



Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

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

Meldung über:

IAKH Fehlerregister

CIRSmical AINS

von BDA/DGAI und ÄZQ

| | |
|--|--|
| Thema/Titel | Dienstanweisung erschwert die Notfalltherapie mit Blutprodukten außerhalb der Arbeitszeit des Labors |
| Fall-ID | CM-188192-2018 |
| Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet) | <p>Ein blutender, vital bedrohter Patient wurde im Schockraum versorgt ("Schockraumalarm").</p> <p>Es handelt sich um ein lokales Traumazentrum. Der Schockraumalarm war ausgelöst worden. Das Blutlabor befindet sich an anderem Standort. Außerhalb der Regelarbeitszeit ist dort keine Laborkraft anwesend. Der Notfall ereignete sich in den Abendstunden.</p> <p>Im Rahmen der Notfallversorgung war die Therapie mit Blut und Gerinnungsprodukten erforderlich. Zunächst wurden ungekreuzte EKs (0 neg) transfundiert. Anschließend wurde die Indikation zur Notfallgabe von Frischplasma gestellt.</p> <p>Obwohl die behandelnden Ärzte die Indikation stellten, wurde ihnen aufgrund einer Dienstanweisung durch das Labor die schnelle Therapie mit den Blutprodukten erschwert (Organisationsverschulden?).</p> <p>Diese wurden nicht herausgegeben, da zuerst eine Freigabe durch das Blutlabor erfolgen muss. Eine Laborfachkraft war zu diesem Zeitpunkt jedoch nicht mehr im Labor. Der Kollege des Schockraums, der von der Intensivstation (IST) die Plasmen holen sollte, kam ohne Plasmen zurück, da ihm diese nicht ausgehändigt wurden. Es kam zur verzögerten Gabe wegen unnötiger Bürokratie bei einer laufenden Notfallversorgung.</p> <p>Das erscheint unnötig, da die Notfallverabreichung von Blutprodukten auch im Nachgang dokumentiert werden könnte.</p> |
| Problem | <p>Bei einem vital bedrohten Patienten sind Blutprodukte aufgrund einer besonderen Blutbank-, Personal und Blutdepot-Konstellation nicht verfügbar. Das immunhämatologische Labor ist extern an einem anderen Standort, das Blutdepot offensichtlich auf der Intensivstation. Die Labor-MTA autorisiert zwingend die Ausgabe von Blutprodukten, ist aber nachts nicht mehr verfügbar.</p> <p>Da es sich bei der Einrichtung um ein Traumazentrum handelt, ist eine solche Regelung nicht haltbar. Ein funktionales Labor und</p> |

