

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	Fehlerhafte Blutprodukt-Bestellung führt zur Kühlketten-Unterbrechung
Fall-ID	CM-268975-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei der Bestellung von Blutprodukten wurden fehlerhaft auf dem Transportschein 3 EKs angefordert, für den Transportdienst hätte für jedes Blutprodukt ein einzelner Transportschein angefordert werden müssen.</p> <p>Von den 3 EKs mussten deshalb 2 Blutprodukte verworfen werden, da die Kühlkette zu lang unterbrochen worden war.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message): Präzisierung der SOP für den Transport von Blutprodukten, Schulung der Mitarbeiter</p>
Problem	<p>Der Schaden, der im gemeldeten Fall entstanden ist, ist ein leichtfertiger, aber akzeptierter Umgang mit Blutkonserven, die von immer weniger Spendern aus altruistischen Beweggründen gespendet wurden. Da die Blutressourcen auch in Deutschland immer knapper werden, andere potenzielle Empfänger eventuell nicht behandelt werden können und unnötige Kosten entstanden sind, ist dieser Fall sehr ernst zu nehmen.</p> <p>Es ist ungewöhnlich, dass die Anforderung von Blutprodukten (hier ein Erythrozytenkonzentrat (EK)) ein separates Ausfüllen mehrerer Formulare bedarf. Dies scheint jedoch in dem gemeldeten Fall so zu sein. Es wird allerdings nicht klar, ob es sich hier um die Anforderung eines EK-Transports für den Transportdienst handelt, oder die Anforderung eines EKs aus der Blutbank oder dem Blutdepot. Die Anforderung einer Blutkonserve stellt das Äquivalent einer Arzneimittelverschreibung (Apothekenrezept) dar. Es muss vom Arzt unterschrieben sein und in korrekter Dosis verordnet sein (siehe auch Richtlinie Hämotherapie Kap. 4.8 [1]).</p> <p>Die Ausgabe nur eines EKs könnte damit begründet sein, dass damit entweder die routinemäßige Mehrfachanforderung wie in diesem Fall und gleichzeitig der Verfall von Konserven (wie in diesem Fall) verhindert werden soll, weil es keine Subdepots innerhalb der Einrichtung gibt und die Kühlkette der EKs nicht sicher unterbrochen ist. Auch die Lagerung und der Transport innerhalb der</p>

	<p>Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, ist in der RiLi 2023 der BÄK geregelt (Kap 4.7 [1]). Entsprechende Kühltransportboxen sind verfügbar und halten die Produkte lange Zeit stabil.</p> <p>Die Mehrfachanforderung von EKs stellt bei stabilen nicht stark-blutenden Patienten nur dann eine korrekte Dosierung dar, wenn der Hämoglobinwert unter gesicherter Normovolämie extrem niedrig ist. Der Effekt eines EKs ist unter Berücksichtigung der Größe des Intravasalvolumens berechenbar (Anstieg um die 1g/dl +/- 0,4g/dl) [2,3]. Für unser Beispiel müsste der Patient/die Patientin also eine Ausgangs-Hämoglobinkonzentration um die 3 oder 4 g/dl haben, um den unteren empfohlenen Transfusionstrigger von 7g/dl bei Normovolämie zu erreichen. Dann wäre die Überwachung auf Intensivstation incl. Sauerstoffgabe erforderlich gewesen. Da in der Meldung dies nicht angesprochen wurde, kann davon ausgegangen werden, dass dem nicht so ist und diese schwere Anämie eher nicht vorgelegen hat, sondern eine Überdosierung beabsichtigt war.</p> <p>Die Einzelausgabe von Blutkonserven bei stabilen Patienten ist generell zu unterstützen (von vielen Gesellschaften wie der ISBT, der NHS, der NICE, der AABB, der IAKH etc.) propagiert als „Single-Unit-Policy“ [4]), da die Überdosierung erhebliche negative Auswirkungen auf das Patienten-Outcome hat, zusätzliche Risiken birgt und die Behandlungskosten und Konservenverbrauch erhöht [5-8]. Wie es hier dennoch zur Mehrausgabe einer Einzelanforderung im Blutdepot trotz der offensichtlich geltenden Regelung kommen konnte, ist unklar. Normalerweise erfordert die Ausnahme von der Einzelausgaberegeln eine Rücksprache mit einer Leitungsperson. Die Ausgabemodalitäten sind daher offensichtlich nicht verbindlich geregelt.</p> <p>Eine elektronisch kontrollierte Anforderung und Ausgabe kann mit Plausibilitätsprüfungen und Quervernetzung mit den Laborwerten und Regeln (z.B. „keine Doppel- oder Mehrfachausgaben über einem Hb von 7g/dl ohne Rücksprache“) Warnungen und Erinnerungen an die geltenden Leitlinien generieren. Das Konzept ist als „Decision Support“ bekannt und effektiv [9, 10].</p>
Prozesssteilschritt*	2 - Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes, 4 - Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	nein
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	k.A.
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende),	k.A.

Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	
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>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	2/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	4/5
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 und SOP/VA: Anforderung und Dosierung von EKs 2. Fortbildung – alle MA: Single Unit Blood Transfusion 3. SOP – Blutdepot; Ausgabemodalitäten und Rücksprachefälle 4. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IT, GF, TV, Depotleitung, ÄD: Einführung des Clinical Decision Support Systems

Literatur/ Quellen:

[1] 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

[2] 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

- [3] Naidech AM, Kahn MJ, Soong W, Green D, Batjer HH, Bleck TP. Packed red blood cell transfusion causes greater hemoglobin rise at a lower starting hemoglobin in patients with subarachnoid hemorrhage. *Neurocrit Care*. 2008;9(2):198-203. doi:10.1007/s12028-008-9113-8
- [4] ISBT - International Society of Blood Transfusion. Single unit Transfusion. <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/clinical-transfusion/resources/patient-blood-management-resources/6-single-unit-transfusion.html>. Accessed November 25, 2024.
- [5] Hamm RF, Perelman S, Wang EY, Levine LD, Srinivas SK. Single-unit vs multiple-unit transfusion in hemodynamically stable postpartum anemia: a pragmatic randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;224(1):84.e1-84.e7. doi:10.1016/j.ajog.2020.07.007
- [6] Bowman Z, Fei N, Ahn J, et al. Single versus double-unit transfusion: Safety and efficacy for patients with hematologic malignancies. *Eur J Haematol*. 2019;102(5):383-388. doi:10.1111/ejh.13211
- [7] Heyes J, Kelly PA, Monaghan K, Lawn M, Dhese A, Mijovic A. A single unit transfusion policy reduces red cell transfusions in general medical in-patients. *QJM*. 2017;110(11):735-739. doi:10.1093/qjmed/hcx150
- [8] Warner MA, Schaefer KK, Madde N, Burt JM, Higgins AA, Kor DJ. Improvements in red blood cell transfusion utilization following implementation of a single-unit default for electronic ordering. *Transfusion*. 2019;59(7):2218-2222. doi:10.1111/trf.15316
- [9] Goodnough LT, Shah N. Is there a "magic" hemoglobin number? Clinical decision support promoting restrictive blood transfusion practices. *Am J Hematol*. 2015;90(10):927-933. doi:10.1002/ajh.24101
Gopinath A, Nelson C, Gupta A, Bonney I, Schumann R. Blood Products, Crystalloids, and Rapid Infusion: An Experimental Study. *Anesth Analg*. 2016;122(4):928-934. doi:10.1213/ANE.0000000000001183
- [10] Butler CE, Noel S, Hibbs SP, et al. Implementation of a clinical decision support system improves compliance with restrictive transfusion policies in hematology patients. *Transfusion*. 2015;55(8):1964-1971. doi:10.1111/trf.13075

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	MA	Mitarbeiter/innen
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	VA	Verfahrensweisung
IT	Informationstechnik/er		

*** 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