



Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

Meldung über:

IAKH Fehlerregister

CIRSmedical AINS

von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Falscher Status der Blutkonserven in der neuen Blutbank-Software bedingt die verzögerte Versorgung mit kompatiblen Eks
Fall-ID	CM- 157764-2017
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei einem Patienten mit Anämie und einer Operation mit möglichem Blutverlust wurde präoperativ Kreuzblut für 2 Erythrozytenkonzentrate entnommen und an die Blutbank gesandt.- Seit einigen Monaten gibt es eine neue Softwareversion der elektronischen Patientenakte. In der neuen Software ist erstmals der Zugriff auf Daten der Blutbank möglich (Transfusionsakte). In der Transfusionsakte sind die dem Patienten zugeordneten Blutprodukte aufgelistet und mit Statusinformationen (transfundierte, abholbar, etc.) versehen. Blutprodukte, die noch nicht transfundiert wurden, haben entweder den Status "bereitgestellt" (Blutprodukt wurde von der Blutbank dem Patienten zugeordnet, die entsprechenden Kreuzproben bzw. AK-Suchtests sind jedoch noch nicht abgeschlossen) oder "abholbar" (alle Testreihen sind abgeschlossen und das Blutprodukt steht für eine Transfusion zur Verfügung).</p> <p>Vor Beginn der Anästhesieeinleitung wurde die Verfügbarkeit von Blutprodukten überprüft. Der zuständige Kollege nahm an, die beiden in der Transfusionsakte als "bereitgestellt" markierten Erythrozytenkonzentrate seien auch für eine möglicherweise erforderliche Transfusion verfügbar. Dies war intuitiv-semantisch eine durchaus nachvollziehbare Annahme. Daher wurde die Anästhesie eingeleitet und anschließend der operative Eingriff begonnen.</p> <p>Intraoperativ erfolgte ein Anruf der Blutbank auf Station. Es seien irreguläre Antikörper nachgewiesen worden. Die beiden ursprünglich als "bereitgestellt" markierten EKs seien nicht kompatibel. Umfangreichere Austestungen seien erforderlich und wann die EKs gebraucht würden. Diese Information wurde umgehend in den OP weitergeleitet. Daraufhin erfolgte Aufbau des Cell-Savers sowie Anforderung von kompatiblen EKs durch die Blut-</p>

	<p>bank beim zuständigen Blutspendedienst. Schlussendlich standen bei potentiell blutungsträchtigem Eingriff über mehrere Stunden keine kompatiblen EKs zur Verfügung.</p> <p>Das Label "bereitgestellt" zur Kennzeichnung sich noch in Austestung befindlicher Blutprodukte lässt breiten Raum für mögliche Fehlinterpretationen. Die exakte Bedeutung der Statusmeldungen für Blutprodukte ist dem überwiegenden Teil der Mitarbeiter nicht bekannt, sie sollten geschult werden. Alternative Kennzeichnung noch nicht direkt zur Transfusion verfügbarer Konserven (z.B. "in Austestung" o.ä.) verwendet werden.</p>
<p>Problem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. http://www.iakh.de/iakh-haemotherapie2015.html 2. Steuber TD et al . Strategies for the Management of Postoperative Anemia in Elective Orthopedic Surgery. Ann Pharmacother. 2016 Jul;50(7):578-85 3. Ng O et al. Iron therapy for preoperative anaemia. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Dec 22;(12):CD011588. 4. Smilowitz NR et al. Association Between Anemia, Bleeding, and Transfusion with Long-term Mortality Following Noncardiac Surgery. Am J Med. 2016 Mar;129(3):315-23.e 5. Sikorsky RA et al. Autologous blood salvage in the era of patient blood management. Vox Sang. 2017 Jun 5. doi: 10.1111/vox.12527. [Epub ahead 	<p>In diesem Fall gibt es mindestens 5 Probleme:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die elektronische Benutzeroberfläche ist fehlerhaft programmiert. Die Plausibilität der Bereitstellung von Konserven in Übereinstimmung mit dem Verträglichkeitsprofil des Patienten wird nicht geprüft. 2. Die Benutzeroberfläche ist nicht aus Sicht des anfordernden Klinikern gestaltet und dessen Einweisung unvollständig oder unzureichend. <p>Die prinzipiell mit vielen Vorteilen einhergehende Vernetzung des Krankenhausinformationssystem (KIS) und der elektronischen Patientenakte mit dem Labor sowie der Blutbanksoftware führt in diesem Fall durch eine unbekannte Benutzerfläche der Kliniker (nicht aber die noch nicht bekannte oder auch missverständliche Benennung) zur Einleitung der Narkose, ohne dass Blutkonserven bereitstehen. Eventuell kommt es dadurch zu einer verzögerten Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten. Natürlich sollte die neueingeführte Software, wie hier vom Melder gefordert, erstens geschult werden und dann in der Begriffswahl so gestaltet werden, dass sich für den anfordernden Kliniker aus einer sinnhaften Bezeichnung erschließt, welchen Status ein Test oder ein Produkt hat. Die "sprachliche Benutzeroberfläche" des elektronischen Informationssystems ist in diesem Fall missverständlich. Die meisten Kliniker hätten bei dieser Wortwahl auf einsatzbereite Konserven vertraut.</p> <p>In diesem Fall (aber nicht beim Status der Bereitstellung der Konserven und deren Benennung) war aber ein weiteres und wesentlicheres Problem, dass der Antikörperstatus der Patienten wohl nicht oder an anderer Stelle angezeigt wurde, oder dass auch Konserven als "bereitgestellt" im System angezeigt werden, ohne dass der Antikörpersuchtest (AKS) fertig ist. Das sollte bei keiner</p>

