

## 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>	Bedsidetest ohne Patientenblut
<b>Fall-ID</b>	CM-181070-2021
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Eine ärztliche Person macht einen Bedside-Test ohne Patientenblut. Als die Pflegekraft darauf hinweist, antwortet dieser ärztliche Mitarbeiter, dass es so richtig wäre. Das habe ihm ein anderer Kollege so beigebracht. Es gab keine Komplikationen.</p> <p>Gründe für das Ereignis: Leitlinien unbekannt, fehlende Schulungen und Kontrollen.</p> <p>Maßgebliche Faktoren für das Ereignis sind Ausbildung und Training, sowie persönliche Faktoren des Mitarbeiters.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
<b>Problem</b>	<p>Wir verstehen die Fehlermeldung so, dass statt des Patienten eine Probe der Konserve getestet wurde. Im gemeldeten Fall bestand offensichtlich Unklarheit darüber, was im Rahmen der Vorbereitung einer Transfusion zu testen ist. Vor Gabe allogener Erythrozytenkonzentrate muss obligatorisch nur die transfundierte Person getestet werden. Das Produkt selbst ist durch den Konservenaufkleber eindeutig gekennzeichnet und muss vor der Anwendung (wie alle anderen Medikamente, die wir einsetzen) nur auf Qualitätsmängel und Haltbarkeit überprüft werden.</p> <p>Problematisch aus unserer Sicht sind folgende Aspekte der Meldung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die sichere Transfusion ist nur mit Kenntnissen zur Durchführung, den Wirkungen und Nebenwirkungen möglich. Transfusionen dürfen nur von „ärztlichen Personen“ durchgeführt werden, die alle Anforderungen an das therapeutische Verfahren erfüllen vgl. § 13 [1]. Die Richtlinie Hämotherapie spricht in Kap 4.1. [2] in diesem Zusammenhang davon, dass „die Ärzte, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, darin ausreichende Erfahrung (...) besitzen“. Diese „ausreichende“ Erfahrung kann durch Fortbildungen, Hospitationen und begleitete Berufserfahrung erworben werden,</li> </ul>

	<p>nicht aber durch unsupervidierte Tätigkeit. In dieser Einrichtung scheint ein Supervisionskonzept zu fehlen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kann es sein, dass die Einführung in die Transfusion in der Meldeorganisation auf „andere Kollegen“ delegiert wird? Sinnvoll ist aus Sicht des Qualitätsmanagements die Einführung durch die Transfusionsbeauftragten der organisatorischen Einheiten, um die fachliche und kontextspezifische Kompetenz sicherzustellen. In diesem Schritt sollte nicht nur Wissen vermittelt, sondern auch der Kenntnisstand der Ärztin/ des Arztes abgefragt werden, um bei Bedarf angepasste Schulungen anzubieten.</li><li>• Die ärztliche Person verstieß gegen die Regeln der Transfusionsmedizin und setzte den BST nicht entsprechend der Fachinformation ein. Neben dem Verlust der „letzten Wiese“ der Sicherheit bei der Transfusion, war es dem Zufall überlassen, ob die Transfusion majorkompatibel erfolgte. Zwar sind Fehler im Bereich des pharmazeutischen Herstellers oder des Labors sehr selten aber im berichteten Fall würde ein deutlich häufigerer Fehler bei der Probengewinnung („wrong-blood-in-tube“) in eine Fehltransfusion münden. Der Bedside-Test ist eine robuster Sicherheitsfaktor, um katastrophale Fehler in der Präanalytik abzufangen bevor Patient/Innen zu Schaden kommen.</li><li>• Der vermutlich schwerwiegendere Fehler, der hier berichtet wurde, war die fehlende Reflektion des guten Hinweises der Pflegekraft. Sinnvoll wäre es sicherlich gewesen die kritische Anmerkung zum Anlass zu nehmen das eigene Verfahren mit der Verfahrensanweisung „Hämotherapie“ des Hauses bzw. der „SOP Vorbereitung der Transfusion“ abzugleichen. Wir können aus der Fliegerei lernen, dass nach optimaler technischer Abbildung der Prozesse die aufmerksame Einbeziehung der Team-Kompetenzen eine höheres Sicherheitsniveau möglich macht. Die wertvolle Ressource einer mitdenkenden Pflegekraft könnte nach dieser Episode der „Beratungsresistenz“ vermutlich versiegen.</li><li>• Die Formulierung der Meldung weist auf Spannungen in der „Arbeitshierarchie“ und mangelndes Teamverständnis der beteiligten Personen hin. Es kommt im Gesundheitswesen oft vor, dass erfahrene, aber hierarchisch untergeordnete Pflegekräfte viele Sachverhalte korrekter und besser wissen und ausführen könnten als die dafür verantwortlichen Ärzte/innen. Oftmals kommen noch interkulturelle und persönliche Konflikte zwischen den Mitarbeitern hinzu. Qualitativ hochwertige Krankenversorgung und insbesondere Hämotherapie erfordert ein gutes Miteinander und Therapeutenteam, in dem sich jeder wertgeschätzt fühlt, in dem jeder miteinander und nicht gegeneinander arbeiten will, in dem man sich gegenseitig unterstützt. Auch Kritikfähigkeit in jede Hierarchierichtung gehört dazu. Dieses Beispiel verdeutlicht die Probleme der Akteure mit der interprofessionellen</li></ul>
--	--

