
جنس		سن		بخش	
زن	۱	۲۰ < سال		اورژانس	
		۲۰ - ۲۹ سال	+	ICU	+
		۳۰ - ۳۹ سال	+		+
		۴۰ - ۴۹ سال	+		+
مرد	۱	۵۰ - ۵۹ سال	+	CCU	+
		۶۰ - ۶۹ سال	۲	تالاسمی	+
		۷۰ - ۷۹ سال	+	اتاق عمل	۱
		۸۰ = < سال	+	ثابت نشده	+
		ثابت نشده است	+	بخش	۱
		ثابت نشده است	+		

# سرنوشت نهایی عوارض در سال ۱۳۹۱



# علل فوت در موارد عارضه سال ۱۳۹۸





\*تقسیم بندی قابلیت استناد عوارض زیانبار تزریق خون و فرآورده ها :

(Not Determined) بدون ارتباط:

هنگامی که اطلاعات موجود برای استناد کافی نباشد یا بر اساس شواهد و مستندات علایم مربوط به تزریق خون و فرآورده نباشد.

(Excludede) احتمال اندک یا (Unlike) :

هنگامی که شواهد به نفع سایر علل قویتر از شک به عارضه ناشی از تزریق خون و فرآورده باشد.  
(Possible) ممکن :

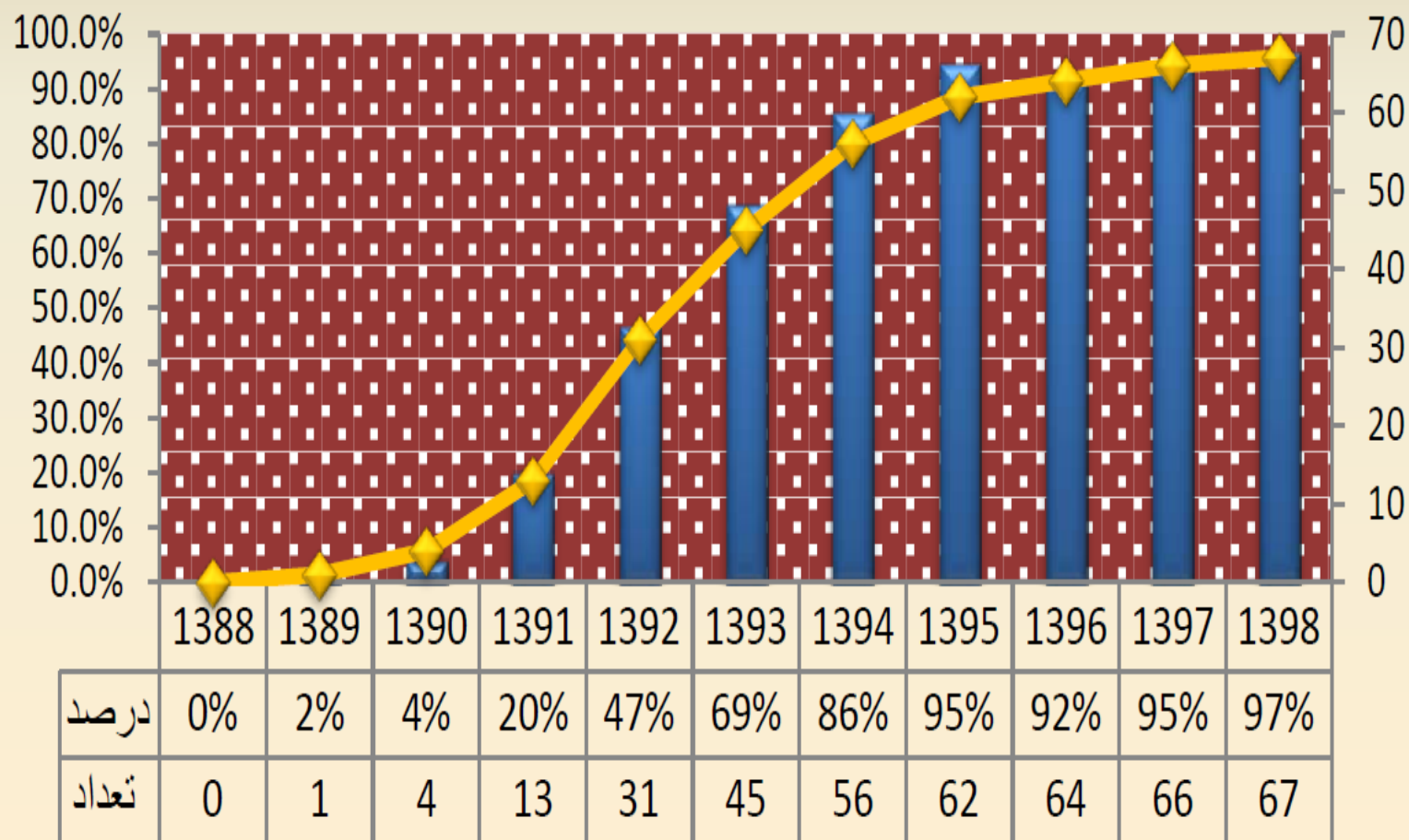
هنگامی که شواهد نتواند بین سایر علل ایجاد عارضه و یا عارضه ناشی از تزریق خون افتراق دهد.  
(Probable) محتمل :

هنگامی که شواهد واضحاً به نفع عارضه تزریق خون ناشی از تزریق خون یا فرآورده باشد.  
(Definit) قطعی :

هنگامی که شواهد قطعاً به نفع عارضه ناشی از تزریق خون یا فرآورده باشد.

## تعداد و درصد بیمارستان های دارای سیستم هموویژلانس در استان فارس

درصد



**Donor**

**Haemovigilance**

**“SHOT 2020 report”**

# Definition:

- Donor haemovigilance refers to the **systematic monitoring of adverse reactions and incidents during the blood donor's journey**, with a view **to improving donor experience & safety**.
- **Serious adverse reaction:** An unintended response in a donor or a patient associated with the collection or transfusion of blood or blood components that is **fatal, life threatening, disabling, incapacitating, or which results in, or prolongs, hospitalisation or morbidity**.
- **Key SHOT messages**
- The overall incidence of **serious adverse events of donation (SAED)** remains low. In 2020 in the UK: **0.22 per 10,000 donations**.
- **Experience during the COVID-19 pandemic:** UK Blood Services & the transfusion community work in an adaptive & collaborative way which is **important in improving donation & transfusion safety**.
- **Vasovagal events & bruising** were more common in COVID-19 convalescent plasma (CCP) donors by both whole blood & plasmapheresis compared with regular whole blood & platelet donors.

