

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

| | |
|--|---|
| Thema/Titel | EK werden vom Blutlabor versehentlich freigegeben |
| Fall-ID | CM-220183-2021 |
| Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet) | <p>Es wird eine potentiell verschiebbare OP bei einem kreislaufinstabilen Intensivpatienten durchgeführt. Bei dem Eingriff wird ein Blutverlust von ca. 100-200ml erwartet. Es besteht jedoch ein potentielles Risiko eines deutlich größeren Blutverlustes (bis zu 1000ml möglich). Bei bekannten (multiplen) irregulären Antikörpern werden daher präoperativ bei einem Hb von ca. 9 g/dl EKs angefordert.</p> <p>Die Blutbank und das Labor der meldenden Klinik A ist eine Außenstelle der Partnerklinik B, welche sich ca. 1 km entfernt befindet.</p> <p>Vor Abruf des Patienten in den OP versichert sich der narkoseführende Anästhesist telefonisch bei der Blutbank in Klinik A, dass ausreichend EK bereitstehen. Die Blutbank gibt an, dass die Abklärung in Klinik B noch läuft (bei komplexen Fragestellung keine Abklärung in Klinik A möglich). Es folgen mehrere Telefonate mit Blutbank/Labor Klinik A und B. Diese laufen ruhig und stressfrei ab (es ist üblich, dass bei komplexen AK-Konstellationen eine Rücksprache Labor mit OA/FA Anästhesie erfolgt). Die Blutbank in Klinik B bestätigt telefonisch und im EDV-System die Verfügbarkeit einer ausreichenden Anzahl Konserven, es erfolgt die Freigabe und die Blutbank in Klinik A gibt die freigegebenen Konserven mit Begleitschein aus. Diese werden im OP-Trakt zwischengelagert. Die OP wird begonnen, nachdem sich der zuständige anästhesiologische OA von dem physischen Vorhandensein der Konserven versichert hat (Begleitdokumente und Konserven erscheinen ohne pathologischen Befund).</p> <p>Intraoperativ erfolgt der Anruf durch die Blutbank der Klinik, dass es zu einem internen Fehler gekommen sei. Die ausgegebenen Konserven seien inkompatibel. Dies könne anhand des Begleitscheins jedoch nicht erkannt werden (u.a. Duffy-AK), sodass eine sofortige Rückgabe erforderlich sei, neue EK würden umge-</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>hend eingekreuzt und stünden in ca. 90min zur Verfügung.</p> <p>Besonders ungünstig war, dass die Ausgabe der inkompatiblen EKs für die vor Ort handelnden Personen nicht erkennbar war. Aufgrund der fehlerhaften Bescheinigung der Verträglichkeit in Klinik B konnte der Fehler in Klinik A nicht mehr detektiert werden. Der Fehler wurde in Klinik B allerdings erst bemerkt, als die Operation bereits begonnen worden und ein Abbruch technisch nicht mehr möglich war.</p> <p>Dieses Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund der fehlenden Kenntnis der Abläufe im Partnerlabor kann kein Einfluss zur zukünftigen Vermeidung von unserer Seite erfolgen. - Es ist zu hinterfragen, ob das Bewusstsein in der Geschäftsführung vorhanden ist, dass das Outsourcen von Prozessen/Dienstleistungen neue, schwer zu kalkulierende Fehlern führen kann. |
| <p>Problem</p> <p>[1] Schonewille H, van de Watering LM, Loomans DS, Brand A. Red blood cell alloantibodies after transfusion: factors influencing incidence and specificity. <i>Transfusion</i>. 2006;46(2):250-256. doi:10.1111/j.1537-2995.2006.00708.x</p> <p>[2] Chonat S, Arthur CM, Zerra PE, et al. Challenges in preventing and treating hemolytic complications associated with red blood cell transfusion. <i>Transfus Clin Biol</i>. 2019;26(2):130-134. doi:10.1016/j.traci.2019.03.002</p> <p>[3] Richtlinie Hämotherapie 2017, Kap. 4.4.1 und 4.4.9 Antikörpersuchtest</p> | <p>Das Problem bei Transfusion von Antigen-haltigen EKs bei Vorliegen eines irregulären Antikörpers ist die Provokation von Transfusionsreaktionen, die im Extremfall vital bedrohlich sind [1, 2]. Bei vorheriger Bekanntheit, wie in dem geschilderten Fall, ist die Konstellation im Antikörpersuchtest AKS und damit die Gefährdung des Patienten vermeidbar. In diesem Fall blieb die chirurgische Einschätzung des Blutverlusts zwar korrekt und damit war eine Transfusion gar nicht notwendig, davon kann aber nicht als Regelfall ausgegangen werden. Die kompatiblen Blutprodukte müssen möglichst ohne großen Zeitverzug verfügbar sein.</p> <p>Die in dieser Meldung beschriebene Logistik ist nicht so selten und wird aufgrund der zunehmenden Ökonomisierung aller deutschen Einrichtungen häufiger. Die Abklärung von vorhandenen selteneren Antikörpern ist in kleineren immunhämatologischen Laboren und wegen wenig Personal selten möglich. Die Kommunikation von nicht am Standort befindlichen Funktionseinheiten mit dem beauftragenden Standort ist meist etwas mehr mit Fehlern behaftet, obwohl das direkte Kontaktgespräch auch keinen größeren Anteil an der hausinternen Regelkommunikation hat. Damit ist dieses Problem des externen Labors für circa ein Drittel der deutschen Krankenhäuser relevant, für ein spezialisiertes Labor mit der Kapazität zur Elution (die Austestung des Patientenplasmas mit „normierten“ Testzellen, die die Antigene D, c, Fy (a), Fy (b), Jk (a), Jk (b), S, s tragen) und Bestimmung noch seltenerer Antikörper für ca. 60-80% aller Häuser relevant [3]. Eine Blutbank im eigenen Hause dürften schätzungsweise nur 30-40% aller Krankenhäuser > 100 Betten haben. Das Informationsdefizit des Auftraggebers (der klinisch transfundierende Arzt) wäre mit einem Trackingverfahren ähnlich das der Paketlieferdienste teilweise aufzulösen.</p> <p>Das bedeutet, dass nicht nur die Logistik der Versorgung selbst</p> |

