

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	Transfusion einer nicht für Patient bestimmten Blutkonserve
Fall-ID	232-2026- G615
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Ein Patient hat eine falsche Blutkonserve angehängt bekommen, die nicht für ihn bestimmt war. Der Patient war dement und konnte deswegen nicht reagieren.</p> <p>Es wurde kein Bedside-Test gemacht und das Bett des Patienten war nicht mit Namen gekennzeichnet. Das Patientenarmband wurde zwar getragen, aber es wurde nicht nachgeschaut.</p> <p>Das Ereignis tritt jeden Monat in der Abteilung auf.</p>
Problem	<p>Dieses Ereignis ist besorgniserregend und muss sorgfältig aufgearbeitet werden um eine Wiederholung mit eventuell fatalen Folgen für Patienten, Einrichtung und Mitarbeiter zu verhindern.</p> <p>Juristische Einordnung des Ereignisses Es handelt sich um eine Fehltransfusion, eine der schwerwiegendsten vermeidbaren Komplikationen der Hämotherapie.</p> <p>Rechtlich ist das ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behandlungsfehler (zivilrechtlich) - potenziell grober Behandlungsfehler (BGH-Urteile) - ggf. strafrechtlich relevante Körperverletzung (§ 223 StGB) - im Schadensfall sogar fahrlässige Tötung (§ 222 StGB) <p>Zusätzlich liegt ein Verstoß gegen verbindliche Regelwerke vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusionsgesetz (TFG) - aktuelle Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer <p>Welche Fehler wurden gemacht? Hier liegt kein einzelner Fehler vor, sondern eine Kette multipler Pflichtverletzungen.</p> <p>(1) Kein Bedside-Test</p> <ul style="list-style-type: none"> - schwerster Verstoß - gesetzlich und richtlinienmäßig zwingend vorgeschrieben

	<p>- dient genau der Vermeidung solcher Ereignisse >>> Juristisch (BGH-Urteil VI ZR 158/06 vom 20. Februar 2007) >>> fast immer als grober Behandlungsfehler zu werten</p> <p>(2) Identitätsprüfung unterlassen - Patientenarmband vorhanden >>> nicht kontrolliert >>> Verstoß gegen elementare Sorgfaltspflichten - keine aktive Identifikation möglich (Name, Geburtsdatum) >>> Verwechslungen von Patienten oder Behandlungen am falschen Patienten sind regelmäßig als grobe Behandlungsfehler einzustufen! Siehe BGH-Urteil VI ZR 204/09 vom 19. Oktober 2010</p> <p>(3) Organisationsmangel: fehlende Patientenkennzeichnung am Bett? ... hier sehe ich ein großes Fragezeichen ... Patientenkennzeichnung am Patientenbett wurde bei uns aus Datenschutzgründen untersagt. Ich sehe aber auch keine Namenskennzeichnung erschwert eine sichere Zuordnung ... wer hat hier juristische Kenntnisse?</p> <p>(4) besondere Schutzpflicht verletzt (dementer Patient) - Patient nicht einwilligungs- oder kontrollfähig - erhöhte Sorgfaltspflicht</p> <p>(5) Systemversagen (monatliches Auftreten!) - kein Einzelfehler >>> strukturelles Risiko - fehlendes Qualitätsmanagement - fehlende wirksame Korrekturmaßnahmen >>> Organisationsverschulden der Klinikleitung</p> <p>Juristische Konsequenzen für den transfundierenden Arzt</p> <p>(1) Strafrecht Je nach Ausgang: - ohne Schaden: Versuch / fahrlässige Körperverletzung - mit Schaden: >>> fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB) >>> ggf. fahrlässige Tötung (§ 222 StGB)</p> <p>(2) Zivilrecht (Haftung) - Patient hat Anspruch auf: - Schmerzensgeld - Schadensersatz Bei grobem Behandlungsfehler immer Beweislastumkehr zugunsten des Patienten</p> <p>(3) Berufsrecht - Verfahren bei der Ärztekammer - mögliche Konsequenzen: Rüge, Geldbuße, im Extremfall Approbationsmaßnahmen</p> <p>(4) Arbeitsrecht - Abmahnung</p>
--	--

