

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	Röhrchen für eine Kreuzprobe wurde mit Patientenetikett von Patient B beklebt
Fall-ID	CM-284579-2026
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei Patient A in der Kinder und Jugendmedizin ist notfallmäßig bei Invasiven Massnahmen (Diagnostik / Therapie) eine Transfusion notwendig. Das Röhrchen für eine Kreuzprobe vor Transfusion wurde mit Patientenetikett von Patient B beklebt. Die Kreuzprobe wurde somit für Patient B angefordert. Das Blut wurde korrekt von Patient A abgenommen. Dieser Fehler wurde im Labor erkannt und es wurde ein neues Etikett und ein neuer Anforderungsschein ausgedruckt, diesmal für den richtigen Patienten. Das Blut konnte so dem richtigen Patienten zugeordnet werden, der dann die blutgruppengleiche Transfusion erhalten hat.</p> <p>Es bestand ein Risiko durch eine nicht blutgruppengleiche Transfusion mit der Gefahr einer schweren Transfusionsreaktion bei Patient B. Bei Patient A bestand das Risiko des Fortbestehens der Anämie. Zudem drohten weitreichende rechtliche Konsequenzen für die transfundierende ärztliche Person.</p> <p>Das frühzeitige Erkennen des Fehlers im Labor stellte sicher, dass der Patient keinen Schaden erlitt.</p> <p>Als fördernde Umstände des Fehlers sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - wiederkehrende Ablenkungen - Zeitdruck - kein erneutes Kontrollieren des Namens vor Unterschrift des Anforderungsscheins • Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.) • Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.) denkbar.
Problem	<p><i>Problemanalyse</i></p> <p>Bei einer notfallmäßigen Anforderung einer Transfusion für Patient A wurde das Röhrchen für die Kreuzprobe fälschlicherweise mit dem Etikett von Patient B versehen. Das entspricht der klassischen Mehrzahl der Fälle der Fehler, die vor Probenanalyse im Labor entstehen: Gemäß den Definitionen und Meldekriterien des britischen „Serious Hazards of Blood Transusions“ (SHOT [1]) (Definitions and Reporting Criteria) handelt es sich um einen Fall von „Wrong Blood in Tube“ WBIT - <i>Blutprobe stammt von Patient A, trägt jedoch die Identität von Patient B</i>; Der Fehler entsteht</p>

	<p>vor der Untersuchung im Labor. Der SHOT (SHOT-Report 2024) [1] zeigt, dass WBIT weiterhin vor allem durch zwei Ursachen entsteht:</p> <ol style="list-style-type: none">1. falsche Patientenidentifikation bei der Blutentnahme und2. Beschriftung der Probe entfernt vom Patienten z.B. erst im Stationszimmer <p>Von den gemeldeten 899 WBIT-Fällen in 2024 waren 367 (41%) bedingt durch eine fehlerhafte Patientenidentifikation; in 280 (31%) Fällen waren die Proben nicht bettseitig beschriftet worden; 67 Proben wurde von der entnehmenden Person gar nicht beschriftet/etikettiert und leider wurden 10 vorbeschriftete Gefäße verwendet, die mit dem falsche Namen gekennzeichnet waren.</p> <p>Die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer [2] verlangt bei der Probenentnahme und Blutprodukteanforderung äztliche Sorgfalt und Sachkenntnis. Die Identitätssicherung war in der Meldung nicht das Problem , aber die nachträgliche Etikettierung der Probengefäße. Die Probengefäße müssen vor der Befüllung etikettiert und vom/von der Abnehmenden unterschrieben werden [2-4]. Laut Richtlinie Hämotherapie: „Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. auch in codierter Form).“</p> <p>Glücklicherweise wird ein Großteil dieser Fehler durch das Labpersonal erkannt und korrigiert, bevor eine Transfusion stattfinden kann (<i>Near Miss</i>). Die Entdeckung ist möglich, wenn der Patient in der Datenbank mit einer differenten Blutgruppe bekannt ist oder eine unabhängige Zweitkontrolle routinemäßig gefordert wird- eben zur Entdeckung der nicht seltenen Probenverwechslungen. Nach Erkenntnissen der IAKH aus den Peer Reviews Hämotheraie ist der Fehler mit einer Inzidenz von mindesten 1:800 anzugeben!</p> <p>Allerdings ist die geschilderte nachträgliche Umetikettierung durch das Labor obsolet, wenn ein WBIT entdeckt wurde, sondern es ist zwingend die Neuabnahme vom Einsender zu fordern, die mittels korrekter Vorgehensweise nach Standard – SOP nach BÄK oder IAKH mit korrekter Identitätssicherung und Etikettierung vor Befüllung stattfinden soll.</p> <p>Analyse der Fehlerursachen (Ursachen-Wirkungs-Prinzip)</p> <p>Um den Fehler nachhaltig zu vermeiden, müssen die genannten fördernden Umstände überwunden werden:</p> <p>Human Factors: Ablenkung durch Notfallsituation, nachlassende Konzentration (Müdigkeit), Routineblindheit. Der Human-Faktor ist nicht aus dem System zu eliminieren. Ziel muss es sein, die Prozesse so robust zu gestalten, dass der Human-Faktor nicht zum realisierten Fehler wird.</p> <p>Prozess: Fehlende Identitätsprüfung direkt am Patientenbett vor dem Bekleben des Röhrchens; fehlendes Vier-Augen-Prinzip, vorheriges Bekleben der Probengefäße.</p>
--	--

