

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	Korrekte Durchführung eines Bedside-Tests
Fall-ID	CM-201041-2021
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Die Blutprobe für den Bedside-Test wurde nicht beim Patienten entnommen, sondern an der Konserve, die verabreicht werden soll.</p> <p>Da das Ereignis beobachtet wurde, wurde der Zuständige noch bevor die Konserve verabreicht wurde, darauf hingewiesen und die Blutprobe für den Bedside-Test wurde doch noch beim Patienten abgenommen.</p> <p>Jeder transfundierende Arzt, der neu ins Unternehmen eintritt, muss verpflichtend mindestens einmal an einem Vortrag zum Thema Transfusion von Blutprodukten teilnehmen. Dieser Vortrag wird jedes Jahr zweimal vom Qualitätsbeauftragten Transfusion gehalten. In diesem Vortrag wird unter anderem auch die korrekte Durchführung und Auswertung eines Bedside-Tests beschrieben. Die Teilnahme an diesem Vortrag wird per Unterschriftenliste dokumentiert und die Erreichung aller dies betreffenden Ärzte vom Qualitätsverantwortlichen Transfusion, der monatlich von der Verwaltung etwaige Neuzugänge in der Ärzteschaft mitgeteilt bekommt, überprüft. Aus dem konkreten Anlass dieser CIRS-Meldung wurde das Prozedere überprüft und ein zusätzlicher Vortragstermin für dieses Jahr anberaumt.</p> <p>Mögliche Gründe für dieses Ereignis sind möglicherweise fehlende Einarbeitung und die notwendige Kenntnisse.</p> <p>Dieses Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
Problem Siehe auch Fallbericht: CM-181070-2021	<p>In der aktuellen Richtlinie Hämotherapie der BÄK [1] (abgeleitet vom Transfusionsgesetz) heißt es zur Befähigung zur Anwendung von Blut- und Plasmaprodukten in Kap. 4.1:</p> <p><i>„Gemäß §13 Abs. 2 TFG müssen Ärzte, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit haben.“</i></p>

	<p>Offensichtlich ist dies im geschilderten Fall nicht der Fall, da zur in Deutschland elementaren Vorgehensweise gemäß Querschnittsleitlinie Hämotherapie [2] die Notwendigkeit der Durchführung der bettseitig durchzuführenden Überprüfung der Empfängerblutgruppe (sogenannter „Bedside-Test“) bekannt sein muss. In den Querschnittsleitlinien Kap 1.5.4 „Art der Anwendung“ heißt es dazu:</p> <p><i>„Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, Granulozytenkonzentraten und bei Plasmaaustausch-Therapie ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) direkt am Empfänger vorzunehmen (z. B. auf Testkarten). Das Testmaterial wird entsorgt. Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren. Bei Unstimmigkeiten ist das Labor bzw. die transfusionsmedizinische Einrichtung umgehend zu benachrichtigen“ [1].</i></p> <p>Offensichtlich haben in diesem Fall die einrichtungsinternen Maßnahmen der Einarbeitung als auch die zweimal jährlich durchgeführten Nachschulungen nicht ausgereicht. Auch ein zusätzlicher Termin wird keine deutliche Verbesserung darstellen, da der Vorfall vermutlich auf der Unkenntnis transfusionsmedizinischer Besonderheiten bei einem ausländischen Kollegen oder einem Berufsanfänger (ohne profunde Behandlung der Hämotherapie im Studium) beruht. Trotzdem ist in diesem Individuellen Fall anzuraten, dass die Fortbildungsbemühungen intensiviert wird und der Fall beispielsweise als M&M-Konferenz aufgearbeitet wird.</p> <p>Da die Einweisungen bzw. Schulungen (z. B. auch für die Geräteeinweisungen nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung) vorbildlich dokumentiert werden, sollte es ein Leichtes sein, den Kenntnis- und Schulungsstand für das ganze Haus elektronisch festzuhalten und bei Missständen eine Warnung an eine unbeteiligte Stelle, zum Beispiel den QBH, auszugeben.</p> <p>Der alleinige Erlass einer Standard-Vorgehensweise bei der Transfusion [3, 4] ist eine nicht vollständig wirksame Maßnahme der Einrichtungen, die vor allem der Geschäftsführung im Falle einer Zuwiderhandlung und bei rechtlichen Konsequenzen hilft, nicht aber der Patienten- und Mitarbeitersicherheit. Menschliche Fehler betragen auch beim englischen Hämovigilanzregister SHOT „Serious Hazards of Transfusion“ [5] den überwiegenden Anteil der Meldungen und sind eigentlich vermeidbar. Deshalb ist zwingend zu fordern, dass eine solch kritische Therapiemaßnahme wie die Anwendung von Blut- und Plasmaderivaten unter Nutzung bereits heute verfügbarer technischer Absicherungssysteme wie dem Cairis 4.0 [6] (an der Charité Berlin entwickelt und in Gebrauch) begleitet wird. Die daraus erwachsenden Kosten sind im Vergleich zu den der (potenziell letalen) Fehltransfusion eine ökonomisch sinnvolle Investition.</p>
--	--

