

Luokka	Laatuj. kuvaukset, rekisterit ja muut ohjeet
Versio/pvm	4 / 15.10.2020
Laatijat	Savolainen Eeva-Riitta; Vainio Laura; Myllynen Päivi; Paavola Timo; Hannuksela Minna; Männistö Tuija
Vastuhenkilö	Savolainen Eeva-Riitta
Tämä ohje koskee	O:verikeskus; O:Oulaskangas
Paperijakelu	O:verikeskus; O:Oulaskangas
Kansio	Verikeskuksen ohjeet

VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA, VAARATILANTEESTA JA VÄÄRÄN VERIVALMISTEEN SIIRROSTA ILMOITTAMINEN

1 Lievä verivalmisteen siirron aiheuttama haittavaikutus

1.1 Määritelmä

Verensiirron haittavaikutus on yleensä lievä silloin, kun oireet ovat nopeasti ohimeneviä, sairaanhoito ei pitene ja verensiirto ei aiheuta uutta sairaalahoidon tarvetta. Virallista määritelmä lievästä verensiirron haittavaikutuksesta ei ole.

1.2 Toimenpiteet lievän verensiirron haittavaikutuksen vuoksi

1.2.1 Ilmoitukset

Osasto ilmoittaa Verikeskukselle verensiirron haittavaikutuksesta Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) lomakkeella 1 'Ilmoitus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta ja väärän verivalmisteen siirrosta (terveydenhuollon toimintayksikkö)'.

Lomake löytyy

- Veripalvelun Internet-sivulta: www.veripalvelu.fi > Terveystieteen ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta > Ilmoitus haitasta tai väärästä verensiirrosta (linkki lomakkeeseen avautuu sivun oikeaan laitaan)
- www.nordlab.fi > Terveystieteen ammattilaisille > Verensiirto > Verensiirron vakavat haittavaikutukset, SPR Veripalvelu
- Verikeskusjärjestelmä VerSosta.

Osasto toimittaa täytetyn lomakkeen Verikeskukseen. Verikeskuksen laboratoriohoitaja ja/tai lääkäri täydentää tarvittaessa lomaketta ja lähettää alkuperäisen Veripalvelun Veriturvatoimistoon.

1.2.2 Näytteet

Lievän verensiirron haittavaikutuksen vuoksi ei tarvitse ottaa haittavaikutusnäytteitä.

1.2.3 Tietojen tallennus ja välittäminen

Verikeskuksen laboratoriohoitaja merkitsee Verikeskuksen 'Verensiirron haittavaikutukset' -kansioon potilaan nimen ja ottaa kansioon kopiot ilmoituslomakkeesta.

Osastolla lievä verensiirron haittavaikutus kirjataan VerSo-verikeskusjärjestelmään 'Siirron haittavaikutukset' -kohtaan.

2 Vakava verivalmisteen siirron aiheuttama haittavaikutus

2.1 Määritelmä

Verensiirron haittavaikutus on vakava silloin, kun verensiirron yhteydessä potilaalle (tai veren tai veren komponentin keräyksen yhteydessä luovuttajalle) on tullut reaktio, joka voi olla tappava tai

ihmishengen vaarantava, tai joka voi johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen tai sairastumiseen tai sen pitkittymiseen (STM Asetus Veripalvelusta 258/2006).

2.2 Toimenpiteet vakavan verensiirron haittavaikutuksen vuoksi

2.2.1 Ilmoitukset

Osasto ilmoittaa Verikeskukselle verensiirron haittavaikutuksesta Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) lomakkeella 1 'Ilmoitus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta ja väärän verivalmisteen siirrosta (terveydenhuollon toimintayksikkö)'. Ilmoituslomake toimii myös lähetteenä verensiirron haittavaikutusten tutkimukseen.

Lomake löytyy

- Veripalvelun Internet-sivulta: www.veripalvelu.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta > Ilmoitus haitasta tai väärästä verensiirrosta (linkki lomakkeeseen avautuu sivun oikeaan laitaan)
- www.nordlab.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Verensiirto > Verensiirron vakavat haittavaikutukset, SPR Veripalvelu
- Verikeskusjärjestelmä VerSosta.

Osasto toimittaa täytetyn lomakkeen Verikeskukseen. Verikeskuksen laboratoriohoitaja ja/tai lääkäri täydentää tarvittaessa lomaketta ja lähettää alkuperäisen Veripalvelun Veriturvatoimistoon.

