

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	Öffnen der Schutzhüllen von Fresh Frozen Plasma-Beuteln
Fall-ID	CM-232750-2022
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Beim Öffnen der Schutzhülle von Fresh Frozen Plasma (FFP) mit einer Schere wurde die Hülle zerstört. Das Plasma musste verworfen werden.</p> <p>Die Schutzhüllen sind nicht mit einer Aufreißhilfe versehen, sondern müssen mit einer Schere geöffnet werden.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
Problem	<p>Die Gefrierplasmen (Therapeutisches Plasma, früher FFP) werden normalerweise in einem festen Kunststoffbeutel als Teil eines Entnahmemehrbeutelsystems tiefgefroren und dann auch als „Therapeutisches Plasma“ mit der Indikation Gerinnungsstörung transfundiert. Das Entnahmeset als 3 oder 4fach-Beutelsystem wird dann nach Zentrifugation und Abtrennung je nach Produkt gelagert. Zum Einfrieren werden die eigentlichen Blutplasmabeutel nochmalig mit einer Schutzhülle eingeschweißt, um die Schäden durch Tau- und Kondenswasser am Etikett und dem eigentlichen Blutbeutel beim Erwärmen und Auftauen der Blutprodukte zu verhindern.</p> <p>Es kommt selten durch unsachgemäße Handhabung oder noch seltener durch Materialfehler zur Undichtigkeit oder Beschädigung der Hülle - damit zum notwendigen Verwurf des kontaminierten Produkts. Eine vermeidbare Möglichkeit den inneren Beutel beim notwendigen Öffnungsschnitt mit der Schere zu beschädigen wäre, wie der/die Meldende vorgeschlagen hat, eine Sollstelle bzw. Vorrichtung zum Einreißen der oberen Schutzhülle einzuführen.</p> <p>Insgesamt besteht bei unbemerkten Mikroverletzungen ein (geringes) Gefährdungsrisiko für den Empfänger durch Kontamination, insbesondere wenn die vorgesehene Lagerungszeit nach Auftauen von 6h ausgeschöpft oder überschritten wird. Daneben</p>

	ist der Verwurf ein ethisch und ökonomisch unerwünschter Fehler, der vermieden werden soll, wenn es möglich ist.
Prozesseilschritt*	5 - Anwendung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	FFP
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	k.A.
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Notfall
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	D
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>	<u>Keine Angaben</u>
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	2/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen) [1] Richtlinie Hämotherapie 2017 der BÄK mit Erratum Stand 2020 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf	Prozessqualität: 1. Fortbildung und SOP/VA – Pflege und Ärzte: Sachgemäßer Transport und Umgang mit Blutprodukten, inkl. Vorschriften aus der Richtlinie Hämotherapie 2017 [1] 2. Meldung an die Transfusionskommission

	<p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hersteller/Blutspendedienste: Lieferung der gefrorenen Plasmabeutel mit Aufreißhilfe wie Solleinreißvorrichtung oder ähnliches. 2. Meldung des Problems an das BfARM
--	--

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie	NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
ACI	Arteria carotis interna	OP	Operationssaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	SOP	Stand Operating Procedure
3GE	3-Gefäßerkrankung	TB	Transfusionsbeauftragter
EK	Erythrozytenkonzentrat	TEP	Totalendoprothese
FFP	Gefrierplasma	TFG	Transfusionsgesetz
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TK	Thrombozytenkonzentrat
Hkt	Hämatokrit	TV	Transfusionsverantwortlicher
ICU	Intensivstation	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

*** 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