	<p>- ggf. fristlose Kündigung (bei grober Fahrlässigkeit oder Wiederholung)</p> <p>Mitverantwortung der Organisation ... würde ich mit aufnehmen Hier liegt eindeutig auch ein Organisationsverschulden der Einrichtung vor</p> <ul style="list-style-type: none">- fehlende Sicherungssysteme- fehlende Durchsetzung der Richtlinien- fehlendes Monitoring trotz bekannter Ereignisse <p>Insofern könnte ich mir vorstellen, dass die Haftung teilweise übergehen kann auf den Klinikträger oder verantwortliche Leitung (Chefarzt/Geschäftsführung).</p> <p>Eine Frage, die sich mir auch stellte: Wie wurde das Transfusionsmanagement bisher vom QBH bewertet? Wie wurde das Transfusionsmanagement bisher vom Transfusionsverantwortlichen bewertet? Gab es im Vorfeld Stichprobenkontrollen durch den QBH und den Transfusionsverantwortlichen bezüglich der Transfusionsprozesse innerhalb der Klinik (siehe Anlage)? Dies hat Einfluss auf den Punkt "Mitverantwortung der Organisation".</p> <p>Wie macht man es richtig? (rechtssicher) Ich würde vorschlagen, dass als kurzfristige Maßnahme – <i>die elektronische Sicherung des Transfusionsprozesses (Barcode-Scanning, elektronische Transfusionssysteme) ist langfristig anzustreben</i> – eine Checkliste eingeführt wird. Die immer abgearbeitet werden muss (Beispiel siehe Anlage) oder eine Integration dieser Checkliste in den Konservenbegleitschein angestrebt wird. Alternativ könnte ich mir vorstellen, dass z.B. über 6 Monate ein 4-Augen Prinzip praktiziert wird. Gibt es eine SOP, die den standardisierten Ablauf skizziert?</p> <p>Die korrekte Vorgehensweise ist klar definiert. Möchte ich jetzt nicht aufführen.</p> <p>Was ist zu tun? Dringend erforderlich!</p> <ul style="list-style-type: none">- sofortige Unterbrechung unsicherer Abläufe- verpflichtende Schulung aller Beteiligten- Einführung eines verbindlichen Transfusions-Checks- interne Meldung als schwerwichtiges Ereignis (erfolgte PEI-Meldung?)- Prüfung durch Qualitätsmanagement / externes Peer Review
--	--

Prozessteilschritt*	5 - Fehler im Bereich der Verabreichung, 15 -Fehler bei der Patientenidentifikation
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Bettenstation
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	k.A.
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	C
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**	5/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
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 Pflichtfortbildung Transfusionsmedizin für – alle Mitarbeiter: Richtlinie Hämotherapie und Musterverfahrensanweisung der BÄK/IAKH zur Patientenidentifikation und Verabreichung von Blutkonserven 2. Pflichtfortbildung – Ärzte: Haftung und strafrechtliche Konsequenzen einer grobfahrlässigen Fehltransfusion 3. M&M-Konferenz 4. Meldung an die Transfusionskommission

	<p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ÄD, TV, GF, IT, QM, PDL, etc: Investition und Etablierung eines elektronischen Systems zur Anwendungsabsicherung von Blutprodukten wie z.B. das Cairios 4.0 [10] 2. ÄD, TV, Laborleitung: Einführung eines Curriculums zur Einarbeitung in die praktische Transfusionstätigkeit vor der ersten Bluttransfusion und Rotation ins immunhämatologische Labor
--	---

Kommentiert [KL1]: Matrix fehlt

[Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses]

Katastrophal	5	10	15	20	25	<p>Legende</p> <p>1-3 Niedriges Risiko</p> <p>4-6 Moderates Risiko</p> <p>8-12 Hohes Risiko</p> <p>15-25 Extrem hohes Risiko</p>
Schwer	4	8	12	16	20	
Moderat	3	6	9	12	15	
Minimal	2	4	6	8	10	
Keine	1	2	3	4	5	
	Selten	Unwahrscheinlich	Denkbar	Wahrscheinlich	Fast sicher	

[Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses]

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] Musterverfahrensweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH: Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>

[3] BÄK. Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK) unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 6.4.2.3.1 b) „Sonderfälle“ der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2023. Dtsch. Aerztebl. 2024;121(16):A5-A9. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/pdf/48c6d875-e24c-4f35-ae09-aa9cd82facff>

[4] Mirrione-Savin A, Aghili Pour H, Swarbrick N, et al. Frequencies and causes of ABO-incompatible red cell transfusions in France, Germany and the United Kingdom. Br J Haematol. 2025;206(2):726-734. doi:10.1111/bjh.19848

[5] Pepper A, Dening KH. Dementia and communication. Br J Community Nurs. 2023 Dec 2;28(12):592-597. doi: 10.12968/bjcn.2023.28.12.592. PMID: 38032716.

[6] Marconi M, Langeberg AF, Sirchia G, Sandler SG. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology*. 2000;16(2):82-85.

[7] Shin KH, Lee HJ, Oh SH, Jo SY, Lee SM, Kim IS. Sample collection for pre-transfusion crossmatching: Benefits of using an electronic identification system. *Transfus Med*. 2022;32(4):299-305. doi:10.1111/tme.12863

[8] Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten : Bei der 87. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 14.05.2019 wurde folgende Stellungnahme (S 19) verabschiedet [published correction appears in Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2020 Jun;63(6):796]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2019;62(9):1140-1143. doi:10.1007/s00103-019-02989-9

[9] Deutsches Ärzteblatt. Bluttransfusion: Verwechslungsgefahr größer als Infektionsrisiko. Published October 10, 2017. Accessed April 4, 2026. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/news/bluttransfusion-verwechslungsgefahr-groesser-als-infektionsrisiko-d1f0cfd3-509b-4129-bd2a-5da0028c49e5>

Fehlerregisterformular IAKH 2025 vs.1.0

[10] Hans-Hirscheld-Device - CAIRO 4.0 System

Schmidt-Hieber M, Schuster R, Nogai A, Thiel E, Hopfenmüller W, Notter M. Error management of emergency transfusions: a surveillance system to detect safety risks in day to day practice. Transfus Apher Sci. 2006;35(2):125-130. doi:10.1016/j.transci.2006.06.001.

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	QM	Qualitätsmanagement
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensanweisung
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		
PDL	Pflegedienstleitung		

* 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