



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	Unzuverlässige POCT-Diagnostik
Fall-ID	CM-132914-2016
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Notfallversorgung in OP/ITS von kritisch kranken und polytraumatisierte Patienten mit akuter Blutung:</p> <p>Wiederholt kommt es im Rahmen der ROTEM-Diagnostik bei kritisch kranken oder polytraumatisierten und blutenden Patienten zu Problemen der sich im Zentral-OP sowie auf der operativen Intensivstation befindlichen ROTEM-Geräte. Die angesprochenen Probleme sind vielfältig und treten einzeln oder gleichzeitig auf. So kommt es wiederholt zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - einem "Abstürzen" des Systems während der Diagnostik, sodass Eingaben nicht mehr möglich sind - einem "Abstürzen" des Systems vor Beginn der Diagnostik - Verbindungsproblemen zwischen Rechner- und ROTEM-Einheit - Fehlfunktionen der einzelnen Kanäle (einzelne Kanäle "laufen" nicht) <p>Alle angesprochenen Probleme führen dazu, dass das System teils mehrfach hintereinander heruntergefahren und neu gestartet werden und die Diagnostik wiederholt werden muss. Hierbei kommt es zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - einem massiven Zeitverlust das Ergebnis der Diagnostik betreffend - eine deutlich verlängerte Personalbindung im Zusammenhang mit Durchführung der Diagnostik <p>Da es sich bei der ROTEM-Diagnostik um keine Elektiv- sondern eine Notfalldiagnostik handelt und es sich darüber hinaus um eine Bedside-Diagnostik handelt, deren Indikation unter anderem in einem zeitnahen Erkenntnisgewinn mit zeitnaher Einleitung einer unter Umständen richtungsweisenden und lebensrettenden hämostaseologischen Therapie besteht, ist ein durch eine Fehlfunktion bedingter Zeitverlust das Ergebnis der Diagnostik betreffend, nicht hinnehmbar.</p> <p>Weiterhin ist eine personelle Ausdünnung des behandelnden Teams durch die Notwendigkeit der Beseitigung einer regelhaft</p>

	<p>auftretenden Fehlfunktion nicht hinnehmbar.</p> <p>Eine sinnvolle Alternative zur ROTEM-Diagnostik bei kritisch kranken oder polytraumatisierten und blutenden Patienten gibt es zurzeit nicht. Ebenso wenig lässt sich die Diagnostik bei oben genannten Patienten zeitlich verschieben.</p> <p>Die gleiche Problematik tritt regelhaft nach kurzer Zeit erneut auf, zur Zeit wöchentlich . Es ist davon auszugehen, dass die Ursache im hohen Alter der Geräte liegt. Der technische Support durch den Hersteller wurde eingestellt.</p> <p>Da in einem Haus der Maximalversorgung, insbesondere in einem überregionalen Traumazentrum die ROTEM-Analyse zum Standard gehört und die vorhandenen Geräte nicht mehr zuverlässig arbeiten und nicht instand gesetzt werden können sollten neue Geräte angeschafft werden.</p>
<p>Problem</p>	<p>Die Funktionstüchtigkeit der POCT Geräte zur Gerinnungsanalytik bei schweren Blutungen ist durch vermutlich veraltete Hard/Softwareversionen nicht gegeben. Der Hersteller unterstützt alte Geräte/Softwareversionen an diesem Haus offenbar nicht/nicht mehr. Offenbar sind mehrere Geräte vorhanden, die alle dieselben Fehler zeigen. Gesetzlich ist geregelt, dass mindestens fünf Jahre nach Produktionsende noch Ersatzteile für medizinisch-technische Geräte vom Hersteller vorzuhalten sind. Meist bemühen sich die Hersteller über diesen Zeitraum hinaus noch Reparaturen und Bauteile vorzuhalten. IN diesem Bereich geht aber die Entwicklung bekanntermaßen sehr schnell, so dass Ersatzteile Software-Updates für sehr alte Geräte wie der Gerätetyp ROTEG 05 nicht mehr vorhanden sind, bzw. die Hardware der Geräte die neue Software nicht bearbeiten kann. Hier handelt es sich vermutlich um den Gerätetyp ROTEM gamma (bis November 2008 produziert) oder ROTEM delta schwarz (SN1xxx, bis 2007 und 2008) produziert. Für beide hat die Firma 2015 nach Anfrage der IAKH beim Hersteller keine oder nur noch sehr begrenzte Möglichkeiten zur Reparatur.</p> <p>Grundsätzlich muss aber betont werden , dass die ROTEM-Geräte einer regelmäßigen Wartung (siehe ROTEM Manual) und Qualitätskontrolle (1x wöchentlich) gemäß RiLiBÄK unterzogen werden müssen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In der Meldung klingt Verärgerung und Ungeduld an. Eventuell liegen Kommunikationsprobleme mit der Geschäftsführung und mit dem Hersteller vor. Die Geräte rechnen sich in einem großen Traumazentrum über die Einsparung von Blut und Gerinnungsprodukten. Einer wie auch immer gearteten Lösung sollten keine finanziellen Gründe entgegenstehen. 2. Die Personalbindung als auch die kurze Analysegeschwindigkeit wird beides durch die Fehlfunktion der Geräte verlängert. Die zielgerichtete Versorgung mit Gerinnungs- und

	Blutprodukten verringert Komplikationen und Mortalität. Die Behandlungsqualität kann sinken und das Fehlerrisiko mit geringerer Personaldichte im Notfall an steigen.
Prozessschritt**	6 - Gerinnungsanalytik POCT
Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt	GF
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?	n.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP/ITS
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aus- hilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA III
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? A- zwischen Personen B- Geräte- technik C- Personen mit Gerät v.v., D- nein, keine Angaben	B
Hat/Hätte der Bedside den Fehler ver- hindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.) / Hat/Hätte der Bedside eine Verwech- slung verhindert?	Nein / nein
Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskom- mentar</u>	„Die betreffenden ROTEM-Geräte wurden mehrfach zur techni- schen Reparatur gebracht und dort insofern repariert, dass sie anschließend kurzzeitig wieder funktionierten.“
*Risiko der Wiederho- lung/Wahrscheinlichkeit	3/5
*Potentielle Gefährdung/Schweregrad	4/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschla- genen Maßnahmen)	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfung der Geräte durch die Medizintechnik, Kom- munikation mit dem Hersteller (Ersatzangebote?) 2. Einbindung des Labors in die Problematik zur Durchführung von Qualitätskontrollen und Bedienung (Besteht prinzipiell das Interesse?) 3. Einladung der Geschäftsführung zur Diskussion der Prob- lematik und Demonstration der Fehlfunktion vor Ort. Prä- sentation der Kosteneffektivität der Geräte mit eigenen Statistiken über den Blutprodukteverbrauch (Gibt es be- reits einen statistisch ermittelbaren Mehrverbrauch durch die Fehlfunktion?) 4. Meldung des Falls an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anschaffung von neuen Geräten (eventuell auch TEG). Empfohlen werden neuere Modelle, die die Personalbindung durch Wegfall des Pipettieraufwands und der Verwendung eines Cartridge-basierten Systems auf 2 min pro Probe reduzieren. 2. Verlagerung der POCT-Analytik in Zentrallabor und zeitnahe Übermittlung des grafischen Ergebnisses ins KIS (derzeit in einigen Häusern praktiziert, z.B.: Klinikum Augsburg).
--	--

***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

****Prozessschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. -Fehler bei 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
15. -Fehler bei der Patientenidentifikation