

## 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>	Verwechslung von Erythrozytenkonzentraten
<b>Fall-ID</b>	CM-242745-2022
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Es kam zur Verwechslung von Erythrozytenkonzentraten (Patient erhält beinahe EK eines anderen Patienten). Der Bedside-Test zeigt gleiche Blutgruppe an.</p> <p>Die Situation ereignete sich unter Zeitdruck/Stress und Anästhesisten-Wechsel.</p> <p>Eigener Ratschlag bzw. Verbesserungsvorschlag: Betonung der Wichtigkeit des Bedside-Tests (hat in diesem Fall zumindest eine ABO-inkompatible Transfusion verhindert). In Stress-Situation sollte besser eine Kontrolle durch 2 Personen erfolgen.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
<b>Problem</b>	<p>Leider liegt uns hier eine sehr spärliche Fallbeschreibung vor, bei der vieles unerwähnt bleibt und wenig Raum für Fehleranalysen und deshalb auch wenig Verbesserungspotenzial zulässt. Es ist erwähnt, dass sich eine Verwechslung der EKs ereignete, es aber nicht zur Transfusion gekommen ist („...erhält beinahe EK...“). Wir gehen davon aus, dass sich das geschilderte Ereignis im OP im Beisein eines Anästhesieteams zutrug.</p> <p>Wie genau der Sachverhalt war, ist aber unklar. Ob und wie der Fehler aufgedeckt wurde, ist fraglich, da einerseits berichtet wird, dass der Bedside-Test (BST) die gleiche Blutgruppe anzeigte, weiter unten in Klammern ausgesagt wird, der BST habe in diesem Fall die Fehltransfusion verhindert.</p> <p>Es kann nun zweierlei vermutet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dass der BST falsch ausgeführt oder fehlinterpretiert wurde. Die Blutprobe für den BST muss vom Patienten entnommen werden, nicht von der zu transfundierenden Konserve. Deren Blutgruppe erschließt sich im Allgemeinen aus dem Begleitschein und dem Etikett. Im Begleitschein ist ebenfalls das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitstestung („Kreuzprobe“) ersichtlich. Wird aber das Blut von der Konserve</li> </ol>

<p>[1] Bundesärztekammer (Hrsg.). Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017: umschriebene Fortschreibung 2021. Deutscher Ärzteverlag. <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>	<p>selbst abgenommen, ist die Blutgruppe im BST und die auf der Konserve gleich, die vom Patienten kann aber im ABO-System abweichen.</p> <p>2) Es ist darüber hinaus möglich, dass der BST korrekt mit Blut des Patienten durchgeführt wurde, es sich aber um eine Konservenverwechslung und Fehlausgabe durch das Blutdepot bzw. des Immunhämatologischen Labors handelte, mit identischer Blutgruppe im Majorgruppen (ABO-)System, aber nicht korrektem Rhesusfaktor. Da eine Verwechslung im Rhesusbereich im gebräuchlichsten Fabrikat des BST nicht angezeigt wird (dieser testet nur AB), kann die Konserve vertauscht sein, aber der BST gleiches Ergebnis wie die Blutgruppe des Patienten anzeigen.</p> <p>Die Konserve muss aber nicht unbedingt verwechselt worden sein, sondern kann bewusst inkompatibel im Rhesussystem ausgegeben worden sein. Oftmals wird bei Männern und Frauen nach dem geburtsfähigen Alter eine rhesusinkompatible Versorgung zugunsten der Bevorratung von rhesusnegativen Nullkonserven für Notfälle mit unbekannter Blutgruppe, aber sofortiger Transfusionspflicht vorgenommen. Allerdings sollte diese Taktik als machbares und damit gängiges Prozedere bekannt oder zumindest dem transfundierenden Arzt mitgeteilt werden.</p> <p>Im ersten Fall handelt es sich um einen Fehler bei der Verabreichung der Blutkonserve, im zweiten ist ein Ausgabefehler/Kommunikationsfehler seitens der Blutbank, des immunhämatologischen Labors mit Blutdepot wahrscheinlich.</p> <p>Die begünstigenden Umstände vieler Prozessfehler werden auch hier angeführt: Stress, Arbeiten unter Zeitdruck und Personalwechsel, Informationsverlust bei der Übergabe.</p> <p>Folgende Leit- und Richtlinien und weitere Aspekte müssen beim Prozess, soweit in diesem Fall betroffen, berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zuordnungsprozess: Laut Querschnittsleitlinien Hämotherapie 2020 Kap. 4.10.3.1 [1] werden Erythrozytenkonzentrate blutgruppenidentisch, also ABO- und Rhesusgleich transfundiert. Gemäß Kap. 4.9.2.1 muss neben der Identitätssicherung auch eine bettseitige Blutgruppenbestimmung durchgeführt werden. Das ist bei diesem Patienten offenbar durchgeführt worden. Leider sind nähere Angaben wie der BST durchgeführt wurde, welche Blutgruppen Patient und Konserve hatten, nicht erwähnt.</li><li>• Ausgabeprozess: Das Vorgehen im Labor/Blutdepot sollte mittlerweile flächendeckend scannerbasiert eine elektronische Depotverwaltung, digitale Dokumentation und Ausgabekontrolle beinhalten. Wurde hier tatsächlich noch eine analoge Fehlausgabe berichtet? Auch bei der analogen Ausgabe gilt das Vier-Augenprinzip, solange</li></ul>
---	---

