Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

IAKH

Meldung über: ☐ **IAKH Fehlerregister** ☒ **CIRSmedical AINS von BDA/DGAI und ÄZQ**

Thema/Titel	Überdosierung von Heparin wegen Medikamentenumstellung
Fall-ID	CM-128602-2015
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Die indizierte Operation findet um 3 Uhr nachts statt. Die Operateure bitten um 3000 IE Heparin i.v. Die Fachpflegekraft holt das Medikament und verabreicht es in Form einer Kurzinfusion (NaCl 100 ml). Die Infusion läuft bereits, als dem Arzt eine angebrochene 25000 IE-Ampulle Heparin auffällt, in der 3 von 5ml fehlten. Vor einigen Wochen wurden die vorgehaltenen Heparin-Ampullen von ursprünglich 5000 IE auf 25000 IE umgestellt. Die Infusion wurde gestoppt. Vermutlich wurden ca. 7000 IE verabreicht. Bei ca. 100 kg entsprach dies fast einer Initialdosis bei der Therapie einer Lungenembolie. Es wurde entschieden nicht zu antagonisieren, sondern stündlich PTT-Kontrollen durchzuführen. Der Dienst-OA wurde nicht konsultiert. Der Assistenzarzt hatte ca. 1 Jahr Berufserfahrung und war evtl. nicht in der Lage, die Gefahr der Situation abzuschätzen. Falsche Zurückhaltung einen Kollegen aus dem Bett zu werfen. Nach Jahren Umstellung der Heparin-Ampullen ohne erkennbaren praktischen Grund. Alles in allem ist im betreffenden Haus die Medikamenten- und Material-Politik m.E. zu wenig standardisiert. Beispiele: OP Saal 1 hat andere Infusionssets (TIVA-vorbereitet) als Saal 2; Saal 5 hat am selben Narkosegerät andere Beatmungsschläuche als Saal 6; 6 verschiedene Narkosegerät-Typen in 20 Sälen; Exoten eines anderen Herstellers mit ungewohnter Haptik in Risikobereichen. Am nächsten Tag kann alles wieder anders aussehen. Die Abteilung ist seit einiger Zeit unter neuer Führung, welche sehr auf Standardisierung und Vereinheitlichung achtet.
Problem [1] https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf	Die Fehldosierung eines Medikamentes kann ernste bis vital bedrohliche Folgen haben. Gemäß der EU Verordnung Verwechslung von Medikamenten gemäß EU Richtlinie 2001/83/EG [1] auch meldepflichtig. Dass das hier folgenlos geblieben ist, heißt nicht, dass man solche Verwechslungen nicht unbedingt vermeiden müsste.

	Allerdings sind schon länger nur Gebindegrößen von 5000 IE (1ml) und 25000 IE (5ml) gebräuchlich, weshalb eine Umstellung der Gebindegrößen als Fehlerursache unwahrscheinlich ist, wohl aber Unsicherheit, Konzentrationsmängel im Nachtdienstdienst, Überlastung, Stress, Ablenkung o.ä. eher in Betracht zu ziehen sind. Eine Antagonisierung mit Protamin kann nach ACT (Activated Clotting Time) oder Messung des Heparin-Effekts im HepTest z.B. in den viskoelastischen POCT-Gerinnungstestverfahren ohne die Gefahr der überschießenden Wirkung erreicht werden. Das hätte hier relativ einfach in einer erfahrenen Abteilung für Gefäß- oder Herzchirurgie passieren können. Ein Kommunikationsfehler kann natürlich noch zusätzlich vorliegen: Die Änderung der Darreichungsform, des Herstellers und des Markennamens, der Gebindegröße etc. werden normalerweise in der Arzneimittelkommission besprochen und nach Beschluss an alle kommuniziert. Das scheint in dieser Einrichtung nicht oder nur ungenügend stattzufinden. Die Supervision bzw. die Fehlerkultur wirft Fragen auf. Der wohl junge Kollege zögert im Nachtdienst, einen Rat einzuholen oder den Dienst-OA zu verständigen. Ein funktionierendes Ausbildungskonzept fußt auf ein Vertrauensverhältnis, dass Fragen und Unterstützung auch bei Fehlern erlaubt. Standardisierung und Vereinheitlichung unter der neuen Führung ist zweifellos dort sinnvoll und wünschenswert, wo eine Vielzahl von Anordnungen und Geräten zur Verwirrung und Konfusion beitragen. Allerdings darf unser Denken bei allen sinnvollen Standardisierungen nie vergessen, dass wir Individuen mit individuellen Anforderungen und vielen Besonderheiten behandeln, wie wir als Therapeuten auch individuelle Anforderungen an unsere Arbeits und Leistungsfähigkeit haben. Deshalb ist Vereinheitlichung nicht überall und für alles gut. Die Erfahrung und Ausbildung an vielen Beatmungsgeräten beispielsweise ist anfänglich für den Auszubildenden schwierig, der Erfahrungsschatz am Ende aber groß.
Prozessteilschritt*	6 - Hämostasemanagement
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	Heparin (GP)
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Not-	ASA 2, Notfall, Wochenende Feiertag, Assistenz-Arzt im 1.Jahr

fall, ASA)	
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A
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**	**3/5**
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	**4/5**
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	**Prozessqualität:** 1. Fortbildung und SOP/VA: POCT-basiertes Gerinnungsmanagement im OP 2. Meldung an die Transfusionskommission und Meldung gemäß EU Richtlinie **Strukturqualität:** 1. Einrichtung: Etablierung einer bewährten Kommunikationsplattform für innerbetriebliche Mitteilungen 2. Abteilung - Anästhesie: Restrukturierung/ Einrichtung einer vertrauensvollen Supervision und eines Ausbildungs-Curriculums, in dem es auch erlaubt ist Fehler zu machen und bei Nacht anzufragen 3. Etablierung einer Fehlerkultur durch mehrere Instrumente wie M&M-Konferenzen, haus-eigenes CIRS (Critical Incident Reporting System) 4. Geschäftsführung, Anästhesieabteilung und OP-Management: Überprüfung der Begleitfaktoren des Fehlers (s.o.) und Einleitung struktureller Vermeidungsmaßnahmen 5. Einrichtung: Investition in Geräte und Ausbildung zum POCT-Gerinnungsmanagement

	6. Einrichtung - abteilungsübergreifend: Interdisziplinäres Kommunikationstraining 7. Einrichtung und Abteilung: Beseitigung der verwirrenden Vielfalt von Gerätschaften, Medikamenten und Material-SOPs und Beschränkung auf die Routinevorhaltung eines Minimalkonsenses

Häufig verwendete Abkürzungen:

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

*** 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		Schweregrad/Gefährdung	
1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000	1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
2/5	gering/ selten max. 1/10 000	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
3/5	mittel häufig max. 1/1000	3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
4/5	häufig, min. 1/100	4/5	starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
5/5	sehr häufig, min. 1/10	5/5	Tod/ schwere bleibende Schäden