

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	Fehltransfusion
Fall-ID	CM-210348-2020
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Der Abgleich einer ID-Nummer einer Blutkonserve wurde nicht korrekt durchgeführt. Die 3 Endnummern waren identisch, jedoch die Ziffern 6-9 waren unterschiedlich. Es wurden wahrscheinlich nur die letzten drei Ziffern verglichen (z.B. 15348679923 / 45859979923). Aufgefallen ist die Verwechslung bei der Abholung einer zweiten Konserve am Folgetag, durch den abholenden Mitarbeiter.</p> <p>Besonders ungünstig war, dass die Transfusion der falschen Blutkonserve erfolgte. Eine Doppelkontrolle wurde nicht korrekt durchgeführt.</p> <p>Dieses Ereignis ist einmalig aufgetreten.</p>
Problem <p>[1] Knels R. Eindeutige Identifikation von Blutprodukten. Hämotherapie 2009;12:22-27</p>  <p>Abbildung 1: Produktetikett des DRK-BSD NRW (heute BSD West) mit Serviceetiketten, Eurocode-Kennzeichnung für Präparatenummer, Produktcode und Blutgruppe sowie den weiteren vorgeschriebenen Hersteller- und Produktangaben (entspricht den Empfehlungen der Sektion „Automation und Datenverarbeitung“ der DGTI).</p>	<p>Die Konservenummern der Erythrozytenkonzentrate sind leider sehr vielstellig und meist kleingeschrieben, daher vom verabreichenden Arzt schwer zu kontrollieren. Der Barcode erhält seine Mindestgröße, da sonst der Lesevorgang aus technischen Gründen nicht erfolgreich ist. Bei den Lettern und Ziffern, die durch Menschen gelesen werden sind deutliche Verbesserungen des Herstellers notwendig. Altersweitsichtigkeit, Stress, Müdigkeit, Bereitschaftsdienst und OP-Abdunkelungen zur Video-gestützten Chirurgie beeinträchtigen den Vorgang weiter. Besonders bei der Massivtransfusion oder in dringenden Situationen, bei Personalmangel oder Überforderung treten Fehler auf. Abhilfe können nur das Bewusstsein des Kontrollierenden für eine kritische, weil u.U. lebensrettende, Maßnahme schaffen; das Vier-Augen-Prinzip beim Abgleich (das Hinzuziehen einer 2. Person für den Abgleich) oder eine scannerbasierte Technik, die die Blutkonserve in die Patientenakte einliest und die Nummer mit den Nummern der gekreuzten und ausgegebenen Präparaten abgleicht (siehe unter Maßnahmen zur Strukturverbesserung).</p> <p>Die kryptische Länge der Konservenummern hat ihre Begründung [1]: Sie ist gemäß dem „Eurocode-System“ eine kodierte Präparatenummer und muss die Forderungen einer eindeutigen</p>



Abbildung 2: Produktetiketten Thrombozytenkonzentrat



Abbildung 3: Produktetiketten Erythrozytenkonzentrat

Präparate-Kennzeichnung einschließlich der Angabe des Herstellers erfüllen. Die deutschen Hersteller von Blutprodukten haben sich auf eine 9- bzw. 10-stellige herstellerinterne Seriennummer und 1 Prüfziffer geeinigt. Die zwei in Deutschland gängigen Formate sind 276iiiyyynnnnnnfp bzw. 276ii-yyynnnnnnfp (letzteres im DRK-BSD NSTOB und Nord). Die ersten drei Stellen beinhalten den Ländercode entsprechend ISO 3166 (Deutschland: 276). Die folgenden drei (bzw. zwei) Stellen identifizieren den Hersteller (iii), dann folgt die herstellerinterne Seriennummer (yyynnnnnnf oder yyynnnnnnfp) und die Prüfziffer. Am weiteren Beispiel eines anderen Herstellers und 2 Produkten aus Bayern (Abb. 2 und 3) wird deutlich: Die Quintessenz für den Arzt ist, dass nur die sechs oder sieben „n“-Stellen wichtig sind. Die dargestellten (Abb. 2 und 3) bayerischen Konserven, bei denen auch die zweite Stelle der Jahreszahl yy fett ist. Warum? Weil GFP länger als ein Jahr halten.

