



Heiter bis Tödlich PDMS als Fehlerquelle

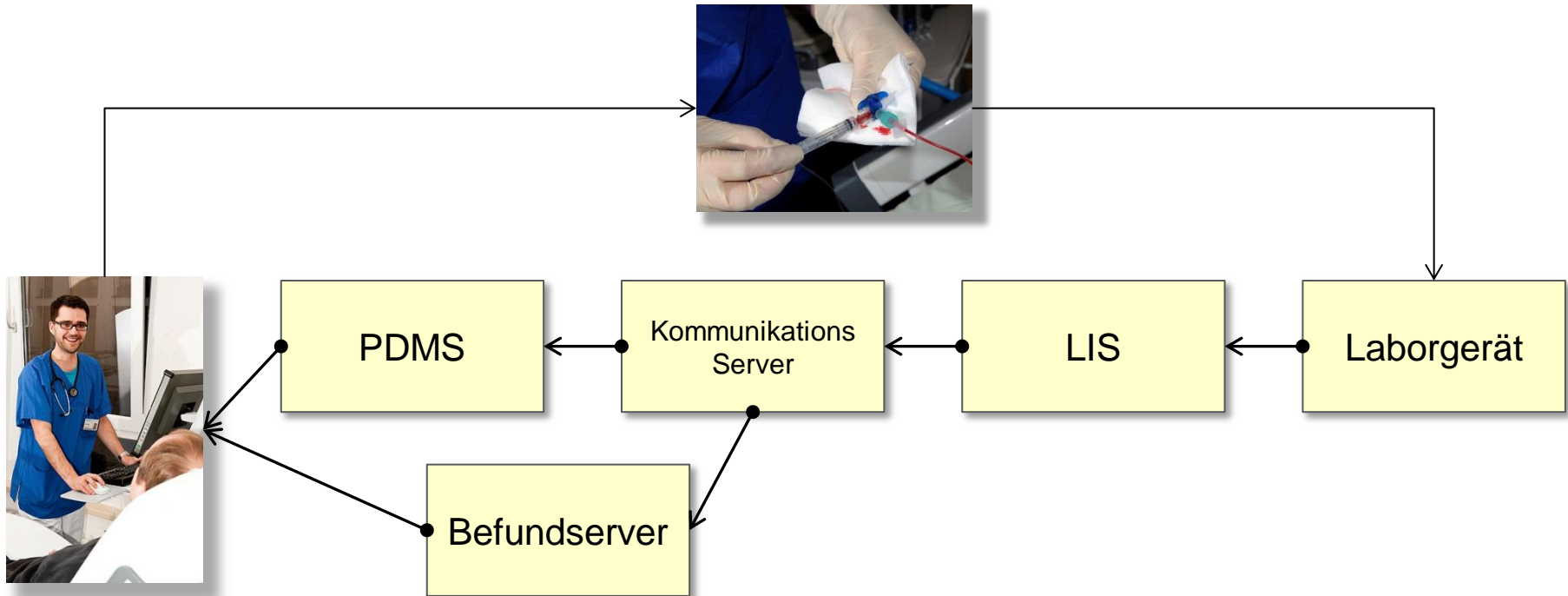
Rainer Röhrig

Kleine Ursache – große Wirkung



- Ein Patient kommt mit Brustschmerz in die Klinik
- Der Arzt entnimmt zum Ausschluß eines Herzinfarktes eine Blutprobe
- Im PDMS erhält er das Ergebnis: Troponin-I 26ng/ml
- Der Patient hat keine weiteren Erkrankungen, daher stellt der Arzt die Indikation für eine Herzkatheteruntersuchung
- Im Befundserver sieht der Arzt später, daß der Patient einen Troponin-I Wert von 0,26ng/ml hat.

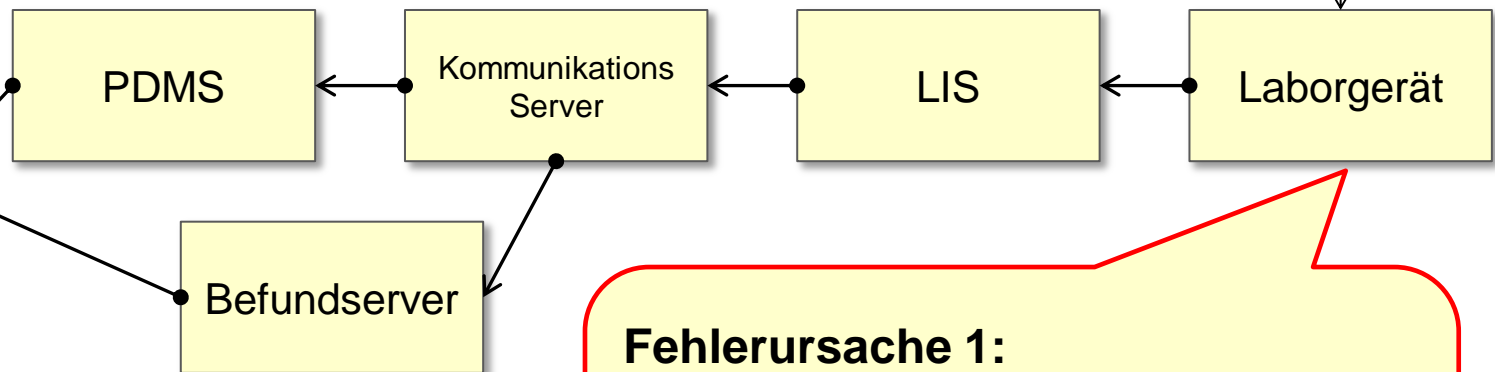
Prozess- und Fehleranalyse



Prozess- und Fehleranalyse

Fehlerursache 2:

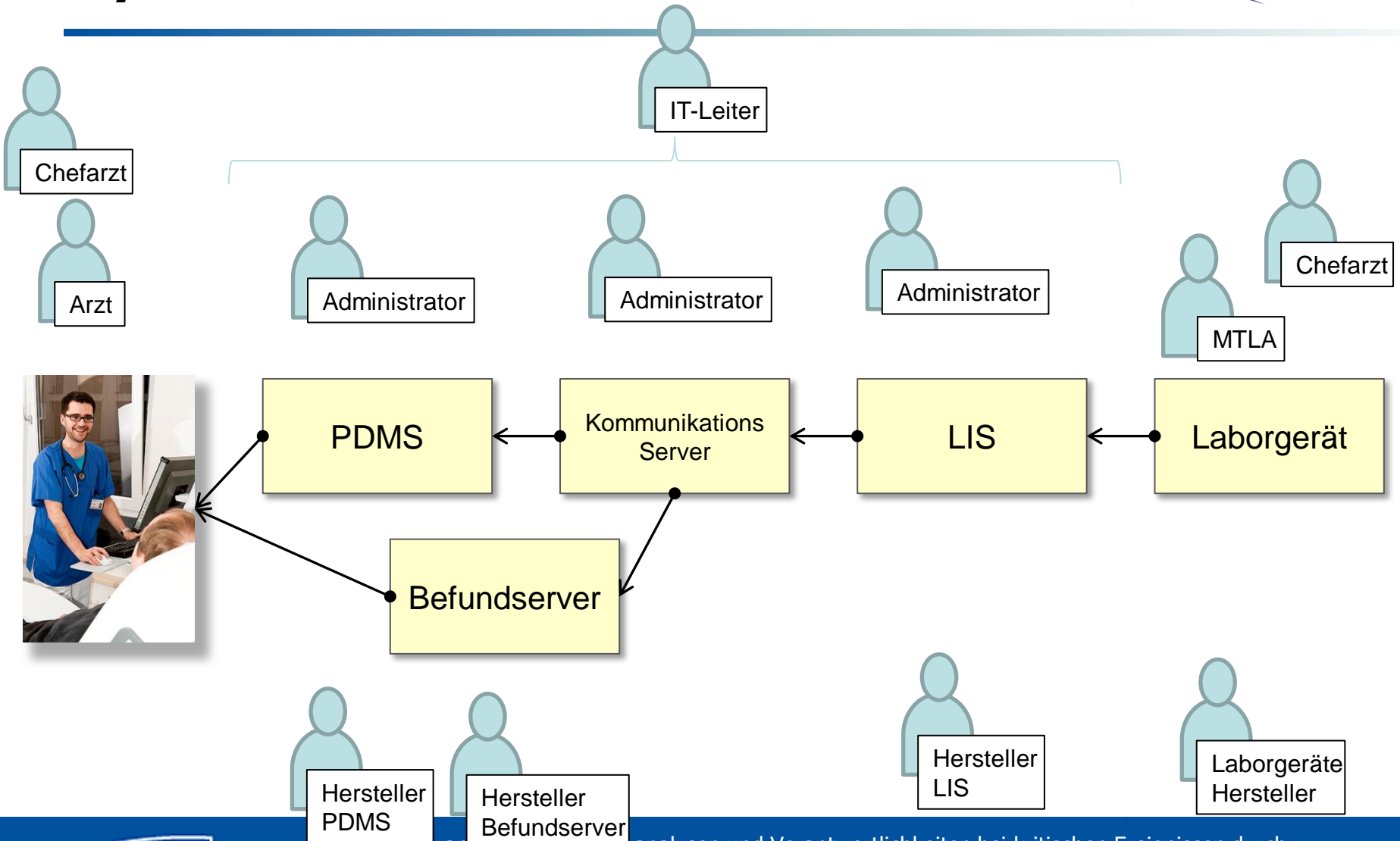
Das PDMS erkennt den „.“ nicht als Dezimaltrenner und stellt den Wert 0.26 als 26 dar



