

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	Fehlende Einhaltung der Standards zur Blutabnahme sowie Anforderung
Fall-ID	CM-256876-2023
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei einem Patienten erfolgte eine Blutgruppenbestimmung standardmäßig vor diagnostischer Intervention.</p> <p>In der Bestimmung der Probe war die Blutgruppe B Rh (D) +.</p> <p>Der Patient wurde entlassen und wieder einbestellt einige Wochen später zu einem weiteren Eingriff am Folgetag.</p> <p>Es sollte eine Bereitstellung von mehreren Erythrozyten-Konzentrat für den Eingriff erfolgen. Die Blutentnahme für die Kreuzprobe wurde mit vorher beschrifteten Monovetten durchgeführt. Die Maßnahme wurde nach Aussage des anfordernden Arztes an eine mitarbeitende Person delegiert. Der Arzt war bei der Blutabnahme nicht im Patientenzimmer. Von der blutabnehmenden Person wurde die Patientenidentität nicht ausreichend geprüft, daher erfolgte die Blutabnahme bei der Zimmernachbarin der betreffenden Patientin. Dies wurde erst nach der Blutentnahme vom anfordernden Arzt beim Aufnahmegespräch im Zimmer festgestellt.</p> <p>Das hauseigene Labor der Klinik soll telefonisch benachrichtigt worden sein, dass die Monovetten und der Anforderungsschein des Blutes entsorgt werden sollen. Es erfolgte eine weitere Blutentnahme nach Patientenidentifikation bei richtiger Patientin durch anfordernden Arzt. Allerdings wurden die vorher abgenommenen Monovetten vom falschen Patienten nicht entsorgt, sondern auch mit Anforderungsschein in die Transfusionsmedizin geschickt. Ein Anruf im hauseigenen Labor der Klinik, dass Monovetten oder eine Blutanforderung entsorgt werden soll, ist dem Laborpersonal nicht erinnerlich. In der Transfusionsmedizin fiel der Fehler bei differierender Blutgruppe zeitnah auf und es kam zur Benachrichtigung der Instanzen.</p> <p>Ergebnis: Es erfolgte eine weitere Blutabnahme und Anforderung am Eingriffstag mit nun dringender Indikationsstellung und zusätzlichen Transportkosten.</p>

	<p>Die eigene Überprüfung des Vorgangs ergab folgende weitere Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none">- Die Indikationsinformationen und die Transfusionsanamnese wurden auf den Anforderungen nicht vollständig dokumentiert- Blutanforderungsdringlichkeit fehlte auf den Formularen- Eine Delegation der Blutabnahme an Dritte war nicht dokumentiert. Alle Namensnennungen und Unterschriften auf den Formularen waren ausschließlich vom Arzt; teilweise nicht an entsprechender Stelle- Die Durchführung der Blutentnahme und die zeitliche Dokumentation waren fehlerhaft- Es war dadurch keine eindeutige Zuordnung der Befunde zu dem Patienten möglich <p>Folgende Maßnahmen zur Vermeidung wurden getroffen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Die Standards für eine Blutanforderung sind stets einzuhalten und eine Blutabnahme dafür ist sorgfältig und gewissenhaft durchzuführen. Die Verantwortung für die Durchführung liegt beim anfordernden Arzt. Resultierende Schäden sind bei fehlerhafter Durchführung allein dem anfordernden Arzt anzulasten- Die Blutabnahme sollte daher nur durch den anordnenden Arzt erfolgen- Eine Delegation der Blutabnahme kann nur erfolgen, wenn der Arzt diese überwacht. Die Dokumentation der Zeiten (Datum, Uhrzeit) und der involvierten Personen auf dem Anforderungsschein ist zwingend gewissenhaft und lückenlos durchzuführen- Jeder Arzt wird bei Einstellung in der Klinik in die Anordnung und Durchführung einer Transfusion geschult- Der Anforderungsschein und die mit Bar-Code-Etiketten und Patienten-Etiketten beklebten Monovetten sollen vor der Blutabnahme vorbereitet und dem Patienten zugeordnet werden- Die Identifikation des betreffenden Patienten muss unmittelbar vor der Blutentnahme erfolgen- Fällt auf, dass eine Blutentnahme fehlerhaft durchgeführt wurde, dann muss der verantwortliche Arzt selbst und unmittelbar für die Entsorgung der Monovetten sorgen- Keinesfalls dürfen die falsch abgenommenen Monovetten zum Transfusionslabor verschickt werden <p>Dieses Ereignis hat sich in der Abteilung erstmalig zugetragen.</p>
--	---

