



## 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>	Unnötige Gabe von Gerinnungsprodukten
<b>Fall-ID</b>	CM-13969-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Fehlende Informationen über Probleme bei der Gerinnungsdiagnostik führt zur unnötigen Gabe von Gerinnungsprodukten:</p> <p>Bei der Narkose-Einleitung eines vorher „marcumarisierten“ Patienten fällt auf, dass der aktuelle Quickwert am OP-Tag trotz Absetzen des Medikamentes am Vortag weiterhin unter 20 % ist. Aus der Krankenakte geht hervor, dass der Quick-Wert am Vortag unter 20 % lag und dem Patienten 10 mg Konakion i.v. verabreicht wurden.</p> <p>Da die OP-Indikation relativ dringend ist, erhält der Patient einige tausend Einheiten Prothrombinkomplex PPSB und eine anschließende Quick-Kontrolle, um über das weitere Procedere zu entscheiden. Zufällig bekommt der Anästhesist mit, dass am selben Tag bei einigen anderen Patienten ebenfalls sehr niedrige Quickwerte bestimmt wurden. Nachforschungen im Labor ergeben, dass es im Labor Probleme mit dem Gerinnungsautomaten gibt, und dass man dort bereits an dem Problem arbeitet. Eine Nachkontrolle der morgendlichen Gerinnung ergibt einen Quickwert von über 60 % (man hätte also auch ohne PPSB problemlos operieren können). Eine Information an die behandelnden Ärzte durch das Labor nach Erkennen des Fehlers unterblieb.</p> <p>Im Nachhinein wurden die Laborwerte im EDV-System geändert, sodass nur noch der "richtige" Quickwert von über 60% erscheint. Die Indikation zur PPSB-Gabe ist somit nicht mehr in der EDV nachvollziehbar.</p> <p>Es ist unbefriedigend, dass die Information an die behandelnden Ärzte über die Probleme mit dem Gerinnungsautomaten durch das Labor unterblieb und dass im Nachhinein ausgegebene Laborwerte geändert wurden.</p> <p>Es sollte eine SOP "Information an Ärzte bei fehlerhaften Befunden aus dem Labor" entwickelt und ein Meldeschema erstellt werden.</p> <p>Das EDV-Programm sollte so ausgestattet werden, dass eine nachträgliche Änderung ohne Kommentar nicht möglich ist.</p>

<p><b>Problem</b></p> <p>[1] Verwechslung von Medikamenten gemäß EU Richtlinie 2001/83/EG</p> <p><a href="https://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf">https://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf</a></p>	<p>Durch eine laborbedingte Fehlmessung, die nicht rechtzeitig mitgeteilt wurde, erhielt ein Patient ein chargenpflichtiges Gerinnungskonzentrat aus humanem Plasma. Das stellt eine nach EU Richtlinie 2001/83/EG [1] meldepflichtige unnötige Fehlmedikation oder Überdosierung eines Plasmapräparats dar.</p> <p>Die Verabreichung war mitbedingt durch folgende Einzelaspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Der Labortechnisch-bedingte Fehler war nicht kommuniziert worden, bzw. Werte waren trotz Häufung von Fehlmessungen ausgegeben worden. Sowohl die laborinterne Qualitätsanforderung an die Befundausgabe als auch die Aufmerksamkeit hinsichtlich Fehlerhäufung und die Kommunikation mit den beauftragenden Klinikern scheint verbesserungswürdig. Erzielte Analysewerte sind von einem Laborarzt auf Plausibilität und Fehlermöglichkeit zu untersuchen und dann als validierte Werte auszugeben. Ob das hier stattgefunden hat, ist nicht bekannt.</li><li>• Es gibt wenig so dringliche Eingriffe, dass die Gerinnungskorrektur ad hoc die Korrektur mit Prothrombinkomplex-Konzentrat benötigt. Ob diese Notwendigkeit hier vorgelegen hat oder ein echter Notfall war, ist nicht aus der Meldung zu ersehen. Eventuell hätte eine weniger stressbelastete Situation zu weniger Zeitdruck und einer Verhinderung des Fehlers geführt. Die interdisziplinäre Kommunikation zwischen Anästhesisten, Chirurgen und OP-Managern ist vielerorts suboptimal.</li><li>• Die Plausibilität eines Laborergebnisses sollte den ärztlich-klinischen Entscheidungs- und Abwägungsprozess hinsichtlich Plausibilität beim behandelnden Arzt hervorrufen. Dabei soll ein Messfehler, ein präanalytisch-, analytisch- oder übermittlungsbedingter Fehler immer in Betracht gezogen werden. Hier scheint die Dringlichkeit des Eingriffs die Entscheidung für eine erneute Kontrollabnahme im Sinne der Verabreichung beeinflusst zu haben. Eventuell hat auch Zeitdruck von chirurgischer Seite oder des OP-Managements bestanden zu haben.</li><li>• Es lag keine Möglichkeit der alternativen Testung (z.B. mittels POCT-Geräten) vor. Bei unplausiblen Messergebnissen stellt ein Technikwechsel eine Möglichkeit der Verifikation dar. Die Überprüfung des Hämoglobinspiegels mit der ungenaueren Messung im Blutgasanalysator oder die von Blutzucker oder des Prothrombintests mittels POCT-Analysatoren im OP sind funktionierende Beispiele. Dabei braucht die alternative Zweitmethode paradoxerweise keine gleichwertige Genauigkeit haben, wie dieser Fall bestätigt.</li><li>• Der Patient war in den OP-Trakt eingeschleust worden und die Narkoseeinleitung war erfolgt, obwohl der Gerinnungswert noch eine hohe Blutungsneigung angezeigt hat. Ein derartiger Laborwert sollte gleich verhindern,</li></ul>
--	---

