

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	Verwechslung von Transfusionsbestecken
Fall-ID	CM-195542-2020
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei der Vorbereitung eines Blutplasmas (in einer Glasflasche) zur Infusion/Transfusion wäre beinahe das Transfusionsbesteck mit dem für Erythrozytenkonzentrate verwechselt worden. Die Transfusionsbestecke desselben Herstellers für die beiden Blutprodukte sind sehr ähnlich verpackt und unterscheiden sich lediglich durch den Zusatz "Air" in der Bezeichnung des Transfusionsbestecks für Plasmen. Durch die Aufmerksamkeit des Mitarbeiters wurde der "Fehler" rechtzeitig bemerkt. Die Transfusionsbestecke liegen zwar getrennt voneinander aber in räumlicher Nähe in einer Schublade.</p> <p>Äußerst ungünstig ist die sehr ähnliche Verpackung der beiden Transfusionsbestecke. Sie sollten durch die Verpackung leichter voneinander unterscheidbar sein, um im hektischen Arbeitsalltag der Gefahr einer Verwechslung vorzubeugen und damit Mehrkosten/Mehraufwand zu verhindern.</p> <p>Ein Faktor der zum Ereignis beigetragen hat ist der Kontext der Institution (Organisation des Gesundheitswesens etc.).</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
Problem	<p>Sowohl Plasma als auch Erythrozytenkonzentrate werden über Standardfilter mit einer Porengröße zwischen 170 und 230µm transfundiert, um die Infusion von Mikroaggregaten zu vermeiden [1]. Somit unterscheiden sich die Anforderungen an die Qualität des Filters nicht.</p> <p>Das praktische Problem, dass durch die Verwendung von Systemen mit dem Zusatz „AIR“ gelöst wird, ist die Entstehung von Unterdruck in der Glasflasche bei der Transfusion. Die Belüftung erfolgt über einen Bakterienfilter im System. Damit wird eine Kontamination des Präparates durch die hindurchperlende Luft verhindert. Eine Belüftung ist bei in Beuteln gelieferten EKs nicht erforderlich, da hier ein Druckausgleich nicht erforderlich wird.</p>
[1] Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats (Hrsg.) (2021): Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: Gesamtnovelle 2020. Deutscher Ärzteverlag. 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	

<p>[2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn (Hrsg.) (2022): Online-Meldeformular Für Anwender – Und Patientenmeldungen Gemäß MPAMIV.</p> <p>Text abrufbar unter: https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/ (Zugriff am 23.10.2022).</p>	<p>Eine Gefährdung könnte dann entstehen, wenn eine unsichere Methode für den Druckausgleich „gebastelt“ oder die Flasche ein zweites Mal mit einem geeigneten Besteck angestochen wird. In der hier vorliegenden Meldung wurde der Fehler durch die Aufmerksamkeit der Beteiligten frühzeitig entdeckt, so dass im gemeldeten Fall eine Gefährdung des/r Patient/in ausgeschlossen war.</p> <p>Die beschriebene Fehlerquelle der leichten Verwechslung sollte an das BfArM gemeldet werden [2]. Letztlich kann nur durch eine bessere Hervorhebung des Unterschiedes der beiden Transfusionsysteme die Sicherheit erhöht werden.</p>
<p>Prozesseilschritt*</p>	<p>5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verarbeitung</p>
<p>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</p>	<p>Plasma</p>
<p>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</p>	<p>Ja</p>
<p>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</p>	<p>OP</p>
<p>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</p>	<p>Wochentag</p>
<p>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</p>	<p>C</p>
<p>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</p>	<p>Nein/Nein</p>
<p>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</p>	<p>Nein/Nein</p>
<p>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></p>	<p>„Die Verwechslung des Transfusionsbestecks wurde rechtzeitig durch die Aufmerksamkeit des Mitarbeiters bemerkt.“</p>
<p>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</p>	<p>3/5</p>
<p>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</p>	<p>1/5</p>

<p>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</p>	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aufnahme des Schrittes der bewussten Auswahl des Transfusionsystems in der Prozessbeschreibung im Transfusionshandbuch 2. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Meldung der Fehlerquelle an das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn 2022)
---	---

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		

*** 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