

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	Fehlende Fachkenntnis zu Notfallkreuzprobe
Fall-ID	CM-232094-2022
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Der Patient auf IST/IMC war postoperativ anämisch.</p> <p>Es war ein dringliches Nachkreuzung weiterer Blutkonserven nach dem Regeldienst/im Bereitschaftsdienst erforderlich. Es war allerdings noch Blut für die Kreuzprobe des gleichen Tags im Labor vorrätig und gültig.</p> <p>Trotz telefonischer Schilderung der Dringlichkeit der Transfusionsnotwendigkeit bestand der/die Laborant*In darauf, erst nach dem Vorliegen einer schriftlichen Anforderung mit "Kreuzen" zu beginnen. Auch das Versprechen der schnellstmöglichen Übermittlung der schriftlichen Anforderung wurde nicht akzeptiert.</p> <p>Besonders ungünstig war die fehlende Fachkenntnis zur Notfallkreuzprobe.</p> <p>Gründe für das Ereignis: mangelnde Kommunikation und Sorgfalt.</p> <p>Dieses Ereignis tritt jährlich auf.</p>
Problem	<p>Die postoperative Versorgung mit ausgekreuzten Erythrozytenkonzentraten verzögerte sich (vermutlich) in diesem Fall, da das Laborpersonal auf das Vorliegen einer schriftlichen Anforderung bestand. Es ist anzunehmen, dass der Transport einer schriftlichen Anforderung ins immunhämatologische Labor in dieser Einrichtung viel Zeit und Aufwand erfordert (großes Gelände, weite Wege ohne Rohrpost, etc.).</p> <p>Dieses formal korrekte Verhalten der Person im immunhämatologischen Labor erregte wohl den/die Kliniker/in, der/die wahrnahm, dass die Materialien zum Starten der Verträglichkeitstest vorlagen und es „nur“ an der formal korrekten Beauftragung mangelte. Aus dem Zusatz zur Meldung, dass die Fachkenntnis zur Notfallkreuzprobe fehlte, kann angenommen werden, dass in dieser Einrichtung eine Verfahrensanweisung existiert, dass im dringenden Versorgungsfall eine sogenannte Notfallkreuzprobe aus dem bereits im Labor übrigen Patientenserum desselben Tages</p>
<p>[1] Arzneimittelgesetz (AMG): §4.2 „Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.“</p> <p>https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf</p> <p>[2] Richtlinie Hämotherapie 2017:</p> <p>Kap. 4.4.11: „Die serologische Verträglichkeitsprobe ist die notwendige Sicherung der Verträglichkeit vor jeder Transfusion von Erythrozytenpräparaten. Sie dient der Erkennung blutgruppenserologischer Unverträglichkeiten zwischen Spender und Empfänger durch Überprüfung der Verträglichkeit</p>	

zwischen Empfängerserum/-plasma und Spendererythrozyten (früher Majortest). Der indirekte AHG-Test (s. Abschnitt 4.4.9.1) ist Bestandteil der serologischen Verträglichkeitsprobe. Durch die serologische Verträglichkeitsprobe sollen auch Verwechslungen und Fehlbestimmungen aufgedeckt werden. Aus jeder neu abgenommenen Patientenblutprobe ist eine Kontrolle der ABO-Blutgruppenmerkmale und des RhD-Merkmals durchzuführen.“

https://www.bundesaeztekamer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf

[3] Querschnittsleitlinien Hämotherapie 2020:

https://www.bundesaeztekamer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf

Kap 1.5.1.2.2: „Der Hb-Wert von 7 g/dl (4,3 mmol/l) war bei Patienten mit stabilen Herzkreislauf- Funktionen einschließlich kritisch kranker Intensivpatienten als Grenzwert zur Transfusionsindikation höheren Hb-Werten gleichwertig. Bei stabilen Kreislaufverhältnissen, Normovolämie, fehlenden patienteneigenen Risikofaktoren und gegebener Überwachungsmöglichkeit ist auch eine Hb-Konzentration unter 7 g/dl allein nicht immer ein suffizientes Transfusionskriterium. Bei adäquater Kompensation können individuell niedrigere Hb-Werte, beispielsweise infolge peripartaler Blutung, ohne Transfusion toleriert werden“

Kap. 1.5.3: „Eine Voraussetzung für eine risikoarme Übertragung von EK ist deren Auswahl unter Berücksichtigung der blutgruppenserologischen Befunde. Patienten, bei denen vor Transfusion ein klinisch relevanter Antikörper, z. B. Anti-D, Anti-Kell, nachgewiesen wurde, dürfen nur mit EK versorgt werden, deren Erythrozyten das korrespondierende Antigen nicht tragen. Dies auch dann, wenn der Antikörpertiter im weiteren Verlauf abfällt und eventuell zum Zeitpunkt der Transfusion nicht mehr nachzuweisen ist. Mädchen sowie gebärfähige Frauen sollten keine EK erhalten, die zu einer Immunisierung gegen wichtige Antigene des Rhesus (Rh)-Systems (Rh-Formel) oder den Kell-Faktor führen können. Gegebenenfalls müssen weitere Blutgruppenmerkmale und Antikörper bestimmt werden. EK werden ABO-gleich transfundiert. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen können auch ABO-ungleiche, sogenannte majorkompatible Präparate

genommen werden kann (Gemäß RiLi Hämotherapie Kap. 4.4.11 ist eigentlich im Regelfall eine erneute Patientenprobe anzufordern [2]). Das scheint nicht bekannt gewesen zu sein. Weiterhin ist anzunehmen, dass die Auseinandersetzung um die zeitweise unbeauftragte Bearbeitung der Tests auf einem Boden der Kommunikationsfehler, mangelnden Vertrauensverhältnisse und persönlichen Bekanntheit entstand.