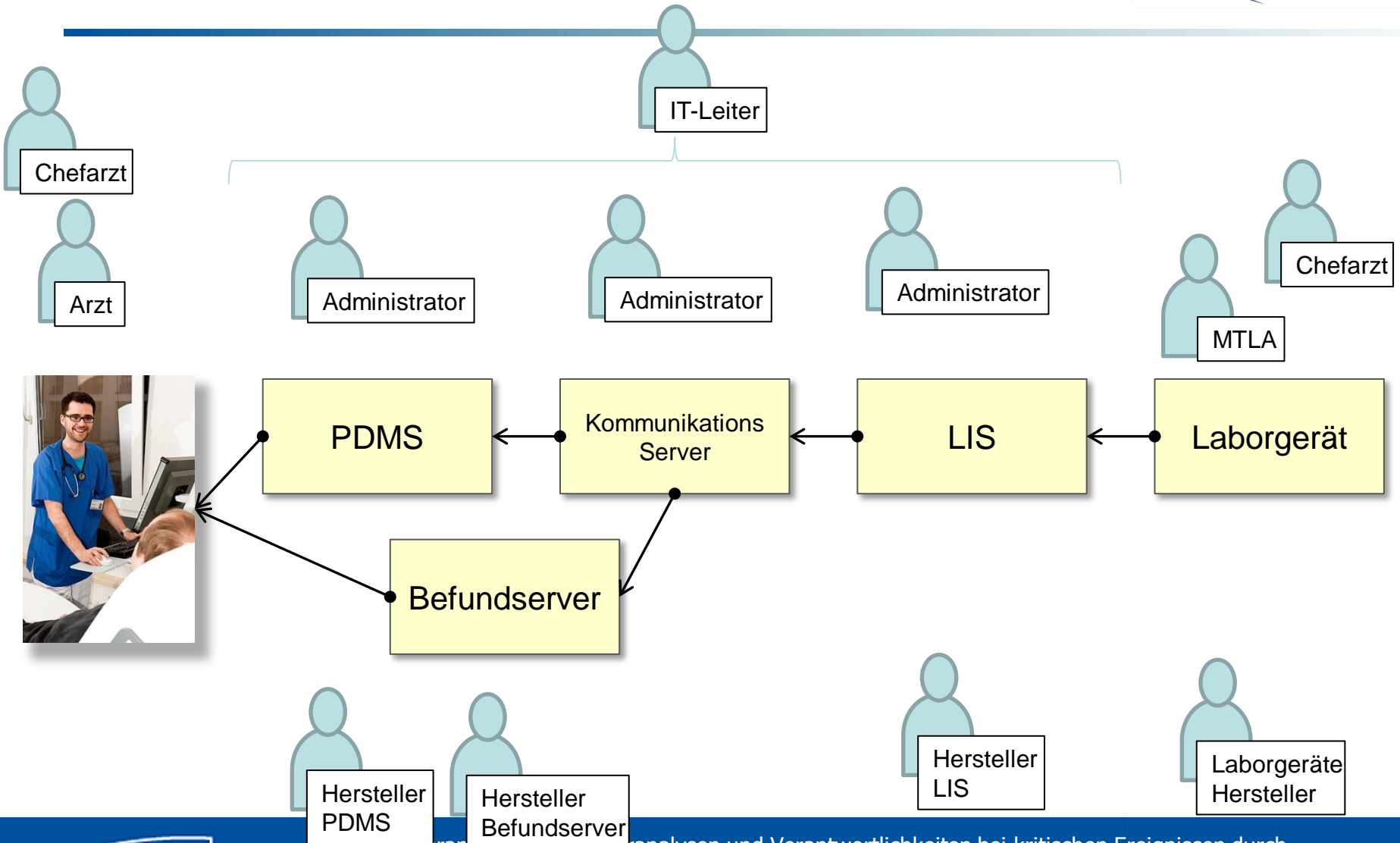
Fehlerursache 1:

Bei einem Update der Software des Laborgerätes wurde der Dezimaltrenner von 0,25 auf 0.25 umgestellt

Systeme und Personen



Verantwortlichkeiten



Verantwortlichkeiten

- War die Person qualifiziert das Update durchzuführen?
- Ist der Fehler schon mal aufgetreten oder war der Fehler zu erwarten?
- Gab es Verfahrensanweisungen (SOPs)?

Chefarzt

Arzt

Administrator

Chefarzt

MTLA



PDMS

Kommunikations
Server

LIS

Laborgerät

Befundserver

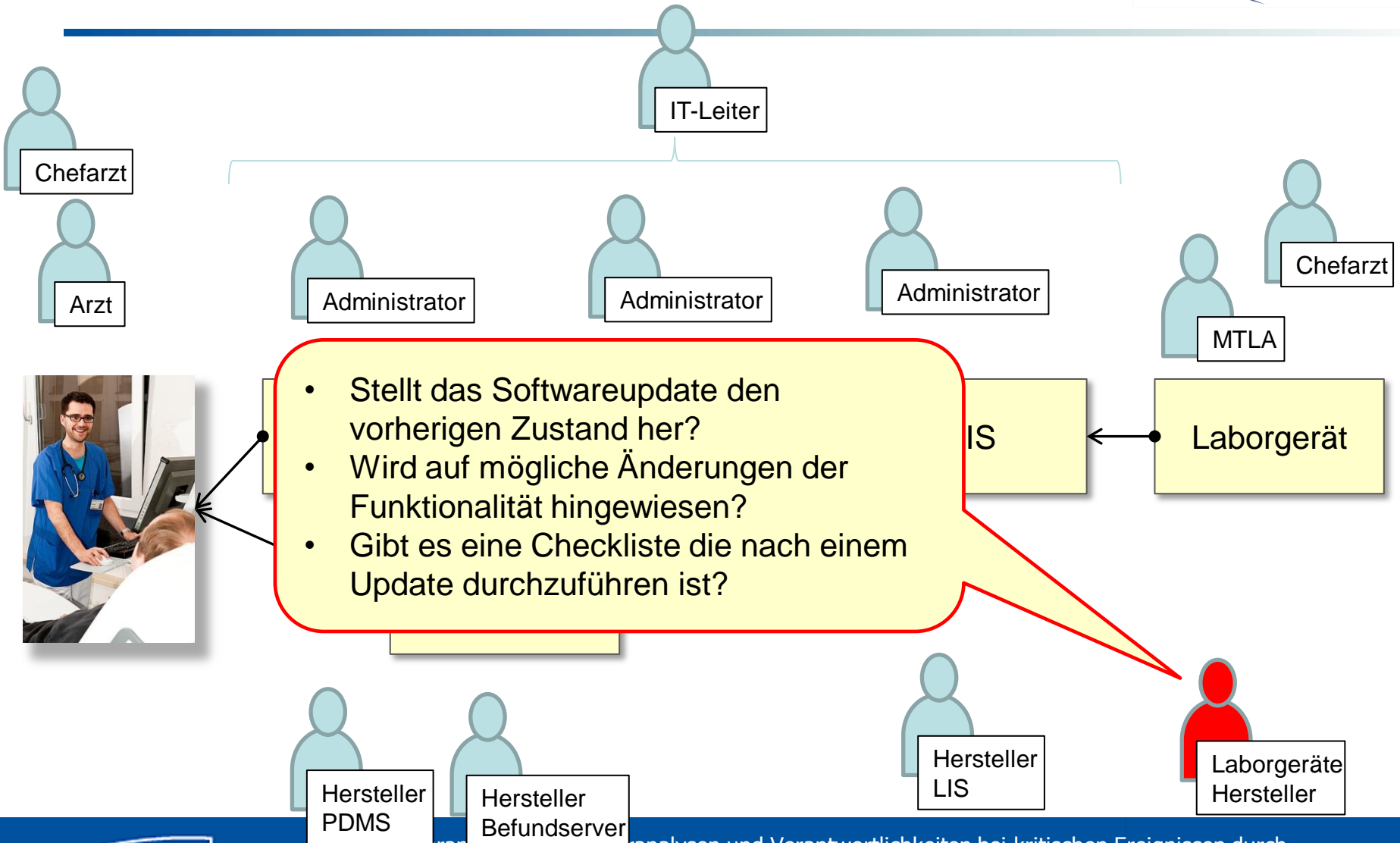
Hersteller
PDMS

Hersteller
Befundserver

Hersteller
LIS

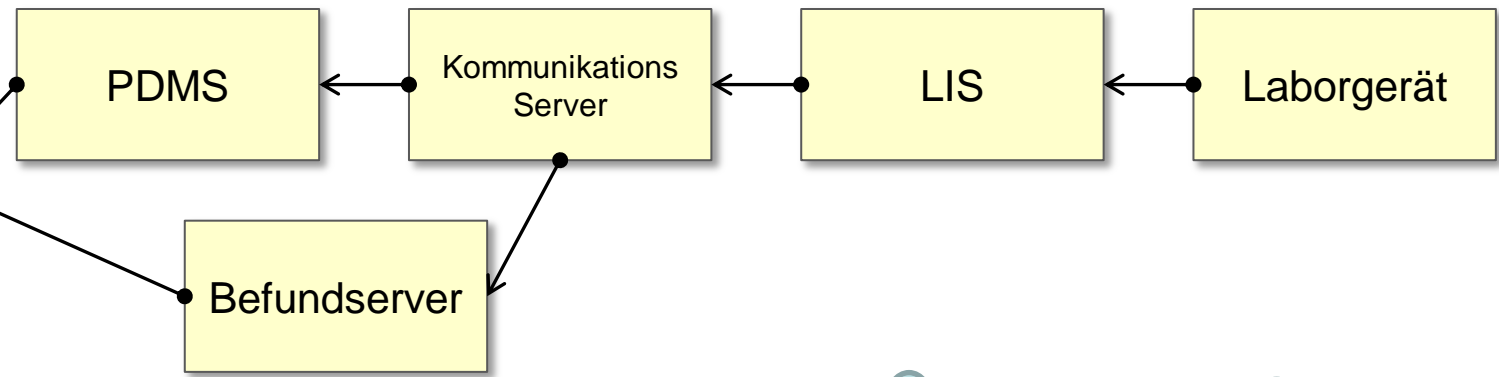
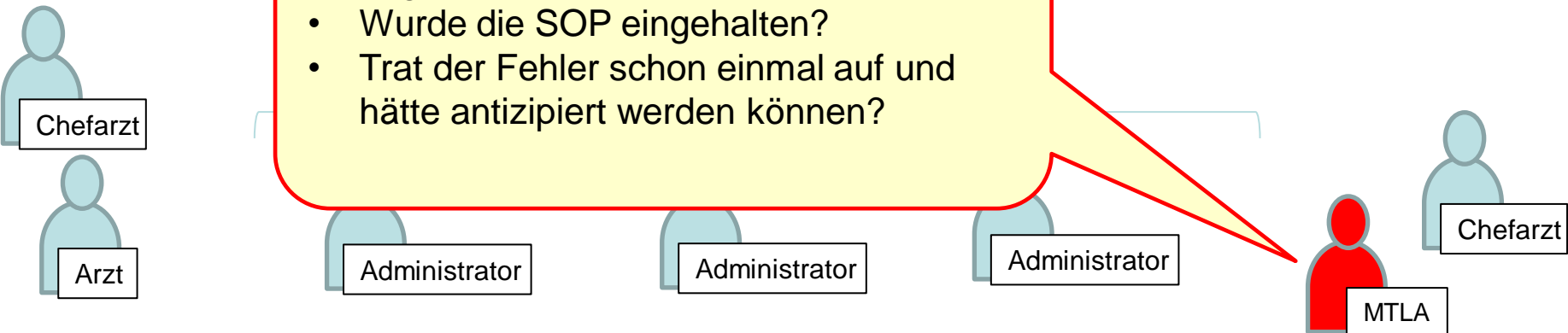
Laborgeräte
Hersteller

