

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	Produktanforderung und Ausgabe ohne ärztliche Unterschrift
Fall-ID	CM-267396-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es folgte die ärztliche Anordnung zur Laboranalyse „Thrombozyten im Citratblut“.</p> <p>Die zuständige Pflegekraft hat diese Anordnung falsch interpretiert und über das Labor ein THK bestellt.</p> <p>Die Bestellung erfolgte nur durch die Unterschrift der Pflegekraft und ohne ärztliche Unterschrift.</p> <p>Im Labor ist die fehlende Unterschrift nicht aufgefallen, wodurch eine Freigabe zur Abholung der THK erfolgte.</p> <p>Die Gründe zum Ereignis dieses Fehlers liegen in der fehlenden Fachkenntnis der Pflegekraft, der fehlenden Kontrolle durch das Labor und der unzureichenden Sorgfaltspflicht der stationsärztlichen Person.</p> <p>Faktoren, die zu dem Ereignis beitrugen sind in der Ausbildung und im Training zu sehen.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
Problem	<p>Im gemeldeten Fall war eine Pflegekraft wohl auf schriftlichem Wege aber ohne ärztliche Unterschrift in der Lage ein Thrombozytenkonzentrat zu bestellen. Vermutlich sollte für den/die Patientin nur eine Kontrolle der Thrombozytenzahl erfolgen, die nicht wie üblich im EDTA-Röhrchen als Bestandteil des Blutbildes, sondern im Citratblut ermittelt werden sollte. Das ist eine übliche Methode beim Verdacht auf eine sog. Pseudothrombozytopenie [1]. Bei diesem Phänomen werden im Cellcounter nur wenige Thrombozyten gezählt, da AK-Thrombozytenkomplexe nicht mitgezählt werden. Grund ist die Ausbildung eines Neoantigen, das auf der Thrombozytenmembran nach Ca⁺⁺ Entzug und das mit einem agglutinierenden Antikörper reagiert, in ca. 0,01–1 % aller Blutproben. Daher sollte man bei 'thrombozytopenischen' Patienten ohne klinische Symptomatik vor Einleitung einer Therapie immer eine Pseudothrombozytopenie ausschließen. Hierzu sollte die Thrombozytenzahl im Citrat- oder Heparinblut kontrolliert</p>

	<p>werden. Grundsätzlich kann es aber auch bei Verwendung von Citratblut zur Bildung von Thrombozytenaggregaten kommen, weshalb die Thrombozytenzahl in diesem Fall unter der im EDTA-Blut gemessenen liegen kann. Zusätzlich kann ein mikroskopisches Blutbild mit der Frage nach Thrombozytenaggregaten durchgeführt werden.</p> <p>Zwei Punkte der Meldung sind verbesserungswürdig:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die offensichtlich etablierte oder ausnahmsweise Möglichkeit der Verordnung eines Arzneimittels durch eine Pflegekraft. Gemäß Richtlinie Hämotherapie [2] sind Blutprodukte als Arzneimittel i. S. v. § 2 Abs. 1 AMG i. V. m. § 2 Nr. 3 TFG eingestuft. Die Anforderung einer Blutkonserve hat genau den Charakter der Medikamentenverschreibung - siehe Apothekenrezept, das gemäß AMVV §2 10 unterschrieben sein muss („...die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.“). 2) Das Labor/Blutdepot hat in diesem Fall der nicht rechtskonformen Arzneimittelverordnung (ohne ärztliche Unterschrift) auch nicht das Recht des „Inverkehrbringens“. Unter den Bedingungen der rechtskonformen Abgabe (§48 AMG) findet sich explizit das „... Vorliegen einer ärztlichen ... Verschreibung“. 3) Welche Gründe das Fehlverständnis der ärztlichen Anordnung hatte, kann aus der Meldung nicht erschlossen werden. Die Angaben „falsch interpretiert“, fehlende Fachkenntnis der Pflegekraft legen nahe, dass die „Pseudothrombozytopenie und die dazu gehörige Kontrolle der EDT -Diagnostik nicht vertraut war. Eine ärztliche Autorisierung der Visitenanordnungen sollte sowohl bei analogen und digitalisierten Anordnungen per Unterschrift erfolgen. Inwiefern und wie erfolgreich hierbei Prozess erleichterungen wie digitale Visitenwägen Übertragungsfehler, Missverständnisse und fehlende Autorisierungen reduzieren, kann nur angenommen werden.
<p>Prozesseilschritt*</p>	<p>2 - Fehler der Anforderung, 3 - Fehler im Labor, 5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe</p>
<p>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</p>	<p>TK</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>Station, Labor</p>

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)	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**	4/5
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 – alle Mitarbeiter: Pseudothrombozytopenie, Ursachen, Frequenz, Maßnahmen 2. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Rechtlicher Rahmen der Therapie mit Blutprodukten 3. SOP – Stations-Pflege: Ausarbeitung ärztlicher Anordnungen 4. SOP – Labor/Depotpersonal: Voraussetzungen für- und Sorgfaltspflicht vor Ausgabe von Blutprodukten 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF, IT, TV, Labor/Depotleitung, PDL: Einführung der Scannerbasierten Ausgabe von Blutprodukten, unter Einscannen der ärztlichen Signatur 2. GF, PDL, QM, CÄ: eventuell Einführung digitaler Visitenwägen

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

[Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses]						
Katastrophal	5	10	15	20	25	Legende 1-3 Niedriges Risiko 4-6 Moderates Risiko 8-12 Hohes Risiko 15-25 Extrem hohes Risiko
Schwer	4	8	12	16	20	
Moderat	3	6	9	12	15	
Minimal	2	4	6	8	10	
Keine	1	2	3	4	5	
	Selten	Unwahrscheinlich	Denkbar	Wahrscheinlich	Fast sicher	
[Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses]						

Literatur/ Quellen:

- [1] Markewitz R, Sharifzadeh S R, Junker R, Wandinger P. EDTA-associated pseudothrombocytopenia: definition and real-world occurrence. *Journal of Laboratory Medicine*. 2023; 47(3): 105-114. <https://doi.org/10.1515/labmed-2023-0032>
- [2] Richtlinie Hämotherapie 2023
 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 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

Häufig verwendete Abkürzungen:

AMG	Arzneimittelgesetz	PDL	Pflegedienstleitung
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung	QM	Qualitätsmanagement
CÄ	Chefärzte/Chefärztinnen	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozytenkonzentrat	TFG	Transfusionsgesetz
GF	Geschäftsführer/in	TK/THK	Thrombozytenkonzentrat
IT	Informationstechnik/er	TV	Transfusionsverantwortliche/r
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