

## 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>	Unzureichende Patientenidentifikation vor Gabe eines Erythrozytenkonzentrats
<b>Fall-ID</b>	CM-251862-2023
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Ein Erythrozytenkonzentrat wurde zur Hälfte einem falschen Patienten transfundiert, da die Patientenidentität nur mündlich und nicht über das Patientenarmband überprüft wurde. Der Patient erhielt zur Hälfte ein nicht für ihn vorgesehenes Erythrozytenkonzentrat. Es trat keine Transfusionsreaktion auf, die nachträgliche Überprüfung bestätigte die Verträglichkeit.</p> <p>Besonders ungünstig war Zeitmangel und unzureichende Sorgfalt.</p> <p>Der Fall ist erstmalig aufgetreten.</p>
<b>Problem</b>	<p>Die Patientenidentifikation vor der Verabreichung von Blutkonserven ist ein kritischer Absicherungsschritt zur Vermeidung einer eventuell tödlichen hämolytischen Transfusionsreaktion aufgrund der Inkompatibilität der Konserve [1]. Die Identifikation ist in diesem Fall wohl erfolgt, aber fraglich in der korrekten Form. Zur korrekten Form gehört die offene Frage nach dem Namen und dem Geburtsdatum [2, 3]. Ob der andere, bettseitig durchzuführende Verträglichkeitstest (Bedside-Test) durchgeführt wurde, war nicht erwähnt worden.</p> <p>In dem gemeldeten Fall bestand offensichtlich eine Diskrepanz zum Ergebnis der Identitätsabfrage beim Patienten und dessen Armband. Bei Dementen, bewusstseinsgetrübten oder verwirrten Patienten ist das durchaus möglich. Durch die Alterung unserer Bevölkerung werden auch anteilig immer mehr ältere und demente Patienten behandelt und die Wahrscheinlichkeit, dass sich diese Situation wiederholt, nimmt zu.</p> <p>Die Identitätskontrolle und der Bedside-Test (BST), der Abgleich mit der Blutgruppe sowie dem Ergebnis der Kreuzprobe und der Chargennummer der Konserve sind jedoch mehrere Elemente einer Überprüfung der korrekten Zuordnung, die mit nur geringer Wahrscheinlichkeit dazu führen, dass der falsche Empfänger transfundiert wird. In diesem Fall stellt sich die Frage, ob die anderen Elemente der Zuordnung nicht überprüft und alle Schritte</p>

	<p>durchlaufen wurden oder nicht. Wie es in diesem Fall also genau dazu kommen konnte, dass das EK nicht für ihn bestimmt war, aber dem Arzt nicht vorher aufgefallen war, kann nicht mit Sicherheit geklärt werden.</p> <p>Dass der Patient den Fehler überlebt hat, ist eine Folge der Kompatibilität einiger Major-Blutgruppen mit Anderen (zum Beispiel AA mit AB). Jedoch stellt auch die folgenlose Fehltransfusion aus mehreren Gründen ein meldewürdiges (und auch -pflichtiges) Ereignis (siehe Tabelle 5.3 aus [1]) dar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Das Lernpotential von Beinahe-Fehlern ist immens und gerade bei Verwechslungen dazu geeignet, eine potenziell bedrohliche Gefahr zu vermeiden. Auch wenn es diesmal folgenlos war, kann es das nächste Mal tödlich verlaufen (Wahrscheinlichkeit der Inkompatibilität im AB0-System sind 13/24 Kombinationen - 54,1%!).</li><li>2. Verwechslungen von Blutprodukten sind potenziell gefährlich und sind derzeit ein von Behandlern und Patienten nicht adäquat wahrgenommenes Risiko der Transfusion. Seit das PEI in seinem Hämovigilanzbericht immer mehr solcher Fälle gemeldet bekommt [4], entsteht zum ersten Mal ansatzweise so etwas wie ein Problembewusstsein. In Deutschland sind diese folgenlosen Verwechslungen zwar meldepflichtig, aber lediglich in der Einrichtung und nicht dem pharmakologischen Hersteller, der nur bei Kenntnis eine weitere Meldepflicht besitzt. Aus dieser Meldelücke resultiert eine hohe Dunkelziffer.</li><li>3. Im Vergleich zum Produkt-immanenten Verträglichkeitsrisiko der Blutkonserven ist die verabreichungsbedingte Gefahr hoch und könnte mit relativ kostengünstigen Mitteln erheblich verbessert werden. Diese Möglichkeiten sind aber mangels gesetzlicher Regelung, mangelnder Mittel der Anwender oder/und fehlender Motivation der Hersteller nicht genutzt. Entsprechende Software-Programme [5, 6], und Forschungsaufrufe [7] gibt es bereits, jedoch noch im Anfangsstadium und nur wenig genutzt.</li><li>4. Die Gefahr der Patientenschädigung ist eine, nicht aber die alleinige, Gefahr bei einer Verwechslung. Kommt es zu einem tödlichen Verlauf aufgrund einer Verwechslung ist eine Traumatisierung der Behandelnden ebenso als Schaden zu konstatieren. Auch dies ist eine schwerwiegende Folge eines vermutlich nicht seltenen Behandlungsirrtums [8].</li><li>5. Der BST ist (obwohl wir nicht wissen, ob er auch in diesem Fall korrekt angewendet wurde) nicht geeignet, alle Verwechslungen zu vermeiden, insbesondere wenn eine Major-kompatible Konstellation besteht. Er "übersieht" auch bei korrekter Durchführung im Falle einer Verwechslung Alloimmunisierungen im Rhesussystem und bei anderen Alloantikörpern. In einer Gesamtübersicht aller Fehler bei</li></ol>
--	--

