

ddMeldeauswertung 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	Keine Identitätssicherung bei der Applikation durch den Transfer
Fall-ID	230-2025-D5S4
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	(1) Zwei Patienten kommen gleichzeitig mit Blutungssituation in die ZNA. Patient 1 = P1, Patient 2 = P2. (2) Die Pflegekraft kommt ins Labor und teilt mit, dass sie 2 ungekreuzte EKs für P2 benötige. Die Konserven werden von der MTL in der Nacht korrekt ausgegeben, mit Konservenbegleitschein für P2. (3) Diese beiden Konserven werden dann aber, wie sich herausstellt, der Patientin P1 transfundiert. Dies obwohl auf dem Konservenbegleitschein eindeutig der Name von P2 steht. Laut Information der Pflegekraft erfolgte durch den Arzt keine Identitätskontrolle zwischen Konservenbegleitschein, Patient und Konserve. Der Bedside-Test wurde durchgeführt. (4) Wenige Minuten später kommt dann eine andere Pflegekraft und möchte jetzt 2 EKs ungekreuzt und 4 FFPs für P2. Die Ausgabe erfolgt. (5) Ca. 15 Min. später erfolgt ein Anruf von ZNA-Pflegekraft. Pat. P1 benötige jetzt "NOCHMALS" 2 EKs ungekreuzt. - MTL wird unsicher, da für P1 doch noch gar keine Blutprodukte ausgegeben wurden - Fehler von Seiten der Ambulanz wird offengelegt - Kreuzproben werden nachgezogen >>> Blutpräparate sind verträglich Beide Patienten haben glücklicherweise die Blutgruppe A RhD pos., Konserven waren 0 RhD pos.
Problem	Im vorliegenden Fall ereignete sich in der Zentralen Notaufnahme (ZNA) eine kritische, aber glücklicherweise folgenlose Verwechslung bei der Transfusion in einer herausfordernden Klinischen Behandlungssituation.

	Zwei Patienten (P1 und P2) wurden zeitgleich mit akuter Blutungssituation behandelt. Für P2 wurden in der Nacht zwei ungekreuzte Erythrozytenkonzentrate (EK) der Blutgruppe 0 RhD positiv durch eine MTL korrekt ausgegeben, versehen mit dem vorgeschriebenen Konservenbegleitschein. Diese EK wurden jedoch irrtümlich an P1 transfundiert. Der auf dem Begleitschein eindeutig vermerkte Name von P2 wurde nicht beachtet. Nach der Schilderung der Pflegekraft erfolgte die vorgeschriebene Identitätskontrolle durch den behandelnden Arzt nicht; ein Bedside-Test wurde zwar durchgeführt, jedoch nicht im Rahmen einer vollständigen und dokumentierten Identitätsprüfung. Der Fehler wurde erkannt, als erneut EKs für P1 angefordert wurden. Die Situation blieb ohne Schaden, da beide Patienten die gleiche Blutgruppe (A RhD positiv) hatten und die transfundierten EK (0 RhD positiv) verträglich waren. Rechtlich ist der Fall klar einzuordnen. Maßgeblich sind das Transfusionsgesetz (TFG, §§ 4-8), die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer (Abschnitt 4.2.5 „Identitätskontrolle“ [1]), die Dokumentations- und Beweislastregelungen nach §§ 630f, 630h BGB sowie die allgemeinen Organisations- und Sorgfaltspflichten. Die Laborabgabe der EK war korrekt; der Fehler entstand im klinischen Anwendungsbereich. Auffällig ist zudem, dass die Blutgruppenbestimmungen der Patienten offenbar noch nicht vorlagen, sodass keine major-gleiche Transfusion erfolgen konnte. Wesentlich ist aber, dass die nach Richtlinie vorgeschriebene Identitätskontrolle – Abgleich von Patientenarmband, Begleitschein, Präparat und Bedside-Test – nicht vollständig durchgeführt wurde. Der Bedside-Test allein ersetzt die Identitätsprüfung nicht. Aus Risikosicht handelt es sich um einen Beinahe-Zwischenfall mit potenziell vital bedrohlicher Konsequenz. Bei Blutgruppen- oder Antikörperinkompatibilität hätte eine akute hämolytische Transfusionsreaktion bis hin zum letalen Verlauf auftreten können. Ursächlich ist ein Zusammenspiel aus menschlichem Versagen (unterlassene Identitätskontrolle) und organisatorischen Defiziten (gleichzeitige Notfallversorgung von zwei Patienten ohne sichere Trennung der Abläufe). Eine Pflichtverletzung ist anzunehmen: Es liegt ein Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht (§ 630a Abs. 2 BGB) sowie gegen die Richtlinie Hämotherapie vor. Dokumentationspflichten (§ 630f BGB) wurden nicht vollständig erfüllt. Auch das Zwei-Personen-Prinzip wurde nicht eingehalten. Der Vorfall ist meldepflichtig an die transfusionsverantwortliche Person (§ 15 TFG) und an das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde (§ 63i AMG [2]). Eine interne Aufarbeitung im Rahmen des Qualitätsmanagements (§ 135a SGB V) ist erforderlich. Kernaussagen in Kürze: • Falsche Zuordnung von zwei EK an einen anderen Patienten trotz korrekter Laborabgabe • Fehlende bzw. unvollständige Identitätskontrolle (Arzt, Pflege, Bedside-Test nicht dokumentiert)
--	--

