

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	Etiketten der Patienten vertauscht bei EDTA-Röhrchen zur Blutgruppenbestimmung																																												
Fall-ID	CM-260542-2024																																												
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei 2 EDTA-Röhrchen zur Blutgruppenbestimmung wurden die beiden Etiketten der Patienten vertauscht. Die Verwechslung fiel erst im Institut für Transfusionsmedizin auf bei der Validierung der Duplikate, da es eine Diskrepanz zu der bereits vorbestimmten Blutgruppe eines der Patienten gab.</p> <p>Beitragende Faktoren zu diesem Ereignis sind in persönlichen Faktoren des Mitarbeiters zu sehen (z.B. Müdigkeit, Gesundheit, Motivation, etc.).</p>																																												
Problem	<p>Das Hämovigilanzsystem von Großbritannien „Serious Hazards of Blood Transusions SHOT [1]), in das alle NIH-Krankenhäuser melden, hat diesen Vorfall als „WBIT“ („Wrong blood in tube“) kategorisiert. Im Jahr 2022 wurden 170 Fälle WBIT gemeldet (von insgesamt 4371 Meldungen). Beachtenswert findet nicht nur das Komitee des SHOT, dass WBIT als vermeidbar wie andere Prozessfehler einzuschätzen sind und auch dass derartige Ereignisse stabil über die letzte Dekade nicht verringert werden können (Abb. 1.).</p> <div data-bbox="699 1451 1484 1854" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Figure 12.1: A decade of near miss and WBIT reports 2013-2022</p> <table border="1"> <caption>Data for Figure 12.1: A decade of near miss and WBIT reports 2013-2022</caption> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>WBIT</th> <th>Other NM</th> <th>NM as % of total reports</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2013</td><td>643</td><td>353</td><td>36.2%</td></tr> <tr><td>2014</td><td>686</td><td>481</td><td>38.7%</td></tr> <tr><td>2015</td><td>780</td><td>463</td><td>37.8%</td></tr> <tr><td>2016</td><td>776</td><td>507</td><td>41.5%</td></tr> <tr><td>2017</td><td>789</td><td>570</td><td>42.1%</td></tr> <tr><td>2018</td><td>792</td><td>659</td><td>43.6%</td></tr> <tr><td>2019</td><td>728</td><td>586</td><td>38.7%</td></tr> <tr><td>2020</td><td>673</td><td>457</td><td>35.2%</td></tr> <tr><td>2021</td><td>734</td><td>421</td><td>36.5%</td></tr> <tr><td>2022</td><td>890</td><td>476</td><td>39.0%</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>Abb 1: Aus dem Shot Report 2022 [1] Die Prozentzahlen über den jeweiligen Säulen spiegelt den Anteil von Beinahefehlern (Near Miss) an Meldungen über Ereignissen/Reaktionen pro Jahr wider. WBIT= Wrong Blood in Tube, NM= Near Miss</p>	Year	WBIT	Other NM	NM as % of total reports	2013	643	353	36.2%	2014	686	481	38.7%	2015	780	463	37.8%	2016	776	507	41.5%	2017	789	570	42.1%	2018	792	659	43.6%	2019	728	586	38.7%	2020	673	457	35.2%	2021	734	421	36.5%	2022	890	476	39.0%
Year	WBIT	Other NM	NM as % of total reports																																										
2013	643	353	36.2%																																										
2014	686	481	38.7%																																										
2015	780	463	37.8%																																										
2016	776	507	41.5%																																										
2017	789	570	42.1%																																										
2018	792	659	43.6%																																										
2019	728	586	38.7%																																										
2020	673	457	35.2%																																										
2021	734	421	36.5%																																										
2022	890	476	39.0%																																										

