

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	Falsch beschriftetes Kreuzblutröhrchen- WBIT
Fall-ID	CM-245137-2023
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es wurde Blut für eine Kreuzprobe eines Patienten auf Station X entnommen.</p> <p>Die Blutgruppe ergab 0 Rh pos. Das Serum unterschied sich optisch von der später erneut abgenommenen Blutprobe des Patienten. Der Patient war mit Blutgruppe A Rh negativ bekannt.</p> <p>Die MTA des Labors mussten auf die Neuabnahme des Blutes bestehen. Hierdurch konnte die Verwechslung aufgeklärt werden. Vermutlich war das Blutröhrchen vor Abnahme nicht beschriftet. Die Röhrchen müssen vor der Blutabnahme mit einem Pat.-Etikett versehen sein. Die Patientenidentifikation nach Standard muss ebenso erfolgen. Der Faktor der zu dem Ereignis beigetragen hat, war die Unaufmerksamkeit der/des Mitarbeitenden.</p> <p>Der Patient kam nicht zu Schaden.</p> <p>Dieses Ereignis tritt jährlich auf.</p>
<p>Problem</p> <p>[1] Narayan S (Ed), Poles D et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2021 Annual SHOT Report (2022)</p> <p>https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2021-FINAL-bookmarked-V3-November.pdf. (Accessed January 29, 2023)</p> <p>[2] Bundesärztekammer (Hrsg.). <i>Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie): aufgestellt gemäß §§12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut: Gesamtnovelle 2017</i>. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; umschriebene Fortschreibung 2021.</p>	<p>Dieser Fehler ist einer der häufigsten und gefährlichsten Irrtümer, die einer Fehltransfusion vorausgehen. Das Ereignis wird beim SHOT-Register [1] im Kapitel 12a als „WRONG BLOOD in TUBE (WBIT)“ bezeichnet und ist der am häufigsten sich ereignende Beinahe-Fehler (Near Miss, 65% aller SHOT Meldungen), wenn nicht entdeckt vermutlich auch die häufigste vermeidbare Ursache einer potenziell tödlichen Fehltransfusion. Eigentlich ist die Transfusion eher eine Organtransplantation als eine Medikamentenanwendung. Blutprodukte müssen als gerichtete Arzneimittelverordnung für einen bestimmten Patienten in Dosis und Art korrekt sein und anders als bei anderen Medikamenten, muss die Verträglichkeit vorher getestet und die Identität des Empfängers eindeutig bestimmt werden.</p> <p>Deshalb hat die deutsche Richtlinie Hämotherapie auch einen Absatz, in der die Identitätssicherung geregelt ist [2].</p> <p>Wie von der meldenden Person richtig angeführt, sind die häufigsten Ursachen des WBIT:</p>

<p>https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf</p> <p>Kap. 4.9.1. Identitätssicherung: „Der anfordernde Arzt ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.“</p> <p>[3] RiLi Hämotherapie 2017 Kap.4.4.1: „Ärzte, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen gemäß § 13 Abs. 1 S. 3 TFG für diese Tätigkeit besonders sachkundig sein.“</p> <p>[4] Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten: Bei der 87. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 14.05.2019 wurde folgende Stellungnahme (S. 19) verabschiedet [published correction appears in Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2020 Jun;63(6):796]. <i>Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz</i>. 2019;62(9):1140-1143. doi:10.1007/s00103-019-02989-9 https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00103-019-02989-9.pdf (Accessed January 29, 2023)</p> <p>[5] Digitalisierungsförderung nach dem Krankenhauszukunftsgesetz 2020: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenzukunftsgesetz.html (Accessed January 29, 2023)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) die fehlerhafte Identitätssicherung bei Kindern, Demen- ten, Bewusstlosen, Sprachbarrieren und 2) die Blutentnahme in unbeschriftete Röhren <p>In diesem Fall ist aus dem Bericht zu ersehen, dass es sich um eine jährliche Wiederholungsfrequenz handelt, offensichtlich also relativ selten im Vergleich zu anderen Institutionen ohne SOP oder Verfahrensanweisung. Da aber dieser Fehler eine potenziell tödliche Folge haben kann, ist eine gründliche und Fall-orientierte Analyse notwendig. Es ist nicht aus der Meldung zu entnehmen, ob in der Institution eine SOP besteht. Die beitragenden Faktoren zur Missachtung einer bestehenden SOP/VA sind menschliche Irrtü- mer und Fehleinschätzungen, Stress und Arbeitsüberlastung, mangelnde Organisation und Struktur am Arbeitsplatz sowie Not- fallsituationen. Strukturelle Maßnahmen sind am einfachsten die Kennzeichnung des Entnehmenden. Die Unterschrift des Entneh- menden unter dem Etikett sorgt für die größere Sorgfalt bei der Identitätssicherung. Eine Nachschulung in diesem Fall ist sicher sinnvoll, aber nicht alleinig wirksam, da es immer wieder zu Neu- einstellungen und Situationen kommen wird, die diesem Fall äh- neln (wie die Ereignisfrequenz nahelegt). Trotzdem ist eine Wie- derholung der generellen Vorstellung der SOP/VA zur Identitätssi- cherung und der Arbeitsorganisation vor Blutentnahme in regel- mäßigen Abständen (ggfs. als Pflichtfortbildung Hämotherapie mehrmals im Jahr, öffentliche Sitzungen der Transfusionskommis- sion, Hinterlegung im QM-Handbuch, Muster der IAKH siehe unter www.iakh.de/handreichungen) sinnvoll.</p> <p>Für genaue Ratschläge zur Vermeidung müssen wir, da weitere Details in diesem Fall nicht berichtet werden, spekulieren. Den Beteiligten bzw. der Einrichtung ist zu raten, aus Eigeninteresse die vermeidbaren Ursachen herauszufinden und zu beseitigen. Im Endeffekt kann mit absehbarer Wahrscheinlichkeit ein Patienten- schaden entstehen und die Reputation des Krankenhauses auf Dauer zerstören. Die juristisch haftbare Person ist der/die verant- wortlich zeichnende Arzt/Ärztin. Gemäß Richtlinie Hämotherapie 2017 [2]) ist die Verantwortlichkeit und Haftung für die Blutent- nahme in korrekter Zuordnung zum Patienten ebenso klar gere- gelt wie die Verantwortung für die ärztliche Verordnung der Blut- gruppenbestimmung und Blutprodukteverschreibung (Anforde- rung der Blutgruppenbestimmung nur von Ärzten mit Sachkom- petenz [3]).</p> <p>Insbesondere ist der Einrichtung ein technisches Absicherungs- system im Rahmen der gebotenen digitalisierten Steigerung der Patientensicherheit (gefordert von der RiLi Hämotherapie 2017) anzuraten (4.9.1.: „Eine verwechslungsfreie Zuordnung zum Prä- parat ist sicherzustellen, z. B. durch EDV-gestützte Fall- bzw. Auf- nahmenummern“), verstärkt durch ein gleichsinniges Votum des Arbeitskreises Blut 2020 [4] und gefördert nach dem Kranken- hauszukunftsgesetz [5].</p>
---	---

