

Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ



IAKH

Meldung über:
AINS

IAKH Fehlerregister

CIRSmedical

von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Herausgabe eines falschen Erythrozytenkonzentrats
Fall-ID	CM-236307-2022
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Im Blutdepot wurde ein falsches Erythrozytenkonzentrat herausgegeben.</p> <p>Weder beim Abholer noch auf Station wurde die Verwechslung erkannt. Auf Station wurde der Konservenbegleitschein weder von der Pflege noch vom Arzt mit dem Patienten abgeglichen. Erst beim Bedside-Test wurde die Verwechslung erkannt und die Transfusion nicht durchgeführt.</p> <p>Weiteres Vorgehen wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofortiger Abbruch des Vorgangs, telef. Information an Blutdepot und eigentliche Empfängerstation des EK zur Verhinderung einer Kreuzverwechslung • Nachschulung im Labor und beim transfundierenden ärztl. Personal • Zeitnahes Audit im Blutdepot erfolgt • Strukturierte Hämovigilanzmeldung an die Transfusionskommission erfolgt • 4-Augen-Kontrollen bei der Abgabe im Blutdepot und auf Station geplant • Digitales mobiles Patienten-ID Gerät vor Transfusion mit Barcode-Scan von Konserve, Patient und Arzt wurde vom Transfusionsverantwortlichen beantragt <p>Eigener Ratschlag (take-home-message):</p> <p>Das "Vier-Augen-Prinzip" bei der Identifizierung des Patienten und der Identitätssicherung/ dem Abgleich der Begleitpapiere mit den Personalien des Patienten direkt vor der Transfusion ist etabliert und bleibt wie bisher bestehen. Neu in die Transfusionsvorschrift aufgenommen wurde das "Vier-Augen-Prinzip" bei der Ausgabe von Blutprodukten aus dem Blutdepot und bei der Transfusion auf Station/ im OP, um die Namensidentität auf dem</p>

	<p>Abholschein und Konservenbegleitschein mit den Patientenpersonalien abzugleichen. In der Transfusionsvorschrift wurde die Bedeutung der Unterschriften auf dem Konservenbegleitschein durch ausgebende MTLA, transportierende medizinisch-befugte Person und empfangende Person auf Station/ im OP präzisiert, die damit zusätzlich den Identitätsabgleich zwischen eingedruckten Personalien auf dem Konservenbegleitschein mit den Personalien des Transfusions-Patienten bestätigen.</p> <p>Das Ereignis tritt mehrmals pro Jahr auf.</p>
<p>Problem</p> <p>[1] 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. <i>Transfus Apher Sci.</i> 2006;35(2):125-130. doi:10.1016/j.transci.2006.06.001.</p> <p>[2] Richtlinie Hämotherapie der BÄK Kap. 4.7 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf</p> <p>[3] Musterverfahrensweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH: Unter dem Buchstaben „M“ bei https://www.iakh.de/sonstiges.html</p> <p>[4] https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx</p> <p>[5] Fehlanwendung von Blutkomponenten : Verlautbarung des Arbeitskreises Blut vom 14.Mai 2019: https://doi.org/10.1007/s00103-019-02989-9 & Bundesgesundheitsbl 2019 · 62:1140–1143 Siehe auch IAKH Mitteilung dazu: https://www.iakh.de/nachricht/verwechslung-von-blutkonserven-die-meinung-des-ak-blut-des-rki.html</p> <p>[6] https://www.iakh.de/unsere-arbeitsgruppen/articles/arbeitsgruppe-transfusionsicherheit-TS-IAKH.html</p> <p>[7] Goddard. Et al. NHS Blood Tracking Pilot: City University Evaluation Project. City University Evaluation Project. In: Weerasinghe, D. (eds) <i>Electronic Healthcare. eHealth 2008.</i> Lecture Notes of the Institute for Computer Sciences, Social Informatics and Telecommunications Engineering, vol 0001. Springer, Berlin,</p>	<p>Diese Meldung beschreibt ein Problem, das durch die flächendeckende Einführung elektronischer Scannersysteme in den Blutdepots selten geworden ist. Der Lagerbestand im Depot bzw. die Lagerung von Konserven mit Verfallsdatum werden oft elektronisch überwacht. Bei elektronischem Scanner-Abgleich bei Herausgabe der jeweiligen Konserven mit dem Anforderungsschein bzw. der Kreuzprobe sind diese Fehler nahezu ausgemerzt worden. Offensichtlich hat es sich hier nicht um eine Umgehung des Systems im Notfall gehandelt, sondern in dieser Einrichtung sind diese Systeme nicht etabliert. Damit bleibt der Einrichtung nur die Fehlervermeidung durch das Vier-Augen-Prinzip, wie vom/von der/m Meldenden vorgeschlagen. Da in dieser Einrichtung das Ereignis mehrmalig im Jahr vorkommt und eine unterbleibende Aufdeckung den Tod des Patienten, die juristische Verfolgung der Verantwortlichen und einen Skandalbericht in der Presse mit nachhaltigem Reputationsschaden der Klinik nach sich ziehen kann, ist eine Investition in diese Absicherungs- und Lagerbestandshaltungs-Technik ethisch geboten und auch ökonomisch sinnvoll.</p> <p>Die Kontrolle der Konserve bei Entgegennahme vom Transportdienst, von der Pflege auf Station und vor Durchführung des Bedside-Tests durch den Arzt ist in diesem Fall unterblieben. Solange ein Scannerbasiertes Absicherungssystem wie das CAIROS System [1] in der Charité nicht eingeführt ist, sollte eine SOP zur Durchführung des Transportes durchgeführt werden (gemäß Richtlinie Hämotherapie [2] muss der Transport in der Einrichtung schriftlich geregelt sein). Das Transport-Personal soll mit der Sachkenntnis ausgestattet werden, was die Transport- und Umgangsbestimmungen der verschiedenen Blutprodukte angeht. Dazu gehört auch die Überprüfung der Empfängeridentität. Das kann am ehesten im Qualitätshandbuch oder der Dienstweisung Hämotherapie/Transfusionsmedizin festgelegt werden und eine SOP zum Umgang mit Blutkonserven für den Pflegedienst und die ÄrztInnen geschult und beachtet werden (Beispiel der IAKH [3] und der BÄK[4]). Langfristig wird sich aber eine Scannerbasierte Hardwarelösung oder wie vom Meldenden beantragt ein mobiles Identifikationsgerät (Handy-App, Handheld, Scanner) durchsetzen und auch in dieser Einrichtung angewendet werden müssen.</p> <p>Entsprechende Techniken, die geschätzt mehr als 10mal sicherer als die herkömmliche Verfahrensweise sind, sind vom AK Blut in einem Votum zur Fehlanwendung von Blutprodukten 2019 [5]</p>