# Abbreviations ( Donor Hemovigilance)

- **ACE-2** Angiotensin converting enzyme 2
- **RECOVERY** Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy
- **ACS** Acute coronary syndrome
- **REMAP-CAP** A Randomised, Embedded, Multi-factorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia
- **AF** Atrial fibrillation                      **RTC** Road traffic collision
- **BP** Blood pressure                      **SAED** Serious adverse event of donation
- **BSQR** Blood Safety & Quality Regulations
- **SARS-CoV-2** Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
- **CCP** COVID-19 convalescent plasma
- **SNBTS** Scottish National Blood Transfusion Service
- **GP** General practitioner                      **UK** United Kingdom
- **JPAC** Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion & Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee
- **VVR** Vasovagal reaction
- **NHSBT** NHS Blood and Transplant **WB** Whole blood
- **NIBTS** Northern Ireland Blood Transfusion Service
- **WBS** Welsh Blood Service
- **NICE** National Institute for Health and Care Excellence

- Recording imputability status for donor events, whilst not a mandatory requirement under BSQR, is assessed & documented for every SAED as follows:
- 3. Definite or certain link to donation
- 2. Probable or likely link to donation
- 1. Possible link to donation
- 0a. Link to donation unlikely
- 0b. Link to donation excluded
- Occasionally, it is clear that the reported post-donation complication is unrelated or very unlikely to be related to the donation event itself.
- For example, a donor developing a **complication relating to diverticulitis** requiring admission **within 24 hours of donation**.
- Hence the risk of SAED in the UK is calculated using all reported cases in the first instance & in addition, the risk after excluding those that are clearly not related to donation.

Table 7.2 summarises the number of SAED by category for all 4 UK Blood Services combined for period January to December 2020.

SAED category		Total number
01.	Death within 7 days of donation	0
02.	Hospital admission within 24 hours of donation	6
03.	Injury resulting in a fracture within 24 hours of donation (including fractured teeth)	10
04.	RTC within 24 hours of donation	2
05a.	Problems relating to needle insertion persisting for more than one year (this mainly includes suspected or confirmed nerve and tendon injuries)	17
05b.	Problems relating to needle insertion requiring hospitalisation/intervention (this mainly includes vascular complications)	0
06.	ACS diagnosed within 24 hours of donation	2
07.	Anaphylaxis	0
08.	Haemolysis	0
09.	Air embolism	0
10.	Other event	1
<b>Total reported SAED in 2020</b>		<b>38</b>

Table 7.3 details the total number of whole blood and component donations and the total number of SAED reported for each of the 4 UK Blood Services for 2020. This equates to 0.22 SAED per 10,000 donations (irrespective of imputability) or 1 SAED per 45,848 donations. This is a very similar rate to the previous 4 years. Table 7.3 also gives a summary of total number of SAED excluding imputability scores of 0a, 0b for 2020.



# Case 7.1: Acute coronary syndrome in a new CCP (COVID-19 convalescent plasma) donor

- A first time CCP donor in his 50s who had last donated blood in 1993. The donor donated CCP by plasmapheresis 4 months after he was diagnosed & hospitalised with COVID-19.
- The donation was uneventful but the next day the donor experienced a brief episode of very sharp central chest pain & felt sweaty & 'not right' following exercise.
- He was admitted to hospital & diagnosed with acute coronary syndrome & sinus bradycardia.
- Aspirin, clopidogrel, ramipril, isosorbide mononitrate & simvastatin were commenced.
- The donor developed further similar symptoms while awaiting coronary angiogram. This demonstrated coronary artery disease for which angioplasty & stenting were performed.
- All symptoms subsequently resolved.
- The donor has been withdrawn from further donations.

# Case 7.2: Delayed vasovagal reaction resulting in damage to donor teeth

- A female donor in her 40s who had **previously donated 20 times uneventfully** had **a delayed vasovagal reaction (faint) several hours post donation** in the middle of the night when she got up.
- The donor had consumed alcohol & reported feeling **'quite tipsy'** when going to bed. She had **fainted whilst downstairs** & was found by a family member with **front two teeth damaged significantly** needing **emergency dental surgery** the following week. She was withdrawn from future donations.

## Case 7.3: Irregular pulse detected at a routine pre-donation check in a regular platelet donor

- A male platelet donor in his 30s, with **no history of cardiac issues**, was found to have an **irregular pulse rate on a routine pre-platelet donation check**.
- The donor had donated upward of **25 whole blood & platelet donations uneventfully**.
- He was **not accepted for donation & was deferred pending further investigation**.
- A **preliminary diagnosis of AF** was made by the GP and he was **referred to a cardiologist**.

