

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	Verwechslung der Bluttransfusion
Fall-ID	CM-262019-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Patientenzustand: nach Trauma</p> <p>Es kam zur Verwechslung der Bluttransfusion bei Versorgung auf Intensivstation unter den Beteiligten. Mitarbeiter (MA) A sagt: „Hier liegt die Blutkonserve“. Beim Anhängen erfolgte keine weitere Kontrolle durch MA B. Die Konserve stammte von einem anderen Patienten mit gleicher Blutgruppe.</p> <p>Besonders ungünstig war die fehlende, unzureichende Kontrolle der Blutkonserve in der Notfallsituation.</p> <p>Mögliche Grund für das Ereignis sind die Notfallsituation selbst und der Zeitdruck unabdingbare Kontrollen in Notfallsituationen durchzuführen.</p>
Problem	<p>In dieser Meldung ereignen sich zwei gravierende Fehler nacheinander, die eigentlich nicht seriell passieren dürfen: Der eine Mitarbeiter holt die falsche Konserve und der zweite Mitarbeiter hängt sie ohne weitere Kontrolle an. In diesem Fall wissen wir nicht, ob es den Patienten geschädigt hat, da es aufgrund der Majorcompatibilität der Blutgruppen nicht zu einer sofortigen Transfusionsreaktion gekommen ist. Allerdings sind spätere Folgen wie die Alloimmunisierung im Rhesus oder einem anderen Antigen-system möglich. Bei wiederholter Exposition und niedrigem Titer kann es zu einem wiederholten Kontakt und dann durch die geboosterte schwere Transfusionsreaktion zur Schädigung kommen.</p> <p>Auf der Intensivstation sind Notfallsituationen nicht selten und die Mitarbeiter öfter unter Zeitdruck. Aus diesem Grund sind in diesem Bereich viele Abläufe standardisiert und gut geregelt. In dieser Meldung kam es aber zu einer Fehlkommunikation unter den Mitarbeitern und der Verwechslung einer Blutkonserve. Die Notfallsituation sollte so routiniert und ruhig abgearbeitet werden, dass Stress und Fehler vermieden werden. Entsprechende Konzepte hierfür sind strukturierte Kommunikationsformen (wie zum Beispiel das SBAR-Konzept [1]) und Standard Operating</p>

	<p>Procedures (SOP) für erwartbare, aber seltene Situationen wie die Massivtransfusion. Diese sollten auch mittels Simulationen eintrainiert werden (Transfusions-spezifische Angebote gibt es für die PPH, Intensivstation und Schockraum von der IAKH [2]).</p> <p>Der Meldung ist nicht zu entnehmen, ob es sich um eine hoch dringliche also echte Notfalltransfusion handelte. Auf der Intensivstation kann eine Anämie durch Sauerstoffbeatmung überbrückt werden, um ischämische Schäden zu vermeiden. Diesbezüglich ist es eventuell auch die Frage des physiologischen Verständnisses der Kompensationsfähigkeit, der Weiterbildung und Supervision der Mitarbeiter gewesen, die in der eigentlich kontrollierten Situation den Eindruck eines vitalen Notfalls haben entstehen lassen. Regelmäßige Fortbildungen und eine betreute Ausbildung durch eine erfahrene Supervisionskraft tragen zur korrekten Einschätzung eines Notfalls bei.</p> <p>Die Schilderung legt nahe, dass die Pflege- oder Assistenzkraft die falsche Blutkonserve aus einem Sub-Depot oder Blutkühlschrank besorgt hat. Sonst wäre eventuell bei der Ausgabe aus einem scanner-kontrollierten Ausgabebereich wie dem immunhämatologischen Labor die Verwechslung schon aufgefallen. Sub-Depots in Funktionseinheiten mit hohem Konservenverbrauch, aber langen Wegen zum Hauptdepot sind sinnvoll, aber gefährlich durch sich immer wieder ereignende Fehler. Der Zugang muss geregelt werden, die Kühlschrankfunktion alarmgeschützt kontrolliert werden, die Wartungs- und Bestandsdokumentation zur Verhinderung von Konservenverfall geregelt, die Entnahme durch ein 4-Augen-Prinzip, technische Scanner- oder RFID Lösungen gesichert werden [3, 4]. Zu guter Letzt kann natürlich auch die Verabreichung am Patientenbett auf der Intensivstation und im OP-Saal mit einem Scannersystem erfolgen und nochmalig die Zuordnung einer Konserve zum Patienten prüfen, wie bereits eindrucksvoll z.B. im Boston Massachusetts General Hospital oder in Mailand demonstriert [5, 6].</p> <p>Genauso wahrscheinlich ist die zeitgleiche Abholung der kontrollierten Produkte für zwei Patienten aus dem Labor bzw. die zeitgleiche Indikation zur Transfusion bei zwei Patienten. Dann ergibt sich die Fehlerquelle, dass die Vermutung aufkommt es seien die Konserven für Pat A unkontrolliert weitergegeben worden, obwohl Konserven für Pat B ausgegeben wurden. Take Home Message ist die konzentrierte Durchführung der prätransfusionellen Kontrollen „am Bett“ und die persönliche Durchführung inkl. Bedside-Test.</p> <p>Die folgenlose Verwechslung ist in Deutschland gemäß Richtlinie Hämotherapie [7] meldepflichtig – und zwar gemäß Tabelle 5.3 (Kap. 5.3 Unterrichts- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation) dem im Qualitätshandbuch der Einrichtung dafür benannten Person. Außerdem ist sie als Verwechslung eines EU-Arzneimittels gemäß EU-Richtlinie 2001/83/EG zur Arzneimittelsicherheit ebenfalls meldepflichtig [8].</p>
--	--