| | |
|--|---|
| <p>[1] Anhang 1 des Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung DGU 2. Auflage „Strukturelle Mindestanforderungen eines lokalen Traumazentrums“ („Arbeitskreis Weißbuch“ 2012, S. 30) https://www.dgu-online.de/fileadmin/-published_content/5.Qualitaet_und_-_Sicherheit/PDF/20_07_2012_Weissbuch_Schwerverletztenversorgung_Auflage2.pdf</p> <p>[2] Nardi G. et al. Trauma-induced coagulopathy: impact of the early coagulation support protocol on blood product consumption, mortality and costs. Crit Care 2015 Mar 12;19:83. doi: 10.1186/s13054-015-0817-9.</p> <p>[3] Stensballe J, Henriksen HH, Johansson PI., Early haemorrhage control and management of trauma-induced coagulopathy: the importance of goal-directed therapy. Curr Opin Crit Care. 2017 Dec;23(6):503-510. doi: 10.1097/MCC.0000000000000466</p> <p>[4] https://www.gesetze-im-internet.de/tfg-/TFG.pdf</p> <p>[5] https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie-2017.pdf</p> <p>[6] https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/_4.html</p> | <p>Blutdepot gehört zu den unbedingt erforderlichen Vorhaltungen bzw. Strukturvoraussetzungen gemäß der Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie [1]. Eine Auslagerung ist aus wirtschaftlichen Gründen verständlich, kann aber nur dann erfolgen, wenn die Funktion in der Behandlung nicht wie in dem vorliegenden Fall eingeschränkt wird. Als Auditor würde ich den Fall als kritische Abweichung einschätzen. Selbst wenn diese Fälle nur selten in diesem Traumazentrum auftauchen, muss es zumindest eine Rufbereitschaft, eine Vertretungsregelung im vitalen Notfall oder eine Übergangslösung für diese Situationen bezüglich der Verfügbarkeit von lebensrettenden Blutpräparationen und Gerinnungsprodukten geben. Wenn Schlüsselfunktionen mit Personen besetzt sind, muss auch immer ein Vertreter im Krankheitsfall benannt sein.</p> <p>In diesem Fall ist wichtig, dass der frühe Beginn der Gerinnungstherapie mit dem Überleben korreliert [2]. Da es Alternativen zu gefrorenen Frischplasmen gibt (Lyo-Gefrierplasma, Gerinnungskonzentrate), die von der Apotheke oder einem Gerinnungspräparate-Depot auf der Intensivstation gelagert und nicht patientenzugeordnet werden können, könnte ähnlich anderen Einrichtungen ganz ohne Frischplasmen ausgekommen werden. Für die Therapie mit Gerinnungskonzentraten würde dann auch keine persönliche Ausgabekontrolle wegen der individuellen Patientenzuordnung der Blutprodukte und damit keine Zugangsbeschränkung notwendig. Das entsprechende Gerinnungsmonitoring für die rationale Gerinnungstherapie mit Konzentraten ist allerdings dafür notwendig, aber auch lebensrettend, hilfreich und kostensparend [3].</p> <p>Anderweitige Regelungen und Lösungen des Problems wären zu prüfen: Eine telefonische Freigabe durch die Apothekerin ist ebenso denkbar wie eine nachträgliche Dokumentation wie vom Meldenden vorgeschlagen. Für Blutprodukte gelten dieselben bzw. höhere Abgabebeschränkungen wie für Arzneimittel (Blutprodukte unterliegen dem AMG nach TFG §2,3) [4]. Allerdings unterliegen sie bestimmten Zusatzregelungen. In der Richtlinie Hämotherapie 2017 Kap 4,1 [5] wird ausdrücklich auf die Regelungen der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV) hingewiesen. Dort heißt es in §4,1 [6], dass in Notfallsituationen eine verspätete Verordnungsdokumentation möglich ist. „Erlaubt die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels keinen Aufschub, kann die verschreibende Person den Apotheker in geeigneter Weise, insbesondere fernmündlich, über die Verschreibung und deren Inhalt unterrichten. Der Apotheker hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen. Die verschreibende Person hat dem Apotheker die Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.“ Die Sonderregelung muss aber vorher im Qualitätshandbuch der Einrichtung gesondert geregelt werden (gemäß Richtlinie Hämotherapie [5] „Transport und Abgabe von Blutprodukten dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems (QS-Systems) schriftlich festgelegten Verfahren erfolgen (s. Abschnitt Qualitätsmanagement-Handbuch).</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren. Hierfür ist eine Dienstanweisung im Rahmen des QS-Systems zu erstellen.“ |
| Prozesseilschritt* | 3-Ausgabe |
| Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt | Plasma |
| Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien? | ja |
| Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung) | Schockraum, Notaufnahme, Labor |
| Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA) | Wochentag, Notfall, ASA 4 |
| 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 | 5/5 |
| 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"> 1. SOP/ Verfahrensanweisung – Labor/ Depot: Regelung der Ausgabe im Bereitschaftsdienst 2. SOP/ Verfahrensanweisung/ Fortbildung – Ärzte: Gerinnungstherapie und Blutproduktmanagement im Notfall/ Schockraum 3. Fortbildung und Algorithmus: POCT-basiertes Gerinnungsmanagement im Schockraum und Operationssaal, Möglich- |

| | |
|--|--|
| | <p>keiten der Thrombelastographie und Aggregometrie</p> <p>4. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p>Strukturqualität:</p> <p>1. Anpassung des Qualitätsmanagementhandbuchs je nach getroffener Regelung</p> <p>2. Regelung der Zuständigkeit nach Regelbetrieb (falls nicht geregelt), evtl. nach Überprüfung der Personaldicke und Qualifikation</p> <p>3. Investition in ein Gerinnungspräparate-Depot und die mit dem Gerinnungsmanagement notwendige POCT-Diagnostik</p> |
|--|--|

*** 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 |