

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 EK-Transfusion
Fall-ID	CM-272082-2025
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Bei einem Patienten (A) sollte auf der Station eine Erythrozytenkonzentrat-Transfusion (EK) präoperativ bei Anämie erfolgen.</p> <p>Bei Ankunft auf der Station befanden sich im Pflegestützpunkt zwei zu transfundierende EK-Beutel. Ein Beutel war für den zu transfundierenden Patienten (A) bestimmt, der andere Beutel für einen Patienten (B) einer anderen Fachabteilung der Station. Beide EK-Beutel waren begleitet von einem beiliegenden Transfusionschein. Beide EK-Beutel bzw. begleitenden Transfusionscheine für die beiden unterschiedliche Patienten (beide männlich) wiesen die identische Blutgruppe auf.</p> <p>Nach erfolgtem Blutgruppencheck im KIS-System für den richtigen Patienten (A), wurde mutmaßlich in Hektik der falsche Transfusionschein (Schein des Patienten B) ausgefüllt sowie nach Abgleich der Konservenidentitätsnummer der EK-Beutel für Pat. B zum Patienten A gebracht.</p> <p>Bettseitig erfolgte die Patienten-Identitäts-Abfrage sowie der Bedside-Test. Dieser ergab die zum EK-passende Blutgruppe. Da sich auf dem EK-Beutel kein Patienten-Etikett befand und der Konservenbegleitschein nicht mit ins Zimmer genommen wurde, wurde die Patientenidentität nicht gegengecheckt.</p> <p>Im weiteren Verlauf fiel auf, dass der falsche Beutel transfundiert wurde. Nachdem bereits die Transfusion begonnen hatte, wurde diese sofort pausiert und telefonisch versucht die transfusionsbeauftragte/n ÄrztIn zu erreichen. Diese/r konnte nicht erreicht werden. Somit wurde Rücksprache mit dem Labor gehalten und der Sachverhalt geschildert. Es erfolgte die Kreuzprobe im Labor. Bei unauffälliger Kreuzprobe konnte das Rest-EK transfundiert werden. Der Fall wurde ausführlich in der Abteilung und im Anschluss mit dem transfusionsbeauftragten Arzt besprochen.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message): Keine EK-Beutel-Beschriftung mit Namen und Geburtsdatum des Patienten</p> <p>Dieses Ereignis ist in der Abteilung erstmalig aufgetreten.</p>

Problem	<p>Bei dieser Meldung sind mehrere Begleitumstände zu beachten, die hier zu einer glücklicherweise kompatiblen Konservenverwechslung geführt haben. Die Kompatibilität im AB0-Majorsystem als auch in den restlichen Blutgruppenantigenen war hier zufällig gegeben und damit ist vermutlich kein Schaden entstanden. Dennoch enthält dieser Fall erheblichen Informationsgehalt zur Vermeidung künftiger Katastrophen für PatientIn, Einrichtung und AnwenderIn:</p> <ul style="list-style-type: none">• Auf einer Pflegeeinheit und Station mit mehreren Fachabteilungen müssen 2 Patienten zeitgleich transfundiert werden. Zeitgleiche Transfusion, Namensgleichheit und Anwendungen im selben Zimmer sollten mit Hinblick auf die erhöhte Verwechslungsgefahr besonders aufmerksam begleitet werden.• Die Schilderung benutzt den Ausdruck „Hektik“, was verschiedene Gründe haben kann. Die Gründe im individuellen Fall sowie die Arbeitsbelastung der/s ÄrztIn sollte vom abteilungsleitenden Chefarzt (CA) überprüft werden.• Die Begleitscheine der Konserven verbleiben im Stationszimmer, der/die transfundierende ÄrztIn nimmt nur Konserve und den Bedside-Test (BST) zum Patienten mit. Die Konservenetiketten enthalten keine Daten des Empfängers (die sind gewöhnlich in Form des Verträglichkeitstests mit Namen des Empfängers auf den Begleitscheinen und im Krankenhausinformationssystem (KIS). Die Patientenidentität wird erfragt, aber nicht mit der Empfängeridentität verglichen. Das ist wichtig, da die Kreuzprobe sicherstellt, dass neben der Major-Verträglichkeit im AB0-System keine weiteren hämolysierenden Antikörper gegen eine der ca. weiteren 50 Blutgruppenantigene vorhanden sind. Dafür wird das Serum der Verträglichkeitstestung des späteren Empfängers aus der Blutprobe des Patienten mit den Erythrozyten des Spenders aus der Konserve in der Kreuzprobe auf vorhandene Antikörper getestet. Die Schwere der Unverträglichkeitsreaktion hängt von verschiedenen Faktoren ab, ist aber im vorliegenden Fall (bzw. Konstellation Konserve B für den Empfänger A) nicht vor Transfusion getestet worden.• Die Blutgruppe des Patienten muss im KIS am Computer im Pflegestützpunkt/Stationszimmer nachgeschaut werden. Der Prozess legt daher nahe, dass auch der Begleitschein dort ausgefüllt wird. Wird er dann aber dort vergessen, ist die Empfängeridentität der Konserve am Bett nicht mehr überprüfbar. Das ist nur zu ändern, wenn z.B. Tablettts mit Begleitschein, BST und Konserve mit Transfusionsbesteck und Handschuhen für die/den Transfundierende/n bereitgestellt werden, die Blutgruppe mit auf dem Patientenarmband enthalten ist, die Konserven mit einem wieder entfernbaren Empfängeretikett beklebt werden o.ä.
----------------	--