# Near-miss events & IBCT

## Near miss IBCT cases n=178 (107 clinical, 71 laboratory)

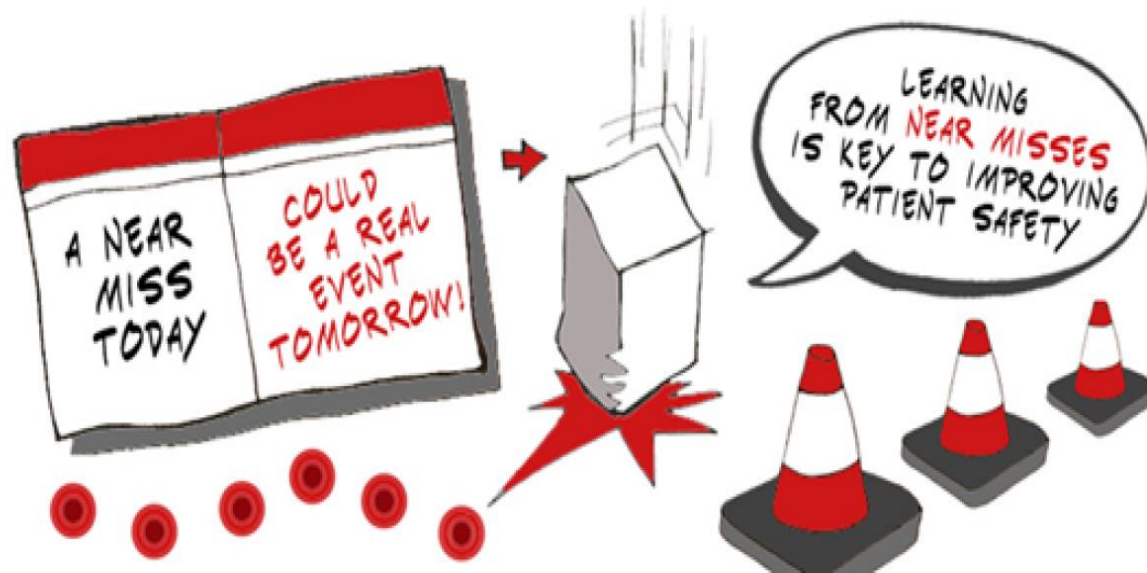
### Definition

A 'near miss' event refers to any error which if undetected, could result in the determination of a wrong blood group or transfusion.

There was a total of 20 NM ABOi transfusions in 2020, 1 less than in the 2019 Annual SHOT Report. Of these, 16/20 (80.0%) originated in the clinical area and 4/20 (20.0%) in the laboratory.

## Clinical NM IBCT-SRNM n=19

These potential errors were identified by vigilant nurses who noticed the specific requirements were not present prior to the transfusion taking place. There were 15/19 (78.9%) of NM events where the patient could have potentially received non-irradiated components. The majority 13/15 (86.7%) of errors had been made at the request stage. As with previous years the most common reason for these errors was poor communication where the clinical area had not informed the laboratory of specific requirements.



**SHOT**  
Serious Hazards  
of Transfusion

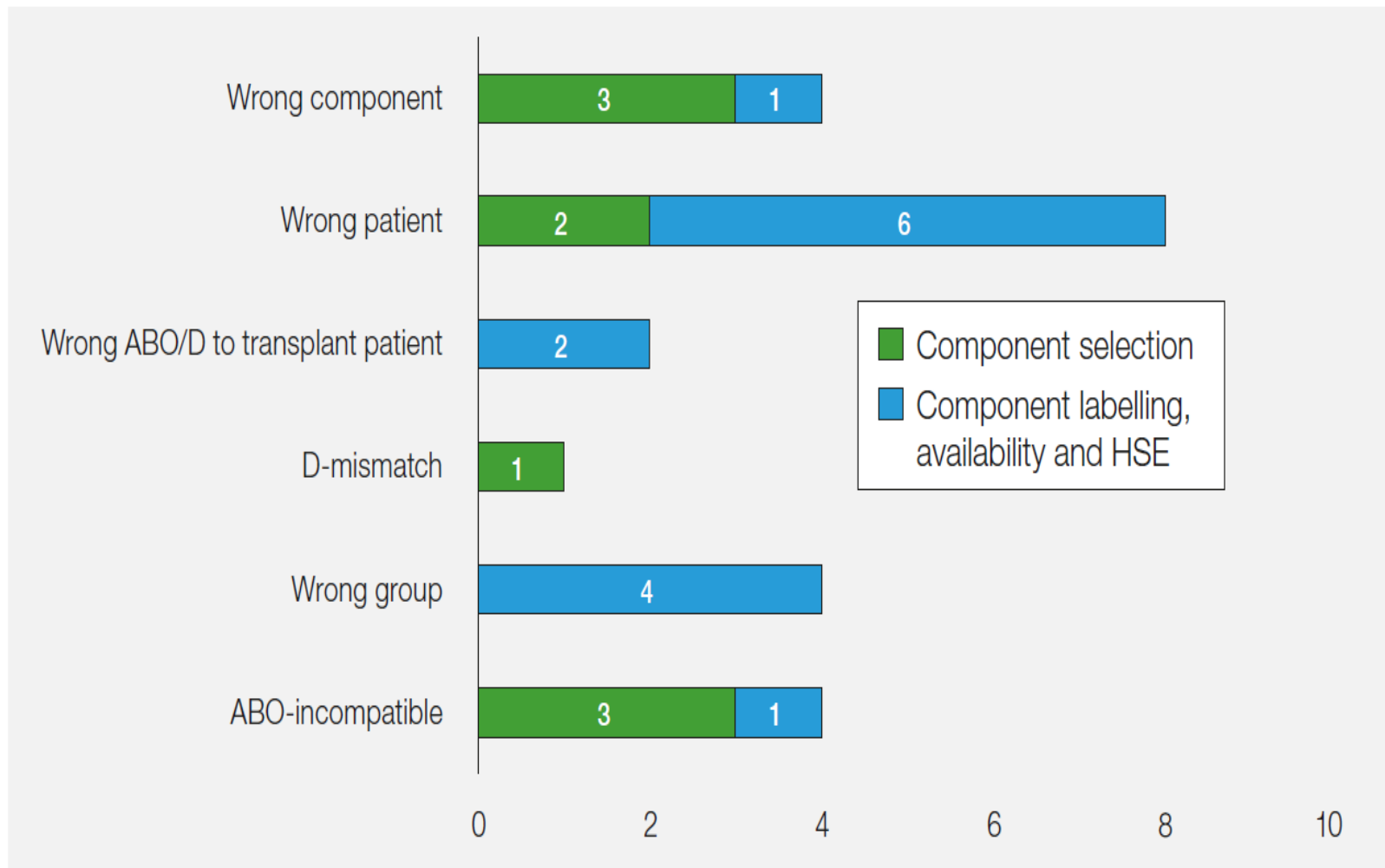
Laboratory NM IBCT-WCT n=23, IBCT-SRNM n=48

# Laboratory NM IBCT-WCT n=23, IBCT-SRNM n=48

- The **highest proportion** of laboratory NM-IBCT events occurred **at the component selection step**, 47/71 (**66.2%**).
- A number of NM IBCT-WCT errors 8/23 (**34.8%**) had the potential to result in **blood being administered to the wrong patient & were mostly component labelling errors**, 6/8 (**75.0%**).
- **NM IBCT-WCT errors** were mostly detected at the pre-administration bedside check 15/23 (**65.2%**).
- **Most NM IBCT-SRNM** were detected at the pre-administration bedside check 26/48 (**54.2%**).
- **In others the error** was detected **by chance**.
- The **highest proportion of laboratory NM IBCT-SRNM events** involved **patients requiring irradiated blood**, 25/48 (**52.1%**).



