



Patrick Hahnkamper, BSc

Medikationsprozess in Krankenanstalten

Masterarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

Masterstudium Biomedical Engineering

eingereicht an der

Technischen Universität Graz

Betreuer

Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner

Institut

Health Care Engineering

Graz, März 2016

Deutsche Fassung:

Beschluss der Curricula-Kommission für Bachelor-, Master- und Diplomstudien vom 10.11.2008

Genehmigung des Senates am 1.12.2008

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

AFFIDAVIT

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtliche und inhaltlich entnommene Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis.

Datum / Date

Unterschrift / Signature

Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.

和

Harmony

What happens to
you does not matter.

What you BECOME
through those experiences
is all that is significant
This is the true MEANING
of life.

Danksagung

Es war schon immer ein großes Ziel in meinem Leben, ein technisches Studium abzuschließen. Eine solche Angelegenheit ist jedoch keine leichte Unternehmung und bedarf einiger Ausdauer, viel Engagement und vor allem finanzielle Mittel. Dennoch bin ich jetzt am Ende meines Weges angekommen und ich möchte nun einigen Wegbegleitern dafür danken.

Ein ganz besonderer Dank gilt meinen Eltern. Sie haben mir ermöglicht ein Studium zu beginnen und meinem Traum nachzugehen. Während dem Studium haben sie mir immer wieder Kraft gegeben und mich in allen meinen Vorhaben und Taten unterstützt. Durch sie habe ich gelernt, mein Ziel nie aus den Augen zu verlieren. Mein ganzes Leben haben sie mir eine Hand gereicht und waren zu jeder Zeit, an jedem Ort für mich da. Ich danke euch dafür!

Weiters möchte ich mich bei meiner Schwester bedanken. Ich konnte während meines gesamten Studiums immer auf sie zählen und sie war immer ein Vorbild für mich. Auch wenn viele Kilometer zwischen uns liegen, so wird uns das Band der Geschwister immer verbinden.

Ein großer Dank gebührt auch meiner Freundin. Sie ertrug alle meine Launen und entlockte mir auch in schwierigen Momenten ein Lächeln. Zudem stand sie mir immer mit Rat und Tat zur Seite und gab mir den nötigen Rückhalt um mein Studium abschließen zu können.

Abschließend möchte ich auch nochmal allen meinen Kollegen und Freunden, welche ich im Studium kennenlernen durfte, danken. Ich hatte mit euch zahlreiche schöne Momente und werde davon viele Erinnerungen auf meinem weiteren Weg mitnehmen.

Medikationsprozess in Krankenanstalten

Kurzfassung: Im Bereich der Gesundheitsversorgung kommt es durch Fehler im Medikationsprozess immer wieder zu Zwischenfällen. Diese können enorme Gesundheitsrisiken für Patienten darstellen und durch etwaige längere Krankenhausaufenthalte der Patienten, beträchtliche Mehrkosten verursachen.

Im Zuge dieser Arbeit sollen der Medikationsprozess im Krankenhaus analysiert und Fehleranfälligkeiten erkannt werden. Hierzu wurde eine Literaturrecherche durchgeführt, um Vorgaben aus Gesetzen, Normen, Richtlinien und Qualitätsmanagementsystemen für den Medikationsprozess zu berücksichtigen. Anschließend wurden verschiedene Prozesse und Fehlerquellen während der einzelnen Phasen betrachtet und diskutiert. Um die Ergebnisse aus der Literatur mit dem Medikationsprozess im Krankenhaus zu vergleichen und Maßnahmen zur Reduzierung von Fehlern zu bewerten, wurde ein Fragebogen entwickelt und eine Befragung in steirischen Krankenhäusern durchgeführt. Die Ergebnisse aus der Auswertung des Fragebogens zeigten, dass die Vorgabe eines Standard-Prozesses befürwortet wird, die Aufzeichnung von Fehlern nicht zufriedenstellend ist und technische Lösungen zur Reduzierung von Fehler kaum eingesetzt werden.

Schlüsselwörter: Arzneimittelmanagement, Medikationsfehler, closed-loop, Fragebogen, Unerwünschtes Arzneimittelereignis

Medication process in hospitals

Abstract: In the field of health care services adverse events occur repetitively through errors in the medication process. These adverse events can pose an enormous health risks to patients and cause considerable additional costs due to possible longer hospital stays of patients.

In the course of this work the medication process shall be analysed and the potential for errors shall be found out. For this purpose, a literature research was conducted in order to take into account the legal requirements, standards, guidelines, and requirements of quality management systems for the medication process. Subsequently, various processes and possible sources for adverse drug events during these phases were examined and discussed. A questionnaire was developed and a survey was conducted in Styrian hospitals in order to compare the results from the literature with the actual medication process in the hospital and to evaluate measures to reduce errors. The results obtained from the evaluation of the questionnaire showed that the specification for a standard process is advocated, the recording of errors is not satisfactory and technical solutions to reduce errors are hardly used.

Keywords: medication management, closed-loop, medication error, questionnaire, adverse drug event

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	8
Tabellenverzeichnis.....	9
Abkürzungsverzeichnis.....	11
1 Einleitung.....	13
1.1 Aufgabenstellung.....	14
1.2 Literaturrecherche.....	14
2 Gesetzliche Vorgaben und Empfehlungen.....	17
2.1 Gesetze.....	18
2.2 Normen.....	21
2.3 Richtlinien.....	25
3 Analyse von Qualitätsmanagementsystemen.....	29
3.1 International Organization for Standardization (ISO).....	32
3.2 European Foundation for Quality Management (EFQM).....	32
3.3 Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ®).....	33
3.4 Joint Commission International (JCI).....	35
3.5 Vergleich zwischen KTQ®- und JCI-Kriterienkatalog.....	37
4 Allgemeines über die Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten.....	40
4.1 6-R-Regel.....	41
4.2 Closed-Loop Medikamentenmanagement.....	45
4.3 Darstellung verschiedener Medikations-Prozesse aus der Literatur.....	48
5 Probleme in der Medikamentenversorgung.....	58
5.1 Definitionen der Fehlertypen.....	58
5.2 Häufigkeit und Ursachen von Medikationsfehlern.....	60

6	Fragebogen	67
6.1	Erstellung	67
6.2	Vortest - Pre-Test Phase	70
6.3	Durchführung.....	72
7	Auswertung der Fragebögen	73
7.1	Ergebnisse.....	74
7.1.1	Teil A: Standard-Prozess.....	75
7.1.2	Teil B: Richtlinien, Leitlinien	77
7.1.3	Teil C: Medikationsfehler	79
7.1.4	Teil D: Lösungsansätze	82
8	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	90
9	Diskussion	94
10	Schlussfolgerung.....	97
11	Literaturverzeichnis.....	98
12	Anhang.....	103
	Fragebogen - Medikationsprozess in Krankenanstalten	104

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Spannungsfeld auf die Qualitätsanforderungen von verschiedenen Interessensgruppen auf ein Krankenhaus aus [12].....	30
Abbildung 2: Phasen des Medikationsprozess nach [29].....	49
Abbildung 3: Prozess der Medikation nach [28]	52
Abbildung 4: Stationärer Medikationsprozess nach [30].....	53
Abbildung 5: Definition des Medikationsprozess nach [31]	55
Abbildung 6: Technisch unterstützter Medikationsprozess nach [32]	56
Abbildung 7: Zusammenhang zwischen Fehlertypen nach [36]	59
Abbildung 8: Fehlertypen als Eisbergmodell dargestellt nach [33]	61
Abbildung 9: Pareto-Analyse für die Ergebnisse aus [39]	64
Abbildung 10: Pareto-Analyse der Fehlerursachen	66
Abbildung 11: Grundkonzept einer Mindmap für den Fragebogen	67
Abbildung 12: Mindmap zur Erstellung des Fragebogens	68
Abbildung 13: Darstellung der Rücklaufquote	73
Abbildung 14: Ergebnisse von Frage 1 (Teil D).....	82
Abbildung 15: Ergebnisse von Frage 2 (Teil D).....	84
Abbildung 16: Ergebnisse von Frage 3 (Teil D).....	85
Abbildung 17: Beispiel eines Closed Loop Medikationsprozesses (Verordnung – Verordnungsübertragung – Medikaussteilung – Verabreichung).....	105

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Keywords für Literaturrecherche	15
Tabelle 2: Treffer und relevante Treffer aus der online Literaturrecherche mit den Keywords aus Tabelle 1.....	15
Tabelle 3: Filtereinstellungen und Operatoren in der Literaturrecherche	16
Tabelle 4: Kernprozess 3 "Therapie durchführen" aus ÖNORM K 1960 [4]	23
Tabelle 5: Vergleich von KTQ- und JCI-Kriterienkatalog im Aufbau	37
Tabelle 6: Vergleich von KTQ- und JCI-Kriterienkatalog im Inhalt	38
Tabelle 7: Prozessphasenabhängige Risiken nach [29]	50
Tabelle 8: Fehlerquellen im Medikationsprozess nach [35]	62
Tabelle 9: ADE's eingeteilt nach Art und der Phase im Medikationsprozess nach [39]	63
Tabelle 10: Fehlerquellen in den einzelnen Phasen des Medikationsprozesses nach [39].....	65
Tabelle 11: Auswertung Teil A (Frage 1)	75
Tabelle 12: Auswertung Teil A (Frage 2)	76
Tabelle 13: Auswertung Teil A (Frage 3)	76
Tabelle 14: Auswertung Teil A (Frage 3a)	76
Tabelle 15: Auswertung Teil B (Frage 1)	77
Tabelle 16: Auswertung Teil B (Frage 1a).....	77
Tabelle 17: Auswertung Teil B (Frage 1b)	77
Tabelle 18: Auswertung Teil B (Frage 2)	78
Tabelle 19: Auswertung Teil B (Frage 3)	78
Tabelle 20: Auswertung Teil B (Frage 4)	78
Tabelle 21: Auswertung Teil C (Frage 1).....	79
Tabelle 22: Auswertung Teil C (Frage 2).....	79
Tabelle 23: Auswertung Teil C (Frage 3).....	79
Tabelle 24: Auswertung Teil C (Frage 3a).....	80
Tabelle 25: Auswertung Teil C (Frage 3b)	80
Tabelle 26: Auswertung Teil C (Frage 3c).....	80
Tabelle 27: Auswertung Teil C (Frage 3d)	81
Tabelle 28: Auswertung Teil C (Frage 4).....	81

Tabelle 29: Auswertung Teil D (Frage 1)	82
Tabelle 30: Auswertung Teil D (Frage 2)	83
Tabelle 31: Auswertung Teil D (Frage 3)	85
Tabelle 32: Auswertung Teil D (Frage 4)	86
Tabelle 33: Auswertung Teil D (Frage 5)	87
Tabelle 34: Auswertung Teil D (Frage 6)	88
Tabelle 35: Auswertung Teil D (Frage 7)	88
Tabelle 36: Auswertung Teil D (Frage 7b)	89

Abkürzungsverzeichnis

ABL	Amtsblatt
ABO	Apothekenbetriebsordnung
ADE	adverse drug event (Unerwünschtes Arzneimittel Ereignis)
ADR	adverse drug reaction (Unerwünschte Arzneimittel Reaktion)
AMG	Arzneimittelgesetz
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
BGBL	Bundesgesetzblatt
BP	Basispraktiken
EFQM	European Foundation for Quality Management
eMAR	electronic Medication Administration Record
GuKG	Gesundheits- und Krankenpflegegesetz
IT	Informationstechnologie
JCAH	Joint Commission on Accreditation of Hospitals
JCI	Joint Commission International
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KER	Kernprozess
KH	Krankenhaus
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
ME	medication error (Medikationsfehler)
ONR	ON-Regel (Regel des Österreichischen Normungsinstituts)
QM	Qualitätsmanagement
RGBL	Reichsgesetzblatt
StF	Stammfassung

Anmerkung zur gendergerechten Formulierung

Zugunsten einer besseren Lesbarkeit wurde in dieser Arbeit auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z.B. PatientIn verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter und sind somit, sowohl in weiblicher als auch in männlicher Form aufzufassen.

Dies soll jedoch keinesfalls eine Geschlechterdiskriminierung oder eine Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes zum Ausdruck bringen.

1 Einleitung

Heutzutage ist das Krankenhausmanagement mit zwei großen Herausforderungen konfrontiert. Einerseits soll eine Qualitätssteigerung in Bezug auf die Patientenversorgung erfolgen und andererseits sollen die Kosten für Behandlungen, Medikamente etc. gesenkt werden. Um beiden Aspekten gerecht zu werden und trotzdem eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, ist eine Optimierung von Prozessabläufen und Fehlerminimierung, im Besonderen auch bei der Medikation, unbedingt notwendig.

Da eine Fülle an Dokumenten und Interpretationen zu dieser Problematik vorliegen - Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz, Apothekengesetz, Ärztegesetz und Darstellungen verschiedener Autoren (von Eiff, Wilfried; Zwierlein, Eduard; ...) - scheint diese Thematik im Krankenhausmanagement gut dargestellt. Zusätzlich dazu wurden Qualitätsmanagementsysteme (KTQ, JCI etc.) eingeführt und Richtlinien eingesetzt. In letzter Zeit wurden auch immer mehr technische Programme und Geräte entwickelt, um mehr Sicherheit im Medikationsprozess zu gewährleisten. Dennoch ist es auch nach dieser Weiterentwicklung des Prozesses im Krankenhaus (KH) noch nicht möglich, Fehler im Medikamentenkreislauf gänzlich auszuschließen und die dadurch entstehenden Gesundheitsrisiken und Mehrkosten zu vermeiden.

Derzeit gibt es keinen einheitlichen Prozess, welcher den Medikamentenkreislauf in Krankenanstalten definiert. Immer wieder kommt es durch Fehler in der Medikation zu Problemen, welche enorme Gesundheitsrisiken für Patienten, wie z.B. Schädigung von Nieren, Entstehung von Geschwüren und Blutungen etc., darstellen. Durch die zumeist längeren Krankenhausaufenthalte entstehen zudem auch beträchtliche Mehrkosten durch weitere Behandlungen, längere Bettenbelegungen und den Mehrbedarf an Medikamenten.

Es gibt zwar einige Lösungsansätze und Vorschläge um Verbesserungen im Arzneimittelmanagement zu erreichen, jedoch wird noch kein allgemeiner Standard vorgeschrieben oder gar angewandt. Aus diesem Grund hat sich die vorliegende Arbeit zum Ziel gesetzt den Medikationsprozess in Österreich unter besonderer Bezugnahme auf die stationäre Arzneimittelversorgung in den Krankenanstalten zu betrachten.

1.1 Aufgabenstellung

Am Beginn der Arbeit erfolgte eine Einarbeitung in das Thema Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten und die Auseinandersetzung mit verschiedenen Vorschriften und Qualitätsmanagementsystemen. Zur Vorbereitung auf die Literaturrecherche musste eine Suchstrategie mit sinnvollen Keywords, Suchmaschinen/Quellen ausgearbeitet werden. In der Literaturrecherche selbst wurde auf eine iterative Vorgangsweise geachtet und angewandt.

Zusätzlich zur Literaturrecherche wurde ein Fragebogen entwickelt, um einen besseren Einblick in den aktuellen Medikationsprozess in Krankenanstalten zu bekommen. Im Zuge dessen wurde eine Strategie zur Befragung und dem anschließendem Ablauf in den Krankenhäusern erstellt. Nach der Entwicklung des Fragebogens wurde eine Vorphase (Pre-Test), Korrekturen und Anpassungen sowie einer abschließende Auswertung durchgeführt.

Am Ende waren die Ergebnisse aus der Literaturrecherche und der Befragung entsprechend darzustellen, auszuwerten und zu interpretieren. Außerdem sollte ein Vergleich zwischen den theoretischen Kenntnissen und den Daten aus der Praxis in den Krankenanstalten erfolgen.

1.2 Literaturrecherche

Als Basis für diese Arbeit wurde eine grundlegende Recherche - ohne spezielle Keywords oder Literatur auszugrenzen - zum Thema durchgeführt. Diese Vorgehensweise könnte auch als „Chaossuche“ bezeichnet werden und sollte helfen einen Überblick zum Thema zu bekommen. Außerdem wurde das Ziel verfolgt in der anschließenden Literaturrecherche die Literatur besser bewerten zu können. Während der Einarbeitung in das Thema wurden auch die Keywords für die eigentliche Literaturrecherche gesammelt.