| | |
|--|---|
| <p>[4] 4-Augen-Prinzip der Schweizer Kliniken nach dem Empfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit</p> <p>https://www.patientsicherheit.ch/fileadmin/user_upload/2_Forschung_und_Entwicklung/DOKO/Doppelkontrolle_Empfehlung_DE.pdf</p> | <p>sondern auch die der Diagnostik wie in dem geschilderten Fall zusätzlich erschwert ist. Selbst bei nur einem Kilometer Distanz ist durch diese zusätzliche Schnittstelle nicht nur eine Verzögerung des Versorgungsprozesses, sondern auch ein Sicherheitsrisiko assoziiert. Das demonstriert dieser Fall eindrücklich.</p> <p>Unabhängig von diesen Gegebenheiten ist der eigentliche Fehler, dass es im bearbeitenden externen Labor zu einer fälschlichen Freigabe und auch Auslieferung der getesteten Blutkonserven kam, was auch ohne die räumliche Trennung jederzeit vorkommen kann. Wie es zur ersten Freigabe kommen konnte, die dann später revidiert wurde, kann nur vermutet werden.</p> <p>(1) Wahrscheinlich wurden Kreuzproben negative Konserven ausgegeben, die auf bestimmte Antigene nicht ausgetestet waren, gegen in der zeitlich nachgelagerten Antikörperdifferenzierung dann Antikörper vorlagen oder erst bei ärztlicher Validierung erkannt wurden.</p> <p>(2) Bei zu später Zusendung der präoperativen Kreuzprobe war die Abklärung bei OP-Beginn noch nicht beendet: die typische Konstellation wäre – Antikörpersuchtest positiv bei multiplen Antikörpern, Kreuzprobe negativ (entweder bekannter AK z.B. Anti-Fy(a) unter Nachweisgrenze oder schwacher AK, der nicht mit heterozygoten Fy(a+b⁺)-Ery, sondern nur mit homozygoten Fy(a+b⁻)-Ery reagiert). Die Konserven werden also vor der AK-Differenzierung freigegeben.</p> <p>(3) Normalerweise wird die Antikörperdifferenzierung von Hand durchgeführt und abgelesen. Die Ablesung von minimalen und schwachen Koagulationen kann leicht übersehen werden. Die erfahrene MTA kann jedoch in den meisten Fällen mit Sicherheit die Diagnose stellen, ein Arzt bestätigt die Ablesung und erst dann kann der Befund das Labor verlassen. Diese Doppelkontrolle der Befunde (im Sinne eines 4-Augenprinzips [4] und der ärztlichen Diagnosestellung) ist wichtig und könnte in diesem Fall den Widerruf der zuerst, aber <u>vor</u> der Endkontrolle der Befunde zu der Freigabe der ersten Konserven bedingt haben.</p> <p>(4) Patienten mit multiplen Antikörpern brauchen grundsätzlich einen längeren zeitlichen Vorlauf. Dieser zusätzliche Zeitbedarf wird von den Einsendern oftmals nicht toleriert, weswegen es oftmals zu derartigen Konstruktionen kommt, dass die endgültige ärztliche Validierung erst nach formaler Freigabe der Konserven geschieht.</p> <p>Diesbezüglich sollte das Standardvorgehen (SOP/VA) im Labor aufgearbeitet und besprochen werden. Für Fehler bei der Befundung und Abweichung von der festgelegten Verfahrensweise auch bei besonderer Dringlichkeit ist normalerweise der Laborarzt verantwortlich.</p> <p>Man kann auch diskutieren, ob der Patient korrekt vorbereitet</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>[5] Napolitano LM. Anemia and Red Blood Cell Transfusion: Advances in Critical Care. <i>Crit Care Clin.</i> 2017;33(2):345-364. doi:10.1016/j.ccc.2016.12.011</p> | <p>war, da er sich anämisch einem potenziell blutverlustreichen Eingriff unterziehen und dafür einem erhöhten Risiko aussetzen lassen musste. Die postoperative bedingte präoperative Anämie bei zweizeitigen Eingriffen bei Langliegern und Intensivpatienten ist vermutlich viel häufiger als wir annehmen. Denn die leitliniengerechte Anämietoleranz der postoperativen Anämie gemäß der Empfehlungen zum Patient Blood Management (PBM) kollidieren bei der Entscheidung zum Rezidiv-Eingriff mit der Empfehlung, präoperative Anämie zu vermeiden. Der Phasenübergang von der postoperativen zur präoperativen Phase ist in diesem Setting fließend und deshalb nicht scharf! Wohl ist bei den wenigsten Eingriffen ein zweizeitiges oder multiples chirurgisches Vorgehen von langer Hand geplant und oft kommt ein Reversionseingriff relativ kurzfristig und mit relativer Dringlichkeit. In diesem Fall handelt es sich um eine Anämie auf der Intensivstation, ob mit oder ohne vorangegangenen Eingriff. Für diese Situation ist ein Vorgehen beschrieben, das die Anämie ohne Fremdblutexposition nicht nur im Sinne einer Anämietoleranz passiv toleriert, sondern auch nebenwirkungsarm mit erythropoese-unterstützenden Maßnahmen und neuen Therapeutika therapiert [5]. Damit hätte eventuell das Risiko für eine Transfusionsnotwendigkeit weiter reduziert werden können.</p> |
| <p>Prozesseilschritt*</p> | <p>3 - Labor</p> |
| <p>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</p> | <p>EK</p> |
| <p>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</p> | <p>k.A.</p> |
| <p>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</p> | <p>Blutbank - immunhämatologisches Labor</p> |
| <p>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</p> | <p>Wochentag, ASA 4, Routine</p> |
| <p>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</p> | <p>A</p> |
| <p>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</p> | <p>Nein/nein</p> |
| <p>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</p> | <p>Nein/nein</p> |
| <p>Was war besonders gut? (wie gemeldet)</p> | <p>- „Sehr erfahrenes Team. Mehrfaches Checken sicherheitsrele-</p> |