Da die Konserven, sollten sie für einen Patienten „gekreuzt“ worden sein (die Verträglichkeitsprobe im sog. Kreuz-Test mit den EKs aus der Konserve und dem Plasma des Empfängers), meist mit dem Namen des Empfängers auf dem Begleitschein oder der Konserve selbst von der Blutbank/ dem immunhämologischen Labor geliefert werden, gibt es eine zusätzliche Sicherheitsinformation. Aus dem Fallbericht wurde nicht deutlich, ob die Konserve für den/die Empfänger/in vorgesehen war und nur die Reihenfolge vertauscht worden war oder ob es sich um eine echte Fehltransfusion der falschen Konserve für den Patienten handelte. Auf jeden Fall aber ist hier eine Sicherheitsmaßnahme ineffektiv geblieben. Dieser Fehler sollte zur Analyse und zu Verbesserungsmaßnahmen wie der Überprüfung der existierenden Verfahrensanweisungen/SOPs, Fortbildungsmaßnahmen und strukturellen Änderungen führen.

Ein Vergleich nur der letzten 4 Stellen ist unzureichend, da von manchen Herstellern auch nur die ersten Ziffern geändert werden*. Die oben beschriebene Codierung trifft nur für die meisten Hersteller, aber nicht für alle zu! Darüber hinaus sollte die Lesbarkeit natürlich vom Hersteller deutlich verbessert werden. Aber: Die Fähigkeit des menschlichen Gehirns vielstellige Zahlenreihen sicher zu vergleichen ist trainierbar. Die Unterteilung in gut abgleichbare Blöcke wie bei der IBAN ist ein Beispiel. Ein guter Tipp ist den meist abziehbaren kleinen Produktcode zum Abgleich über/unter die Nummer des Begleitscheins zu kleben, um die Prüfung als „Muster“ zu erleichtern.

* bei Kybernin-Chargennummer ändern sich immer nur die linken Ziffern. Die rechten sind immer gleich. Bei der UDI/GTIN für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika kommt man ohne Scanner gar nicht mehr aus. Zu den ersten drei Zulassungsstellen in der EU gehört die ICCBBA, eine Tochterorganisation der ISBT, so dass davon auszugehen ist, dass über kurz oder lang der Eurocode durch den ISBT-Code abgelöst wird.

Prozessteilschritt*	5
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Station
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/evtl.
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**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	4/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen) [2] Richtlinie Hämotherapie 2017 der BÄK https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf	Prozessqualität: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fortbildung – Ärzte: Verantwortlichkeit für die korrekte Zuordnung der Blutprodukte zum richtigen Patienten in der richtigen Dosis gemäß Richtlinie Hämotherapie 2017 [2] und Querschnittsleitlinie 2014 [3] 2. SOP/VA: Korrektes Vorgehen und Prozessabfolge bei der Verabreichung von Blutprodukten. Einführung des Vier-Augen-Prinzips. Hinweise und Mustervorgehen zur Identifizierungssicherheit gemäß IAKH [4] 3. Fortbildung und Praktisches TRAINING – Ärzte: Produktetiketten von Blutprodukten - Was bedeuten Sie und wie

<p>[3] Querschnittsleitlinien Hämotherapie der BÄK http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf</p> <p>[4] Musterverfahrensweisung zur Vermeidung von Blutprobenverwechslung - empfohlenes Vorgehen der IAKH Unter dem Buchstaben „M“ bei https://www.iakh.de/sonstiges.html</p>	<p>muss ich ablesen? Abgleichhilfen beim Vergleich vielstelliger Zahlencodes.</p> <p>4. Durchführung einer M&M Konferenz mit allen Beteiligten</p> <p>5. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p>Strukturqualität:</p> <p>1. Einrichtung: Einführung des bettseitigen scannerbasierten Systems. Den Barcode zu scannen, ist zwar auch nicht fehlerfrei, aber deutlich einfacher unter allen Bedingungen. Für den Barcodescanner ist auch eine Software notwendig, die den Identifier fordert und auch die Prüfziffer prüft oder (noch besser) zusätzlich auf den Laborserver mit für den Patienten gekreuzte Konserven zurückgreifen kann. Diese Systeme sind bereits in einigen Einrichtungen verfügbar</p> <p>2. Hersteller: Größere und farbig gekennzeichnete Präparatenummern gemäß Eurocode</p> <p>3. Blutbank/Labor: Größere und farbig gekennzeichnete Identifikationsmerkmale wie Empfängername und Blutgruppe auf dem Begleitschein/Etikett</p>
---	--

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	Verfahrensweisung
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

Fehlerregisterformular IAKH 2020 vs.1.1

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