Im Zuge dieser Literaturrecherche wurden folgende Literaturdatenbanken herangezogen:

- TU Graz Bibliothek: www.ub.tugraz.at
- Science Direct: www.sciencedirect.com
- Google Scholar: www.scholar.google.at
- Google: www.google.at

Für die Suche in den oben angeführten Datenbanken wurden folgende Keywords verwendet:

Tabelle 1: Keywords für Literaturrecherche

Keywords	
Deutsch	Englisch
<ul style="list-style-type: none"> • automatisiert • Medikamentenmanagement • Krankenhaus/Krankenanstalt • Qualitätssysteme • Qualitätsmanagement • Medikationsfehler • Medikamentenprozess • Arzneimittelversorgung • Österreich • Richtlinien 	<ul style="list-style-type: none"> • closed loop • medication • management • system • rights administration • guideline • adverse drug event • process

Nachdem die Keywords feststanden, wurden diese kombiniert und nach Literatur in den oben erwähnten Datenbanken gesucht. Die Recherche im Internet lieferte dann folgende Ergebnisse:

Tabelle 2: Treffer und relevante Treffer aus der online Literaturrecherche mit den Keywords aus Tabelle 1

Kombinierte Keywords	Datenbank	Treffer	relevant
Closed loop medication management system	Google scholar	31	1
Closed loop medication management	Google	49	2
Automatisiertes Medikamentenmanagement Krankenhaus	Google Scholar	86	1
Closed loop medication	Google	11	1
Rights of medication administration	Science Direct	10	1
Qualitätssysteme in österreichischen Krankenanstalten	Google Scholar	6	1
Medication guidelines 2015	Google	2	1
Medication management guideline	Google	9	1
Guideline recommended	Google Scholar	20	1
Medikationsprozess in Krankenanstalten	Google Scholar	2	1
Closed loop Medikamentenprozess	Google Scholar	8	2
Arzneimittelversorgung im österreichischen Krankenhaus	Google	11700	2
Medikationsfehler in Österreich	Google	3210	2
Qualitätsmanagement in österreichischen Krankenanstalten	Google Scholar	428	1

Grundsätzlich wurde zu jedem Treffer der Titel gelesen. Falls die Trefferanzahl mehr als 50 Ergebnisse lieferte, wurden nur die ersten 50 Treffer beurteilt. Beinhaltete der Titel die gesuchte Thematik bzw. waren darin interessante Informationen, so wurde entweder der Abstract oder die Quelle näher betrachtet. Im Allgemeinen wurden nur sehr wenige Literaturstellen als relevant bewertet. Dies ist darauf zurückzuführen, dass viele Treffer auf Apotheken, Roboter, Verträge oder Firmen hinführte. Diese wurden so gut als möglich durch

die Operatoren in den Datenbanken ausgeschlossen. Zusätzliche Filtereinstellungen und der Einsatz von verschiedenen Operatoren in den Datenbanken konnten die Ergebnisse bis auf einige Suchen gut einschränken (vgl. Tabelle 2). Es wurde darauf geachtet, dass die Filtereinstellung nach Jahren so gut wie möglich vermieden wurde. Diese Vorgangsweise sollte helfen keine relevanten Beiträge auf Grund des Datums auszuschließen. Nur in einer Suche wurde die Filtereinstellung für Beiträge seit 2015 eingestellt um an aktuelle Informationen zu gelangen. Außerdem wurden einige Literaturquellen in verschiedenen Datenbanken wiederholt gefunden. Die Angabe der Datenbank in Tabelle 2 beruht aber auf dem allerersten Aufruf der Quelle. Die gesetzten Einstellungen und verwendeten Operatoren können aus nachfolgender Tabelle entnommen werden:

Tabelle 3: Filtereinstellungen und Operatoren in der Literaturrecherche

Kombinierte Keywords	Operatoren
Closed loop medication management system	Keine
Closed loop medication management	Allintitle, -news –robot –programming –markets -twitter
Automatisiertes Medikamentenmanagement Krankenhaus	Keine
Closed loop medication	Allintext, -omnicell –Vertrag -Firma -Presse
Rights of medication administration	Keine
Qualitätssysteme in österreichischen Krankenanstalten	+bmg
Medication guidelines 2015	Filetype:pdf, -school
Medication management guideline	Health care +best practice –books filetype:pdf
Guideline Recommended	Allintitle, seit 2015
Medikationsprozess in Krankenanstalten	Keine
Closed loop Medikamentenprozess	Keine
Arzneimittelversorgung im österreichischen Krankenhaus	Keine
Medikationsfehler in Österreich	-Apotheker
Qualitätsmanagement in österreichischen Krankenanstalten	keine

Die verwendeten Normen wurden aus der TU Graz Bibliothek und die Gesetze vom Rechtsinformationssystem des Bundes (www.ris.bka.gv.at) bezogen.

Insgesamt ergaben sich 18 Einträge aus der online Literaturrecherche und drei Bücher aus der Bibliothek, welche für die Arbeit verwendet wurden. Zusätzlich waren zwei Normen und drei Gesetze, sowie zwei QM-Kriterienkataloge (JCI & KTQ) für die Arbeit relevant. Durch die iterative Suche wurden 13 weitere Artikel gefunden. Am Ende der Arbeit wurden insgesamt 41 Literaturstellen als relevant beurteilt und verwendet.

2 Gesetzliche Vorgaben und Empfehlungen

Um einen grundlegenden Einblick in die Gesetzgebung, welche den Medikationsprozess betrifft, zu erhalten wurden verschiedene Gesetze, Normen und Richtlinien herangezogen. Die Gesetzestexte wurden auf Hinweise auf den Medikationsprozess und auf die Arzneimittelversorgung durchgearbeitet. Nach diesem Arbeitsschritt ergab sich eine Teilmenge mit den wichtigsten Texten, welche einen Einfluss auf den Medikationsprozess ausüben. Diese wurden näher betrachtet und in den nächsten Kapiteln bearbeitet.

Nachfolgend werden alle relevanten Gesetze, Normen und Richtlinien für die Arbeit mit dem Langtitel aufgelistet:

Österreichische Gesetze:

- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005) StF: BGBl. II Nr. 65/2005 [1]
- Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) StF: BGBl. Nr. 185/1983 (NR: GP XV RV 1060 AB 1480 S. 148. BR: AB 2696 S. 433.) [2]
- Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) StF: BGBl. Nr. 1/1957 (NR: GP VIII AB 164 S. 22. BR: S. 121.) [3]

Normen:

- ÖNORM K 1960 – Prozess-Referenzmodell für Gesundheitseinrichtungen [4]
- ONR 116004 – Pflegerisches Gespräch im Rahmen des Dienstwechsels [5]

Richtlinien:

- Medication Management Guideline by Health Care Association of New Jersey [6]
- Medication Guidelines by College & Association of Registered Nurses of Alberta [7]

2.1 Gesetze

Die Rechtsvorschrift für die Apothekenbetriebsordnung (ABO) ist in zwei Teile mit acht bzw. drei Abschnitten gegliedert. Für diese Arbeit ist nur der 3. Abschnitt - Krankenhausapotheken (Anstaltsapotheken) - aus dem ersten Teil relevant. Nachstehend werden alle Textstellen aus diesem Abschnitt angeführt.

§ 41 Absatz 3 Ziffer 3 in der ABO gibt vor:

„Die Versorgung gemäß Abs. 2 Z 1 durch die Krankenhausapotheken umfasst insbesondere die Überprüfung der ärztlichen/zahnärztlichen Verschreibung auf Eindeutigkeit und Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorschriften.“ [1]

Aus diesem Paragraph geht hervor, dass bei der Verschreibung die Dosis, die Art und das Medikament sehr wichtig sind. Kommt es zu einer Verwechslung eines Medikaments oder wird die Dosis falsch abgelesen, so kann es zu schwerwiegenden Folgen für den Patienten kommen. Daher sollte immer die Verschreibung anhand der Arzneimittelliste oder mit Arzneimitteldatenbanken verglichen werden um Fehler in der Verschreibung frühzeitig zu erkennen.

In der ABO besagt § 41 Absatz 4 Ziffer 2 folgendes:

„Die pharmazeutische Betreuung gemäß Abs. 2 Z 2 umfasst insbesondere die Mitwirkung an Maßnahmen, die die optimale Arzneimitteltherapie sicherstellen.“ [1]

Der Fokus im vorigen Zitat sollte hierbei auf dem Wort „optimal“ liegen. Der Apotheker sollte darauf achten die neuesten und Evidenz basierte Medikamente einzusetzen. Er sollte hierbei nicht auf die Kosten, sondern auf beste Wirksamkeit achten. Sollte es Alternativen zur Verschreibung geben (bezüglich Arzneimittel, Form, Dosierung, Zeitpunkt oder Applikationsart), so ist dem Arzt umgehend Bescheid zu geben, um eine optimale Arzneimitteltherapie zu gewährleisten.

§ 41 Absatz 5 aus der ABO lautet:

„Zur Wahrnehmung der Aufgaben des Krankenhausapothekers/der Krankenhausapothekerin im Rahmen der Erbringung patientenorientierter Dienstleistungen, der Überwachung, Dokumentation und Sicherung der Arzneimittelanwendung,[...].“ [1]

Absatz 5 geht teilweise mit Absatz 3 und 4 einher. Dabei wird erstmals die Dokumentation erwähnt. Eine vollständige und strikt geführte Dokumentation bei der Arzneimitteltherapie kann helfen Fehler zu vermeiden oder diese schnell zu erkennen. Einerseits können durch eine sorgfältige Dokumentation keine Missverständnisse durch mündliche Anweisungen erfolgen und andererseits kann bei einer Fehlmedikation schnell die abgegebene Dosis, das Medikament und weitere wichtige Informationen bereitgestellt werden.

Unter § 48 Absatz 2 in der ABO steht:

„Enthält eine Verschreibung oder eine schriftliche Anforderung einen erkennbaren Irrtum oder ist unleserlich, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.“ [1]

Es kann bei unleserlichen oder nur teilweise leserlichen handschriftlichen Anforderungen zu Missverständnissen kommen, die weiters zu Fehlern in der Arzneimittelausgabe führen. Daher sollte unbedingt Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt gehalten werden. Erst nach der Klärung mit den zuständigen Personen sollen die Medikamente ausgegeben werden.

In der ABO setzt sich § 48 Absatz 3 mit der Zusammensetzung des Arzneimittels auseinander:

„Enthält eine Verschreibung bedenkliche Substanzen oder ist auf Grund der Zusammensetzung eine Unverträglichkeit oder mangelnder Stabilität zu erwarten, so ist der Arzt/die Ärztin oder der Zahnarzt/die Zahnärztin zu verständigen und die Abgabe bis zur Klärung zu verweigern.“ [1]

Diese Textstelle aus der Apothekenbetriebsordnung ist ähnlich dem Absatz 2 im selben Paragraph (s.o.). Mit Hilfe einer gewissenhaften Überprüfung der Verschreibung können Fehler im Vorfeld erkannt und verhindert werden.

§ 48 Absatz 5 in der ABO bezieht sich auf den Transport:

„Beim Transport von Arzneimitteln zu den Abteilungen oder anderen Organisationseinheiten der Krankenanstalt sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen.“ [1]

Um einer unsachgemäßen Anwendung von Arzneimitteln vorzubeugen, ist es unbedingt notwendig, die jeweiligen Transporter oder Behälter abzusperren. Medikamente und vor allem Suchtgifte im Speziellen müssen vor Diebstahl geschützt sein. Zusätzlich hat dieser Vorgang den Vorteil, dass nur die zuständigen Personen mit der jeweiligen Erlaubnis die Medikamente in Empfang nehmen oder austeilen. Hierbei ist wieder eine detaillierte Dokumentation wichtig um unvorhergesehene Probleme rasch aufzuklären.

Im Arzneimittelgesetz (AMG) sind zwei große und wichtige Kapitel für die Zulassungsinhaber eines Arzneimittels beschrieben. Einerseits wird ein Abschnitt über die Pharmakovigilanz und andererseits ein Abschnitt über den automationsunterstützten Datenverkehr angeführt. Pharmakovigilanz beinhaltet die laufende Überwachung von Arzneimittel während des Zeitraums ihrer Zulassung. Ein Pharmakovigilanz-System soll helfen zwischen verschiedenen Behandlungsformen aufgrund von Nutzen und Schäden die beste Therapieform auszuwählen. Außerdem sollen dadurch arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen und Todesfälle verhindert werden. Beim automationsunterstützten Datenverkehr ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen befähigt Datensätze an verschiedene Organisationen wie das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, die Österreichische Apothekerkammer oder die Weltgesundheitsorganisation weiterzuleiten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist außerdem dazu befähigt Eintragungen in europäischen Datenbanken durchzuführen. Es können auch Informationen an zuständige Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union gesendet werden. [2]

Durch diesen Absatz wird deutlich, dass beide Punkte allgemein für das Arzneimittelmanagement und für die Zulassung von Arzneimitteln formuliert sind. Dennoch sind beide Kapitel unumgänglich um eine gute und sichere Arzneimittelversorgung bereitzustellen und sollen auch aktiv in das Medikamenten-Management aufgenommen werden. Zusätzlich dazu wird der Medikationsprozess in Krankenanstalten von beiden Themen beeinflusst.

Im Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) sollte ein Punkt besonders hervorgehoben werden. Dieser bezieht sich auf das Führen von Krankengeschichten und weiteren Anmerkungen in der Patientenakte.

§ 10 Absatz 2 Ziffer a. im KAKuG:

„Durch die Landesgesetzgebung sind die Krankenanstalten zu verpflichten: Krankengeschichten anzulegen, in denen a) die Vorgeschichte der Erkrankung (Anamnese), der Zustand des Pfleglings zur Zeit der Aufnahme (status praesens), der Krankheitsverlauf (decursus morbi), die angeordneten Maßnahmen sowie die erbrachten ärztlichen und gegebenenfalls zahnärztlichen Leistungen einschließlich Medikation (insbesondere hinsichtlich Name, Dosis und Darreichungsform) und ...]“ [3]

Bei der Aufnahme (status praesens) ist es sehr wichtig eine eventuelle Arzneimittelliste (Medikamente, die der Patient bereits regelmäßig zu sich nimmt) oder eine Unverträglichkeitsliste (gegenüber spezielle Wirkstoffe) zur Krankengeschichte aufzunehmen. Dadurch können im Vorfeld die Risiken einer Arzneimittelunverträglichkeit oder die gegensätzliche Beeinflussung von verschiedenen Medikamenten minimiert werden. Bei der Dokumentation wird noch einmal ausdrücklich auf die Medikation und den Inhalt hingewiesen. Dadurch wird wiederum sehr deutlich gezeigt, wie sinnvoll eine sorgfältige und gewissenhafte Dokumentation für ein sicheres Medikamentenmanagement ist. Eine detaillierte Auflistung der durchgeführten Arzneimittelgabe (mit Dosis, Form, Patient, Zeitpunkt etc.) ist eine Voraussetzung um Fehler rasch zu erkennen und zu beheben. Diese Schlussfolgerung wird durch die Apothekenbetriebsordnung und das Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz gestützt.

2.2 Normen

Nach der Recherche sind zwei Normen für die Arbeit als relevant eingestuft und übernommen worden. Einerseits wurde die ONR 116004:2010 [5] und andererseits die ÖNORM K 1960 [4] verwendet.

In der ONR 116004:2010 [5]– Pflegerisches Gespräch im Rahmen des Dienstwechsels - finden sich in Punkt 5.2 Struktur-Standard vier interessante Unterpunkte (4 bis 7), die auf den

Medikationsprozess einwirken und einen Einfluss auf die erfolgreiche Medikation ausüben. Diese lauten wie folgt [5]:

- 4) *„Institutionell sind Zeitpunkt und Dauer festgelegt.“*
- 5) *„Die Zeit für Informations- und Wissenstransfer ist in die Dienstzeit eingeplant.“*
- 6) *„Zum pflegerischen Gespräch im Rahmen des Dienstwechsels liegt die Dokumentation des zu betreuenden und pflegenden Menschen vor.“*
- 7) *„Institutionell sind Kriterien bzgl. effizientem/effektivem Informations- und Wissenstransfer festgelegt.“*

Um eine hohe Sicherheit für Patienten zu gewährleisten ist aber nicht nur eine gute Dokumentation, sondern auch eine gute Vorbereitung der Pfleger notwendig. Jeder Pfleger sollte auf der Station den gleichen Wissensstand vorweisen können und über die Krankengeschichte seiner Patienten Bescheid wissen. Oftmals ist jedoch kaum Zeit für einen Informationsaustausch vorhanden. In der Norm wird hierbei jedoch empfohlen den Zeitpunkt und die Dauer festzulegen und diese in die Dienstzeit einzuplanen. Als Beispiel: Ein Patient ist allergisch gegen einen speziellen Wirkstoff A und in der Patientenakte wurde der Allergietest noch nicht angeheftet. Das Ergebnis wurde jedoch der leitenden Pflegerin übermittelt. Bis zum Ende der Dienstzeit war keine Zeit, den Allergietest der Krankengeschichte des Patienten anzuhängen. Jedoch werden bei der Dienstübergabe der nächsten Dienstmannschaft die Informationen genau mitgeteilt. Somit kann ein Zwischenfall durch einen allergischen Wirkstoff in einem Medikament trotz fehlender Dokumentation verhindert werden. Dafür ist jedoch ein effizienter und effektiver Informationsaustausch zwischen den Dienstmannschaften nötig. Die beste Möglichkeit wäre ein geregelter Wissenstransfer gekoppelt mit einer lückenlosen und vollständigen Dokumentation. Erst dadurch wird eine noch höhere Sicherheit für die Patienten gewährleistet.

