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	Nicht korrekter Anschluss einer Blutkonserve
Fall-ID	CM-294888-2026
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Bei einer notfallmäßigen Intervention der inneren Medizin wurde bei einem männlichen Patienten eine Blutkonserve (EK) über eine normale Infusomatleitung angeschlossen und zum Teil einlaufen gelassen. Da das Praxispersonal den Fehler erkannte, wurde die Transfusion sofort gestoppt und der zuständige Arzt darüber informiert. In Zukunft sollten alle Mitarbeiter bei Unwissen nachfragen, auch Ärzte sollten dies berücksichtigen. (Pflichtfortbildung Transfusionsmedizin) *Beitragende Faktoren* • Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.) • Ausbildung und Training • Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.) • Teamfaktoren (Zusammenarbeit, Vertrauen, Kultur, Führung etc.) Der Fehler trat erstmalig auf.
Problem	1. Fallbewertung Die Meldung beschreibt die Verwendung beziehungsweise Bereitstellung eines Infusionsbestecks anstelle eines normierten Transfusionsgeräts bei der Anwendung eines Blutprodukts. Angaben zum betroffenen Blutprodukt, zum Zeitpunkt der Fehlerentdeckung, zur bereits applizierten Menge sowie zu klinischen Folgen liegen nicht vor. Der Fall ist als Beinaheereignis beziehungsweise als Fehler in der Transfusionsdurchführung zu bewerten; bei bereits erfolgter Anwendung ist eine fallbezogene klinische und hämovigilanzbezogene Bewertung erforderlich.

	2. Problemanalyse Für die Transfusion zellulärer Blutprodukte und von Plasma ist ein normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter vorgesehen. Ein übliches Infusionsbesteck erfüllt diese Anforderung nicht. Der Filter des Transfusionsgeräts dient insbesondere der Rückhaltung von Partikeln und Aggregaten. Der Fehler betrifft damit einen sicherheitsrelevanten Teilschritt der Verabreichung und kann durch ähnliche Verpackungen, fehlende räumliche Trennung, unklare Kennzeichnung, Zeitdruck oder eine nicht ausreichend eingeübte Bereitstellung begünstigt werden [1]. Mögliche Patientengefährdungen [2]: **Übliches Infusionsbesteck mit ca. 15 µm-Filter** Rückhalt von Erythrozyten, Thrombozyten und Zellbestandteilen im feinporigen Filter, mit der Konsequenz verzögerte Transfusion, unzureichende therapeutische Wirkung; bei Blutung potenziell relevante Untertransfusion. Mechanische Schädigung von Erythrozyten bei Stauung, Druck oder ungeeigneter Pumpenanwendung mit dem Risiko des Eintretens einer Hämolyse. Veröffentlicht wurde ein schwerwiegender neonataler Fall, bei dem die Verwendung eines IV-Infusionsbestecks mit volumetrischer Pumpe während einer Austauschtransfusion zu einer relevanten Untertransfusion, hypovolämischem Herzstillstand und schwerer Hirnschädigung führte. Dieser Fall unterstreicht das Gefährdungspotenzial bei falscher Systemwahl, insbesondere bei kleinen zirkulierenden Blutvolumina und pumpengestützter Anwendung. **Filterloses Infusionssystem bzw. umgangener/defekter Filter** Koagel, größere Zellaggregate, Zelldebris oder koaguliertes Protein werden nicht wie vorgesehen zurückgehalten, was das Risiko einer potenzielle Zufuhr dieser Bestandteile, außerdem das Risiko einer Leitungs- oder Kanülenokklusion birgt. **Gemeinsame Leitung mit ungeeigneten Lösungen oder Medikamenten** So können beispielsweise calciumhaltige Lösungen die Citrat-Antikoagulation beeinträchtigen. Dadurch kann es zur Koagelbildung im System und Transfusionsunterbrechung kommen. 3. Kritische Bewertung Was funktionierte gut?