	<p>Organisation: Hoher Zeitdruck (Notfallsetting), ungünstige Arbeitsumgebung, ggf. unklare Kennzeichnungs-Standards.</p> <p>Technik/Digitalisierung: Fehlende technische Absicherung des Prozesses durch beispielsweise bettseitige Barcode-Scanner und Etikettendrucker bzw. dem digitalen Abgleich mit der Patientenidentität und der Anforderung/Etikett mittels Scanner vor kritischen Diagnostik-/Therapieschritten. Dies wurde auch in der Stellungnahme des AK Blut gefordert [5].</p> <p>Die Patientensicherheit ist durch die fehlende Absicherung des Prozesses durch stringente Kontrollen gefährdet.</p> <p>für Patient B: Das Risiko einer inkompatiblen Transfusion (ABO-Inkompatibilität) mit lebensbedrohlichen Folgen (hämolytische Transfusionsreaktion) war durch die fehlerhafte Zuordnung potenziell vorhanden.</p> <p>für Patient A: Verwechslungen gefährden auch einen weiteren Patienten durch die Verzögerung der evtl. vital notwendigen Therapie und dem Risiko der Verschlechterung des Allgemeinzustandes durch die untherapierte Anämie.</p> <p>aus rechtlichen/berufsethischen Gründen für die Mitarbeiter und die Einrichtung: Mit Fehltransfusionen ist ein hohes Haftungsrisiko (zivil-, berufs- und ggl. auch strafrechtlich) der Beteiligten und eine Traumatisierung der Mitarbeiter bei Verwechslung verbunden. Die Öffentlichkeit sowie zukünftige Patienten sind negativ vom Vertrauensverlust in die Patientensicherheit der Einrichtung betroffen.</p> <p>Zur Vermeidung dieser Folgen empfehlen sich erstrangig folgende Maßnahmen empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identitätsprüfung („Bedside-Check“): Strikte Einhaltung der Regel: Das Röhrchen wird erst am Patientenbett unmittelbar vor der Abnahme etikettiert. Vor dem Bekleben ist ein Abgleich von Patientenarmband/Name/Geburtsdatum zwingend durchzuführen (vergleiche RiLi BÄK Kap. 4.4.3 [2]: „Jedes Probengefäß ist vor der Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum). Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden“.• Einführung technischer Barrieren: Prüfung der Implementierung eines Barcode-Systems (Patientenarmband-Scan), welches das manuelle Bekleben und damit das Risiko einer Verwechslung bei der Etikettierung reduziert [6, 7].• Durchführung der doppelten Blutgruppenbestimmungen bei verschiedenen Abnahmen- Kontrollproben sind früher Bestandteil der Sicherheitskultur gewesen.• 4-Augen- und Checklisten-Prinzip: Kurze, prägnante Checkliste für Notfallsituationen („Transfusions-Check“), die den zwingenden Abgleich vor Unterschrift oder /und 2 Personen beinhaltet.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlerkultur: Etablierung einer „No-Blame“-Kultur, um den Zeitdruck bei Notfällen nicht zu Lasten der Patientensicherheit gehen zu lassen (Training des <i>CRM – Crisis Resource Management</i>). • Strukturelle Entlastung: Überprüfung der Personalbesetzung in kritischen Phasen, um Stressfaktoren durch Überlastung zu minimieren. <p>Fazit & Erkenntnis</p> <p>Der Vorfall ist ein klassisches Beispiel für ein „Near Miss“ (Beinahe-Fehler). Fehlerhaft ist am häufigsten der hier berichtete Fehler vor Fehltransfusionen - der Vertauschung der Blutprobengefäße. Das Labor fungierte hier als wichtige Sicherheitsbarriere („Safety Net“). Beinahe-Fehler sind wichtige Erkenntnisquellen zur Robustheit und Einhaltung der Prozesskette. Darüberhinaus zeigen sie mit hoher Sicherheit vermeidbare zukünftige Katastrophen an. Die gewissenhafte und sorgfältige Aufarbeitung der Fehler und vor allem der Beinahefehler stellt eine wertvolle Maßnahme des Qualitätsmanagements dar. Technische Lösungen sind verfügbar, aber nicht flächendeckend etabliert.</p>
Prozesseilschritt*	1- Probenentnahme
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	Ek, Tk, Plasma
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)	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/evtl.
Was war besonders gut? (wie gemeldet)	

