

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	ABO-Fehltransfusion
Fall-ID	CM-205184-2019
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Fehltransfusion eines ABO-inkompatiblen Erythrozytenkonzentrats:</p> <p>Auf der Station der inneren Medizin wurde der Bedside-Test erst unmittelbar nach dem Start der Transfusion durchgeführt und zeigte die ABO-Inkompatibilität. Daraufhin erfolgte der Abbruch der Transfusion nach ca. 100 Tropfen transfundierten Fremdbluts.</p> <p>Beobachteter Weise war die Identitätssicherung durch den verabreichenden Arzt doppelt fehlerhaft; zunächst bei der Entnahme des falschen Erythrozytenkonzentrats aus dem Blutproduktkühlschrank und dann bei dem fehlenden Abgleich der Patientenstammdaten zwischen Konservenbegleitschein und Patientin.</p> <p>Zum Beginn der Transfusion vor Durchführung des Bedside-Tests kann nur bemerkt werden, dass das Ereignis bei Beachtung der Verfahrensanweisung zur sicheren Patientenidentifikation vermieden hätte werden können (insbesondere Abgleich von Patientendaten und Konservenbegleitschein). Die Durchführung des Bedside-Tests vor Start der Transfusion hätte die Fehltransfusion mit hoher Sicherheit verhindert, da eine ABO-Inkompatibilität vorlag.</p>
<p>Problem</p> <p>[1] Richtlinie Hämotherapie 2017 der Bundesärztekammer. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf</p>	<p>Auf einer internistischen Station (vermutlich Intensivstation) entnimmt ein Arzt das falsche EK aus dem Blutkühlschrank und startet die Bluttransfusion am Patientenbett, ohne die wichtigen Schritte zur Sicherung der korrekten Konservenzuordnung, dem Abgleich des Konservenbegleitscheins und der Verträglichkeitsprobe, dem Bedside-Test (BST), dem Abgleich der Major-Verträglichkeit der Blutgruppe von Empfänger und Konserve gemäß Richtlinie Hämotherapie [1], durchzuführen.</p> <p>Es sind also folgende Fehler aufgetreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine falsche Konserve wurde aus dem Subdepot ent-

<p>[2] Offener Brief der IAKH zum Studium der Hämotherapie https://www.iakh.de/haemotherapie-ausbildung-iakh-2017.html</p>	<p>nommen</p> <ul style="list-style-type: none">• Der Begleitschein und die Verträglichkeitsprobe wurde nicht bewusst überprüft• Die Patientenidentität wurde nicht mit der Zuordnung auf dem Begleitschein und der Konserve abgeglichen• Die Transfusion wurde gestartet, bevor der BST gemacht wurde <p>Ob der Patienten zu Schaden gekommen ist, kann der Meldung nicht entnommen werden. Das mit 100 Tropfen angegebene Volumen entspricht mindestens der doppelten Füllung des Transfusionssystems (für wässrige Lösungen entsprechen 20 Tropfen = 1ml und das Füllungsvolumen eines Transfusionssystem beträgt nach Kammerfüllung 15-20ml). Die Wahrscheinlichkeit, dass ein paar Milliliter bereits infundiert worden sind, bevor der Fehler anhand des BST bemerkt wurde, ist demnach gegeben.</p> <p>Da laut Meldender/dem eine Major-Inkompatibilität vorlag, hat der BST und die sofortige Unterbrechung der Transfusion das Leben des Patienten gerettet. Die Fehltransfusion ist dem Blutdepot und der Person zu melden, die im QB Handbuch der Einrichtung dafür vorgesehen ist, auch wenn nur wenige Milliliter verabreicht worden sind und die Fehltransfusion keine Transfusionsreaktion ausgelöst hat (s. Meldevorschriften nach Richtlinie Hämotherapie [1], Kap. 5, S. 77, Tab 5.3).</p> <p>Über die Ursachen der Situation kann nur spekuliert werden, da der Meldung keine weiteren Informationen beigefügt sind.</p> <p>Die Nachlässigkeit des Arztes kann mit Unwissenheit im Sinne der Unterschätzung der Gefahren, mit Übermüdung, Überlastung, dem Zustand nach Nachtdienst, auf die Situation eines Teamkonflikts zurückzuführen sein oder mit sonstigen Ablenkungen erklärt werden, da Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit so gut wie nie vorhanden sind.</p> <p>Die in diesem Fall zu treffenden Maßnahmen hängen also im Wesentlichen von der Ursache der Handlung des Arztes ab. Auf jeden Fall aber sind die ärztlichen Mitarbeiter nochmalig auf die gesonderte Situation der ärztlichen, nicht delegierbaren Medikamentenverabreichung bei Blut- und Blutpräparationen, die einer Organtransplantation gleichkommt, hinzuweisen. Oftmals ist die Unterschätzung der Gefahren auch mit dadurch bedingt, dass die Besonderheit der Transfusion zunächst im Studium nicht oder nur unzulänglich gelehrt wird (siehe dazu den Brief der IAKH zum Studium der Hämotherapie [2]) und die Einrichtungen, die mit der Transfusion verbundenen Kenntnisse, dann aber bei Aufnahme der klinische Tätigkeit als Arzt, voraussetzt. Oftmals bleibt keine Zeit und Gelegenheit, nach der formalen Überreichung des Qualitätshandbuchs Hämotherapie eine angeleitete Praxiseinführung als supervidierte Bluttransfusion zum Berufseintritt durchzuführen. Es gibt in einigen deutschen Klini-</p>
--	---