Prozesseilschritt*	5, 15
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	ITS/IMC
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Wochentag, Notfall
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/nein
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	„Blutkonserve war kompatibel zum Patienten“
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	3/5
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/SOP/VA – alle Mitarbeiter von OP, Intensiv, Aufwachraum, etc.: Standardisierte Kommunikation und Patientenübergabe im perioperativen und Intensiv-Bereich: das SBAR-Konzept 2. Fortbildung und SOP/VA – alle Ärzte: Besonderheiten der Notfall/Massivtransfusion 3. Fortbildung und SOP/VA – alle Ärzte: Indikationsstellung von Blutkonserven nach Dringlichkeit gemäß den Querschnittsleitlinien der BÄK [9]

	<p>4. SOP/VA – Mitarbeiter Intensivstation: Entnahme und Identifikationsprozess der Konserven - Zuordnung im 4-Augenprinzip</p> <p>5. Meldung an die Transfusionskommission, Meldung an die im QM System ausgewiesene Person, Meldung an das BFARM gem. EU RiLi 2001/83/EG</p> <p>Strukturqualität:</p> <p>1. GF, ÄD, TV: Anmeldung zum Simulationstraining für Masivtransfusion</p> <p>2. GF, ÄD, TV, PDL: Teamtraining: Stress und Kommunikationsschulung</p> <p>3. TV, ÄD, Labor/Depotleitung: Überprüfung der Depotstrukturen - Sind Kühlschränke als Subdepots auf Intensivstation notwendig? Wenn ja, wer kontrolliert sie täglich, bzw. wie hoch ist die Rate an vergessenen Konserven?</p> <p>4. GF, ÄD, TV, IT, QM: Erörterung eines digitalen Unterstützungssystems zur Anwendung von Blutprodukten inklusive bettseitige Scanner-basierte Konservenkontrolle</p>
--	--

Literatur/ Quellen:

- [1] Von Dossow V., Zwißler B. DGAInfo: Empfehlung - Strukturierte Patientenübergabe in der perioperativen Phase – Das SBAR Konzept. *Anästh intensivmed.* 2016; 57:88-90.
[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) (letzter Zugriff: 15.07.2024).
- [2] IAKH Simulationstraining <https://www.iakh.de/ag-haemotherapie-ausbildung-ii-simulation.html>
- [3] da Souza AT, Flores J, Millendez L, et al. Radiofrequency identification tracking system (RFID) significantly improves blood bank inventory management and decreases staff work effort. *Transfusion.* 2024;64(4):578-584. doi:10.1111/trf.17771
- [4] Ohsaka A, Abe K, Ohsawa T, Miyake N, Sugita S, Tojima I. A computer-assisted transfusion management system and changed transfusion practices contribute to appropriate management of blood components. *Transfusion.* 2008;48(8):1730-1738. doi:10.1111/j.1537-2995.2008.01744.x
- [5] Vanneman MW, Balakrishna A, Lang AL, et al. Improving Transfusion Safety in the Operating Room With a Barcode Scanning System Designed Specifically for the Surgical Environment and Existing Electronic Medical Record Systems: An Interrupted Time Series Analysis. *Anesth Analg.* 2020;131(4):1217-1227. doi:10.1213/ANE.0000000000005084
- [6] 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.
- [7] Richtlinie Hämotherapie 2023
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 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf
- [8] Kaumanns K, Kayser C, Paeschke N, et al. Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI 2015;* 2:27-35.
<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf>

[9] Querschnittsleitlinie Hämotherapie BÄK

Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats. *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: Gesamtnovelle 2020*. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2021. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
EK	Erythrozytenkonzentrat	QM	Qualitätsmanagement
GF	Geschäftsführer/in	SOP	Standard Operating Procedure
IST/IMC	Intensivstation/ Intermediat Care	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
MA	Mitarbeiter/in		

*** 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	
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