<p>[2] Musterverfahrensweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH: Unter dem Buchstaben „M“ bei <a href="https://www.iakh.de/sonstiges.html">https://www.iakh.de/sonstiges.html</a></p> <p>[3] Verfahrensweisung der Bundesärztekammer <a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx</a></p> <p>[4] AK Blut. Stellungnahme zu Fehlanwendungen von Blutkomponenten. 87. Sitzung am 14.05.2019, Bundesgesundheitsbl 2019 · 62:1140–1143, <a href="https://doi.org/10.1007/s00103-019-02989-9">https://doi.org/10.1007/s00103-019-02989-9</a></p> <p>[5] 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</p> <p>[6] Perez MM et al Evaluation of a Tracking System for Patients and Mixed Intravenous Medication Based on RFID Technology. Sensors (Basel) 2016 Nov 30;16(12):2031.doi: 10.3390/s16122031.</p> <p>[7] EU Richtlinie 2001/83/EG <a href="https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf">https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf</a></p>	<p>kein Scanner die Kontrolle übernimmt. Warum hatte diese in dem berichteten Fall nicht gegriffen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendungsprozess: Die ärztliche Kontrolle des Patientennamens und der Patientenblutgruppe im BST als auch der Begleitscheine und die Blutgruppe der Konserve wurden offensichtlich von der ärztlichen Kraft nicht zusammen mit der Blutgruppe der Plasmakonserven übereingebracht. Zur kompletten und korrekten Anwendung von Blutprodukten gehört eigentlich auch die Kontrolle des Konservenbegleitscheins sowie der Chargennummer (siehe Musterverfahrensweisungen von IAKH [2] und BÄK [3], am besten im Vier-Augen-Prinzip (z.B. Pflege mit Arzt, nicht nur in Stresssituationen), wie in der Meldung angeregt.</li> <li>• Absicherung: Offensichtlich existiert in dieser Einrichtung noch kein technisches Absicherungssystem mit Scannern und einer begleitenden Software in Funktionsbereichen wie der Intensivstation und OP-trakt, in denen die Patienten bewusstlos und erschwert zu identifizieren sind. Ein solches elektronisches Softwaresystem zur Verhinderung von Patienten und Konservenverwechslungen wurde von Arbeitskreis Blut (AK BLUT, ein Gremium des Bundesgesundheitsministerium am Robert-Koch-Institut) 2019 angeregt [4]. Eines der Systeme ist in England in den NHS Einrichtungen als „Blood Track“ in der Anwendung, ein anderes Modell an der Charité in Erprobung [5]. Die Absicherung eines solch komplexen und von vielen Faktoren abhängigen Prozesses mit neusten Techniken erscheint mehr als sinnvoll [6].</li> <li>• Meldepflicht: Der Vorgang an sich, wäre in mehrerer Hinsicht meldepflichtig gewesen, wenn es sich um eine stattgehabte Fehltransfusion also eine echte Konservenverwechslung handelte. Erstens sind laut Richtlinie Hämotherapie [1] zunächst folgenlose Fehltransfusionen auch meldepflichtig (Kap.5.3.5, S. 77, Tabelle 5.3 erste Zeile), nämlich an den im QS-System der Einrichtung genannte Adressat (meist der Transfusionsverantwortliche). Zweitens ist die Verwechslung eines Arzneimittels eine Meldeverpflichtung bezüglich der Arzneimittelsicherheit meldepflichtig (EU-Recht [7]).</li> <li>• Struktur und Kommunikation: Der OP-Bereich ist immer eine stressanfällige Umgebung für das dort arbeitende Personal, weil Menschen in kritischen Situationen dort mit hoher Verantwortung im Team zusammenarbeiten. Abläufe, Personalstruktur und Kommunikation in einem solch kritischen Bereich und an den Schnittstellen ist deshalb besonders sorgfältig zu regeln. Die Personalstärke und Prozessökonomie sind von der Qualitätssicherung (QS) zu überprüfen, die SOPs/VAs niederzulegen und regelmäßig zu überprüfen und die Kommunikation gemäß</li> </ul>
---	--

