

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	Zuordnung bei nicht bekannter Blutgruppe auf universalverträgliche Produkte
Fall-ID	CM-259311-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei einem Patienten konnte die Blutgruppe durch Fehlen der Isoagglutinine nicht eindeutig bestimmt werden. Im KIS wurde somit die Blutgruppe nicht bestimmbar eingetragen. Die wahrscheinliche Blutgruppe nach AG Bestimmung ist AB positiv.</p> <p>Während der Übergabe kam es zu einer Anforderung von FFP (Frischplasma) durch den behandelnden Arzt, dies wurde durch die diensthabende MT vorbereitet.</p> <p>Bei der Produktauswahl kam es zu einer Fehlentscheidung auf Seiten der Mitarbeiterin im Labor. Es wurden inkompatible FFP-Produkte der Blutgruppe 0 ausgesucht und dem Patienten zugeordnet. Durch die Übergabe des Arbeitsplatzes wurde der Hinweis über die Auswahl der Produkte gegeben. Die Produkte an den transfundierenden Arzt ausgehändigt, wobei sich der Spätdienst Gedanken über die Auswahl der Blutprodukte gemacht hat.</p> <p>Die neue diensthabende MT hielt daraufhin Rücksprache mit dem behandelnden Arzt. Beiden war zeitgleich die Auswahl der falschen Produkte aufgefallen. Die ausgegeben FFPs wurden ins Labor zurückgebracht und es wurden kompatible und universell verträgliche FFPs der Blutgruppe AB zugeordnet.</p> <p>Die betreffende Person wurde auf die Fehlentscheidung hingewiesen und nochmals geschult. Der Fall wurde in der Teambesprechung des Zentrallabors besprochen. Ebenfalls wurde der Fall in der Transfusionskommission vorgestellt. Es ist kein Patientenschaden entstanden.</p> <p>Korrekturmaßnahmen wurden im Zentrallabor eingeleitet: Hinweisschild am FFP-Schrank --> AB = Universal, im KIS wurde die Zuordnung bei nicht bekannter Blutgruppe auf universalverträgliche Produkte beschränkt.</p> <p>Gründe für dieses Ereignis sind Überlastung, unzureichende /Sicherheitsbarrieren/Hinweise, Schulung/Kompetenz</p>

	<p>Faktoren, die zu dem Ereignis beitragen sind: Ausbildung und Training, Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.) und Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.)</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
<p>Problem</p>	<p>Hier wurde vom Laborpersonal anscheinend manuell eine Fehlzuordnung vorgenommen und auch das potenziell inkompatible Produkt ausgegeben. Ausgabefehler des qualifizierten Laborpersonals sind selten und auch nur dann möglich, wenn bei der Software des Labors (LIS) keine Plausibilitätsprüfung bei der Ausgabenerfassung hinsichtlich Kompatibilität hinterlegt ist. Auch die Produktzuordnung erfolgt normalerweise über die Labor-EDV und das hätte sofort eine Fehlermeldung geben müssen. Eventuell war die Zuordnung in der Ausgabesoftware nicht korrekt eingestellt.</p> <p>Bei der beteiligten Mitarbeiterin in diesem Fall handelt es sich um eine Medizinische Technologin für Laboratoriumsanalytik (MTLA), eine ausgebildete, eigenverantwortlich, qualifizierte Laborfachkraft. Als medizinisches Fachpersonal im Labor umfasst ihr Aufgabenfeld die eigenverantwortliche Mitarbeit bei der humanmedizinischen Diagnostik und Kontrolle während des Behandlungsverlaufs. Die Kompatibilität der Blutgruppen ist transfusionsmedizinisches Basiswissen (RiLi Hämotherapie [2]).</p> <p>Beim zu behandelnden Patienten war die Blutgruppe nicht eindeutig zu bestimmen. Der Nachweis der ABO-Antigene wird durch den Nachweis der antigenkonträren Isoagglutinine (Serumgegenprobe - Plasma des Patienten gegen Testerythrozyten bekannter Blutgruppe A1, A2, B und 0) vervollständigt [2]. Die Titer, also die Antikörperkonzentration, der Isoagglutinine unterliegt großen interindividuellen Schwankungen [1], wobei bei Anti-A-Isoagglutininen im Allgemeinen höhere Titer nachweisbar sind als bei Anti-B-Isoagglutininen. Deshalb ist diese Konstellation der schwer bestimmbaren Blutgruppe in der Serumgegenprobe mit uneindeutigem Nachweis der Isoagglutinine nicht selten. Die A2 Zelle ist nach der Richtlinienrevision 2017 [2] nicht mehr gefordert. Alte Menschen oder Neugeborene fallen manchmal durch nicht mehr nachweisbare Isoagglutinine auf. Kontaminierte Proben erfordern neues Probenmaterial. Diese Situationen erfordern dann weitere Testansätze mit anderen Klonen von Testerys, die Wiederholung bei 4 °C oder gegebenenfalls per PCR.</p> <p>In diesem Fall ist der Eintrag einer Blutgruppe als „nicht bestimmbar“ korrekt erfolgt, die Versorgung kann mit EK der Blutgruppe (BG) 0 und therapeutischen Plasmapräparaten (TP) AB erfolgen. Im Notfall bzw. im Regelfall, wenn die Blutgruppe nicht eindeutig geklärt werden kann, sind universal verträgliche Blutprodukte, in unserem Fall AB-Plasmen die korrekte Versorgung. Wenn in der EDV „BG nicht bestimmbar“ aus- oder in die EDV eingegeben wird, muss bei der Produkt-Ausgabe der Algorithmus greifen, dass nur EK BG 0 und FFP BG AB ausgegeben werden dürfen. Bei</p>

