

## 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

<b>Thema/Titel</b>	Falsche EK Ausgabe führt zu Fehltransfusion
<b>Fall-ID</b>	208-2022-A6S0
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) wurde der Fall einer 78-jährigen Patientin gemeldet, für die wegen Anämie einen Tag nach einer orthopädischen Operation zwei Erythrozytenkonzentrate (EK) der Blutgruppe A, Rh negativ angefordert und nach Bedside-Test transfundiert wurden. Die Patientin vertrug die Transfusion gut.</p> <p>Am Folgetag fiel in der Blutbank auf, dass zwei EK der Blutgruppe A, Rhesus negativ überzählig waren und zwei EK der Blutgruppe B, Rhesus positiv fehlten. Ursache hierfür war eine Verwechslung von EK für die oben genannte Patientin in der Blutbank: Die MTA hatte zwei falsche EK herausgegeben, allerdings zusammen mit den für die Patientin passenden Begleitscheinen. Der transfundierende Arzt führte einen Bedside-Test durch, der ihm eine Übereinstimmung der Blutgruppe der Patientin mit der Blutgruppe auf dem Blutgruppenschein und den Konservenbegleitscheinen (Blutgruppe A) zeigte. Ein Abgleich zwischen den EK und den Begleitscheinen wurde aber nicht vorgenommen und so die Verwechslung nicht entdeckt. Der Patientin wurden dann zwei inkompatible EK (B, Rhesus positiv) transfundiert. Nach Entdeckung des Fehlers wurde die Patientin auf die Intensivstation übernommen und engmaschig überwacht. Eine Transfusionsreaktion entwickelte sie auch im Verlauf nicht.</p>
<b>Problem</b>	<p>Die Meldung berichtet über eine Major-inkompatible Fehltransfusion und eine unbeabsichtigte Rhesus-Umstellung einer 78-jährigen Patientin, die glücklicherweise ohne akute Hämolytische Transfusionsreaktion blieb.</p> <p>Zwei Fehler summieren sich in den berichteten Fall zur Fehltransfusion der Rhesus-inkompatiblen Erythrozytenkonzentrate:</p>

<p>[1] Bundesärztekammer (Hrsg.). <i>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</i>. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; umschriebene Fortschreibung 2021.</p> <p><a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf</a> (Zugriff am 6.12.2022)</p> <p>„4.9.2 Vorbereitende Kontrollen Vor Beginn der Transfusion hat der transfundierende Arzt am Patienten persönlich zu überprüfen, ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist, die Blutgruppe des Präparats (Präparate-Etikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht bzw. mit diesem kompatibel ist und die Präparatenummer oder Chargenbezeichnung mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt.“ [Bundesärztekammer, 2019, S.61]</p> <p>[2] Bundesgesetzblatt, <i>Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten</i>. 2013. Zugegriffen: 29. März 2022. [Online]. Verfügbar unter: <a href="https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&amp;tf=xaver.component.Text_0&amp;toctf=&amp;qmf=&amp;hlf=xaver.component.Hitlist_0&amp;bk=bgbl&amp;start=%2F%2F*%5B%40node_id%3D%27946184%27%5D&amp;skin=pdf&amp;tlevel=-2&amp;nohist=1&amp;sinst=F834E9D8">https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&amp;tf=xaver.component.Text_0&amp;toctf=&amp;qmf=&amp;hlf=xaver.component.Hitlist_0&amp;bk=bgbl&amp;start=%2F%2F*%5B%40node_id%3D%27946184%27%5D&amp;skin=pdf&amp;tlevel=-2&amp;nohist=1&amp;sinst=F834E9D8</a></p> <p>[3] Bundesärztekammer (Hrsg.). <i>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</i>. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; umschriebene Fortschreibung 2021.</p> <p><a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf</a></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Produktausgabe aus dem Blutdepot war fehlerhaft sowohl, was das ausgegebene Produkt als auch den Konservenbegleitschein betrifft.</li> <li>2. Die notwendigen Prüfungen vor der Transfusion wurden nur teilweise durchgeführt.</li> </ol> <p>Ad 1)</p> <p>Der Prozess der Konservenausgabe scheint in dieser Organisation die Möglichkeit einer falschen Zuordnung von Produkt und Konservenbegleitschein zu ermöglichen. Das erscheint uns nur dann möglich, wenn Erstellung eines Konservenbegleitscheines und die Ausgabe des Produktes zu unterschiedlichen Zeiten erfolgen. Sollte dies so stattfinden, dann sind bei der Ausgabe Produkt und Konservenbegleitschein zu prüfen. Dieser Schritt der Zuordnung scheint im gemeldeten Fall nicht oder nicht mit der erforderlichen Sorgfalt durchgeführt worden zu sein. Mit einem Ausgabeschritt, bei dem beides gescannt wird, wäre der Fehler vermutlich vermeidbar gewesen. Sollte das Labor, über das hier berichtet wurde nicht über eine Scanner-Lösung verfügen müssen Produktausgaben im 4-Augen-Prinzip erfolgen.</p> <p>Ad 2)</p> <p>Gerald Dietrich aus unserem Board fasst diese Situation wie folgt zusammen: „Wenn in der Transfusionskette das Produkt einmal auf den falschen Weg gebracht wird, ist die Fehltransfusion erfahrungsgemäß kaum noch aufzuhalten. Im klinischen Alltag verlässt sich jeder auf jeden, sonst wäre das Arbeitspensum gar nicht zu schaffen; in den allermeisten Fällen geht dies gut. Das EK ist ja zum Transfundieren da, oder?“</p> <p>Wie beim ‚team time out‘ vor einem operativen Eingriff muss jedoch vor einer Transfusion in jedem einzelnen Schritt jeder der beteiligten Mitarbeiter mit Fehlern der Vorinstanzen rechnen und entsprechend bedacht handeln.“</p> <p>Solche STOP-Punkte sind in den Ablauf eingeführt, da Fehler im Ablauf von Voruntersuchung, Konservenauswahl und -ausgabe auch in perfekten Organisationen möglich bleiben. Das Transfusionswesen sollte so robust gestaltet sein, dass seltene Fehler im Verlauf abgefangen werden. Das Ziel ist eine fehlerresiliente Organisation.</p> <p>Manchmal haben wir es im klinischen Alltag bei der Bearbeitung unserer Aufgaben nicht leicht! Das Etikett einer Blutkonserve ist für die Erfassung mit einem Scanner und nicht für die menschliche Informationswahrnehmung optimiert. Die relevante Information zum Charakter des Produktes ist im u.g. Beispiel in der Mitte des Etiketts positioniert und nur die Blutgruppe wurde durch die Textgröße hervorgehoben. Die Information zum Rhesusfaktor ist zwar zweifach angegeben, springt jedoch weniger ins Auge als wünschenswert wäre.</p>
--	--

