

## 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

<b>Thema/Titel</b>	Probleme bei der Bereitstellung von Blutkonserven
<b>Fall-ID</b>	CM-238137-2022
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Es handelte sich um einen elektiven OP Punkt bei multimorbidem Patientenzustand.</p> <p>Beim Team-Time-Out ist aufgefallen, dass es keine aktuelle Blutgruppe und Konserven gibt. Im OP Plan war jedoch vermerkt, dass die betreffende chirurgische Abteilung sich darum gekümmert hätte. Nun war im Labor nur eine Konserve 0 negativ vorhanden. Viele 0 negativ Konserven wurden gekreuzt (entgegen der Anweisungen des Transfusionsbeauftragten), sodass lange diskutiert werden musste, ob man von extern etwas holen muss. Letztendlich wurden Konserven wieder frei, weil diese nicht gebraucht wurden, obwohl sie gekreuzt wurden.</p> <p>Ungünstig war die schlechte Patientenvorbereitung durch die betreffende Abteilung und ein schlechter Umgang mit goldenen 0 negativ Konserven. Es soll nur gekreuzt werden, wenn man Konserven braucht!</p> <p>Diese Art von Ereignis kommt fast täglich vor.</p>
<p><b>Problem</b></p> <p>[1] Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer 2017, jüngste Fassung: <a href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf">https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf</a></p> <p>[2] Vereinbarung zur Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion: <a href="https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/531-vereinbarung-ueber-die-zusammenarbeit-bei-der-bluttransfusion/file.html">https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/531-vereinbarung-ueber-die-zusammenarbeit-bei-der-bluttransfusion/file.html</a></p>	<p>Die Bereitstellung von Konserven und die Austestung gegen das Serum/die Erythrozyten des Empfängers sind logistisch wichtige Schritte in der Prozesskette zur Blutversorgung. Dabei hat der für die Bluttransfusion intraoperativ zuständige Anästhesist wie in diesem Fall das Interesse, dass genügend Konserven vorhanden sind. Der Chirurg soll gemäß Richtlinie Hämotherapie [1] und Vereinbarung zwischen den Gesellschaften für Anästhesie und Chirurgie [2] verantwortlich für Bereitstellung und Aufklärung sein, da er das Ausmaß des Blutverlusts als einziger richtig einschätzen könnte. Das immunhämatologische Labor muss mit seinem Personal die Versorgung der gesamten Klinik sicherstellen und ist daran interessiert, dass nur so viele Kreuzproben gemacht werden müssen, wie auch transfundiert wird. Die Blutbank soll ein Depot an Konserven bevorraten, das allen Notfallsituationen gerecht wird und darüber hinaus den elektiven Bedarf deckt. Universalkonserven ‚Null‘ sind im dringenden Notfall die einzige</p>