Problem	<p>In diesem Fall war die Blutgruppe der/s PatientIn schon vorher im Labor bekannt und der Fehler ist aufgefallen. Das ist in vielen Fällen glücklicherweise so, worauf man sich aber nicht verlassen sollte. Verwechslungen der Patienten führen wie die Verwechslung der Probenröhrchen ebenfalls zum falschen Blut in dem Probenröhrchen - ein weiterer Fall unter dem Kapitel des SHOT-Registers „WBIT-Wrong Blood in Tube“ [1]. Insgesamt enthält der Bericht einige interessante Aspekte mit Lernpotenzial und den Hinweis auf einige häufige Ursachen wie Stress und Verdichtung der Arbeitsbelastung.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Die Identitätssicherung der Patientin vor der Kreuzproben-Blutentnahme durch den/die Mitarbeiter/in war fehlerhaft. Die Delegation durch den Arzt ist statthaft, die RiLi Hämotherapie (Kap. 4.4.3 [2]) formuliert jedoch die Verantwortlichkeit des Arztes: <i>„Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum). Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden. [...] Er ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich“</i>. Der Arzt haftet bei Verwechslungen für die korrekte Ausführung der Blutentnahme und Identitätssicherung. Dieser Tatsache sollte sich der Arzt bewusst sein und er sollte die Gewissenhaftigkeit der Ausführung bei diesem/r MitarbeiterIn kontrolliert haben. Als Verfahrensanweisungen oder SOP sind sie als Vorlage editierbar und einfach einzuführen. Trotzdem können solche Irrtümer immer passieren. Technische Hilfen zur Vermeidung sind scannerbasierte automatisierte und bereits kommerzielle verfügbare Abgleiche zum Beispiel von Nadel, Probe und Patient (Cairos 4.0 und das Hans-Hirschfeld-Device [3, 4]).2. Die Kommunikation mit dem hauseigenen Labor konnte die fehlerhafte Probe und Anforderung nicht verlässlich beseitigen. Ein telefonischer Anruf stellt sich einmal mehr als zu unsicher in der arbeitsreichen Umgebung eines Krankenhauses dar. Um sicher zu gehen, hätte der/die Arzt/Ärztin die Probe samt Anforderung zurückholen lassen müssen.3. Bei der weiteren einrichtungsinternen Überprüfung des Prozesses ergaben sich weitere Mängel beim auszufüllenden Anforderungsformular und der Dokumentation. Auch hier ist die neueste Version der Richtlinie Hämotherapie eigentlich eindeutig (RiLi HT 2023, Kap. 4.13.1, [5]). Auch die Dokumentation ist delegierbar, die Delegation selbst aber nicht zu dokumentieren. Und darüber hinaus wäre die Verwechslung dokumentierbar und meldepflichtig gemäß Kap. 5.3. (Tab 5.3., S. 95).4. Erhobene Befunde müssen immer eindeutig einem Patienten zuordnungsfähig sein, sonst müssen sie verworfen und neu erhoben werden. Welche Befunde im Zusammenhang mit diesem Vorfall gemeint sind, bleibt unklar.5. Ganz so einfach wie in dieser Einrichtung die Maßnahmen zur Vermeidung formuliert werden, wird es vermutlich im
----------------	--

	<p>Schadensfall vor Gericht nicht gehandhabt werden können. Die fehlerhafte Durchführung der in der Richtlinie gestatteten delegierten Blutabnahme sind nicht immer nur allein dem anfordernden Arzt zuzuschreiben (z.B. nicht bei vorsätzlicher oder billiger Fehlabnahme).</p> <p>6. Eine Überversorgung mit Blutkonserven scheint in diesem Fall bei vermutlich negativem Antikörpersuchtest (AKS) eventuell vorzuliegen, wenn eine diagnostische Intervention die Bereitstellung mehrerer EKs voraussetzt. Leider ist die Intervention nicht näher bezeichnet, aber zum Beispiel Leberpunktionen, die seltenst eine transfusionspflichtige Blutung auslösen, sind logistisch besser mit der Bereitstellung kompatibler Konserven ohne durchgeführte Kreuzprobe zu managen. Eine Kreuzprobe ist nur bei pathologischem AKS notwendig. Der AKS wird in der Regel mit der Blutgruppenbestimmung durchgeführt (Richtlinientext: „Die Bestimmung (der ABO Blutgruppe) ist nur dann vollständig, wenn sowohl die Erythrozytenmerkmale wie auch die Serumeigenschaften untersucht worden sind“ - war also bereits bekannt.</p>
Prozesseilschritt*	1, 15
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Station
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)	A
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/evtl

Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fortbildung und SOP/VA – Notaufnahme, OP, Intensivstation, Station: Sicherer Prozess der Bluttransfusion: Schritt für Schritt von der Entnahme zur Transfusion von Blutkonserven 2. SOP/VA – alle Mitarbeiter: Sichere Patientenidentifikation; auch bei Dementen, Bewusstseinsgetrübten und Kleinkindern 3. Fortbildung und SOP/VA – alle Ärzte, Labor: Verordnung von Blutkonserven, Bereitstellung, Kreuzproben und Reservieren von Blutkonserven unter Berücksichtigung der Ressourcenverfügbarkeit 4. SOP/VA – alle Mitarbeiter: Sichere Blutentnahme und Patientenidentifikation nach den Vorlagen von BÄK oder IAKH 5. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Die Ergebnisse des SHOT, WBIT, Überdosierung, vermeidbare Fehler bei der Transfusion 6. M&M-Konferenz zum Fall mit allen Beteiligten, ohne Schuldzuweisung 7. SOP – Pflegepersonal: Etikettierung und Bekleben von Gefäßen der Blutproben in der Aufnahme - Abgleich mit der Patientenidentität und Verhinderung von Patientenverwechslungen 8. Fortbildung/SOP – Ärzte, Personal der Station: Entnahme von Kreuzblutproben, Patientenidentifikation, Vorgehen bei Verwechslungen 9. Fortbildung – Ärzte: Delegation und Verantwortung von ärztlichen Aufgaben und rechtliche Konsequenzen im Schadensfall 10. Fortbildung – Ärzte: Die Richtlinie Hämotherapie 2023 11. Fortbildung/SOP – Stationsärzte und Pflegepersonal: Umgang mit Blutentnahmen, Blutproben und Laborversand, Präanalytische Fehler und Folgen

	<ol style="list-style-type: none">12. Fortbildung/SOP – Stationsärzte und Pflegepersonal: Korrekte Identifikationssicherung vor kritischen Arbeitsschritten im Krankenhaus beim wachen und bewusstseinsgetriebenen Patienten13. Fortbildung – Stationsärzte und Pflegepersonal: Die klinisch relevantesten Punkte aus dem Qualitätshandbuch Hämotherapie14. Meldung an die Transfusionskommission und die im Qualitätshandbuch festgelegte Person <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none">1. GF, TV und Laborleitung: Einführung eines Absicherungssystems wie Barcode-Scanner der Patienten-ID, oder gar des CAIROS-Systems und eines Decision-Support-Systems2. GF, Leitung Notaufnahme: Überprüfung der Arbeitsprozesse und Personalstärke der Notaufnahme, eventuell Einrichtung einer Überlastungsreserve3. Einführung von Patientenarmbändern und Barcodescannern zur elektronischen Patientenidentifizierung bei Konservenverabreichung und auch bei der Blutprobenentnahme, möglicherweise mit gechipten Röhren (z. B. von Sarstedt erhältlich).4. Regelmäßige Interne Audits oder Peer Review Besuche [5] zum Austausch und zur ständigen Verbesserung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit5. ÄD, IT und TV: Einführung von „clinical decision support“ und des CAIROS 4.0 Systems o.ä.6. GF und ÄD: Überprüfung der Teamstärke und Arbeitsbelastung auf der Station7. TV, Laborleitung, CA Chirurgie und Anästhesie, QB: Überprüfung der Anforderungs- und Kreuzprobenstrategie in Bezug auf das Transfusionsrisiko individuell und eingriffsbezogen (Ziel: Reduktion der Anzahl der Kreuzproben bei gleicher Versorgungssicherheit)
--	---

Literatur/ Quellen:

- [1] SHOT Report 2022: S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2022 Annual SHOT Report (2023). <https://doi.org/10.57911/WZ85-3885>.
- [2] Bundesärztekammer (Hrsg.). 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 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
Richtlinie Hämotherapie 2023, Kap 4.4.3:
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Rili-Haemotherapie_AEnderungsversion_2017-2023_neu.pdf

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

- [3] 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.
- [4] ASCENION GmbH. A LifeScience company. <https://www.ascenion.de/technologieangebote/blood-transfusion-safety-system-cairos-6405>. (Zugriff: 29.11.2023)
- [5] Bundesärztekammer (Hrsg.). 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 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
Richtlinie Hämotherapie 2023, Kap 4.13.1.

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	OP	Operationsaal
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensanweisung
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität	WBIT	Wrong Blood in Tube

* 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 max. 1/10 000	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
3/5	mittel häufig max. 1/1000	3/5	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