

Bericht

Titel:	Verwechslung von Blutgruppenröhrchen im Labor
Zuständiges Fachgebiet:	Orthopädie
Altersgruppe des Patienten:	unbekannt
Geschlecht des Patienten:	unbekannt
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	Für eine Patienten (BG AB) wurde durch das Labor ein falscher Blutgruppenbefund (BG 0) ausgestellt und falsche Blutkonserven (EK mit BG 0) freigegeben. Der Fehler fiel durch einen Bedside-Test auf (BST), der zu dem Zeitpunkt eigentlich nicht erforderlich gewesen wäre, da die Gabe von FFP lt. Riili BAEK ohne BST möglich ist.
Was war das Ergebnis?	Verwechslung von Blutgruppenröhrchen im Labor
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	Menschliches Versagen
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	• Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	erstmalig
Wer berichtet?	Arzt / Ärztin, Psychotherapeut/in

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

Autor: Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft für klinische Hämotherapie (IAKH) in Vertretung des Berufsverbandes Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten (BDA) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI)

Fehlerberichtsanalyse

Der Fall beschreibt die Freigabe einer falschen Blutgruppe (0 statt AB) mit Ausgabe inkompatibler Blutkomponenten aufgrund einer Verwechslung von Blutgruppenröhrchen im Labor. Der Fehler wurde erst durch einen zusätzlich durchgeführten Bedside-Test entdeckt.

Transfusionsmedizinisch handelt es sich um einen Near-Miss mit potentiell katastrophaler Folge (AB0-inkompatible Transfusion).

Im speziellen Beinahe -Fall der Plasmafehltransfusion hängt das Risiko hauptsächlich vom Anti-A-Titer des Spenderplasmas ab, außerdem vom transfundierten Volumen, Geschwindigkeit der Transfusion, Körpergewicht und Gesamtintrasalvolumen des Empfängers, Blutungs-/Verdünnungssituation, der Komplementaktivierung, Immunsuppression und Kompensationsfähigkeit im Rahmen einer Grunderkrankung ab.

Die Verwechslung von Blutproben bei der Entnahme („Wrong Blood in Tube“, WBIT) oder im Labor (WSAL- Wrong Sample Assignmenet in Laboratory) sind Ereignisse, die vor allem durch die Verwechslung der Patienten, mangelnde Identitätssicherung und Etikettierfehler der Proben VOR Einsendung der Proben ins Labor und selten im Labor selbst auftritt (siehe Definitionen der IAKH). Das britische Hämovigilanzsystem SHOT (Serious Hazards of Blood Transfusion [1,2]) berichtet seit Jahren eine hohe Anzahl von WBIT-Ereignissen, die in mehr als 5% tödlich enden! Über WSAL -Ereignisse (die der SHOT unter WBIT subsumiert) findet sich weniger Literatur. (siehe Definitionen und Erläuterungen im Anhang).

Die Fehlerursache hängt maßgeblich vom Grad der Automatisierung/technische Standards und der Personaldichte ab. In diesem Fall ist die Frage, ob die BG-Bestimmung manuell erfolgte und dabei die falschen Röhrchen untersucht oder das Ergebnis falsch interpretiert wurde. Bei Testung mit BG-Automaten dürfte der Fehler eigentlich nicht auftreten. Aus dem Arbeitsablauf im Labor stellt sich aber trotzdem die Frage, wie und warum eine einzelne Verwechslung zu einem vollständig falschen Blutgruppenbefund und zur Freigabe falscher EKs/GFPs führen konnte.