<p>[3] Desai N, Schofield N, Richards T. Perioperative Patient Blood Management to Improve Outcomes. <i>Anesth Analg.</i> 2018;127(5):1211-1220. doi:10.1213/ANE.0000000000002549</p> <p>[4] Lin DM, Lin ES, Tran MH. Efficacy and safety of erythropoietin and intravenous iron in perioperative blood management: a systematic review. <i>Transfus Med Rev.</i> 2013;27(4):221-234. doi:10.1016/j.tmr.2013.09.001</p> <p>[5] Vortrag von Dr. med T. Rünz, Sindelfingen auf den Transfusionsgesprächen der IAKH 2019 in Ludwigshafen „Erythrozytenvolumenverlust statt Transfusionswahrscheinlichkeit“ <a href="https://www.iakh.de/vortrag/ludwigshafener-transfusionsgespraeche-22-23-03-2019.html">https://www.iakh.de/vortrag/ludwigshafener-transfusionsgespraeche-22-23-03-2019.html</a></p> <p>[6] Lu K, Huang Z, Liang S, et al. A physiology-based trigger score to guide perioperative transfusion of allogeneic red blood cells: A multicentre randomised controlled trial [published online ahead of print, 2022 May 24]. <i>Transfus Med.</i> 2022;10.1111/tme.12883. doi:10.1111/tme.12883</p> <p>[7] Richtlinie Hämotherapie, Kap. 4.10.3.1: <i>„...Bei RhD-negativen Mädchen sowie RhD-negativen gebärfähigen Frauen ist die Transfusion von RhD-positiven Erythrozytenkonzentrationen (mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen) unbedingt zu vermeiden. Die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, ist zu dokumentieren...RhD-negative Erythrozyten können RhD-positiven Empfängern übertragen werden, wenn keine Unverträglichkeit infolge von Antikörpern gegen Rh-Untergruppen besteht...“</i></p> <p>[8] Laut Paul-Ehrlich-Institut mit Verweis auf den AMG § 52a Großhandel mit Arzneimitteln (<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52a.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52a.html</a>): <i>„Für biologische Arzneimittel, die in Deutschland vermarktet werden sollen, benötigt ein</i></p>	<p>Behandlungsoption, wenn der Patient und die Blutgruppe nicht bekannt sind. Derzeit besteht in Deutschland ein Konservenmangel, der noch nie zuvor so ausgeprägt war. Diese Situation ist nicht allen Klinikern ausreichend bekannt.</p> <p>Nun gilt es, eine akzeptable Lösung in dieser Situation zu finden, die allen Interessen gerecht wird.</p> <p>Die Richtlinie [1] sieht vor, dass in der Institution eine datengestützte Bedarfsliste vorliegt und regelmäßig erneuert wird, die für Routineeingriffe den Blutverlust bzw. den Konservenbedarf pro Abteilung aus der Vergangenheit enthält. Bei einem multimorbiden Patienten liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit auch eine präoperative Anämie vor, die den Konservenbedarf erhöht. Eine präoperative Vorbereitung des Patienten (siehe präoperative Vorbereitung, 1. Säule des „Patient Blood Management“ (PBM) [3]) im Sinne einer symptomatischen Behandlung mit intravenösem Eisen und Erythropoetin hätte die Transfusionsnotwendigkeit verringern können [4].</p> <p>Der statistisch ermittelte Blutverlust des Eingriffs sollte am ehesten mit der Erythrozytenmasse bzw. dem präoperativen Hämoglobinwert und dem Körpergewicht des Patienten mit kleiner Fehleranfälligkeit Auskunft über den real existierenden Konservenbedarf geben. Das kann über ein hinterlegtes Makro einfach vom Labor ausgegeben werden, wenn das Körpergewicht in der elektronischen Akte hinterlegt ist [5]. Andere jüngst publizierte Ansätze ermitteln den Transfusionsbedarf mit einem präoperativen Score POTTS [6].</p> <p>Vermutlich hat der Patient die Blutgruppe (BG) 0 neg und soll kompatibel versorgt werden. Das ist in der multimorbiden Situation nicht notwendig, da bei Männern eine Rhesussensibilisierung tolerabel ist. Er kann also auch mit 0 pos-Konserven versorgt werden [7]. Darüber hinaus kann wie vom Meldenden gefordert die Kreuzprobe nur bei tatsächlichem Abruf der Konserven erfolgen. In elektiver Indikation bei bekannter BG und negativem Antikörpersuchtest (AKS) kann die Kreuzprobe bis zum Zeitpunkt des Konservenabrufs unterbleiben, wenn die Konserven lediglich reserviert werden. Die Zeit vom Abruf bis zur Verabreichung reicht in der Regel aus. Diese Reservierungstaktik schützt die wertvollen Universalkonserven. In diesem Fall mussten von extern Konserven eingekauft werden, die eventuell auch nicht verbraucht werden und deshalb verfallen könnten (Sie müssen trotz des Mangels in der Einrichtung verbleiben und können nicht wieder an den Blutspendedienst zurückgegeben werden! (Großhandelserlaubnis nach AMG erforderlich [8])). Die Vorstellung der Verfallstaktik in der Transfusionskommission und evtl. auch in der Transfusionsfortbildung für alle Mitarbeiter wäre ein probates Mittel, diesen Punkt ins Bewusstsein zu rücken.</p> <p>Positiv an der Meldung ist anzumerken, dass beim Team-Time-Out ein Problem aufgefallen ist und eine interdisziplinäre Diskussion stattgefunden hat. Wenn diese Diskussion in konstruktiver</p>
---	---

