



## 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>	Identische Infusionsflaschen mit und ohne Heparin
<b>Fall-ID</b>	CM-88486-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Die Heparinflasche für die maschinelle Autotransfusion im OP wurde von Glasflaschen neu auf Plastikflaschen umgestellt. Diese sind mit den Infusionsflaschen für die i.v. Gabe identisch.</p> <p>Die Heparinzugabe wird mit einem Aufkleber vermerkt, allerdings nur auf einer Seite der Infusionsflasche. Hier besteht eine Verwechslungsgefahr zwischen den Flaschen mit und ohne Heparin, insbesondere, wenn die Flasche nicht mit der markierten Seite sichtbar hängt oder steht. Dann würde der Patient 25000 IE Heparin i.v. erhalten.</p> <p>Die Heparinaufkleber sollten regelhaft auf beiden Seiten aufgeklebt werden, um Verwechslungen zu vermeiden. Eventuell könnte sogar über eine Verwendung separater Flaschen mit anderem Design (Farbe) nachgedacht werden.</p>
<b>Problem</b>	<p>Hier ist eine potenzielle Verwechslungsgefahr erkannt und gemeldet worden. Ein Patient ist glücklicherweise dabei noch nicht zu Schaden gekommen. Allerdings ist seit der Änderung der Nebenwirkungs-Definition in der EU seit 2012 gemäß Richtlinie 2001/83/EG auch der Fehlgebrauch, Dosierungsfehler und die Fehlmedikation ein meldepflichtiges Ereignis für Heparin [1].</p> <p>Nachtrag 2019: Und in der Tat stellen gemäß eines Berichts des medizinischen Dienstes der Krankenkassen über Medikamentenverwechslungen über 85% der Fehler in der Therapie [2] dar: „Fehler, die sicher zu verhindern wären und gleichzeitig große Schäden verursachen können – wie zum Beispiel Verwechslungen des Patienten, der Seite, des beabsichtigten Eingriffs oder eines Medikaments – sind für das Erkennen, Umsetzen und Bewerten von Sicherheitsmaßnahmen von großer Bedeutung“.</p> <p>Wenn maschinelle Autotransfusionsgeräte (MAT) betrieben werden müssen, kann von einer intensiven Beschäftigung des Anästhesiepersonals ausgegangen werden. Sowohl die Kreislaufsituation bei größeren Blutverlusten als auch die Narkoseführung als oder die Bedienung des MAT sind Aufgaben, die erhebliche Aufmerksamkeit erfordern. So kann die Beschriftung der Infusion im Ausnahmefall schon mal übersehen werden. Dass die Infusionsge-</p>

- [1] K. Kaumanns et al. Mitteilung des BfArM und des PEI: Arzneimittelsicherheit- die Bedeutung von Medikationsfehlern in Forschung und Pharmakovigilanz. Arzneimittelsicherheit 2015; 2: 29-34

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf>

- [2] Pressekonferenz „Begutachtung von Behandlungsfehlern: Medizinische Dienste veröffentlichen Jahresstatistik 2018“ vom 16. Mai 2019 in Berlin

<p>[3] Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin 2012 – erste Überarbeitung des „DIVI-Standards“</p> <p><a href="https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/empfehlung-spritzenetiketten/349-20120702-publikationen-divi-spritzenetiketten-empfehlung/file">https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/empfehlung-spritzenetiketten/349-20120702-publikationen-divi-spritzenetiketten-empfehlung/file</a></p>	<p>schwindigkeit hoch und der Wechsel der Volumenersatzmitteleinheiten in dieser Situation rasch erfolgen können, erschwert die Problematik. Deshalb empfiehlt sich eine einfache und eindeutige Kennzeichnung aller Pharmaka (siehe zum Beispiel die Musteretikettierung auf Intensivstation nach den Empfehlungen der DIVI [3].</p> <p>Die in diesem Bericht geschilderte Angleichung des äußeren Erscheinungsbildes der Regelinfusion mit einem Kristalloid, dem Heparin zugesetzt ist, ist geeignet, das Verwechslungsrisiko zu erhöhen und sollte beseitigt werden. Die Folgen einer Verwechslung erstrecken sich durch die hohe Dosis, die eine therapeutische Dosis darstellt, von einer induzierten schweren plasmatischen Koagulopathie bis hin zum Verbluten, je nach Eingriff.</p> <p>Insofern kann dem Melder ohne Einschränkung zugestimmt werden, wenn sie/er eine beidseitige Kennzeichnung und eine andere Art/Form der Infusionsflasche vorschlägt.</p> <p>In den meisten Einrichtungen ist das so gelöst, dass zum Volumenersatz balancierte kristalloide Lösungen verwendet werden, während die Spüllösung der MAT mit dem Heparinzusatz aus isotonischer Kochsalzlösung (NaCl) besteht. Eine alternative und rechtlich einwandfreie Regelung wäre die Zubereitung der Heparinlösung in der Klinikapotheke. In beiden Fällen sollte der Heparinzusatz groß und unübersehbar sein.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	6 Gerinnung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	Heparinzusatz zur MAT
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	ja
<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 II, Routine, Wochentag
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D – nein; Keine Angaben)</b>	D
<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

<p><b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b></p>	
<p><b>**Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit</b></p>	<p><b>2/5</b></p>
<p><b>**Potentielle Gefährdung/ Schweregrad</b></p>	<p><b>4/5</b></p>
<p><b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b></p>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung – Ärzte und Pflege: Inzidenz und Folgen der Fehlapplikation von Medikamenten, Maßnahmen zur Verhinderung von Medikamentenverwechslung. Bericht des Apothekers zur Richtlinie 2001/83/EG und der Pharmakovigilanz</li> <li>2. SOP/Verfahrensanweisung: Volumenersatz und Herstellung der heparinisierten Spüllösung für die MAT, zirkuläres/beidseitiges Etikettierungsmuster, farbige Etiketten</li> <li>3. Beklebung aller Medikamente auf Intensivstation und OP mit den Etiketten nach der DIVI-Farbcodierung</li> <li>4. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Delegation/Beauftragung der Apotheke mit der Herstellung der Spüllösung für die MAT</li> <li>2. Einführung eines elektronisch kontrollierten Medikamentenapplikationssystem und von Barcodes der Medikamentenetiketten und Dokumentation der Verabreichungskontrolle mittels Scannern zur Überprüfung der Dosis, Verträglichkeit und Patientenidentität im OP-Trakt und auf Intensivstation</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

**\*\* 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