Verantwortlichkeiten

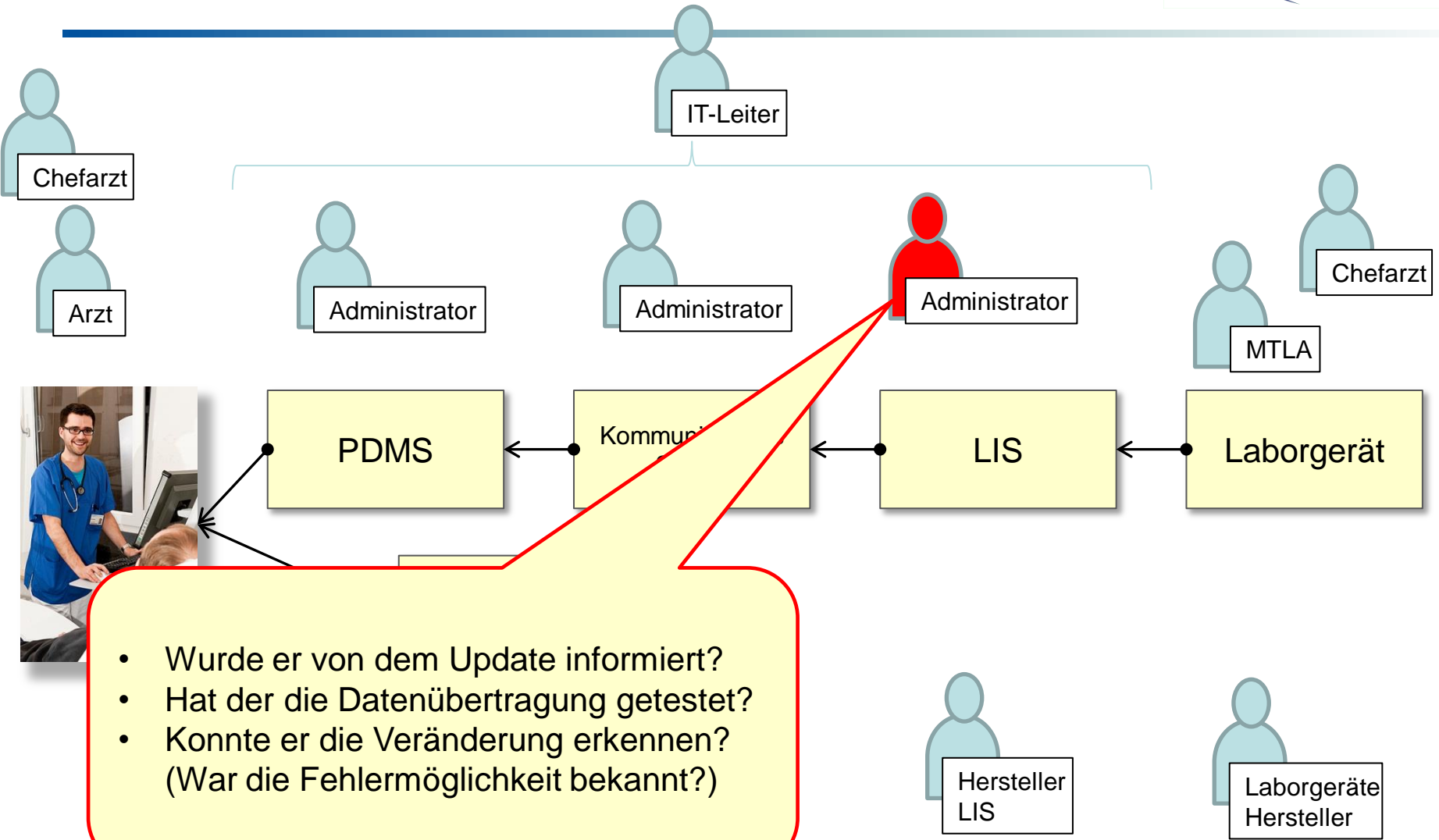


Verantwortung

- Lag eine SOP vor?
- Wurde die SOP eingehalten?
- Trat der Fehler schon einmal auf und hätte antizipiert werden können?