In weiterer Folge der Recherche wurde auch die ÖNORM K 1960 [4] herangezogen und näher nach Hinweisen auf den Medikationsprozess durchsucht. Die ÖNORM K 1960 [4] ist ein Prozess-Referenzmodell für Gesundheitseinrichtungen und soll diese bei der Erstellung bzw. Optimierung eines Prozessqualitätsmanagementsystems unterstützen. Die Norm beschäftigt sich dabei mit dem intramuralen Bereich und den Leistungen an den Schnittstellen zum extramuralen Bereich. Im Teil der extramuralen Prozesse wurden sowohl vor- als auch

nachgelagerte Gesundheitseinrichtungen (z.B. Ambulatorien, Therapiezentren etc.) aufgenommen. [4]

In der Norm werden 21 Prozesse, welche nochmals in drei Prozessgruppen (Managementprozesse, Kernprozesse und Unterstützende Prozesse) unterteilt werden, bearbeitet. Die Prozesse reichen dabei von „Patientenrückmeldungen managen“ über „Patient administrativ aufnehmen“ bis zu „Wäsche bereitstellen“. Die Prozesse sind sehr detailliert ausgearbeitet und strukturiert dargestellt. Es kann in der ÖNORM K 1960 [4] jedoch kein Prozess gefunden werden, welcher den Medikationsprozess im Speziellen näher beschreibt oder darstellt. Obwohl der Medikationsprozess so ein großes Thema in Krankenanstalten ist, wird er nicht explizit behandelt. In weitestem Sinn können im Prozess „KER.3 Therapie durchführen“ einige wichtige Aspekte für ein erfolgreiches und sicheres Medikamentenmanagement erkannt werden. Um die Darstellung der Prozesse in der Norm zu veranschaulichen wird nachfolgend oben angeführter Prozess in Tabelle 4 wiedergegeben. [4]

Tabelle 4: Kernprozess 3 "Therapie durchführen" aus ÖNORM K 1960 [4]

Prozess-ID	KER.3
Prozessname	Therapie durchführen
Prozesszweck	Eine Therapie ist durchzuführen, die eine Heilung bzw. die Beseitigung oder Linderung der Symptome und die Wiederherstellung der körperlichen und/oder psychischen Funktion ermöglicht/beschleunigt.
Prozessergebnisse	Die Ergebnisse einer erfolgreichen Implementierung sind: 1) Die Therapie ist vereinbart, geplant und durchgeführt. 2) Das Therapieziel ist erreicht. 3) Die Dokumentation in der Krankengeschichte ist vollständig durchgeführt. 4) Standardisierte medizinische Vorgehensweise (z.B. klinischen Pfade, Standard Operation Procedure) sind umgesetzt. 5) Der Patient ist über die weitere Vorgehensweise (stationäre Entlassung, eventuell Kontrolltermine bzw. Überweisung an den extramuralen Bereich) aufgeklärt.
Basispraktiken	<p>KER.3.BP1: Stelle die freundliche Begrüßung und den freundlichen Umgang mit dem Patienten während seines Aufenthaltes sicher.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Patient wurde wertschätzend unter der Berücksichtigung seiner Privatsphäre, Werte und Einstellungen empfangen. - Die Vertrauensperson wurde mit einbezogen. <p>KER.3.BP2: Stelle die durchgängige medizinische Versorgung sicher.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eine klare Definition der Verantwortlichkeiten ist während des Ablaufes gemäß den gesetzlichen Vorgaben durchgängig sicherzustellen. - Ein Expertenteam mit dem letztlich vidierenden Arzt ist vorhanden. <p>KER.3.BP3: Vereinbare die Therapieziele und die therapeutischen Maßnahmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eine Entscheidung basiert auf einem definierten Evidenzlevel (anerkannte Behandlungsstandards, Leitlinien, Experten, klinische Pfade gemäß ÖNORM K 1930). <p>Bei Abweichung muss eine Begründung dokumentiert werden.</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit dem Patienten ist geführt und die allfälligen Unterlagen (in einer für ihn verständlichen Sprache) sind dem Patienten übergeben. - Eine partizipative Entscheidungsfindung ist sichergestellt. - Das Therapieziel ist definiert und dokumentiert. - Es ist sicherzustellen, dass die Inhalte und deren Auswirkungen vom Patienten verstanden werden und eine Bedenkzeit zur Einwilligung gegeben wird. - Allfällige Unterschriften des Patienten sind mit Datum (Uhrzeit) eingeholt.
<p>KER.3.BP4: Identifiziere die erforderlichen therapeutischen Leistungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zum Beispiel Operation, Pharmakotherapie, Chemotherapie, Strahlentherapie, Lichttherapie, Psychotherapie, Physiotherapie.
<p>KER.3.BP5: Erstelle und übermittle die erforderliche Leistungsanforderung.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Anforderungen sind eindeutig definiert. - Eine Vidierung der Leistungsanforderung ist erforderlichenfalls sicherzustellen.
<p>KER.3.BP6: Stelle die standardisierte Vorgehensweise hinsichtlich der Rückmeldung an den Leistungsanforderer sicher.</p>
<p>KER.3.BP7: Entscheide über die Notwendigkeit einer Terminvereinbarung.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die erforderliche Leistungsanforderung und eine weitere Therapie sind berücksichtigt. - Die Rückmeldung für die Machbarkeit (Termin, Kapazität, Patientenstatus) ist berücksichtigt. - Eine zeitliche Reihung in Abhängigkeit der Dringlichkeit, intern oder extern, ist berücksichtigt. - Der Patient ist über den Termin inklusive der Wartezeiten informiert. - Die Kommunikationswege in Bezug auf eine Terminvereinbarung sind definiert.
<p>KER.3.BP8: Identifiziere die Notwendigkeit und Art des Patiententransports (begleitet, nicht begleitet) und organisiere ihn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Patient bzw. die Begleitperson ist über die Vorgehensweise informiert.
<p>KER.3.BP9: Plane die Erbringung der therapeutischen Maßnahme in der leistenden Stelle.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Ressourcenplanung in der leistenden Stelle ist durchgeführt. - Die Reihenfolge und Dringlichkeit der Erbringung ist festgelegt. - Die Planung der Leistungserbringung basiert auf klinischen Pfaden, Normen, organisationsinterne Standards (z.B. Pflegestandards), Hygienerichtlinien, SOPs, Studienprotokollen u.dgl. - Es liegen Regelungen der Verantwortlichkeiten vor.
<p>KER.3.BP10: Bereite die therapeutische Maßnahme vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Patient ist informiert und vorbereitet. - Die leistende Stelle ist informiert und bereit.
<p>KER.3.BP11: Führe die therapeutische Maßnahme durch.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die therapeutische Maßnahme wird laut Planung durchgeführt. - Im Anlassfall werden interdisziplinäre und multiprofessionelle Teams genutzt.
<p>KER.3.BP12: Etabliere regelmäßige Besprechungen zur Verbesserung der multiprofessionellen und interdisziplinären Koordination, Kooperation und Kommunikation (z.B. Tumorboards)</p>
<p>KER.3.BP13: Stelle eine vollständige, multiprofessionelle Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen im Rahmen des Aufenthaltes sicher.</p>
<p>KER.3.BP14: Überprüfe die Erreichung der festgelegten Therapieziele.</p>

In Tabelle 4 ist der gesamte Kernprozess 3 aus der ÖNORM K 1960 [4] abgebildet. Jeder Prozess in der Norm wird in die Bereiche Prozess-ID, Prozessname, Prozesszweck, Prozessergebnisse und Basispraktiken (BP) gegliedert. Für den Medikationsprozess können

einige wichtige Punkte wie z.B. Dokumentation, Eindeutigkeit, Zweckmäßigkeit, standardisiertes Vorgehen (klinische Pfade, Normen, interne Standards), Besprechungen und Überprüfung der Ziele gefunden werden. Eine Pharmakotherapie sollte nicht willkürlich eingesetzt werden. Es ist wichtig, dass Entscheidungen für eine solche Therapie auf Grund von Evidenz und der Zweckmäßigkeit getroffen werden. Zusätzlich dazu soll eine Verschreibung eines Medikamentes eindeutig sein und keine ungenauen Angaben (z.B. bei der Verabreichungsform, Dosis etc.) gemacht werden. Die Verabreichung eines Medikaments soll am besten auch nach einem klinischen Pfad oder internen Standards erfolgen um keine wichtigen Schritte (z.B. Zeitpunkt für die Gabe, Anfordern von Medikamenten, Dokumentation etc.) zu vergessen. Am Ende könnte eine Überprüfung stattfinden, ob die Therapie zum erhofften Ziel geführt hat. Da beim Medikationsprozess viele unterschiedliche Bedienstete mitwirken, kann es ein Vorteil sein, wenn sich die unterschiedlichen Gruppen immer wieder zu Besprechungen zusammensetzen. Hierbei soll ein Augenmerk auf eine gemeinsame Versammlung von unterschiedlichen Personalgruppen (Ärzte, Apotheker, Krankenschwestern) gelegt werden. Während und über all diesen Aspekten soll eine sorgfältige Dokumentation geführt werden. Erst durch eine Dokumentation wird der Abschluss jedes einzelnen Prozessschritts im Medikationsprozess festgehalten.

2.3 Richtlinien

Zur EU-Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gilt es zu erwähnen, dass in dieser Richtlinie keine direkten Hilfestellungen zum Medikationsprozess in Krankenanstalten vorhanden sind. Aus diesem Grund wurde diese auch nicht in die Arbeit aufgenommen. Dennoch werden in dieser Richtlinie einige Anforderungen für einheitliche Definitionen im Bereich der Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit an Wissenschaft und Praxis gestellt, welche als weiterführende Literatur interessant sein könnte. Zusätzlich ist zu diesem Thema zu erwähnen, dass viele Krankenhäuser in Österreich eigene interne Richtlinien und Leitlinien benutzen. Diese können sich von Haus zu Haus stark unterscheiden und sind öffentlich nicht zugänglich.

Jedoch ist ein „Medication Guideline“ von College and Association of Registered Nurses aus Alberta (Kanada) und ein „Medication Management Guideline“ von der Health Care

Association aus New Jersey (USA) veröffentlicht worden. Beide „Guidelines“ waren zugänglich und werden für diese Arbeit als Beispiele für eine Richtlinie des Medikationsprozesses herangezogen.

In der „Medication Management Guideline“ aus New Jersey wurden zu Beginn vier Ziele definiert. Durch die Richtlinie sollten einerseits die Medikationsfehler reduziert werden und andererseits die Qualität verbessert werden. Es sollten außerdem Strategien für die einzelnen Schritte (verschreiben, ausgeben, liefern, lagern, verwalten und überwachen), die Medikamente durchlaufen, entwickelt werden. Der letzte Punkt war allgemeiner Natur und soll das Risiko von Nebenwirkungen bei Behandlungen für Patienten reduzieren und die Verpflichtungen von Krankenhausbediensteten fördern. Weiters wurde ein Kapitel über Risiken und Strategien zu deren Reduzierung angeführt. Dies sollte natürlich dann auch zu einem Prozess mit verbesserter Qualität führen. Unterstützt werden hierbei die Überlegungen mit Hilfe von diversen Formularen (Abstimmung der Medikation, Fehlerbericht, Überwachung der Verabreichung von Medikamenten etc.) und Checklisten (Verfolgung von Fehlern, Verfolgung von Arzneimittelbestellungen etc.). [6]

Im Gegensatz zur Richtlinie aus den USA wurde die „Medication Guideline“ von College und Association of Registered Nurses aus Alberta (Kanada) grundverschieden aufgebaut. In diesem Dokument werden Kapitel wie die Abstimmung von Medikamenten, Arzneimittelbestellungen verbal/telefonisch, Autorisierung, Vorbereitung von Arzneimitteln oder Terminplan für die Arzneimittelgabe beschrieben. Dazu sind 40 explizit aufgeführte und leicht erkennbare Guidelines in den Kapiteln beschrieben worden um eine Hilfestellung zu geben. Es wurden auch Themen wie die sieben R-Regel, Abgabe und Transport von Arzneimitteln und Strategien zur Reduzierung von Medikationsfehlern ausgearbeitet. Als Beispiel wird anschließend noch die erste Guideline aus dem Dokument dargestellt. Diese bezieht sich auf die sieben R-Regel bei der Arzneimittelgabe. [7]

<p>Guideline 1: Nurses practice safe and effective medication management and use the seven rights of medication administration. [7]</p>
--

Diese Richtlinie würde in Österreich und frei übersetzt bedeuten, dass Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwestern ein sicheres und effektives Medikamentenmanagement ausüben und die sieben Regeln der Arzneimittelgabe beachten.

Der Inhalt und die Aussage der sieben Regeln wird im nächsten Abschnitt (vgl. Kapitel 4.1) erläutert.

Es gibt natürlich noch weitere Richtlinien, welche die Medikation aber nicht direkt den Medikationsprozess und daher nicht in diese Arbeit aufgenommen worden sind. Die meisten Guidelines sind für sehr spezielle Themen von Firmen, Gemeinschaften von Krankenschwestern oder auch von unterschiedlichen Regierungen erstellt worden. Einige davon sind auf Altersheime, Krankenanstalten oder Privatpraxen andere auf die häusliche Pflege ausgelegt. Die Zielsetzungen sind sehr breit gefächert und reichen von ATC-Klassifikation („anatomical therapeutic chemical classification system“) oder DDD („defined daily dose“) über Intensivstationen bis hin zur allgemeinen Verabreichung von Arzneimitteln in Krankenanstalten. Hierbei können wiederum spezielle Abgrenzungen zwischen verschiedenen Patientengruppen auftreten. Viele Richtlinien beziehen sich auf ältere Patienten oder sogar solchen mit speziellen Krankheiten (wie z.B. Diabetes, Bluthochdruck etc.). Andere geben Hilfestellung zur Medikamentengabe bei Kindern. Zusätzlich werden Richtlinien, welche sich auf die Medikation beziehen, auch aufgrund des Zeitpunktes der Medikamentengabe getrennt. So sind einige direkt vor und andere während der Verabreichung von speziellen Arzneimitteln (z.B. während einer Flolan-Infusion) entworfen worden. Hier ist sehr deutlich zu erkennen, dass eine Vielzahl an unterschiedlichen Richtlinien vorhanden ist um verschiedenen Problemen in der Arzneimittelverabreichung vorzubeugen oder etwaige Fragen im Vorfeld klären zu können. Außerdem wurden einige wissenschaftliche Arbeiten über den Einsatz von Richtlinien bei speziellen Patientengruppen oder Medikamenten erstellt.

Als Beispiel wird eine Publikation aus China herangezogen. In dieser Studie wurde die Wirksamkeit des Einsatzes von Medikamenten, welche von einer Richtlinie für die Behandlung von akuten Myokard-Infarkten empfohlen werden, überprüft. Zusätzlich wird der Trend von der Verschreibung der Medikamente in der Richtlinie untersucht. Als Ergebnis wurde eine Erhöhung der Verschreibungen der in der Richtlinie vorhandenen Medikamente im Gegensatz zu anderen Medikamenten (für dieselbe Erkrankung) von 2005 bis 2011 aufgezeichnet. Außerdem hat es aber durch den Einsatz der speziellen Medikamente auch zu einem Rückgang der Sterblichkeitsrate von 15,9 % auf 5,7 % geführt. Diese wissenschaftliche Arbeit ist nur ein Nachweis, wie positiv sich Richtlinien (hier Behandlungsrichtlinien) auf das Ergebnis einer

Therapie auswirken können. Dennoch wurde hier hauptsächlich durch den Einsatz von Medikamenten die Mortalität einer Erkrankung um mehr als die Hälfte reduziert. Daneben sollte aber auch erwähnt werden, dass nicht nur das Medikament selbst sondern auch andere Aspekte (z.B. die richtige Dosis, die richtigen Zeiten, das frühe Erkennen, etc.) für eine gute Therapie wichtig sind. Jedoch gibt diese Publikation einen Einblick, wie gut eine Therapie, welche durch Richtlinien unterstützt wird, verlaufen kann. Dies sollte vor Augen führen, welche Bedeutung Richtlinien für ein gutes Arzneimittelmanagement im Krankenhaus haben sollen. [8]

3 Analyse von Qualitätsmanagementsystemen

Die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems zur flächendeckenden Sicherung und Verbesserung der Qualität ist rechtlich im Gesundheitsqualitätsgesetz festgelegt. Zusätzlich dazu hat noch eine Qualitätsberichterstattung zu erfolgen. Um eine erfolgreiche Umsetzung des Systems im Krankenhaus gewährleisten zu können, sind einige Faktoren zu beachten. Die sogenannten Erfolgsfaktoren wie Patienten- und Erfolgsorientierung, Transparenz, Mitarbeiterbeteiligung, Information und Flexibilität spielen eine wichtige Rolle im Qualitätsmanagementsystem einer Gesundheitseinrichtung. Folglich besteht ein Qualitätsmanagementsystem im Gesundheitsbereich aus einer Organisationsstruktur, den Verfahren, Prozessen und Mitteln, um die medizinischen Anforderungen zu erfüllen. Die Organisationsstruktur und Prozesse sollten eindeutig und transparent sein. Dies ermöglicht Fehlerquellen zu erkennen und schafft die Voraussetzung für die Fehlerbehebung. Zudem sollten Fehler nicht nur korrigiert, sondern auch im wiederholten Aufkommen vorgebeugt werden. Durch die Kontrolle von medizintechnischen, organisatorischen und menschlichen Faktoren und durch die konsequente Anwendung des Qualitätsmanagementsystems ist es möglich Fehler zu vermeiden. Aus diesem Grund ist es bedeutsam ein transparentes System mit klaren Abläufen und Zusammenhängen festzulegen. [9]

