

**Bericht**

Titel:	Unzureichende Kenntnisse über Verfahrensabläufe der Hämotherapie
Zuständiges Fachgebiet:	Innere Medizin
Altersgruppe des Patienten:	leer
Geschlecht des Patienten:	unbekannt
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Was ist passiert?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Rückmeldung eines gemeldeten Transfusionszwischenfalls an den Transfusionsbeauftragten funktioniert nicht.</li> <li>2. Es existiert kein Transfusionsverantwortlicher.</li> <li>3. Die Dokumente und insbesondere die Verfahrensabläufe der Hämotherapie sind nicht im KIS einsehbar.</li> </ol>
Was war das Ergebnis?	leer
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis?	<p>mögliche Ursachen:</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>
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.)</li> </ul>
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr auf?	nicht anwendbar
Wer berichtet?	leer

**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)

**Problemanalyse**

Diese detailarme Meldung beziffert bereits benannte Missstände 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.

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, 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“.

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.

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.

Formale Bewertung:

### 1. Fehlender Transfusionsverantwortlicher

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?

### 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:

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

- zentrale digitale Bereitstellung aller freigegebenen Dokumente
- Sicherstellung der Aktualität und Versionskontrolle

#### Verbesserung des Hämovigilanzsystems

- verbindlicher Meldeweg für Transfusionsreaktionen festlegen
- standardisierte Rückmeldung an: Transfusionsbeauftragte, Transfusionsverantwortlichen, Qualitätsmanagement
- regelmäßige Fallanalysen und Ableitung präventiver Maßnahmen

#### Schulung und Unterweisung

- regelmäßige Pflichtschulungen aller transfundierenden Bereiche
- dokumentierte Unterweisungen gemäß Hämotherapie-Richtlinie
- Fokus auf: Patientensicherheit, Identitätssicherung, Meldepflichten, Umgang mit Zwischenfällen.

#### Audits

- Durchführung interner Audits der Hämotherapie
- Prüfung der Umsetzung gesetzlicher und richtlinienbasierter Anforderungen
- Berichterstattung an Geschäftsführung und Qualitätsgremien, wie LÄK

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

#### Prozessqualität

1. Fortbildungsreihe /SOP alle Mitarbeiter: gesetzliche Verpflichtungen aus Richtlinie und Querschnittsleitlinien Hämotherapie, bzw. der SoHO-EU-Verordnung
2. Fortbildung/SOP alle Mitarbeiter: Verfahrensanweisung Transfusionsmedizin/Hämotherapie am Beispiel der hinterlegten Dokumente (zB. QM Handbuch der Charité Berlin [5])
3. Information aller Mitarbeiter über die der Hämotherapie hinterlegten Verfahrensanweisungen und Dokumente

#### Strukturqualität

1. GF, TV, Laborleitung, CÄ: Erstellung und Verbreitung einer Verfahrensanweisung Hämotherapie
2. GF, IT, QM, CÄ, TV,ÄD: Schaffung und Benennung der Strukturen entsprechend TFG und RiLi Hämotherapie bzw. SoHO.
3. TV, CÄ: Anforderung eines Peer Review Verfahrens Hämotherapie bei der Landesärztekammer u/o. der IAKH [8]

#### Literatur

[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, EK – Erythrozytenkonzentrat, GF – Geschäftsführer/in, IT – Informationstechnik/er, M&M – Konferenz zu Morbidität und Mortalität, PDL – Pflegedienstleitung, QM – Qualitätsmanagement, SOP – Standard Operating Procedure, TV – Transfusionsverantwortliche/r, VA – Verfahrensanweisung