

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	Falsche Zuordnung von Transportschein und Konserve
Fall-ID	CM- 292630 -2026
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Ein Patient (71-80J alt, männlich) auf der Station eines Krankenhauses musste transfundiert werden. Im Rahmen des Bedside-Tests und der genauen Prüfung des Transportscheins mit dem Erythrozytenkonzentrat (EK) wurde bemerkt, dass zwar die Blutgruppe identisch war, sich jedoch die Nummer auf dem Transportschein mit der Nummer auf dem EK unterschied. In Rücksprache mit der Blutbank zeigte sich ebenfalls die falsche Zuordnung von Schein und Konserve. Es wurde daraufhin ein anderes gekreuztes EK aus dem Krankenhausdepot transfundiert und das Erste und das falsch zugeordnete Ek verworfen. Es kam daher zu keiner fehlerhaften Transfusion. Der Fehler war erstmalig bemerkt worden. Möglicherweise zum Ereignis beitragend waren organisatorische Gründe (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.)
Problem	Problemanalyse Bei einem männlichen Patienten im Alter von 71–80 Jahren war die Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats vorgesehen. Vor Beginn der Transfusion wurde beim Vergleich des vorliegenden EK mit dem zugehörigen Dokument festgestellt, dass die Blutgruppe zwar übereinstimmte, die Präparatenummer des EK jedoch nicht mit der im Dokument angegebenen Präparatenummer übereinstimmte. Nach Rücksprache mit der Blutbank bestätigte sich die falsche Zuordnung. Das betreffende Präparat wurde nicht transfundiert; stattdessen wurde ein anderes, korrekt verträglich getestetes EK verwendet. Eine Fehltransfusion blieb aus. Ein zentraler Punkt der Meldung ist der sog. Transportschein. Wir gehen in der Bewertung davon aus, dass die Bezeichnung des Dokuments als "Transportschein" schlichtweg falsch ist. Gemäß Abschnitt 4.4.12 der Richtlinie Hämotherapie 2023 handelt es sich um das sogenannte "Begleitdokument", üblicherweise auch als Konservenbegleitschein bezeichnet. Dieses muss bei Abgabe des Blutprodukts aus dem Blutdepot zur Anwendung am Patienten mindestens enthalten: • Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten, • Art des Blutprodukts sowie Präparatenummer oder Chargenbezeichnung;

	• bei EK zusätzlich das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe. Die Richtlinie Hämotherapie formuliert hierfür eine klare, zentrale Anforderung: "Eine verwechslungsfreie Zuordnung dieses Dokuments zum Präparat bis zur Transfusion ist sicherzustellen." Insofern beschreibt der CIRS-Fall praktisch genau den Zustand, den Abschnitt 4.4.12 verhindern soll. Ich würde auch vorschlagen den Titel zu ändern: "Falsche Zuordnung von Begleitdokument und Erythrozytenkonzentrat" und nicht "Falsche Zuordnung von Transportschein und Konserve". Ein Transportschein bezeichnet für mich einen Auftragschein für die Logistik, quasi "Bringen sie das EK auf Station X, 4. Etage." 1. Ereignis/-schwere Near Miss ohne eingetretenen Patientenschaden; potenzielle Gefährdung: sehr hoch (5/5). Der Fehler wurde durch die prätransfusionelle Kontrolle erkannt, bevor das falsch zugeordnete Blutprodukt transfundiert wurde. Bei Versagen dieser letzten Sicherheitsbarriere hätte eine Fehltransfusion mit schwerer bis potenziell tödlicher Transfusionsreaktion resultieren können. 2. Ursachenanalyse Das Begleitdokument wurde einem anderen EK, als dem darin dokumentierten Präparat zugeordnet. Dadurch wurde die notwendige eindeutige Verbindung zwischen Patient, immunhämatologischem Befund, Verträglichkeitsprobe, konkretes EK, Präparatenummer und dem Begleitdokument unterbrochen. Die konkrete Entstehungsstelle lässt sich aus der Meldung nicht rekonstruieren. Möglich sind beispielsweise eine Verwechslung beim Ausdruck bzw. Zusammenführen von Begleitdokumenten, die parallele Bearbeitung mehrerer EK bzw. mehrerer Patienten, eine fehlerhafte Ablage im Blutdepot oder das Entnehmen des falschen EK bei der Ausgabe. Diese Möglichkeiten sind jedoch Hypothesen. Die CIRS-Meldung liefert hierfür keine ausreichenden Details. Die pauschale Angabe von "zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc." belegt keine konkrete Ursache. Entscheidend ist aus unserer Sicht der Systemfehler. Man muss die Frage stellen: "Wie konnte ein Blutprodukt das Blutdepot verlassen, obwohl die Präparatenummer des EK nicht mit der Präparatenummer seines Begleitdokuments übereinstimmte?" Die Richtlinie verlangt bereits bei der Abgabe aus dem Blutdepot die Zuordnung des Begleitdokuments zum Blutprodukt und schreibt deren verwechslungsfreie Aufrechterhaltung bis zur Transfusion vor. Das bedeutet: Der Fehler hätte vor Verlassen des Blutdepots abgefangen werden müssen.
--	---