Zuvor ist es jedoch wichtig den Begriff „Qualität“ kurz zu erklären. Nach Viethen lautet die Definition für Qualität im Gesundheitswesen wie folgt [10]:

„Qualität medizinischer Versorgung ist die Gesamtheit der Merkmale eines Prozesses oder eines Objektes hinsichtlich der Eignung, vorgegebene Erfordernisse im Sinne des Patienten und unter der Berücksichtigung des aktuellen Kenntnisstandes der Medizin zu erfüllen.“ [10]

Aus diesem Zitat wird deutlich, dass es nicht genügt medizinische Versorgung nur auf die Fähigkeit bzw. den Outcome aufzubauen sondern auch die subjektiven Anforderungen des Kunden (bzw. Patienten) einzubeziehen. Auf Grund dieser Definition müssen in weiterer Folge die Faktoren wie Merkmale, Prozesse, Objekte und Erfordernisse weiter spezifiziert werden. Abhängig von der jeweiligen Therapie oder Diagnose können diese unterschiedlich ausfallen. Anhand der Erfüllung oder Nicht-Erfüllung von zuvor gesetzten Kriterien könnte dann die erreichte Qualität beurteilt werden. Ob es durch die aufgebrachte „Leistung“ zu einem Erfolg

gekommen ist, kann nur durch eine zuvor formulierte Zielvorgabe ermittelt werden. Außerdem sollte noch erwähnt werden, dass Qualität dynamischen Prozessen unterliegt. So kann eine kontinuierliche Adaptierung der Standards, erzwungen durch technischen Fortschritt, Reevaluierungen unter neuen Aspekten und ethischen Überlegungen, notwendig werden. Denn es kann sein, was heute als fortschrittlich und von „hoher Qualität“ gehandelt wird, morgen schon veraltet und als „Standard“ gilt. [10, 11]

Jedoch ist bei dem Qualitätsbegriff für Gesundheitseinrichtungen zu beachten, dass sich deren Ziele an den Bedürfnissen, Erwartungen und Wünschen von verschiedenen Anspruchsgruppen orientieren, die oftmals sehr unterschiedlich ausfallen können. Daraus ergibt sich eine Schwierigkeit bei den Qualitätsanforderungen für Krankenhäuser. Diese können nicht eindeutig festgelegt werden, da für jede Anspruchsgruppe ein eigener Begriff zu definieren ist. So ergibt sich ein Spannungsfeld zwischen „Kunden“ (d.h. Leistungsempfängern), der Gesellschaft, den Mitbewerbern und natürlich der eigenen Vorstellung. [12]

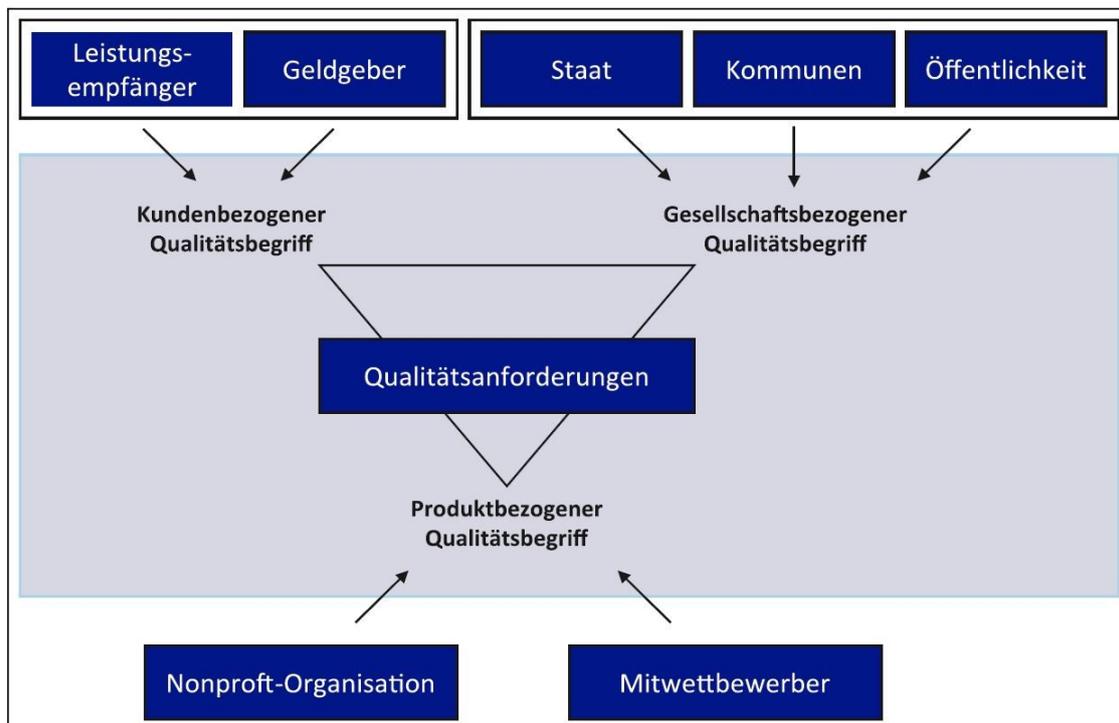


Abbildung 1: Spannungsfeld auf die Qualitätsanforderungen von verschiedenen Interessensgruppen auf ein Krankenhaus aus [12]

In Abbildung 1 wird eine grafische Darstellung des Spannungsfeldes zwischen den Anspruchsgruppen gezeigt und soll helfen das Problem besser zu erfassen. In der Grafik wird gezeigt, welche „Faktoren“ den jeweiligen Qualitätsbegriff bestimmen. Durch aufkommende Probleme und Veränderungen (z.B. Privatisierung, Liberalisierung, steigender Kostendruck) müssen Gesundheitseinrichtungen immer öfter gegen Interessengruppen standhaft bleiben. Bei der Erstellung einer Leistung in einem Krankenhaus sind grundsätzlich vier Personengruppen zu berücksichtigen [12]:

- **Leistungsempfänger (Patient):** nimmt Leistung(en) im Krankenhaus in Anspruch (hat oft keine Wahlmöglichkeit, vor allem in Notsituationen)
- **Kostenträger (Krankenkasse):** deckt einen vertraglich geregelten Teil der Kosten für die Leistung(en) eines Krankenhaus ab
- **Politik:** berechtigt Gesundheitseinrichtungen, ihre Dienste und Leistungen anzubieten
- **Gesellschaft:** unterstützt die Gesundheitseinrichtung bei der Kostendeckung mit Hilfe von Versicherungsbeiträgen und Steuern

Diese vier Gruppen haben sehr unterschiedliche Interessen und Bedürfnisse, welche sich auch teilweise widersprechen. Ein fortwährendes Problem stellen der steigende Kostendruck und die Finanzierung der Leistungen dar. Die Kostenträger fordern eine Kostenminimierung mit einem darauf abgestimmten Leistungskatalog, während sich die Leistungsempfänger (Patienten) die bestmögliche medizinische Versorgung erhoffen. Auf der anderen Seite wünschen sich die Krankenkassen eine größtmögliche Autonomie, welche oftmals durch politische Institutionen sehr stark eingeschränkt wird. [12]

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich Leistungsqualität aus Sicht der Krankenhäuser in deren Fähigkeit widerspiegelt, die Leistung, sowohl gemäß den Erwartungen ihrer (primären) Anspruchsgruppe zu erbringen, als auch Akzeptanz und Unterstützung bei den (sekundären) Austauschpartnern und der Öffentlichkeit zu finden. [12]

Auf Grund der Wichtigkeit von Qualitätsmanagementsystemen heutzutage werden einige Kriterienkataloge näher betrachten. Die Auswahl der Modelle wurde nach dem Implementierungsstand von 2011 in Österreich getroffen. So hatten in diesem Jahr 46 Krankenhäuser ein ISO-Qualitätsmodell und 41 Krankenanstalten ein EFQM-Modell implementiert. Nach einem KTQ-Modell wurden 13 Spitäler geleitet. Nur ein einziges Haus

hatte im Jahr 2011 ein JCI-Qualitätsmodell geführt. Nachfolgend werden die vier angeführten Qualitätsmanagementsysteme und deren Kriterienkataloge genauer betrachtet. [13]

3.1 International Organization for Standardization (ISO)

Die International Organization for Standardization ist ein Dachverband, welcher weltweit alle nationalen Normierungsinstitute vereint. Die Zielsetzung beruht dabei auf eine Entwicklung von international gültigen Normen. Die Normen sollen vorgeben, was und nicht wie es geregelt werden soll. Dies soll jedes Unternehmen für sich individuell entscheiden und dadurch seine Qualitätsfähigkeit verbessern. Somit sind die ISO-Normen nur eine Empfehlung, und es ergibt sich keine Übernahmepflicht in die nationalen Normen. [11]

ISO-Normen sind ein optimales Werkzeug zur Erfassung und Beschreibung von komplexen Prozessschritten in bestimmten Bereichen. Darunter fällt auch die ständige Überprüfung und Optimierung einzelner Arbeitsabläufe. Somit können die dauerhafte IST-Zustandsanalyse neben den ständigen Verbesserungen von Teilabläufen und Prozessen, klar als Ziele der ISO definiert werden. Die Zertifizierung erfolgt auf externer Basis und bestätigt, dass in einem Unternehmen ein QM-System auf Basis der ISO 9000er Reihe etabliert und angewendet wird. Da die Normen sehr allgemein und branchenunspezifisch gehalten sind, sind spezielle Vorgaben für Prozesse im Krankenhaus kaum bis gar nicht im QM-Handbuch vorhanden. Aus diesem Grund sind auch keine Hilfestellungen oder Hinweise zum Medikationsprozess in Gesundheitseinrichtungen zu finden. Dennoch bildet ein QM-System nach der ISO-Norm die Grundlage für die anschließende EFQM oder KTQ Zertifizierung. [11]

3.2 European Foundation for Quality Management (EFQM)

Für das Qualitätsmanagement-System von der European Foundation for Quality Management (EFQM) gilt dasselbe wie für das ISO-Modell. Auch dieses System ist branchenunspezifisch und nicht speziell für Krankenhäuser ausgelegt. Dennoch wird es oftmals in Österreichs Krankenhäusern implementiert und wird deshalb auch in dieser Arbeit näher betrachtet. [13]

Im Jahr 1988 wurde durch 14 führende europäische Unternehmen die European Foundation for Quality Management gegründet. Das amerikanische Modell für Excellence (= Total Quality Management), der Malcolm Baldrige National Quality Award, war dabei das Vorbild für die

EFQM. Excellence hat in diesem Zusammenhang die Bedeutung „weltbeste Praktiken“ und soll anderen Unternehmen als Vorbild dienen. Dieser Preis half den USA innerhalb von etwa 10 Jahren den Nachholbedarf in Sachen Qualität gegenüber Japan aufzuholen. Mit dem gleichen Ziel wurde in Europa die EFQM gegründet. Es ist ein Selbstbewertungsmodell mit 9 definierten Hauptkriterien. Darunter befinden sich 5 Befähiger-Kriterien (was die Organisation tut = Strukturen und Prozesse) und 4 Ergebnis-Kriterien (welche Leistung die Organisation erzielt). Das Ziel der Selbstbewertung soll dabei eine ganzheitliche Unternehmensentwicklung mit einer ständigen Verbesserung sein. Daher ist es ein Werkzeug zum Messen und Verbessern der Qualität. Die zu verändernden Strukturen müssen jedoch im Vorhinein bereits bekannt und umgesetzt sein. Zum Medikationsprozess oder Medikamentenmanagement im Krankenhaus sind keine Kriterien oder Bedingungen im EFQM vorhanden. [11]

3.3 Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ®)

Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ) stellt ein deutsches Verfahren einer externen Qualitätssicherung im Krankenhaus dar. Im Jahr 1997 war es das Ziel ein krankenhausspezifisches Zertifizierungsverfahren für deutsche Krankenhäuser zu entwickeln. Dabei wurde es an Vorbildern wie das Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (USA), das Canadian Council on Health Services Accreditation (Kanada) und das Australian Council on Healthcare Standards (Australien) angelehnt. Die Einflüsse sind stark zu erkennen, da das Zertifizierungsverfahren der KTQ auf Teilen des Joint Commission International Accreditation-Verfahrens basiert. Die KTQ stellt hierbei einen zertifizierungsfähigen Kriterienkatalog zur Selbst- und Fremdbewertung zu den drei Bereichen Ärzte, Pflege, Verwaltung zur Verfügung. Ein KTQ-Zertifikat wird dabei nur für das ganze Krankenhaus und nicht für einzelne Abteilungen ausgestellt. KTQ ist ein krankenhausspezifischer Kriterienkatalog und kein eigenständiges QM-System. Somit wird ein QM-System in der Gesundheitseinrichtung vorausgesetzt um den KTQ-Kriterienkatalog anwenden zu können. Im Katalog wird jedes einzelne Kriterium in einem PDCA-Zyklus (Plan – Do – Check – Act) aufgespalten und abgearbeitet. [11]

Im KTQ-Manual findet sich die Kategorie „3 Sicherheit“. Diese wird noch einmal in mehrere Subkategorien aufgeteilt, wobei eines die Patientensicherheit (3.2) betrifft. Patientensicherheit ist ein wichtiges Thema rund um die Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten und wird im Kriterium „3.2.6 Arzneimittel“ angesprochen. Das Kapitel ist ein sogenanntes Kernkriterium, für das spezielle Anforderungen bei der Zertifizierung gelten. So müssen in diesem Kriterium mindestens 55 % der maximal möglichen Gesamtpunkteanzahl für eine erfolgreiche Zertifizierung erreicht werden. Im kompletten Kriterium finden sich mehrere interessante Aspekte um eine hohe Patientensicherheit in Verbindung mit Arzneimittel zu gewährleisten. Einige sind jedoch unverzichtbar in einem zeitgemäßen Arzneimittelmanagement und sind daher hervorzuheben. [14]

Im ersten Schritt („plan“) stechen zwei Themen heraus. Einerseits sollen bei der Planung der Prozesse eine „Planung zur Vermeidung von Risiken und Fehler beim Stellen und Anwenden von Arzneimitteln“ und andererseits eine „strukturierte Vorgehensweise zur Vermeidung von Komplikationen in der Arzneimitteltherapie“ erfolgen. Im nächsten Schritt („do“) wird der Ist-Zustand bzw. die Umsetzung der Prozesse, bezogen auf das Kriterium, beschrieben. In dieser Phase soll „die Sicherstellung einer zeitnahen, strukturierten und vollständigen Arzneimittelanamnese bei Aufnahme des Patienten durch den Arzt oder Klinikapotheker“ berücksichtigt werden. Außerdem wird bei der Umsetzung eine „Vermeidung von Fehlern (z.B. Schreib-, Lese-, Übertragungsfehler) bei der Verordnung und Dokumentation der Arzneimitteltherapie“ gefordert. In nächster Folge soll eine Überprüfung und Bewertung („check“) der im „plan“ und „do“ dargestellten Vorgaben erfolgen. Dazu wird im Kriterienkatalog „der Abgleich der Ergebnisse mit anderen Abteilungen bzw. Einrichtungen“ genannt. Am Ende („act“) sollen die Ergebnisse aus dem vorletzten Arbeitsschritt („check“) und mögliche Verbesserungsmaßnahmen, die davon abgeleitet wurden, ausgeführt werden. Um konkrete Verbesserungsmaßnahmen zu erhalten sollen diese aus bereits vorhandenen Zertifikaten oder Begehungsberichten abgeleitet werden. [14]

Durch den krankenhausspezifischen Kriterienkatalog werden viele wichtige Themen im Krankenhaus berücksichtigt, welche bei branchenunabhängigen Strukturen meistens nicht behandelt werden. Dabei zeichnet sich der KTQ-Katalog durch seine Interdisziplinarität und durch seine Anschlussfähigkeit an jedes beliebige QM-System aus. Zusätzlich dazu wird noch auf eine hohe Praxisorientierung und transparente Kosten Wert gelegt. Die Transparenz ist in

diesem Katalog die Basis für die Qualität. Die Umsetzung des KTQ-Kriterienkatalogs soll aber nicht nur zu einer Verbesserung der Qualität in der Versorgung führen, sondern auch - wie oben angeführt - die interdisziplinäre Zusammenarbeit fördern. Darüber hinaus wird eine ständige Verbesserung des Krankenhauses unterstützt und eine höhere Transparenz des Leistungsgeschehens im Sinne der Patienten gefördert. [11]

3.4 Joint Commission International (JCI)

Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) wurde im Jahr 1951 gegründet und ist somit die älteste private, unabhängige und gemeinnützige Körperschaft zur Akkreditierung von Gesundheitseinrichtungen. Der Sitz ist in Chicago und das Ziel der JCAHO ist die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung in Amerika wie auch weltweit. Sie bildet den USA die größte Akkreditierungsorganisation mit mehr als 80 % der Krankenhäuser und wurde speziell für das Gesundheitswesen entwickelt. Dabei umfasst die Akkreditierung nach der JCI Zielgruppen wie Behandlungnetzwerke, ambulante Behandlungseinrichtungen, Pflegeheime und Hauspflege, Einrichtungen der Langzeitpflege, Laboratorien oder präventive und gesundheitserzieherische Einrichtungen. [11]

Der internationale Zertifizierungsprozess ist so entworfen, dass er mit gesetzlichen, religiösen und kulturellen Gegebenheiten übereinstimmt. Somit wird auf die gesundheitspolitischen, wirtschaftlichen, kulturellen und regionalen Unterschiede verschiedener Länder und Gesundheitssysteme Rücksicht genommen. Der zweiteilige Katalog setzt sich hierbei aus 14 Kriterien zusammen. Der erste Teil umfasst 8 patientenorientierte Standards und der zweite Teil wird in 6 betriebs- und managementbezogene Standards aufgespalten. Die Messkriterien werden dabei über ein Punktesystem bewertet, und ein von der der Joint Commission erteiltes Zertifikat ist für drei Jahre gültig. [11]

Der erste Teil des Kriterienkatalog ist - wie oben schon erwähnt - absolut patientenfokussiert. Unter den 8 Kriterien befinden sich Themen wie die Möglichkeit JCI weltweit implementieren zu können oder die Kontinuität und Höhe der Qualität im Gesundheitswesen zu verbessern und zu gewährleisten. Andere Standards in diesem Kapitel setzen sich mit Patientenrechten, der Beurteilung und Behandlung von Patienten oder der Bildung von Patient und Familienangehörige auseinander. Letzter Punkt soll die Entscheidungsfindung in schwierigen

Situationen erleichtern und einen besseren Einblick in die vielen Behandlungsmöglichkeiten heutzutage geben. [15]

Der wichtigste Standard im ersten Teil ist jedoch Punkt 7. Medication Management and Use (MMU). In diesem sehr umfangreichen Abschnitt werden Kriterien bezüglich sieben Standards im Medikationsprozess festgelegt. Die ersten drei Standards beschäftigen sich dabei mit der Organisation und dem Management, der Auswahl und Bestellung und anschließend mit der Lagerung von Medikamenten. Dabei wird jeder Standard sehr genau ausgeführt und noch einmal in Ziele und messbare Elemente aufgeteilt. Auf Grund dessen ist es der Gesundheitsorganisation sehr leicht möglich die Absichten der Standards zu erkennen und die erhaltenen Ergebnisse zu bewerten und gegebenenfalls zu verbessern. Die letzten vier Standards beschäftigen sich mit den vier wichtigen Prozessschritten am Patienten. Darunter befinden sich die Bestellung von Medikamenten und das Übertragen der Rezepte und die Vorbereitung bzw. Verteilung an die richtigen Stationen. Weiters wird noch über die Applikation der Medikamente und zum Schluss über das Monitoring im JCI-Kriterienkatalog geschrieben. Die Bestellung von Medikamenten soll durch genaue Regelungen und Verfahren gesteuert werden und nur durch die von der Gesundheitsorganisation bestimmten und qualifizierten Personen erfolgen. Die Organisation legt zusätzlich dazu auch alle Elemente für die richtige Bestellung fest. Angeforderte und verabreichte Medikamente sollen in der Patientenakte sorgfältig dokumentiert werden. Speziell für den Prozessschritt der Vorbereitung und Verteilung der Medikamente werden als Standards eine saubere und sichere Umgebung und eine richtige und angemessene Verwendung eines Medikamentes gefordert. Des Weiteren soll danach ein System eingesetzt werden um sicherzustellen, dass die richtige Dosis an den richtigen Patienten zur richtigen Zeit abgegeben wird. Die Gesundheitseinrichtung soll für die Verabreichung der Medikamente qualifizierte Personen festlegen und einen Prozess zur Verfügung stellen, um nach der erfolgreichen Verabreichung die korrekte Medikation laut der Anforderung zu bestätigen. Laut einem weiteren Standard für die Medikation sollen klare Richtlinien und Vorgaben in der Organisation für Medikamentenproben oder Medikamente, welche selbst von den Patienten eingenommen werden, definiert werden. Im Prozessschritt „Monitoring“ sollen einerseits die Effekte am Patienten und andererseits alle Medikationsfehler (inkl. den beinahe passiertten Fehlern) aufgezeichnet werden. [15]

Die JCIA ist eine internationale Variante der JCAHO und soll die weltweite Etablierung der JC-Standards fördern. Die größte Herausforderung stellen hierbei einige der internationalen Standards im Kriterienkatalog dar, welche ohne Kenntnis der amerikanischen Originale schwer verständlich sind. Die Standards sind sehr abteilungs- bzw. bereichsbezogen ausgeführt. Im Gegensatz dazu würde jedoch eine prozess- und strukturorientierte Gliederung (z.B. EFQM) die Umsetzung für das Qualitätsmanagement (QM) im Krankenhaus vereinfachen. Aus diesem Grund wäre eine Synthese beider Methoden am besten. Hier wäre eine Möglichkeit die Akkreditierung durch die JC durchzuführen und die anschließende interne Qualitätsbewertung mit Hilfe der EFQM abzuwickeln. [11]

3.5 Vergleich zwischen KTQ®- und JCI-Kriterienkatalog

Wie in den vorherigen Kapiteln schon ersichtlich, wurden in Bezug auf das Qualitätssystem im Krankenhaus vier unterschiedliche Modelle betrachtet. Nach genauerer Durchsicht wurden die beiden Kriterienkataloge der KTQ® und der JCI für einen Vergleich ausgewählt. Zuerst werden beide Kataloge in deren Aufbau und danach im Inhalt gegenübergestellt. Einige Erläuterungen wurden dazu bereits in Kapitel 3.3 und 3.4 ausgeführt. Dieser Vergleich sollte aber noch einmal alle wichtigen Unterschiede hervorheben und zusammenfassen.

Der Aufbau beider Kriterienkataloge ist von Grund auf verschieden. Die nachfolgende Tabelle soll als Hilfestellung dienen, um den Vergleich beider Kataloge zu verdeutlichen.

Tabelle 5: Vergleich von KTQ- und JCI-Kriterienkatalog im Aufbau

KTQ	JCI
3 Kategorie: Sicherheit	Section I: Patient-Centered Standards
Subkategorie: 3.2 Patientensicherheit	Medication Management and Use (MMU)
Kernkriterium: 3.2.6 Arzneimittel <ul style="list-style-type: none"> • Plan-Do-Check-Act • Anforderungen 	Standards <ul style="list-style-type: none"> • Intent • Measurable Elements

Der KTQ®-Kriterienkatalog ist in sechs Kategorien und diese wiederum in 25 Subkategorien eingeteilt. In den jeweiligen Subkategorien befinden sich die sogenannten Kriterien, welche einen PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) mit den jeweiligen Anforderungen enthält. Das

Kernkriterium 3.2.6 Arzneimittel beinhaltet hierbei 22 Anforderungen, wovon zehn in der Plan-, acht in der Do-, drei in der Check- und eine Anforderung in der Act-Phase eingeteilt sind.

Der JCI-Kriterienkatalog dagegen wird in zwei Sektionen und diese wiederum in Kapiteln unterteilt. In der ersten Sektion (Patient-Centered Standards) befindet sich das Kapitel Medication Management an Use (MMU). In jedem einzelnen Kapitel sind die sogenannten Standards, die Vorgaben an die Gesundheitsorganisation seitens der JCI, verankert. Zusätzlich dazu werden auch noch die Absichten der Standards erläutert und messbare Elemente für den erfolgreichen Einsatz aufgelistet.

Einige Anforderungen sind in beiden Kriterienkatalogen vorhanden und weichen inhaltlich kaum voneinander ab. Viel interessanter sind jedoch die Unterschiede. In der nächsten Tabelle sind die Abweichungen beider Kataloge voneinander angeführt. Diese sind absichtlich nicht als Vor- oder Nachteile gekennzeichnet und keiner Reihung unterzogen.

Tabelle 6: Vergleich von KTQ- und JCI-Kriterienkatalog im Inhalt

KTQ	JCI
Plan-Do-Check-Act Zyklus	In einzelne Phasen aufgespalten
<ul style="list-style-type: none"> • Benchmarking • Als Kernkriterium ausgewählt • Keine Prozessvorgabe • Kein Monitoring der Wirkung des Arzneimittels • Kriterium sehr speziell für Arzneimittel ausgelegt • Stationsbegehungen • Verbesserung aus vorhandenen Zertifikaten/Begehungsberichten 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring der Wirkung des Arzneimittels • Einsatz von evidenz-basierten Methoden • Prozess in Phasen gegliedert aber keine gesamte Prozessdarstellung vorhanden • Kein Benchmarking • Ziele der Standards erklärt und Vorschlag von messbaren Elemente

Wie vorhin bereits erwähnt wurde, sind einige Anforderungen in beiden Kriterienkatalogen vorhanden. Als Beispiel wird in beiden auf die Meldung von Medikationsfehlern und die Vermeidung von Schreib-, Lese-, Übertragungsfehler hingewiesen. Außerdem werden zusätzlich noch Anforderung an die Beschaffung und Lagerung von Arzneimitteln gestellt.

Viel wichtiger sind die beiden unterschiedlichen Vorgehensweisen um die Anforderungen zu erfüllen (vgl. Tabelle 6). Die KTQ teilt die einzelnen Anforderungen in einen Plan-Do-Check-Act Zyklus ein und ermöglicht so die Bearbeitung durch die einzelnen Schritte. Somit werden im Vorhinein schon die Anforderungen im Verbesserungsprozess der Reihe nach geordnet. Dies ermöglicht für die Gesundheitseinrichtung einen unkomplizierten Start in der Bearbeitung der

Forderungen. Danach werden alle anderen Phasen des Zyklus Schritt für Schritt durchgearbeitet. Im JCI-Kriterienkatalog hingegen sind alle Standards in einzelne Phasen des Medikationsprozesses eingeteilt. Es gibt keine Übersicht über den gesamten Prozess, jedoch ist ein Großteil aller Phasen des Medikationsprozesses (z.B. Organisation und Management, Lagerung, Bestellung und Übertragung etc.) im Katalog abgedeckt. Zusätzlich zur Vorgangsweise und Darstellung unterscheiden sich auch einige Anforderungen der Kataloge. Diesbezüglich wird Benchmarking im Katalog der KTQ explizit in der letzten Phase „Act“ gefordert, jedoch im JCI-Katalog nicht einmal erwähnt. Genau das Gegenteil trifft auf das Monitoring der Wirkung der eingesetzten Arzneimittel zu. Im KTQ-Kriterienkatalog sind auch Stationsbegehungen (um Fehlbestände zu erheben oder Verfallsdaten zu kontrollieren) vorgeschlagen. Am Ende des PDCA-Zyklus sollten dann die Erfahrungen aus den Begehungsberichten und vorhandenen Zertifikaten einfließen umso eine noch größere Verbesserung zu erzielen. Auf den Einsatz von evidenz-basierten Methoden wird im JCI-Kriterienkatalog sehr viel Wert gelegt und ist auch in einigen Standards verankert. Durch die Erklärungen der Ziele der Anforderungen und der Auflistung von messbaren Elementen wird dem Anwender die Umsetzung und Überprüfung der Standards erleichtert. Das Benchmarking mit anderen Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen, die ebenfalls eine JCI-Zertifizierung aufweisen, ist nicht gefordert.

Durch die Gliederung der Standards in einige Phasen des Medikationsprozesses wird ein guter Überblick geschaffen und alle wichtigen Bereiche abgedeckt. Das Kriterium „Arzneimittel“ ist im KTQ-Katalog als Kernkriterium verzeichnet und zeigt die Wichtigkeit der Thematik. Jedoch ist das Kriterium sehr speziell auf Arzneimittel und nicht auf den Arzneimittelprozess herum aufgebaut. Es werden Forderungen zur Verwendung von Spezialpräparaten oder Studienmedikationen festgelegt. Eine gesamte Prozessübersicht oder Hilfestellungen zu allen Phasen im Prozess können hier jedoch nicht gefunden werden.

4 Allgemeines über die Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten

Die Arzneimittelversorgung wird in österreichischen Krankenanstalten über drei verschiedene Arten gewährleistet. Einerseits kann die Versorgung durch eine Anstaltsapotheke für stationäre Patienten, Anstaltsapotheken für den stationären und niedergelassenen Sektor oder durch Arzneimitteldepots bereitgestellt werden. Die Hauptaufgaben einer Anstaltsapotheke für stationäre Patienten sind breit gefächert. Diese reichen vom Einkauf und der Belieferung von Arzneimitteln, Diagnose und Medizinprodukten über die Herstellung spezieller Arzneimittel bis hin zur Unterstützung der medikamentösen Therapie und Pflege. In der Anstaltsapotheke werden auch Arzneimittel sowohl im kleineren Umfang als auch in großen Menge hergestellt. Grund dafür ist die größere Relevanz an Spezialanfertigungen im stationären Bereich im Gegensatz zum niedergelassenen Bereich. Die zweite Variante eine Anstaltsapotheke für den stationären und niedergelassenen Sektor betreibt zusätzlich zum Krankenhausbetrieb noch eine öffentliche Apotheke. Mit der öffentlichen Apotheke ist es möglich auch Patienten im niedergelassenen Bereich zu versorgen. Kleinere Krankenanstalten regeln deren Arzneimittelversorgung hingegen über Arzneimitteldepots. Arzneimitteldepots dürfen deren Produkte ausschließlich über Apotheken im europäischen Wirtschaftsraum erhalten und stellen selbst keine Arzneimittel her. Die Depots stehen meistens unter Aufsicht von lizenzierten Apothekern und werden vor Ort von einer qualifizierten Pflegekraft geleitet. Oftmals werden Arzneimitteldepots auch von Anstaltsapotheken innerhalb der Trägerschaft der Krankenhäuser beliefert und versorgt. Andernfalls können Arzneimitteldepots mit Großhändlern zusammenarbeiten. Private Krankenanstalten dürfen deren Arzneimittelversorgung nicht über Anstaltsapotheken verwalten. Aus diesem Grund sind dort immer Arzneimitteldepots vorzufinden. [16]

Unabhängig durch welche Art die Arzneimittelversorgung im Krankenhaus geregelt wird, muss jedoch der Medikationsprozess in jeder Krankenanstalt von der Verordnung des Medikaments bis hin zur Verabreichung am Patienten durchlaufen werden. Im Prozess selbst wird oft von einer sogenannten R-Regel (genauer 6-R-Regel) gesprochen. Außerdem wird auch immer öfter ein closed-loop Prozess oder eine closed-loop Versorgung erwähnt. Warum diese Themen wichtig sind und welche Bedeutung diese im Medikationsprozess einnehmen, wird in den

nachfolgenden Kapiteln erläutert. Zusätzlich wird über verschiedene Medikationsprozesse berichtet.

4.1 6-R-Regel

Bei der Kommissionierung von Medikamenten durch das Pflegepersonal gibt es einige Grundregeln. Das Personal sollte sich vor jedem Umgang mit Arzneimitteln die Hände waschen und danach Handschuhe anziehen um die Tabletten nicht mit bloßen Händen zu berühren. Arzneimittel sollten stets aus der bereits angebrochenen Packung oder aus der Packung mit dem kürzesten Verfallsdatum genommen werden und dabei dreimal auf Richtigkeit überprüft werden. Das Medikament sollte beim Herausnehmen, bei der Entnahme der Tablette und beim Wegstellen der Packung kontrolliert werden. Dabei sollte auch auf das Aussehen d.h. auf eventuelle Ausflockungen oder Farbveränderungen Acht gegeben werden. Wenn das Medikament eingeschweißt ist, sollte es möglichst in der Folie belassen werden um eine erneute Kontrolle vor der Verabreichung möglich zu machen. Verschmutzte oder verklebte Arzneimittelbehältnisse sollen vor dem Zurückstellen gereinigt oder aus dem Verkehr gezogen werden. Um sich jederzeit über die Nebenwirkungen informieren zu können, wird die Packungsbeilage in der Verpackung gelassen bis die letzte Tablette aufgebraucht ist. Neigt sich der Arzneimittelvorrat eines Medikaments zu Ende, sollte eine Nachbestellung früh genug erfolgen um Engpässe zu vermeiden. Am Ende der Kommissionierung sollten die Tabletten bis zur Verteilung an die Patienten in einem Schrank abgestellt und dieser verschlossen werden, um Unbefugten keinen Zugang zu gewähren. [17]

Übergreifend für alle Prozessschritte gilt für das Pflegepersonal die sogenannte 5-R-Regel. Diese fünf Punkte sollten während der Kommissionierung und Verabreichung der Arzneimittel in Erinnerung gerufen und für ein sicheres Arzneimittelmanagement angewandt werden. Die 5-R-Regel beinhaltet nach der Lehrmeinung [17] folgende Punkte:

- **Richtiger Patient**
- **Richtiges Arzneimittel**
- **Richtige Dosierung oder Konzentration**
- **Richtige Applikationsart**
- **Richtiger Zeitpunkt**

Wenn diese fünf Punkte beachtet werden, wird eine Verwechslung des Patienten oder des Medikaments ausgeschlossen. Zudem kann keine falsche Dosierung oder Einnahme erfolgen, sei es zeitlich oder applikationstechnisch. Das bedeutet nun, dass durch einfache Regeln im Medikamentenmanagement vom Pflegepersonal schon einige Probleme und Komplikationen vermieden werden können.

In der Richtlinie „Sicherheit bei der Verordnung und Verabreichung von Medikamenten“ vom Landeskrankenhaus – Universitätsklinikum Graz (GRA/ AL Richtlinie 2000.6630 [18]) wird die Verordnung von Medikamenten als ein komplexer interdisziplinärer Prozess angegeben. Zudem kann es bei der Verabreichung durch den Arzt oder das Pflegepersonal zu kritischen Ereignissen kommen. Im Allgemeinen sind daher einige Punkte beim Medikamentenmanagement zu befolgen und die 6-R-Regel vor jeder Gabe von Arzneimitteln umzusetzen. Dabei wurde die 5-R-Regel (s.v.) angeführt und ein sechster Punkt hinzugefügt. Der erste Punkt, welcher zur Identifikation beiträgt, wurde noch um drei wichtige Unterpunkte ergänzt. Dabei ist nun der Vor- und Zuname des Patienten, das Geburtsdatum und die Versicherungsnummer zu kontrollieren. Dieser Vorgang schützt vor einer Verwechslung gleichnamiger Patienten oder von Patienten, welche am gleichen Tag Geburtstag haben. Die Versicherungsnummer ist in Österreich einmalig, und eine bestehende wird erst 20 Jahre nach dem Tod des Trägers wieder vergeben, oder wenn der Tod nicht bekannt ist, zum 120. Geburtstag gelöscht. Der sechste und letzte Punkt in der internen Richtlinie lautet folgendermaßen [18]:

- **Richtige Dokumentation vor und nach der Verabreichung**

Der letzte Punkt bezieht sich somit auf die richtige Dokumentation bei der Medikamentengabe und definiert exakte Zeitpunkte dafür. Zusätzlich zur 6-R-Regel wird in der GRA/AL Richtlinie 2000.6630 noch Hilfestellungen zu Problemen oder Fragen gegeben. Bei der Dispensierung von oralen Medikamenten ist es z.B. nicht zulässig Tropfen vorzurichten. So dürfen Tropfen oder die jeweilige Liquideinzeldosis erst unmittelbar vor der Verabreichung an den Patienten vorbereitet werden. Zusätzlich zur Dispensierung von oralen Medikamenten wird noch auf die ärztliche Verordnung von Medikamenten auf der Fieberkurve und auf die Verteilung der oralen Medikamente eingegangen. Diese Richtlinie ist im Intranet für jeden Mitarbeiter zugänglich, und somit kann eine permanente Bereitstellung für die Mitarbeiter gewährleistet werden. [18]

Die R-Regeln bei der Medikamentengabe sind im Laufe der Zeit immer neu aufgegriffen und erweitert worden. So wurde in den letzten Jahren die 7-R-Regel, welche die 6-R-Regel plus die richtige Reaktion beinhaltet, vorgeschlagen. Jedoch traten noch immer Fehler auf. Um die Häufigkeit der Medikationsfehler noch weiter zu senken wurde 2010 die 9-R-Regel vorgeschlagen. Durch den Einsatz dieser neuen Regel kann nicht garantiert werden, das Auftreten aller Fehler zu verhindern, jedoch kann deren Einsatz helfen eine hohe Sicherheit und Qualität für die Patienten während der Medikation zu gewährleisten. [19]

Die 6-R-Regel ist schon sehr lange im Einsatz, und es macht den Anschein, dass die 9-R-Regel noch nicht so verbreitet ist. Aufgrund dessen, werden die drei neu hinzugefügten Punkte anschließend näher betrachtet und ausgeführt.

Die siebente Regel, die richtige Handlung, befasst sich mit dem Verschreibungsgrund des Medikaments. Wenn eine Krankenschwester ein Medikament verabreicht, sollte sie den Patienten von ihrer Arbeit informieren und den Grund für die Verschreibung erwähnen. Als Beispiel: „Hier ist Ihr Antibiotikum gegen Ihre Entzündung in der Brust.“ Antwortet der Patient mit: „Ich habe keine Brustkorbentzündung“, so kann ein Medikationsfehler verhindert werden. Trotz alledem kann ein Kind oder ein verwirrter Patient oft kein korrektes Feedback oder eine Antwort geben, und in diesem Fall sollte die Patientenakte herangezogen werden. [19]

Ein weiterer zusätzlicher Punkt setzt sich mit der richtigen Form des Arzneimittels auseinander. Eine Vielzahl an Medikamenten ist in verschiedenen Arten erhältlich und kann durch verschiedene Applikationsarten in den Körper eingebracht werden. *Paracetamol* wird zum Beispiel in Form von Tabletten, Kapseln, Sirup, Zäpfchen oder Ampullen hergestellt. Sollte in einem speziellen Fall der Arzt in seiner Verordnung keine Applikationsart definiert haben und sich die Krankenschwester unsicher sein, so sollte ausnahmslos sofort der verschreibende Arzt oder der Apotheker kontaktiert werden. Ein Fachbuch gibt sogar an, dass manche Medikamente niemals zerkleinert werden sollen. Einige magensaftresistente Medikamente sind für das Auflösen in alkalischer Umgebung des Dünndarmes ausgelegt und andere sollen die Magenschleimhaut vor Irritationen schützen. Ist eine Krankenschwester jedoch mit diesem Problem konfrontiert, so sollte der verschreibende Arzt oder der Apotheker kontaktiert werden, um eine alternative Form des Arzneimittels zu eruieren.

Krankenschwestern sollen nicht ohne Rücksicht auf die Konsequenzen Medikamente verabreichen oder zerkleinern. [19, 20]

Als letzter Punkt wird die richtige Reaktion genannt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass nach der erfolgreichen Medikation der Patient überwacht wird und der erwartete Effekt des Arzneimittels eintritt. Diese Anweisung zur korrekten Arzneimittelgabe beinhaltet eine Evaluation der Wirksamkeit des Medikaments für den beabsichtigten Zweck. Dieser Vorgang ist äußerst wichtig für einige risikoreiche Medikamente wie Antikoagulantia, Insulin und Anti-Arhythmics. Eine exakte Beobachtung des Patienten kann außerdem für die Bewertung von Blutzuckerspiegel, Vitalzeichen oder anderen physiologischen Parametern einbezogen werden. So könnte der letzte Punkt statt „Richtige Reaktion“ auch „Richtige Beobachtung“ benannt werden. [19]

Zur besseren Übersicht wird hier nochmal die 9-R-Regel in einer Liste angeführt [19]:

- **Richtiger Patient**
- **Richtiges Arzneimittel**
- **Richtige Applikationsart**
- **Richtiger Zeitpunkt**
- **Richtige Dosierung oder Konzentration**
- **Richtige Dokumentation**
- **Richtiges Handeln**
- **Richtige Arzneiform**
- **Richtige Reaktion**

Im Buch „Arzneimittel richtig anwenden“ wird ebenfalls von einer 9-R-Regel geschrieben. In dieser Literatur ist ein Punkt bezüglich der richtigen Lagerung vorangestellt. Alle anderen acht Punkte stimmen mit den neun Regeln aus „The nine rights of medication administration: an overview“ überein. [21, 19]

Im Hinblick auf die richtige Lagerung von Arzneimittel werden einige Themen angesprochen. Medikamente können, sofern keine Ausnahmen gelten, bei Raumtemperatur (maximal 25° C) in einer trockenen und lichtgeschützten Umgebung gelagert werden. Generell sind für jedes Arzneimittel im Beipackzettel Informationen über die richtige Lagerung angegeben. Sollten dennoch Fragen unbeantwortet bleiben, wird geraten, die Apotheke aufzusuchen und sich

über die Aufbewahrung zu erkundigen. Im Allgemeinen sind nur Medikamente mit gültigem Haltbarkeitsdatum aufzubewahren. Daher sollten die Arzneimittelvorräte des Öfteren kontrolliert werden und abgelaufene Medikamente, wie vorgeschrieben, entsorgt werden. [21]

Dieser Auszug zeigt viele mögliche Bereiche um eine Erweiterung der R-Regeln zu erstellen. Die wichtigste Frage dabei ist, inwiefern es sinnvoll ist immer mehr Regeln aufzustellen und es somit immer schwerer für das Personal zu machen. Medikationsfehler sind üblich im klinischen Alltag. Krankenschwestern müssen eine sichere und Evidenz basierte Pflege mit hoher Qualität liefern. Um dies zu erreichen sollte die Patientensicherheit und Qualität der Pflege zu jeder Zeit Priorität haben. Da Medikationsfehler zu jeder Zeit in jeder Phase der Verabreichung auftreten können, sind Krankenschwestern besonders wichtig für die Prävention. Diese 9-R-Regel wurde zur Sicherstellung der Patientensicherheit und zum Schutz vor Schäden entwickelt. Diese Liste deckt jedoch nicht alle kritischen Bereiche in der Verabreichung von Medikamenten ab, und es gibt noch viele andere Aspekte um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten. Krankenschwestern sollen empfohlene Richtlinien zur Medikation befolgen und nicht blind die Verschreibungen ausführen. Es ist nicht auszuschließen, dass der verschreibende Arzt einen Fehler machen kann (schädliche oder sogar tödliche Dosis). Der Krankenschwester sollten Fehler auffallen, sie dürfte das Arzneimittel dann nicht verabreichen. Trotzdem kann der menschliche Fehler nicht eliminiert werden, und auf Grund dessen sollten Rahmenbedingungen verändert werden, um die Fehlerwahrscheinlichkeit zu senken. Ein Beispiel hierfür wäre der Erlass von Richtlinien, welche bei Prozessen mit erhöhtem Risiko berücksichtigt werden müssten. Die Verabreichung von Medikamenten ist genau so ein Risiko-Prozess. [19]

4.2 Closed-Loop Medikamentenmanagement

Medikamentenmanagement ist ein sehr komplexer Bereich im klinischen Alltag. Probleme in der Kommunikation zwischen verschiedenen Leistungserbringern und Stationen sind eine Hauptursache von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in der Gesundheitspflege. Um diesen Problemen vorzubeugen ist eine gute Koordination zwischen Behandlung und Pflege nötig, um die Risiken von gesundheitsgefährdenden Medikationsfehlern zu minimieren, beginnend beim verschreibenden Arzt, über den Krankenhausapotheker bis hin zur

Krankenschwester oder dem Patienten selbst, welchem das Medikament verabreicht wird oder es selbst einnimmt. In vielen Medikamentensystemen kommuniziert man zwischen verschiedenen Stationen im Medikationsprozess fehlerhaft oder gar nicht miteinander, und ein Informationsverlust ist die Folge. Closed-Loop Medikamentenmanagementsysteme (CLMMS) wären eine Lösung um eine Krankenpflege ohne Kommunikationslücken bereitzustellen. [22]

Clinical & Systems Transformation (CST), eines der größten Gesundheitsprojekte in British Columbia (Provinz in Kanada), hat sich ebenfalls mit einem Closed-Loop Medikamentenmanagementsystem auseinandergesetzt. Das Projekt wird von Vancouver Coastal Health, Provincial Health Service Authority und Providence Health Care gemeinsam betreut. Das Ziel dabei ist eine verbesserte Gesundheitspflege für Patienten zu entwickeln. Dabei wird auf den Einsatz von Evidenz basierten Methoden und eine Konsistenz über mehrere klinische Bereiche geachtet. In diesem Projekt wird die Frage „Was ist Closed-Loop Management?“ wie folgt beantwortet. [23]

Unter einem Closed-Loop Medikamentenmanagement versteht man ein komplett automatisiertes System, welches den Medikationsprozess in einem geschlossenen Prozesskreislauf steuert und dabei Information nahtlos dokumentiert. Dabei werden alle Prozessschritte von der Lagerung der Medikamente bis hin zur Verabreichung elektronisch überwacht und durchgeführt. Zusätzlich könnte in einzelne Schritte noch ein Entscheidungshilfesystem (decision support system) integriert werden. Ein Closed-Loop Medikamentenmanagement benötigt dabei vier Dinge: eine wirksame Medikamentenbestellung, einen elektronisch identifizierbaren Versorger (z.B. Krankenschwester), ein mit einem Strichcode kodierte Arzneimittel und einen elektronisch identifizierbaren Patienten. [23]

Gegensätzlich dazu wird heutzutage in vielen Krankenhäusern die Kommissionierung und Bereitstellung der Medikamente direkt auf der jeweiligen Station durch das Pflegepersonal erledigt. Der zentrale automatisierte Ansatz entfernt jedoch diese Arbeit und entlastet somit das Personal. Dies wiederum schafft wertvolle Zeit, welche das Pflegepersonal für die Pflege der Patienten oder die Apotheker für die Beurteilung von Medikationstherapien gewinnen und aufwenden können. [24]

Im Dezember 2013 wurde ein wissenschaftlicher Artikel veröffentlicht, dass die derzeit erhältlichen Systeme den „Papier-basierten“ Prozessen weitaus überlegen sind und dadurch eine höhere Patientensicherheit und Qualität gewährleistet werden kann. Noch früher, im Oktober 2004, wurde in „IT Solutions, Advancing healthcare through information technology“ ein Artikel über Closed-Loop Medikamentenmanagementstrategien veröffentlicht. Der Artikel bezog sich unter anderem auf den Entwurf einer Strategie für die Patientensicherheit. Dabei soll das Krankenhaus zuerst eine Erhöhung der pharmazeutischen Ressourcen in Erwägung ziehen. Die Gesundheitseinrichtung soll auf ein Experten-Bestellsystem mit integriertem automatischen Schranksystem und bettseitigem Barcode-Scanner für die Verabreichung der Arzneimittel ausgebaut werden. Außerdem wurde im St.Vincent's Hospital (in Alabama) viel Geld für ein Computerized Physician Order Entry (CPOE) ausgegeben. Unabhängig von den Kosten hat es die Entscheidungen von den Mitarbeitern zu Beginn in der Arzneimitteltherapie und danach in der Medikation beeinflusst. Zusätzlich ist es möglich einen Roboter, welcher die einzelnen Arzneimittelanforderungen vom Arzneimittelsystem abarbeitet und automatisch die Lagerung und das Verteilen von Bar-kodierten Unit-Dose-Medikamenten übernimmt, einzusetzen. Wie auch immer sich das Krankenhausmanagement sich entscheidet, gelten die gleichen kritischen Erfolgsfaktoren. Unabhängig ob ein Teil der Medikamentenmanagementstrategie oder ein Closed-Loop System angewendet wird, sollte der ausgearbeitete Plan die internen Grundsätze des Krankenhauses wiedergeben. Die Interessensgruppen der Stationen sind dabei früh genug vom Projektleiter zu beachten und einzubeziehen. [25, 26]

Ein Closed-Loop Medikamentenmanagement bringt viele Vorteile für ein Krankenhaus. Ein Punkt wäre dabei die Akkreditierung. Ein Closed-Loop Medikamentenmanagementsystem ist wichtig um den Qualitätsanforderungen des Kriterienkatalogs der Joint Commission International (JCI) gerecht zu werden. Die Joint Commission International legt großen Wert auf die Sicherheit bei der Medikation und unterstützt die Implementation von Standards und Systemen, um das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen zu verringern. Nicht zu vernachlässigen ist bei Krankenhäusern auch die Haftung. Medikationsfehler führen weltweit jedes Jahr zu vielen Gesundheitsschädigungen oder sogar zum Tod (vgl. Kapitel 5.2). Ein gutes Medikationsmanagement kann hierbei helfen das Krankenhaus vor teuren, zeitaufwändigen Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungen, welche den Ruf schädigen, zu schützen. Ressourcen und Kostenmanagement sind wichtige Themen im Bereich Krankenhaus. Wenn

man diese Themen auf den Medikationsprozess umlenkt, liegt auf der Hand, dass durch unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten viele zusätzliche Bettentage in Anspruch genommen werden. Dies kostet einerseits viele Ressourcen (z.B. weitere Medikamente, Untersuchungen, Personal) und bildet Engpässe. Eine Effizienzsteigerung tritt nur ein, wenn beim ersten Durchlauf schon alles richtig gemacht wird. Erst dann werden Ressourcen und Zeit optimal eingesetzt. Closed-Loop Medikamentenmanagementsysteme helfen außerdem durch eine nahtlose Dokumentation zwischen den Phasen des Medikationsprozesses. Dadurch wird eine höhere Transparenz in klinische Trends und genauere Meldungen über den Zweck der Medikation bereitgestellt. Der letzte große Vorteil ist die Einsparung von Materialkosten. Closed-Loop Medikamentensysteme erlauben durch die optimierte Verfolgung der Arzneimittel ein optimiertes Lagermanagement und bessere Prognosen des Materialverbrauchs. Dadurch ist es dem Krankenhausmanagement möglich, mit den Lieferanten die Arzneimittelkosten zu verhandeln und eine Kosteneinsparung herbeizuführen. [27]

