

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	Unzureichende Ausbildung/ Einarbeitung im Umgang mit Transfusionsprodukten
Fall-ID	CM-258872-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei zwei Bluttransfusionen (EK) wurde kein Bedside-Test gemacht und entsprechend dokumentiert.</p> <p>Die Patienten blieben unversehrt. Es wurde eine neue Verfahrensanweisung zum Umgang mit Bluttransfusionen erstellt. Die betroffenen Mitarbeitenden wurden dazu geschult. Eine Aktualisierung des Transfusionshandbuches erfolgte ebenfalls.</p> <p>Die Gründe für das Ereignis liegen in der unzureichenden Ausbildung/ Einarbeitung im Umgang mit Transfusionsprodukten.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig in der Abteilung aufgetreten.</p>
Problem	<p>Die Patienten haben in diesem Fall keinen Schaden genommen, es handelt sich hier um einen Beinahefehler.</p> <p>Der Bedside-Test (BST) gehört in Deutschland zur vorgeschriebenen Sicherheitsroutine vor der Anwendung von Erythrozyten- und Granulozytenkonzentraten und vor dem Plasmaaustausch [1]. In der Richtlinie Hämotherapie Kapitel 4.9.2.1 heißt es dort sinngemäß, dass der Test direkt am Patientenbett auf Testkarten vorzunehmen ist. Die Bestätigung der AB (0)-Blutgruppenmerkmale des Empfängers sind schriftlich zu dokumentieren und bei Unstimmigkeiten das Labor oder die transfusionsmedizinische Einrichtung zu unterrichten.</p> <p>Es ist nicht bekannt, mit welcher Effizienz der BST die Patienten- oder Konservenverwechslung verhindert [2]. Er dient als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme vor einer hämolytischen Transfusionsreaktion durch die Transfusion von inkompatiblen Produkten.</p> <p>In jeder Einrichtung, die Blutprodukte anwendet, muss es ein Qualitätsmanagement-Handbuch oder transfusionsmedizinische Verfahrensanweisung geben, das vom Transfusionsverantwortlichen (TV) erstellt und der Geschäftsführung abgezeichnet worden ist ([1], Kap. 6.4.1.3.2.2 Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen). Darin sollte auch ein Hinweis auf die von der Richtlinie</p>

	<p>Hämotherapie geforderte besondere fachliche Qualifikation jeden Anwenders von Blutprodukten zu finden sein. Er muss (laut Kap. 6.4.1.3.1) die dafür erforderlichen Kenntnisse und Erfahrung besitzen und vom Transfusionsbeauftragten (TB) eingewiesen sein.</p> <p>Letzteres scheint die Hauptursache des wiederholten, bei zwei Vorgehen aufgetretenen Transfusionen gewesen zu sein. Unzureichende Ausbildung/ Einarbeitung im Umgang mit Transfusionsprodukten ist dort anzutreffen, wo die hohe Personalfuktuation eine gründliche Einarbeitung nicht zulässt, wo Ausbildung nicht stattfindet/stattfinden kann, wo die Bedeutung dieser Richtlinie als verbindlich (weil direkt aus dem Transfusionsgesetz [3] abgeleitet) nicht verstanden wird. Erwächst ein Schaden aus der empfohlenen Vorgehensweise, ereignet sich eine letale Transfusionsreaktion, resultieren daraus möglicherweise rechtliche sowie sicher komplexe Folgen wie Traumatisierung des verantwortlichen Mitarbeiters [4] sowie ein erheblicher Reputationsschaden für die Einrichtung.</p> <p>Die Kenntnisse über die immunhämatologischen Vorgänge, Antikörperreaktionen und Nebenwirkungen nach der Transfusion von Fremdblut kommen in der universitären Studentenausbildung relativ kurz (gemessen an ihrer Bedeutung). In der Assistenzarztzeit hängt die theoretische wie praktische Ausbildung am Engagement und der Motivation des zuständigen Supervisors sowie seiner fachlichen Qualifikation auf dem Gebiet der Hämotherapie. Deshalb ist ein Rotationskonzept während der Ausbildung in Bereiche der praktischen Anwendung transfusionsmedizinischer, hämostaseologischer wie auch hämotherapeutischer Praxis ein sehr gutes Instrument.</p>
Prozesseilschritt*	5 - Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	k.A.
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**	4/5
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 VA/SOP – alle Mitarbeiter: Korrektes Vorgehen bei der Anwendung von Blutprodukten gemäß der Vorgaben der BÄK [5, 6] 2. Fortbildung – Ärzte: Immunhämatologische Grundkenntnisse, Transfusionsreaktionen, Nebenwirkungen und Risiken bei der Transfusion 3. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TV, Transfusionskommission, GF, QBH: Einrichtung einer Regelfortbildung Transfusionsmedizin mit zu dokumentierender Teilnahme, die regelmäßig und wiederholt das Wissen der Mitarbeiter auffrischt 2. TV, TB jeder Abteilung, QBH: Erstellung eines Fortbildungsstatus der transfundierenden Ärzte, Einführung eines Anwendungs-, Erfahrungs- und Wissenskatalogs (ähnlich dem Gerätepass) 3. TV, QM: Öffentliche Sitzungen der Transfusionskommission und Veröffentlichung der Berichte und Beschlüsse im Unternehmenskommunikationsmedium 4. ÄD, TV, Chefärzte: Einrichtung von einem strukturierten Einarbeitungscurriculum, in dem die „ausreichende Erfahrung im Umgang mit Blut“ erworben werden kann 5. ÄD, TV, QM: Einrichtung einer Rotation ins immunhämatologische Labor, Stammzelltransplantationseinheit, Blutdepot etc.

Literatur/ Quellen:

- [1] Richtlinie Hämotherapie 2023
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.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf
- [2] Frietsch T, Wittenberg G, Horn A, Steinbicker AU. Implementation of a "Patient Blood Management" program in medium sized hospitals: Results of a survey among German hemotherapists. *Health Sci Rep.* 2022;5(6):e924. Published 2022 Nov 18. doi:10.1002/hsr2.924
- [3] Transfusionsgesetz
<http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/index.html> (letzter Zugriff: 23.03.2024)
- [4] Wulf H. Berufliche Belastungen in der Anästhesiologie - Umgang mit tödlichen Verläufen [Professional burdens for anaesthesiologists: "life after death"]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2010;45(10):656-660. doi:10.1055/s-0030-1267532
- [5] <https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/635-empfehlungen-zum-umgang-mit-schweren-behandlungskomplikationen-und-belastenden-verlaeufen/file.html>

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozytenkonzentrat	TB	Transfusionsbeauftragte/r
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie	VA	Verfahrensanweisung
QM	Qualitätsmanagement		

*** 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