Figure 10.9:  
Laboratory near  
miss IBCT-WCT  
events categorised  
by error and step  
in the transfusion  
process (n=23)



HSE = handling and storage errors



# Handling & Storage Errors (HSE)278

- **Definition:**
- **All reported episodes in which a patient was transfused with a blood component or plasma product intended for the patient, but in which, during the transfusion process, the handling & storage may have rendered the component less safe for transfusion.**

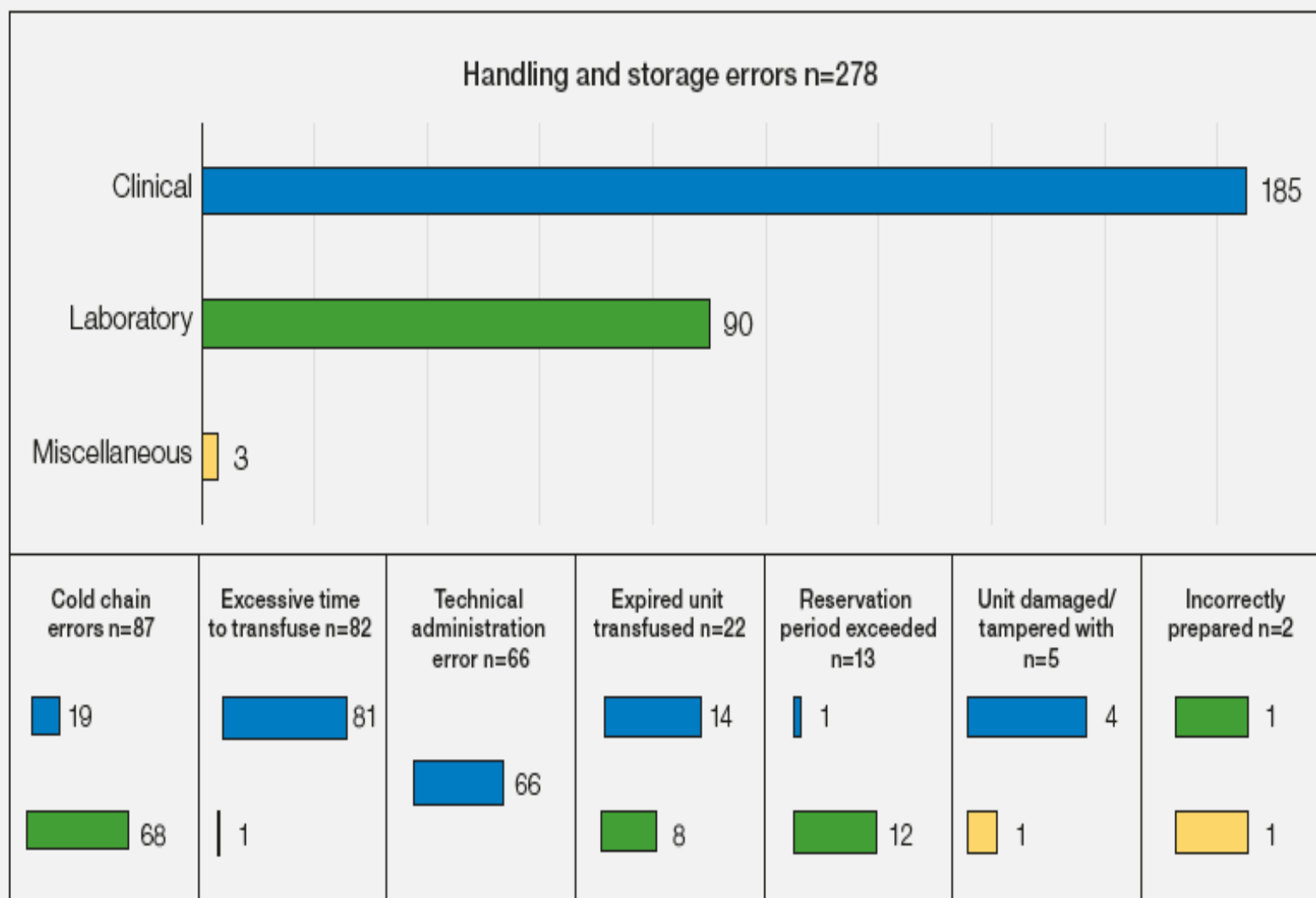
# Recommendations

- Education for clinical staff should include information on the appropriate rates of transfusion and should consider variations required for individual patient needs. Where an infusion pump is used, procedures must be in place to ensure the correct rate is achieved
- Wherever possible cold chain compliance should be controlled by laboratory information management systems and/or electronic blood tracking systems. Laboratory procedures should be in place for the accurate return of components back into stock, including information about cold chain compliance

**Action: Clinical education teams, laboratory management**



Figure 11.1:  
Breakdown of  
2020 handling  
and storage error  
reports (n=278)



The top graph shows an overview of the HSE errors. These are broken down into specific groups of errors in the bottom graph. One case categorised as 'miscellaneous' is not displayed by error in the bottom graphs as it did not fit into any of the categories.



# Clinical errors

- The number of **clinical errors** remains consistent with previous years, however there has been a **25.8% decrease in technical administration errors** (66/185 in 2020 and 89/199 in 2019) & a **slight increase (3.8%) in excessive time to transfuse errors** (81/185 in 2020 & 78/199 in 2019).
- **Excessive time to transfuse errors** include all cases where components have been **transfused beyond the recommended time duration**.
- Technical administration errors have been further categorised below;

Table 11.1:  
Clinical technical  
administration  
errors (n=66)

Technical administration error	Number of cases
Administration pump error	45
Giving set error	15
Inappropriate rate	3
Same venous access used	2
Other	1
<b>Total</b>	<b>66</b>

*Note: The case included as 'other' contained insufficient information about the technical administration error to categorise.*



- There were **82 errors relating to excessive time to transfuse**, 81 clinical errors & 1 case where the laboratory staff gave inappropriate advice on the transfusion duration ; **mostly occurred during routine hours (08:00-20:00) 58/82 (70.7%)**, & surprisingly 22/82 (26.8%) occurred with **urgent requests**.
- **In both these situations there should be sufficient staff available for patient monitoring.**
- In 32/82 cases (39.0%) **no incident investigation** was performed, with **the most common reason** given being that the error was ***not serious enough to warrant further investigation***.
- **This lack of investigation may indicate why the problem is persisting & increasing.**
- **Most excessive time to transfuse errors: detected by transfusion practitioners 29/82 (35.4%) or laboratory staff 12/82 (14.6%) showing the error is not always recognised by the clinical staff** providing the patients care, & there is likely to be a **high level of under-reporting**.

