

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	Gefroren statt gekühlt
Fall-ID	CM-267920-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Ein Erythrozytenkonzentrat (EK) wurde eingefroren statt wie angewiesen in den Kühlschrank gelegt. Das Erythrozytenkonzentrat war eingefroren und somit unbrauchbar.</p> <p>Eigener Ratschlag: Sprachbarriere, fehlende Konzentration von Seiten der Pflegekraft, fehlendes Nachfragen (es wurde ausdrücklich formuliert, dass das EK in den Kühlschrank gelegt werden soll zu den Insulinen und Pflegekraft gab an, es verstanden zu haben).</p> <p>Zusätzliche Bemerkungen: Bezüglich dieses Pflegers kam es bereits zu häufigen Fehlern in Zusammenhang mit Tabletten richten, Infusionsgabe usw. Dies wurde bereits wiederholt offiziell gemeldet. Der Stationsoberarzt wurde ebenfalls über den Vorfall in Kenntnis gesetzt.</p> <p>Das Ereignis ist in dieser Abteilung einmalig aufgetreten.</p>
Problem	<p>In diesem Bericht geht es um die Lagerung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenbehandlung (so der Wortlaut in der Richtlinie Hämotherapie von 2023, Kap 4.7 [1]). Dort heißt es „Die Lagerung von Blutprodukten beim Anwender muss produktspezifisch in geeigneten Lagereinrichtungen erfolgen. Blutprodukte dürfen nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln, aber nicht mit anderen Materialien, Stoffen, Lebensmitteln usw. gelagert werden.“ In der Tabelle 4.7 ist für Erythrozytenkonzentrate (EK) eine Lagerungstemperatur von $4\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ angegeben.</p> <p>Somit besteht in diesem Fall nicht nur ein Sprach-/ Verständnisproblem, das zur fehlerhaften Lagerung im Gefrierschrank führte, sondern auch die etablierte nicht richtlinien-konforme Lagerung von EKs in einem nicht für Blutkonserven reservierten Kühlschrank ist ein weiteres Problem. Kühlschränke für die Aufbewahrung von Blut müssen zudem hinsichtlich Erschütterungen und Temperaturkontrolle, Alarmsystem für Abweichungen etc. besondere Anforderungen erfüllen.</p> <p>Sprachbarrieren sind in vielen Situationen der heutigen Praxis des Gesundheitswesens vorhanden, da wir aufgrund der personellen</p>

	<p>Entwicklungen (Fachkräftemangel) auf Kräfte aus anderen Sprachräumen angewiesen sind. Die Kommunikation mit den Patienten ist bei entsprechender Motivation in Grenzen auch bei beschränktem Sprachverständnis möglich. Die Übertragung von medizinisch bedeutsamen und kritischen Tätigkeiten wie das Tablettenrichten oder das Versorgen von Blutprodukten kann jedoch nur bei sicherem Verständnis der fachlich korrekten Durchführung an Mitarbeiter mit fehlendem Sprachverständnis erfolgen. Die Risiken einer fehlerhaften Kommunikation im Gesundheitswesen sind aus der Versorgungsforschung bekannt [2]. Das hat die Kommunikationswissenschaft 2017 auf Folgeschäden beim Patienten mit einer Frequenz von alle 2 bis 6 Sekunden in Deutschland beziffert, mit Folgekosten von 57 bis 181 Millionen Euro täglich! [3].</p> <p>Da das mangelnde Sprachverständnis in dem berichteten Fall schon wiederholt aufgefallen ist, hätte die Aufgabe überwacht oder nicht delegiert werden sollen. Die Infusionsgabe (intravenöse Medikamentenapplikation) ist zudem eine ärztliche Aufgabe, die nur unter bestimmten Bedingungen delegierbar ist (wie der erwiesenen sicheren und richtigen Ausführung etc.). Die Übertragung von Arbeiten mit potenziell vitalen Gefährdungen für den Patienten sollte bei diesem Mitarbeiter auch zum eigenen Schutz solange ausbleiben oder nur unter strenger Supervision erfolgen, bis die Sprachbarrieren beseitigt sind.</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob die erforderliche Schulung für den Mitarbeiter durchgeführt wurde und der Schulungserfolg überprüft wurde. Aus unserer Sicht erfüllt die Übertragung der Aufgabe in der Hämotherapie an den Mitarbeiter den Tatbestand einer Delegation der primär ärztlichen Aufgabe, die nur dann möglich ist wenn die Anforderung der Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter erfüllt ist: „die Leistungen, die der Arzt wegen ihrer Art oder der mit ihnen verbundenen besonderen Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Umstände ihrer Erbringung, insbesondere der Schwere des Krankheitsfalles, nicht höchstpersönlich erbringen muss, darf er an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren. Die Entscheidung, ob und an wen der Arzt eine Leistung delegiert, ob er den betreffenden Mitarbeiter ggf. besonders anzuleiten und wie er ihn zu überwachen hat, muss der Arzt von der Qualifikation des jeweiligen Mitarbeiters abhängig machen. [...] „Sofern die Qualität der Leistungen des Mitarbeiters nicht ausreichend ist, muss der Arzt den Mitarbeiter ggf. nachschulen, ihn eingehender überwachen und, wenn er die Anforderungen an eine Delegation nicht erfüllt, hierauf verzichten.“ ([4], S. 4)</p> <p>Ebenso muss die Frage erörtert werden, warum es zur Zwischenlagerung kommen musste. Gemäß Richtlinie Hämotherapie Kap. 4.7 sind „Blutpräparate im Regelfall zur <u>unmittelbaren</u> Anwendung am Patienten bestimmt“. Somit ist eine Kühlungslagerung des EKs zur Transfusion bei einem späteren Zeitpunkt nur als Vorsichtsmaßnahme bei logistischen Besonderheiten (Blutdepot weit entfernt und lange Latenz bei dringlichster Indikationsstellung)</p>
--	---