	• Glücklicher Zufall: Blutgruppen kompatibel, keine Schädigung • Menschlicher Fehler + Organisationsdefizit (parallel behandelte Notfälle, fehlende klare Übergabe) • Verstoß gegen Richtlinien Hämotherapie und BGB-Dokumentationspflichten • Meldepflicht an transfusionsverantwortliche Person und Bundesoberbehörde • Dringender Handlungsbedarf in Schulung, Prozessen und Teamkommunikation Zusammenfassung: Der vorliegende Fall stellt einen gravierenden Verstoß gegen die geltenden Richtlinien der Hämotherapie dar. Die transfundierende Person hat die vorgeschriebene Identitätskontrolle nicht vollständig durchgeführt, wodurch ein hohes Risiko einer letalen Transfusionsreaktion bestand. Die Tatsache, dass kein Schaden eingetreten ist, ist ausschließlich dem Zufall kompatibler Blutgruppen geschuldet. Eine konsequente Umsetzung der in der Richtlinie Hämotherapie festgelegten Verfahrensschritte und eine Verbesserung der organisatorischen Abläufe sind erforderlich. Die geforderten Schritte zur sicheren Durchführung der Transfusion sind rasch in der Behandlung durchführbar und schützen Patienten und das therapeutische Personal als potenzieller "second-victim" [3]. Die irrtümliche Anwendung der Transfusion für einen bestimmten Patienten 1 bei Patient 2 hat weitere Risiken: 1. Die Übertransfusion von Patient 2 mit publizierten Risiken [4], als auch die potenzielle Verzögerung und Unterversorgung von Patient 1. Verzögerungen haben ebenfalls in einer signifikanten Rate letale Konsequenzen, wie Jahr für Jahr aus dem SHOT überzeugend berichtet; besonders zutreffend ist diese Feststellung des Risikos, wenn es sich um Notfallsituationen (wie in diesem Fall geschildert) und Massivtransfusionen handelt [5]. Da die Major-Kompatibilität bei „folgenlosen“ Verwechslungen von Blutkonserven zwar gegeben ist, die Patienten aber alloimmunisiert werden können, ist die Bezeichnung „folgenlos“ nicht ganz korrekt. Bei erneuter Exposition durch eine weitere Konserve im späteren Lebensverlauf und entsprechender Boosterung des dann vorher niedrigtitrigen Antikörpers könnten sich fulminante Hämolysen als Folge der ungekreuzten Transfusion ereignen. Leider ist der Antikörpersuchtest (AKS) nicht immer in der Lage niedrige Titer an Antikörper zu entdecken. In der geschilderten Situation ist unklar, ob die Zeit zur Durchführung eines AKS vor der ungekreuzten Transfusion blieb. Aufgrund der letzten beiden Aspekte des Falls, handelt es sich hier nur bedingt um einen echten „Near Miss“, und sicher nicht um eine „harmlose“ Verwechslung. Die Aufarbeitung solcher Prozesse und das entsprechende Lernpotenzial muss unbedingt ausgeschöpft werden, um zukünftige Katastrophen zu verhindern. Gleichmaßen müssen technische Hilfen wie elektronische und
--	--

