

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	Fehlerhaft bedruckte Bedside-Karte
Fall-ID	CM-224736-2021
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Eine Karte für den ABO-Bedsidetest ist falsch: Anti-A steht unter dem Kontrollfeld, Anti-B unter der Beschichtung mit Anti-A und Anti-D unter der Beschichtung mit Anti-B-AK.</p> <p>Eine Information über den Fehler wurde an unsere Hausapotheke übermittelt, welche daraufhin einen Rückruf aller benannten Chargen von Stationen und OPs vornahm.</p> <p>Die Firma will einen Austausch der Karten nicht vornehmen, jedoch eine Rückantwort und eine Aufforderung an alle Anwender dieser Produktcharge versenden.</p> <p>Die Information erging "nur" als Feldsicherheitsmeldung. Es wird in diesem Anschreiben korrekterweise der Hinweis gegeben "NICHT TRANSFUNDIEREN" und empfohlen, den Test mit einer neuen Bedside-Karte zu wiederholen. Nach Hämotherapie-RiLi ist zwar ein Arzt in die Hämotherapie einzuarbeiten, soll dieses auch nachweisen, jedoch ist diese Form der Fehlerbearbeitung fahrlässig:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) Wie geht ein Kollege nachts um 3 Uhr mit dem Bedside-Test um? Fällt das in der Übermüdung überhaupt auf? 2.) Wieso wird das Risiko eines Fehlers beim Bedside-Test dem Arzt und dem Patient, der die Transfusion erhalten soll, zugeschoben? Wer ist in diesem möglichen Fall dann wirklich haftbar? 3.) Eine Rücknahme der falsch bedruckten Testkarten ist seitens des Herstellers nicht vorgesehen. Die Mehrkosten für das erneute Bestellen werden dem Nutzer überlassen <p>Ein solcher Fehler ist natürlich technisch möglich - ein korrektes Vorgehen ist aus meiner Sicht aber klar der Rückruf einer fehlerhaften Charge und Austausch gegen korrekte Ware und NICHT, wie geschehen, ein Brieflein an die Apotheke der Kliniken in der Hoffnung, dass bei der jeweilig stattfindenden Transfusion und</p>

	<p>Vorbereitung alles gut gehen möge!</p> <p>Der Fall ist erstmalig aufgetreten.</p>
<p>Problem</p> <p>[1] Sicherheitshinweis der Fa. Biorad (PDF)</p> <p>[2] Kapp-Schwörer und Thies. Haftung bei Medizinprodukten. Medizintechnik 2020; 10: 50-51.</p> <p>https://www.fgvw.de/files/haftung_fuer_medizinprodukte.pdf</p>	<p>Das Problem in diesem Fall ist ein Fabrikationsfehler der beschichteten Bedside-Karten, wohl von Serafol/Biorad (siehe Bild und Sicherheitshinweis der Firma (auch Behördenmeldung) [1]).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Falsche Karte</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Richtige Karte</p> </div> </div> <p>Die Fabrikation der Bedside-Tests ist selten fehlerhaft, zumal eigentlich eine Charge vor Verlassen des Hauses die Qualitätskontrolle bestehen muss.</p> <p>In diesem Fall scheint eine falsche Karte ABO+D mit Rhesusfaktor (Anti-D-Feld) in den Automat für das maschinelle Betropfen der normalen Karte ABO eingelegt worden zu sein. Wie es zu der Fehleinlage oder der Verwechslung der Karten gekommen ist, kann die Firma auf Rückfrage nicht angeben. Die maschinelle Betropfung hat dann die falsche AK-Lösung auf die Felder aufgebracht. Unklar bleibt, wie der offensichtliche Fehler die Qualitätskontrolle des Herstellers passieren konnte.</p> <p>Die Karten wurden offensichtlich durch die Apotheke zurückgerufen. In diesem Fall ist der Fehler offensichtlich das erste Mal aufgefallen. Zur zukünftigen Vermeidung von Seiten der Apotheke oder des Labors wäre zu überlegen, ob man eine Wareneingangskontrolle für die Bedside-Tests intern festlegt, wonach eine definierte Anzahl an Tests bei Wareneingang zu prüfen ist (richtige Beschriftung, richtige Detektion von BG A, B, D, d). Somit wären zumindest komplette Chargenfehler zu erkennen.</p> <p>Bei Verwendung dieser Karten müsste dem aufmerksamen Anwender die Diskrepanz der im Labor bestimmten Patientenblutgruppe und die des Bedside-Tests aufgefallen sein (wie vermutlich der/m Meldenden). Er/Sie hätte aber die Möglichkeit, die fehlerhafte Betropfung als fehlerhaft zu bemerken, da die Färbung die Antikörperlösung kodiert. Zur Identifikation der korrekten Zuordnung von Lösung zum Testfeld ist das Anti-A-Serum bläulich und das Anti-B-Serum gelblich gefärbt.</p> <p>Die Fragen des/der Meldenden werfen folgende Aspekte auf:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) Ist die Dienstbelastung so hoch, dass ein/e Kollege/in den Bedside-Test nicht mehr ablesen kann? Stimmen Supervisi-

	<p>on und Einsatzzeiten der Ärzte in dieser Einrichtung? Ist der Anwender nicht vertraut mit dem im Hause üblichen Bedside-Test, sollte er ihn nicht alleine machen. Beziehungsweise er sollte einen Ansprechpartner haben, dem er die unstimrige Kontrolle der Blutgruppe meldet. In jedem Falle sollte die Diskrepanz des Bedside-Tests mit der vorher im Labor bestimmten Blutgruppe eine weitere Untersuchung des Patientenblutes veranlassen.</p> <p>Weitere Rückfragemöglichkeiten sind beim Einkauf, wie hier geschehen der Apotheke, dem Labor oder/und zusätzlich dem Transfusionsbeauftragten/-verantwortlichen.</p> <p>Problematisch ist die Konstellation im Nacht- und Bereitschaftsdienst oder bei einer Notfall/Massivtransfusion. Dann sollte ebenfalls die Blutbank um neue Bedside-Karten oder Universalkonserven der Blutgruppe 0 neg. gebeten werden.</p> <p>2.) Fehler sind in der ganzen Prozesskette denkbar, auch in der Herstellung von Produkten und Analytika. Die Differentialdiagnose eines Mediziners muss immer auch ein Testversagen aus technischen Gründen beinhalten. In diesem Falle muss hauptsächlich die Diskrepanz der Blutgruppen auffallen und im Zweifel die Versorgung mit 0 neg-Konserven erfolgen. Im Schadensfall ist aber hauptsächlich der Hersteller haftbar. Insgesamt liegt hier der vermeidbare Fehler nahezu alleinig beim Hersteller. Das Verhalten der Herstellerfirma gegenüber den Behörden ist als korrekt zu bezeichnen. Die Nicht-rücknahme der fehlerhaft betroffenen Karten ist jedoch untypisch.</p> <p>Der Prozess der Informationsweitergabe innerhalb der Einrichtung/des Krankenhauses scheint verbesserungswürdig, da der Meldende (evtl. erstmalige Anwendung der Karten?) die Information der Anwender über die fehlerhaften Karten durch den Hersteller nicht kannte. Allerdings reicht die Information alleinig nicht, der unverzügliche Rückruf und Austausch der bereits ausgeteilten Karten ist unbedingt notwendig (wie vom Meldenden gefordert und von der Apotheke auch eingeleitet).</p> <p>3.) Der technisch bedingte Rückruf der Karten ist immer mit dem kostenfreien Ersatz der fehlerhaften Materialien und einer Meldung ans BfARM verbunden. Die Geschäftsführung des Krankenhauses sollte sich mit dem Lieferanten/Hersteller hinsichtlich der Kostenerstattung einigen. Liegt ein tatsächlicher Fehler bei einem Medizinprodukt wie in diesem Fall vor, haften die Hersteller mit Schmerzensgeld und Schadensersatzleistungen. Dazu verpflichtet auch das bürgerliche Gesetzbuch (ggf. §437 BGB). Bei der Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten können sowohl Geschädigte (aus gesetzlicher Produkthaftung) als auch der Vertragspartner des Herstellers (aus vertraglicher Haftung)</p>
--	---

	Schadensersatzansprüche geltend machen. Zu hinterfragen ist das Qualitätsmanagement/ QM-System des Herstellers/Lieferanten.
Prozesseilschritt*	6 - sonstiges (Herstellung), 5 - Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Fabrikation der Karten, nicht im Krankenhaus
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Wochentag, Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	B, C
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	1/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	3/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Herstellerfirma: Prozesskontrolle und SOP/VA: Korrekte Bedienung des Betropfungsautomaten und Check der korrekten Kartenzuordnung vor Einlage 2. Informationsveranstaltung/Fortbildung – alle Mitarbeiter & SOP/VA – Apotheke: Korrektes Verfahren und richtiger Umgang mit Rückrufen von Arzneien und Medizinprodukten

	<p>3. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hersteller-Überprüfung der Prozesse in der Qualitätskontrolle: Durch die Blutgruppenkonstante Markierung der AK-Lösung mit einem farbigen Farbstoff fallen Fehlbeobachtungen sofort auf. Wie die Freigabe und Warenkontrolle der Charge passieren konnte ist für die zukünftige Vermeidung maßgeblich. 2. Ärztlicher Direktor, Abteilungsleitung: Überprüfung der Supervisionskonzeptes im Krankenhauses 3. Überprüfung der Kommunikationswege und Prioritäten der Apotheke, insbesondere bei Rückrufen von Arzneien und Medizinprodukten 4. GF, Apotheken/ Laborleitung: Wareneingangskontrolle auch für Bedside-Tests
--	---

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	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**

Wiederholungsrisiko		Schweregrad/Gefährdung	
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