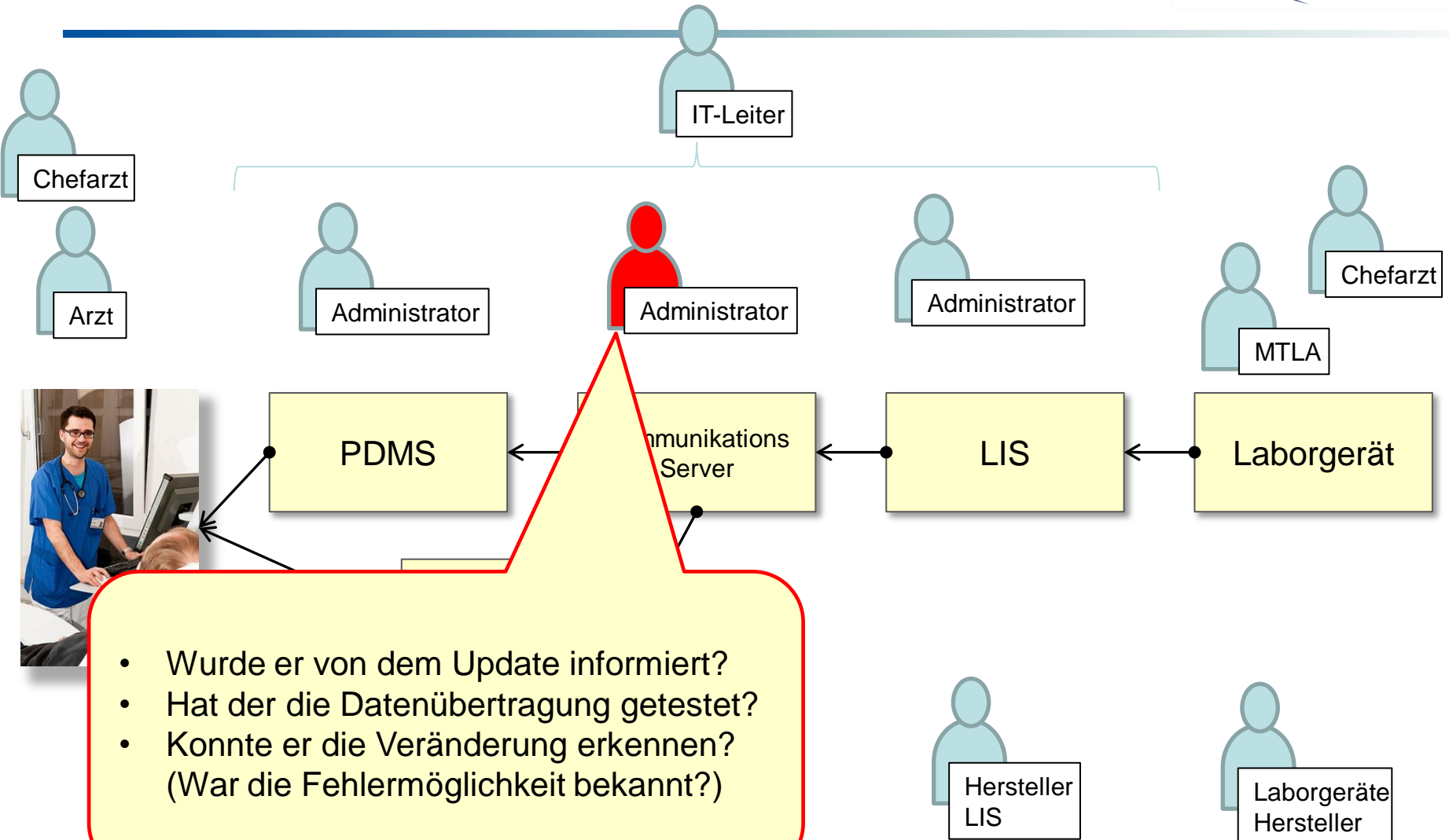


Verantwortlichkeiten

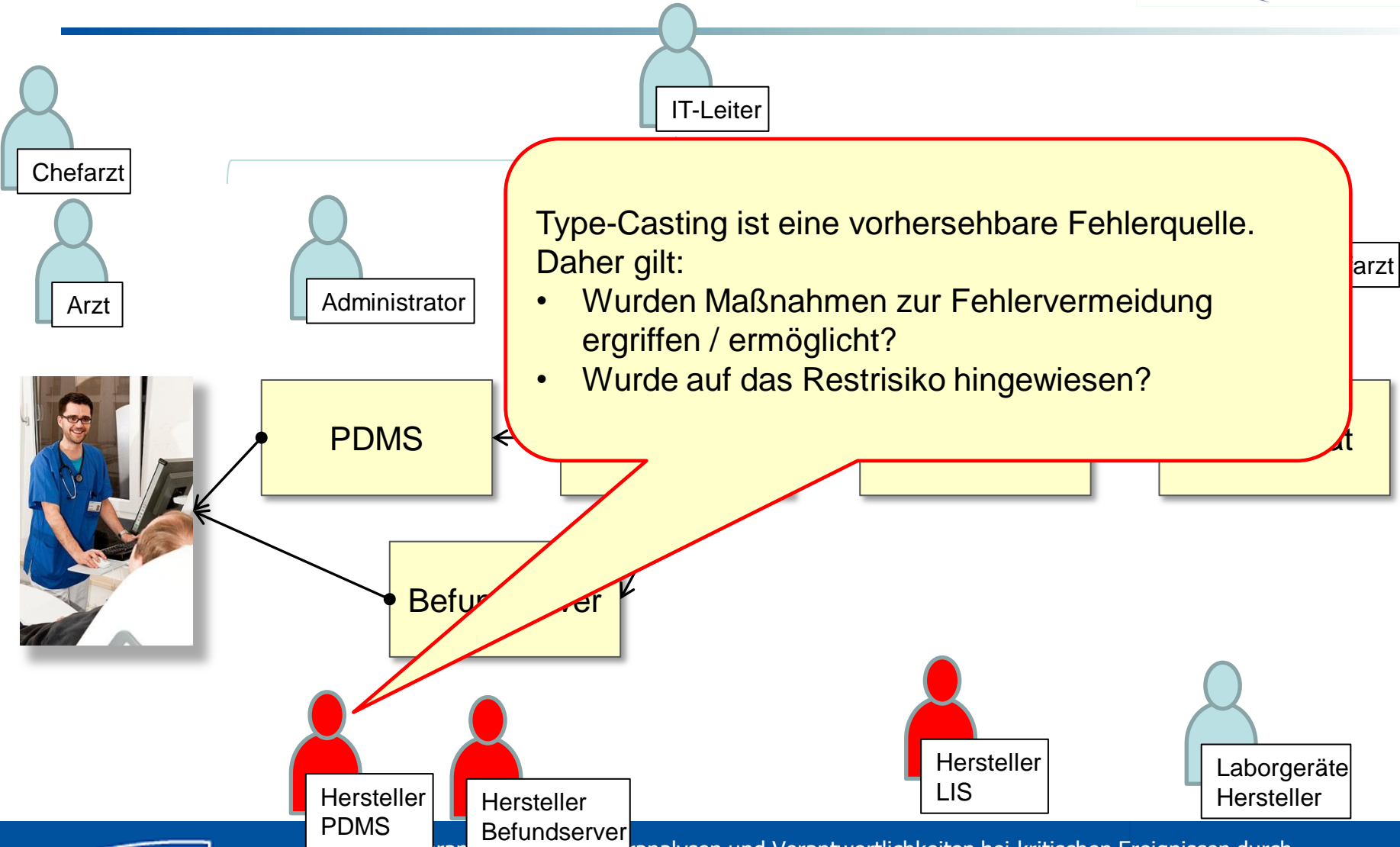


- Wurde er von dem Update informiert?
- Hat der die Datenübertragung getestet?
- Konnte er die Veränderung erkennen?
(War die Fehlermöglichkeit bekannt?)

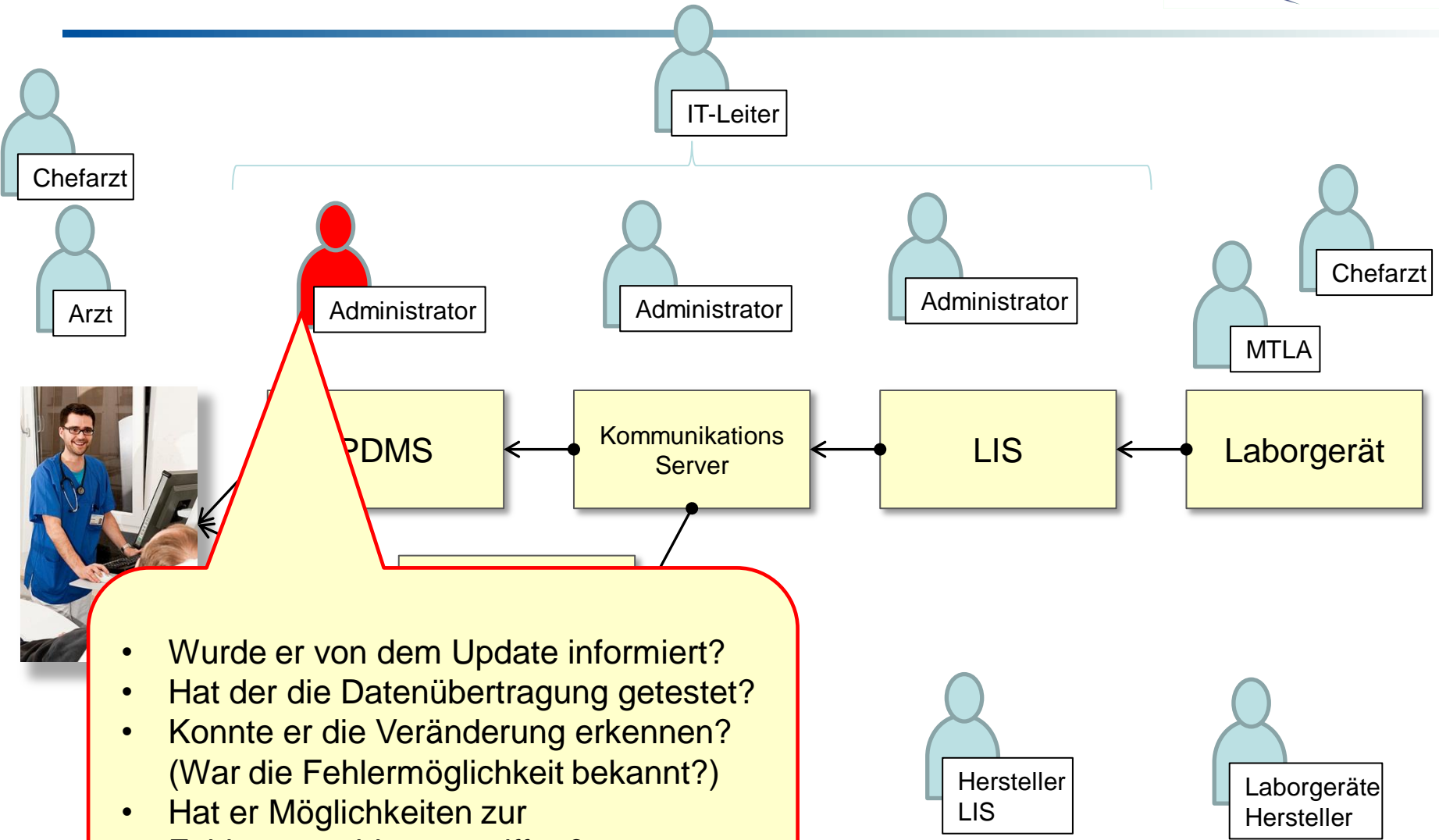
Verantwortlichkeiten



Verantwortlichkeiten

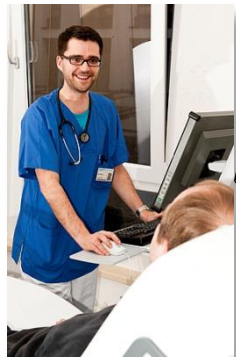
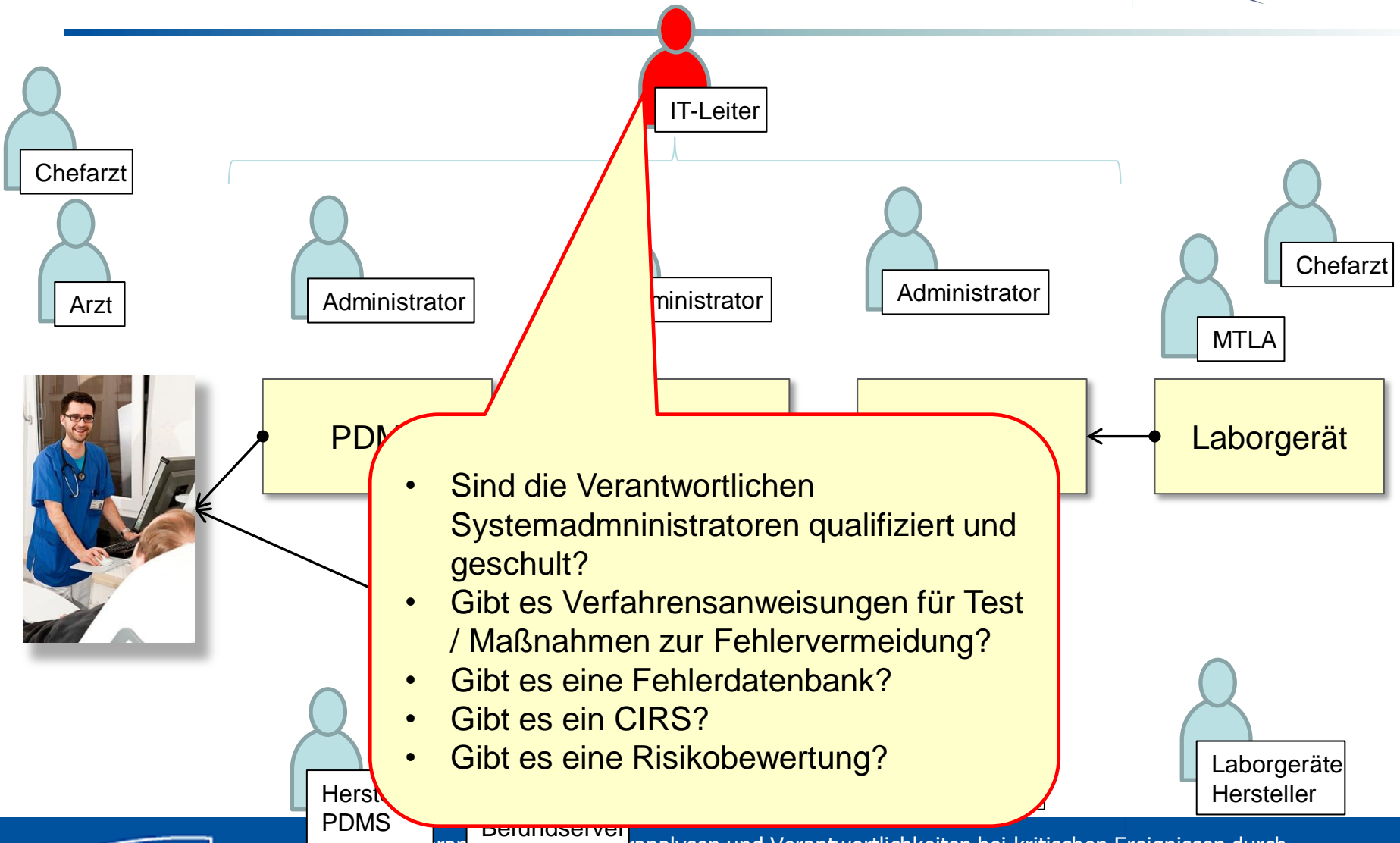


