

# 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

<b>Thema/Titel</b>	Anhängen von EK durch Pflegepersonal
<b>Fall-ID</b>	CM-19673-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Das Anhängen/Durchführen der Bluttransfusion erfolgt durch das Pflegepersonal (Bedside-Test wurde vorher durch ärztliches Personal durchgeführt). Laut Transfusions- und Arzneimittelgesetz handelt es sich bei einer Bluttransfusion um eine ganz klar nicht delegierbare Tätigkeit.</p> <p>Auf der Intensivstation ist es gängige Praxis, dass EKs durch das Pflegepersonal nach negativem Bedside-Test angehängt bzw. umgesteckt werden. Wie sieht es im Haftungsfall aus, wer trägt hier die Verantwortung?</p> <p>Laut Gesetz handelt es sich um eine klare ärztliche Tätigkeit, die nicht an Assistenzpersonal (auch nicht an PJ oder Famulanten, etc.) delegiert werden darf.</p> <p>Solch ein Ereignis tritt täglich in unserem Haus auf.</p> <p>Besonders ungünstig ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die rechtliche Situation ist augenscheinlich nicht in ausreichendem Umfang bekannt</li> <li>- es gibt keine klare Regelung, wer im Schadensfall haftet.</li> <li>- Unverständnis einiger ärztlicher Kollegen, wenn EK-Gabe von pflegerischer Seite abgelehnt wird.</li> </ul> <p>Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie hätte es vermieden werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klärung und schriftliche Fixierung, wer im Schadensfall haftet (wichtig für die Pflege bei Übernahme der Tätigkeit)</li> <li>- Aufklärung und Personalschulung über Transfusion, gesetzliche Grundlagen</li> <li>- derjenige, der den Bedside-Test durchführt, sollte auch die Konserven anhängen.</li> </ul>

Problem	
<p>[1] Bundesärztekammer (2008): Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen. Hg. v. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung.</p> <p><a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Empfehlungen_Persoeliche_Leistungserbringung.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Empfehlungen_Persoeliche_Leistungserbringung.pdf</a></p> <p>(zuletzt geprüft am 22.11.2020)</p>	<p>Unzweifelhaft sind Diagnose und Therapie ärztliche Aufgabe. Die Rechtsgrundlage zur Delegation ist ein spannendes Feld bei Meldungen des Fehlerregisters. Mit wenigen Ausnahmefällen hat der Gesetzgeber die Delegationsmöglichkeiten nicht abschließend definiert. Ob eine bestimmte Leistung unter Arztvorbehalt steht, hängt in diesen Fällen nach der Rechtsprechung davon ab, ob das Erbringen einer bestimmten Leistung oder die notwendige Beherrschung gesundheitlicher Gefährdungen ärztliche Fachkenntnisse und damit das Tätigwerden eines Arztes erfordert [1, S.2].</p> <p>Im hier gemeldeten Fall steht aus unserer Sicht für das Starten einer Bluttransfusion eine Delegationsmöglichkeit nicht zur Debatte. Das Anhängen und Starten einer Bluttransfusion ist ärztliche Aufgabe und nicht delegierbar. Anders sieht es mit der Überwachung und Fortführung einer Transfusionsserie aus: Intensivpflegepersonal hat eine hochwertige Ausbildung und Erfahrung, um eine Transfusion zu überwachen. Nach strukturierter Ausbildung und fortgeführter Überwachung ist der Vorgang nach Beginn der Transfusion im beschriebenen Kontext delegierbar. Ein guter Hinweis zu den notwendigen Bedingungen findet sich im Kommentar von Volker Kretschmer zu einer Frage nach „Anhängen“ und „Umhängen“ von Erythrozytenkonzentraten [2]. Entsprechendes sollte im Qualitätshandbuch Transfusionsmedizin zu finden sein oder eine eigne SOP/VA für die Intensivstation erstellt werden.</p>
<p>[2] Kretschmer (2003): IAKHforum » Forum3: Qualitätssicherung » "Umhängen" von EK durch Pflegepersonal.</p> <p><a href="https://www.iakh.de/Forum/index.php?module=viewthread&amp;forum_id=6&amp;thread=5">https://www.iakh.de/Forum/index.php?module=viewthread&amp;forum_id=6&amp;thread=5</a></p> <p>(zuletzt geprüft am 22.11.2020)</p>	<p>Die Verantwortung liegt beim anordnenden Arzt und nur begrenzt durch das „Übernahmeverschulden“ durch die Pflege.</p>
<p>[3] Bowman Z, Fei N, Ahn J, et al. Single versus double-unit transfusion: Safety and efficacy for patients with hematologic malignancies. <i>Eur J Haematol.</i> 2019;102(5):383-388. doi:10.1111/ejh.13211</p> <p>(zuletzt geprüft am 28.12.2020)</p>	<p>Die Meldung eröffnet weitere Fragen zur korrekten Durchführung der Bluttransfusion:</p> <p>1. Ist die Transfusionsserie hier gerechtfertigt? Mehrfachtransfusionen sind nur bei vitaler Indikation und andauernder unkontrollierter Blutung indiziert. Sonst sind Einzeltransfusionen und Erfolgskontrollen nach jeder Einheit angezeigt (Single Unit Policy [3]). Dafür gibt es mittlerweile auch elektronische Systeme zur Durchsetzung [4], auch in Deutschland (in Baden-Württemberg) praktiziert. Die elektronische Anforderung einer oder mehrerer Konserven mit der Dringlichkeit ist aufgrund der obligaten Arztautorisierung dem verantwortlichen Arzt zuzuschreiben und kann mit einer Leitlinienempfehlung (Ungestillte Blutung?) hinterlegt werden. Für die korrekte Verabreichung der Bluttransfusion gibt es eine Musterverfahrensweisung der IAKH und auch der BÄK [5,6].</p>
<p>[4] Warner MA et al. Improvements in red blood cell transfusion utilization following implementation of a single-unit default for electronic ordering. <i>Transfusion.</i> 2019;59(7):2218-2222. doi:10.1111/trf.15316</p> <p>(zuletzt geprüft am 28.12.2020)</p>	<p>2. Wo wurde in diesem Fall der Bedside-Tests durchgeführt? Die Sicherheit der Diagnostik des Bedside-Tests sinkt mit Abstand zum Bett. Verwechslungen, Ablenkungen durch weitere Anforderungen werden wahrscheinlicher, wenn man den Patienten verlässt. Bedside-Test und Identitätssicherung, Prüfung der Anforderung und Konservenummern, sowie</p>
<p>[5] Musterverfahrensweisung der IAKH</p> <p>Musterverfahrensweisung zur Vermeidung von Blutprobenverwechslung - empfohlenes Vorgehen der IAKH</p> <p>Unter dem Buchstaben „M“ bei <a href="https://www.iakh.de/sonstiges.html">https://www.iakh.de/sonstiges.html</a></p>	
<p>[6] Musterverfahrensweisung der BÄK</p> <p><a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Empfehlungen_Persoeliche_Leistungserbringung.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Empfehlungen_Persoeliche_Leistungserbringung.pdf</a></p>	