Probenverwechslungen im Labor (WSAL) treten bei Probenannahme, manuelle Identitätseingabe ins Laborinformationssystem (LIS) und den Blutgruppenautomaten, manuelle Befundzuordnung bzw Fehlanwendungen von Scannern auf (detaillierte Analyse siehe Anhang). In der Regel sind bereits aus ökonomischen Gründen digitale Depotverwaltungssoftware, Etikettendrucker und Scanner-basierte Depotverwaltung etabliert. Blutgruppenautomaten mit

automatisierter Probenerkennung und Übernahme des Bedunds in LIS sind in kleineren Labors nicht ökonomisch und auch in besonderen Fällen muss die Röhrenidentität oder die Etikettinformation noch manuell in die Automaten eingegeben oder der automatisch erstellte Blutgruppenbefund durch einen manuellen Elutionstest [3] gesichert werden. In diesem Fall der Blutprobenverwechslung ist aber anzunehmen, dass die Blutproben korrekt gekennzeichnet waren, vom Personal bei Eingabe oder während der manuellen Testdurchführung vertauscht wurden. Die üblichen Redundanzsysteme wie der Abgleich mit einem älteren Blutgruppebefund des Patienten in Datei/Kartei, die Zweitprobe, eine Plausibilitätskontrolle aus separat entnommenem Kreuzblut, EDV-Sperre bei Diskrepanzen, und zu guter letzt das 4-Augen-Prinzip sind unüblicherweise in diesem Fall nicht zur Anwendung gekommen.

Als weiteres besonderes Detail in dieser Meldung fällt auf, dass EK mit FFP zusammen ausgegeben, FFP aber zuerst transfundiert wurden. Das ist ungewöhnlich, da im Blutungsfall die Substitution von Erythrozyten weit vor der Koagulopathie durch den Verlust an plasmatischen Gerinnungsfaktoren vordringlich ist. Die Indikation der Plasmatransfusion als Volumensubstitut ist der Massivtransfusion vorbehalten [4,5]. Auch die Auftauzeit von Gefrierplasmen (die immer noch mit dem alten Begriff „FFP“ bezeichnet werden) spricht gegen eine zweitrangige Verabreichung, nach Substitution der sofort verabreichbaren Erythrozyten.

Analyse der Einflussfaktoren

Basierend auf der Schilderung lassen sich folgende Einflussfaktoren identifizieren:

- **Organisation/Prozess:** Die kritische Schwachstelle ist die präanalytische Phase im Labor (Verwechslung der Probenröhrchen). Fehlerhaft waren eventuell manuelle Probenzuordnung, manuelle Eingabe ins LIS, fehlende End-to-End-Identitätskette, fehlende technische Zwangsführung, fehlende unabhängige Zweitkontrolle.
- **Technik:** Es scheint an einer elektronischen Barcode-gestützten Absicherung (fehlende scannergestützte Probenverfolgung, Abgleich Patienten-ID zu Probenröhrchen) und eine fehlende digitale Rückverfolgbarkeit einzelner Prozessschritte zu mangeln. Möglichkeiten diesbezüglich sind die unvollständige Barcode-Integration, fehlende automatische Plausibilitätskontrolle, fehlende elektronische Sperrmechanismen zum Beispiel bei "Vorbefunden" (siehe Digitalisierungserprobungen [6-9]. Für die manuelle Abarbeitung sind auch Working Tables sinnvoll, die Primärblutprobe, Plasma/Serum, Ery-Suspension und Gelkarten in einer Reihe positionieren.
- **Persönliche Faktoren:** Als primäre Ursache wird „menschliches Versagen“ (Verwechslung) angegeben, begünstigt durch persönliche Faktoren (z.B. Ermüdung oder Überlastung des Laborpersonals).
- **Kommunikation/System:** Obwohl für FFP kein BST zwingend erforderlich ist, hat die Durchführung des Tests durch das pflegerische/ärztliche Personal auf Station das Leben des Patienten gerettet. Der BST fungierte hier als entscheidende Sicherheitsbarriere (Barrier Analysis).
- **Fortbildung und Indikationsstellung:** Die Substitutionsreihenfolge der Blutbestandteile bleibt in diesem Fall unklar. Die Indikationsstellung für Plasma als primäres Blutpräparat ist nur im Rahmen der Koagulaopathie oder der unbeherrschbaren Blutung richtliniengerecht.

