



Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmEdical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

Meldung über



IAKH Fehlerregister



CIRSmEdical

Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	EK-Transport durch Rohrpost
Fall-ID	118-2016-R6E6
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Unser Zentrallabor wird innerhalb des Krankenhausgeländes in einer weiter entfernten Gebäude verlegt. Für den Transport von Blutproben wird eine Rohrpost-Anlage der Firma Swisslog installiert.</p> <p>Über diese Anlage, so ist geplant, sollen auch EK ins Haupthaus transportiert werden.</p> <p>Ich vermute, das ist ein Fehler und nicht den Vorschriften zu Transport und Lagerbedingungen entsprechend.</p>
<p>Problem</p> <p>Auszug aus den</p> <ul style="list-style-type: none"> Richtlinien Hämotherapie Kap. 3.2.: <p>„Der Transport von Blutprodukten hat unter den entsprechenden kontrollierten Bedingungen zu erfolgen und ist durch eine schriftliche Anweisung zu regeln (s. Abschn. 3.3). Während des Transports der Blutprodukte ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und die Qualität der Blutprodukte nicht beeinträchtigt wird. Die Lagerung von Blutpräparaten beim Anwender muss in geeigneten Kühleinrichtungen erfolgen. Blutprodukte dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden.</p> <p>Eine Rücknahme von nicht angewendeten Blutpräparaten ist nur bei Einhaltung der entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen möglich (s. Tab. 4.1).</p> <p>Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren, und ihre ordnungsgemäße Entsorgung sollte über die ausgebende Stelle der Einrichtung erfolgen (Abschn. 4.3.11).</p> <p>Die Transportvorschriften sind im Rahmen des jeweiligen Qualitätssicherungssystems schriftlich festzulegen.“</p> <p>Aus der Arzneimittel – und Wirkstoffherstellungsverordnung §7 AMHWV:</p> <p>(1) Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Rückstellmuster sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden</p>	<ul style="list-style-type: none"> Laut Richtlinien Hämotherapie Version von 2014 im Kap. 3.3 „Transport und Lagerung“ gilt auch beim Transport unter Verantwortung der Einrichtung der Krankenversorgung eine Vorschrift zur Einhaltung des empfohlenen Temperaturbereiches. Siehe wörtlicher Text nebenan. Da heißt es unter anderem im Kapitel 4 (Anwendung von Blutprodukten), dass Verantwortlichkeiten für den Transport durch den zuständigen Arzt zu beschreiben und in einem Organigramm darzustellen sind. Die Einhaltung der Anweisungen (z. B. Temperatur der Lagerhaltung, Transportzeiten, ...) ist regelmäßig zu kontrollieren.... und zu dokumentieren. Es ergeben sich natürlich für Eks und FFP einige zu überprüfende Gegebenheiten wie der Temperaturverlauf, Sicherheit der Entnahmestelle gegen Zugriff von Unbefugten und Entnahmeverzögerungen, die vom verantwortlichen Krankenhausbetreiber getestet werden sollten. Bei längerem Rohrverlauf im Freien oder unterirdisch sind bei Extremaußentemperaturen Abweichungen möglich und sprechen gegen einen Transport mittels Rohrpost. Durch die Herstellungsart der Zentrifugation sind

werden. **2**Kritische Parameter der Lagerung und des Transports müssen kontrolliert und aufgezeichnet werden, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen zu bestätigen. **3**Satz 1 gilt entsprechend für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial und, soweit verwendet, auch für Packungsbeilagen. **4**Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei bedruckten Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterialien einzuhalten.

(2) **1**Die Vorratsbehältnisse und die innerbetrieblichen Transportbehältnisse müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. **2**Sie müssen mit deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. **3**Soweit Bezeichnungen nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 des **Arzneimittelgesetzes** durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt und veröffentlicht sind, sind diese zu verwenden. **4**Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. **5**Die Zugriffsberechtigung zu den Behältnissen nach Satz 1 ist durch entsprechende Maßnahmen auf dafür befugte Personen einzuschränken.

