Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

IAKH

Meldung über: ☐ **IAKH Fehlerregister** ☒ **CIRSmedical AINS von BDA/DGAI und ÄZQ**

Thema/Titel	Verwechslung von Blutkonserven im OP-Bereich
Fall-ID	CM-126638-2015
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Zwei OP-Säle bestellen unabhängig und zeitgleich voneinander Blutkonserven (EK) beim Labor. Das Labor liefert die ersten Konserven nach kurzer Zeit. Die Übergabe der Konserven erfolgt an der OP-Schleuse. Die Patientendaten auf der Blutkonserve werden nicht bewusst bzw. nicht mit der erforderlichen Sorgfalt mit den Daten des zu operierenden Patienten verglichen. Die "falsche" Konserve wird transfundiert. Kurz danach fällt der Irrtum auf. Der Patient, der die falsche Konserve erhalten hat, wird entsprechend behandelt. Der Fall ist gut ausgegangen. Zur Verschlimmerung des Ereignisses hat geführt, dass seit Jahrzehnten die Blutkonserven-Übergabe in der OP-Schleuse mit einem flüchtigen Datenabgleich bisher funktioniert hat. Unglücklicherweise waren am besagten Tag zwei unabhängige Blutkonservenanforderungen erfolgt und die OP-Mitarbeiter der Säle wussten nichts von der zeitgleichen Anforderung. Daher ging der OP-Mitarbeiter davon aus, dass es sich bei Lieferung der Blutkonserve um seine Konserve handeln musste. Mögliche Maßnahmen, wie der Fehler hätte verhindert werden können: 1) Übergabe der Blutkonserve mit eindeutiger mündlicher Ankündigung, für welchen Patienten diese ist 2) Zudem Übergabe-Protokoll führen und Gegenzeichnen lassen 3) Die Labor-Mitarbeiter hätten zudem warnen können, dass eine zweite Lieferung für den anderen Saal folgt. Das Labor wusste von zwei zeitgleichen Blutkonserven-Bestellungen und die Alarmglocken hätten eigentlich in so einem Fall aktiv sein müssen.
Problem	Der Bericht deckt die Schwachstelle der Vorgehensweise vieler Häuser auf: Vor der Operation wird eine gewisse Anzahl Konserven gekreuzt oder bereitgestellt, die dann während der OP oder nachher auf Station ohne weitere Formalitäten aus dem Labor

	geholt werden. Das kann in den seltenen Notfalltransfusionen eine minimale Zeitersparnis beinhalten, ist aber in allen Fällen mit einem großen Risiko verbunden. Insbesondere bei einer solchen Verfahrensweise kommt der Kontrolle der Konserve/des Etiketts oder Begleitscheins (vorgesehener Empfänger, Nummer, Verfallsdatum, Zuordnung, Unversehrtheit, Blutgruppe) und der Überprüfung aller Besonderheiten wie Bedside-Test (BST), Identität des Patienten, Indikation, Venenzugang, Kreislaufsituation, Dringlichkeit etc. große Bedeutung bei. Trotz flüchtiger Überprüfung, wie in diesem Fall, ist es seit Jahren nicht zu Verwechslungen gekommen. Jetzt aber hat der falsche Patient die nicht für ihn bestimmte Konserve erhalten und der andere Patient musste vermutlich auf seine Konserve warten bzw. konnte nur verzögert transfundiert werden - wenn der Fehler rechtzeitig bemerkt und auch er vor einer Transfusion geschützt werden konnte. Der Fehler, der hier berichtet ist, ist in erster Linie ein Organisations-, Kommunikations- und/oder Delegationsproblem. Die wohl formlose Anordnung des Arztes wurde mündlich/telefonisch, jedenfalls nicht schriftlich ans Labor gesendet und eine medizinisch nicht speziell in den Besonderheiten des Transports von Blutprodukten geschulte Kraft mit dem Abholen beauftragt. Offensichtlich ist dieser Prozess in dieser Einrichtung informell geregelt. Der viel bedeutsamere Fehler, der in der Meldung offensichtlich unbeachtet bleibt, ist die nicht erfolgte Endkontrolle vor Verabreichung durch den verantwortlichen Arzt. So bleibt anzumerken: 1. Die Übergabe und Weitergabe einer so kritischen Information erfordert eine Standardform (z.B. SBAR der DGAI [1]). Ob dies in einem schriftlichen Übergabeprotokoll gipfeln muss wie von der/dem Meldenden gefordert, ist in der jeweiligen Einrichtung zu regeln, in Anbetracht der Bedeutung zumindest bei sonstiger Formlosigkeit des Transports sinnvoll. 2. Der Transport von Blutprodukten erfordert eine Einweisung über die Besonderheiten dieses Transportguts hinsichtlich der Lagerung, Dringlichkeit, Dokumentation und Abgabe. Die Qualifikationsanforderungen und Inhalte sollten im Qualitätshandbuch Transfusionsmedizin oder einer anderen Form einer schriftlichen Dienstanweisung festgelegt sein und sich an den Spezifikationen der Richtlinie Hämotherapie [2] „Kap. 3 - Herstellung, Lagerung und Transport“ orientieren. 3. Die Anforderung und Kommunikation mit der ausgebenden Blutbank muss schriftlich, am besten elektronisch unter Angabe der Identität des Empfängers, der Dringlichkeit, Indikation, Dosis etc. erfolgen. Blutprodukte sind Arzneimittel, die der schriftlichen Verschreibung eines Arztes unterliegen. Die Anordnung muss den Emp-
[1] SBAR- Die strukturierte Patientenübergabe im perioperativen Bereich https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenbergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf [2] Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer, ggf. aktuelle Version auf https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapietransfusionsmedizin/richtlinie/	

