

# 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>	Unzureichende Kenntnisse über Verfahrensabläufe der Hämotherapie
<b>Fall-ID</b>	CM- 288331-2026
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Ein Bericht aus der Abteilung Innere Medizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Rückmeldung eines gemeldeten Transfusionszwischenfalls an den Transfusionsbeauftragten funktioniert nicht.</li> <li>• Es existiert kein Transfusionsverantwortlicher.</li> <li>• Die Dokumente und insbesondere die Verfahrensabläufe der Hämotherapie sind nicht im KIS einsehbar.</li> </ul> <p>Mögliche Ursachen sind :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. fehlende Verfahrensanweisung.</li> <li>2. fehlende Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen.</li> <li>3. fehlende Einsehbarkeit oder fehlende Dokumente.</li> </ol> <p>Verbesserungsvorschlag:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verfahrensanweisung erstellen.</li> <li>2. Transfusionsverantwortlichen ernennen.</li> <li>3. KIS aktualisieren.</li> </ol> <p>Beitragende Faktoren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.)</li> </ul>
<b>Problem</b>	<p>Diese detailarme Meldung beziffert bereits benannte Misstände und listet Ursachen in einer Abteilung. Bemängelt wird in der Meldung das Fehlen einer/s Transfusionsverantwortlichen (TV) und einer Einsehbarkeit des Qualitätshandbuchs Transfusionsmedizin o.ä. im Krankenhausinformationssystem (KIS). Es scheint, dass ein nicht näher geschilderter Transfusionszwischenfall nicht an den/die Transfusionsbeauftragte/n (TB) der Abteilung weitergeleitet werden konnte.</p> <p>Es ist nicht anzunehmen, dass in dieser Abteilung der inneren Medizin weniger als 50 Konserven pro Jahr transfundiert würden, was das Fehlen der Prozess- und Strukturmerkmale erklären würde [1,2]. Das Fehlen der Strukturvorgaben der Hämotherapie kann dann und wird juristisch als systematisches Organisationsdefizit bewertet werden. Laut Richtlinie Hämotherapie Kap. 6.4.1.1 (Stand 2023, [3]) und §15 Transfusionsgesetz [4] benötigen alle Einrichtungen, die regelmäßig Blutprodukte anwenden oder Akutversorgungen durchführen, die erforderlichen Strukturen TV 1x pro Einrichtung, TB pro transfundierender Abteilung,</p>

	<p>Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH) und eine Transfusionskommission (TK). Wörtlich heißt es dort: „Der Umfang der Überwachung des eingerichteten QS-Systems ist hierbei abhängig von der Art und Anzahl der in der Einrichtung angewendeten Präparate“.</p> <p>Ob dem /der Meldenden die Existenz des TV und des TB nicht bekannt ist oder ob sie tatsächlich nicht existieren, ist unklar. Jedenfalls funktionieren die Meldewege (welche auch immer) nicht und die Personen scheinen nicht bekannt zu sein. Auch die hinterlegten Dokumente und Verfahrensanweisungen sollten bekannt und einsehbar sein, idealer Weise - jedoch nicht notwendiger Weise- im KIS hinterlegt.</p> <p>Das Fehlen der Strukturen für die Anwendung von Blut und Blutprodukten kann zur Schließung der Einrichtung führen, wenn das der zuständigen Aufsichtsbehörde (meist den Regierungspräsidien) und den Landesärztekammern bekannt wird. Auch wenn die in 2027 notwendigerweise einzuführende EU-Norm SoHO (Verordnung zur Herstellung und Anwendung von Geweben humanen Ursprungs [6] die rechtlichen Verpflichtung neu regeln wird, die Verantwortlichen neu benennen und Aufgabenbereiche neu definieren wird, ist absehbar, dass die Strukturen und Inhalte der gegenwärtigen Regelung der Hämotherapie weitgehend übernommen werden sollen, um zusätzlichen Aufwand zu vermeiden. Einen guten Überblick der zu erwartenden Änderungen gibt die Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (GQMG) [7]. Dort ist auch ausgeführt, dass die Einrichtungen bis zum August 2027 eine verantwortliche Person gem. Art. 36 SoHO- VO) zu ernennen haben, ein QM-System (Art. 37 SoHO- VO) einzurichten haben, die Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten (Art. 41 SoHO- VO), die Einführung von Rückverfolgungs- und Kodierungssystemen (Art. 42, 43 SoHO-VO) als auch die Unterhaltung eines Vigilanzsystems (Art. 44 SoHO-VO) zu bewerkstelligen haben.</p> <p>Formale Bewertung:</p> <p><b>1. Fehlender Transfusionsverantwortlicher</b></p> <p>Die Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen ist demnach eine aktuell verbindliche Strukturvorgabe der Hämotherapie-Richtlinie [3]. Die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer fordert wörtlich: "Für jede Einrichtung der Krankenversorgung, in der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate angewendet werden, ist von der Leitung der Einrichtung ein verantwortlicher Arzt (Transfusionsverantwortlicher) zu bestellen." Ferner bestimmt § 15 Transfusionsgesetz [4] sinngemäß: Einrichtungen der Krankenversorgung haben ein Qualitätssicherungssystem für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sicherzustellen. Die fehlende Bestellung bedeutet ein struktureller Verstoß gegen die Richtlinie, mögliches aufsichtsrechtliches Beanstandungsrisiko und gravierende Schwächung der Delegations- und Verantwortungsstruktur. Man muss sich auch fragen: Fanden Sitzungen der Transfusionskommission statt? Wie gestaltete sich der Bericht des QBHs an die LÄK?</p>
--	---