Fehleranalyse

Fehlerursache

Es liegt ein "Slip" (Handlungsfehler) bei der Probenidentifikation/zuordnung vor. Wenn eine manuelle Zuordnung von Probenröhrchen erfolgt, ist das System hochgradig fehleranfällig für Verwechslungen. Die Tatsache, dass das Labor ein falsches Ergebnis ausgab, deutet darauf hin, dass die Identität des Patienten im Laborprozess nicht eindeutig (z.B. durch Barcode-Scan) mit der Blutprobe verknüpft war. Es ist davon auszugehen, dass in dieser Klinik das immunhämatologische Labor komplett manuell arbeitet. Insofern sind neben der ersten Priorität der Digitalisierung organisatorische Maßnahmen zur sichereren manuellen Prozessfolge wie eine verbindliche Regelung der Probenannahme/Materialverteilung, Umlagerung, Abarbeitung auf geeigneten Work-Racks, Befunddokumentation im LIS, dann die Befundfreigabe und Eskalationswege, wenn es zu Problemen kommtgetroffen werden.

Die Absicherung der Blutgruppendiagnostik aus einer unabhängigen zweiten Probe mit unabhängiger Identitätsprüfung („Two-Sample-Rule“ bei Ersttransfusion) sollte in dieser Klinik zur Verhinderung katastrophaler Fehlzuordnungen eingeführt werden.

Kritische Würdigung der Sicherheitsbarrieren

- **Erfolgreiche Barriere:** Der freiwillige/routinemäßige Bedside-Test.
- **Defizitäre Barriere:** Die Identitätsprüfung bei der Probenentnahme oder Probenannahme im Labor.

Empfohlene Maßnahmen (Safety Recommendations)

Um das Risiko einer Wiederholung zu eliminieren, sollten folgende Maßnahmen in Erwägung gezogen werden:

1. Technische Prozessoptimierung (Labor): Implementierung einer Barcode-gestützten Identitätsprüfung vom Patientenbett (Label-Drucker) bis zur Analyse im Labor. Manuelle Identitätsprüfungen (Etiketten kleben) sollten durch digitale Scan-Prozesse ersetzt werden (siehe oben)
2. Validierung der Probenahme: Sicherstellung der "Unverwechselbarkeit" bereits bei der Blutentnahme (z. B. durch strikte Einhaltung der 2-Personen-Regel oder Barcode-Scanning bei Probenentnahme).
3. Überprüfung der Indikationsstellung: Evaluation, ob der Bedside-Test als zusätzliche Sicherheitsbarriere bei jeder Transfusion (auch bei FFP, sofern technisch vertretbar) als "Best Practice" für die Stationen etabliert werden sollte, um laborinterne Fehler abzufangen.
4. Schulung & Awareness: Sensibilisierung des Labor- und Stationspersonals für das hohe Risiko von Verwechslungen bei Routine-Tätigkeiten (Psychologie der Routine). Das kann über eine jährliche verpflichtende Fortbildung Immunhämatologie, die auch die jährlichen Kennzahlen für die Fälle von WBIT und WSAL beinhaltet, organisiert werden.
5. M&M/Transfusionskommissions-Feedback: Da der Fehler erstmalig auftrat, sollte dieser Vorfall anonymisiert in der nächsten ärztlichen/pflegerischen Qualitätskonferenz besprochen werden, um das Bewusstsein für die Wirksamkeit der "redundanten" Sicherheitsbarrieren (wie den BST) zu schärfen.
6. Statistische Qualitätskontrollen: Ein Monitoring bezüglich der Erfassung aller Identitätsdiskrepanzen WBIT, wie WSAL innerhalb des LIS halte ich für sehr sinnvoll. Die Kennzahlen können von der Laborleitung an das Qualitätsmanagement und die Transfusionskommission kommuniziert werden.

Fazit:

Die besondere Bedeutung liegt darin, dass die Patientenidentifikation möglicherweise korrekt war, die Identität der Probe jedoch im Labor verloren ging. Damit handelt es sich um einen typischen High-Reliability-Process-Fehler mit potentiell SAR-Ausgang.