[3] Musterverfahrensanweisung von der Bundesärztekammer https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx [4] Musterverfahrensanweisung von der IAKH Musterverfahrensanweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH: Unter dem Buchstaben „M“ bei https://www.iakh.de/sonstiges.html [5] Spain D, Crilly J, Pierce J, Steele M, Scuffham P, Keijzers G. Can a barcode scanner for blood collection improve patient identification integrity in the emergency department? A prospective before-and-after study. Emerg Med Australas. 2015;27(1):47-54. [6] Hans-Hirscheld-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):125-30.	fänger, die Art des Produktes, die Indikation, die Dosis, die Dringlichkeit, eventuell anamnestische Besonderheiten und die Identität des verschreibenden Arztes beinhalten. 4. Da das Blutprodukt nicht ohne Begleitschein oder Etikett aus der Blutbank/dem Blutdepot bzw. dem immunhämatologischen Labor an die gleiche Funktionseinheit im Haus ausgegeben wird, hätte der Transportdienst von Seiten des Labors darauf hingewiesen werden sollen. Ob dasselbe Transportbehältnis benutzt wurde oder 2 Personen mit der Beförderung beauftragt worden waren, kann man aus dem Bericht nicht entnehmen. 5. Der Verabreichungsprozess ist unter der Verantwortung eines Arztes nicht korrekt abgelaufen, da die Überprüfung der korrekten Zuordnung nicht oder fehlerhaft erfolgt ist. Der Bedside-Test zeigt bei Blutgruppengleichheit nicht zwingend die Verwechslung auf, verhindert aber AB-inkompatible Zuordnungen bei korrekter Ausführung. Alloimmunisierung im Rhesussystem oder anderen Antigenkomplexen und auch schwere Transfusionsreaktionen bei Nichtbeachtung vorhandener Antikörper sind die Folgen einer eigentlich majorkompatiblen Transfusion. Da es sich um eine geregelte Transfusion im OP handelte, sind Begleitfaktoren wie Dringlichkeit und Stress unwahrscheinlich. Der verantwortliche Arzt und auch die Abteilung sollten sich die korrekte Vorgehensweise wie in vielen Musterverfahrensanweisungen [3, 4] vorgegeben nochmalig und immer wieder vergegenwärtigen. Eine elektronische Prozesskontrolle wie in einem System an der Charité in Berlin [5, 6] sichert nicht nur die exakte Dokumentation und Abrechnung, sondern erfasst und vermeidet auch solche Verwechslung. Das ist als zusätzliche technische Lösungsmöglichkeit möglich, entbindet den Arzt aber nicht von der Verantwortung der korrekten Ausführung.
Prozessteilschritt*	3-Transport, 5 - Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP, OP-Schleuse
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Wochentag, 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/ja
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Ja/ja
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der Kommissionskommentar	
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)	**Prozessqualität:** 1. Fortbildung und SOP/VA – Ärzte: Richtige und sichere Anwendung von Blutprodukten von Indikationsstellung bis zur Verabreichung gemäß Musterverfahrensanweisung 2. Fortbildung und SOP/VA – Ärzte und Pflege: Korrekte Anforderung und Verschreibung von Blutprodukten nach AMG und Richtlinie Hämotherapie 3. Fortbildung und SOP/VA – Pflege, Transportdienst: Spezielle Anforderungen an den Transport und die korrekte Lagerung von Blutprodukten gemäß QM Handbuch oder Verfahrensanweisung Transfusion 4. SOP/VA – Labor/Blutdepot: Ausgabe von Blutkonserven 5. Meldung an die Transfusionskommission **Strukturqualität:** 1. IT-Struktur der Einrichtung: Elektronische Anforderung von Blutprodukten 2. Personelle Besetzung von Blutdepot/ Immunhämatolog. Labor: Ausgabe von Arzneimittel nur durch qualifiziertes Personal 3. Qualifikation von Pflege und Transportdienst: Einweisungscurriculum in die Transportbesonderheiten von

	Blutprodukten 4. Einrichtung eines scannerbasierten Dokumentations- und Überwachungsprozess für Blutprodukte und kritische Pharmaka in OP und Intensivmedizin [5, 6]

Häufig verwendete Abkürzungen:

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

*** 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