Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

IAKH

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	**Namensverwechslung bei Aufbereitung von Cellsaver Reservoir**
Fall-ID	**20-2010-N4E7**
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	**Die Aufbereitung des Cell Saver-Reservoirs wurde postoperativ notwendig, da der Patient nach einer Hüft-Tep unter einen Hb von 8 g/dl abgefallen war- also wurde das Reservoir zur Aufbereitung aus dem Kühlschrank zur Aufbereitung in den Aufwachraum gebracht, wo der Cell-Saver steht. Nach der Produktion des autologen CS-EKs im Cell Saver wurde die produzierte Konserve auf Station gebracht. Dort fiel der Stationsärztin die Namensun-gleichheit des Empfängers und des Patientenetiketts auf dem EK (das vom Reservoir wird bei uns immer umgeklebt) auf. An diesem Tag waren nur 2 Reservoire aufbewahrt worden, aber die aufbereitende Schwester war neu und sprach noch nicht so gut deutsch. Sie hatte nicht beide Namensschilder gelesen und da die Namen ähnlich waren, den ersten genommen, ohne auf das Namensetikett des 2. Reservoirs zu schauen. Leider gab es für die Auswertekommission keine Möglichkeit der Rückfragen**
Probleme: **Richtlinien (2010):** 4.6.5 „Perioperativ hergestellte Blutpräparationen Perioperativ hergestellte Blutpräparationen (siehe Kapitel 2) sind mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum des Patienten sowie Datum und Uhrzeit des Beginns der Entnahme zu kennzeichnen. Sie sind nicht lagerungsfähig und grundsätzlich innerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Entnahme zu transfundieren.	• **Cellsaver-Reservoire werden aufbewahrt, um sie erst beim sicheren Transfusionsbedarf aufzubereiten: Die Retransfusion von MAT-Blutkonserven ist laut Richtlinien (4.6.5) nicht an die gleichen Transfusionstrigger bzw. –indikationen gebunden wie Blut aus ANH und Eigenblutspende. Verhindern hier Kostengründe die Transfusion oder wird die Indikation analog der Fremdbluttransfusion gestellt?** • **Die Reservoire werden vom Patient getrennt gelagert: Laut Richtlinien (4.6.5) ist eine Trennung vom Patientenkreislauf möglich, wenn dann bei Retransfusion ein Bed-SideTest (der ansonsten nicht notwendig ist) erfolgt. Bei Trennung fällt die Möglichkeit weg (wird nicht ein Ersatzreservoir benutzt), das Drainageblutpostoperativ zu sammeln.**