Verantwortlichkeiten

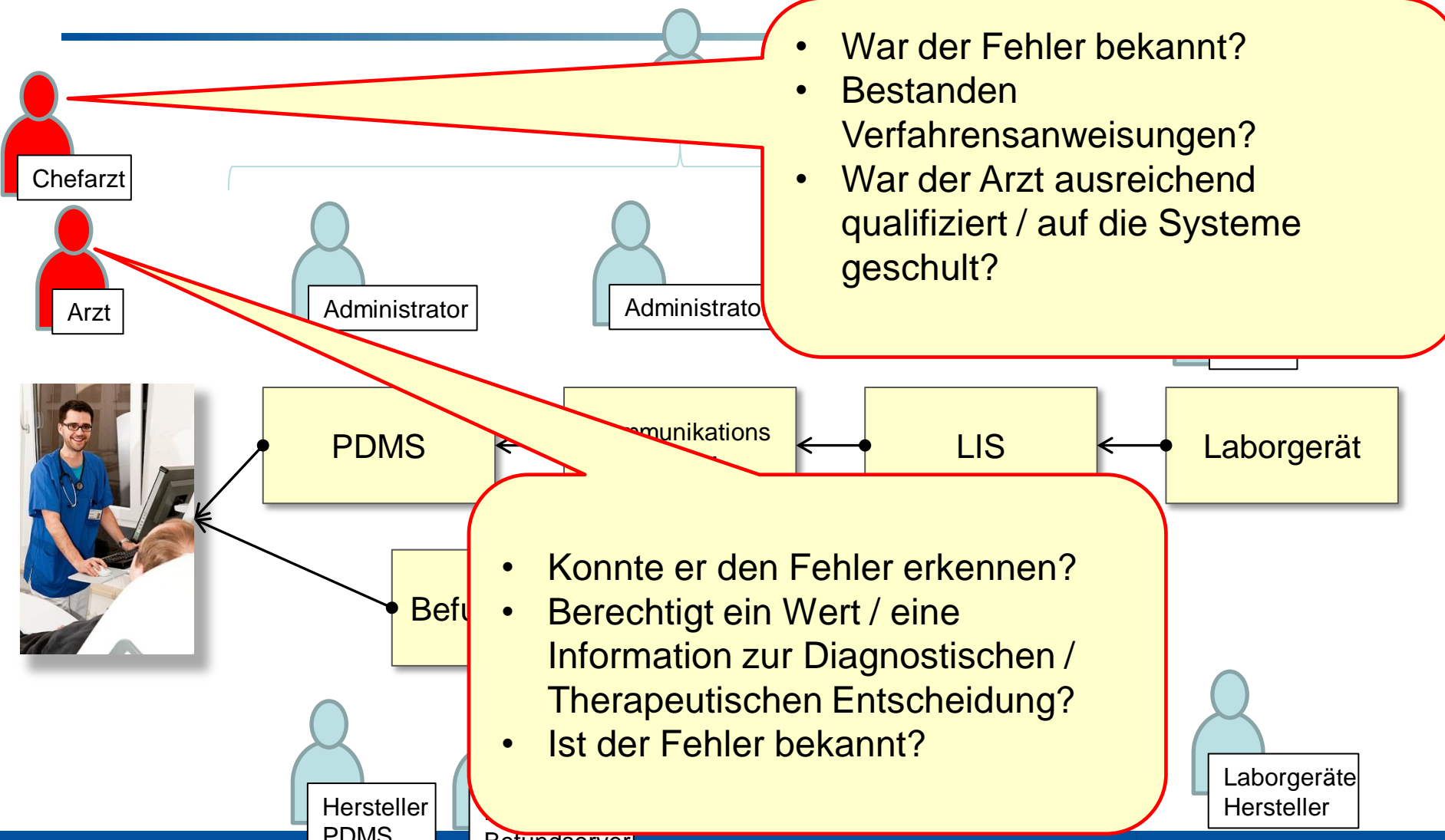


- Wurde er von dem Update informiert?
- Hat der die Datenübertragung getestet?
- Konnte er die Veränderung erkennen?
(War die Fehlermöglichkeit bekannt?)
- Hat er Möglichkeiten zur Fehlervermeidung ergriffen?

Verantwortlichkeiten



Verantwortlichkeiten



- War der Fehler bekannt?
- Bestanden
Verfahrensanweisungen?
- War der Arzt ausreichend qualifiziert / auf die Systeme geschult?

- Konnte er den Fehler erkennen?
- Berechtigt ein Wert / eine Information zur Diagnostischen / Therapeutischen Entscheidung?
- Ist der Fehler bekannt?

Fehler von PDMS & Co.



Könnte dies auch bei Ihnen passieren?

- Patient wurde im KIS zweifach registriert. Durch die Zusammenführung der Akten kam es zu einer doppelten Gabe des Antibiotikums.
- Durch Synchronisationsfehler zwischen zwei PDMS-Clients kam es zur doppelten Gabe eines Antibiotikums
- KIS System vergibt Pat-ID doppelt – Akten werden zusammen gelegt und Therapie-entscheidungen auf fremden Befunden getroffen

Wer von Ihnen hat ein systematisches Fehler- und Risikomanagement für IT-Systeme?

▪ ...

Patientensicherheit Begriffsdefinitionen

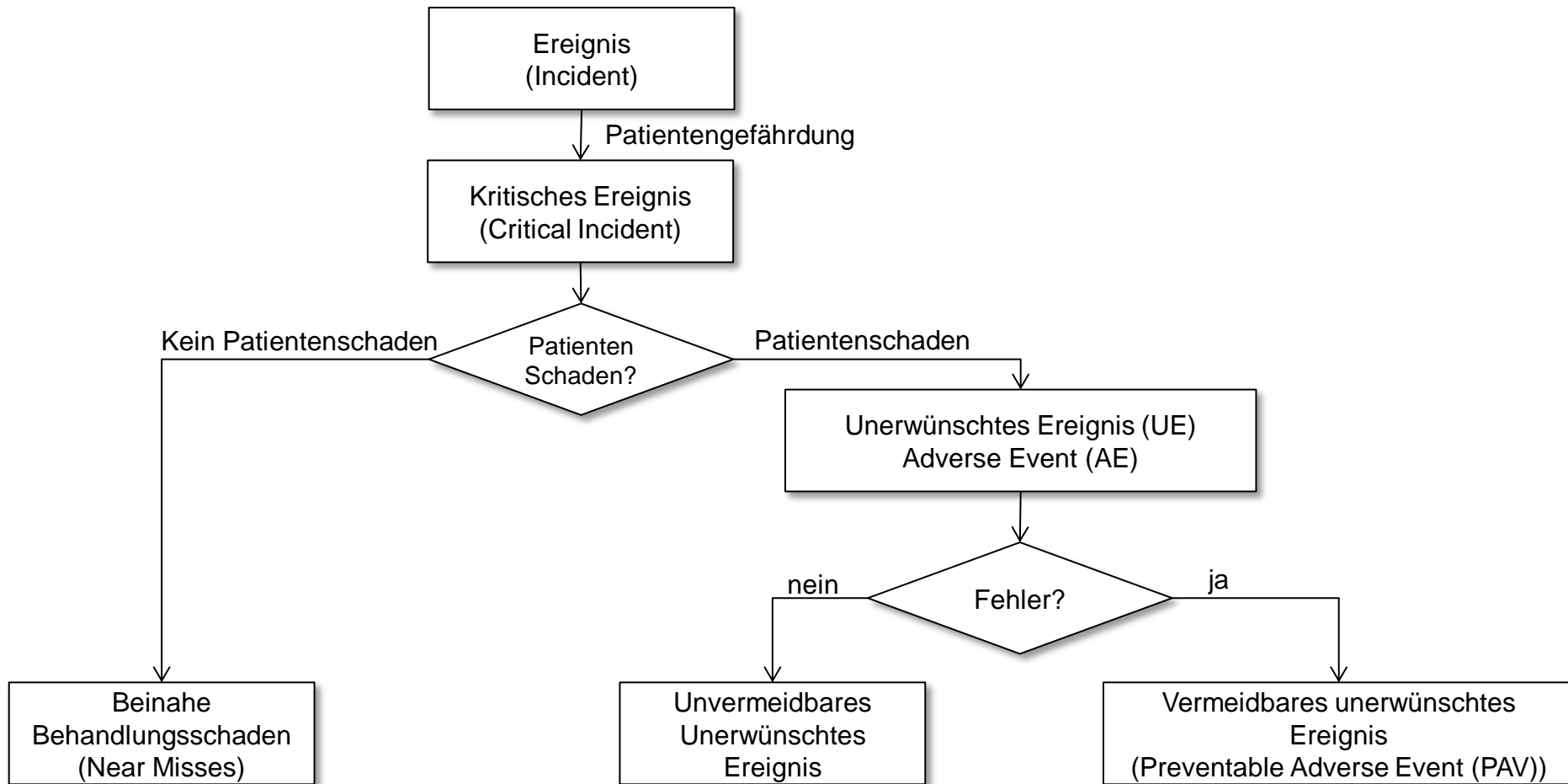


Abbildung: Röhrig R, Weigand MA Krankenhaus-IT-Journal (2014) nach Thomeczek C (2007)