2.2.2 Näytteet

Näytteenotto-ohjeet löytyvät Internetistä osoitteesta www.veripalvelu.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta

Näytteet potilaasta (myös trombosyyttien ja OctaplasLG® siirtoon liittyvissä haittavaikutuksissa):

- Ennen verivalmisteen siirtoa potilaasta otettu sopivuuskoe- tai muu verinäyte.
 - Ilmoitetaan soittamalla sopivuuskoe-näytteen tilanneelle hoitoyksikölle tieto sopivuuskoe-näytteen lähettämisestä. Samalla kerrotaan, että mikäli hoitoyksikkö tarvitsee punasolusiirron kyseisen näytteen voimassaoloaikana, sen tulee tilata sopivuuskoe varten uusi sopivuuskoe-näyte.
- B-VerHait (nro 11166) verensiirron haittavaikutusnäyte EDTA-verta 2 x 10 ml (lapsilta 1x5 ml EDTA), joka on otettu potilaasta verensiirron jälkeen.
- Jos epäillään verivalmisteen kontaminaatiota, otetaan potilaasta veriviljelynäytteet, jotka tutkitaan paikallisesti sairaalan oman käytännön mukaan.
- Jos herää epäily IgA:n puutoksesta esimerkiksi anafylaktoidin tai anafylaktisen reaktion yhteydessä, seerumin IgA -pitoisuus tarkistetaan paikallisessa sairaalassa. IgA -puutosdiagnoosi varmistetaan tarvittaessa Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa.

Näytteet siirrettyistä verivalmisteista:

- Osasto toimittaa aina haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäillyn verivalmisteen siirtolaitteineen Verikeskukseen.
- Haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäiltyä verivalmistetta siirtolaitteineen säilytetään kertakäyttöiseen muovipussiin pakattuna jääkaappilämpötilassa (+2 - +6°C) mahdollisia tutkimuksia varten.
 - Verikeskus lähettää sen Veripalveluun kylmäkuljetuksena <10°C, jos verivalmiste on toimitettu Verikeskukseen.
 - Verivalmisteesta ei tule ottaa näytteitä paikallisesti.
 - Jos verivalmistetta ei ole jäljellä, tutkimukset tehdään esim. sopivuuskoeletkunpätäkistä Veripalvelussa.

Näytteiden lähettäminen:

- Osasto toimittaa näytteet Verikeskukseen.
- Verikeskus lähettää näytteet Veripalvelun Veriturvatoimistoon osoitteella:

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Veriturvatoimisto
Kivihaantie 7
00310 Helsinki

2.2.3 Tietojen tallennus ja välittäminen

Verikeskuksen laboratoriohoitaja merkitsee Verikeskuksen 'Verensiirron haittavaikutukset' -kansioon potilaan nimen ja ottaa kansioon kopiot ilmoituslomakkeesta.

Osastolla vakavat haittavaikutukset kirjataan VerSo -verikeskusjärjestelmään 'Siirron haittavaikutukset' -kohtaan.

SPR:n veripalvelusta tuleva alkuperäinen vastaus verensiirron haittavaikutustutkimuksesta lähetetään osastolle. Vastauksen kopio liitetään verikeskuksen 'Verensiirron haittavaikutukset' -kansioon.

Verikeskuksen laboratoriohoitaja kirjaa Veripalvelun vastauksesta luokitteluylteenvedon ja vastauksen päivämäärän VerSo -verikeskusjärjestelmään. Tiedot kirjataan kyseiselle valmisteyksikölle 'Veripalvelun lausunto' -kenttään ko. potilaan potilaslomakkeen 'Siirron haittavaikutukset' -kohdassa.

Jos SPR:n Veripalvelun vastauksessa verensiirron haittatapahtumailmoitukseen ilmoitetaan todetut vasta-aineet ja verensiirtosuositus, ne tulee päivittää VerSo -verikeskusjärjestelmään.

3 Verivalmisteen laatua ja turvallisuutta uhkaava vakava vaaratilanne (= 'Läheltä piti' -tilanne)

3.1 Määritelmä

'Läheltä piti' -tilanne on mikä tahansa veren keräyksessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä tai jakelussa sattunut tapahtuma, joka olisi voinut toteutuessaan olla tappava tai ihmishengen vaarantava, tai joka olisi voinut toteutuessaan johtaa invalideuteen, työkyvyttömyyteen, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen tai sairastumiseen tai sen pidentymiseen (STM Asetus Veripalvelusta 258/2006).