☐ Positiv ist die Meldung selbst: Sie ermöglicht die strukturierte Analyse eines vermeidbaren Abweichungsereignisses. Soweit das falsche Besteck vor Beginn der Transfusion erkannt und ersetzt wurde, ist dies als wirksame Unterbrechung der Fehlerkette zu werten.

Welche Erwartungen wurden nicht erfüllt?

☐ Die Anwendung des vorgeschriebenen normierten Transfusionsgeräts mit Standardfilter wurde nicht durchgängig sichergestellt. Die alleinige Abhängigkeit von individueller Aufmerksamkeit ist keine ausreichende Barriere. Es fehlen Angaben dazu, ob eine eindeutige Kennzeichnung, getrennte Lagerung, eine Materialfreigabe vor Anschluss oder eine standardisierte Checkliste vorhanden waren und wirksam genutzt wurden.

4. Rechtliche Bewertung

Grundsätzliches

Die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer verlangt für die Transfusion aller zellulären Blutprodukte und von Plasma ein entsprechend normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter, in der Regel mit einer Porengröße von 170 bis 230 µm, möglichst über einen eigenen venösen Zugang.

"*Die Transfusion aller zellulären Blutprodukte und von Plasma erfolgt über ein entsprechend normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter (in der Regel Porengröße 170–230 µm) …*“
Richtlinie Hämotherapie 2023, Abschnitt 4.10.1 [1]

Auch in den Herstellerinformationen, im Medizinprodukterecht (MDR/MPDG) wird der Einsatz sicherer, konformer Medizinprodukte im Rahmen der Anwendung von Blutprodukten verlangt.
Die Einrichtung muss die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik organisatorisch sicherstellen.
Die konkrete interne Aufarbeitung hat zu klären, ob es bei diesem Ereignis zu einer tatsächlichen Transfusion über ein ungeeignetes System kam und ob daraus eine Melde- oder Abklärungspflicht erwächst.

Ein paar wichtige Punkte:

- Die lokale SOP zur Transfusion soll die Auswahl des geeigneten Transfusionsgeräts, die zulässige Verwendungsdauer, den Anschluss und die Dokumentation eindeutig festlegen.
- Bei einer tatsächlichen Anwendung über ein ungeeignetes System sind der klinische Verlauf, die Restmaterialien und die erforderliche Abklärung unerwünschter Ereignisse nach den lokalen Vorgaben zu sichern.
- Der Fall sollte in der Transfusionskommission oder einem geeigneten CIRS- beziehungsweise Qualitätsgremium bewertet werden; der Fokus liegt auf Systembarrieren, nicht auf individueller Schuldzuweisung.
- Bei begründetem Verdacht auf ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion sind die gesetzlich und lokal vorgesehenen Meldewege zu prüfen.

5. Verbesserungspotenziale

5.1 Prozessqualität:

1. Verbindliche SOP für die Transfusionsdurchführung (Checkliste Transfusion) mit expliziter Prüfung des Transfusionsgeräts vor dem Anschluss; die Prüfung soll in den Arbeitsablauf integriert sein.
2. Fallbesprechung im Team und gezielte Unterweisung aller an der Bereitstellung und Anwendung Beteiligten; praktische Demonstration des Transfusionsgeräts und seiner Filterfunktion.

5.2 Strukturqualität

1. Physische und visuelle Trennung von Infusions- und Transfusionsmaterialien am Lagerort und am Anwendungsort; eindeutige, gut lesbare Kennzeichnung der Transfusionsgeräte.
2. Bedarfsgerechte, jederzeit verfügbare Bevorratung geeigneter Transfusionsgeräte sowie regelmäßige Überprüfung durch die verantwortliche Leitung und die Transfusionskommission.
3. Ausgabe des Transfusionsbestecks durch die Blutbank beziehungsweise das Blutdepot im Rahmen des Abholprozesses für Blutprodukte.

