

## 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>	Fehltransfusion von Lyoplas
<b>Fall-ID</b>	196-2021-O4L2
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Der Patient erhält eine Einheit Lyoplas der Blutgruppe AB, das erstens nicht für ihn ausgegeben wurde und das zweitens bereits seit 2 Tagen abgelaufen war.</p> <p>Hintergründe der Fehltransfusion:</p> <p>Es lag eine OP-Situation (nächtliche OP) und das Schichtende des Anästhesisten vor.</p> <p>Der Patient war hämodynamisch instabil/ Schockgeschehen.</p> <p>Es wurde daraufhin die Indikation für Plasmagabe in Form von Lyoplas gestellt.</p> <p>Der Kühlschrank befindet sich zwischen verschiedenen OP Sälen, in dem hier Notfall-EKs und patientenbezogene Blutprodukte (gelegentlich auch Lyoplas) gelagert werden. Es wurde ein Lyoplas entnommen im Glauben, dass es sich um den Lyoplas-Notfallkühlschrank handele.</p> <p>Das Lyoplas wurde dem Patienten transfundiert. Die Fehltransfusion wurde nicht bemerkt; es kam zu keiner klinische Reaktion.</p> <p>Erst bei der Dokumentation der Lyoplas-Gabe (Bestätigung der Transfusion) fiel die Fehltransfusion auf:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lyoplas war 2 Tage abgelaufen</li> <li>2. Lyoplas war für anderen Patienten bestimmt</li> </ol> <p>Aussage Geschäftsführer in Haftpflichtprozess: Es ist billiger den Schaden zu bezahlen, als ein teures QM-System aufzubauen.</p>
<b>Problem</b>	Lyoplas wird im meldenden Haus gekühlt gelagert und die Bereitstellung ist zugeordnet zu einem Patienten. Die Fachinformation fordert eine Lagerung bei 2-25° Celsius. Die Lagerungszeit beschränkt sich auf 6 Monate. Eine ungekühlte Lagerung im OP-Bereich ist unproblematisch. Vielleicht kann die Lagerung mit

<p>[1] Heuzeroth R &amp; Budde A. (2018). <i>Bewerbung „Deutscher Preis für Patientensicherheit 2019“ Exposé.</i> <a href="https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/05/02_Expose_No-18.pdf">https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/05/02_Expose_No-18.pdf</a></p> <p>[2] Vogelsang H, Botteck NM, Herzog-Niescery J, et al. Übertragung einer „Cockpit-Strategie“ in die Anästhesie : Klinisches Beispiel: Einführung von „canned decisions“ zur Lösung von Atemwegsnotfällen. <i>Anaesthesist.</i> 2019;68(1):30-38. doi:10.1007/s00101-018-0511-9</p> <p>[3] Gemeinsamer Bundesausschuss – Qualitätsmanagement-Richtlinie/QR-RL <a href="https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2309/QM-RL_2020-09-17_iK-2020-12-09.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2309/QM-RL_2020-09-17_iK-2020-12-09.pdf</a></p>	<p>einfachen Mitteln jedoch für den Entnehmenden übersichtlicher erfolgen.</p> <p>Die Fehlermeldung beschreibt zwei voneinander getrennt behandelte Fehler und gibt einen Hinweis auf die Verbindlichkeit und Bedeutung aus Sicht der Leitung des Hauses:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Satelliten-Depots stellen besondere Anforderungen an die Sorgfalt im QM-System der Transfusionsmedizin. Dienstleistungen, die sonst durch ein Labor mit hoher Zuverlässigkeit vor der Produktausgabe erbracht werden, wie die Kontrolle des Verfalls, müssen bei der Entnahme von Produkten durchgeführt werden.</li> </ol> <p>Gleichwohl gehört die Kontrolle des Verfallsdatums zu den in den Richtlinien Hämotherapie geforderten Prüfungsschritte.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Lyoplas wird ABO-gleich transfundiert. Das bedeutet, dass eine Bereitstellung nicht personalisiert erfolgen muss.</li> </ol> <p>Die Kenntnis, der Blutgruppe des Empfängers reicht aus, um eine sichere Transfusion zu gewährleisten. Die Meldung lässt vermuten, dass die erforderlichen Prüfungen vor der Anwendung des Blutproduktes nicht erfolgten. Um im beschriebenen Fall, aber auch in vielen anderen Behandlungssituationen Fehler bei der Anwendung zu vermeiden bietet sich eine Cockpit-Strategie bei der Kommunikation in der Behandlung an (vgl. Vogelsang et al., 2019) [1]. Das besagt, dass nicht nur gehandelt werden soll, sondern auch immer darüber gesprochen wird, was als nächstes geplant und getan wird um eine aktive Teamreflektion in jedem Schritt zu ermöglichen. Eine „letzte Wiese“ der Sicherheit kann die Empfehlung von Marcus Rall (InPass) STOP-INJEKT CHECK! sein. Hier wird ein bewusstes, kurzes innehalten vor einer Injektion empfohlen um vor der irreversiblen Aktion einen bewussten Reflektionsschritt einzuführen (vgl. Heuzeroth &amp; Budde, 2018) [2].</p> <p>Es ist uns nicht klar, ob sich die zitierte Aussage des Geschäftsführers auf den gemeldeten Fall oder eine allgemeine Einstellung zu Maßnahmen des Qualitätsmanagements bezieht. Dazu sei angemerkt, dass strukturelle Sicherheit in die Verantwortung der Geschäftsführung gehört. Die Grundlage hierzu bildet – neben einem rationalen klinischen Verständnis – die Qualitäts-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss (QRL) [3]. Hier finden sich definierte Anforderungen zu gesetzlichen Grundlagen:</p> <p><i>„... Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln ...“</i></p> <p>und weiter zur besonderen Bedeutung im Bereich der stationären Versorgung</p> <p><i>„... §1 Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung</i> <i>1 Qualitätsziele als Bestandteil der Unternehmenspolitik sollen zu den Unternehmenszielen aufgenommen werden. Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind</i></p>
---	---

	<p><i>Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene <b>verantwortet</b>, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion. [Hervorhebung durch den Autor] ...“</i></p> <p>Die Einführung eines QM-Systems ist somit eine Verpflichtung für alle Krankenhäuser (und ärztlichen Praxen). Die Kosten für diese Aufgabe werden durch die Vergütung der Fallpauschalen und Zusatzentgelte entgolten.</p> <p>Eine sichere Hämotherapie schützt nicht nur die behandelten Patienten vor vermeidbaren Schädigungen, sondern ist aktives Risikomanagement und ein Beitrag zur langfristigen Sicherung des Krankenhauses.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	Lyoplas
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	vermutlich
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	OP
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Bereitschaftsdienst, Notfall
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	Keine Angaben
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/ja
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	2/5
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	5/5

<p><b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b></p>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. VA – Transfusionsmedizin</li> <li>2. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einführung Risikomanagement</li> <li>2. Elektronische Identifikation von PatientInnen und Produkten vor der Anwendung</li> <li>3. Digitale Unterstützung bei der Anwendung von Blutprodukten</li> </ol>
---	--

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

AA	Absolute Arrhythmie	NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
ACI	Arteria carotis interna	OP	Operationsaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	SOP	Stand 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**

<b>Wiederholungsrisiko</b>		<b>Schweregrad/Gefährdung</b>	
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