## 2. Fehlende Rückmeldung bei Transfusionszwischenfällen

Dies ist nicht nur ein Kommunikationsproblem, sondern ein Defizit im Hämovigilanzsystem. Die RiliBÄK Hämotherapie [3] verlangt ausdrücklich ein funktionierendes System zur Erfassung, Bewertung und Nachverfolgung von Transfusionsreaktionen und Zwischenfällen. Die fehlende Rückmeldung an den Transfusionsbeauftragten bedeutet eine fehlende systematische Risikoanalyse, fehlende Korrekturmaßnahmen, fehlende Lernschleife, mögliches Versagen des Qualitätssicherungssystems. Es muss eine Haftung wegen Organisationsverschuldens auch diesbezüglich befürchtet werden.

## 3. Fehlende Einsehbarkeit der Verfahrensabläufe im KIS

Auch dieser Punkt ist nicht nur organisatorisch sondern evtl. auch rechtlich relevant. SOPs bzw. VAs müssen aktuell, zugänglich, verbindlich und versionskontrolliert sein. Nicht verfügbare SOPs/VAWs juristisch wie "nicht existente" SOPs/VAWs bewertet, weil Mitarbeiter die Vorgaben faktisch ja nicht anwenden können. Es müssen ein QMH Transfusionswesen sowie Dokumente für z.B. Bedside-Test, Identitätssicherung, Freigabeprozessen, Notfalltransfusionen, Dokumentation und für die Meldung von Zwischenfällen verfügbar sein.

In dieser Einrichtung wäre es am zielführendsten, den QBH ausfindig zu machen und diesen dazu zu bewegen, entweder die Geschäftsführung (GF), die Landesärztekammer (LÄK) oder beide zu informieren. Wenn unklar ist, was genau an der Qualität der Hämotherapie mangelhaft ist, kann ein Peer Review-Verfahren [8] oder ein internes Audit durchgeführt werden. Fehlende Strukturen und Meldewege werden neben vielen anderen Dingen aufgedeckt, aber vertraulich und einrichtungsintern kommuniziert.

Narrative Empfehlung für die Einrichtung:

### **WAS IST ZU TUN?**

Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen

- formale schriftliche Bestellung durch die Geschäftsführung
- Definition von Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Vertretungsregelungen
- Sicherstellung ausreichender zeitlicher und organisatorischer Ressourcen

Aufbau bzw. Überarbeitung der Verfahrensanweisungen

- Erstellung vollständiger SOPs für alle transfusionsmedizinischen Prozesse
- Regelung von: Indikationsstellung, Anforderung, Identitätssicherung, Bedside-Test, Verabreichung, Zwischenfallmanagement, Hämovigilanz, Dokumentation, Rückverfolgung