	<p>der Anwendung von Blutkonserven verhinderte der BST den entsprechenden Irrtum nur in 2,6%, allerdings die Major-Inkompatibilität häufiger [9]. Er war auch teilweise vom falschen Patienten abgenommen, nicht gemacht worden oder fehlerhaft interpretiert worden. Somit ist der BST wohl ein wichtiges Instrument, aber sich als alleinige Sicherheit zur Verwechslungsvermeidung auf ihn zu verlassen, ist irreführend.</p> <p>Einrichtungsintern sollte eine M&amp;M-Konferenz mit allen Beteiligten durchgeführt werden und der Fall in der Transfusionskommission besprochen werden.</p> <p>Die zu stellenden Fragen sind - Warum ist er passiert? Kann es wieder passieren? Was waren die begünstigenden Faktoren, die wir abstellen können?</p> <p>Bei den Ursachen ist im Bericht Zeitmangel und mangelnde Sorgfalt angeführt. Beides hat mit Arbeitsverdichtung und Stress zu tun. Ursächlich kann es sich also um strukturbedingte und persönliche Faktoren handeln. Beides kann erheblich im Sinne eines gesunden Abbaus der Belastung im Sinne der Anwendungssicherheit verändert werden.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	5 - Fehler bei der Verabreichung, 15 - Fehler bei der Patientenidentifikation
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	EK
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	k.A.
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	k.A.
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	A
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/evtl.
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/evtl.

<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	<b>3/5</b>
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	<b>5/5</b>
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung und SOP/VA: Korrekte Patientenidentifikation vor invasiven Maßnahmen und kritischen Anwendungen, Besonderheiten beim Bewusstseinsgetriebenen, Dementen und Komapatienten</li> <li>2. Abhaltung einer M&amp;M-Konferenz zum Fall</li> <li>3. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GF, IT, TV, Blutdepot/-bank, Labor, ÄD, QM: Einführung einer elektronischen Absicherung des Anwendungsprozesses von Blutprodukten, zum Beispiel mittels Scanner-basierter Verträglichkeitsüberprüfung und Abgleichs von Präparat, Patient, Kreuzprobe mit Blutgruppe</li> <li>2. ÄD, TV, Personalmanagement, PDL: Entwicklung und Anwendung eines Vorbereitungs- und Trainingsprogramms (z.B. mittels Simulation) der Mitarbeiter für den Umgang mit tragischen Behandlungsereignissen</li> </ol>

**Literatur:**

- [1] 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](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf)
- [2] Muster der BÄK  
[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)
- [3] Musterverfahrensanweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH: Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>
- [4] IAKH Nachricht - Der Hämovigilanzbericht des PEI...vom 20.6.23 (www.iakh.de)  
<https://www.iakh.de/nachricht/der-haemovigilanzbericht-des-paul-ehrlich-instituts-2021-ist-da.html>
- [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.

## Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

- [6] Yenicesu I, Dilsiz G, Sucak G, Aki Z. BT-online: an innovated and promising computer assisted transfusion system. *Med Sci Monit.* 2008;14(8):MT21-MT26.
- [7] Frietsch T. Research for transfusion safety- priority of administration safety. *Transfus Apher Sci.* 2019;58(6):102650. doi:10.1016/j.transci.2019.09.003
- [8] Wulf H. Berufliche Belastungen in der Anästhesiologie - Umgang mit tödlichen Verläufen [Professional burdens for anaesthesiologists: "life after death"]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2010;45(10):656-660. doi:10.1055/s-0030-1267532  
<https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/635-empfehlungen-zum-umgang-mit-schweren-behandlungskomplikationen-und-belastenden-verlaeufen/file.html>
- [9] Frietsch T, Thomas D, Schöler M, et al. Administration Safety of Blood Products - Lessons Learned from a National Registry for Transfusion and Hemotherapy Practice. *Transfus Med Hemother.* 2017;44(4):240-254. doi:10.1159/000453320

### Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
BST	Bedside-Test	QM	Qualitätsmanagement
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
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

<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