4.3 Darstellung verschiedener Medikations-Prozesse aus der Literatur

Viele Studien zeigen, dass Medikationsfehler und daraus unerwünschte Arzneimittelwirkungen relativ häufig auftreten (vgl. Kapitel 5.2). Daher wird in der Öffentlichkeit und in allgemeinen Medien oft über die Verbesserung der Medikationssicherheit debattiert. Das Auftreten von Medikationsfehlern kann durch einen suboptimal ablaufenden Prozess ins Negative beeinflusst werden. Neben dem Einsatz von Informationstechnologie (IT) und nicht-technischen Maßnahmen, wie Verbesserungen in der Ausbildung und erweiterten Schulungen, wird auch oft von einer Prozessoptimierung gesprochen, um die Fehleranzahl zu reduzieren. In der Literatur werden daher immer wieder Medikationsprozesse dargestellt. Abhängig von verschiedenen Faktoren, wie z.B. in welcher Gesundheitseinrichtung oder für welchen Zweck die Darstellung dienen soll, ist der Prozess unterschiedlich aufgebaut. Nachfolgend werden einige ausgewählte Beispiele aus der Literatur aufgeführt. [28]

Im Buch „Patientenorientierte Arzneimittelversorgung“ wird eine Prozesskette (Abbildung 2) des Medikationsprozesses von der Indikationsstellung bis hin zur Verabreichung dargestellt: [29]



Abbildung 2: Phasen des Medikationsprozess nach [29]

Der Prozess beginnt mit der Aufnahme des Patienten. Während der Aufnahme werden auch die prästationären Aufnahmegespräche geführt, in denen es gilt, möglichst vollständige Informationen über die aktuelle Arzneimitteltherapie des Patienten zu erhalten. Dieser Schritt ist oft nur sehr lückenhaft und von Mangel- bzw. Fehlinformationen geprägt. Viele Patienten wissen nur sehr wenig oder kaum über ihre Medikation und können meistens die aktuellen Medikamente nicht benennen. Heutzutage bringen immer mehr Patienten Medikationspläne vom Hausarzt mit. Diese Vorgehensweise ist prinzipiell gut, jedoch sollten diese dann auch immer aktuell gehalten werden und bei Bedarf erneuert oder entsorgt werden. Im Krankenhaus wird die Übertragung der Medikation in der Regel handschriftlich ausgeführt. Aufgrund dessen wird dabei die Wahrscheinlichkeit für Übertragungsfehler oder Informationsverlust erhöht. Nachdem auch die Arzneimittelallergien erfasst wurden, entscheidet der Arzt aufgrund der vorliegenden Daten, welche Behandlung oder Arzneimitteltherapie eingesetzt wird. Es kann auch sein, dass zusätzliche Laboruntersuchungen zur Beurteilung der Arzneimitteltherapie eingesetzt werden. [29]

Im nächsten Schritt wird der Patient auf eine Station (z.B. Stroke Unit, Intensivstation etc.), abhängig von seiner Behandlung, zugewiesen. Auf der Station wird die Anordnung des aufnehmenden Arztes übernommen und die Weiterbehandlung des Patienten durchgeführt. Die Pflegekräfte hoffen dabei auf vollständige Angaben zur Arzneimitteltherapie (Dosis, Präparat, Darreichungsform etc.) und müssen die Verfügbarkeit des Arzneimittels auf der Station oder im Krankenhaus sicherstellen. Hauptsächlich werden die Medikamente aus Stationsvorräten genommen und bereitgestellt. Jedoch gibt es auch Krankenhäuser mit einer sogenannten Unit Dose Versorgung. Bei der Unit Dose Versorgung werden die Medikamente einzeln und individuell für den Patienten abgepackt. Dieser Vorgang erfolgt grundsätzlich automatisch, je nach System ist jedoch noch unterschiedlicher manueller Aufwand nötig.

Vorraussetzung dafür ist die digitale Verfügbarkeit der Arzneimitteltherapie des Patienten. Im letzten Schritt wird dann die Verabreichung des Medikaments (Applikation) durch Pflegekräfte durchgeführt. Diese müssen dabei sicherstellen, dass die Einnahme korrekt erfolgt und Einnahmemodalitäten (vor, zu oder nach der Mahlzeit etc.) eingehalten werden. Zusätzlich dazu müssen Medikamente, welche nicht verfügbar sind, sofort nachbestellt werden und auf diverse Kompatibilitätsprobleme geachtet werden. [29]

Wird der Patient innerhalb des Krankenhauses von einer Station auf die nächste verlegt, so wird bei diesem Wechsel normalerweise ein Verlegungsbericht beigelegt. In diesem befinden sich Informationen und Empfehlungen zur Fortführung der Pharmakotherapie. Diese internen Schnittstellen stellen ein Risiko für einen Informationsverlust dar und können den Medikationsprozess verzögern oder gar gefährden. Es können Übertragungsfehler im Verlegungsbericht entstehen, oder die Verfügbarkeit der empfohlenen Arzneimittel ist nicht gewährleistet. [29]

Nachfolgende Tabelle stellt nun weitere phasenabhängige Risiken dar:

Tabelle 7: Prozessphasenabhängige Risiken nach [29]

Verordnungsphase	Transkriptionsphase	Distributionsphase	Applikationsphase
<ul style="list-style-type: none"> • Indikationsstellung • Auswahl der Pharmakotherapie • Fehldosierung • Anpassung an Organinsuffizienzen • Beachten von Interaktionen 	<ul style="list-style-type: none"> • Medienbrüche • Interpretation der Handschrift • Interpretation der Anordnung • Ablenkung bei der Ausarbeitung 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwechslung (sound-alike/look-alike, falscher Patient) • Unsachgemäße Lagerung • Verfügbarkeit von Arzneimitteln 	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung von Dosierungsintervallen • Arzneimittelapplikation über die Sonde • Mischen nicht kompatibler Wirkstoffe in der Infusion • Verwechslung von Infusionszusätzen • Verwechslung des Applikationswegs

Es ist nicht schwer zu erkennen, dass jede Phase im Medikationsprozess Risiken birgt, und es genau deshalb sinnvoll ist den kompletten Prozess zu betrachten und gegeben falls zu optimieren. In der ersten Phase, der sogenannten Verordnungsphase, wird eine exakte und sorgfältige Arbeit des aufnehmenden Arztes gefordert um das Risiko eines Fehlers zu reduzieren. Natürlich sollte dem Arzt hierbei eine vollständige Patientenakte vorliegen und im ersten Aufnahmegespräch unterstützen. In weiterer Folge entstehen bei der Übernahme der Verordnung durch das Pflegepersonal weitere Risiken (vgl. Tabelle 7). Diese können durch eine vollständig und gut lesbare Verordnung des Arztes und durch konzentriertes Arbeiten der

Pflegekräfte minimiert werden. Werden die Medikamente über einen Stationsvorrat bezogen, so sind die Pflegekräfte für die Lagerung und die Verfügbarkeit verantwortlich. In der Applikationsphase ist grundsätzlich die Anordnung des Arztes zu befolgen, damit keine Medikationsfehler eintreten. Der gesamte Medikationsprozess verlangt von allen Beteiligten höchste Konzentration ab, denn die meisten Fehler können durch exaktes Arbeiten verhindert werden. [29]

Werden nun alle Risiken im Überblick betrachtet, können bestimmte Verursacher der Probleme oder Problemquellen ausfindig gemacht werden. In der Verordnungsphase ist neben der verwendeten Methodik (meistens schriftlich) auch der verordnende Arzt eine mögliche Fehlerquelle. In der zweiten Phase liegt es einerseits an den Pflegekräften und andererseits an der Verwendung der Medien oder Technik. In den letzten beiden Schritten sind abermals Pflegekräfte an den Risiken beteiligt. Sollten die Medikamente nicht über Stationsvorräte sondern über eine Krankenhausapotheke bezogen werden, ist in der Distributionsphase noch ein Apotheker mit eingebunden. Jedoch sind in erster Linie Ärzte und Pflegekräfte im Medikationsprozess involviert. Krankenhausapotheker sind hauptsächlich für Logistik, Einkauf, Herstellung und Arzneimittelinformationen verantwortlich. Während dem ganzen Prozess sind kaum Kontrollmechanismen vorhanden, und die Transparenz kann nur sehr schwer sichergestellt werden. [29]

Eine völlig andere Darstellung wurde 2011 in der Zeitschrift „Wiener klinisches Magazin“ veröffentlicht. Die Autorin Ammenwerth hat im Artikel „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen vermeiden“ den Medikationsprozess als geschlossenen Kreislauf dargestellt. [28]

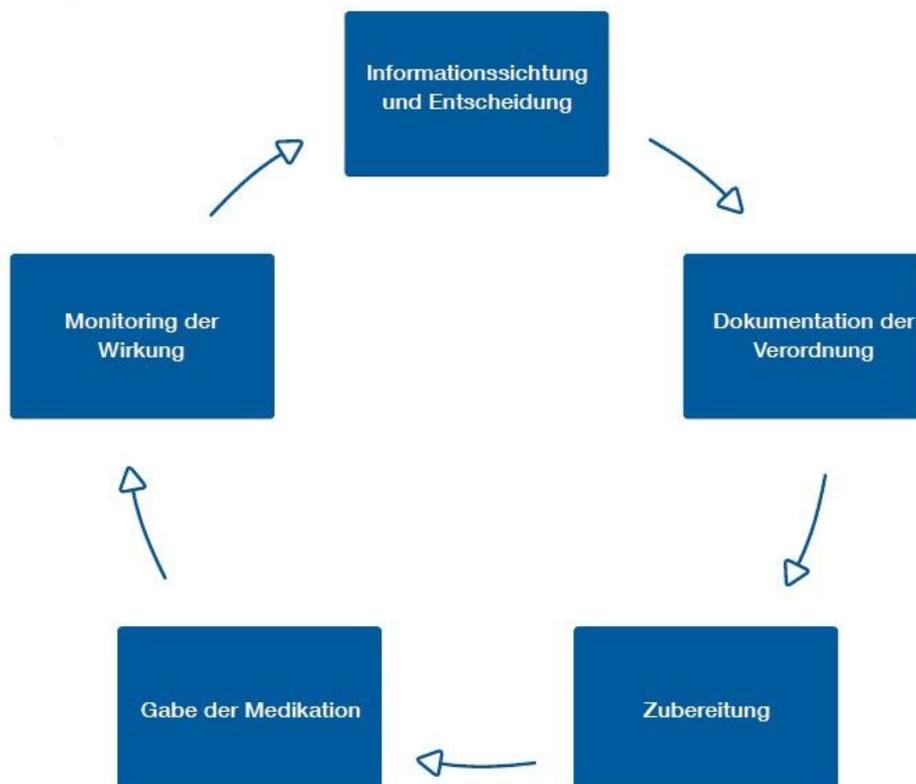


Abbildung 3: Prozess der Medikation nach [28]

Als geschlossener Regelkreis oder Closed-Loop Prozess wird jener Prozess bezeichnet, welcher nach dem letzten Schritt direkt beim ersten Schritt wieder von neuem startet. In diesem speziellen Fall beginnt der Medikationsprozess nach dem „Monitoring der Wirkung“ wieder mit der „Informationssicherung und Entscheidung“. Im direkten Vergleich zur vorherigen Abbildung 2, ist der Prozess in Abbildung 3 bis auf einen großen Unterschied ident. In Abbildung 3 wird noch nach der Applikation des Medikaments der Schritt „Monitoring der Wirkung“ hinzugefügt. Das bedeutet, dass nach der Abgabe des Arzneimittels der Prozess noch nicht beendet ist, sondern zudem die Wirkung beobachtet werden soll. Nachdem dieser Schritt beendet wurde, beginnt der Prozess wieder von vorne und neue Information wird aufgenommen und für eine erneute Entscheidung bearbeitet. Die anderen Schritte im Prozess (Dokumentation der Verordnung, Zubereitung, Gabe der Medikation) sind mit den Phasen aus Abbildung 2 (Transkription, Distribution und Applikation) ident und unterscheiden sich nur in der Benennung. [28]

Während der eHealth Summit Austria wurde im Jahr 2013 in Wien ein ähnlicher Prozess wie in Abbildung 3 im Vortrag „Mehr Sicherheit in der Behandlung: Closed Loop Medication und Arzneimitteltherapiesicherheit“ vorgestellt.

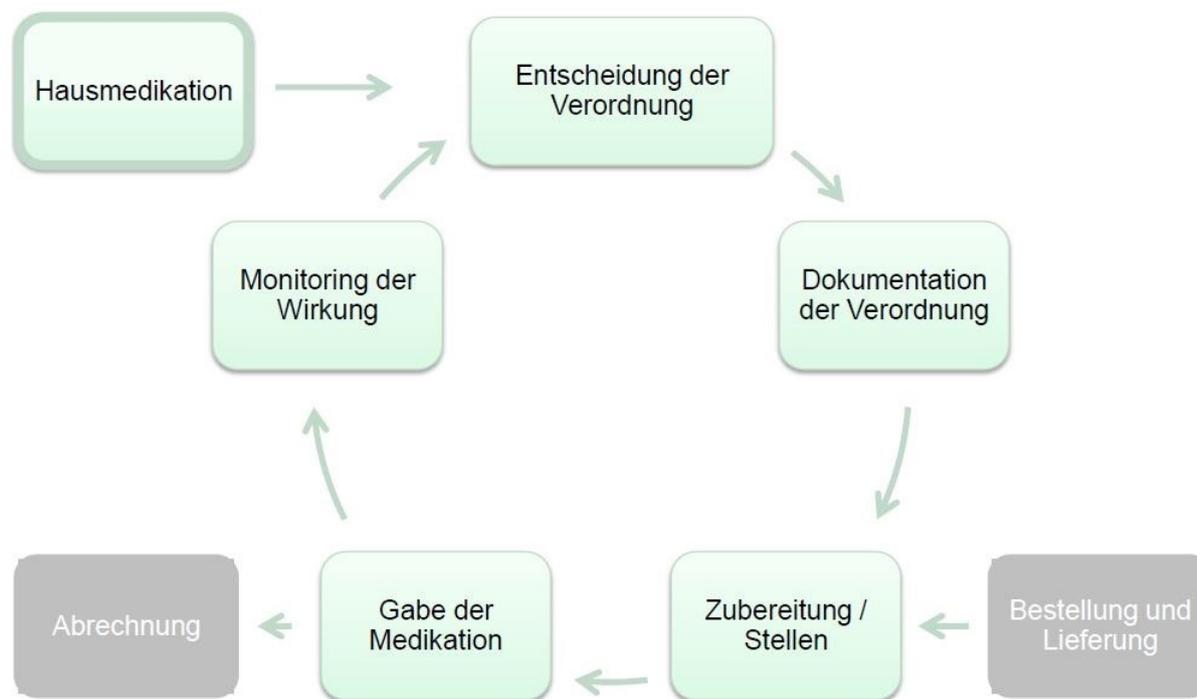


Abbildung 4: Stationärer Medikationsprozess nach [30]

Im Zentrum der Darstellung ist der Closed-Loop Prozess von der „Entscheidung der Verordnung“ bis zum „Monitoring der Wirkung“. Zusätzlich dazu werden noch Einflussfaktoren auf den Medikationsprozess dargestellt. Interessant ist hierbei die Farbwahl. Wo hingegen die äußerlichen Faktoren „Bestellung und Lieferung“ und die „Abrechnung“ in Grau dargestellt werden, ist die „Hausmedikation“ in der gleichen Farbe wie der geschlossene Kreislauf der Medikation. Dies deutet darauf hin, dass die Hausmedikation vom Verfasser als fixer Prozessschritt angesehen wird und auch in den gesamten Medikationsprozess eingebunden ist. [30]

Bei der Präsentation sind, wie vorhin angeführt, zwei Faktoren, welche den Medikationsprozess in verschiedenen Zeitpunkten beeinflussen, genannt worden. Als erstes wird die „Entscheidung der Verordnung“, also der Prozessstart, von der „Hausmedikation“ des Patienten und dessen Unwissenheit darüber beeinflusst. Wie schon früher erwähnt, wissen viele Patienten ihre Medikation nicht oder können nur spärlich Auskunft über die derzeit einzunehmenden Arzneimittel geben. Dies erschwert wiederum die Abstimmung mit den

