

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	Probleme mit der Dokumentation von Blutprodukten im Krankenhausinformationssystem
Fall-ID	CM-209054-2020
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Nach der Ausgabe von Blutprodukten wurde die Gabe des Produktes bei Fehlen des Rückläuferscheins nach einem definierten Zeitraum (ab 7 Tagen) im Laborsystem (LIS) als gegeben gekennzeichnet.</p> <p>Eine Stichprobenüberprüfung nach 14 Tagen nach Systemumstellungen im Labor der Dokumentation im Krankenhausinformationssystem (KIS) mit der im LIS ergab eine Diskrepanz. Im LIS verabreichte Blutprodukte fanden keinen entsprechenden Eintrag im KIS.</p> <p>Nicht infundierte bzw. applizierte Blutprodukte wurden im LIS nicht als "verworfen", sondern als "gegeben" dokumentiert. Die Fehldokumentation konnte aufgrund der kurzen Zeitspanne seit Systemumstellung vollständig korrigiert werden.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message): Keine eindeutige Vorgabe, im LIS die Blutprodukte nur dann als "appliziert" dokumentieren, wenn der Rückläuferschein dies eindeutig aussagt auf Grundlage des TFG §14 (2), dass der transfundierende Arzt/Ärztin allein für die Dokumentation der Transfusion verantwortlich ist.</p>
<p>Problem</p> <p>Abkürzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DRG – Diagnose bezogene Gruppierung (und Vergütung der stationären Behandlungsfälle) • LIS – Laborbezogenes Informationssystem • KIS – Krankenhausinternes Informationssystem 	<p>Hier wurde ein wichtiges Schnittstellenproblem berichtet, wie es gerade in der Hämotherapie überdurchschnittlich vorkommt:</p> <p>Offenbar nach Änderung oder Umstellung der Software im Labor wurde die vermutlich jetzt erst mögliche Vernetzung mit der Krankenhaus-Software (elektronische Krankenakte bzw. KIS) für eine Gegenprüfung genutzt. Dabei fiel eine Diskrepanz zwischen verabreichten und zurückgegebenen Blutprodukten auf. Es waren mehr Blutprodukte in der Labordokumentation verabreicht worden als im KIS angegeben. Die meisten Kliniker und Transfusionsbeauftragte/Verantwortliche haben in der Regel zu wenig IT-Kenntnisse, um bei Software-Änderungen reagieren zu können.</p>