	<p>anderen BG muss eine Fehlermeldung von der EDV generiert werden, die i.d.R. bei so einer Konstellation auch nicht übersteuert werden kann.</p> <p>Die Ausgabe von unpassenden therapeutischen Plasmen ist sicherlich ein unbeabsichtigtes Versehen gewesen, aber Eines das nicht passieren darf. Deshalb gibt es immer das sogenannte 4-Augen-Prinzip, das nicht nur die korrekte Chargennummer und Zuordnung zum korrekten Patienten kontrolliert, sondern auch nochmalig die Kompatibilität überprüft. Zusätzlich ist eigentlich heutiger Technikstand der Laborausstattung, dass die EDV, die eine Fehler- oder Warnmeldung zu geben hat, für die Sicherheit im Prozess der Zuordnung sorgt. Die EDV-kontrollierte Ausgabe ist in diesem Fall fehlerhaft oder übergangen worden.</p> <p>In Deutschland ist eigentlich die blutgruppengleiche Versorgung bei allen Produkten üblich und einfach zu merken. Da aber in diesem Fall aus nicht erklärlichen Gründen die korrekte Versorgung in diesem Fall mit Universalkonserven also EKs der Blutgruppe 0 und Plasma AB nicht gewählt wurde, liegt am ehestens ein begleitender Fehler durch menschliches Versagen vor. Die begünstigenden Faktoren in diesem Fall (in der Meldung angeführt) sind leider in vielen Bereichen im Gesundheitswesen heutzutage anzutreffen. Eine enge Supervision, guter Teamgeist und eine flache Hierarchie sind Elemente, mit denen schwer änderbare Zustände wie Personalmangel und Arbeitsverdichtung etwas abgefedert werden können. Trotzdem sollte in diesem Fall eine freundlich-lösungsorientierte Besprechung zur Entwicklung künftiger Vermeidung solcher Situationen erfolgen.</p> <p>Die Anforderung von 2 FFP ist fast immer nicht dazu geeignet, indikationsgemäß ein wesentliches Gerinnungsdefizit zu beheben. Aufgrund der geringen Konzentration der in physiologischer Lösung vorliegenden Gerinnungsfaktoren, müssten für wesentliche Gerinnungsstörungen laut Querschnittsleitlinien Hämotherapie [3] hohe Volumina bis zu 50ml/kg zur Normalisierung angewandt werden. Die 500ml (von 2 Einheiten therapeutischem Plasma) sind beim 80kg schweren Erwachsenen geeignet die Gerinnungswerte um lediglich 6% anzuheben, was in den meisten Fällen unterdosiert ist. Als Volumenersatz ist therapeutisches Plasma nur in der Massivtransfusion zugelassen, aber auch dann in extrem hoher Dosierung.</p> <p>Die Kommunikation mit dem anfordernden Arzt ist in diesem Fall nicht erwähnt und eventuell nicht optimal gelöst. Eine enge und gute Kommunikation mit dem immunhämatologischen Labor ist in dieser Einrichtung möglicherweise nicht so zufriedenstellend etabliert.</p>
Prozesseilschritt*	5 - Ausgabe des Blutprodukts, 3 - Fehler im Labor
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	FFP

Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	nein
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Labor
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine; Übergabe
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A, 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/evtl.
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	1/5
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 – alle Mitarbeiter: Grundlagen der Blutgruppenphysiologie in Relation zur Transfusion kompatibler Konserven, Antikörperreaktion und labormedizinische Besonderheiten bei der Feststellung der Blutgruppe mit Relevanz für die Präparate-Auswahl 2. Fortbildung – Ärzte: Gerinnungsstörungen und ihre korrekte Therapie, Indikation von therapeutischem Plasma, effektive Konzepte in kritischen Situationen, POCT-Management der Koagulationsstörungen 3. M&M Konferenz zum Fall 4. Meldung an die Transfusionskommission

	<p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TV: Verteilung und Ausgabe der DRK Kitteltascheninformationen zur Kompatibilität der Konserven an alle ÄrztInnen, LabormitarbeiterInnen und Pflegekräfte 2. Laborleitung, IT: Überprüfung der Parametrierung der Labor EDV - Stimmen die Zuordnungen? Ist überhaupt eine spezielle EDV für das Labor installiert? Wenn nicht, wäre hier eine dringende Investition angezeigt, um das Labor auf den Stand der heutigen Sicherheitsansprüche zu bringen 3. ÄD, CÄ, TV, Laborleitung: Entwicklung eines Rotationskonzepts für transfundierende Ärzte ins Immunhämatologische Labor, Überprüfung der Kommunikationsmuster Labor - Ärztlicher Anwenderbereich
--	---

Literatur/ Quellen:

- [1] Eckstein R, Zimmermann R. *Immunhämatologie und klinische Transfusionsmedizin: Theorie und Praxis kompakt*. 7th ed. München: Elsevier, Urban & Fischer; 2016. doi:10.1016/C2014-0-01074-X.
- [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
- [3] 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

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
BG	Blutgruppe	MTLA	Medizinisch technische Laborassistentin
CÄ	ChefärztInnen	POCT	Point of care Therapie
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
FFP	Gefrierplasma	TP	Therapeutische Plasmapräparate
IT	Informationstechnik/er	TV	Transfusionsverantwortliche/r

*** 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

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

**** 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