

## 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>	Blutbank liefert falsches EK
<b>Fall-ID</b>	CM-38046-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	Für einen Patienten auf der Intensivstation wurde eine Blutkonserve, wie üblich telefonisch, aus der Blutbank angefordert. Via Rohrpost wurde ein Erythrozytenkonzentrat geschickt. Dieses war für einen Patienten mit sehr ähnlichem Nachnamen, der sich jedoch nicht auf unserer Station befand. Das Erythrozytenkonzentrat wurde von uns zurückgesendet und die Blutbank telefonisch auf die Verwechslung hingewiesen. Bei dem nächsten EK, welches die Blutbank schickte, passte der Nachname, jedoch waren Vorname und Blutgruppe falsch. Der Fehler wurde jeweils durch Identitätskontrolle und Bedside-Test nach Klinikstandard bemerkt. Es kam zu keiner Transfusion, obwohl es beinahe passiert wäre: Das erste EK wurde direkt an der Rohrpost als falsch identifiziert, das zweite gelangte aber bis an das Patientenbett. Da die Blutbank EKs, die via Rohrpost gesendet werden, wenn sie nicht transfundiert und zurückgesendet werden, in jedem Fall verwirft, sind hier gleich 2 EKs in den Müllbeimer gewandert! Die telefonische Anforderung von EKs sollte routinemäßig nur akzeptiert werden mit Name, Vorname und Geburtsdatum.
<b>Problem</b>  1.) Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer:  4.2.3 Identitätssicherung (vor Probenabnahme)  „Verwechslungen kommen häufiger vor als Fehlbestimmungen. Es ist daher unerlässlich, Verwechslungen auszuschließen.  Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. auch in codierter Form). Der Untersuchungsauftrag muss vollständig	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Leichtfertigkeit, mit der die Blutkonserven in dieser Blutbank herausgegeben werden ist verwunderlich. Vermutlich aber durch einen Personalwechsel oder eine Aushilfe bedingt, sonst sollte sich doch bereits vor diesem Fall eine Fehlzuordnung ereignet haben. Aber auch für Aushilfen und neue Mitarbeiter ist eine Einarbeitung und strukturierte Arbeitsanweisungen zu gewährleisten.</li> <li>Der telefonische Abruf ist eine zusätzliche Ursache, dass sich dieser gefährliche Fehler mehrmals pro Jahr wiederholt. Die mündliche Übermittlung beinhaltet nicht die Möglichkeit der doppelten oder zweizeitigen Überprüfung, ist nicht dokumentiert und aufgrund von</li> </ul>