<p>in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></p>	
<p>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</p>	<p>4/5</p>
<p>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</p>	<p>5/5</p>
<p>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</p>	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fortbildungsreihe /SOP alle Mitarbeiter: Gesetzliche Verpflichtungen aus Richtlinie und Querschnittsleitlinien Hämotherapie zur Identitätssicherung und der Anforderung von Blutproben/-produkten 2. Fortbildung/SOP alle Mitarbeiter: Musterverfahrens-anweisung der Bundesärztekammer oder der IAKH [3, 4] zur Vorgehensweise bei kritischen Diagnostik- und Therapieschritten (wie der Blutabnahme) 3. Information aller Mitarbeiter über die der Hämotherapie hinterlegten Verfahrensanweisungen und Dokumente 4. M&M-Konferenz zum Fall 5. Information der Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF, TV, Laborleitung, CÄ: Erstellung und Verbreitung einer Verfahrensanweisung inklusive eines Curriculums zur Anleitung bei der Blutentnahme, persönliche Supervision neuer Mitarbeiter 2. TV, Laborleitung, GF, QBH: Einführung der Kontrollprobe (2-fache Blutgruppenbestimmung) für bislang in der Datenbank unbekannte Patienten 3. GF, IT, QM, CÄ, TV, ÄD: Etablierung einer Scannerbasierten Kontrolltechnik bei Probenabnahme und Blutkonserven-anwendung nicht nur im Labor, sondern auch auf Intensivstation, OP-Trakt, Notaufnahme und Normalstation

[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]- Narayan, S. et al., 2025. The 2024 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. <https://www.shotuk.org/shot-reports/annual-shot-report-2024/>
- [2]- Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer 2023. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf
- [3]- IAKH Musterverfahrensweisung zur Vermeidung von Blutprobenverwechslung - empfohlenes Vorgehen der IAKH, Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>
- [4]- Bundesärztekammer Musterverfahrensweisung: BÄK, Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von EK, Stand 14.06.2024 (Dtsch Arztebl, DOI: 10.3238/arztebl.2024.MAA.Transf.EK). https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx
- [5]- Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten: Bei der 87. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 14.05.2019 wurde folgende Stellungnahme (S 19) verabschiedet“, Bundesgesundheitsbl 2019;62(9):1140–1143, DOI: 10.1007/s00103-019-02989-9.
- [6]- 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 Aug;32(4):299-305. doi: 10.1111/tme.12863. Epub 2022 Apr 2. PMID: 35365920.
- [7]- Spain D et al. Can a barcode scanner for blood collection improve patient identification integrity in the emergency department? A prospective before-and-after study. Emerg Med Australas. 2015 Feb;27(1):47-54. doi: 10.1111/1742-6723.12334.

Häufig verwendete Abkürzungen:

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

*** 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**

Fehlerregisterformular IAKH 2025 vs.1.0

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