Patientensicherheit Begriffsdefinitionen

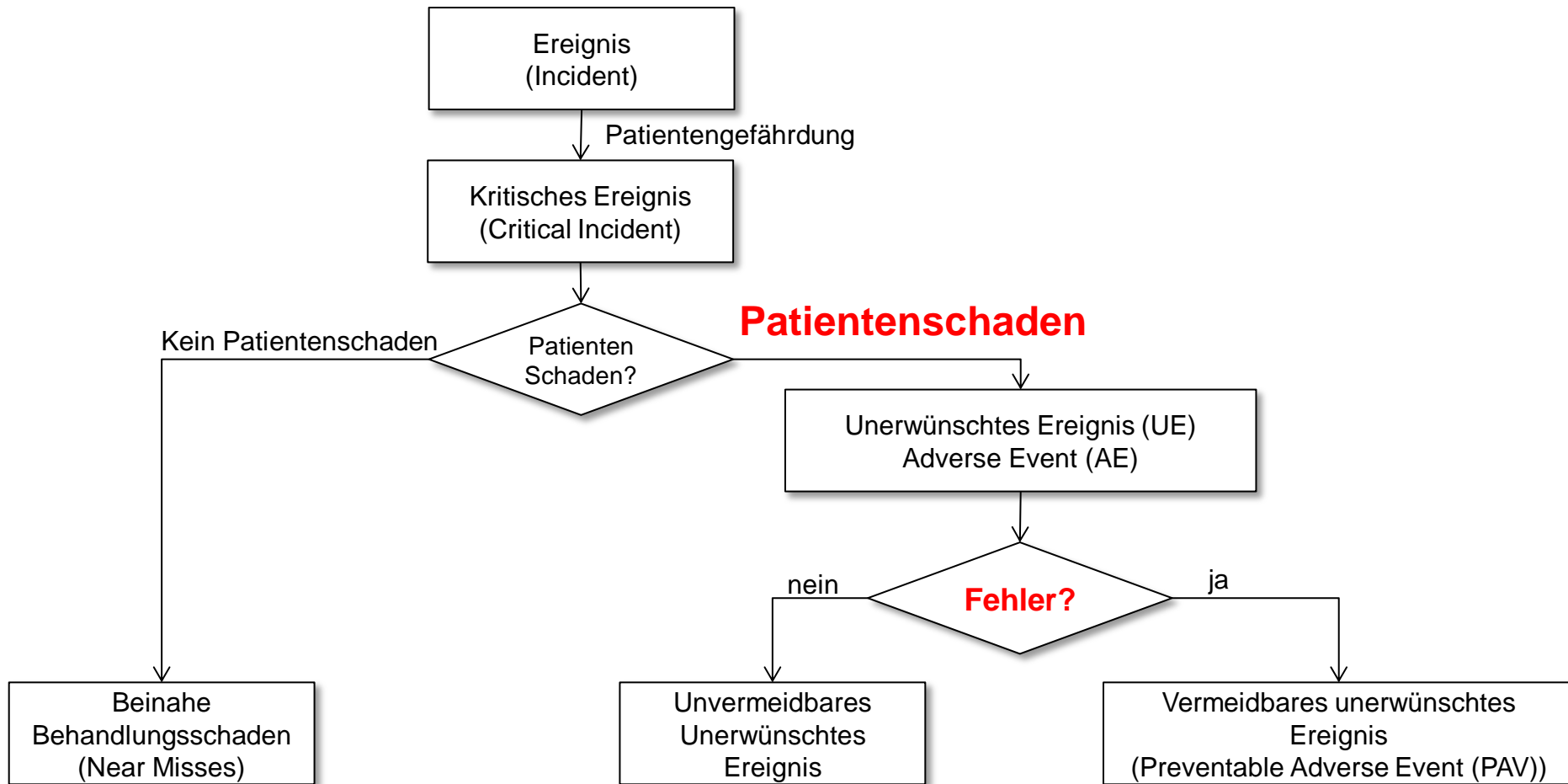


Abbildung: Röhrig R, Weigand MA Krankenhaus-IT-Journal (2014) nach Thomeczek C (2007)

Fehlerkultur Luftfahrt vs. Medizin



Patientensicherheit Begriffsdefinitionen

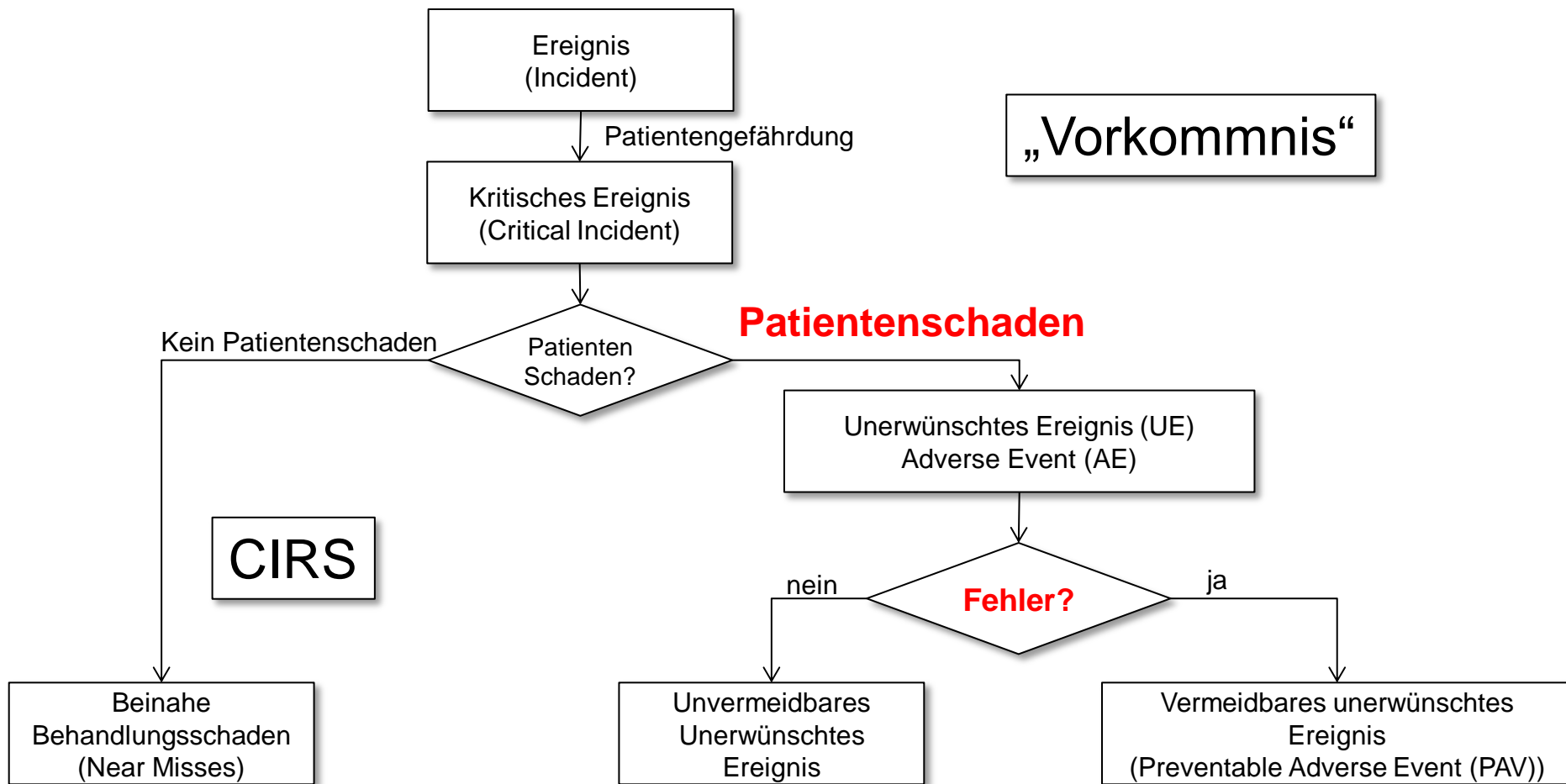


Abbildung: Röhrig R, Weigand MA Krankenhaus-IT-Journal (2014) nach Thomeczek C (2007)

Medizinproduktegesetz

- §2 Medizinproduktesicherheit

"Vorkommen"

ä

Trotzdem werden Fehler weder von Herstellern noch von Anwendern gemeldet!

... oder eine
... oder eine
... oder der
... eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen

„Blinder Fleck“ bei Anwendungsfehlern mit Patientenschaden!

Vorgehen zur Risikobeherrschung

- Risikovermeidung (Inhärente Sicherheit)
- Risikominimierung (Fehlerhandling)
- Organisatorische Maßnahmen

Nutzenbewertung „Real Live“ Das Soziotechnische System

Universitätsklinik Pittsburgh Einsatz
einen elektronischen Systems
(Cerner) zur AMTS-Prüfung:

- Reduktion der Fehler
- Anstieg der Sterblichkeit

Mögliche Ursachen:

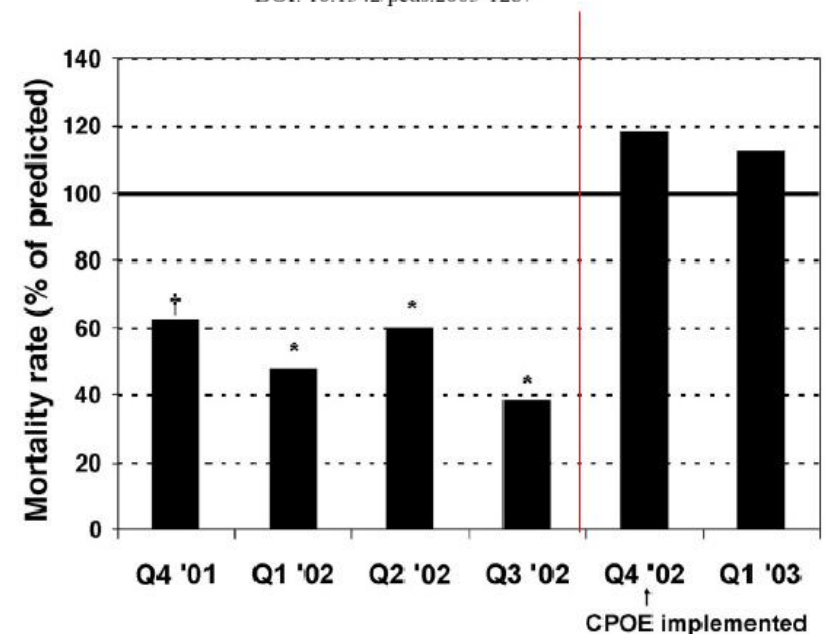
- Mangel an Zeit und Kommunikation?
- Wissensbasis nicht geeignet?
- Alert-Fatigue?

PEDIATRICS®

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System

Yong Y. Han, Joseph A. Carcillo, Shekhar T. Venkataraman, Robert S.B. Clark, R.
Scott Watson, Trung C. Nguyen, Hülya Bayir and Richard A. Orr
Pediatrics 2005;116:1506-1512
DOI: 10.1542/peds.2005-1287



Regelbasierter Therapieassistent Antibiotika-Wizard

- Studiensituation (Laborbedingungen)

	Konventionell		Therapieassistent		p-Wert
	n	%	n	%	
Gesamtbeurteilung der kalkulierten Antibiotikatherapie					< 0,01
richtig	15	37,5%	35	87,5%	
falsch	25	62,5%	5	12,5%	
Wirkstoff(-kombination) richtig ausgewählt					< 0,05
1.Wahl	11	27,5%	18	45,0%	
2.Wahl	20	50,0%	20	50,0%	
falsch	9	22,5%	2	5,0%	
Dosierung richtig ausgewählt					< 0,01
ja	19	47,5%	37	92,5%	
nein	21	52,5%	3	7,5%	

Guidelineadherance Antibiotikatherapie

parameters					Post-Period (113 Patients)				pre vs.post
	MV ± SD	CI	Median	IQR	MV ± SD	CI	Median	IQR	
age [Years]	59,9 ± 20,1	[53,7 ; 66,1]	66,1	[45,1 ; 76,2]	56,9 ± 18,9	[53,4 ; 60,4]	61,3	[44,3 ; 71,0]	0,28
SAPS II	49 ± 15	[44,5 ; 53,8]	44	[40 ; 61]	48 ± 12	[45,4 ; 49,8]	48	[40 ; 54]	0,94
SOFA (Admission at ICU)	6,4 ± 2,6	[5,6 ; 7,2]	6	[5 ; 8]	6,1 ± 2,4	[5,7 ; 6,6]	6	[4 ; 8]	0,52
Delta-SOFA	1,9 ± 2,3	[1,2 ; 2,7]	1	[0 ; 3]	1,4 ± 1,9	[1,0 ; 1,8]	1	[0 ; 2]	0,23
length of stay (ICU) [h]	472 ± 538	[307 ; 638]	376	[209 ; 524]	337 ± 275	[286 ; 389]	270	[122 ; 479]	0,07
duration of ventilation [h]	254 ± 274	[169 ; 338]	197	[46 ; 365]	178 ± 207	[139 ; 217]	106	[14 ; 276]	0,07
adequate therapy	47,8 ± 30,7	[38,3 ; 57,2]	50	[33,3 ; 68,2]	66,5 ± 30,5	[60,8 ; 72,2]	75	[50 ; 91,3]	< 0,01
evaluation of therapy success	34,3 ± 43,0	[21,0 ; 47,5]	0	[0 ; 100]	63,6 ± 44,2	[55,4 ; 71,9]	100	[0 ; 100]	< 0,01
	yes	no	%		yes	no	%		p-Value
gender (male)	32	11	74,4		67	46	59,3		0,10
mortality in ICU	18	25	41,9		30	83	26,5		0,06

„Computeradherance“

- Pre-Period: 43 Patienten
- Post-Period: 113 Patienten
 - 35 Patients used the Antibiotic Wizard (path through decision tree protocolled)
 - 78 Patients without the Antibiotic Wizard (path through decision tree missed)



What happend?

