

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	Verwerfen eines Blutproduktes
Fall-ID	CM-247415-2023
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Ein Blutprodukt (FFP) wird angefordert, zur Verabreichung vorbereitet und dann doch nicht verabreicht. Das FFP musste schließlich verworfen werden.</p> <p>Was genau passiert ist, lässt sich nicht eindeutig klären.</p> <p>Der Fall wurde gemeldet und die ärztlichen Mitarbeiter erneut zur bedachten Bestellung von Blutprodukten angehalten.</p> <p>Ungünstig war: Das Produkt musste verworfen werden - Knappheit der Blutprodukte – das ist kein ressourcenschonender Umgang.</p> <p>Verbesserte Absprachen, eindeutige Indikationsstellung und sehr zeitnahe Vorbereitung des Produktes wären Möglichkeiten zur Eindämmung des Problems.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>
Problem	<p>Der Einsatz eines Blutproduktes ist eine Therapie, die besondere Anforderungen an die Herstellung, Lagerung, Vorbereitung der Verabreichung (hier Auftauen und Verabreichung innerhalb einer kurzen Zeitspanne), Kenntnis der Indikationsstellung und Risiken, Erfahrung mit der Verabreichung und Dokumentation sowie die Beherrschung von auftretenden Transfusionsreaktionen stellt. Die Richtlinie Hämotherapie [1] Kap. 6.4.1.3.1 schreibt vor, dass „jeder Blutprodukte anwendende Arzt ... die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen sowie von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen...“ sein muss.</p> <p>In diesem Fall wurde ein Gefrierplasma aufgetaut und bestellt, dann aber nicht verabreicht. Die Ursache und Begleitumstände konnten nicht geklärt werden. Es ist zu vermuten, dass die Indikation nicht dringlich war, die Anforderung nicht fachärztlich supervidiert oder missverständlich übermittelt wurde. Seltener Ursachen, die kaum vermeidbar sind, ist eine akute Veränderung beim</p>

	<p>Patienten (unerwarteter Therapieerfolg, verzögertes nicht erwartbares Blutungsende, plötzliches Versterben, etc.), die die gerechtfertigte Transfusion unmöglich macht. Die Dosierung des einzelnen Gefrierplasmas als Gerinnungstherapeutikum für einen Erwachsenen erscheint zu gering für eine leitlinienkonforme Therapie. Wurde die Indikation auf eine POCT-Gerinnungsdiagnostik gestützt, die eine zielgerichtete, zeitnahe und ressourcensparende Therapie ermöglicht [3]? Oder hat die Gerinnungsanalyse aus dem Routine-Labor zu lange gedauert, so dass die Plasma-Bestellung vielleicht „auf Vorrat“ getätigt worden war?</p> <p>Dieses Ereignis sollte in Zukunft vermieden werden, da Blutkonserven im Allgemeinen als potenziell notwendiges Therapeutikum immer öfter nicht verfügbar sein werden, weil diese verfallene Konserve vielleicht einem anderen Patienten das Leben hätte retten können, weil dem Spender ein Aufwand entstanden ist und er den gewissenhaften Einsatz zu Recht erwarten kann. Wie der Meldung zu entnehmen war, wurden die ärztlichen Mitarbeiter zu einem in Zukunft ressourcenschonenden Umgang angehalten. Man würde sich wünschen, dass die genauen Ursachen und Begleitumstände in einer M&M-Konferenz analysiert würden.</p> <p>Viele der möglichen Fehlerursachen wären durch eine elektronische Anforderung mit Clinical Decision Support [2] vermeidbar. Dort können Berechtigungen und Qualifikationen zur Verordnung von Blutkonserven hinterlegt werden, kann die leitliniengerechte Indikation plausibel geprüft werden, die Verträglichkeit und Dosis in Bezug zur Behandlungssituation des Patienten kontrolliert sowie auf den Verstoß gegen die geltenden Richt-/Querschnittsleitlinienempfehlungen und den Zeitverzug durch den Auftauprozess hingewiesen werden. Aktuell gibt es die Möglichkeit der Fehlervermeidung in Deutschland mittels CDS leider noch nicht: Grundvoraussetzung für eine fundierte klinische Unterstützung wäre die implementierte Schnittstelle in das KIS. Ohne gute Anamnese- und Verlaufsdaten macht ein CDS-System nicht viel Sinn. Die digitale Erfassung von Anamnese und klinischen Verläufen wird in den meisten aktuell benutzten digitalen Systemen lediglich als WORD file eingebunden, das schwer oder gar nicht mit Laborwerten oder computerisierten Einbindungen anderer Bereiche funktioniert. Unseres Wissens gibt es bisher kein <u>marktreifes</u> CDS-System für Hämotherapie aus Deutschland oder eine in deutsche Verhältnisse portierte Version. Fast 10 Jahre nach den Hinweisen von Yazer u.a. stehen nach meinem Wissen keine Systeme zur Verfügung, aber einige Firmen sind in Vorbereitung bzw. haben nicht ausgereifte Systeme im Angebot (z.B. HemoGuide von Fresenius Kabi oder Blood Track von Haemonatics).</p>
Prozesseilschritt*	2 - Anordnung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	FFP

Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	(vermutlich) nein
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	ITS/IMC
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA 3, Routine, Wochentag
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**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	4/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SOP/VA und Fortbildung – alle Mitarbeiter: Leitliniengerechte Indikationsstellung, Anwendung und Dosierung von Blutprodukten 2. Fortbildung/SOP – Ärzte: POCT-Gerinnungsmanagement, Vorteile und Modalitäten 3. Abhalten einer M&M-Konferenz zum Fall 4. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF, ÄD, TV, Labor/Blutbankleiter, IT: Einrichtung eines elektronischen Bestellformulars mit den o.a. Optionen

	<p>2. TV, Transfusionskommission: Einrichtung einer Ausbildungseinheit zum Qualifikationsnachweis der Ärzte hinsichtlich der theoretischen und praktischen Spezialkenntnisse bezüglich Transfusionen</p> <p>3. Leitung Labor/Intensivstation: Einführung POCT-Gerinnungsdiagnostik</p>
--	--

Literatur:

- [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 2017*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; umschriebene Fortschreibung 2021.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf
- [2] Jenkins I, Doucet JJ, Clay B, et al. Transfusing Wisely: Clinical Decision Support Improves Blood Transfusion Practices. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2017;43(8):389-395. doi:10.1016/j.jcjq.2017.04.003
- [3] Heubner L, Mirus M, Vicent O, et al. Point of care coagulation management in anesthesiology and critical care. *Minerva Anestesiol.* 2022;88(7-8):615-628. doi:10.23736/S0375-9393.22.16380-7

Häufig verwendete Abkürzungen:

FFP	Gefrierplasma	M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
GF	Geschäftsführer/in	SOP	Standard Operating Procedure
ITS	Intensivstation	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensanweisung

*** 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