6. Fazit

Die Anwendung eines nicht normierten Infusionsbestecks zur Transfusion von Blutprodukten stellt eine relevante Abweichung von den Vorgaben der Richtlinie Hämotherapie dar. Bei Verwendung eines üblichen Infusionsbestecks mit feinporigem Filter besteht insbesondere das Risiko eines Rückhalts zellulärer Blutbestandteile mit verzögerter oder unvollständiger Transfusion sowie potenzieller Hämolyse. Bei einem filterlosen oder funktionell unzureichenden

	System fehlt zusätzlich die vorgesehene Rückhaltung von Koageln und größeren Partikeln. Das tatsächliche Gefährdungspotenzial ist anhand des verwendeten Systems, des transfundierten Blutprodukts, der applizierten Menge, der Transfusionsdauer und des klinischen Verlaufs zu bewerten. Zur nachhaltigen Vermeidung sind eine eindeutige Materialkennzeichnung und -trennung, die bedarfsgerechte Verfügbarkeit normierter Transfusionsbestecke, eine mögliche Ausgabe über das Blutdepot sowie eine verbindliche Prüfung des richtigen Systems unmittelbar vor Transfusionsbeginn erforderlich.
Prozessteilschritt*	5-Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Interventionsraum/OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Notfall
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A, 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**	**2/5**
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	**4/5**

Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	**Prozessqualität:** 1. Verbindliche SOP für die Transfusionsdurchführung (Checkliste Transfusion) mit expliziter Prüfung des Transfusionsgeräts vor dem Anschluss; die Prüfung soll in den Arbeitsablauf integriert sein. 2. Fallbesprechung im Team und gezielte Unterweisung aller an der Bereitstellung und Anwendung Beteiligten; praktische Demonstration des Transfusionsgeräts und seiner Filterfunktion. 3. M&M- Konferenz zum Fall 4. Meldung an die Transfusionskommission **Strukturqualität:** 1. Physische und visuelle Trennung von Infusions- und Transfusionsmaterialien am Lagerort und am Anwendungsort; eindeutige, gut lesbare Kennzeichnung der Transfusionsgeräte. 2. Bedarfsgerechte, jederzeit verfügbare Bevorratung geeigneter Transfusionsgeräte sowie regelmäßige Überprüfung durch die verantwortliche Leitung und die Transfusionskommission. 3. Ausgabe des Transfusionsbestecks durch die Blutbank beziehungsweise das Blutdepot im Rahmen des Abholprozesses für Blutprodukte.

[Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses]

	Selten	Unwahrscheinlich	Denkbar	Wahrscheinlich	Fast sicher
Katastrophal	5	10	15	20	25
Schwer	4	**8**	12	16	20
Moderat	3	6	9	12	15
Minimal	2	4	6	8	10
Keine	1	2	3	4	5

[Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses]

Legende	
1-3	Niedriges Risiko
4-6	Moderates Risiko
8-12	Hohes Risiko
15-25	Extrem hohes Risiko

Literatur/ Quellen:

(1) Bundesärztekammer: Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie). Gesamtnovelle 2023, insbesondere Abschnitt 4.10.1 „Technik der Transfusion“. Berlin: Bundesärztekammer, 2023.
Link: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

(2) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): Risk of severe harm from use of incorrect giving (administration) set for blood transfusion. Device Safety Information DSI/2026/003, 20. Mai

2026.
Link:
https://www.gov.uk/drug-device-alerts/risk-of-severe-harm-from-use-of-incorrect-giving-administration-set-for-blood-transfusion-dsi-slash-2026-slash-003
Link Fallbeschreibung "neonatologischer Fall":
https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2026/03/Cautionary-Tale-No-2-Optimising-Blood-Administration-Set-Safety-March-2026.pdf

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in
CA	Chefarzt/ärztin
EK	Erythrozytenkonzentrat
GF	Geschäftsführer/in
IT	Informationstechnik/er
KIS	Krankenhausinformationssystem
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
OP	Operationssaal
SOP	Standard Operating Procedure

*** 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