Regelbasierter Therapieassistent Antibiotika-Wizard

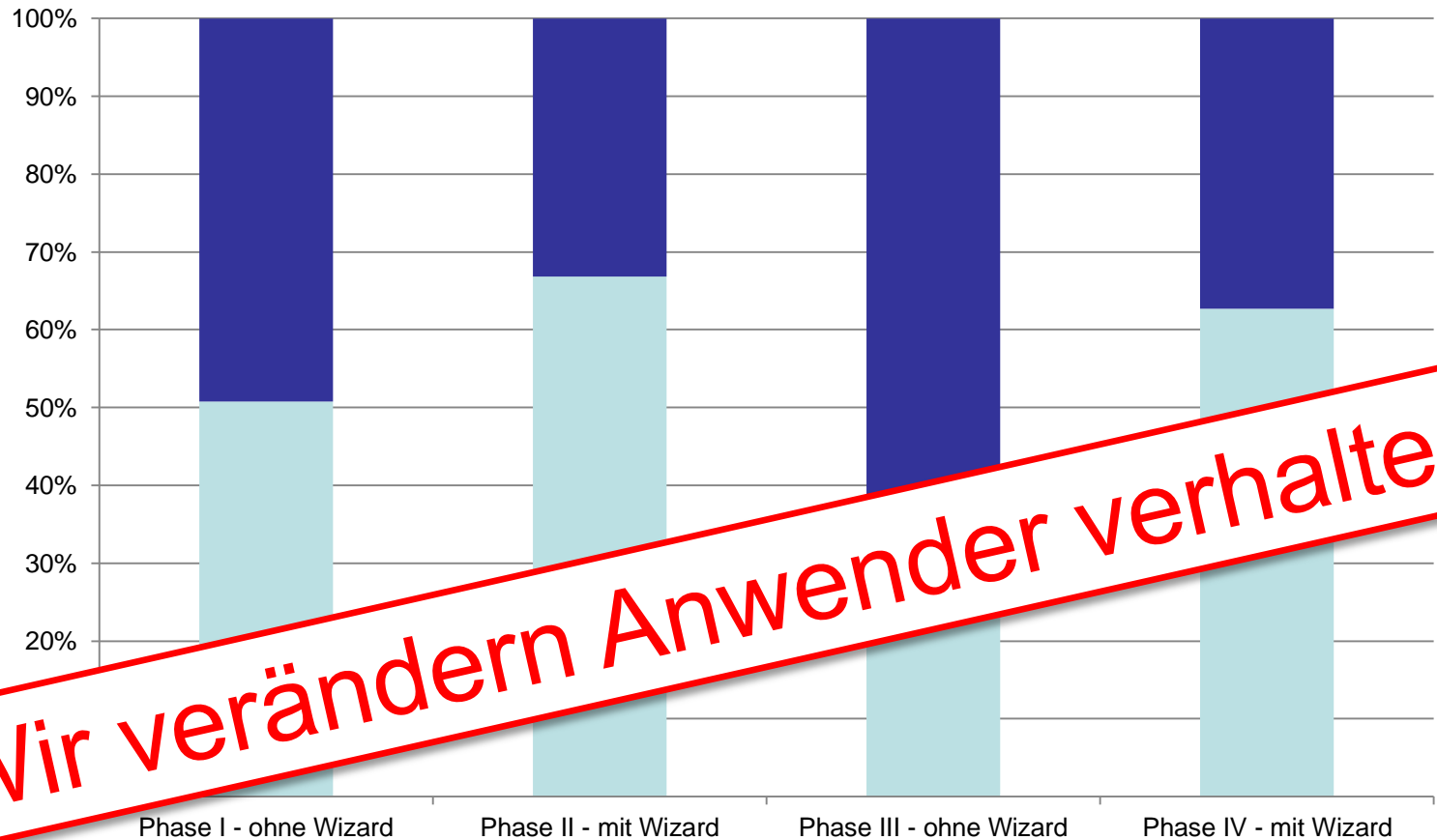
Wizarddaten übernehmen

Startzeitpunkt: 19.10.2005 23:37

ResultStatus	Zeit	Zeitp...	Zeitver...	Kategorie	Dialog	Oberbegriff	Param
Nicht freigegeben	19.10.2005 08:00	Absolut	[-0/15:37]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	19.10.2005 08:00	Absolut	[-0/15:37]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	19.10.2005 08:00	Absolut	[-0/15:37]	Medikamente	Gentamicin Brahms / Kurzin	Gentamicin Brahms / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	19.10.2005 08:00	Absolut	[-0/15:37]	Medikamente	NaCl 0,9% / Infusion	NaCl 0,9% / Infusion	Infusio
Nicht freigegeben	19.10.2005 16:00	Absolut	[-0/07:37]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	19.10.2005 16:00	Absolut	[-0/07:37]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	20.10.2005 00:00	Absolut	[0/00:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	20.10.2005 00:00	Absolut	[0/00:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	20.10.2005 08:00	Absolut	[0/08:23]	Notizen	Konzept	Konzept	weitere
Nicht freigegeben	20.10.2005 08:00	Absolut	[0/08:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	20.10.2005 08:00	Absolut	[0/08:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	20.10.2005 08:00	Absolut	[0/08:23]	Medikamente	Gentamicin Brahms / Kurzin	Gentamicin Brahms / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	20.10.2005 08:00	Absolut	[0/08:23]	Medikamente	NaCl 0,9% / Infusion	NaCl 0,9% / Infusion	Infusio
Nicht freigegeben	20.10.2005 16:00	Absolut	[0/16:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	20.10.2005 16:00	Absolut	[0/16:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	21.10.2005 00:00	Absolut	[1/00:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	21.10.2005 00:00	Absolut	[1/00:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	21.10.2005 08:00	Absolut	[1/08:23]	Notizen	Konzept	Konzept	weitere
Nicht freigegeben	21.10.2005 08:00	Absolut	[1/08:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	21.10.2005 08:00	Absolut	[1/08:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	21.10.2005 08:00	Absolut	[1/08:23]	Medikamente	Gentamicin Brahms / Kurzin	Gentamicin Brahms / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	21.10.2005 08:00	Absolut	[1/08:23]	Medikamente	NaCl 0,9% / Infusion	NaCl 0,9% / Infusion	Infusio
Nicht freigegeben	21.10.2005 12:00	Absolut	[1/12:23]	Notizen	Konzept	Konzept	weitere
Nicht freigegeben	21.10.2005 16:00	Absolut	[1/16:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	21.10.2005 16:00	Absolut	[1/16:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	22.10.2005 00:00	Absolut	[2/00:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	22.10.2005 00:00	Absolut	[2/00:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	22.10.2005 08:00	Absolut	[2/08:23]	Medikamente	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Sulbactam (Combactam) / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	22.10.2005 08:00	Absolut	[2/08:23]	Medikamente	Piperacillin / Kurzin	Piperacillin / Kurzin	Antibiol
Nicht freigegeben	22.10.2005 08:00	Absolut	[2/08:23]	Medikamente	Gentamicin Brahms / Kurzin	Gentamicin Brahms / Kurzin	Antibiol

<< Zurück OK

Ernährungstherapie Guidelineadherance



Wir verändern Anwenderverhalten!

Datenqualität

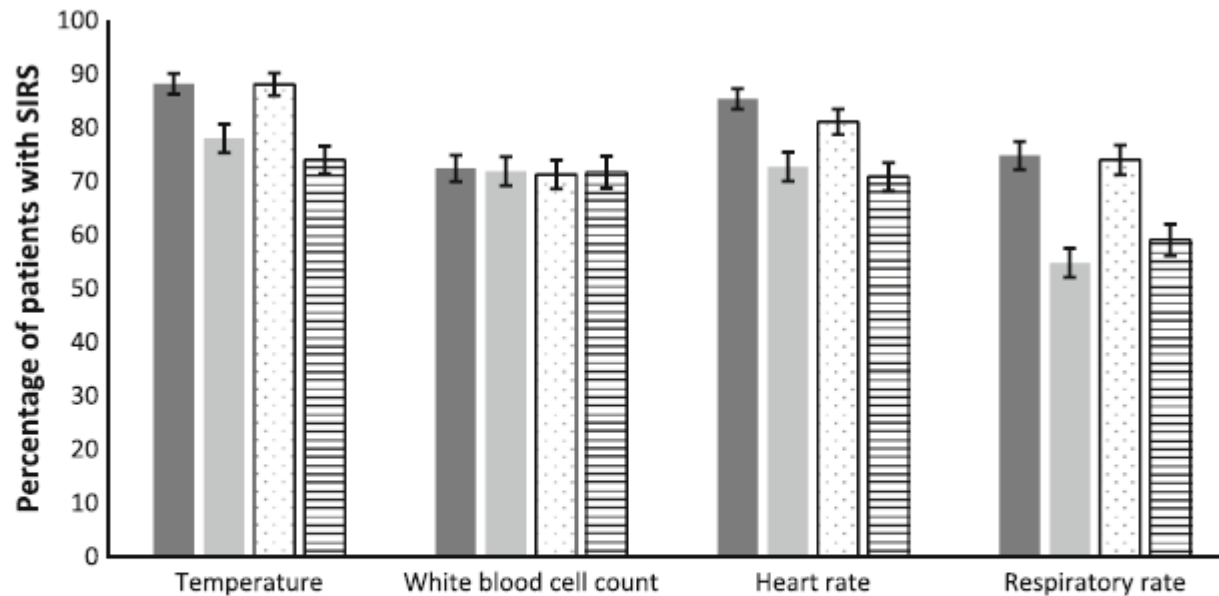


Fig. 1 Incidence of the four SIRS criteria on day 1 in the ICU by variations in threshold criteria and mode of data recording. *Dark shaded bars* denote automatic (continuous) recordings of single occurrences; *light shaded bars* denote automatic recordings of 60-min intervals above threshold. *Speckled bars* denote manual (hourly) recordings of single occurrences, and *striped bars* denote

manual recordings of 60-min intervals above threshold. Single occurrences were defined as 5-min continuous intervals above threshold; 60-min occurrences were defined as 90th percentiles above threshold. *Bars* show means; *whiskers* show 95 % confidence intervals. Data were filtered for artifacts and outliers

vorher...

