

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	Potentiell kontaminiertes Erythrozyten-Konzentrat transfundiert
Fall-ID	CM-260107-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es wurde ein potentiell kontaminiertes Erythrozyten-Konzentrat transfundiert.</p> <p>Beim Konnektieren des Transfusionssystems an das Erythrozyten-Konzentrat wurde der EK-Beutel am Anschlussstutzen beschädigt. Das Loch im Beutel wurde versucht mittels Kombistopfen und Pflasterstreifen zu verschließen. Das EK wurde der Patientin trotzdem transfundiert. Am Zimmerboden entstand während der Transfusion eine Blutpfütze.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message):</p> <p>Vermutlich waren es Kosten- und Zeitdruck die zur Nachlässigkeit des transfundierenden Arztes führten. Ggf. bei Transfusions-schulung erneut explizit darauf hinweisen, dass beschädigte Blutprodukte nicht transfundiert werden dürfen.</p> <p>Zusätzliche Bemerkungen: Der Vorfall wurde im Rahmen einer fachfremden Visite entdeckt und mit dem transfundieren Arzt besprochen.</p>
Problem	<p>Das Konnektionssystem der Blutbeutel bietet keinen Schutz vor Perforation mit dem Spike der Transfusionssysteme. Dem transfundierenden Arzt ist in dieser Situation etwas passiert, was wahrscheinlich schon den meisten Ärzten einmal in ihrer lebenslangen Tätigkeit passiert ist: Beim Durchstechen wurde der Blutbeutel mit durchstoßen und damit ist der Inhalt, das EK, eigentlich mit Erreger auf der unsterilen Außenseite des Beutels kontaminiert. Die Abdichtung mit unsterilem Klebeband oder Kombistopfen ist unzulässig, weil nicht 100% dicht und/oder unsteril. Hier tropfte sogar Blut vom Beutel auf den Boden.</p> <p>Der Patient ist in diesem Falle nicht stark gefährdet, da sich die Bakterien innerhalb der vorgeschriebenen Transfusionszeit (<6h) im Regelfall nicht nennenswert vermehren können und damit eine SIRS/Sepsis auslösen könnten. Allerdings sind transfundierte Patienten auch oft immunkomprimiert und auch geringere Keimzahlen sind zu vermeiden. Deshalb sollten, trotz aller ethischen</p>

	<p>Verpflichtungen den Spendern gegenüber, Blutkonserven mit nicht einwandfreiem, steril abgeschlossenem und unversehrtem Beutel unbedingt verworfen werden und dürfen nicht transfundiert werden. Die visuelle Prüfung umfasst laut Richtlinie Hämotherapie [1] für alle Produkte (verschiedene Kapitel der RiLi HT) gleichermaßen die Unversehrtheit des Behältnisses, Zeichen für Koagel oder Hämolyse, Anzeichen für mikrobielle Kontamination, Verfärbungen des Inhalts, starke Trübung oder sichtbare Ausfällungen.</p> <p>Blutkonservenbehältnisse müssen besondere Anforderungen erfüllen. Eine Schadstoffauslösung aus dem Konservenmaterial des Blutbeutels muss ausgeschlossen werden, Zentrifugationstabilität, Gefrierfähigkeit erweitern die technischen Anforderungen. Da die Blutbeutelssysteme bei 4000-5000g zentrifugiert werden und Hartplaste zu Verletzungen der Beutelsysteme führen kann, ist eine Veränderung der Konnektion nicht einfach. Bei diesen Kräften halten die Schweißkanten der Schläuche nur dann, wenn sie korrekt in die Zentrifuge platziert werden. Anstechvorrichtung und Transfusionsbesteck lassen sich vermutlich sicherer gestalten, aber nur als neue Industrienorm unter Beachtung der allgemeinen Kompatibilität. Dennoch könnte das Problem besser gelöst werden als derzeit. Zum Beispiel werden bei Druckinfusionslösungen für endoskopische Operationen eine Schraubverbindung genutzt, die keine Perforation mit einem spitzen Dorn erfordert. Mit einer vergleichbaren technischen Lösung könnte das Risiko der Beutelbeschädigung beseitigt werden. Ansonsten wäre „correct connect“, wie gerade für die Citratlösungen bei der Apherese sich im Ausrollprozess befindlich, optimal.</p> <p>Bis es diese Norm der Industrie gibt, sollte darauf geachtet werden, dass die Einweisung der Anwender die Gefahr minimiert. Treten Perforationen von Blutbeuteln wiederholt auf, kann die systematische Aufzeichnung von Hersteller und Chargennummer sowohl des Transfusionsgerätes wie auch des Blutbeutels helfen, die Ursache zu entdecken und zu eliminieren: Sowohl zu lange oder zu scharfe Einstichdorne der Transfusionsgeräte wie auch zu kurze oder zu weiche Einführkanäle der Blutbeutel könnten schnell behebbare Ursachen sein.</p> <p>In Zeiten des Personalmangels im Gesundheitswesen ist es üblich, dass hochqualifiziertes Personal auch Tätigkeiten verrichtet, die in früheren Zeiten als Zuarbeiten und Assistenz von Pflege- und Fachkräften erledigt wurden. Das Vorbereiten der Bluttransfusion gehört dazu. Wenn Tätigkeiten verantwortungsvoll und häufig von diesen ausgeführt werden, werden sie meist besser, geschickter und mit weniger Schwankungen hinsichtlich Zuverlässigkeit und Sicherheit erledigt. Ob in dieser Einrichtung transfundierende Ärzte alle Vorarbeiten erledigen müssen oder ob Sie sich auf die eigentlichen ärztlichen Aufgaben konzentrieren können, wie die Indikationsstellung und das Anhängen nach korrekter Prüfung von Patientenidentität, Konservencharge, Bedside-Test und Venenzugang ist fraglich. Die Anwendung von Blutprodukten sollte</p>
--	---

	als risikobehaftete und anspruchsvolle Medikamentenapplikation nicht unnötigerweise überfrachtet werden. Im Sinne der Patientensicherheit sollte auf eine Teamarbeit mit gegenseitiger Kontrolle und Zuarbeit gerade in der Hämotherapie geachtet werden.
Prozessschritt*	4 - Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung, 5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	k.A.
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	C
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**	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)	Prozessqualität: <ol style="list-style-type: none"> SOP/VA und Fortbildung: Korrekter Umgang bei Lagerung, Transport und beim Anstechen von Blutkonserven nach RiLi HAT 2023 [1]. Meldung an die Transfusionskommission

	<p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF, ÄD, TV: Überprüfung der Personalsituation und der Aufgabenverteilung bei der Teamarbeit 2. Industrie: Entwicklung eines sicheren Anschlusses der Blutbeutel
--	---

Literatur/ Quellen:

[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 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozytenkonzentrat	TV	Transfusionsverantwortliche/r
GF	Geschäftsführer/in	VA	Verfahrensweisung

*** 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

**** Risikokala**

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