	<ul style="list-style-type: none">• Die Konserven der Blutbank sind durch häufige Vorhaltungen nicht eindeutig persönlich zuzuordnen, das heißt eine gekreuzte Konserve kann nur mit vertretbarem Aufwand mit der Empfängeridentifikation (gemäß Kreuzprobe) versehen werden, wenn der Index Kreuzprobe: Transfusion nahe 1 ist. Wenn zu viel bereitgestellt und dann nicht transfundiert wird, ist die Um-Etikettierung ein erstens arbeitsreiches und zweitens fehleranfälliges Konzept. Der Transfusionsverantwortliche (TV) sollte sich Anforderungs- und Planungsstrategien statistisch basiert erarbeiten, wie das Verhältnis gekreuzt transfundiert optimiert werden kann (z.B. blutgruppengleich reservieren und erst bei Anforderung/Abruf der Konserve kreuzen und mit Empfängeridentität etikettieren).• Der Transfusionsbeauftragte (TB) oder die im Qualitäts- handbuch der Einrichtung genannte Person muss gemäß Richtlinie Hämotherapie 2023 der Bundesärztekammer [1] von einer Fehltransfusion zuerst unterrichtet werden. Dass er in der Regel keinen Stellvertreter hat oder im Bereitschaftsdienst nicht zu erreichen ist, kann der Grund sein, dass eine Meldung und Ratschlag wie geschildert nicht immer sofort möglich ist. Das sollte aber ebenso im Qualitäts- handbuch als Meldekette geregelt sein.• Meldeverpflichtung für „near misses“ („Beinahe-Schäden“) an den Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie (QBH) und Integration der Fehlermeldungen einschließlich „Beinahe-Schäden“ in das Qualitätssicherungssystem der Einrichtung. <p>Wird eine Fehltransfusion, die für die Blutprodukte empfangende Person folgenlos, d. h. die ohne transfusionsmedizinische Reaktion oder akuten klinischen Schaden abläuft, dem Blutspendedienst als Zulassungsinhaber bekannt, besteht dennoch für die Zulassungsinhaberin oder den Zulassungsinhaber die Verpflichtung, dies als schwerwiegenden Zwischenfall der Bundesoberbehörde zu melden (§ 63i Abs. 6 Arzneimittelgesetz). Da dies jedoch selten genug der Fall sein kann (die einrichtungsinterne Meldung an den TV oder der im QM-System vorgesehene Person bleibt intern und muss nicht weitergemeldet werden), ist mit einer hohen Dunkelziffer der zunächst folgenlosen Fehltransfusion zu rechnen. Für die behandelnde ärztliche Person ergibt sich bei einer fehlerhaften Anwendung derzeit keine regulatorische Verpflichtung, dies dem Paul-Ehrlich-Institut zu melden.“ (Arbeitskreis Blut, 2019, p. 1141) [2].</p> <ul style="list-style-type: none">• Das Vier-Augenprinzip vor wichtigen Therapieschritten ist offensichtlich in dieser Einrichtung nicht etabliert oder wurde in diesem Fall nicht genutzt. Die EKs wurden im Pflegestützpunkt „vorgefunden“. Das muss nicht unbedingt mit Personalmangel oder Organisationsmangel
--	--