der Entnahme zu transfundieren. Für perioperativ gewonnene Eigenblutpräparationen kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, wenn diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe weder ein räumlicher noch ein personeller Wechsel stattgefunden hat.“ **Querschnittsleitlinien 2008/2011:** 10.1.1.3 Im Ausnahmefall kann das MAT-EK bis zu 6 Stunden bei +2° C– +6° C gelagert werden. 10.1.2 Lagerung und Verwendbarkeit Autologe Erythrozytenpräparationen sind grundsätzlich bei +2 °C–+6 °C und getrennt von homologen Produkten zu lagern. Durch ANH oder MAT gewonnenes Blut soll indikationsbezogen umgehend retransfundiert werden. Die maximale Zeit bis zur Retransfusion beträgt 6 Stunden. 10.1.3 Anwendungsgebiete, Dosierung, Art der Anwendung Autologe Vollblutkonserven und Erythrozytenkonzentrate sind als verschreibungspflichtige Arzneimittel Bestandteil ärztlicher Behandlung [11]. Die Transfusionsindikationen unterscheiden sich in keiner Weise von denen für homologe Präparate. Dies gilt auch für im Rahmen der ANH gewonnene EK.	**Bei den meisten orthopädischen Operationen tritt postoperativ 50-100% des gesamten Blutverlustes auf. Ist die Blutung stark, sollte das Reservoir gewechselt werden.** • **Die Reservoire werden gekühlt gelagert (nur die lagerung des MAT-EKs ist zulässig nach Richtlinien 10.1.13): Die bakteriologische Sicherheit des in ein relativ offenes System gewonnen Wundblutes wird durch Kühlung über die 6 h Frist auf 18h hinaus fraglich verbessert (**Hishon ML, Ryan A, Lithgow P, Butt W. An evaluation of changes in composition and contamination of salvaged blood from the cardiopulmonary bypass circuit of pediatric patients. Heart Lung 1995;24:307-311)**. Wird die in den Richtlinien empfohlene 6h Retransfusionsfrist eingehalten, kommt es nicht zur nennenswerten Vermehrung von Bakterien, deshalb ist eine Kühlschrankaufbewahrung sinnlos. Ist es ein Temperatur kontrollierter Kühlschrank mit Schreiber? Außer der Gefahr der Hämolyse bei einem nicht zugelassenen, weil nicht erschütterungsfreiem Kühlschrank ist eine in den Querschnittsleitlinien vorgesehene Zwischenlagerung fraglich wirksam, da die Reduktion des Stoffwechsels der Erythrozyten bei 2-6°C vermutlich durch das Wiedererwärmen bei der Verabreichung nach einer so kurzen Lagerung unbedeutend ist.** • **Die Reservoire werden ggf. von wechselnden Personen versorgt und dann von einem Arzt retransfundiert: Gibt es eine Standard Arbeitsanweisungen, die die Identitätssicherung sicherstellt? Wie ist der ganze Prozess gesichert von Einweisung bis Qualitätskontrolle?** • **Bei Namensähnlichkeit wurde das falsche Produkt aufbereitet: Wie wird die Identitätssicherung sichergestellt? Das Verfahren der Umklebung von Etiketten erscheint unsicher. Wird ein Bedside Test von Patient und Produkt gemacht? Gibt es eine Produktdokumentation, mit der auch die Identitätssicherung gemacht wird?** • **Es war offensichtlich nicht eingewiesenes oder auch ungeeignetes Personal eingesetzt**

Prozessteilschritt**	**Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung**
Wesentliche Begleitumstände	**Im Nachtdienst oder der Nachtschicht**
Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	**<u>Verwechselung wurde bemerkt</u>**
***Risiko der Wiederholung/Wahrscheinlichkeit**	**4 von 5**
***Potentielle Gefährdung/Schweregrad**	**5 von 5**
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	**Prozessqualität:** • **Sofortiges Verlassen dieser dargestellten Verfahrensweise.** • **Erarbeitung und Kontrolle einer Arbeitsanweisung für die Wundblutaufbereitung.** • **Einweisung nur von geeignetem Personal mit Beschränkung des Verfahrens auf dieses.** • **Verzicht auf die nicht notwendigen und gefährlichen Zwischenschritte wie Lagerung, Kühlung und Indikationsstellung nach Hb.** • **Anwendung der Wundblutsammlung inklusive der postoperativen Drainageblutsammlung sowie der Aufbereitung und Retransfusion innerhalb der 6h Frist, ohne das Wundblut vom Patienten zu trennen. Jedes Reservoir mit ausreichen erscheinender Menge sollte aufbereitet und retransfundiert werden (inklusive der häufig auch relevanten postoperativen Drainageverlusten).** • **Wenn die Aufbereitung doch zentral organisiert wird, Implementierung eines 4 Augenprinzips und bei Verabreichung ein BedSide-Test der Identitätssicherung von Reservoir und Produkt, bzw. der Produkt und Patient notwendig.** **Strukturqualität:** • **Anschaffung mehrerer Autotransfusionsgeräte. Ist nur ein Gerät für mehrere Sammelreservoire vorhanden, ist die Auswahl unter mehreren Reservoiren bzw. die Trennung vom Patienten zwingend notwendig. Das ermöglicht die Verwechslung. Eine Leihgerätestellung auf Dauer ist von einigen Anbietern das praktizierte Geschäftsmodell.** • **Ggf. sollte eine elektronische Dokumentation und elektronische Unterstützung der Identitätssicherung erfolgen, wenn nur eine Person den Prozess betreut. Diese Kosten sind aber unnötig, werden genügend Geräte bereit gestellt.**

*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**

****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

15. -Fehler bei der Patientenidentifikation