Das Ereignis differenziert das Ereignis WBIT von WSAL, mit unterschiedlichen Wahrscheinlichkeiten des Auftretens (WBIT ca. 1:800- 1500, WSAL ca. 1: 48 000). Technische Sicherheitssystem können diesen Fehler mit hoher Sicherheit verhindern [6-9]. Entscheidend sind robuste, technisch unterstützte Laborprozesse mit durchgängiger Identitätssicherung und unabhängigen Sicherheitsbarrieren. Der Bedside-Test verhinderte zufällig die Fehltransfusion, darf aber nicht als primäre Sicherheitsstrategie verstanden werden.

Zur potenziellen Vermeidung des Fehlers empfiehlt die Auswertekommission der IAKH mindestens folgende Maßnahmen zur Verbesserung der

Prozessqualität

1. SOP/VA und Pflichtfortbildung Transfusionsmedizin für – alle Mitarbeiter: Richtlinie und Querschnittsleitlinien Hämotherapie, rechtliche Verbindlichkeit und Inhalte, Folgen der Fehltransfusion
2. SOP/VA immunhämatolog. Labor/Blutdepot: Regelung des fehlerlosen Zuordnungsprozesses von Blutprobe, Blutgruppe zum Empfänger
3. SOP/VA alle Mitarbeiter: Vier-Augenprinzip vor kritischer Diagnostik und Therapieschritten
4. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Sichere Anwendung von Blutprodukten -Zusammenarbeit bei der Teamleistung, Risiken von Zuordnungsfehlern
5. M&M-Konferenz zum Fall
6. QM und Laborleitung: Erstellung regelmäßiger Statistiken zur Häufigkeit von WBIT und WSAL
7. Meldung an die Transfusionskommission

Strukturqualität

1. Laborleiter, TV, ÄD: Überarbeitung/Veränderung des Prozesses der Test/Probenkennzeichnung und Zuordnung
2. GF, QM, IT, TV, PDL, QM: Etablierung einer technisch fehlerfreien Auswahl der passenden Blutprobe in Blutbank/Labor durch ein digitale scannerbasierte Software (LIS) bzw. gechippte RFID gekennzeichnete Blutproben, Ersatz manueller Prozesse durch elektronische Systeme [6-9]
3. ÄD, TV, PDL, QM: Überprüfung der Arbeitsbelastung im Labor Schichtdienst/Bereitschaftsdienst, Personalmanagement
4. Politik, Gesundheitsministerium, Ärzte- und Pflegekammern: Forderung der technischen Assistenzsysteme zur Anwendungssicherheit von kritischen Medikamenten als Qualitätsstandard entsprechend der Empfehlung des AK Bluts [10]

Anhang

Definition WBIT – WSAL

Wrong Blood in Tube (WBIT) bezeichnet klassisch: Die Blutprobe stammt von Patient A, wird aber mit den Daten von Patient B beschriftet. Üblicherweise entsteht der Fehler bei der Patientenidentifikation, während der Blut-/Probenentnahme, oder bei der Etikettierung auf Station/Ambulanz/OP. Wichtig: die Probe ist bereits vor Eingang ins Labor falsch.

Wrong Sample Assignment im Laborprozess (WSAL) beschreibt dagegen eine Verwechslung der Röhrrchen im Labor, Die Analyse geht selbst davon aus, dass die Röhrrchen ursprünglich korrekt beschriftet waren. Der Fehler entstand vermutlich bei der Probenerfassung, beim Umlagern, bei der manuellen Eingabe, bei der Probenzuordnung am Automaten oder bei der Befundfreigabe.