	<p>zusammenhängen, ist aber oft ein Zeichen, dass der Transfusion als risikobehafteter Therapieschritt nicht die besondere Aufmerksamkeit entgegengebracht wird, mit der sie als lebensrettende Therapie vorbereitet und durchgeführt werden sollte.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ein elektronisches scannerbasiertes Programm zur Verfahrensbegleitung hätte diese Verwechslung mit hoher Wahrscheinlichkeit verhindert. Die Scanneranwendung am Patientenbett ist auf vielen Intensivstationen und in manchen Operationssälen bereits deutsche Realität. Auf Station hingegen ist sie noch selten, obwohl sie vom Arbeitskreis (AK) Blut als sinnvolle Maßnahme erachtet wird [2]. Sie hätte das Potenzial, die in Deutschland im internationalen Vergleich 5x so hohe Verwechslungsrate von Bluttransfusionen zu senken [3]. Warum sie trotz jahrzehntelangen Hinweisen aus Hämovigilanz-Systemen wie dem IAKH Fehlerregister [4] oder dem SHOT-Report (Serious Hazards of Blood Transfusion [5]) noch nicht eingeführt worden ist, ist in Anbetracht der erheblichen Gefährdung der Patientensicherheit unklar. In Großbritannien ist in den NIH Häusern ein System zur Verfahrenskontrolle eingeführt (Blood Track). Die internationalen Publikationen zur Begründung [6] und Erprobung [7-9] sind seit Jahren vorhanden.
Prozesseilschritt*	5 - Fehler im Bereich der Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	B
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

<p>Was war besonders gut? (wie gemeldet 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. Fortbildung und SOP/VA – alle Mitarbeiter: Durchführung der Bluttransfusion - Vorbereitung, notwendige Sicherheitsschritte, Dokumentation und Erfolgskontrolle (gemäß Musterverfahrensanleitung IAKH oder BÄK [10-11]) 2. Fortbildung – Ärzte: Das akute und verzögerte Transfusionsrisiko bei ungekreuzter Transfusion: Risiko, Vermeidung und Therapie 3. SOP/VA und Fortbildung – alle Mitarbeiter: Das Verfahren des Vier-Augen-Prinzips vor essentiellen Therapieschritten 4. M&M-Konferenz zum Fall 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CA, ÄD, TV, PDL: Überprüfung der Arbeitsbelastung der ärztlichen Mitarbeiter/innen sowie des Pflegepersonals auf Station 2. TV: Erwähnung des Meldeweges von Fehltransfusionen im Qualitätshandbuch der Einrichtung bei Abwesenheit eines TB, Stichwort Vertretung, Alarmierungskette... 3. TV, Labor/DepotleiterIn, QBH, QM-Abteilung: Statistisch basierte Erarbeitung eines für die Einrichtung gültigen Konzepts zum Erreichen des optimalen Verhältnisses von Kreuzprobe zu erfolgter Transfusion von nahezu 1. Daraus ableitbar- Einführung von Empfängernennung auf den Konservenetiketten. 4. Einführung eines scannerbasierten elektronischen Absicherungsprozesses der Verabreichung von Chemotherapeutika, Bluttransfusion und weiteren unwiderruflichen Therapieschritten

Literatur/ Quellen:

[1] Richtlinie Hämotherapie 2023

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

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.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

- [2] Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten : Bei der 87. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 14.05.2019 wurde folgende Stellungnahme (S 19) verabschiedet [published correction appears in Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2020 Jun;63(6):796. doi: 10.1007/s00103-020-03135-6.]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2019;62(9):1140-1143. doi:10.1007/s00103-019-02989-9
https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6285/2019_Article_StellungnahmeFehlanwendungenVo.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [3] Mirrione-Savin A, Aghili Pour H, Swarbrick N, et al. Frequencies and causes of ABO-incompatible red cell transfusions in France, Germany and the United Kingdom. *Br J Haematol*. Published online October 30, 2024. doi:10.1111/bjh.19848
- [4] Kostenlose Meldeplattform für Fehler in der Hämotherapie und Hämostaseologie der IAKH
<https://www.iakh.de/fehlerregister.html>
- [5] Verbindliches Hämovigilanz-System der NIH Serious Hazards of Blood Transfusion SHOT
<https://www.shotuk.org/shot-reports/>
- [6] Frietsch T. Research for transfusion safety- priority of administration safety. *Transfus Apher Sci*. 2019;58(6):102650. doi:10.1016/j.transci.2019.09.003
- [7] 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:10.1111/1742-6723.12334
- [8] Marconi M, Langeberg AF, Sirchia G, Sandler SG. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology*.
- [9] 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.
- [10] Musterverfahrensanweisung zur korrekten Verabreichung von Blutprodukten und Blutkonserven - empfohlenes Vorgehen der IAKH:
Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>
- [11] Musterverfahrensanweisung zur Bluttransfusion der BÄK
https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-01-18_MAA_Transf.EK.docx

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BST	Bedside-Test	QM	Qualitätsmanagement
CA	Chefarzt/Chefärztin	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozytenkonzentrat	TV	Transfusionsverantwortliche/r
KIS	Krankenhausinformationssystem	VA	Verfahrensanweisung
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		
PDL	Pflegedienstleitung		

*** 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 2022 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