| | |
|---|---|
| <p>in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></p> | <p>vanter Faktoren (Labor, Verfügbarkeit EK) durch Intensivarzt, OA im OP und FA im Saal.“</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Der Patient blieb allzeit auf dem präop. Niveau stabil und benötigte keine EKs, da der Blutverlust < 100ml blieb. Bei Erkennen des Fehlers erfolgte durch Klinik B die sofortige telefonische Information im direkten Arzt-Arzt-Gespräch. Die EKs wurden umgehend retourniert und neue eingekreuzt.“ |
| <p>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</p> | <p>3/5</p> |
| <p>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</p> | <p>5/5</p> |
| <p>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</p> | <p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analyse des zeitlichen und ursächlichen Verlaufs fehlt: <ol style="list-style-type: none"> a) Zeitpunkte <ul style="list-style-type: none"> - der präoperativen Blutentnahme - des Eintreffens der Probe im Labor - der Durchführung von Antikörpersuchtest, Kreuzprobe, Antikörperdifferenzierung - der technischen Validierung durch MTLA - der ärztlichen Validierung b) Beurteilung <ul style="list-style-type: none"> - Anteil struktureller Fehler: grundsätzliche Abfolge der Untersuchungen und Freigaben zwischen Klinik und Labor Folge: Antikörper konnte zum Zeitpunkt der Konservenfreigabe nicht erkannt werden - Anteil individueller Fehler bei der AK-Differenzierung Folge: Antikörper wurden individuell zum Zeitpunkt der Konservenfreigabe nicht erkannt 2. SOP/VA – Labor: Probeneingang, Weiterbearbeitung, Diagnostik und Ablesevorgang, Freigabe des Antikörperbefundes unter besonderer Berücksichtigung der Dringlichkeit 3. Fortbildung und SOP/VA – alle Abteilungen der Einrichtung: Bedeutung von irregulären Antikörpern bei der Blutgruppenbestimmung; Korrektes Vorgehen und Berücksichtigung der Beschaffungs- und Transportlogistik und der verlängerten Konservenbereitstellungszeit bei komplexen Fällen 4. Fortbildung – alle Ärzte und Intensivpflege: Bedeutung, Vermeidung und Therapiemöglichkeiten der Anämie bei |