ken mit engagierten Transfusionsverantwortlichen Bestrebungen, eine solche praktische wie theoretische Kenntnisvermittlung, in einem sogenannten „Transfusionsführerschein“ zu formalisieren. Dies erscheint uns in diesem Fall ebenso empfehlenswert, wie eine regelmäßige Fortbildung über die Ereignisse und Komplikationen durch das spezielle Fortbildungsprogramm und die Transfusionskommission (zu den möglichen Einzelmaßnahmen zur zukünftigen Fehlervermeidung siehe unten). Es könnte auch sein, dass in dieser Einrichtung die Tätigkeit der Transfusionskommission, die den eindeutigen Auftrag nach **Richtlinie Hämotherapie 2017** (RiLi) [1] **6.4.1.3.4.2** hat, „...Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen für die Qualitätssicherung...“ zu erarbeiten und umsetzen zu lassen, die Aktivität des Transfusionsverantwortlichen und der Transfusionsbeauftragten als auch die des QBH zu verbessern. In deren Verantwortlichkeit wäre auch die Überprüfung der Übersichtlichkeit der Blutprodukte in den Subdepots. Eventuell könnte auch der Blutkühlschrank auf Intensivstation abgeschafft werden, was nur einen Teil des Problems lösen würde.

Allen Beteiligten (und nicht nur dem einzelnen Arzt) sollten aber die folgenden Maßnahmen der Richtlinie Hämotherapie 2017 [1] erneut bewusst gemacht werden: Im **Kapitel 4.9.2 Vorbereitende Kontrollen** ist sowohl die Verantwortlichkeit als auch die Vorgehensweise eindeutig geregelt:

„Vor Beginn der Transfusion hat der transfundierende Arzt am Patienten persönlich zu überprüfen, ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist, die Blutgruppe des Präparats (Präparate-Etikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht bzw. mit diesem kompatibel ist und die Präparate-Nummer oder Chargenbezeichnung mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt.

Darüber hinaus muss eine visuelle Kontrolle des Präparates erfolgen sowie das Verfallsdatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden (s. Abschnitt 4.4.11).

Bei Empfängern, die namentlich nicht identifiziert werden können, müssen die Personalien durch andere Angaben ersetzt werden, die eine eindeutige Identifikation erlauben.

4.9.2.1 ABO-Identitätstest

Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, Granulozytenkonzentraten und bei Plasmaaustausch-Therapie ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) direkt am Empfänger vorzunehmen (z. B. auf Testkarten). Das Testmaterial wird entsorgt. Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren. Bei Unstimmigkeiten ist das Labor bzw.

<p>[3] Peer Review Hämotherapie https://www.iakh.de/peer-review-haemotherapie-iakh-2017.html</p>	<p><i>die transfusionsmedizinische Einrichtung umgehend zu benachrichtigen.</i></p> <p><i>Wegen abweichender Vorschriften bei der autologen Bluttransfusion wird auf den folgenden Abschnitt verwiesen.“</i></p> <p>Die mangelnden Kenntnisse im Bereich der Transfusionsmedizin aufgrund fehlender Weiterbildung in Klinik und eigenverantwortlicher Fort- und Weiterbildung als Assistenz und untergeordneter Facharzt sind durch die Transfusionskommission zu korrigieren. Gemäß Richtlinie Hämotherapie 2017 legt die Transfusionskommission als innerklinische Instanz die Weiterbildungsinhalte und -abläufe in der Einrichtung fest und überprüft vor allem bei aufgetretenen Fehlern die Ursachen. Sie kontrolliert die erforderlichen Verbesserungen offen, objektiv und strukturiert im Rahmen ihrer Sitzungen, sodass nicht nur der unmittelbar betroffene Bereich, sondern auch alle weiteren transfundierenden Bereiche profitieren und lernen. Bewährte und erprobte Maßnahmen diesbezüglich sind die regelmäßigen Transfusionsfortbildungen, M&M-Konferenzen und Peer Review-Dialoge nach dem Curriculum der BÄK [3].</p>
Prozesseilschritt*	5 - Verabreichung, 15 - Identitätssicherung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Intensivstation
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	D
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	ja/ja
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	ja/ja
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	

Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	2/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
<p>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</p> <p>[4] Musterverfahrensweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH Unter dem Buchstaben „M“ bei https://www.iakh.de/sonstiges.html</p> <p>[5] Musterverfahrensweisung der jeweiligen LÄK (im Beispiel von der sächsischen Ärztekammer) bereitgestellt https://www.slaek.de/de/01/Qualitaetssicherung/30qsblut.php</p>	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fortbildungsreihe – Ärzte, Laborpersonal, Blutdepot/Apotheke, Pflege: Blutprodukte - ein besonderes Arzneimittel: Herstellung, Verordnung, Indikationen, Lagerungs- und Transportbedingungen, Verabreichung gemäß Richtlinie Hämotherapie 2017. 2. Fortbildung – Ärzte: Verantwortung für eine korrekte Verabreichung von Blutprodukten, rechtliche Konsequenzen bei Fehlzuordnung, Meldewege nach Hämotherapie Richtlinie 2017 3. SOP/Verfahrensweisung: Korrektes Vorgehen bei der Verabreichung von Blutprodukten (siehe Vorlage IAKH [4] oder der BÄK[5]) 4. SOP/Verfahrensweisung – Ärzte: korrektes Vorgehen und Meldung einer Blutprodukteverwechslung 5. Abhalten einer M&M-Konferenz zum Fall 6. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtung einer regelmäßigen Fortbildung Transfusionsmedizin/Hämotherapie für Ärzt/innen, Laborpersonal und Krankenpflege, um in dieser Einrichtung die Bluttransfusion als wichtige und besondere Therapie ins Bewusstsein der Ausführenden zu unterstreichen. Dokumentation der Teilnehmer durch CME/CNE-Zertifizierung 2. QBH: Überprüfung nach den Vorgaben der HT-Rili durch die Geschäftsführung (Träger der Einrichtung ist in der Verantwortung), ob der Transfusionsverantwortliche seine Pflichten zur Etablierung eines Systems zur Vermeidung von Fehltransfusionen nachgekommen ist und ob der zuständige Transfusionsbeauftragte alle transfundierenden Ärzte unterrichtet und geschult hat (Stichwort: „Transfusionsführerschein“). 3. Einführung einer elektronisch KIS-vernetzten, Scannerbasierten Verabreichungstechnik für kritische Medikamente wie Blutprodukte, Antibiotika, Zytostatika. Dadurch können die richtige Zuordnung, die korrekte Dosis und die Verantwortlichkeit des Ausführenden eindeutig im Sinne einer erhöhten Patientensicherheit ge-

<p>[6] Software-Unterstützung der korrekten Anwendung von Blutprodukten</p> <p>Kassakian SZ et al. Clinical Decision Support Reduces Overuse of Red Blood Cell Transfusions: Interrupted Time Series Analysis. American Journal of Medicine (2016) 129, 636.e13-636.e20</p> <p>[7] Simulationstraining der praktischen Transfusionsinhalte</p> <p>https://www.iakh.de/ag-haemotherapie-ausbildung-ii-simulation.html</p>	<p>regelt werden.</p> <p>4. Einführung einer elektronischen Anforderungslogistik, Verordnung mit Angabe von Indikation und Empfänger. Vernetzung mit dem KIS und Dokumentation der stattgefundenen Verabreichung im KIS. Eventuell auch hinterlegt mit dem „Decision Support System“ [6], einem Software-Dialog, das die Richtlinien-konforme Indikation und korrekte Dosis sicherstellt.</p> <p>5. Praktische Übungen der Medikamenten- und Blutprodukte-Verabreichung, Buchung des Simulationsworkshops der IAKH zum Teamtraining [7]</p> <p>6. Etablierung einer M&M-Konferenz Systematik in dieser Einrichtung</p> <p>7. Kontrolle des Qualitätshandbuches (QHB) Transfusionsmedizin, ob alle Verfahrensanweisungen und SOPs, die diesen Fall betreffen, enthalten sind</p> <p>8. Kontrolle der Umsetzung des QHB: Sind ein Transfusionsverantwortlicher, ein Transfusionsbeauftragter, Qualitätsbeauftragter Hämotherapie benannt und können diese Ihren Pflichten nachkommen?</p> <p>9. Abschaffung der Blutdepots/Blutkühlschränke</p>
---	---

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie	NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
ACI	Arteria carotis interna	OP	Operationssaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	SOP	Stand Operating Procedure
3GE	3-Gefäßerkrankung	TB	Transfusionsbeauftragter
EK	Erythrozytenkonzentrat	TEP	Totalendoprothese
FFP	Gefrierplasma	TG	Transfusionsgesetz
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TK	Thrombozytenkonzentrat
Hkt	Hämatokrit	TV	Transfusionsverantwortlicher
ICU	Intensivstation	VA	Verfahrensanweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

*** Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. 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
8. Individuelle Hämotherapie/ Patient Blood Management
15. Fehler bei der Patientenidentifikation

**** Risikoskala**

Wiederholungsrisiko		Schweregrad/Gefährdung	
1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000	1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
2/5	gering/ selten	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende

Fehlerregisterformular IAKH 2019 vs.1.2

3/5	max. 1/10 000 mittel häufig max. 1/1000	3/5	Beeinträchtigung mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
4/5	häufig, min. 1/100	4/5	starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
5/5	sehr häufig, min. 1/10	5/5	Tod/ schwere bleibende Schäden