	von der Richtlinie gedeckt. Da sich der Vorfall im Routinebetrieb ereignet hat (und ärztliches Personal zur Transfusion bereitgestellt haben sollte), kann nicht unbedingt davon ausgegangen werden, dass die Indikation zur Transfusion vorgelegen hat oder dringlich war.
Prozesseilschritt*	4 - Fehler im Bereich der Lagerung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
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)	Routine
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**	4/5
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. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Transport und Lagerung von Blutprodukten gemäß Richtlinie Hämotherapie 2. Fortbildung – Ärzte: Indikationsstellung der Transfusion unter Beachtung der gestuften Dringlichkeit gemäß Querschnittsleitlinien der BÄK 2020 [5]

	<p>3. M&M-Konferenz zum Fall</p> <p>4. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p>Strukturqualität:</p> <p>1. Pflegedienstleitung, GF, TV: Einarbeitungscurriculum und Sprachverständnistraining im beruflichen Umfeld für neue Mitarbeiter und mangelndem Sprachverständnis</p> <p>2. ÄD, GF, PDL, QM: Kommunikationstraining unter Berücksichtigung von Mitarbeitern mit Sprachbarriere</p> <p>3. ÄD, TV, Labor/Blutdepotleiter: Einrichtung eines Curriculums zur Erlernung der Hämotherapie, der transfusionsmedizinischen Prozesse außerhalb der Station, Präparatekunde, Immunhämatologie, Transfusionsführerschein.</p>
--	---

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] Nützel N. Kommunikation zwischen Arzt und Patient - Das große Risiko des gegenseitigen Nicht-Verstehens. Deutschlandfunk. 27. Oktober 2017. Accessed October 31, 2024. <https://www.deutschlandfunk.de/kommunikation-zwischen-arzt-und-patient-das-grosse-risiko-100.html>

[3] Keller F, Derksen C, Schmiedhofer M, Welp A, Kötting L, Lippke S. Patientensicherheit und wahrgenommene Risiken für Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse aus Sicht von Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen. Monit Versorgungsforsch. 2020;13.Jahrgang(5):83-89. doi:10.24945/MVF.05.20.1866-0533.2251

<https://www.monitor-versorgungsforschung.de/abstract/patientensicherheit-und-wahrgenommene-risiken-fuer-vermeidbare-unerwuenschte-ereignisse-aus-sicht-von-patienten-und-beschaeftigten-im-gesundheitswesen/?cookie-state-change=1730318464008>.

[4] BAEK und KBV, „Empfehlungen_Persoенliche_Leistungserbringung.pdf“, 29. August 2008. Verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Empfehlungen_Persoенliche_Leistungserbringung.pdf. [Zugegriffen: 28. Mai 2020]

[5] 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

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
EK	Erythrozytenkonzentrat	QM	Qualitätsmanagement
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

*** Prozessschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. Fehler bei der Probenabnahme
2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
3. Fehler im Labor

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

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 |