<p>[8] Strukturierte Kommunikation in der perioperativen Phase  <a href="https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenübergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf">https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenübergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf</a></p>	<p>den Empfehlungen der DGAI/BDA für den perioperativen Bereichen nach dem SBAR Prinzip [8] zu organisieren.</p>
<p><b>Prozessschritt*</b></p>	<p>5 - Fehler im Bereich Verabreichung, 3 - Fehler im Labor- Fehlerübergabe</p>
<p><b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b></p>	<p>EK</p>
<p><b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b></p>	<p>k.A.</p>
<p><b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b></p>	<p>OP</p>
<p><b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b></p>	<p>Übergabe</p>
<p><b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b></p>	<p>A</p>
<p><b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b></p>	<p>Unklar/unklar</p>
<p><b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b></p>	<p>Unklar/unklar</p>
<p><b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b></p>	
<p><b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b></p>	<p>3/5</p>
<p><b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b></p>	<p>5/5</p>
<p><b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b></p>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Blutgruppenkompatible Transfusion von Blutprodukten EK, TK und Plasma. Indikationsstellung und Verfahrensanweisung</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. SOP/VA – Ärzte: Step-by-Step-Verfahren bei der Anwendung von Blutprodukten</li> <li>3. SOP/VA – OP, Anästhesie, Intensivmedizin: Einführung des Vier-Augen-Prinzips als Verpflichtung vor Anwendung von Konserven</li> <li>4. SOP/VA – Labor und IT: Ausgabe und Dokumentation von Blutkonserven im analogen oder digitalen Umfeld</li> <li>5. Fortbildung und SOP/VA – Labor an alle Mitarbeiter über den TV: Mitteilung der rhesusinkompatiblen Versorgung im Bedarfsfall</li> <li>6. Fortbildung und SOP/VA: Kommunikation an den Schnittstellen, bei Personalwechsel und Verfahrenswechsel: Einführung des SBAR-Prinzips</li> <li>7. M&amp;M-Konferenz zum Fall</li> <li>8. Meldung an die EU, der im QS-System dafür vorgesehenen Person</li> <li>9. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. TV, GF und QBH: Einrichtung einer Fortbildungsreihe, Verfahrensanweisungen und SOPs, Qualitätshandbuch Transfusionsmedizin</li> <li>2. Laborleiter, TV und IT: Verknüpfung und Einrichten von sinnvollen Plausibilitätsprüfungen mittels technischer Sannerbasierter Technologie (CAIROS, Blood Scan o.ä.).</li> <li>3. GF, ÄD, PDL, OP-Manager: Überprüfung der Personalstärke im OP</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	Verfahrensanweisung
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

# Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

- 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

- 1/5 sehr gering/ sehr selten  
max. 1/100 000
- 2/5 gering/ selten  
max. 1/10 000
- 3/5 mittel häufig  
max. 1/1000
- 4/5 häufig, min. 1/100
- 5/5 sehr häufig, min. 1/10

### Schweregrad/Gefährdung

- 1/5 sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
- 2/5 geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
- 3/5 mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
- 4/5 starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
- 5/5 Tod/ schwere bleibende Schäden

[ Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses ]

Katastrophal	5	10	15	20	25	<b>Legende</b> <span style="background-color: #90EE90; border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 10px;"></span> 1-3 Niedriges Risiko <span style="background-color: #FFFF00; border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 10px;"></span> 4-6 Moderates Risiko <span style="background-color: #FFA500; border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 10px;"></span> 8-12 Hohes Risiko <span style="background-color: #FF0000; border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 10px;"></span> 15-25 Extrem hohes Risiko
Schwer	4	8	12	16	20	
Moderat	3	6	9	12	15	
Minimal	2	4	6	8	10	
Keine	1	2	3	4	5	
	Selten	Unwahrscheinlich	Denkbar	Wahrscheinlich	Fast sicher	

[ Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses ]