Dringende Sicherheitsinformation

Konfigurationsanpassung der Datenbank

betreffend

QCare PDMS 5.0

19. April 2024

Absender:

Health Information Management GmbH
Stephan Letschert
Louisenstrasse 119-121
D-61348 Bad Homburg
Stephan.letschert@him-info.com

Adressat:

IT-Leiter und Verantwortliche Administratoren der Software QCare PDMS 5.0.xxx.x.

Identifikation des betroffenen Medizinproduktes

QCare PDMS 5.0.xxx.x bis zur Version 5.0.187.3

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei Vorliegen folgender Konstellation kann es zu einer fehlerhaften Verlängerung der Planung einer intermittierenden Infusion kommen, was Risiken der Fehlmedikation für die Patienten zur Folge haben kann und somit die Patientensicherheit bedroht.

Das Auftreten der Konstellation bedingt eine Kette von Handlungen, die schließlich zum Auftreten der fehlerhaften Verlängerung der Medikamentengabe in der Planung zur Folge hat.

Ausgangspunkt ist die Verordnung einer intermittierenden Infusion mit dem Subtyp einer sich regemäßig wiederholenden Gabe. Die Verordnung wird zusätzlich ohne definiertes Enddatum „until end of admission“ ausgeführt und gespeichert.

Das System erstellt daraufhin eine Planung (entsprechend dem in der Klinik vordefinierten Planungshorizont, üblicherweise ca. 2 Wochen) der Medikamentengabe.

Wird dem verordnenden Arzt nun bewusst, dass er bei der Verordnung im System einen Fehler begangen hat und nur eine Einmalgabe der Infusion verordnen wollte, und korrigiert seinen Fehler durch eine Revision der bestehenden Verordnung, anstatt sie – wie empfohlen – durch eine neue Verordnung zu ersetzen, tritt der Fehler in der Planung der Medikamentengabe auf.

Die so prologierte unplausible Planung der Medikamentengabe kann bei unreflektierter Ausführung durch das Pflegepersonal zu einer Fehlmedikation und somit zu einem Sicherheitsrisiko beim Patienten führen.

Auf Grund der besonderen Konstellation, die zum Auftreten des Fehlers führt, die eine Verkettung verschiedener Handlungen, ausgehend von einem Verordnungsfehler des Arztes als Grundlage hat, wird das Risiko des Auftretens des Fehlers als gering eingeschätzt. Trotzdem besteht bei Auftreten des Fehlers das Risiko der Fehlmedikation beim Patienten, die ein Risiko für die Sicherheit des Patienten darstellt.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Prüfen Sie ob Sie den Verordnungstyp 401 (intermittierende Infusion) verwenden. Wenn Sie diesen verwenden, oder unsicher sind, ob sie ihn verwenden bitte kontaktieren Sie unseren Support.

Das Auftreten des Fehlers kann durch eine Änderung in der Datenbankkonfiguration behoben werden. Bitte wenden Sie sich zur Korrektur an unsere Supportabteilung. Wir passen die Konfiguration der Datenbank so an, dass der Fehler nicht mehr auftreten kann.

Für die Zeit bis zur Durchführung der Konfigurationsanpassung der Datenbank wird empfohlen, alle intermittierenden Infusionen ohne definiertes Enddatum jeweils zu überprüfen und ggf. fälschlich prolongierte Planungen der Medikamentengabe zu ignorieren.

In der Softwareversion 5.0.187.4 tritt der Fehler nicht mehr auf.