3.1.1 Ilmoitukset

Osasto ilmoittaa Verikeskukselle vakavasta vaaratilanteesta ('läheltä piti' -tilanteesta) STM:n lomakkeella 2 'Ilmoitus verivalmisteen laatua ja turvallisuutta uhanneesta vakavasta vaaratilanteesta'. Samalla lomakkeella voi myös ilmoittaa uhanneesta väärästä verensiirrosta.

Lomake löytyy:

- Veripalvelun Internet-sivulta: www.veripalvelu.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta > Ilmoitus vaaratilanteesta (linkki lomakkeeseen avautuu sivun oikeaan laitaan)
- www.nordlab.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Verensiirto > Verensiirron vaaratilanteet, SPR Veripalvelu
- Verikeskusjärjestelmä VerSosta.

Osasto toimittaa täytetyn lomakkeen Verikeskukseen. Verikeskuksen laboratoriohoitaja ja/tai lääkäri täydentää tarvittaessa lomaketta ja lähettää alkuperäisen Veripalvelun Veriturvatoimistoon.

3.1.2 Näytteet

Vakavan vaaratilanteen eli 'läheltä piti' -tilanteen vuoksi ei tarvitse ottaa haittavaikutusnäytteitä.

Jos kyseessä on ollut uhkaava väärä verensiirto, jolta on kuitenkin vältytty, Verikeskus voi paikallisesti tehdä mm. seuraavia tutkimuksia esimerkiksi sopivuuskoeletkunpätkiä käyttäen. Tutkimusten tarve arvioidaan paikallisesti tarvittaessa Verikeskuksen lääkäriä konsultoiden:

- Sopivuuskokeet siirretyistä verivalmisteista
- Siirrettyjen punasoluvalmisteiden fenotyyppitys
- Potilaan punasolujen fenotyyppitys

Tulokset paikallisesti tehdyistä tutkimuksista kirjataan STM lomakkeeseen 2 ennen sen toimittamista Veriturvatoimistoon.

3.1.3 Tietojen tallennus ja välittäminen

Verikeskuksen laboratoriohoitaja merkitsee Verikeskuksen 'Verensiirron haittavaikutukset' -kansioon potilaan nimen ja ottaa kansioon kopiot ilmoituslomakkeesta.

Osastolla vakava vaaratilanne eli 'läheltä piti' -tilanne kirjataan VerSo -verikeskusjärjestelmään 'Siirron haittavaikutukset' -kohtaan.

4 Väärä verivalmisteen siirto

4.1.1 Määritelmä

Väärästä verivalmisteen siirrosta puhutaan silloin, kun siirretty verivalmiste ei täytä potilaan hoidosta annettuja määräyksiä. Valmiste voi olla esimerkiksi väärää veriryhmää tai valmiste voi olla väärä, sädetämätön jne. Myös silloin on kyse väärästä verensiirrosta, kun on siirretty verivalmiste, joka on tarkoitettu toiselle potilaalle, vaikka se olisikin potilaalle sopiva. Virallista määritelmää väärästä verivalmisteen siirrosta ei ole.

4.1.2 Ilmoitukset

Osasto ilmoittaa Verikeskukselle väärästä verivalmisteen siirrosta Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) lomakkeella 1 'Ilmoitus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta ja väärän verivalmisteen siirrosta (terveydenhuollon toimintayksikkö)'. Ilmoituslomake toimii myös lähetteenä.

Lomake löytyy

- Veripalvelun Internet-sivulta: www.veripalvelu.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta > Ilmoitus haitasta tai väärästä verensiirrosta (linkki lomakkeeseen avautuu sivun oikeaan laitaan)
- www.nordlab.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Verensiirto > Verensiirron vakavat haittavaikutukset, SPR Veripalvelu
- Verikeskusjärjestelmä VerSosta.

Osasto toimittaa täytetyn lomakkeen Verikeskukseen Verikeskuksen laboratoriohoitaja ja/tai lääkäri täydentää tarvittaessa lomaketta ja lähettää alkuperäisen Veripalvelun Veriturvatoimistoon.

