

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	Falsche Bluttransfusion
Fall-ID	CM-253319-2023
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Patient erhielt versehentlich ca. 1/4 von einem 0 pos. Erythrozytenkonzentrat.</p> <p>Es kam zur falschen Bluttransfusion.</p> <p>Eigener Ratschlag: Ausführliche Kommunikation mit dem Labor, wenn 2 Patienten im selben Zimmer liegen.</p> <p>Das Ereignis trat einmalig in unserer Abteilung auf.</p>
Problem	<p>Offensichtlich kam es in diesem Fall zu einer Verwechslung der Empfänger, da diese im gleichen Zimmer lagen. Historisch übermittelt ist ein Todesfall, bei dem Patienten im Zwei-Bettzimmer den Bettplatz wechselten, weil der eine das Schlafen am offenen Fenster bevorzugte, der Arzt im Bereitschaftsdienst vom Umschieben der Betten nichts wusste. Trotzdem hätte in unserem historischen Fall die korrekte Patientenidentifikation und der bettseitig auszuführende Bedside-Test eine Verwechslung verhindert. Dass zwei Patienten in einem Zimmer transfundiert werden müssen, ist auf onkologischen Stationen und Intensivstationen nicht selten. Der von der/vom Meldenden gemachte Ratschlag, das Labor zu informieren, geht deshalb an die falsche Adresse.</p> <p>Leider ist nichts über die näheren Umstände, wie es zur Patientenverwechslung kommen konnte, ob die Blutgruppe majorkompatibel war und ob ein Schaden aufgetreten ist, berichtet. Genau die näheren Umstände sind/wären das Lernpotenzial, das ein solcher Fall mit sich bringt, der schwerwiegende Folgen haben kann. Normalerweise reicht bei einem immunkompetenten Empfänger das Volumen von der angegebenen Teilkonserve aus, um aufgrund der Major-Inkompatibilität eine hämolytische Transfusionsreaktion mit Schock und Organversagen auszulösen.</p> <p>Auf jeden Fall ist zur Vermeidung einer Patientenverwechslung im gleichen Zimmer die Beachtung der Verfahrensanweisung der BÄK [1] oder das Muster der IAKH [2] zu beachten, das die korrekte Ansprache und Identifikationssicherung der Empfänger, den</p>

	<p>bettseitig durchgeführten Bedside-Test und die Wachsamkeit, die der verantwortliche Arzt, der die Transfusion durchführt, detailliert schildert. Kennzeichnung der Patienten selbst mit eventuell abzuscannenden oder überprüfbaren Armbändern und Bettenbeschriftungen sind auch auf Normalstation Hilfsmittel bei Patienten, die aufgrund von Demenz oder zum Beispiel Sprachhindernissen nur eingeschränkt eindeutig zu identifizieren sind. Das sind Maßnahmen, die zur größtmöglichen Sicherheit für den Patienten führen, solange es noch keine elektronische Begleitung zur Absicherung des Anwendungsprozesses von Blutprodukten in Deutschland gibt. Diese elektronischen Methoden sind in vielen Ländern in Erprobung oder bereits etabliert [3, 4, 5] und werden vom AK Blut zur Vermeidung von Fehltransfusionen gefördert [6].</p> <p>Der Vorgang ist gemäß Richtlinie Hämotherapie [7] außerdem meldepflichtig; wenn mit Transfusionsreaktion über den TV an die Blutbank/den Hersteller der Blutkonserve und dann ans Paul-Ehrlich-Institut (PEI); wenn zunächst „folgenlos“ an die im Qualitäts-handbuch Bluttransfusion der Einrichtung genannte Person. Laut Arzneimittelgesetz AMG §63i [8] und EU Richtlinie [9] sind Medikamentenverwechslungen auch meldepflichtig, wenn sie dem Hersteller bekannt sind. Da die folgenlose Fehltransfusion als „Near Miss“ das größte Lernpotenzial hat (siehe SHOT Report 2021 [10]) und die beste Vermeidungs-Chance für die Zukunft ist, in Deutschland aber bei den in der Richtlinie angegebenen Meldepflichten nicht zur Kenntnis der Hersteller gelangt, bleibt in Deutschland ein großes Gefährdungspotenzial bei der Bluttransfusion unbearbeitet.</p> <p>Ob die Indikation in diesem Fall stimmte (Akuter Notfall?), der Anwendungszeitpunkt (eventuell im Nacht- oder im Bereitschaftsdienst?) korrekt war, oder sonstige bekannte begünstigende Faktoren wie Aushilfspersonal, Stress oder Arbeitsüberlastung beim Stationspersonal zum Zeitpunkt des Irrtums vorhanden waren, bleibt einer einrichtungsinternen Fallkonferenz (oder auch M&M) überlassen. Die Transfusionskommission und der TV sollten das Vorkommnis auf jeden Fall so aufarbeiten, dass der Fehler ins Bewusstsein der Anwendenden (von Blutkonserven) gerät, ohne die in dieser Meldung Ausführenden anzuschuldigen und zu stigmatisieren. Fehler haben eine schützende Wirkung für alle Folgepatienten und auch die Therapeuten durch das Lernpotenzial.</p>
Prozessschritt*	5 - Verabreichung
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)	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, 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**	2/5
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 – Ärzte Transfusionsmedizin: Die Transfusionsreaktion: Arten, Blutgruppen, Physiologie, Therapie, Meldungswege 2. Fortbildung und SOP/VA – Ärzte und Pflege: Identitätsfeststellung im Regelfall und bei Bewusstlosen, Sprachbarriere, Dementen und Kleinkindern 3. SOP/VA – Ärzte und Pflege: Anwendung von Blutkonserven Mustervorlage siehe [1, 2]. 4. Fallkonferenz, M&M 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF und Patientenmanagement: Einführung von Patientenarmbändern und Bettenkennzeichnung 2. GF, Krankenhausleitung, IT: Einführung eines digitalen Absicherungssystems (z.B. [4-6])

Literatur/ Quellen:

- [1] Bundesärztekammer (Hrsg.). Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK) unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 6.4.2.3.1 b) „Sonderfälle“ der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017, Stand: 18.01.2019
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx
- [2] Musterverfahrensanweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH: Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>
- [3] 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.
- [4] 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
- [5] 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.
- [6] Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten : Bei der 87. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 14.05.2019 wurde folgende Stellungnahme (S 19) verabschiedet [published correction appears in *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2020 Jun;63(6):796]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2019;62(9):1140-1143. doi:10.1007/s00103-019-02989-9
- [7] 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/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf
- [8] Bundesministerium der Justiz. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), § 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe
https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_63i.html (Zugriff: 14.08.2023)
- [9] Arzneimittelkommission der deutschen Ärztekammer (AkdÄ) (Hrsg.). Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2015, 2:27-35.
<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf> (Zugriff: 14.08.2023)
- [10] Narayan S (Ed), Poles D et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2021 Annual SHOT Report (2022) (suppl)
<https://www.shotuk.org/shot-reports/report-summary-and-supplement-2021/> (Zugriff: 14.08.2023)

Häufig verwendete Abkürzungen:

EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensanweisung
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

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

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