of print]	<p>Software, die sinnvoll programmiert wurde, passieren. Nur gelegentlich ist man gezwungen, Konservenerozyten gegen das Empfängerplasma auszutesten, ohne dass der Antikörperstatus des Empfängers bekannt ist. Da aber niedrige Titer keine nennenswerte in-vitro-Reaktion verursachen und damit dieser Test vor einer (wenn auch milden) Transfusionsreaktion nicht schützt, sollte man diese Situation vermeiden.</p> <p>3. Das Verständnis der Kliniker über die Gefahren der Bereitstellung bei bekanntem Antikörperstatus und die Testabfolge beim Austestung von Konserven ist oftmals verbesserungswürdig. Oftmals ist dem Anforderer von EKs die Bedeutung und mögliche Verzögerung bei einem positiven AKS nicht klar. Der Auswertekommission ist in diesem Fall nicht klar, wie es zu einer Einstellung der Konserven als bereitgestellt in die Software kommen kann, ohne dass der AKS abgeschlossen ist. Auch von Seiten der Programmierer und Blutbankmitarbeiter sollten die klinischen Prozesse bekannt sein. Hier hat der Melder vor Einleitung der Narkose nur die Verfügbarkeit im Falle des späteren Transfusionsbedarfs geprüft. Da der Antikörpersuchtest in dieser Software vermutlich bei der Blutgruppe angezeigt wird (vielleicht als „negativ“, „nicht abgeschlossen“, „positiv-Klärung folgt“), hat sich der Melder nicht um die Blutgruppe (BG) und den AKS-Status gekümmert und nur die Konservenverfügbarkeit geprüft. Die Software sollte beides zusammen auf einer Seite anzeigen. Ist dies so gewesen, dann ist die Anzeige des AKS als „nicht abgeschlossen oder „positiv“ überlesen worden oder dem Melder sind die genauen Vorgänge bei der Konservenauswahl und Bereitstellung der Konserven nicht geläufig. Werden BG und AKS auf verschiedenen Seiten angezeigt, sollte man wiederum die Programmierung ändern.</p> <p>4. Bei der Vorbereitung zur Operation ist die präoperative Anämie offensichtlich nicht berücksichtigt worden. War der Eingriff geplant, absehbar und damit die Anämie therapierbar? Ist der durchschnittliche Blutverlust dieses Eingriffs bekannt? Wurde die Erythrozytenmasse des Patienten berechnet und ist unter Betrachtung dieser Daten die Bereitstellung von 2 EKs ausreichend? (siehe die Webseite zur präoperativen Vorbereitung und Planung des Eingriffs als Säule der individualisierten Hämotherapie ¹) Auch die kurzfristige intravenöse Eisen- und eventuell Erythropoetinjgabe ist effektiv und kann zumindest die Transfusionsbedürftigkeit verringern bzw. das Outcome verbessern. Entsprechende Dosierungen und Applikationsmuster sind als effektiv publiziert ², obwohl die Cochrane-Analyse</p>
-----------	---