Der Grad der Gefährdung lässt sich aus dieser Meldung nur schwer abschätzen, da der Anämiegrad von der meldenden Person nicht näher ausgeführt wird. Vermutlich aber bestand noch reichlich Puffer, sonst hätte der Meldende die Option der Notfallversorgung mit ungekreuzten Universalkonserven angefordert. Eventuell hatte die Person im Labor auch noch Zugriff auf den aktuellen Hämoglobinwert und hat angenommen, dass die Zeit zum Einreichen der schriftlichen Anforderung ausreicht. Das ist zwar ohne die klinische Beurteilung des Patienten und dessen Symptomatik/Volumenstatus schwerlich immer richtig vom Labor aus zu beurteilen, aber in gewissen Bereichen doch möglich. Zumindest hätte die Notfallindikation telefonisch mit den anfordernden Therapeuten (im harmonischen Einverständnis und gegenseitigem Respekt) geklärt werden können. Deshalb ist anzunehmen, dass Gründe für die Konfliktsituation bei der Kommunikation und dem gegenseitigen Verständnis der betroffenen Mitarbeiter bestanden. Denkbar sind Stress, Personalknappheit, Mobbing, Gruppenbildung etc. Die Ursachen sollten analysiert (z.B. M&M-Konferenz) und beseitigt werden, um zukünftige Patientengefährdungen zu vermeiden.

Die Anforderung von Erythrozyten/Blutkonserven stellt eine ganz besondere Verschreibung von Arzneimittel dar, da sie nicht nur für den Empfänger speziell getestet werden müssen, sondern auch noch je nach Indikation, Dringlichkeit und existierender Lebensgefahr unterschiedlich dosiert, verschieden schnell auszuliefern und verabreichen sind. Die Verschreibung, die Anwendung und Dokumentation der Therapie ist sowohl im AMG (§48 Verschreibungspflicht [1]) als auch in der Richtlinie Hämotherapie (Kap. 4 [2]) und den Querschnittsleitlinien Hämotherapie (Kap. 1.5 [3]) geregelt. Die Bedeutung dieser Besonderheit sollte allen Mitarbeitern bekannt sein. So heißt es wortwörtlich im Kap. 4.8 der RiLi HT:

„Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung)

Die Verschreibung von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma erfolgt für jeden Empfänger schriftlich unter Angabe der Diagnose, von Transfusionen, Schwangerschaften, allogenen Stammzelltransplantationen, Medikamenten (z. B. hochdosiertes i. v. Ig G, therapeutische Antikörper, hochdosierte Beta-Laktam Antibiotika), welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, der blutgruppenserologischen Untersuchungsergebnisse, der zeitlichen Dringlichkeit sowie des vorgesehenen Transfusionstermins durch den anfordernden Arzt.“

transfundiert werden (siehe Tabelle 1.5.3). Die Ausnahmen sind zu dokumentieren.“	
Prozesssteilschritt*	2 - Anforderung; 3 - Labor
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	ITS/IMC, Labor
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Wochentag, Notfall, ASA 3, Bereitschaftsdienst
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A
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**	2/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	2/5
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. Fortbildung und SOP/Verfahrensweisung – alle Mitarbeiter: Die Bedeutung der Anforderung von Blutkonserven als ärztliche Verschreibung mit unterschiedlicher Dringlichkeit und Indikation 2. Kommunikationstraining und SOP/Verfahrensweisung – Laborpersonal/Ärzte/Pflegepersonal: Korrekte Mitteilung und Kommunikation

	<p>3. Fortbildung und SOP/Verfahrensanweisung – Ärzte/Pflegepersonal: Gültigkeit von Kreuzprobe, Zugriffsmodalitäten auf die Notfallrückstellung von Empfängerserum im Labor</p> <p>4. M&M Konferenz des Falls</p> <p>5. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p>Strukturqualität:</p> <p>1. Ärztliche Direktor/in (ÄD) und Transfusionsverantwortliche/r, Leiter/in des immunhämatologischen Labors: Rotationskonzept für Pflegepersonal, Ärzt/innen und Laborpersonal in transfundierenden Funktionsbereichen (Intensiv, OP)</p> <p>2. Geschäftsführung und ÄD: Analyse und Korrektur der beeinflussenden strukturellen Co-Faktoren</p>
--	---

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