	<p>Die Dunkelziffer ist extrem hoch und auch für die Laboranalytik sonstiger Bereiche ist eine hohe Verwechslungsrate von Proben und/oder Patienten im Bereich von 1:50-1:1000 bekannt.</p> <p>Fälle von WBIT kommen hauptsächlich durch zwei, theoretisch 3 Ursachen zustande:</p> <ol style="list-style-type: none">1.) Fehlerhafte Patientenidentifikation, Verwechslung der Empfänger von Blutkonserven, für die die Verträglichkeitsprobe vor der Konservenbestellung abgenommen wird, begünstigt durch Bewusstlosigkeit, Sedierung, Demenz, fehlende Kommunikation mit dem Patienten oder mangelhafte Identitätssicherung.2.) Verwechslung der Blutröhrchen bei nachträglicher Beschriftung/ Etikettierung nach der Füllung mit der Blutprobe.3.) Verwechslung bei der Bearbeitung im Labor bei Eingabe in den Automaten, oder maschinelle Eingabe des Datensatzes/ bei Zuordnung der Proben während der Bearbeitung. <p>Die ersten beiden Ursachen tragen beinahe zu 99% und zu gleichen Teilen zum Phänomen WBIT bei [2]. Dunbar und Kaufman analysierten die Faktoren, die im Detail zum Fehler beitragen: Am häufigsten waren zum Zeitpunkt der Blutabnahme gerade Etiketten oder Röhrchen eines anderen Patienten verfügbar (61%), die Patientenidentifikation war nicht vorschriftsmäßig durchgeführt oder möglich (53%), etwas weniger waren 2 weitere Umstände: Die Blutröhrchen waren unbeschriftet am Patientenbett (28%) oder mehrere Blutproben zeitgleich auf einer Station anfallend (25%).</p> <p>Zumindest der erste Umstand scheint hier in diesem Fall ebenfalls eine Rolle gespielt zu haben. Wie genau es dann zur Verwechslung der Etiketten gekommen ist, wissen wir nicht. Die hier in der Meldung als begünstigend aufgeführten Faktoren wie Müdigkeit etc. gehören jedoch zu den typischen menschlichen und üblichen Fehlerquellen im Gesundheitssystem. Als Vermeidungsmaßnahmen kann man zwar wie schon oft fordern, dass die Mitarbeiter wiederholt belehrt und auf die Fehlermöglichkeiten aufmerksam gemacht werden müssen. Sowohl die Umgehung von Sicherheitsmaßnahmen als auch Missachtung von Standards ist im Umfeld von Stress und Zeitnot eine Realität.</p> <p>Der erste einfache analoge Schritt ist die Unterzeichnung des Röhrchen-Etiketts durch den Entnehmenden. Damit können wiederholte Fehlbefüllungen auf konstante Fehler von einzelnen Mitarbeitern zurückgeführt und abgestellt werden. Eine weitere ebenfalls einfachere, noch nicht realisierte Möglichkeit wäre die technisch erzwungene Beklebung des Proberöhrchens vor der Befüllung mittels Vorrichtungen der Entnahmeröhrchen, die das nachträgliche Etikettieren nicht mehr möglich machen.</p> <p>Die Benutzung von elektronischen Absicherungssystemen wie Scanner, ist zwar ein Schritt in die richtige Richtung und effektiv zur Vermeidung von Fehlern in der Prozesskette [3-6], führt aber</p>
--	---

	<p>wie im aktuellsten Bericht von Dunbar und Kaufmann nicht zum Ausmerzen des Fehlers [2]: Selbst wenn es elektronische Absicherungen (Scanner) gab, wurden sie nicht oder nicht ordnungsgemäß benutzt (17%)!</p> <p>Jedoch konnte die wiederholte und getrennte Kontroll-Blutabnahme („Check sample“) in dem Datensatz der Autoren 11% der WBIT Ereignisse identifizieren. Die Kontroll-Blutgruppenabnahme wird dann angefordert (in den USA von einigen Häusern in Eigenverantwortung durchgeführt), wenn die Blutgruppe des zu Transfundierenden nicht schon in der Datenbank des Hauses bekannt ist und die aktuelle Blutprobe mit dem Archiv verglichen werden kann.</p> <p>Das heißt im Endeffekt für die Bewertung dieser Meldung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wir wissen, dass es häufig ist und ständig vorkommt, die begünstigenden Faktoren sind nicht abzustellen, sie nehmen an Ausprägung in einem personell unterbesetzten Gesundheitssystem eher zu. 2. Wenn die Blutprobenverwechslung nicht entdeckt wird und eine Major-Inkompatibilität vorliegt, erleidet der Patient vermutlich eine letale hämolytische Transfusionsreaktion. 3. Obwohl wir das wissen, ist in Deutschland der flächendeckende Einsatz von elektronischen Absicherungssystemen noch in den Kinderschuhen und nicht gelebter Qualitäts-Standard. 4. Die Blutprobenkontrolle bei fehlender Datenbankauskunft ist eine gute Technik, die bereits einige, aber nicht alle Einrichtungen anwenden. Sie sollte in die nächste Version der Richtlinie Hämotherapie übernommen werden.
Prozesseilschritt*	1 - Fehler bei der Probenabnahme, 15 - Fehler bei der Patientenidentifikation
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 -	A

Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	
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**	5/5
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. SOP/VA – alle MA: Korrektes Vorgehen bei der Blutprobenentnahme z.B. gemäß Musteranweisung der IAKH [7] 2. SOP/VA – Labor und alle Ärzte: Einführung der Kontrollblutabnahme bei Patienten ohne hinterlegte und von Voraufenthalten bekannte Blutgruppe 3. SOP/VA – alle Ärzte und Blutabnehmenden Pflegekräfte, Studenten, etc.: Unterschriftspflicht auf den Etiketten für Blutröhrchen der Blutabnahme zur Anzeige der Verantwortlichkeit für die Richtigkeit der Zuordnung ‚Blutprobe-Patient‘ 4. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Korrekte Patientenidentifikation vor kritischen Diagnose- und Therapieschritten unter spezieller Berücksichtigung von Problemen wie Sprachbarriere, Demenz oder Bewusstlosigkeit. 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF, TV, IT, Labor/Blutdepot, Apotheke, QM: Einführung eines elektronischen evtl. scannerbasierten Software-Systems zur Absicherung der Blutentnahme und Anwendung von Blutprodukten wie das Cairos 4.0 bzw. die Hans-Hirschfeld- Kanüle. 2. ÄD, Leitung immunhämatologisches Labor: Einführung des routinemäßigen „Check Sample“ bei Blutgruppenanforderungen von Patienten ohne hinterlegte Blutgruppe, also einer 2. Abnahme (nicht zeitgleich) als Bestätigung, entw. im

	<p>Rahmen der Kreuzprobe oder auch zu irgendeinem Zeitpunkt vor Ausgabe der Konserven</p> <p>3. Industrie: Entwicklung von Blutröhrchen, die nur vor der Blutentnahme zu beschriften und Etikettieren sind.</p>
--	---

Literatur/ Quellen:

- [1] S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2022 Annual SHOT Report (2023). <https://doi.org/10.57911/WZ85-3885>.
SHOT Report 2022 <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2022-FINAL-Bookmarked-1.pdf>
- [2] Dunbar NM, Kaufman RM; WBIT Study Investigators, The Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) Collaborative. Factors associated with wrong blood in tube errors: An international case series - The BEST collaborative study. *Transfusion*. 2022 Jan;62(1):44-50. doi: 10.1111/trf.16716. Epub 2021 Nov 2. PMID: 34726274.
- [3] Bolton-Maggs PH, Wood EM, Wiersum-Osselton JC. Wrong blood in tube - potential for serious outcomes: can it be prevented?. *Br J Haematol*. 2015;168(1):3-13. doi:10.1111/bjh.13137
- [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] Shin KH, Lee HJ, Oh SH, Jo SY, Lee SM, Kim IS. Sample collection for pre-transfusion crossmatching: Benefits of using an electronic identification system. *Transfus Med*. 2022;32(4):299-305. doi:10.1111/tme.12863
- [7] Musterverfahrensanweisung zur Vermeidung von Blutprobenverwechslung - empfohlenes Vorgehen der IAKH, Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozytenkonzentrat	TV	Transfusionsverantwortliche/r
GF	Geschäftsführer/in	VA	Verfahrensanweisung
IT	Informationstechnik/er	WBIT	Wrong Blood in Tube
QM	Qualitätsmanagement		

*** 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