(3) **1**Absatz 2 findet entsprechende Anwendung auf Behältnisse für die Auslieferung der Zwischen- oder Endprodukte. **2**Sofern Produkte für die Weiterverarbeitung durch andere Betriebe außerhalb der Kontrolle des Herstellers versandt werden, sollen ihre Behältnisse so verschlossen sein, dass ein zwischenzeitig erfolgtes Öffnen festgestellt werden kann.

(4) Die für die Lagerung verantwortliche Person hat sich in regelmäßigen Abständen davon zu überzeugen, dass die Produkte und Materialien ordnungsgemäß gelagert werden.

(5) **1**Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich festzulegen. **2**Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität der Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte für die Arzneimittelherstellung oder für die Arzneimittel haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren nachzuweisen.

(6) Während des Transports bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers ist dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff hat und die Qualität der Produkte nicht beeinträchtigt wird.

Literaturempfehlung:

Walther-Wemke G, Zeiler T. Blutdepots in Einrichtungen der Krankenversorgung – Rechtskonforme Organisation und qualitätsgesicherter Betrieb. Hämotherapie 24/2015; 4-7 http://www.drk-haemotherapie.de/data/ausgabe_29/beitraege/Beitrag_2.pdf

Beutel und Inhalt wohl den Beschleunigungs (G-)Kräften ohne wesentlichen Schaden auszusetzen, zumal eine gewisse dem Dämmung einfach mittels Styroporflocken o.ä. zu bewerkstelligen ist. Bei Thrombozytenkonzentraten ist sowohl die Zimmertemperatur als auch die vorsichtige Agitation nicht mit dem Transport in der Rohrpost vereinbar. Den Aktivitätsgrad könnte man mittels Aggregometrie vorher und nachher untersuchen, was meines Wissens noch nicht erfolgt ist.

- Laut Arzneimittelherstellungsgesetz AMHWV§7 ergeben sich für den transfundierenden Arzt die Übernahme der Verantwortung für die Lagerung und Transport der Blutprodukte ohne nachteilige Beeinflussung der Qualität. Speziell für die innerbetrieblichen Transportbehältnisse ergibt sich bedeutungsgleich die Forderung der fehlenden Beeinträchtigung der Qualität als auch die Einschränkung der Zugriffsberechtigung auf dafür befugte Personen
- Aus den daraus erwachsenden Vorschriften von Kühltaschenvermittelten interne und externe Transporte von Blutprodukte erwachsen spezielle Zweifel an der Übertragbarkeit auf die Rohrpost: 1. Da die für die Lagerung geforderten Bedingungen auch beim Transport eingehalten müssen, sind spezielle „Kühlbomben“ und eine geeignete Temperaturüberwachungseinheit (Z.B. RFID Chip) notwendig 2. Der gesicherte und zu dokumentierende Übergabevorgang an das Empfängerpersonal erfordert eine spezielle Entnahmemodalität, die den Empfänger eindeutig mit Uhrzeit identifiziert. 3. Thombozytenkonzentrate sollten nicht mit der Rohrpost transportiert werden (auch keine Blutproben für funktionelle Vollblut-Gerinnungstests)

Prozesseilschritt**

2,5

Wesentliche Begleitumstände

Wochentag;Routine; ASA 3

Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der Kommissionskommentar

***Risiko der Wiederholung/Wahrscheinlichkeit**

1/5

***Potentielle Gefährdung/Schweregrad**

3/5

<p>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</p>	<p>Prozessqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortbildung- Wer hat die Verantwortung bei unsachgemäßem Blutproduktetransport? • Fortbildung Lagerung und Transport von Blutprodukten-Was ist zu beachten? • SOP/ Einweisung des Transportpersonals hinsichtlich der Besonderheiten von Bluttransporten • Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperaturchip auf den Eks/ in den Behältnissen und stichprobenartige Funktionskontrolltests von transportierten Blutprodukten • Elektronische Ausgabedokumentation des Blutprodukts aus Depot/Annahmedokumentation am Zielort •
---	---

n.

***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

****Prozessschritte 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
15. -Fehler bei der Patientenidentifikation