	<p>von 2015 noch keine Effektivität aufgrund der niedrigen Fallzahl nachweisen konnte³.</p> <p>5. Die maschinelle Autotransfusion (MAT, Cell Saver) wurde trotz eines „blutungsträchtigen Eingriffs“ (Transfusionspflichtigkeit > 10% ?) nicht bereits präoperativ in Betracht gezogen, wohl auch nicht aufgeklärt und zur Einsparung von Fremdbluttransfusion vor der Versorgung mit Fremd-EKs angewendet. Als Notfall-Back-Up ist es nur unter einer Transfusionspflichtigkeit von 10% sinnvoll. Hier scheint aber von allen Seiten mit einer höheren Wahrscheinlichkeit der Bluttransfusion gerechnet worden sein. Es bleibt die Frage, ob in dieser Einrichtung die präoperative Vorbereitung möglicherweise verbessert werden kann, ob die MAT nicht häufiger eingesetzt werden kann oder ob gar ein Patient Blood Management (PBM) Programm eingerichtet werden kann⁴. Da bei einem ASA IV Patienten elektive Eingriffe mit großem Blutverlust nicht die Regel sind, handelt es sich hier vermutlich um einen Notfall- oder dringlichen Eingriff. Gerade bei diesen Eingriffen stellt die MAT ein wesentlicher Baustein des PBM-Konzepts dar⁵. Kann nicht sicher gesagt werden, ob es zu einem nennenswerten Blutverlust kommt, kann als Stufenlösung erst einmal ein Auffang-Reservoir benutzt und die Aufbereitung später beschlossen werden.</p>
Prozesseilschritt**	2 Anforderung, 3 Laborausgabe, 7 PBM
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Labor
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine, Wochentag, ASA IV
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen, B - Gerätetechnik, C - Personen mit Gerät v.v., D - nein, keine Angaben)	A
Hat/ Hätte der Bedside den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.); Hat/ Hätte der Bedside eine Verwechslung verhindert?	Evtl., evtl.

<p>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></p>	<p>„Besonders gut war die gut funktionierende Informationskette Blutbank - Station – und die schnellstmögliche Bereitstellung kompatibler EKs durch die Blutbank (wie immer hervorragender Einsatz!)“</p>
<p>*Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit</p>	<p>2/5</p>
<p>*Potentielle Gefährdung/ Schweregrad</p>	<p>5/5</p>
<p>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</p>	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wiederholte Fortbildungen aller Kliniker: Einführung der neuen Blutbanksoftware 2. Fortbildung/SOP: Anforderung von Blutkonserven je nach Eingriff und präoperative Anämie, Berechnung der Erythrozytenmasse des Patienten, präoperative Vorbereitung der Patienten etc. siehe ¹ 3. SOP Labor: Eingabe/Einspeisung von Blutgruppe und des AKS-Ergebnisses in die KIS/Software, Bereitstellungsanzeige von Konserven 4. SOP/Verfahrensanweisung Anästhesie: präoperative Vorbereitung von anämischen Hochrisiko-Patienten 5. SOP/Verfahrensanweisung: Narkoseeinleitung nach präoperative Sicherstellung der Blutversorgung durch Einsichtnahme in verfügbare Blutprodukte UND AKS. 6. SOP/Verfahrensanweisung/Fortbildung: „Anwendung der maschinellen Autotransfusion, wann nicht?“, „gestufte Anwendung bei unsicherer Effektivität- Reservoirtechnik“. Etc. 7. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pflege der Plausibilitäten des neuen Softwaresystems der Blutbank 2. PBM-Programm und Möglichkeiten der Therapie und Diagnostik der präoperativen Anämie

	<p>3. Einrichtung einer PBM Ambulanz und eines PBM-Konzepts</p> <p>4. Computerisierte Meldung von Bedienerfehlern aller Softwareversionen des KIS zur Anzeige der Notwendigkeit oder einer ausreichenden Einweisung der Bediener</p> <p>5. Transfusionsbeauftragte/QB/Controlling/IT-Abteilung/Blutbank: Ermittlung des statistischen Blutverlusts der 15 häufigsten Eingriffe einer Abteilung</p> <p>6. Etablierung von Rotations- und Austauschprogramme /Hospitationsschemen zur verbesserten gegenseitigen Kommunikation und Verständnis der Interessen von Anwendern der Blutprodukte und Mitarbeiter der Blutbank und des immunhämatologischen Labors (z.B. zwischen Anästhesie und Labor/Blutbank)</p> <p>7. Weitere Vernetzung der Laborergebnisse/Blutbanksoftware mit dem OP-Management Programm und Anzeige eines positiven AKS bei der OP-Anmeldung im Programm</p> <p>8. Ausweisung des aktuellen Antikörperstatus in der elektronischen Akte und der elektronischen Krankenkassenkarte der Patienten</p>
--	--

*** Risikoskala**

Wiederholungsrisiko

1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000
2/5	gering/ selten max. 1/10 000
3/5	mittel häufig max. 1/1000
4/5	häufig, min. 1/100
5/5	sehr häufig, min. 1/10

Schweregrad/Gefährdung

1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
4/5	starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
5/5	Tod/ schwere bleibende Schäden

**** Prozesseilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

Fehlerregisterformular IAKH 2014 vs.1.1

1. Fehler bei Fehler bei der Probenabnahme
2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
3. Fehler im Labor
4. Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung
5. Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
6. Hämostasemanagement
7. sonstiger Fehler - nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
15. Fehler bei der Patientenidentifikation