	3. Kritische Bewertung Was funktionierte gut? Positiv ist, dass das Ereignis im CIRS-System gemeldet wurde und dadurch eine strukturierte Aufarbeitung möglich ist. Die Meldung zeigt zudem eine offene Fehlerkultur und die Bereitschaft, aus dem Ereignis zu lernen. Welche Erwartungen wurden nicht erfüllt? Verletzung der Vorgabe aus Abschnitt 4.4.12 Dies ist die zentrale Schwachstelle des Falles. Die Richtlinie verlangt nicht lediglich, dass überhaupt ein Begleitdokument vorhanden ist. Sie verlangt ausdrücklich dessen verwechslungsfreie Zuordnung zum Präparat bis zur Transfusion. Genau diese Zuordnung war hier nicht gewährleistet. Damit liegt eine relevante Abweichung von der Richtlinie Hämotherapie vor. Unzureichend abgesicherter Ausgabeprozess des Blutdepots Offenbar konnte ein EK zusammen mit einem fremden Begleitdokument ausgegeben werden. Dies spricht dafür, dass entweder - keine verbindliche abschließende Kontrolle vorgesehen war, - eine vorhandene Kontrolle nicht durchgeführt wurde, - die Kontrolle ausschließlich manuell erfolgte oder - ein vorhandenes elektronisches System die Fehlpaarung nicht technisch verhindert hat. Fehlende IT-technische Barriere im LIS bei der Ausgabe Ein hochkritischer Vorgang scheint von einer manuellen Zuordnung abhängig gewesen zu sein. Gerade hier wäre ein elektronisch erzwungener Abgleich sinnvoll: - Patient/Auftrag scannen - zur Ausgabe vorgesehenes EK scannen - LIS prüft Präparatenummer und Freigabestatus - erst danach Ausgabe. Bei Nichtübereinstimmung dürfte das System keine reguläre Ausgabe zulassen. Begleitdokument und Präparat offenbar organisatorisch voneinander trennbar Ein Papierdokument kann von einem EK getrennt und einem anderen beigelegt werden. Diese bekannte Schwäche papiergebundener Workflows muss durch zusätzliche technische oder organisatorische Sicherungen kompensiert werden. Zu starke Abhängigkeit von einer nachgeschalteten manuellen Kontrolle
--	---