Ursachen/Prozessschritte zur WSAL:

1. Probenannahme

Zwei Röhrrchen werden gleichzeitig bearbeitet und sekundär etikettiert, Röhrrchen werden vertauscht abgelegt, Probeneingang wird falschem Auftrag zugeordnet, falscher Auftrag wird geöffnet, falsches Scannen, Scan wird nicht kontrolliert, manuelle Eingabe statt Scan, Zahlendreher bei Auftragsnummer, beschädigter Barcode, unleserliches Etikett, teilweise verdecktes Etikett, doppelte Etikettierung, nachträglich aufgeklebte Etiketten

2. Probensortierung

Batch-Verarbeitung ohne Einzelkontrolle

3. Präanalytische Laborprobenbearbeitung

Sekundärröhrrchen falsch beschriftet, Sekundärröhrrchen werden vertauscht, falsche Zuordnung Primärprobe zu Sekundärprobe, Eluate vertauscht, Verdünnungen (für Titerbestimmung) vertauscht

4. Innerhalb der automatisierten Analytik (hier selten!)

Barcode wird falsch gelesen, Scanner erkennt falschen Code, der falsche Probenträger wird eingelesen, Mappingfehler Probe zu Position, Datenbankfehler, Schnittstellenfehler zwischen LIS und Analyzer, Übertragungsfehler

5. Manuelle Tätigkeiten

Mikrotiterplatten vertauscht, Gelkarten vertauscht, Reaktionsfelder falsch beschriftet, Patientenseren vertauscht, Testzellen vertauscht, Kontrollzellen vertauscht, i.R. der Kreuzprobe Empfängerserum vertauscht, Spenderprobe vertauscht, Kreuzprobenansatz vertauscht, Eluate vertauscht, Adsorptionsansätze vertauscht

6. Manuelle Befundeingabe

Befund falschem Patienten zugeordnet, Copy-and-Paste-Fehler, falsche Auftrags-/Fallnummer ausgewählt, falscher Auftrag geöffnet, falscher Befund freigegeben, Plausibilitätsprüfung unterlassen, Vorbefunde nicht beachtet.

9. Human Factors, Organisationsfaktoren, QM und High-Risk-Situationen

Müdigkeit, Schlafmangel, Krankheit, Stress, Überlastung, Zeitdruck, Routineblindheit, Erwartungseffekt, Unaufmerksamkeit, Multitasking, Telefonate, Rückfragen, Unterbrechung durch Kollegen, Notfälle, Unterbesetzung, unerfahrene Mitarbeiter, fehlende Einarbeitung, fehlende SOP, nicht eingehaltene SOP, fehlende Audits, fehlende Kompetenzprüfung, fehlende Fehleranalysen, Schichtwechsel, Bereitschaftsdienst, Nachtdienst, Wochenenddienst, Parallelbearbeitung mehrerer Notfälle, Massivtransfusionen, akuter Personalausfall, neue Mitarbeiter, neues LIS, neue Analytoren (Einarbeitung?)

Literatur

[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]- Bolton-Maggs et al. Wrong blood in tube - potential for serious outcomes: can it be prevented? Br J Haematol . 2015 Jan;168(1):3-13. doi: 10.1111/bjh.13137. Epub 2014 Oct 4.
- [3]- M. Krause. Neues aus der Rubrik „Was tun wir bei ...?“ Positive Eigenkontrolle und/oder positiver Direkter Coombstest: Was nun? Haemotherapie 2015; 25: 45-48
- [4]- Querschnittsleitlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer 202. Online:
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf
- [5]- Grottko O, Frietsch T, Maas M, Lier H, Rossaint R; German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine. Umgang mit Massivblutungen und assoziierten perioperativen Gerinnungsstörungen : Handlungsempfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin. Anaesthesist. 2013 Mar;62(3):213-16, 218-20, 222-4. German. doi: 10.1007/s00101-012-2136-8
- [6]- Perez MM et al Evaluation of a Tracking System for Patients and Mixed Intravenous Medication Based on RFID Technology. Sensors (Basel) 2016 Nov 30;16(12):2031.doi: 10.3390/s16122031.
- [7]- Marconi M et al. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. Hematology 2000;16(2):82-5
- [8]- 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.
- [9]- Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner DA. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. Arch Pathol Lab Med. 2006 Nov;130(11):1662-8. doi: 10.5858/2006-130-1662-PSITCL
- [10]- Stellungnahme des Arbeitskreises Blut zur Fehltransfusion. Online:
https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6285/2019_Article_StellungnahmeFehlanwendungenVo.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Häufig verwendete Abkürzungen:

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