| | |
|--|---|
| | <p>Intensivpatienten, rechtzeitige Probeneinsendung vor OP</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. M&M-Konferenz zum Fall mit den beteiligten Abteilungsvertretern 6. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geschäftsführung, IT, Labor, Blutbank: Einrichtung einer Transport/Prozessanzeige im elektronischen Anforderungs-/Krankenhausinformationssystem KIS zur Abruf- und Informationsanzeige für die Kliniker. Die Information über Status des AKS, der Verbleib von Probenröhrchen wie auch von angeforderten Produkten ist insbesondere bei räumlich entfernten Versorgungsstrukturen bedeutsam und hilft zusätzlich den Verwurf und Verlust von Blutprodukten zu optimieren. 2. Einheitliche IT-Struktur schaffen, so dass alle zugesicherten Eigenschaften der ausgegebenen Konserven bei solchen organisatorischen Strukturen in gleicher Weise von Anforderer, Blutdepot und Lieferort sichtbar sind. Gleiches gilt für den Validierungsstatus, wie z.B. Notfall/ungekreuzt, technisch validiert und ärztlich validiert und der Status der Antikörperdifferenzierung. 3. Einführung fester Deadlines für Probenanlieferung und Ergebnismrückführung für bestimmte Ergebnisqualitäten: <ol style="list-style-type: none"> (1) ungekreuzt → jederzeit (2) Kreuzproben negativ z.B. 2h nach Probeneintreffen bei bekannter Blutgruppe (3) Untersuchung vollständig technisch validiert; Zeitpunkt Auslieferung morgens an OP (4) Untersuchung vollständig ärztlich validiert, z.B. 09:00 Uhr, jeder Werktag, für alle Untersuchungen des Vortrages |
|--|---|

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 | Verfahrensweisung |
| KHK | Koronare Herzkrankheit | VHFL | Vorhofflimmern |
| M&M | Konferenz zu Morbidität und Mortalität | | |

*** Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. Fehler bei der Probenabnahme

Fehlerregisterformular IAKH 2020 vs.1.1

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

| | |
|-----|--|
| 1/5 | sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000 |
| 2/5 | gering/ selten max. 1/10 000 |
| 3/5 | mittel häufig max. 1/1000 |
| 4/5 | häufig, min. 1/100 |
| 5/5 | sehr häufig, min. 1/10 |

Schweregrad/Gefährdung

| | |
|-----|--|
| 1/5 | sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung |
| 2/5 | geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung |
| 3/5 | mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden |
| 4/5 | starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden |
| 5/5 | Tod/ schwere bleibende Schäden |