- There may be a **degree of under-reporting** in the category of '**expired unit transfused**'.
- **The expiry date represents the latest point in time** that the component has been deemed safe for transfusion.
- **A number of systemic factors** often contribute to a component being transfused past its expiry, such as **staff shortages & gaps** in communication.
- These should be explored & addressed to ensure safe practices.

## **Case 11.1: Red cells transfused after the units had expired**

*Two units of red cells due to expire at midnight that day were issued to a patient for a top up transfusion. The units were placed in the issue refrigerator ready for collection. The first unit was collected at 22:00 and the second unit was collected at 06:10 the next day, which was over 6 hours past the midnight expiry. It also transpired that transfusion of the first unit was not completed until after the unit had expired. On investigation the expiration date was highlighted on the blood collection slip and both units were collected by the same healthcare assistant, administered by the same nurse, and both failed to notice the expiry date of the units at collection and pre-administration checks. The laboratory reacted quickly in creating corrective and preventative actions to avoid this happening again and now have a new procedure in place. Any units issued to a patient that expire at midnight on the day of issue are now kept within the laboratory awaiting collection, thus ensuring that they will not be transfused past expiry.*

**Case 11.2: Blood storage refrigerator out of temperature for 2 hours due to failure to respond to temperature monitoring system alerts**

*A blood storage refrigerator core temperature exceeded its high limit for almost 2 hours. The temperature monitoring service called the laboratory mobile phone as per standard procedure, but the laboratory did not answer as the phone battery was dead and the charger for the phone had gone missing. The caller left a voicemail on the mobile phone and emailed the site lead as per instructions. The site lead missed the email and only found the alarm alert 2 days later whilst clearing another alarm received that day. Three patients were transfused a total of five units of red cells that were out of temperature control for 1.5 hours. Another three units, that were also in the blood refrigerator at that time, had to be wasted. The clinical teams looking after the 3 patients who were transfused were informed and no adverse reactions or harm were reported.*



# Conclusion

The number of reported delayed transfusions continues to increase each year. The deaths related to this should be preventable with improved communication and attention to the correct activation and actions in the MHP. More than 10 years on from the NPSA rapid response report it is disappointing to see many instances of MHP delays with poor communication. Delays in recognition and treatment of GI bleeding are reported year on year. The safety of patients is compromised by these factors and likely compounded by staff shortages and challenges over the past year.



**SHOT**  
Serious Hazards  
of Transfusion

# Avoidable, Delayed or Under/Overtransfusion (ADU) & Incidents Related to Prothrombin Complex Concentrate (PCC) n=285

## Key SHOT messages

- The increase in reports of delayed transfusion is of concern
- Poor communication is a major cause of delays
- Major haemorrhage events should be audited, protocols reviewed, and drills used to embed in practice
- Gaps in staff knowledge and training need to be addressed so that haematinic deficiencies are recognised and treated appropriately

## Headline data 2020

Number of reports n=285

Deaths n=13

Major morbidity n=6



## Demographic data



Male  
n=130



Female  
n=147

Unknown n=8



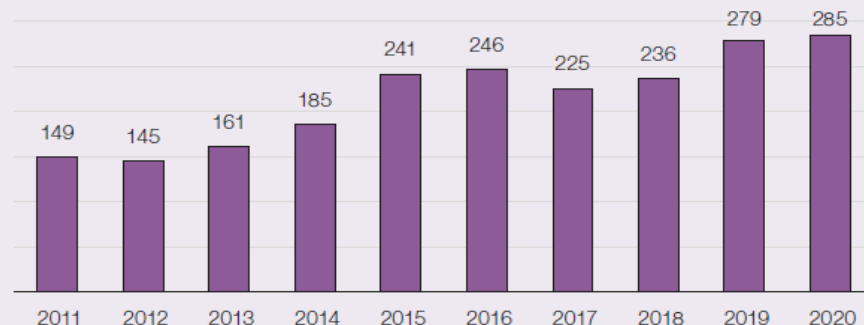
Adults  
n=244



Paediatric  
n=35

Unknown n=6

## ADU reports by year



## Blood component data

Red cells n=201

Platelets n=29

Plasma n=22

Multiple Components n=14

PCC n=17

Unknown n=2



## Overview of ADU cases

- Delayed transfusions n=133
- Avoidable transfusions n=110
- Under or overtransfusion n=25
- Cases related to PCC n=17 (9 in 2019)



# Delayed Transfusions n=133

- **Definition:**

**Where a transfusion of a blood or blood component was clinically indicated but was not undertaken or was significantly delayed or non-availability of blood components led to a delay with impact on patient care (not restricted to emergency transfusion).**