Verfügbarkeit im KIS oder im eigenen IntraNet

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ zentrale digitale Bereitstellung aller freigegebenen Dokumente</li> <li>○ Sicherstellung der Aktualität und Versionskontrolle</li> </ul> <p>Verbesserung des Hämovigilanzsystems</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ verbindlicher Meldeweg für Transfusionsreaktionen festlegen</li> <li>○ standardisierte Rückmeldung an: Transfusionsbeauftragte, Transfusionsverantwortlichen, Qualitätsmanagement</li> <li>○ regelmäßige Fallanalysen und Ableitung präventiver Maßnahmen</li> </ul> <p>Schulung und Unterweisung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ regelmäßige Pflichtschulungen aller transfundierenden Bereiche</li> <li>○ dokumentierte Unterweisungen gemäß Hämotherapie-Richtlinie</li> <li>○ Fokus auf: Patientensicherheit, Identitätssicherung, Meldepflichten, Umgang mit Zwischenfällen.</li> </ul> <p>Audits</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Durchführung interner Audits der Hämotherapie</li> <li>○ Prüfung der Umsetzung gesetzlicher und richtlinienbasierter Anforderungen</li> <li>○ Berichterstattung an Geschäftsführung und Qualitätsgremien, wie LÄK</li> </ul>
<b>Prozesseilschritt*</b>	7 – anderweitiger Fehler
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	k.A.
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	k.A.
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	k.A.
<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>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	Nicht klassifizierbar
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	Nicht klassifizierbar
<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. Fortbildungsreihe /SOP alle Mitarbeiter: gesetzliche Verpflichtungen aus Richtlinie und Querschnittsleitlinien Hämotherapie, bzw. der SoHO-EU-Verordnung</li> <li>2. Fortbildung/SOP alle Mitarbeiter: Verfahrensanweisung-Transfusionsmedizin/Hämotherapie am Beispiel der hinterlegten Dokumente (zB. QM Handbuch der Charité Berlin [5])</li> <li>3. Information aller Mitarbeiter über die der Hämotherapie hinterlegten Verfahrensanweisungen und Dokumente</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GF, TV, Laborleitung, CÄ: Erstellung und Verbreitung einer Verfahrensanweisung Hämotherapie</li> <li>2. GF, IT, QM, CÄ, TV,ÄD: Schaffung und Benennung der Strukturen entsprechend TFG und RiLi Hämotherapie bzw. SoHO.</li> <li>3. TV, CÄ: Anforderung eines Peer Review Verfahrens Hämotherapie bei der Landesärztekammer u/o. der IAKH [8]</li> </ol>

[ Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses ]

Katastrophal	5	10	15	20	25	Legende 1-3 Niedriges Risiko 4-6 Moderates Risiko 8-12 Hohes Risiko 15-25 Extrem hohes Risiko
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]- Bäsler F, Zorn U. Qualitätssicherung in der Hämotherapie. hämotherapie, 11/2008, Seiten 26-30
- [2]- Nagl D. Qualitätssicherung der Hämotherapie in der ambulanten Krankenversorgung. Hämotherapie 12/2009, Seiten 43-47

- [3]- Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer 2023.  
[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Medizin\\_und\\_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023\\_neu2.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf)
- [4]- Transfusionsgesetz vom 01.07.1998 www.juris.de Gesetze im Internet. <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/TFG.pdf>
- [5]- QM-Handbuch Transfusionsmedizin der Charité Berlin  
[https://transfusionsmedizin.charite.de/fileadmin/user\\_upload/microsites/m\\_cc14/transfusionsmedizin/SOP\\_ZTB\\_Qualitätsmanagement/QM\\_Handbuch\\_Haemotherapie\\_Revision\\_2020\\_final.pdf](https://transfusionsmedizin.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc14/transfusionsmedizin/SOP_ZTB_Qualitätsmanagement/QM_Handbuch_Haemotherapie_Revision_2020_final.pdf)
- [6]- [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation\\_de](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation_de)
- [7]- Mitteilung der GQMG vom Sept. 2025 Einblick in den GQMGimpuls – Neue Anforderungen durch die EU-SoHO-Verordnung – Was Krankenhäuser jetzt wissen müssen  
<https://www.gqmg.de/gut-informiert/einblick-in-den-gqmgimpuls-neue-anforderungen-durch-die-eu-soho-verordnung-was-krankenhaeuser-jetzt-wissen-muessen-923/>
- [8]- Peer Review Verfahren der IAKH siehe <https://www.iakh.de/peer-review-haemotherapie-iakh-2017.html>

**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		

**\* Prozessschritte 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**

<b>Wiederholungsrisiko</b>		<b>Schweregrad/Gefährdung</b>	
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