	Der Fehler wurde glücklicherweise vor Transfusion erkannt. Das Sicherheitskonzept darf aber nicht darauf beruhen, dass ein Fehler i.R. der Ausgabe aus dem Blutdepot später auf Station entdeckt wird. 4. Rechtliche Bewertung Wenn die Fallbeschreibung zutrifft, lag bei Abgabe des EK aus dem Blutdepot keine verwechslungsfreie Zuordnung des Begleitdokuments zum Präparat vor. Damit war eine ausdrückliche Vorgabe des Abschnitts 4.4.12 Richtlinie Hämotherapie 2023 [1] nicht erfüllt. Die Richtlinie Hämotherapie ist gemäß §§ 12a und 18 TFG ein wesentlicher fachlicher Maßstab für die Anwendung von Blutprodukten. Ein Organisationsprozess, der die von der Richtlinie ausdrücklich geforderte verwechslungsfreie Zuordnung nicht zuverlässig sicherstellt, stellt daher eine relevante Qualitäts- und Organisationsschwachstelle dar. Im konkreten Fall entstand kein Schaden, weil die nachgeschaltete Kontrolle beim Empfänger funktionierte. Dies entlastet aber nicht den vorausgehenden Prozess. Und es geht nicht um die Frage "Wer hat den falschen Schein an die Konserve geheftet?", sondern "Warum war das System (z.B. Labor-EDV) so gestaltet, dass ein falsches Begleitdokument mit einem EK das Blutdepot verlassen konnte?" 5. Verbesserungspotenziale Vor dem Hintergrund, dass wir hier einen klaren Fehler im Ausgabeprozess des Labors haben, würden wir folgende Maßnahmen vorschlagen: • LIS-gestützte Auswahl Das konkrete EK wird im LIS eindeutig einem Patientenauftrag zugeordnet. Eine manuelle freie Eingabe der Präparatenummer sollte möglichst vermieden werden; die Identifikation sollte über den Barcode des Blutprodukts erfolgen. • elektronische Zuordnung der Verträglichkeitsprobe Die Freigabe eines EK muss im LIS eindeutig mit Patient + Präparatenummer + Ergebnis der Kreuzprobe + Gültigkeitszeitraum verbunden sein. Ein nicht oder nicht mehr gültig verträglich getestetes EK darf im Routinebetrieb nicht als regulär ausgabefähig erscheinen. • patientenspezifisches Begleitdokument direkt aus dem LIS Das Begleitdokument sollte aus dem transfusionsmedizinischen System generiert werden und die nach 4.4.12 geforderten Angaben automatisch übernehmen. Nachträgliche handschriftliche oder manuelle Zuordnungen von Präparatenummern sollten soweit möglich vermieden werden. • Barcodekontrolle unmittelbar bei Ausgabe Dies wäre aus meiner Sicht die wichtigste technische Konsequenz dieses CIRS-Falls: 1. Patient/Auftrag aufrufen oder scannen
--	--

	2. EK physisch entnehmen 3. Barcode des EK scannen 4. LIS prüft: Ist genau dieses EK für genau diesen Patienten freigegeben? 5. Begleitdokument wird diesem EK eindeutig zugeordnet 6. Erst bei positiver Prüfung wird die Ausgabe abgeschlossen Bei falscher Präparatenummer: Hard Stop – keine Ausgabe! Nicht lediglich eine Warnmeldung, die routinemäßig weggeklickt werden kann. keine Stapelbearbeitung EK und Begleitdokumente mehrerer Patienten sollten nicht gleichzeitig auf einem Arbeitsplatz offen oder nebeneinander bereitliegen. Sicherer ist: ein Patient – ein Auftrag – ein EK bzw. eine patientenbezogene Produktgruppe – ein Arbeitsvorgang Erst nach vollständigem Abschluss erfolgt die Bearbeitung des nächsten Patienten. eindeutiger Übergabeprozess Bei Übergabe an Transportdienst/Pflege sollte nochmals sichergestellt sein, dass das ausgegebene Produkt dem richtigen Patientenauftrag entspricht. Die Identifizierung sollte vorzugsweise nicht allein über den gesprochenen Namen erfolgen, sondern über einen eindeutigen Abholauftrag (z.B. Konservenabholchein, Patientenetikett aus dem KIS) der Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten enthält. Lückenlose elektronische Rückverfolgbarkeit der Blutproduktausgabe Das System sollte nachvollziehbar dokumentieren: wer – wann – welches EK – für welchen Patienten – mit welchem Freigabestatus – ausgegeben hat. Damit ist sowohl eine Rückverfolgung als auch eine gezielte CIRS-Analyse möglich. regelmäßiges Prozessaudit Nicht nur SOP-Schulung, sondern Beobachtung des realen Arbeitsablaufs: - Werden mehrere Patienten gleichzeitig bearbeitet? - Werden Barcodes wirklich vom Produkt gescannt? - Werden Begleitdokumente vorab ausgedruckt und gestapelt? - Gibt es Workarounds? - Können Warnungen übergangen werden? Gerade solche "Work-as-done"-Analysen sind für diesen Fall wesentlich. 6. Fazit Das Begleitdokument (i.d.R. der Konservenbegleitschein) ist kein "Transportschein", sondern eine zentrale patienten- und präparatespezifische Sicherheitsbarriere der Hämotherapie. Nach Abschnitt 4.4.12 der Richtlinie Hämotherapie 2023 muss jedem Blutprodukt bei Abgabe aus dem Blutdepot ein Begleitdokument zugeordnet sein; diese Zuordnung muss bis zur Transfusion verwechslungsfrei erhalten bleiben. Der vorliegende Near Miss zeigt, dass diese Sicherheitsbarriere
--	---

	versagt hat. Eine sorgfältige Kontrolle unmittelbar vor der Transfusion hat den Fehler erkannt und eine mögliche Fehltransfusion verhindert. Ziel der Prävention darf deshalb nicht allein eine erneute Schulung sein. Der Ausgabeprozess im Blutdepot muss so gestaltet werden, dass ein EK mit einer nicht zum Präparat passenden Präparatenummer im Begleitdokument technisch gar nicht ausgegeben werden kann.
Prozesssteilschritt*	5- Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k. A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Labor/Depot, Routine
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)	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**	2/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels	Prozessqualität:

Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	1. Fortbildung und SOP/VA Labor/Depot, Pflege: Gefahren der Stapelverarbeitung bei parallelen sicherheitskritischen Prozessen für mehrere Patienten 2. Fortbildung und SOP/VA alle Mitarbeiter der Klinik: Die strukturierte Übergabekommunikation in Anlehnung an des S-BAR Konzept [2] 3. Regelmäßiges Prozessaudit des Labors, Teilnahme am Labor /Hämotherapie- Peer Review [3] 4. M&M-Konferenz 5. Meldung an die Transfusionskommission Strukturqualität: 1. IT, Laborleitung, TV: Datenbank zur lückenloser Rückverfolgung der Blutprodukte, LIS-gestützte Konserven-Auswahl über den Eurocode des Blutprodukts oder Barcodekontrolle unmittelbar bei Ausgabe, inklusive des patientenspezifischen Begleitdokuments aus dem LIS 2. IT, TV, ÄD: Einführung eines Scannersystems für die Verabreichung und Abgleich von Konserven und Patientendaten wie zum Beispiel im CAIROS 4.0 [4-6]
---	---

[Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses]						Legende
Katastrophal	5	10	15	20	25	
Schwer	4	8	12	16	20	1-3 Niedriges Risiko
Moderat	3	6	9	12	15	4-6 Moderates Risiko
Minimal	2	4	6	8	10	8-12 Hohes Risiko
Keine	1	2	3	4	5	15-25 Extrem hohes Risiko
	Selten	Unwahrscheinlich	Denkbar	Wahrscheinlich	Fast sicher	
[Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses]						

Literatur/ Quellen:

- [1]- Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer 2023 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf
- [2]- https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenübergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf
- [3]- <https://www.iakh.de/peer-review-haemotherapie-iakh-2017.html>
- [4]- Schmidt-Hieber M. et al. Error management of emergency transfusions: a surveillance system to detect safety risks in day to day practice. Transfus Apher Sci 2006 Oct;35(2):125-30. doi: 10.1016/j.transci.2006.06.001. Epub 2006 Oct 12.
- [5]- Staples S, O'Callaghan C, Pavord S, Staves J, Murphy MF. How to verify patient identity and blood product compatibility using an electronic bedside transfusion system. Transfusion. 2020 Sep;60(9):2153-2155. doi: 10.1111/trf.16028
- [6]- Nuttall GA, Abenstein JP, Stubbs JR, Santrach P, Ereth MH, Johnson PM, Douglas E, Oliver WC Jr. Computer-ized bar code-based blood identification systems and near-miss transfusion episodes and transfusion errors. Mayo Clin Proc. 2013 Apr;88(4):354-9. doi:10.1016/j.mayocp.2012.12.010. PMID: 23541010.

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	LIS	Laborinformationssystem
AHT	Arterielle Hypertonie	M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
AKS	Antikörpersuchtest	OP	Operationssaal
BST	Bedside-Test	PDL	Pflegedienstleitung
CA	Chefarzt/-ärztin	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
EK	Erythrozytenkonzentrat	QM	Qualitätsmanagement
FFP	Gefrierplasma	SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführer/in	TB	Transfusionsbeauftragte/r
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TFG	Transfusionsgesetz
Hkt	Hämatokrit	TK	Thrombozytenkonzentrat
ICU	Intensivstation	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensanweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	WBIT	Wrong Blood in Tube
KIS	Krankenhausinformationssystem		

*** 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	
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