# Key SHOT messages

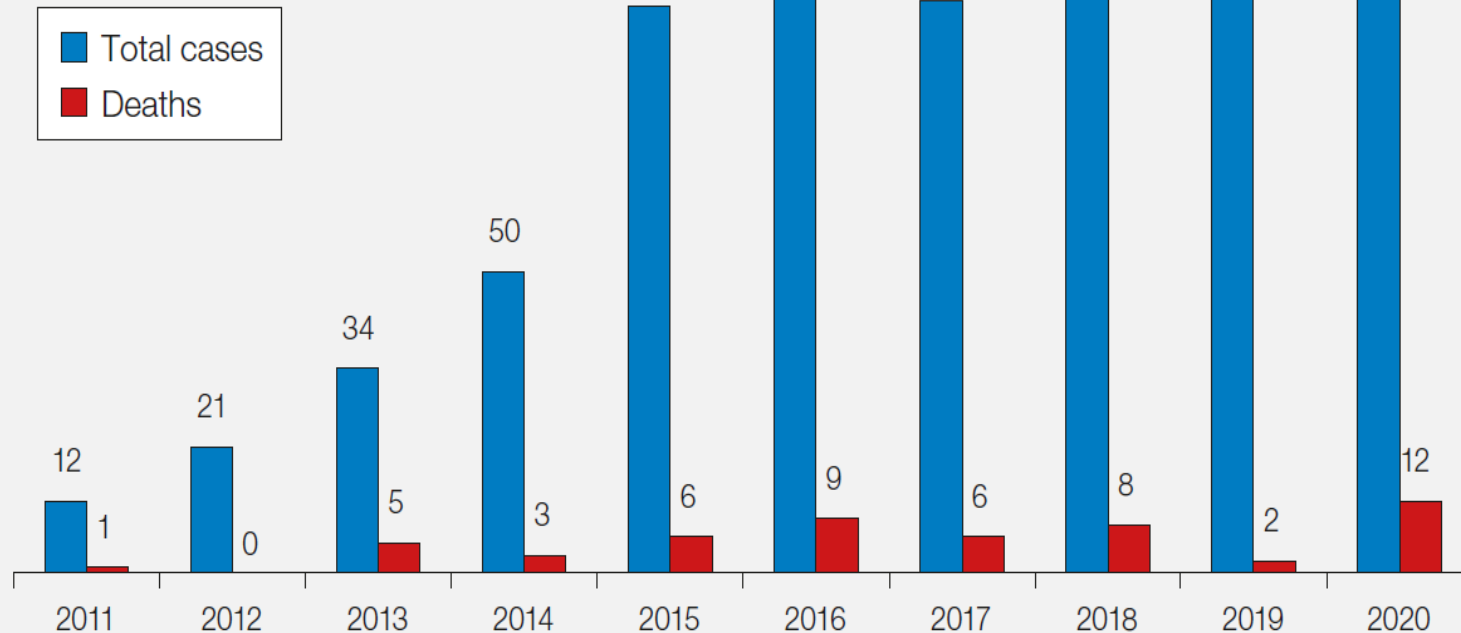
- Serial delays at different transfusion steps are cumulative and can result in harm or death
- Good communication between clinical and laboratory staff is essential
- Many different groups of staff will be involved in the management of major haemorrhage; ensure the learning is done involving teams
- Patient transfer between departments and clinical teams is associated with delays in transfusion
- A haematologist should be contacted at the earliest opportunity for advice about patients with irregular antibodies and can enable timely concessionary release
- Gastrointestinal bleeding can be deceptive, the severity is often masked, diagnosis may be delayed; hypotension and tachycardia are important clinical signals
- Elderly patients are often on anticoagulants exacerbating the severity of bleeding
- Obstetric haemorrhage can be rapid and massive; it is vital that major haemorrhage protocols work smoothly and quickly. Training and drills are essential
- Staff should be familiar with local protocols. In the event of major haemorrhage all the necessary components may not be available at the same time. Red cells should be quickly available but fresh frozen plasma and cryoprecipitate take time to thaw; platelets may have to be sourced off site

# Recommendations

- Clinical staff involved in frontline care must be trained to recognise major blood loss early and know when to activate/trigger the local major haemorrhage protocol and take prompt and appropriate action (NCA 2018)
- Major haemorrhage protocols should be regularly reviewed and practiced with drills particularly in areas of greatest risk, i.e. emergency departments, obstetrics, and operating theatres
- Transfusion laboratories should ensure they have a robust procedure for concessionary release to avoid deaths from bleeding or anaemia
- Ensure that all communication channels function well particularly the correct pathway for activation, including means of contacting porters and transfusion laboratory staff
- Major haemorrhage activations should be regularly audited to ensure lessons are learned

**Action: Hospital transfusion teams**

Figure 12a.1:  
Delayed transfusion  
reports and deaths  
by year 2011 to  
2020 (n=775,  
deaths n=53)



**Deaths n=12 (2 in 2019)**

**Imputability:**

one death was 'definitely' related (imputability 3),  
3 'probably' related (imputability 2) &  
8 'possibly' related (imputability 1) to the delay in transfusion.

# Case 12a.1: Death from GI bleeding with serial delays & miscommunications

- *An elderly woman on anticoagulants was admitted with a history of melaena.*
- *She was pale with hypotension, blood pressure 88/55mmHg, & tachycardia, & was assessed within 3 minutes of arrival.*
- *She was noted to be in shock from blood loss.*
- *Hb : 4.2 g/dl.*
- *The MHP was not activated. Transfusion was delayed for almost 7 hours from admission & she died shortly after it was started.*

The investigation noted that:

- There was no clear line of responsibility for delivering care and limited resources in the ambulance bay. A hospital pre-alert would have resulted in a 'fast-track' to resuscitation
- There was failure to escalate due to poor communication when the patient was moved from the ambulance bay to resuscitation, and a lack of communication between doctors and nurses in the resuscitation area
- Computer blood prescribing was noted to be complex and 'a common source of clinical error'
- The medical consultant was working in an unfamiliar and understaffed environment with an unfamiliar clinical condition with staff he did not know
- Handover to the registrar resulted in decisions being made without seeing the patient
- Mandatory transfusion training for medical staff should take place

# Case 12a.2: Death related to GI bleeding with multiple points of delay

- An elderly man had a **prolonged admission for renal problems**.
- His **anticoagulant for atrial fibrillation & omeprazole** were **discontinued**.
- **Two months later** after successful treatment he **was awaiting discharge**.
- **His anticoagulant had been restarted**.
- Unexpectedly he **developed large volume melaena**.
- A group & screen sample taken at 10:01 was received in the laboratory at 13:15 (portering delays) **but not processed due to incorrect labelling**.
- **The clinical team did not know this due to the LIMS not interacting** with the patient information system.
- **The FBC sample was clotted, requiring repeat**.
- **At 16:26 Hb=6.6g/dl & transfusion of two units requested**.
- **The repeat sample for transfusion delivered to the laboratory at 17:09 (diagnosis anaemia rather than GI bleeding)** requesting blood for **20:00**. However, **at 19:00** he had a **large rectal bleed and died**.