<p>[1] Richtlinie Hämotherapie 2017: Kap. 6.4.3.2 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf</p> <p>[2] Transfusionsgesetz: http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/index.html</p>	<p>nen.</p> <p>Die erste Vermutung könnte eine fehlende Dokumentation der verabreichenden Kliniker sein. Als Grund fand sich aber in unserem gemeldeten Fall die in dieser Einrichtung bislang „praktizierte“ Einstellung der Laborsoftware, die unter Annahme einer korrekten Handhabung der Konserven durch die Kliniker, die Verabreichung eines Blutprodukts an den Patienten annahm, anstatt den fehlenden Rücklauf des Begleitscheins zu dokumentieren.</p> <p>Die gültige Hämotherapierichtlinie [1] regelt durch Festlegungen im Qualitätsmanagementhandbuch der Einrichtung, wie mit nicht verwendeten Blutprodukten umgegangen werden soll (Zwischenlagerung, Rücknahme und Entsorgung) und wer dafür verantwortlich ist. Dort sollte ebenfalls definiert sein, wer die Verantwortung für die Schnittstelle zwischen KIS und LIS trägt: z.B. <i>ein</i> IT-Sicherheitsbeauftragter.</p> <p>Inhaltlich muss der Verbleib der Erythrozytenkonzentrate nachvollziehbar dokumentiert sein. Eine fehlende Rückmeldung kann weder „verworfen“ noch „transfundiert“ bedeuten. Wenn tatsächlich mehrere EKs nach Ausgabe verworfen würden, müsste dieses Problem (aus ethischen, wie finanziellen Gründen) angegangen werden. Empfehlenswert ist es, dass Verwerfen auf Station zu verbieten und die Rückgabe aller nicht benötigten Blutprodukte ans Labor zu fordern. Die fehlende Dokumentation der Transfusion in der Krankenakte/KIS würde einen eklatanten Verstoß gegen das TFG bedeuten. Ob neben dem KIS noch eine papierbasierte Dokumentation besteht, geht aus der Meldung nicht hervor.</p> <p>Ohne eine existierende Festlegung der Verantwortlichkeiten gilt, dass es die Aufgabe des/der transfundierende/n Arztes/Ärztin ist, die Dokumentation unverzüglich vorzunehmen oder vornehmen zu lassen (TFG §14(2)[2]). Es ist weiterhin Aufgabe des behandelnden Arztes alle relevanten Tatsachen für eine DRG-Kodierung zeitnah und sachgerecht in das jeweilige System einzugeben. Diese beiden Aufgaben sind leider zeitaufwändig, werden daher von den Kolleginnen/Kollegen verständlicherweise als belastend und lästig befunden und oftmals von der Verwaltung wenig wertgeschätzt und unterstützt.</p> <p>Es können nun weitere Vermutungen über die Gründe der Software-Einstellungen angestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Default-Standard-einstellungen wurde übersehen und nicht geändert (unwahrscheinlich, dass eines der Softwares diese Option hat) • Diese Angabe wurde versehentlich eingestellt • Diese Angabe wurde absichtlich eingestellt, damit <ul style="list-style-type: none"> - die aufwändige Nachforschung der vermissten Begleitscheine nicht notwendig ist - die Verwurfrate gering gehalten werden kann
--	--

	<p>- bekannte Dokumentationslücken verdeckt werden</p> <p>Da das Laborsystem maßgeblich für den Verbrauchsnachweis, die Verwurfsdokumentation und die Abrechnung der Blutprodukte gegenüber dem Krankenhausträger bzw. den Kostenträgern benutzt wird, die Dokumentation der Blutchargennummern im KIS dagegen hauptsächlich zur Codierung und Verschlüsselung der DRGs und damit der Erlösermittlung gegenüber den Kassen oder zur Rückverfolgung bei Übertragungen von Infektionserregern durch Blutkonserven, sind unterschiedliche Schädigungen und Geschädigte damit verbunden.</p> <p>Die Aufwendungen zur Recherche des Verbleibs bei fehlendem Konservenbegleitschein ist oftmals abhängig davon, wie die Kommunikationsstrukturen mit den Verbrauchern sind, wie bald der fehlende Rücklauf bemerkt wurde, wie gut die Anwender über die zeitnahe Rücksende-Notwendigkeit informiert sind. Eine Software, die die Ausgabe dokumentiert, könnte mit einer Erinnerungsfunktion nach dem Verbleib des Begleitscheins versehen oder der Verbleib und die erfolgte Applikation des Blutprodukts gleich elektronisch durch die Kliniker in eine gemeinsame Datenbank eingegeben werden.</p> <p>In allen Fällen handelt es sich um Fehler, die zu vermeiden sind. Wir nehmen nicht an, dass die Einstellung absichtlich aus einer der obigen Gründe gewählt wurde. Wenn dies dennoch der Fall sein sollte, dann sicherlich ohne die Tragweite der Handlung zu durchschauen: Das könnte ein Fall des DRG-Abrechnungsbetrugs darstellen.</p> <p>Insgesamt sollte der Prozess schnell geklärt werden und in der Transfusionskommission besprochen werden. Das vermeidet Wiederholungen, die Gefährdung von Patienten und Schädigung von Kostenträgern. Das vereinbarte Vorgehen sollte in der Transfusionsmedizinischen Dienstanweisung niedergelegt werden (Für die Überprüfungen durch den medizinischen Dienst der Krankenkassen MDK braucht man immer ein entsprechendes Ablaufdokument, das das Vorgehen detailliert schildert, damit der MDK die Transfusions-Doku und die Transfusions-DRGs anerkennt).</p>
Prozesseilschritt*	7 - Dokumentation
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Labor
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende),	k.A.

Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	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**	2/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Verantwortlichkeiten und Vorgehensweisen zur Dokumentation von Blutprodukten im Qualitätsmanagementhandbuch der Einrichtung 2. SOP/Verfahrensanweisung – Labor: Dokumentation der Konserven und regelmäßiger Abgleich gemäß Konservenbegleitschein und Ausgabestatistik 3. SOP/Verfahrensanweisung – Labor: Zeitnahe Kontrolle nach Ausgabe der Konserve und ggf. Recherche, um den Verbleib zu erklären 4. Fortbildung und SOP/VA – Klinikpersonal: Dokumentation von Blutprodukten, insbesondere Ausfüllen und Rücksendung des Konservenbegleitscheins, „Warum es überhaupt notwendig ist und warum der dafür veranschlagte Zeitrahmen wichtig ist“. Wenn noch analog in eine Papierakte dokumentiert wird, gibt der verabreichende Arzt idealerweise die Transfusionen ein, druckt einen Beleg, trennt einen Teil des Konservenbegleitscheins für die Krankenakte ab und sendet den Rest an das Labor zurück 5. Niederlegung der Vorgehensweise im Transfusionshandbuch bzw. des Qualitätshandbuchs Transfusion in dieser Einrichtung 6. Meldung an die Transfusionskommission

	<p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Festlegung der Verantwortlichkeiten und Vorgehensweisen zur Dokumentation von Blutprodukten im Qualitätsmanagementhandbuch der Einrichtung 2. Elektronische Dokumentation von Ausgabe und Verabreichung von Blutprodukten mit allen Informationen, die obligat bei den Prozessschritten notwendigerweise und obligat zu erfassen sind 3. Anpassung der Einrichtung der Kommunikation zwischen den zwei Software-Systemen des Labors LIS und des Krankenhauses KIS je nach dem, welches System dominiert: <ul style="list-style-type: none"> - Wenn das LIS führend ist (d.h. beim Labor liegt die Verantwortung, die fehlende Dokumentation <u> einzutreiben</u>; die Dokumentation beizubringen liegt natürlich beim Transfundierenden) <ul style="list-style-type: none"> → Labor gibt Blutprodukt aus → Arzt transfundiert → Arzt meldet → Labor gibt in LIS ein → LIS meldet an KIS → KIS für TFG-Doku und DRG-Doku zuständig - Wenn das KIS führend ist (d.h. zum Beispiel beim DRG-Beauftragten liegt die Verantwortung, die fehlende Dokumentation <u> einzutreiben</u>) <ul style="list-style-type: none"> → Labor gibt Blutprodukt aus und meldet nur die Ausgabe an das KIS, nicht die Transfusion, ebenso zurückgegangene und verworfene Produkte → Arzt transfundiert oder verwirft → Arzt gibt in KIS ein → KIS für TFG-Doku und DRG-Doku zuständig Doppel-Dreifachmeldungen/Prozesse und Systembrüche (also LIS/KIS → Papier, Papier → LIS/KIS) 4. Bei elektronischer Datenerfassung kann einfach eine Plausibilitätsprüfung eingerichtet werden, die eine Doppel- und Dreifacherfassungen vermeidet 5. Außerdem könnten Entlassung (Abfassung eines Entlassungsbriefes) und Abschluss des Falls (DRG-Dokumentation) verhindert werden, wenn noch ausgegebene Blutprodukte „offen“ sind
--	--

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie	NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
ACI	Arteria carotis interna	OP	Operationssaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	SOP	Stand Operating Procedure
3GE	3-Gefäßerkrankung	TB	Transfusionsbeauftragter
EK	Erythrozytenkonzentrat	TEP	Totalendoprothese
FFP	Gefrierplasma	TFG	Transfusionsgesetz
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TK	Thrombozytenkonzentrat
Hkt	Hämatokrit	TV	Transfusionsverantwortlicher
ICU	Intensivstation	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

Fehlerregisterformular IAKH 2019 vs.1.2

* 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 |