	<p>Kommunikationskultur, die mit geeigneten Maßnahmen verbessert werden kann. Inwieweit Seminare und Coachingprogramme in dieser Konstellation hilfreich sein können oder ob es sich um einen Konflikt zwischen den beiden Individuen handelt, kann nicht beurteilt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In Zukunft könnten technische Systeme die Transfusion im Dialog begleiten und die Freigabe der Transfusion verhindern, wenn nicht alle Schritte durchgeführt wurden. Allerdings wäre im vorliegenden Fall der Fehler nicht vermieden worden, wenn das System nur nach dem Ergebnis des BST fragen würde und nicht nach dem Ergebnis der Testung des Patienten. Verschiedene Versionen der Scannerbasierten Software sind in Erprobung [5, 6].</li> </ul>
<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>	k.A.
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	k.A.
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	A, C
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<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>	k.A.
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	1/5

<p><b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b></p>	<p>5/5</p>
<p><b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b></p> <p>Format: Für wen ist es relevant, Wer soll beteiligt werden: Maßnahme</p>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verpflichtende Fortbildung – alle Mitarbeiter: Erwerb der theoretischen Grundlagen der praktischen Hämotherapie gemäß RiLi Hämotherapie der BÄK und dem Qualitäts- handbuch Transfusionsmedizin der Einrichtung</li> <li>2. Neue Mitarbeiter: praktische und theoretische Schulung zum Verabreichungsprozess und vorbereitenden Maßnahmen vor Transfusion</li> <li>3. Bildung einer Arbeitsgruppe (unter Einbindung des Kollegen und verschiedener Berufsgruppen): Erstellung einer verbindlichen Checkliste „Transfusion“</li> <li>4. M&amp;M-Konferenz zum Fall</li> <li>5. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ÄD, CA: Überprüfung des Supervisionskonzepts in der Abteilung</li> <li>2. IT, GF, TV, ÄD: Transfusionsbegleitende Expertensysteme als Barcode- oder RFID-gestützte Systeme (z.B. Cairis 4.0 [3, 4])</li> <li>3. TV, ÄD: Etablierung eines strukturierten praktischen Programms zur begleiteten korrekten Anwendung von Blutprodukten für neue Mitarbeiter bei Eintritt/Arbeitsbeginn</li> <li>4. ÄD, GF: Einführen und Anwendung von Maßnahmen wie Seminare/ Trainings zur Interprofessionellen Kommunikation, Teambuilding, Coaching</li> <li>5. TV: Überprüfung des QM Handbuchs Transfusionsmedizin, ob die praktischen Aspekte und die Prozesse vor Verabreichung einer Konserve detailliert aufgeführt sind</li> <li>6. TV, ÄD, QM: Dokumentation der Anwesenheit aller Mitarbeiter bei der Fortbildungsreihe Transfusionmedizin/Hämotherapie</li> </ol>

**Literatur/ Quellen:**

- [1] Bundesministerium der Justiz. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz TFG). Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) geändert worden ist [Online]. <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/TFG.pdf> (letzter Zugriff: 23.08.2023)
- [2] Richtlinie Hämotherapie mit Verweis aufs Transfusionsgesetz nach §13, Abs. 2

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie\\_Haemotherapie\\_E\\_A\\_2019.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf)

- [3] 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):125-130. doi:10.1016/j.transci.2006.06.001.
- [4] ASCENION GmbH. A LifeScience company. <https://www.ascenion.de/technologieangebote/blood-transfusion-safety-system-cairos-6405>. (Zugriff: 23.08.2023)
- [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. doi:10.1111/1742-6723.12334
- [6] Marconi M, Langeberg AF, Sirchia G, Sandler SG. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology.* 2000;16(2):82-85.

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

ÄD	Ärztlicher Direktor	IT	IT-Abteilung
BST	Bedside-Test	QM	Qualitätsmanagement
CA	Chefarzt der Abteilung(en)	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozytenkonzentrat	TV	Transfusionsverantwortlicher
GF	Geschäftsführer	VA	Verfahrensanweisung

**\* Prozessschritte 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