<p>einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und von der abnehmenden Person unterschrieben sein (s. a. Abschn. 4.3). Der Einsender muss auf dem Untersuchungsantrag eindeutig ausgewiesen sein. Der anfordernde Arzt ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.</p> <p><b>2.) Auszug aus den Richtlinien</b>  <b>Hämotherapie Kap. 3.2.:</b></p> <p>„Der Transport von Blutprodukten hat unter den entsprechenden kontrollierten Bedingungen zu erfolgen und ist durch eine schriftliche Anweisung zu regeln (s. Abschn. 3.3). Während des Transports der Blutprodukte ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und die Qualität der Blutprodukte nicht beeinträchtigt wird. Die Lagerung von Blutpräparaten beim Anwender muss in geeigneten Kühleinrichtungen erfolgen. Blutprodukte dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden. Eine Rücknahme von nicht angewendeten Blutpräparaten ist nur bei Einhaltung der entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen möglich (s. Tab. 4.1). Der Verbleib nicht angewandter Blutprodukte ist zu dokumentieren, und ihre ordnungsgemäße Entsorgung sollte über die ausgebende Stelle der Einrichtung erfolgen (Abschn. 4.3.11). Die Transportvorschriften sind im Rahmen des jeweiligen Qualitätssicherungssystems schriftlich festzulegen.“</p> <p>Aus der Arzneimittel – und Wirkstoffherstellungsverordnung §7 AMHWV:</p> <p>(1) <b>1</b>Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Rückstellmuster sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. <b>2</b>Kritische Parameter der Lagerung und des Transports müssen kontrolliert und aufgezeichnet werden, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen zu bestätigen. <b>3</b>Satz 1 gilt entsprechend für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial und, soweit verwendet, auch für Packungsbeilagen. <b>4</b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei bedruckten Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterialien einzuhalten.</p> <p>(2) <b>1</b>Die Vorratsbehältnisse und die innerbetrieblichen Transportbehältnisse müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhalts</p>	<p>Sprach/Stress/Unzeitbarrieren als unsichere Kommunikation einzustufen. Hier führt die unsichere telefonische Übermittlung vermutlich nicht einmal des vollen Datensatzes mit (Geburtsdatum, Vor- und Zuname) oder einer eindeutigen Patientenfallnummer zur wiederholten Fehlzuordnung. Eine Anordnung der Bluttransfusion ist wie eine Arzneimittelverordnung und muss laut Richtlinien vom Arzt unterzeichnet und verantwortet werden (1). Das geht entweder nur schriftlich oder elektronisch mit einem Login und Passwort. Dabei wird in den meisten Institutionen die Blutprobenentnahme vorab richtliniengemäß und die Anforderung der Blutkonserven nach oder bei der Transfusion auf einem Begleitschein unterzeichnet, aber erst nach Ausgabe der Konserven ausgefüllt und unterzeichnet (analog wäre ein Vorgehen bei einem anderen Medikament - Ausgabe auf mündlichen Antrag in der Apotheke und die Rezeptverordnung wird dann nachgereicht)! Vermutlich sind die Konserven in diesem Fall im Vorfeld mit der Blutprobeneinsendung angefordert, bereitgestellt und gekreuzt worden. Diese Praxis hat aber beinahe hier und anderswo bereits öfter zu Fehltransfusionen geführt (siehe auch Fall: CM-88674-2016). Es ist zu fordern, dass der akute Transfusionsfall nicht durch eine zeitgleiche/nachträgliche Transfusionsdokumentation (die nur dem Anwalt hilft), sondern eine erneute elektronische Anforderung mit Angabe der genauen Indikation, der Symptomatik und der geschätzten Dosis notwendig ist. Das erhöht die Patientensicherheit nicht nur nachts um 4 Uhr, wenn Arzt, Pflege und Laborpersonal im Halbschlaf ihrer anstrengenden und verantwortungsvollen Arbeit nachgehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Versand mit der Rohrpost ist in einigen Kliniken etabliert, muss aber kritisch gesehen werden, da damit einige Probleme verbunden sind (siehe auch Fall: 118-2016-R6E6) (siehe zusätzlich den zugehörigen Passus in den Richtlinien (2) und die zugehörige Literaturempfehlung(3)). Der Transport von einigen Blutprodukten ist je nach Beschaffenheit und Technik der Transportanlage möglich, während andere wie Thrombozytenkonzentrate (Agitation etc.) und Eks (Temperatur etc.) aufgrund ihrer Eigenschaften und Transportbedingungen wenig geeignet sind. Der Transport von Eks wird von dieser Kommission nicht empfohlen. Diese Produkte werden besser</li> </ul>
--	--

<p>nicht beeinträchtigt wird. <b>2</b>Sie müssen mit deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. <b>3</b>Soweit Bezeichnungen nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 des <b>Arzneimittelgesetzes</b> durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt und veröffentlicht sind, sind diese zu verwenden. <b>4</b>Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. <b>5</b>Die Zugriffsberechtigung zu den Behältnissen nach Satz 1 ist durch entsprechende Maßnahmen auf dafür befugte Personen einzuschränken.</p> <p>(3) <b>1</b>Absatz 2 findet entsprechende Anwendung auf Behältnisse für die Auslieferung der Zwischen- oder Endprodukte. <b>2</b>Sofern Produkte für die Weiterverarbeitung durch andere Betriebe außerhalb der Kontrolle des Herstellers versandt werden, sollen ihre Behältnisse so verschlossen sein, dass ein zwischenzeitig erfolgtes Öffnen festgestellt werden kann.</p> <p>(4) Die für die Lagerung verantwortliche Person hat sich in regelmäßigen Abständen davon zu überzeugen, dass die Produkte und Materialien ordnungsgemäß gelagert werden.</p> <p>(5) <b>1</b>Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich festzulegen. <b>2</b>Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität der Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte für die Arzneimittelherstellung oder für die Arzneimittel haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren nachzuweisen.</p> <p>(6) Während des Transports bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers ist dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff hat und die Qualität der Produkte nicht beeinträchtigt wird.</p> <p><b>3.) Literaturempfehlung:</b></p> <p>Walther-Wemke G, Zeiler T. Blutdepots in Einrichtungen der Krankenversorgung - Rechtskonforme Organisation und qualitätsgesicherter Betrieb. Hämotherapie 24/2015; 4-7</p> <p><a href="http://www.drk-haemotherapie.de/data/ausgabe_29/beitraege/Beitrag_2.pdf">http://www.drk-haemotherapie.de/data/ausgabe_29/beitraege/Beitrag_2.pdf</a></p>	<p>in geeigneten Transportbehältern von geschultem Personal transportiert. Wenn eine Rohrpostanlage zum Versand von Plasma und Gerinnungsprodukten versandt wird, müssen spezielle Punkte unbedingt sichergestellt sein (s. Strukturqualität 5).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Standardkommunikation zwischen ITS und Labor ist hier wiederholt Ursache für einen gravierenden Fehler. Die Abfrage der Patientendaten sollte routinemäßig geregelt und immer gleich ablaufen. Das sollte trainiert werden, auch wenn die Anforderung grundsätzlich schriftlich/elektronisch und dokumentationsfähig erfolgen muss.</li> </ul>
<p><b>Prozessteilschritt**</b></p>	<p>3 Transport</p>
<p><b>Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt</b></p>	<p>EK</p>
<p><b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß</b></p>	<p>k.A.</p>