The review concluded that:

- There were significant delays in obtaining a valid Hb in a patient with GI bleeding together with mislabelling and rejection of the transfusion sample
- There was failure to recognise the signs: the patient had a sustained tachycardia but maintained normal BP. 'Clinicians should be aware of potential need for urgent transfusion and resuscitation in a bleeding patient with tachycardia, even if the BP is within normal limits'

# Case 12a.3: Delayed transfusion despite severe anaemia & GI bleeding

- *An elderly woman presented to the ER with lethargy & a history of dark stools.*
- *She was taking apixaban for atrial fibrillation.*
- *Hb=3.6g/dl.*
- *Two units of blood were prescribed but not ordered from the laboratory.*
- *There was delayed medical review.*
- *She had a massive GI bleed after transfer to the ward & died without transfusion after a 9-hour delay.*

## Learning points

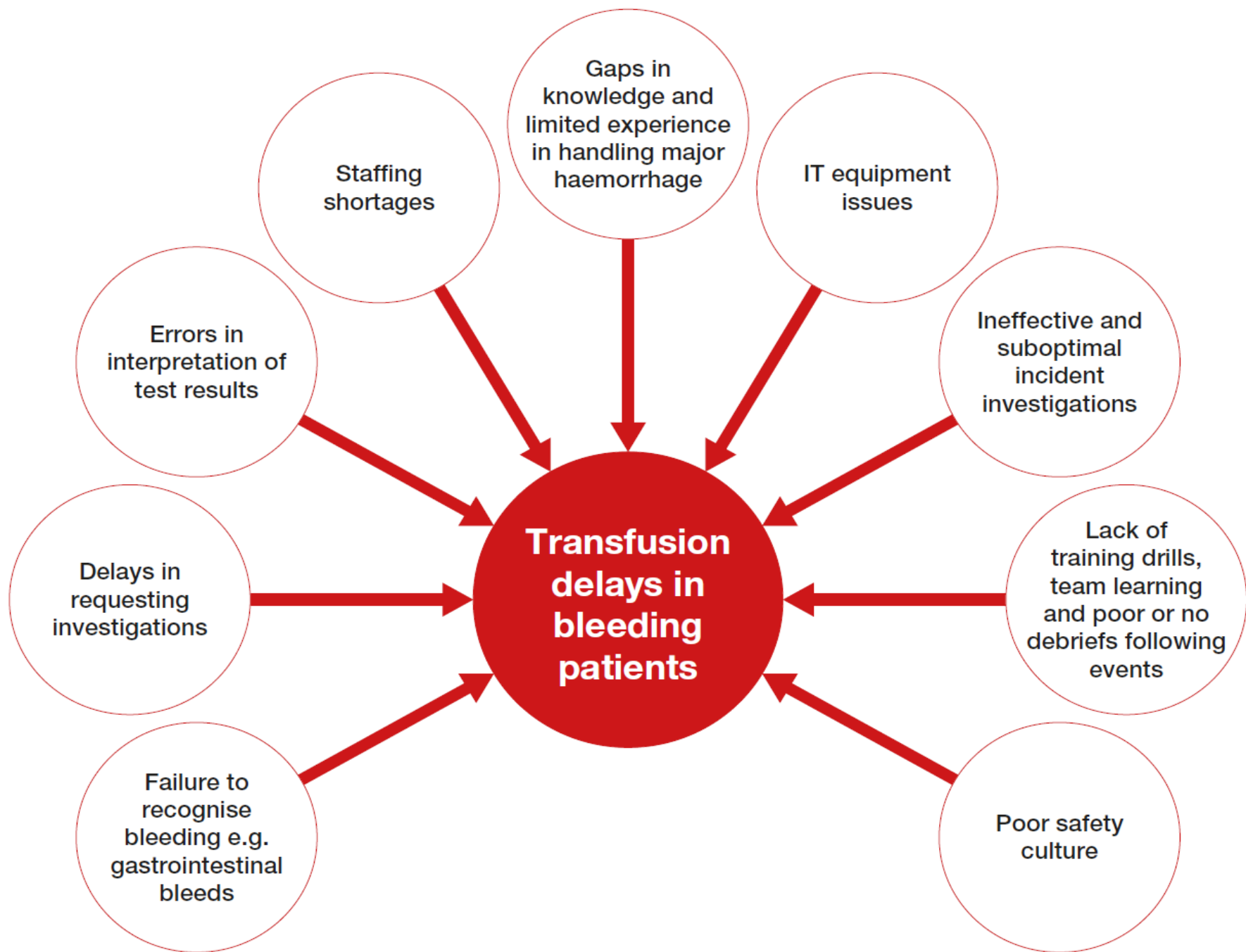
- Gastrointestinal (GI) bleeding can be difficult to recognise and assess, and can be particularly severe in elderly patients on anticoagulants
- Where it is recognised that a patient requires urgent transfusion, delays must be avoided. Every effort must be made to ensure prompt transfusions, which should be commenced without waiting for transfer of patients to other departments

## Major morbidity n=6

A patient suffered serious bleeding after a total hip replacement requiring inter-hospital transfer, and transfusion was delayed.

Two patients with GI bleeding suffered delay:

- A patient had a 45-minute delay in provision of components after the MHP was called because there were no trained staff able to collect these (in the operating theatre and out-of-hours). Hypovolaemic shock resulted and the patient required admission to the ICU
- A patient with Hb 41g/L had a 7-hour delay before transfusion and suffered cardiac arrest but survived





**SHOT**

Serious Hazards  
of Transfusion

# Main recommendation 1

- Transfusion delays, particularly in major haemorrhage and major trauma situations, must be prevented. Delays in provision and administration of blood components including delays in anticoagulant reversal, particularly in patients with intracranial haemorrhage (ICH), can result in death, or serious sequelae. Every minute counts in these situations

## Actions required:

### Multidisciplinary hospital transfusion committees should:

- Ensure that procedures are in place detailing identification, escalation and blood provision in major haemorrhage and trauma cases
- Ensure procedures are agreed by relevant clinical and laboratory groups, are accessible, and incorporated in regular training and simulation exercises
- Ensure that procedures are in place detailing appropriate use of anticoagulant reversal agents without requirement for approval by a consultant haematologist
- Ensure appropriate use and access to anticoagulant reversal agents is incorporated into regular training for clinical and laboratory staff
- Consider implementation of a fixed dose regime for prothrombin complex concentrates, with rapid access for ICH cases

## **Pathology laboratory management should:**

- Ensure that procedures are in place enabling rapid provision of blood components in complex situations, using concessionary release pathways
- Ensure major haemorrhage, trauma and concessionary release procedures are incorporated into regular training and competency-assessment for all staff working in transfusion laboratories