<a href="#">min/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx</a>	<p>die „biologische Vorprobe“ und Dokumentationsschritte lassen sich gut zu einem gemeinsamen Ablauf am Bett des Patienten bündeln.</p> <p>Die Übernahme in der Delegationssituation bedeutet niemals den Übergang in der Verantwortung und Haftung. Diese verbleibt beim Delegierenden. Das entbindet nicht von der Anforderung an sorgfältiges Arbeiten durch die delegierte Pflegekraft. Hier darf sich der Delegierende darauf verlassen, dass im Rahmen der ausgebildeten Verfahren gehandelt wird.</p> <p>Die Meldung legt die Vermutung nahe, dass die erforderliche Sicherheit durch die Definitionen im QM-Handbuch und Arbeitsanweisungen nicht erfolgte oder nicht bekannt sind und dadurch Unsicherheiten in der Zusammenarbeit entstehen. Hier liegt der Fehler und die eigentliche kommunikative Aufgabe für Organisation und QM-System.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	EK
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	ja
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	ITS/IMC
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Intensivpflege
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	A
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	ja/ja
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	ja/ja
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	5/5

<p><b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b></p>	<p><b>2/5</b></p>
<p><b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b></p> <p>[7] <a href="https://www.bundesaerztekammer.de/aerzt/e/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapietransfusionsmedizin/">https://www.bundesaerztekammer.de/aerzt/e/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapietransfusionsmedizin/</a></p> <p>[8] Kassakian SZ, et al. Clinical Decision Support Reduces Overuse of Red Blood Cell Transfusions: Interrupted Time Series Analysis. Am J Med. 2016;129(6):636.e13-636.e6.36E20. doi:10.1016/j.amjmed.2016.01.024</p>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung – Ärzte und Pflege (am besten durch einen Rechtsanwalt): Besonderheiten der ärztlichen Medikamentenverschreibung und Möglichkeiten der Delegation an besonders geeignete Assistenz</li> <li>2. Verfahrensanweisung/SOP – Pflege/Ärzte: Qualitätshandbuch Transfusion: Vorbereitung und Durchführung der Transfusion unter Kennzeichnung der delegierbaren Prozessteile</li> <li>3. Fortbildung – Ärzte: Indikationsstellung für Bluttransfusionen nach den Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer [7]</li> <li>4. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einführung des „Elektronischen Decision Supports“: Elektronische Anforderungssoftware für die Verschreibung von Blutkonserven [8]</li> </ol>

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

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

**\* 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

## Fehlerregisterformular IAKH 2020 vs.1.1

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