Kerndatensatz - Abschluss

Datei Bearbeiten Historie ?

AVBs

11	Hypotension	nach oben
11	Unvorhergesehene schwierige Intubation	nach unten

Tracer: kein Tracer

Verlegung: kein Tracer

Übelkeit: TUR-P

Erbrechen: arthroskopischer Knieeingriff

Zittern Grad > 1 nein ja

Hypothermie < 36°C nein ja

Schmerzen VAS > 3 nein ja

RA: Partieller Effekt nein ja

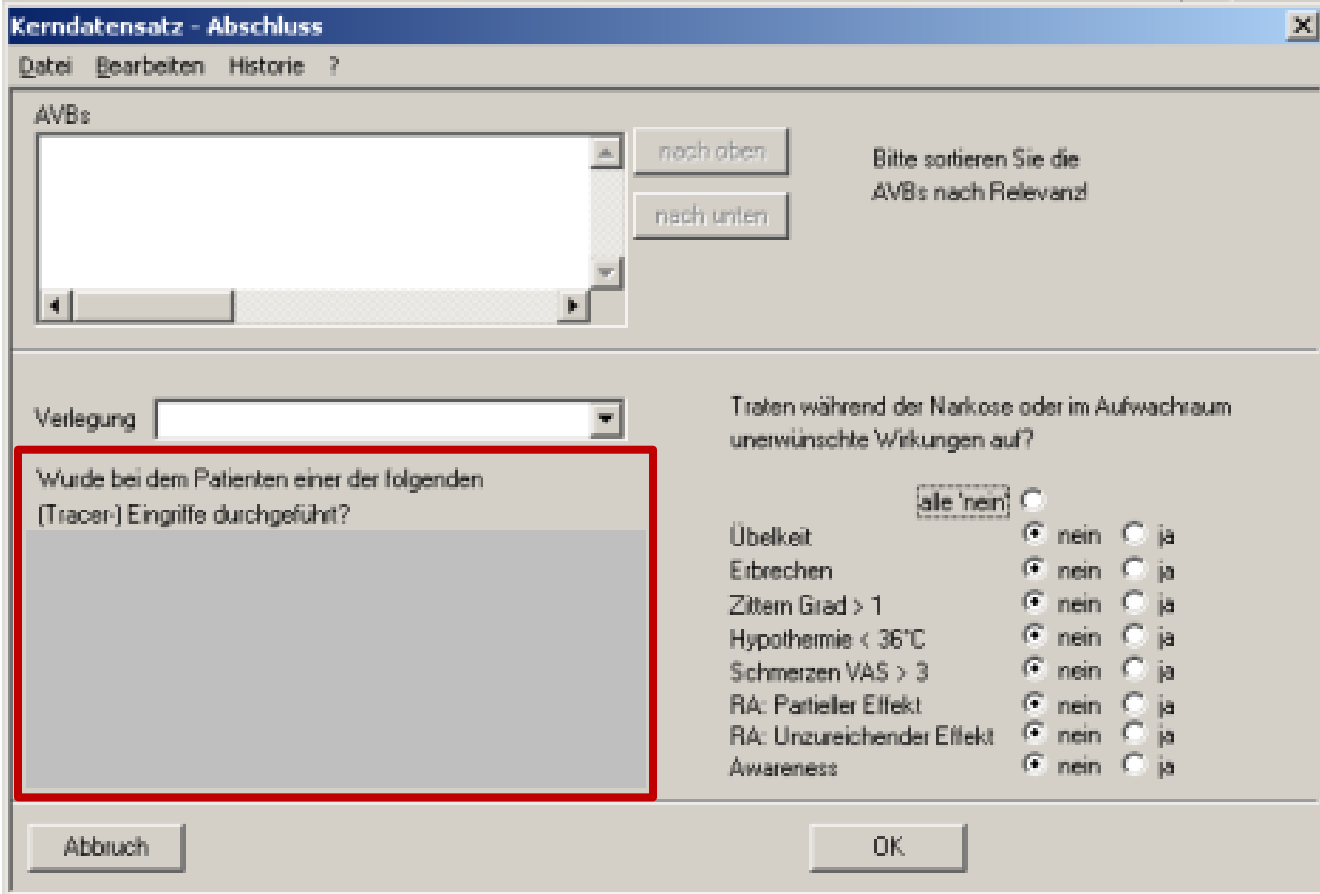
RA: Unzureichender Effekt nein ja

Awareness nein ja

Abbruch OK

...nachher

- Beschreibung verbessert
- Radio-Buttons
 - ohne Vorauswahl
- Auswahl „kein Tracer“ an letzter Stelle



Kerndatensatz - Abschluss

Datei Bearbeiten Historie ?

AVBs

nach oben

nach unten

Bitte sortieren Sie die AVBs nach Relevanz!

Verlegung

Traten während der Narkose oder im Aufwachraum unerwünschte Wirkungen auf?

alle 'nein'

Übelkeit nein ja

Erbrechen nein ja

Zittern Grad > 1 nein ja

Hypothermie < 36°C nein ja

Schmerzen VAS > 3 nein ja

RA: Partieller Effekt nein ja

RA: Unzureichender Effekt nein ja

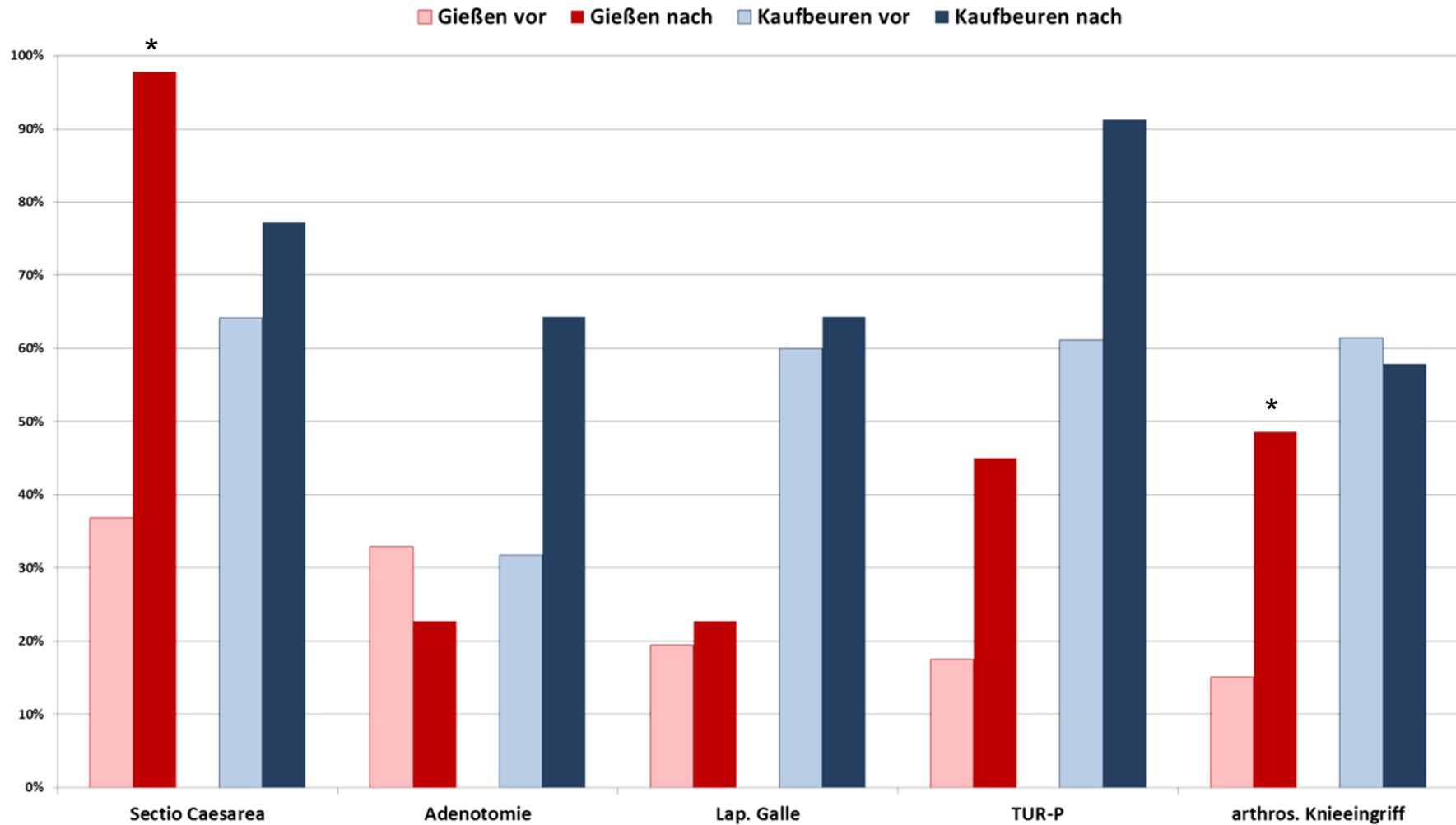
Awareness nein ja

Abbruch

OK

Wurde bei dem Patienten einer der folgenden (Tracer-) Eingriffe durchgeführt?

Ergebnisse



Fazit

- Wo eine Wirkung ist, da ist auch eine „Nebenwirkung“!
- Fehler mit einem Risiko für Patienten und eingetretene Patientenschäden durch PDMS sind eine absolute Dunkelziffer
- Meldesysteme werden auch dann nicht genutzt, wenn PDMS vom Hersteller als Medizinprodukt eingestuft sind
- Kundeninformationen über Fehler und Risiken sind eine Seltenheit!

Eine evidenzbasierte Nutzen – Risikobewertung von PDMS ist derzeit nicht möglich!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!