# Case 12a.4: Ruptured ectopic pregnancy with delayed diagnosis

- A young woman presented with vaginal bleeding & three syncopal episodes at 17:45; BP 62/30 improved with fluids to 95/53mmHg, referred to gynaecologist who were unable to review her in the ER, so transferred to the ward at 20:15.
- The **diagnosis of ruptured ectopic pregnancy** was then considered but not escalated.
- She **became increasingly hypotensive over the next 2 hours with tachycardia & Hb 51g/L on venous gas.**
- When taken to **surgery at 23:55**; haemodynamically unstable, **systolic BP 45mmHg, tachycardia=160bpm.**
- It took more than 1.5 hours to stabilise her & secure venous access. **The estimated blood loss was 5-6L.** She was admitted to ICU & made a full recovery.
- The **review noted** that there had been **failure to recognise how sick she was & there was delayed MHP activation.**

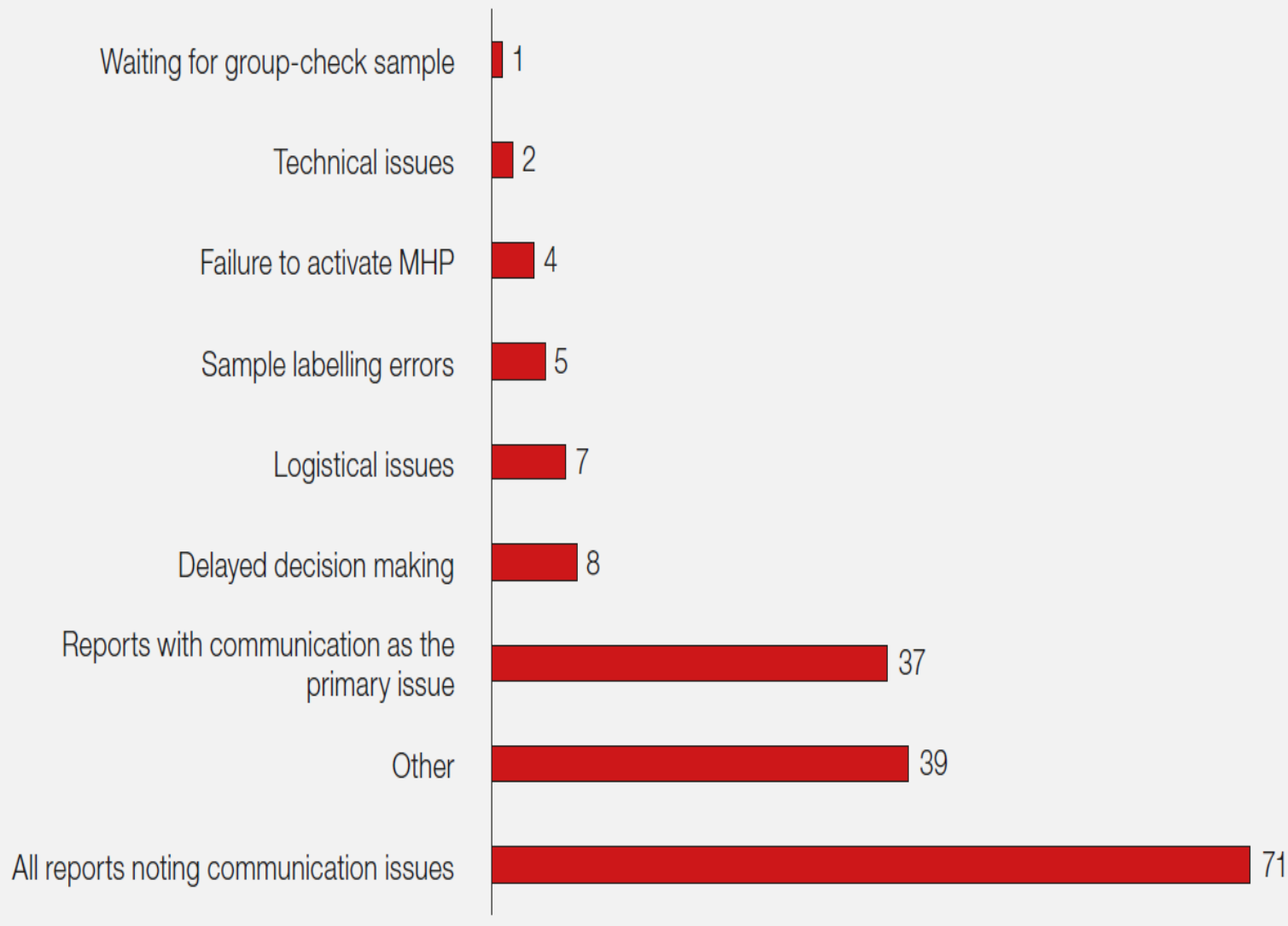


Figure 12a.2:  
Errors contributing to  
delayed transfusion

## **Avoidable transfusion of FFP n=4 or cryoprecipitate n=2**

- An elderly man on apixaban for atrial fibrillation required a laparotomy. Advice was sought from a haematologist who recommended PCC, but the patient received two units of FFP
- A young woman with liver failure received a single unit of FFP to cover drain insertion but this was not indicated
- Two other patients received FFP which was not indicated
- Medical staff wrongly prescribed cryoprecipitate as part of fluid replacement for plasmapheresis
- Communication confusion resulted in inappropriate transfusion of cryoprecipitate to cover emergency laparotomy. Four units of cryoprecipitate were erroneously ordered, issued from the lab, prescribed and administered by the theatre team when only one unit was originally intended to be transfused to ensure safe fibrinogen levels. Communication was further impacted by a hyperdynamic situation in a busy theatre during the pandemic, compounded by use of wireless telephones with unreliable reception

## Conclusion

The number of reported delayed transfusions continues to increase each year. The deaths related to this should be preventable with improved communication and attention to the correct activation and actions in the MHP. More than 10 years on from the NPSA rapid response report it is disappointing to see many instances of MHP delays with poor communication. Delays in recognition and treatment of GI bleeding are reported year on year. The safety of patients is compromised by these factors and likely compounded by staff shortages and challenges over the past year.



**SHOT**  
Serious Hazards  
of Transfusion

# No Blame Culture

اشتباهات قابل بخششند اما  
نادیده انگاشتن آنها هرگز

L.L. Leape 2000