	<p>Da der in diesem Fall betroffene „Bedside-Test“ nur eine von unzähligen Fehlerquellen im komplexen Anwendungsprozess von Blutkonserven ist, ist er als Absicherungsmaßnahme sinnvoll, um katastrophale Fehler in der Präanalytik (wie Blutprobenverwechslungen oder Fehletikettierungen) abzufangen. Dennoch wird er überschätzt, da er ungeeignet ist, die kompatible Fehltransfusion und oft auch die Rhesusimmunisierung verlässlich zu unterbinden. In einer Auswertung des deutschen Fehlerregisters Hämotherapie der IAKH hat sich beispielweise gezeigt, dass der BST nur 2,6% aller Fehler wirksam verhindert, dass er vom falschen Patienten oder wie hier aus der Konserve abgenommen werden kann und auch noch falsch interpretiert werden kann [7].</p> <p>Umso mehr sollten wir uns alle dafür einsetzen, dass die gemeinsame Forderung der klinisch tätigen Ärzteschaft nach technischen Absicherungsmaßnahmen mehr Gewicht bekommt, wie bereits 2019 in einem Kommentar gefordert wurde [8]. An Evidenz für solche Systeme mangelt es mittlerweile nicht mehr [9, 10, 11]</p>
Prozesseilschritt*	5
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)	k.A.
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	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**	4/5
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. Verpflichtende und zu wiederholende Fortbildung alle Mitarbeiter: Erwerb der theoretischen Grundlagen der praktischen Hämotherapie gemäß RiLi Hämotherapie der BÄK und dem Qualitätshandbuch Transfusionsmedizin der Einrichtung 2. Neue Mitarbeiter: praktische und theoretische Schulung zum Verabreichungsprozess und vorbereitenden Maßnahmen vor Transfusion 3. M&M-Konferenz zum Fall 4. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ÄD, CA: Überprüfung des Supervisionskonzepts in der Abteilung 2. IT, GF, TV, ÄD: Transfusionsbegleitende Expertensysteme als Barcode- oder RFID-gestützte Systeme (z.B. Cairas 4.0 [6,9,10,11]) 3. TV, ÄD: Etablierung eines strukturierten praktischen Programms zur begleiteten korrekten Anwendung von Blutprodukten für neue Mitarbeiter bei Eintritt/Arbeitsbeginn 4. ÄD, GF: Einführen und Anwendung von Maßnahmen wie Seminare /Trainings zur Interprofessionellen Kommunikation, Teambuilding, Coaching 5. TV: Überprüfung des QM Handbuchs Transfusionsmedizin, ob die praktischen Aspekte und die Prozesse vor Verabreichung einer Konserve detailliert aufgeführt sind 6. TV, ÄD, QM: Dokumentation der Anwesenheit aller Mitarbeiter bei der Fortbildungsreihe Transfusionsmedizin/Hämotherapie

Literatur:

[1] Richtlinien Hämotherapie BÄK

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/RL/RiliH_Lese.pdf

Fehlerregisterformular IAKH 2020 vs.1.1

- [2] Querschnittsleitlinie Hämotherapie BÄK
Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats. *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: Gesamtnovelle 2020*. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2021. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf
- [3] BÄK: Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von EK
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx
- [4] Musterverfahrensanweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH:
Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>
- [5] <https://www.shotuk.org>
- [6] Hans-Hirschfeld-Device - CAIRO 4.0 System
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. *Transfus Apher Sci*. 2006;35(2):125-130. doi:10.1016/j.transci.2006.06.001.
- [7] Frietsch T, Thomas D, Schöler M, et al. Administration Safety of Blood Products - Lessons Learned from a National Registry for Transfusion and Hemotherapy Practice. *Transfus Med Hemother*. 2017;44(4):240-254.
- [8] Frietsch T. Research for transfusion safety- priority of administration safety. *Transfus Apher Sci*. 2019;58(6):102650. doi:10.1016/j.transci.2019.09.003
- [9] Spain D, Crilly J, Pierce J, Steele M, Scuffham P, Keijzers G. Can a barcode scanner for blood collection improve patient identification integrity in the emergency department? A prospective before-and-after study. *Emerg Med Australas*. 2015;27(1):47-54. doi:10.1111/1742-6723.12334
- [10] Marconi M, Langeberg AF, Sirchia G, Sandler SG. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology*. 2000;16(2):82-85.
- [11] Vanneman MW, Balakrishna A, Lang AL, et al. Improving Transfusion Safety in the Operating Room With a Barcode Scanning System Designed Specifically for the Surgical Environment and Existing Electronic Medical Record Systems: An Interrupted Time Series Analysis. *Anesth Analg*. 2020;131(4):1217-1227. doi:10.1213/ANE.0000000000005084

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	IT	Informationstechnik
CA	Chefarzt/Chefärztin	M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
EK	Erythrozytenkonzentrat	QBH	Qualitätsbeauftragte/r Hämotherapie
GF	Geschäftsführer/in	QM	Qualitätsmanagement

* Prozessschritte 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