	<p>dass der Patient in den OP-gebracht bzw. eingeschleust wird. Außerdem hätte die entstandene Situation konsequenterweise damit noch viel weitreichendere Folgen haben müssen (so z.B. dass Blutkonserven eingekreuzt werden sollten, die Narkose ohne Hautschnitt beendet werden sollte, etc).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Korrektur von Fehlanalysen in der krankenhauseigenen Dokumentation (KIS-Labor) ist nicht zulässig. Die korrigierten Werte müssen mit dem Zeitpunkt der Freigabe und Validierung durch den Laborarzt im KIS angezeigt werden.</li> </ul>
<b>Prozesseilschritt*</b>	3 - Laborbestimmung, 5 - Verabreichung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	GP
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Labor, OP
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Routine, ASA 3
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D – nein; Keine Angaben)</b>	A, B
<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>	2/5
<b>**Potentielle Gefährdung/ Schweregrad</b>	5/5
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einfüh-</b>	<b>Prozessqualität:</b>

<p><b>rung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fortbildung – Ärzte: Analytik und Laborbestimmung, Messtechniken und Fehlermöglichkeiten</li><li>2. SOP/VA – Labor: Diagnostik und Vorgehen bei Verdacht auf analytische Fehler, Kommunikationswege und Meldung</li><li>3. SOP/VA – Labor/ Ärzte: Validierung der Laborresultate und Freigabe</li><li>4. SOP/VA – Ärzte: Meldung von Fehlmedikationen nach EU Richtlinie 2001/83/EG</li><li>5. SOP/VA – Station/Chirurgie Ärzte und Pflege/OP-Management: Erhöhung der Patientensicherheit durch die WHO-Checkliste zum Einschleusen; Checkliste für die Vollständigkeit der OP-Vorbereitung</li><li>6. Fortbildung – Chirurgen, Anästhesisten, Pflege: Richtiger Gebrauch der WHO-Sicherheitscheckliste</li><li>7. SOP – Anästhesie: Einleitung der Narkose nur bei vollständigen Befunden und Dokumenten</li><li>8. Abhalten einer M&amp;M-Konferenz dieses Falles</li><li>9. Meldung an die Transfusionskommission</li></ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Elektronische Verschaltung der Software von Apotheke und Labor im KIS - Anzeige fehlender Medikationserfolge (wie Konaktion-Resistenz, Refraktärität von Thrombozytentransfusion oder andauernde Blutung bei fehlendem Anstieg des Hämoglobinwerts nach EKs)</li><li>2. Anschaffung verschiedener POCT-Geräte für OP und Intensivstation, bei denen Therapieverzögerungen kritisch sind</li><li>3. Etablierung einer Fehlerkultur im Haus durch M&amp;M-Konferenzen und Betonung der Verbesserungen</li><li>4. Förderungen der interdisziplinären Kommunikation zwischen OP-Management/Koordination, Chirurgen und Anästhesisten</li></ol>
--	--

**\* Prozesseilschritte 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**

<b>Wiederholungsrisiko</b>		<b>Schweregrad/Gefährdung</b>	
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