<p><i>in der Pharmabranche tätiges Unternehmen neben einer Zulassung ggf. weitere behördliche Genehmigungen oder Erlaubnisse wie...</i>"</p> <p><a href="https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/erlaubnisse/erlaubnisse-node.html">https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/erlaubnisse/erlaubnisse-node.html</a></p>	<p>Weise geführt wird, entsteht ein gemeinsames Verständnis der Interessen und eine Team-Kultur. Wenn dies dazu in Zukunft führt, dass sich Chirurg und Anästhesie auch noch auf eine Anzahl zu reservierender bzw. zu kreuzenden Konserven (bei pos. AKS) im Allgemeinen oder noch besser im individuellen Fall einigen, stellt dies eine echte Chance zur Verbesserung dar.</p> <p>Wäre in dieser Einrichtung die Konserven-Anforderung elektronisch geregelt und dies mit dem Labor und dem KIS/ der elektronischen Patientenkurve verknüpft, wären die interdisziplinären Regelungen in der Software zu hinterlegen. Das Erstellen des elektiven OP-Plans kann dann davon abhängig gemacht werden, ob diese Anforderungen an die Patientensicherheit hinsichtlich der Verfügbarkeit von ausreichend Konserven erfüllt sind. Elektronische Regelungen sind nicht immer einfach, aber in diesem Fall haben sie das große Potenzial, für die Patientensicherheit zu sorgen, dem Chirurgen und Anästhesisten die Arbeit zu erleichtern und der Einrichtung einen entspannteren, verzögerungs- und fehlerfreien OP-Tag zu verschaffen.</p> <p>Was damit aber nicht behoben wird, sind die interdisziplinären Kommunikationsbarrieren, die anscheinend zwischen den klinischen Abteilungen bestehen. Hämotherapie an diesem Beispiel der Konservenbereitstellung zeigt die unterschiedlichsten Standpunkte der beteiligten Disziplinen. Mortalitäts- und Morbiditäts-(M&amp;M)-Konferenzen sowie Rotationskonzepte bei den Assistenz- und auch Fachärzten (2 Wochen reichen oftmals schon) könnten das gegenseitige Verständnis fördern und eventuell bestehende Verstimmungen beseitigen. Zumindest die Kommunikation mit dem Labor scheint gut zu sein (siehe Lob des Meldenden unter „Was war besonders gut?“).</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	1 - Anforderung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	EK
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Station (chirurgische Vorbereitung), OP, Blutbank
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Wochentag, Routine, ASA 3
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	A

<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	„Gute Zusammenarbeit mit dem Labor, hervorragende Organisation.“
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	<b>3/5</b>
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	<b>4/5</b>
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung und VA/SOP – alle Ärzte, Labor und Blutbank: Die bedarfsgerechte Konservenbereitstellung, Reservierung von Konserven bei negativem AKS</li> <li>2. Fortbildung und VA/SOP – alle Ärzte: Leitliniengerechte inkompatible Blutgruppenversorgung gemäß Richtlinie Hämotherapie</li> <li>3. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Blutkonservenlagerung, Versorgung mit Universalkonserven und Verfallstatistik</li> <li>4. Fortbildung und Konzept – alle Mitarbeiter: Patient Blood Management zur Verbesserung der Behandlungsqualität</li> <li>5. Fortbildung und SOP/VA – alle Ärzte: Diagnostik und Therapie der präoperativen Anämie</li> <li>6. Meldung an die Transfusionskommission</li> <li>7. Planung einer M&amp;M-Konferenz zum Fall</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. TV, QBH, ÄD und IT-Abteilung, Blutdepotleiter, Labor: Erstellung einer statistisch ermittelten Konservenbedarfsliste pro Eingriff nach OPS-Code und Erythrozytenvolumen des Patienten</li> <li>2. ÄD, GF, IT und OP-Management: Einrichtung eines vernetzten digitalen OP-Plans mit Plausibilitätsprüfungen zu Blutbedarf und Allergien etc.</li> <li>3. Blutbank, QBH und IT: Vernetzung der Blutbanksoftware mit dem KIS mit dem Ziel die elektronischen</li> </ol>

	<p>Anforderungen und Statusmitteilungen über reservierte und gekreuzte Konserven den Klinikern zur Verfügung zu stellen</p> <p>4. GF und ÄD: Einrichtung einer PBM-Ambulanz, Ernennung eines PBM- Beauftragten</p> <p>5. GF und ÄD: Kommunikations- und Konflikttraining für alle Mitarbeiter, Einrichtung von M&amp;M-Konferenzen</p> <p>6. ÄD, Chefarzt/innen, Labor-, Blutdepot-, Klinikleitungen: Rotationskonzepte für Ärzte</p>
--	---

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

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

**\* 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