<p>[6] Bock R W, Biermann E, Wulf H. Empfehlung der DGAI-Umgang mit schweren Behandlungskomplikationen und belastenden Verläufen. <i>Anästh Intensivmed</i> 2013;54:490-494. https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/635-empfehlungen-zum-umgang-mit-schweren-behandlungskomplikationen-und-belastenden-verlaeufen/file.html (Accessed January 29, 2023)</p>	<p>Weiterhin könnte als Vorbereitung und zur Betonung der möglichen Konsequenzen ein Programm zur Vermeidung von Traumatisierung und psychischen Folgeerkrankungen von Mitarbeitern durch tragische Behandlungsverläufe [6] aufgelegt werden.</p>
<p>Prozesssteilschritt*</p>	<p>1 - Fehler bei der Probenabnahme, 15 - Fehler bei der Patientenidentifikation</p>
<p>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</p>	<p>EK</p>
<p>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</p>	<p>n.a.</p>
<p>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</p>	<p>Station</p>
<p>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</p>	<p>Routine</p>
<p>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</p>	<p>C</p>
<p>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</p>	<p>Nein/ja</p>
<p>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</p>	<p>Nein/ja</p>
<p>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></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</p>	<p>Prozessqualität:</p>

<p>Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</p> <p>[7] Musterverfahrensweisung der IAKH zur <u>korrekten Identitätssicherung und Blutentnahme</u> – empfohlenes Vorgehen der IAKH Unter dem Buchstaben „M“ bei https://www.iakh.de/sonstiges.html</p> <p>[8] Musterverfahrensweisung zur <u>Vermeidung von Blutprobenverwechslung</u> – empfohlenes Vorgehen der IAKH: Unter dem Buchstaben „M“ bei https://www.iakh.de/sonstiges.html</p> <p>[9] Hans-Hirschfeld-Device - CAIRO 4.0 System Schmidt-Hieber M, Schuster R, Nogai A, Thiel E, Hopfenmüller W, Notter M. Error management of emergency transfusions: a surveillance system to detect safety risks in day to day practice. Transfus Apher Sci. 2006;35(2):125-130. doi:10.1016/j.transci.2006.06.001.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Der SHOT-Report, die häufigsten kritischen Ereignisse und mögliche Konsequenzen 2. SOP/VA – Ärzte, Pflege, Stationsarbeit: Korrektes Vorgehen und Identitätssicherung bei der Blutentnahme (z.B. IAKH Musterverfahrensweisung [7, 8]) 3. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Die juristischen und persönlichen Herausforderungen der Verwechslung einer Bluttransfusion 4. Einberufung einer M&M Konferenz zum Fall zur Identifikation des Problems 5. Meldung an die Transfusionskommission und in ein hausinternes CIRS-System 6. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF, Krankenhausleitung, IT: Einführung eines digitalen Absicherungssystems (z.B. [9]) 2. TV, ÄD, QS: Einführung einer Regel-Pflichtfortbildung Transfusionsmedizin mit dokumentierter Teilnahme 3. ÄD, TV, GF: Etablierung eines Systems zur Vermeidung von posttraumatischen Belastungsstörungen im Schadensfall bei traumatischen Fehltransfusionen 4. ÄD, Abteilungsleiter, PDL: Überprüfung der Arbeitsorganisation auf Station, Überprüfung der Arbeitsbelastung und Personalstärke
--	--

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie	OP	Operationssaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
FFP	Gefrierplasma	TB	Transfusionsbeauftragte/r
GF	Geschäftsführer/in	TEP	Totalendoprothese
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TFG	Transfusionsgesetz
Hkt	Hämatokrit	TK	Thrombozytenkonzentrat
ICU	Intensivstation	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		
NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus		

*** 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

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

15. Fehler bei der Patientenidentifikation

**** 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