4.1.3 Näytteet

Näytteenotto-ohjeet löytyvät Internetistä osoitteesta www.veripalvelu.fi > Terveystieteiden ammattilaisille > Ilmoita verensiirron haitasta

Näytteet potilaasta

- Ennen verivalmisteen siirtoa potilaasta otettu sopivuuskoe- tai muu verinäyte.

- Ilmoitetaan soittamalla sopivuuskoe­näytteen tilanneelle hoitoyksikölle tieto sopivuuskoe­näytteen lähettämisestä. Samalla kerrotaan, että mikäli hoitoyksikkö tarvitsee punasolusiirron kyseisen näytteen voimassaoloaikana, sen tulee tilata sopivuuskoe­ta varten uusi sopivuuskoe­näyte.
- B-VerHait (nro 11166) verensiirron haittavaikutusnäyte EDTA-verta 2 x 10 ml (lapsilta 1x5 ml EDTA), joka on otettu potilaasta verensiirron jälkeen.

Näytteet siirretyistä verivalmisteista

- Osasto toimittaa aina haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäillyn verivalmisteen siirtolaitteineen Verikeskukseen.
- Haittavaikutusreaktion aiheuttajaksi epäiltyä verivalmistetta siirtolaitteineen säilytetään kertakäyttöiseen muovipussiin pakattuna jääkaappilämpötilassa (+2 - +6°C) mahdollisia tutkimuksia varten.
 - Verikeskus lähettää sen Veripalveluun kylmäkuljetuksena <10°C, jos verivalmiste on toimitettu Verikeskukseen.
 - Verivalmisteesta ei tule ottaa näytteitä paikallisesti.
 - Jos verivalmistetta ei ole jäljellä, tutkimukset tehdään esim. sopivuuskoeletkunpätäkistä.

Verikeskuksen toimenpiteet väärän verivalmisteen siirron tapahduttua

- Verikeskus voi paikallisesti tehdä mm. seuraavia tutkimuksia esimerkiksi käyttäen sopivuuskoeletkunpätkiä. Tutkimusten tarve arvioidaan paikallisesti tarvittaessa Verikeskuksen lääkäriä konsultoiden:
 - Sopivuuskokeet siirretyistä verivalmisteista
 - Siirrettyjen punasoluvalmisteiden fenotyyppitys
 - Potilaan punasolujen fenotyyppitys

Näytteiden lähettäminen

- Osasto toimittaa näytteet Verikeskukseen.
- Verikeskus lähettää näytteet Veripalvelun Veriturvatoimistoon (näytteet toimitetaan Veriturvatoimistoon vaikka asiaa olisi tutkittu paikallisesti) osoitteella:

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Veriturvatoimisto
Kivihaantie 7
00310 Helsinki

4.1.4 Tietojen tallennus ja välittäminen

Verikeskuksen laboratoriohoitaja merkitsee Verikeskuksen 'Verensiirron haittavaikutukset' -kansioon potilaan nimen ja ottaa kansioon kopiot ilmoituslomakkeesta.

Osastolla väärä verensiirto kirjataan myös VerSo -verikeskusjärjestelmään 'Siirron haittavaikutukset' -kohtaan.

SPR:n veripalvelusta tuleva alkuperäinen vastaus verensiirron haittavaikutustutkimuksesta lähetetään osastolle. Vastauksen kopio liitetään verikeskuksen 'Verensiirron haittavaikutukset' -kansioon.

Verikeskuksen laboratoriohoitaja kirjaa Veripalvelun vastauksesta luokittelu­yhteenvedon ja vastauksen päivämäärän VerSo -verikeskusjärjestelmään. Tiedot kirjataan kyseiselle valmisteyksikölle 'Veripalvelun lausunto' -kenttään ko. potilaan potilaslomakkeen 'Siirron haittavaikutukset' -kohdassa.

Jos SPR:n Veripalvelun vastauksessa verensiirron haittatapahtumailmoitukseen ilmoitetaan todetut vasta-aineet ja verensiirtosuositus, ne tulee päivittää VerSo –verikeskusjärjestelmään.

Muutokset tässä versiossa

- Lisätty kappaleisiin 2.2.3 ja 4.1.4 'Tietojen tallennus ja välittäminen' ohjeet kirjata Veripalvelun vastauksessa ilmoitetut vasta-aineet ja verensiirtosuositukset VerSo –verikeskusjärjestelmään.