

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	Bei Blutkonservengabe wich die Blutgruppe des Patienten von der bestellten Konservengruppe auf dem Bedside-Test ab
Fall-ID	CM-251935-2023
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei einer geplanten Blutkonservengabe wich die Blutgruppe des Patienten von der bestellten Konservengruppe auf dem Bedside-Test ab.</p> <p>Die Ursache war, dass ein veralteter (abgelaufener) Bedside-Test eine falsche Blutgruppe angezeigt hat. Das ist ‚Gott sei Dank‘ bemerkt worden und der Patient konnte seine korrekte Transfusion erhalten.</p> <p>Besonders ungünstig war: Weil diese Fehlfunktion eines Bedside-Tests nicht bekannt war (andere Blutgruppe wird angezeigt), bestand potentielle Gefahr eines Transfusionszwischenfalls. Dies konnte erfolgreich verhindert werden, sollte aber publik gemacht werden.</p> <p>Nach diesem Ereignis werden keine Bedside-Tests mehr auf Station gelagert, sondern ausschließlich mit den Konserven ausgegeben. Die Mitarbeiter des Labors achten auf die Ablaufdaten der Tests, für die es im Labor eine Prüfroutine gibt.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
Problem	<p>Der korrekt durchgeführte Bedside-Test als letzte Überprüfung der Blutgruppenkompatibilität des Empfängers mit der Blutkonserven ist in der Richtlinie Hämotherapie vorgeschrieben.</p> <p>In dem geschilderten Fall wurde in dieser Überprüfungsinstanz fälschlicherweise eine Diskrepanz festgestellt, weil der Test die falsche Patientengruppe angezeigt hatte. Die Patientengefährdung war begrenzt, da die Diskrepanz eigentlich immer dazu führen muss, dass der Test wiederholt, dass die Laborkreuzprobe überprüft und dass weitere Schritte zur Klärung des diskrepanten Ergebnisses der Blutgruppenbestimmung eingeleitet werden. Lediglich in einem möglichen Notfallszenario, in dem nur aufgrund des Bedside-Test-Ergebnisses von Universalkonserven auf</p>

	<p>blutgruppengleiche Versorgung umgestiegen würde, wäre der Patient vital gefährdet.</p> <p>Dennoch ist eine inkorrekte Analytikfunktion des Tests bei Ablauf des Verfallsdatums nicht tolerabel. Die gängigen BST-Karten enthalten sehr lagerungsstabile Antikörper als Beschichtung auf Karton oder Flüssigkeit in abgeschlossenen Punktionskammern. Dieser ist selbstverständlich auch nicht ewig vor Degradierung und Abbau geschützt. Die beiden marktführenden Hersteller der in Deutschland gebräuchlichsten Tests wurden von der Auswertekommission zu Details hinsichtlich Haltbarkeit und lagerungsabhängiger Testverlässlichkeit befragt:</p> <p>Beide Tests, sowohl der welcher die Antikörper (AK) als Beschichtung auf Karton vorhält als auch der welcher die Antikörper in Flüssigkeit beinhaltet, sind laut Herstellerangaben nach 19 Monaten bei 4°C nicht mehr zuverlässig.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Grund ist, dass die Flüssigkeit beim Medtrokarte®-Test wegen der nicht 100%ig dichten Abdeckfolie über der AK-Lösung austrocknet. Damit ist die Zugabe von Blut nicht mehr adäquat verdünnt und es tritt keine AK-Blutgruppen-AG mehr auf. Die Folge ist, dass anstatt der Blutgruppe A, B, oder AB bei Reaktion in beiden Feldern die Blutgruppe 0 abgelesen wird. Wird dann der Patient mit Blutgruppe 0 Konserven versorgt, passiert im ABO-System zumindest nichts gravierendes. Ist die Flüssigkeit mit dem AK nur eine Kammer getrocknet sind Diskrepanzen zwischen der Blutgruppenbestimmung im Labor und dem BST immer ein Alarmzeichen, dass zur Rückfrage und zum Prozessstop führen muss. • Bei den Serafol®-Karten mit und ohne D-Feld ist die Haltbarkeit (Lagerung bei Raumtemperatur in der unversehrten Silberverpackung) ebenfalls begrenzt. <p>Die Anwender hatten hier einen auf Station gelagerten Bedside-Test (die Meldung ist ohne Herstellerangaben) verwendet. Wird auf einer Station selten transfundiert, kann das Übersehen eines Produktes mit begrenzter Verwendbarkeit passieren. Die in dieser Institution getroffene Maßnahme ist aufgrund der Einfachheit und Wirksamkeit gut geeignet, den Fehler in Zukunft zu vermeiden. Da im Gesundheitswesen eigentlich höhere Anforderungen gelten sollten als in der Industrie, wäre es im Rahmen der Digitalisierung der Krankenhäuser auch denkbar, dass der Lagerbestand an kritischen und lebenswichtigen Medikamenten und Diagnostika mittels elektronischer Bestandskontrolle, automatisierter Nachbestellung bei Mangel und Verwurfmeldungen beim Überschreiten des Haltbarkeitsdatums kontrolliert würde.</p>
<p>Prozesseilschritt*</p>	<p>5- Verabreichung</p>

Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	k.A.
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	B
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>	<u>Es wurde korrekt bettseitig getestet und auch richtig gehandelt</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. SOP/VA – Labor und Pflege: Ausgabe des BST mit der Konserve und dem Begleitschein 2. SOP/VA – Pflege: Qualitäts- und Haltbarkeit in der Lagerhaltung, Lagerungsanweisung Bedside-Test-Karten 3. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TV, PDL, QM, Apotheke und Laborleitung: Regelmäßige Audits und Stichprobenkontrollen zur ordnungsgemäßen Lagerung von Material und auf Station zwischengelagerter

	<p>Medikamente, evtl. Ernennung eines Depotlagerverwalters</p> <p>2. IT, GF und ÄD: Elektronische Lagerhaltung auch auf peripherer Station mittels RFID-Chip-Systemen, analog zur Bestandskontrolle und Nachbestellung in der Industrie.</p>
--	--

Literatur:

- [1] Bundesärztekammer (Hrsg.). *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie): aufgestellt gemäß §§12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut: Gesamtnovelle 2017.* Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; umschriebene Fortschreibung 2021.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
AK	Antikörper	SOP	Standard Operating Procedure
BST	Bedside-Test	TV	Transfusionsverantwortliche/r
EK	Erythrozytenkonzentrat	VA	Verfahrensanweisung
GF	Geschäftsführer/in		
IT	Informationstechnik/er		

*** 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