<b>Richtlinien/Querschnittsleitlinien?</b>	
<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>	ASA IV, Routine, Wochentag
<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 den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.) / Hat/Hätte der Bedside eine Verwechslung verhindert?</b>	Ja/ja
<b>Was war besonders gut (wie gemeldet in „, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	„Detektion durch standardisierte Kontrolle vor Transfusion.“ <u>Die Identitätskontrolle und der Bedsidetest wurden hier vorschriftsmäßig durchgeführt und haben Patientenschäden verhindert.</u>
<b>*Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit</b>	<b>2/5</b>
<b>*Potentielle Gefährdung/Schweregrad</b>	<b>5/5</b>
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. SOP/Verfahrensanweisung Labor: Ausgabeprozedur: Identitätssicherung, Anforderungen an den Grunddatensatz vor Ausgabe eines Blutprodukts</li> <li>2. SOP/Verfahrensanweisung Labor/Transportpersonal: Transport und Versand von Blutprodukten</li> <li>3. Fortbildung gemäß Richtlinien Hämotherapie: Kapitel 3: Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten</li> <li>4. Initiative des QB /bzw. TV: Einführung eines zusätzlichen Abrufformulars für Blutprodukte zur Dokumentation des Abrufs oder Regelung des Abrufs mit einem elektronischen Dokument zur Sicherung der vollständigen Daten</li> <li>5. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol>

	<p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elektronische und ärztlich eindeutig zuordnungsfähige (passwort- und zugangsgeschützte) Ausgabeanforderung für Eks als Laborauftrag im akuten Transfusionsfall mit Angabe der klinischen Anamnese, Dringlichkeit und Indikation</li> <li>2. Elektronische Blutproduktanforderung als Bereitstellungsauftrag ohne Abruf mit Angabe der Transfusionsanamnese, bekannten Antikörpern, voraussichtlicher Bedarfstag, Anzahl der Blutprodukte, etc.</li> <li>3. Abschaffen des EK-Transports in der Rohrpost: Etablierung einer geeigneteren Infrastruktur, wie geschultem Transportpersonal mit geeigneten Behältnissen</li> <li>4. Kommunikationstraining: telefonische Patientenidentifikation mit vollständigem Datensatz und Fallnummer</li> <li>5. Bei Weiternutzung der Rohrpostanlage für andere Blutprodukte Gerinnungskonzentrate oder FFP/Lyoplasma sollten folgende Punkte sichergestellt sein: Dokumentation der Annahme; Alarm bei fehlender sofortiger Annahme der Lieferung; geeignete gepolsterte und ausreichend proportionierte Transportbehälter, die einen schadensfreien Transport der Produkte mit Begleitschein zulässt; Notfallalgorithmus für den Defekt der Anlage und Ausweichmöglichkeiten für den Fall der Massivtransfusion ohne Rohrpostanlage</li> <li>6. Vernetzung KIS und Blutbankdatenmanagement: Abgleich der Blutproduktanforderungen mit dem KIS und den bereitgestellten Anforderungen</li> </ol>
--	---

**\*Risikoskala:**

**Wiederholungsrisiko**

<b>1/5</b>	<b>sehr gering/sehr selten</b>
	max. 1/100 000
<b>2/5</b>	<b>gering/selten</b>
	max. 1/10 000
<b>3/5</b>	<b>mittel häufig</b>
	max. 1/1000

**Schweregrad/Gefährdung**

<b>1/5</b>	<b>sehr geringe akute Schädigung/ohne bleibende Beeinträchtigung</b>
<b>2/5</b>	<b>geringe Schädigung/wenig vorübergehende Beeinträchtigung</b>
<b>3/5</b>	<b>mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/leichte bleibende Schäden</b>

4/5	<b>häufig, min. 1/100</b>	4/5	<b>starke akute Schädigung/beträchtliche bleibende Schäden</b>
5/5	<b>sehr häufig, min. 1/10</b>	5/5	<b>Tod/schwere bleibende Schäden</b>

**\*\*Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. Fehler bei 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
15. Fehler bei der Patientenidentifikation