	intelligente Verfahrenskontrollen [6, 7] wie wiederholt von der IAKH gefordert [8, 9] angestrebt und etabliert werden.
Prozesseilschritt*	5 - Fehler beim Transport und Verabreichung, 15 - Fehler bei der Patientenidentifikation
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK, FFP
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	ZNA
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Wochentag, ASA 3, Nachtdienst
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A - zwischen Personen
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Nein/evtl.
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/evtl.
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 Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	Prozessqualität: 1. Schulung – aller transfundierenden Ärztinnen/Ärzte und Pflegekräfte hinsichtlich der verpflichtenden Identitätskontrolle und der rechtlichen Konsequenzen. 2. Implementierung des Zwei-Personen-Prinzips bei allen Transfusionen, insbesondere im Notfall.

	3. Organisatorische Trennung der Blutprodukte für verschiedene Patienten durch klare Kennzeichnung, Übergabeprotokolle und ggf. patientenspezifische Transportboxen. 4. Regelmäßige Audits im Bereich ZNA, um die Einhaltung der Transfusionsrichtlinien zu überprüfen. 5. Schulung Themenzentrierte Teamkommunikation/CRM 6. M&M-Konferenz 7. Meldung an die Transfusionskommission Strukturqualität: 1. Scannerbasierte Identifikation von Patienten und Präparat
--	---

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] Bundesministerium der Justiz. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), § 13 Einzelnorm

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_13.html (Zugriff: 06.09.2025)

[3] Wulf H. Berufliche Belastungen in der Anästhesiologie - Umgang mit tödlichen Verläufen [Professional burdens for anaesthesiologists: "life after death"]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2010;45(10):656-660. doi:10.1055/s-0030-1267532

<https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/635-empfehlungen-zum-umgang-mit-schweren-behandlungskomplikationen-und-belastenden-verlaeufen/file.html>

[4] Fischer D, Weigand MA, Moss R, et al. Incorporating the concept of overtransfusion into hemovigilance monitoring: An expert-based definition and criteria from the International HIT-OVER Forum. *Transfusion.* 2025;65(1):110-121. doi:10.1111/trf.17973

[5] Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group.

<https://doi.org/10.57911/605r-em59>

[6] Spain D, Crilly J, Pierce J, Steele M, Scuffham P, Keijzers G. 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;27(1):47-54. doi:10.1111/1742-6723

[7] 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.

[8] Frietsch T, Wittenberg G, Horn A, Steinbicker AU. Implementation of a "Patient Blood Management" program in medium sized hospitals: Results of a survey among German hemotherapists. *Health Sci Rep.* 2022;5(6):e924. Published 2022 Nov 18. doi:10.1002/hsr2.924

[9] Offener Brief an das Ministerium für Gesundheit, den Arbeitskreis Blut und die Bundesärztekammer zur Transfusionssicherheit in Deutschland vom Juni 2025. <https://www.iakh.de/Stellungnahme-iakh.html>

Häufig verwendete Abkürzungen:

AKS Antikörpersuchtest
AMG Arzneimittelgesetz
BGB Bürgerliches Gesetzbuch

EK Erythrozytenkonzentrat
FFP Gefrierplasma
M&M Konferenz zu Morbidität und Mortalität

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

TFG Transfusionsgesetz
ZNA Zentrale Notaufnahme

*** 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 |