



## 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

<b>Thema/Titel</b>	Gabe von PPSB statt AT III
<b>Fall-ID</b>	CM-101804-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Patient erhält intraoperativ versehentlich Prothrombinkomplex anstatt Antithrombin III:</p> <p>Diese Situation betrifft einen Patienten mit geplanter Gefäß-OP, in der Vorgeschichte Lyse eines verschlossenen Bypasses. Er wird auf die Intensivstation zur lokalen Lyse aufgenommen. Er ist schwierig auf die therapeutische Antikoagulation mit Heparin einzustellen.</p> <p>Während der OP bittet der Operateur dann um Gabe von Antithrombin (AT) III wegen der schwierigen Einstellung der Antikoagulation mit Heparin und intraoperativen rezidivierenden Bypassverschlüssen. AT III wird nicht standardmäßig im OP vorgehalten. Es erfolgt ein Anruf auf der Intensivstation, mit der Bitte, AT III aus dem Medikamentenkühlschrank der Intensivstation in den OP zu bringen. Versehentlich wird aber Prothrombinkomplex-Konzentrat (PPSB) in den OP gegeben (AT III wurde mit PPSB verwechselt). Die Anästhesiepflegekraft im OP löst PPSB auf, der Anästhesist verabreicht das PPSB (der Kollege war die Mittagsablösung, kannte den Patienten nicht so gut). Die Verwechslung fällt im OP nicht auf, der PPSB Aufkleber wird auf das Narkoseprotokoll zur Dokumentation geklebt. Erst durch einen Anruf eines weiteren Anästhesisten auf der Intensivstation mit der Nachfrage an das Anästhesiepflegeteam, ob das PPSB schon im Chargenbuch ausgetragen wurde, fällt die Verwechslung auf, da sich die diensthabenden ärztlichen Kollegen auf der Intensivstation wundern, warum überhaupt PPSB gegeben wurde. Der OP wird informiert.</p> <p>Ungünstig war, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– AT III statt PPSB in den OP gegeben wurde</li> <li>– PPSB verabreicht und die Verwechslung nicht bemerkt wurde</li> <li>– die Übergabe der ärztlichen Mittagsablösung nicht vollständig war</li> </ul>
<b>Problem</b>	Die geschilderte und verabreichte Medikamentenverwechslung gefährdet den thrombosegefährdeten Patienten in besonderer Weise, da die Gerinnungsfähigkeit des Blutes anstatt mit erhöhter antikoagulatorischer Wirkung von Heparin durch AT III durch den prokoagulatorisch wirksamen Prothrombinkomplex (Faktoren II,