<p>Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-00413-1_23</p> <p>[8] https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215391/dh_130552.pdf</p> <p>[9] Golchin K, Gooch P, Shabestari O, Roudsari A. Usability evaluation of a pilot implementation of the electronic clinical transfusion management system IT specification for blood tracking. <i>Stud Health Technol Inform.</i> 2011;164:219-224.</p> <p>[10] Askeland RW, McGrane SP, Reifert DR, Kemp JD. Enhancing transfusion safety with an innovative bar-code-based tracking system. <i>Healthc Q.</i> 2009;12 Spec No Patient:85-89. doi:10.12927/hcq.2009.20973</p> <p>[11] LaRocco M, Brient K. Interdisciplinary process improvement for enhancing blood transfusion safety. <i>J Healthc Qual.</i> 2010;32(2):29-34. doi:10.1111/j.1945-1474.2009.00070.x</p> <p>[12] Askeland RW, McGrane S, Levitt JS, et al. Improving transfusion safety: implementation of a comprehensive computerized bar code-based tracking system for detecting and preventing errors. <i>Transfusion.</i> 2008;48(7):1308-1317. doi:10.1111/j.1537-2995.2008.01668.x</p> <p>[13] Porcella A, Walker K. Patient safety with blood products administration using wireless and bar-code technology. <i>AMIA Annu Symp Proc.</i> 2005;2005:614-618.</p>	<p>angestrebt worden. Die IAKH entwickelt in der Arbeitsgruppe Transfusionsicherheit [6] ein entsprechendes System, angelehnt und in Kooperation mit dem CAIROS-System und anderen IT-Anbietern. In anderen Ländern (z.B. in UK verpflichtend in den NIH-Trust-Krankenhäusern) werden elektronische Prozessbegleitsysteme angewandt, die große Teilbereiche abdecken [7,8]. Mit Hilfe dieser Pilot-Systeme wurde eine Verwechslung alle 42 Tage in amerikanischen Häusern aufgedeckt [9-13].</p> <p>Da dieses Ereignis nicht zum ersten Mal vorgekommen ist, ist anzunehmen, dass die Mitarbeiter des Blutdepots, des Transportdienstes, der Pflege und der Ärzteschaft noch keinen echten Transfusionszwischenfall mit Versterben des Patienten miterlebt haben. Das Problembewusstsein könnte fehlen oder wegen der Arbeitsbedingungen eine untergeordnete Rolle spielen. Diesbezüglich müsste eine Aufarbeitung des Vorgangs im Rahmen einer interdisziplinären Fallbesprechung (z.B. einer Morbiditäts- und Mortalitätssitzung (M&M) ohne Schuldzuweisung!) eine Ursache vermuten lassen. Wie vom Meldenden angeregt, könnte mithilfe einer Darstellung der potenziellen Folgen im Rahmen einer Fortbildung (z.B. die Regel/Pflichtfortbildung Hämotherapie) ein Bewusstsein für die Belange der Patientensicherheit schaffen.</p>
Prozesseilschritt*	3 - Ausgabe
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Blutdepot
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	k.A.
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.)	Ja/ja
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Ja/ja
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	4/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
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/VA – Blutdepot: Die gerichtete Medikamentenapplikation: Ausgabe von Blutkomponenten 2. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Die Bedeutung und die geschätzte Häufigkeit von Blutprodukte-Verwechslungen, zugrundeliegende Ursachen und Folgen 3. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geschäftsführer, Ärztlicher Direktor (ÄD) und Transfusionsverantwortlicher (TV), IT-Leiter: Investition und Etablierung eines elektronischen Absicherungssystems des Transfusionsprozesses von der Ausgabe zur Transfusionsdokumentation (von Haemonetics, BIOLOG, o.a. Herstellern) 2. TV, ÄD, Leiter Depot und Qualitätsbeauftragter Hämotherapie: Überprüfung der Arbeitsbedingungen und Qualifikationen im Blutdepot. Gegebenenfalls Abhilfe, Personalaufstockung, Qualifizierung, Nachschulung, o.ä.

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		

*** Prozesseilschritte 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

- | | |
|-----|--|
| 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 |