Die Anteile, die für eine Überprüfung der Konservennummer notwendigen sind, sind mehrfach vorhanden. Dadurch wird es der Wahrnehmung nicht einfacher macht.



Durch eine veränderte Anordnung der Elemente ließen sich die notwendigen Informationen, die für Kontrollschritte vor einer Transfusion benötigt würden, leichter und sicherer erfassen.

Die Meldung gibt zwar einen Hinweis auf eine intensivierete Überwachung der Patientin, lässt jedoch offen, ob weiter erforderliche Maßnahmen erfolgt sind.

To-Do's für den transfundierenden Arzt:

- Die erforderliche Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist erfolgt
- Meldung der Fehltransfusion als Schwerwiegender Zwischenfall (SAE) auf Grundlage des §63i Abs. 6 AMG im Rahmen der Hämovigilanz beim Paul-Ehrlich Institut
- Die Aufklärung der RhD-negativen Patientin über die Transfusion RhD-positiver Erythrozytenkonzentrate ergibt sich aus der Änderung des BGB durch das Patientenrechtegesetz.
- Empfehlung an den weiterbehandelnden Arzt im Entlassungsbrief: „Durchführung eines Antikörpersuchtests 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper“ Als Textbaustein und Aufklärung des Patienten.

Das anzunehmende Immunisierungsrisiko bei der Transfusion von Rh-positivem Blut an Rh-negative Patienten liegt bei etwa 20-40 % und die Ausbildung eines Anti-D Antikörpers wäre im Regelfall nach etwa 8-12 Wochen nachweisbar. Die Kenntnis einer Immunisierung ist für spätere Transfusionen bedeutend, da der Antikörper-Suchtest im weiteren Verlauf wieder negativ werden kann und eine erneute Gabe eines RhD-Produktes die Patientin gefährdet.

Wir gehen aufgrund des aktiven Managements nach dem Fehler davon aus, dass die Fehltransfusion dem

	Transfusionsbeauftragten und -verantwortlichen entsprechend der Anforderungen der Richtlinie Hämotherapie gemeldet wurde (vgl. 5.3.1 ) [2].
<b>Prozesseilschritt*</b>	3 - Fehler im Labor, 5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	EK
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	Ja
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Labor
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Routine, ASA 3
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	k.A.
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/Nein
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/Nein
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	3/5
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	5/5
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<b>Prozessqualität:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. M&amp;M-Konferenz zur Fehltransfusion</li> <li>2. Fundierte Fallanalyse z.B. nach London-Protokoll</li> <li>3. SOP-Labor: Blutdepot und Präparatausgabe</li> <li>4. Schulung: Vorbereitende Arbeitsschritte vor Transfusion</li> <li>5. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol>

<p>[4] „ASCENION GmbH - A LifeScience company“.  <a href="http://www.ascenion.de/technologieangebote/blood-transfusion-safety-system-cairos-6405">http://www.ascenion.de/technologieangebote/blood-transfusion-safety-system-cairos-6405</a>                  (Zugriff am 5. November 2022)</p>	<p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einführung Scanner-Lösung im Labor</li> <li>2. Einführung von Scanner-basierten Überprüfungssystemen zur Absicherung der Bluttransfusion mit oder ohne elektronisch gekennzeichneten Entnahmekanülen (sog. Hans-Hirschfeld-Devices im CAIROS-System) [4].</li> </ol>
---	--

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

AA	Absolute Arrhythmie	OP	Operationssaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Stand Operating Procedure
FFP	Gefrierplasma	TB	Transfusionsbeauftragte/r
GF	Geschäftsführer/in	TEP	Totalendoprothese
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TFG	Transfusionsgesetz
Hkt	Hämatokrit	TK	Thrombozytenkonzentrat
ICU	Intensivstation	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		
NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus		

**\* 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**

<b>Wiederholungsrisiko</b>		<b>Schweregrad/Gefährdung</b>	
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