<p>[1] Laut § 18 des Transfusionsgesetzes (TG) regelt sowohl die Richtlinie der Bundesärztekammer „die Anwendung von Blutprodukten, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von TG § 14 Abs. 1“ als auch „die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen“.</p> <p>[2] Vereinbarung zur Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion: <a href="https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/531-vereinbarung-ueber-die-zusammenarbeit-bei-der-bluttransfusion/file.html">https://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/531-vereinbarung-ueber-die-zusammenarbeit-bei-der-bluttransfusion/file.html</a></p>	<p>VII, IX, X) erhöht wird und dabei das Thromboembolierisiko weiter steigt!</p> <p>Die Gabe der falschen Blutzubereitung, in der falschen Dosis oder des richtigen Medikamentes an den falschen Patienten ist alleinig die Verantwortung des verordnenden und verabreichenden Arztes [1]! Es greift auch bei Blutzubereitungen keine Herstellerhaftung. Die intravenöse Verabreichung kann ausnahmsweise in OP und Intensivstation zwar delegiert werden, aber bleibt in der Verantwortung des verordnenden Arztes. Entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer ist die Übertragung von Blut und Blutbestandteilen eine ärztliche Maßnahme, die nicht an Pflegekräfte delegiert werden darf, wohl aber gemäß der Übereinkunft der Fachgesellschaften der Chirurgen und Anästhesisten während der Operation dem Anästhesisten alleine obliegt [2]. Dazu gehören auch chargendokumentationspflichtige Gerinnungskonzentrate, die auf Wunsch des Chirurgen gegeben werden. In diesem Fall trifft den Chirurgen vermutlich auch keine Mitverantwortung im Falle einer gerichtlichen Auseinandersetzung, da die Verabreichung von Medikamenten während der Operation und Narkose die Aufgabe und Verantwortung des Anästhesisten und dieser üblicher Weise mit dem dazu notwendigen Fachwissen ausgestattet ist!</p> <p>Die Übermittlung kritischer Informationen braucht sichere und geregelte Kanäle. Im OP mit Mundschutz und vielen Störgeräuschen muss sich die Kommunikation zwischen Chirurgen und Anästhesisten auf wesentliche und klare Sachverhalte beschränken, eindeutige Anordnungen und Informationen weitergegeben werden und nach Übermittlung sollte eine Verständnisbestätigung in beide Richtungen erfolgen. Hätte der Anästhesist nochmalig vor Verabreichung des Medikaments den Chirurgen informiert, dass jetzt wie gewünscht xx Einheiten PPSB gespritzt würden, wäre der Fehler vermutlich aufgefallen. Auch die Kommunikation in der Kette der telefonischen Übermittlung der Medikamenten-Anordnung in diesem Fall erinnert an die „Stille Post“: Die mündliche Informationsweitergabe ist fehleranfällig. An dem Punkt, an dem ein Teilnehmer etwas ändert oder missversteht, hat der nachfolgende nur noch dann Chancen zur Fehlerkorrektur, wenn er um die Indikation weiß.</p> <p>Unklar bleibt in dieser Schilderung des Falles,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• warum die telefonische Bestellung auf der Intensivstation zur Ausgabe des falschen Produktes führt (möglich sind Stress, Ablenkung, Aufmerksamkeitsdefizit, Überlastung, Aushilfskraft, unübersichtliche Lagerung im Kühlschrank, mangelndes Sprachverständnis, fehlende pharmakologische Kenntnisse etc.)</li><li>• warum die Pflegekraft, welche die Trockensubstanz auflöst, nicht genau weiß, was geordert wurde und was im klinischen Kontext sinnvoll ist (Ist die Pflegekraft für mehrere Säle und Patienten zuständig? Ist sie nicht in die Saaltätigkeit eingebunden? Gibt es mangelnde Sachkenntnis, Ablenkung, Stress?, etc.)</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>• warum der auslösende Anästhesist, ein von der Pflege ange-reichtes Medikament (im Glauben, er gäbe AT III) gibt, ohne sich die Originalampulle zeigen zu lassen. Oder, warum er das PPSB gibt, ohne die prothrombotische Wirkung im Kontext der durchgeführten Operation (Patient ist noch heparinisiert) und der Patientenanamnese (rezidivierende Thrombosen) in Frage zu stellen oder sich nochmalig beim Operateur zu ver-gewissern. Die chirurgische „Anordnung“ ein Medikament, zu verabreichen, entbindet die verabreichende Person (egal ob Anästhesist, chirurgischer Kollege oder Anästhesiepflege) nicht von der Sorgfalt, das gewünschte Medikament in der richtigen Dosis zu verabreichen. Ist denn eine Übergabe er-folgt, die diesen ausstehenden Auftrag eingeschlossen hat?</li><li>• warum der eigentlich narkoseführende Anästhesist sich nach Rückkehr aus der Pause nicht vergewissert, dass seine An-ordnung regelhaft durchgeführt wurde. Er hätte anhand des PPSB Aufklebers auf dem Narkoseprotokoll stutzig werden müssen. Es ist allerdings rätselhaft, wie dieser Kleber über-haupt verfügbar war, da mit dem AT III Gebinde auch nur AT III Bezeichnungs- und Chargenaufkleber verfügbar sind.</li><li>• warum die in dieser Einrichtung geregelte Dokumentation der Chargen nicht als Eintrag, sondern als Austrag in ein Be-standsbuch geregelt ist und warum Erinnerungen des (ver-mutlich dafür zuständigen) Anästhesisten notwendig sind. Die Gabe von dokumentationspflichtigen Blutzubereitungen ist andernorts als Dokumentation der Verabreichung auf ei-nem gesonderten Formular geregelt, dass die Apotheke nach Ausgabe der Medikamente vom Anfordernden einfordert. Das hat vermutlich keinen Effekt auf die Wahrscheinlichkeit, mit der dieser Fehler hätte vermieden werden können.</li><li>• warum mehrere Anwender eine Unsicherheit/Unkenntnis im Umgang mit dem verwendeten Medikament hatten und die Serie der Verwechslung nicht bemerkt wurde, wie wenn es sich um ein variierender Markenname desselben Wirkstoffs gehandelt hätte. Die Vereinbarung, bei mündlichen Anord-nungen in OP und Intensivstation nur die Wirkstoffnamen mit Dosierung (letztere wären in diesem Fall ähnlich gewesen) zu benutzen, hätte diesen Fehler verhindert. Selbiges gilt auch für fundiertes Fachwissen im Bereich der Gerinnung und Hä-mostaseologie und Gerinnungsfaktoren.</li><li>• warum nicht besser miteinander kommuniziert wurde. We-der die Übergabe der Anästhesisten war vollständig, noch die telefonische Bestellung vermutlich ohne die Rückfrage „ob al-les verstanden worden ist“, noch die Weiterreichung des Medikaments von Intensivstation in den OP oder von Anäs-thesiepflege zum verabreichenden Anästhesisten. So könnte der Vorfall Mitarbeiter ganz generell dazu ermutigen, im Zweifelsfalle nochmals nachzufragen und sich keineswegs auf Vermutungen bezüglich der Gründe für eine Maßnahme zu verlassen. Der Aufwand ist in der Regel gering, jedoch der Gewinn für die Weiterbildung der Mitarbeiter und die Sicher-</li></ul>
--	---

	<p>heit der Patienten mitunter erheblich. Diese Ermutigung sollte pflegerischen und ärztlichen Mitarbeiter in Fällen nahegelegt werden, in denen eine geplante Maßnahme nicht mit ihrem klinischen Verständnis in Einklang zu bringen ist. Diese „Unerklärlichkeit“ sollte für alle Grund genug dafür sein, kurz nachzufragen anstatt möglicherweise anzunehmen, dass die Dinge schon ihre Richtigkeit haben werden. So hätte der ablösende Mitarbeiter den ursprünglichen Anästhesisten anrufen können, wenn der Kollege in der Pause telefonisch zu erreichen gewesen wäre, falls wichtige Fragen während deren Abwesenheit im OP auftauchen sollten.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	Verabreichung 5
<b>Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt</b>	Gerinnungsprodukt GP
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	OP
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA )</b>	ASA III, Routine, Wochentag
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? A- zwischen Personen B- Gerätetechnik C- Personen mit Gerät v.v., D- nein, keine Angaben</b>	A
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>**Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit</b>	<b>3/5</b>
<b>**Potentielle Gefährdung/Schweregrad</b>	<b>5/5</b>

<p><b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b></p> <p>[3] <i>SBAR-Konzept des BDA:</i> <a href="https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenübergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf">https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenübergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf</a></p> <p>Weiter Informationen zum Thema ‚Blutzubereitungen, Anordnen, Delegation etc‘. finden Sie im Forum 5 der IAKH z.B. <a href="https://www.iakh.de/Forum/index.php?mode=viewthread&amp;forum_id=10&amp;thread=107">https://www.iakh.de/Forum/index.php?mode=viewthread&amp;forum_id=10&amp;thread=107</a></p>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fortbildung OP- und Intensivteam: Propädeutik der Gerinnung</li><li>2. Fortbildung – Ärzte: Korrekte Medikamentenverordnung und Dokumentation, Rezeptausstellung und Verantwortlichkeit nach dem TG, AMG und Richtlinie</li><li>3. SOP/Verfahrensweisung/Fortbildung – OP-Team: Fehlerfreie Kommunikation mittels „SBAR“-Konzept des BDA [3], Kommunikationsregeln über das grüne Tuch, Rückbestätigungen nach Anordnungen bei Anweisungen</li><li>4. SOP/Verfahrensweisungen – Ärzte, Anästhesie: Verantwortliche Medikamentenverordnung, Identitätssicherung Patient, Kontrolle der aufgezogenen Medikamente vor Verabreichung, Sicherstellung der richtigen Konzentration und Dosis, Gebrauch von Antidoten, Verhalten bei Anaphylaxie und Intoxikation</li><li>5. Meldung an die Transfusionskommission</li></ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Überprüfung der Arbeitsplätze OP/Anästhesie-/Intensivpflege und Beseitigung der Ursachen hinsichtlich Stress, Ablenkung, Aufmerksamkeitsdefizit, Überlastung, Rate an Aushilfskräften, Saalbindung der Anästhesiepflege und Saalverweildauer der Anästhesiepflege beim zugeordneten Patienten</li><li>2. Einführung eines analogen/elektronischen Anforderungsformulars für Blutzubereitungen (also zelluläre Blutprodukte und Frischplasma, Plasmaderivate und chargendokumentationspflichtige Gerinnungsfaktorenkonzentrate) von Blutbank, Apotheke und auch Notfalldepot (auf der Intensivstation). Es wäre in diesem Fall eventuell die Medikamentenverordnung korrekt abgelesen worden oder bei Vernetzung mit dem Labor die Anforderung des falschen Medikaments als unpassend zu den Laborwerten (PPSB bei normalem INR?) aufgefallen.</li><li>3. Kommunikationstraining im OP bei der Interaktion Chirurgie-Anästhesie</li></ol>
--	---

**\* 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

# Fehlerregisterformular IAKH 2014 vs.1.1

## **\*\* 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