Medikamenten des verordneten Arztes und kann zu Fehlern führen. Die Phase „Zubereitung/Stellen von Medikamenten“ wird vom Prozessschritt „Bestellung und Lieferung“ beeinflusst. Erst eine frühzeitige Bestellung im Voraus und die darauf folgende pünktliche Lieferung können einen reibungslosen Ablauf gewährleisten. Erst wenn alle notwendigen Medikamente zur Verfügung stehen, kann der Arzt für die bestmögliche Therapie das richtige Medikament verordnen. Sollte das Medikament nicht vorhanden sein, kann keine rechtzeitige und durchgehende medikamentöse Behandlung während der gesamten Therapiezeit gewährleistet werden. In dieser Abbildung wird auch die Abhängigkeit zwischen der Gabe der Medikation und der Abrechnung aufgezeigt. Die Abrechnung ist jedoch kein Fokus dieser Arbeit und wird deshalb im Speziellen nicht weiter ausgeführt. [30]

Ein Jahr später, im Jahr 2014, wurde wieder ein Artikel von Ammenwerth et al. veröffentlicht. Es handelt sich dabei um ein Memorandum, und es wird das Ziel, wesentliche Definitionen im Bereich für Arzneimitteltherapiesicherheit-Informationstechnologie (AMTS-IT) für Entscheidungsträger und Fachleute zusammenzufassen, verfolgt. Außerdem sollten Handlungsempfehlungen gegeben und auf etwaigen weiteren Forschungsbedarf hingewiesen werden. Das Ergebnis ist aus intensiven Diskussionen innerhalb der Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapiesicherheit und Medizinische Informatik“ sowie der Arbeitsgruppe „Arzneimittelinformationssysteme“ der Dt. Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie entstanden. Ein interessanter Aspekt im Artikel ist die erneute Darstellung des Medikationsprozesses. Dieser wird nun drei Jahre nach dem ersten wissenschaftlichen Bericht neu abgebildet und umfasst jetzt einen zusätzlichen Schritt. Der Prozess setzt sich nun aus sechs Schritten zusammen und ist im Memorandum wie folgt dargestellt [31]:

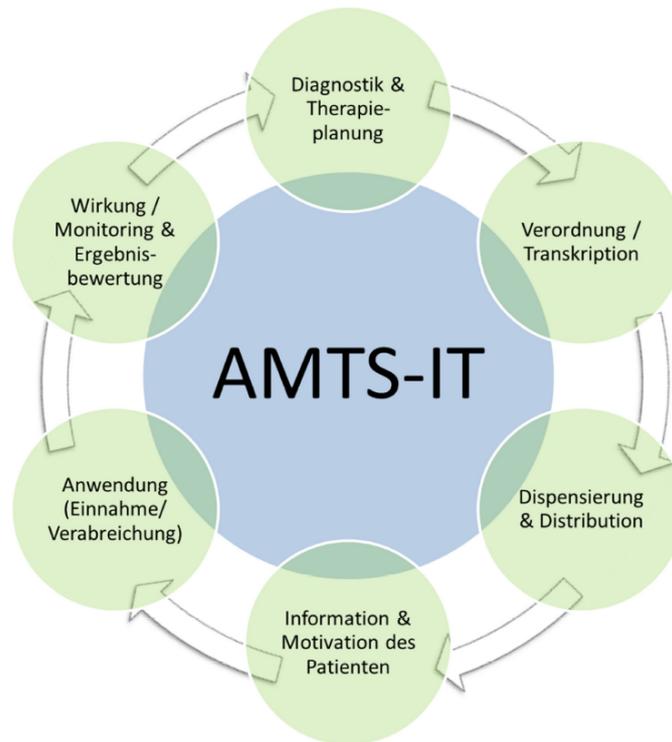


Abbildung 5: Definition des Medikationsprozess nach [31]

Neben den 5 Phasen, welche schon 2011 als wesentlicher Bestandteil des Medikationsprozesses genannt wurden, wird nun auch die „Information und Motivation des Patienten“ empfohlen. Dadurch wird nun einerseits der Patient noch besser über seine derzeitigen Medikamente aufgeklärt und andererseits aktiver in den Prozess eingebunden. Zusätzlich dazu kann bei einigen Patienten die Akzeptanz gegenüber Medikamente verbessert werden. Dies kann in weiterer Folge ein Anstoß für den Patienten sein, die Medikamente wie vom Arzt verordnet einzunehmen. Da aber Fehler noch immer Teil des menschlichen Handelns sind, wird von Ammenwerth et al. eine möglichst optimale Unterstützung aller Schritte angestrebt. Der Einsatz von Gesundheits-IT im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit kann dabei helfen, mögliche medikamentöse Gefährdungssituationen zu erkennen und zu reduzieren. [31]

Ein Beispiel für einen IT-unterstützten Arzneimittelprozess, hat die Nonprofit-Organisation HIMSS erstellt. Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS-Europe) ist eine weltweit tätige gemeinnützige Organisation mit Sitz in Berlin und Teil von der HIMSS WorldWide. Das Ziel des Unternehmens ist eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch den Einsatz von Informationstechnologie. Aus diesem Grund ist im Jahr 2013 dieser

Closed-Loop Medikationsprozess entstanden und zeigt, welche technischen Möglichkeiten vorhanden sind, um diesen bestmöglich zu unterstützen [32]:

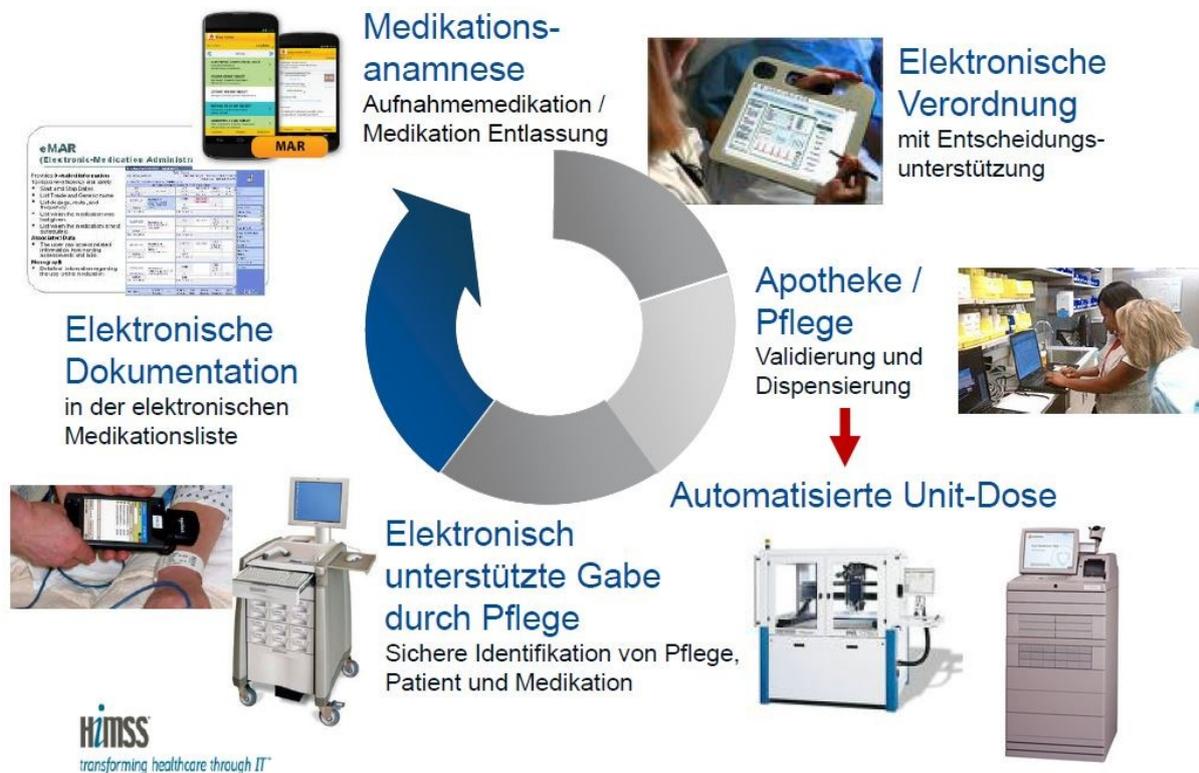


Abbildung 6: Technisch unterstützter Medikationsprozess nach [32]

Der Arzt kann während der Anamnese durch ein electronic Medication Administration Record (eMAR) assistiert werden. Der eMAR ist ein Protokoll über alle verschriebenen Medikamente für einen Patienten in der Gesundheitsanstalt durch einen Arzt. Der eMAR wird auch als Medikationstabelle bezeichnet und ist Teil der gesamten Gesundheitsakte des Patienten. Die Verordnung kann vollständig elektronisch mit einer Entscheidungsunterstützung für den Arzt durchgeführt werden. Der Vorteil dabei ist, dass die Verordnung automatisch an die Apotheke oder Pflege gesendet wird. Danach werden in der Apotheke die Validierung der Verordnung und die Dispensierung der Medikamente vorgenommen. Diese Arbeitsschritte können entweder manuell, durch die jeweilige Arbeitskraft (Apotheker, Krankenschwester), oder durch ein automatisches Unit-Dose System erfüllt werden. Die Verabreichung der Medikamente wird z.B. durch elektronische Medikationsschränke unterstützt. Ein Scanvorgang am Bett (z.B. Bar Code Scanning) gewährleistet eine sichere Identifikation von Pflege, Patient und Medikament und verhindert so Verwechslungen direkt am Bett. Der letzte Schritt ist in diesem Prozess wieder die Dokumentation. Die elektronische Dokumentation

wird durch die elektronischen Medikationslisten unterstützt und erleichtert. Die sogenannte eMAR steht danach wieder vollständig dem Arzt für die erneute Anamnese oder die mögliche Entlassung zur Verfügung.

Durch den Überblick wird deutlich, dass sich der Medikationsprozess im Laufe der Zeit immer wieder verändert. Oft werden Prozessschritte hinzugefügt, Abhängigkeiten ausgearbeitet, oder es wird der Fokus der einzelnen Phasen verändert. In den letzten Jahren werden zwei Aspekte immer wichtiger. Der Patient wird durch bessere Aufklärung oder eigene Motivation stärker in den Prozess eingebunden und zusätzlich wird die Informationstechnologie unterstützend eingesetzt. Die vier Phasen von der Verordnung bis zur Applikation (vgl. Abbildung 2) sind durchgehend in allen zitierten Quellen vorhanden. Dadurch kann davon ausgegangen werden, dass diese Prozessschritte die Grundstruktur des Medikationsprozess darstellen.

5 Probleme in der Medikamentenversorgung

Trotz einer Vielzahl von Anwendungen, in denen Medikamente verschrieben und sicher eingesetzt werden, können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten und den Patienten schädigen. Viele Nebenwirkungen oder unerwünschte Reaktionen sind vorhersehbar und werden als Risiken bei einer Behandlung geduldet. Dennoch kann die Mehrzahl dieser Fehler vermieden oder durch eine vorsichtige Verschreibung minimiert werden. Einige dieser Nebenwirkungen sind jedoch unberechenbar und daher nicht vermeidbar. Im Gegensatz dazu können Medikationsfehler oder -versehen, wenn Medikamente verschrieben, vorbereitet oder verabreicht werden vermieden werden. Medikationsfehler treten relativ häufig auf und sind meistens mit klinischen und finanziellen Konsequenzen verbunden (vgl. Kapitel 5.2). Unerwünschte Arzneimittelfehler können an jedem beliebigen Punkt und jederzeit im Prozess (vgl. Kapitel 4.3) auftreten. Heutzutage stehen aber den Gesundheitseinrichtungen viele Möglichkeiten zur Unterstützung des Medikationsprozesses zur Verfügung. Um die Fehlerrate zu senken, können z.B. automatisierte Dispensierungssysteme, Scanning-Technologien oder Elektronische Versorgungsschränke und Entscheidungsunterstützung in der Verordnung (CPOE) eingesetzt werden. [33]

5.1 Definitionen der Fehlertypen

Ein Medikationsfehler (ME) kann als ein Fehler im Arzneimittelprozess, unabhängig davon, ob ein solcher nachteilige Konsequenzen für den Patienten hat oder nicht, beschrieben werden. Das bedeutet, dass der Fehler während des gesamten Medikationsprozesses (vgl. Kapitel 4.3) auftreten kann. Somit sollten alle Beteiligten während des Prozesses über die Standards und Arbeitsanweisungen Bescheid wissen, um möglichst viele Fehler zu vermeiden. Jeder, der im Arzneimittelprozess involviert ist, ist für seinen Teil verantwortlich. Medikationsfehler können z.B. Fehldosierungen, Missachtung von Allergien, falsche Einnahme u.v.m. darstellen. Ein Adverse Drug Event (ADE) oder auch Unerwünschtes Arzneimittelereignis ist jede Gesundheitsstörung im Zusammenhang mit einer Arzneimitteltherapie (z.B. Hämatom infolge einer Überdosierung). Würde ein ADE während der Einnahme eines Medikamentes stattfinden, könnte es auch eine unerwünschte Arzneimittelreaktion sein. Häufig wird dafür auch der Term *Adverse Drug Event* verwendet, der jedoch nicht wirklich passend ist. Eine

unerwünschte Arzneimittelreaktion (ADR) ist als eine Gesundheitsstörung mit kausalem Zusammenhang bei normaler Dosierung für Prophylaxe, Diagnose oder Therapie definiert. Aus dieser Definition wird deutlich, dass auch jahrelang eingesetzte Dosierungen und immer wiederkehrende alltägliche Behandlungen, eine ADR (z.B. Schwellungen nach Impfungen, allergische Reaktionen ohne vorher von einer Unverträglichkeit Bescheid zu wissen) hervorrufen können. [34, 35]

Viele Medikationsfehler müssen nicht immer zu einer Schädigung des Patienten führen. Unabhängig davon, erzeugt jeder Einsatz eines Medikamentes ein Risiko. Patienten können von unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen betroffen sein, obwohl nicht alle unerwünschten Effekte auf Fehler basieren (z.B. ADR). Das nachfolgende Bild soll helfen, die Zusammenhänge der Fehler besser verstehen zu können.

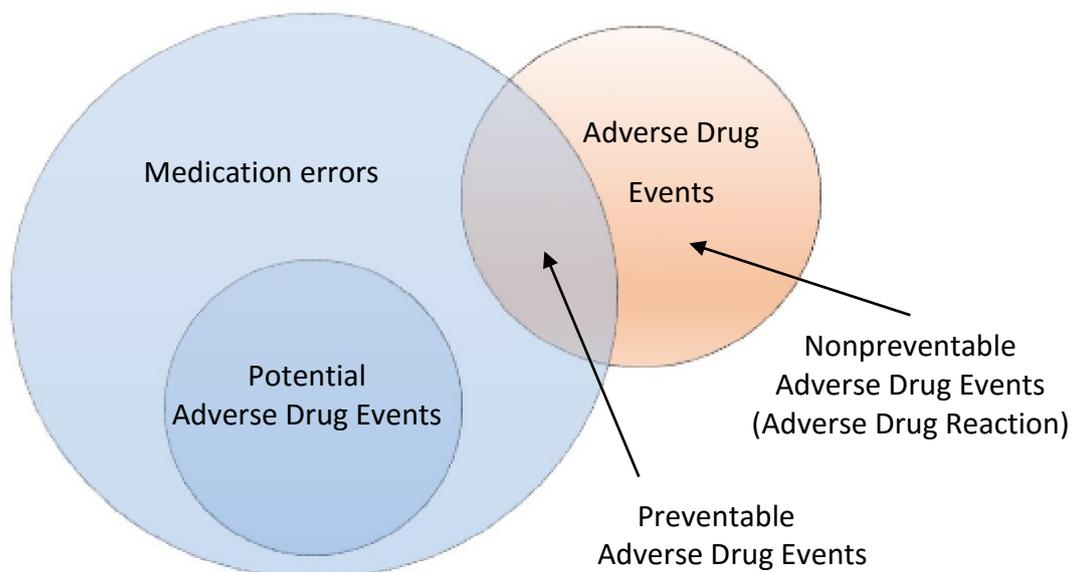


Abbildung 7: Zusammenhang zwischen Fehlertypen nach [36]

Abbildung 7 verdeutlicht noch einmal die Zusammenhänge zwischen Medikationsfehlern, ADE und ADR. In der Abbildung stellen Medikationsfehler die größte Gruppe dar. Die gesamte Menge der Medikationsfehler beinhaltet dabei auch die Gruppe potential Adverse Drug Events. Medikationsfehler müssen nicht immer eine negative Auswirkung auf die Gesundheit des Patienten haben. Viele Medikationsfehler bleiben unentdeckt und folgenlos für den Patienten und nur ein Bruchteil führt zu ADEs. Es liegt jedoch nahe, dass einige Fehler

potentiell gefährlich sind, solange diese nicht entdeckt und behoben werden. Die potentiellen Fehler müssen jedoch nie eintreten oder gar ausgelöst werden. Wenn ein Fehler oder eine Schädigung des Patienten eingetreten ist, werden diese Ereignisse als Adverse Drug Events angegeben. Die Schnittmenge mit den Medikationsfehlern wären hierbei alle Fehler, welche verhindert werden können. Alle Fehler welche nicht verhindert werden können, befinden sich außerhalb der Medikationsfehler und werden auch als Adverse Drug Reaction (ADR) bezeichnet. [34, 37]

Aus dieser Darstellung (vgl. Abbildung 7) wird deutlich, dass die größte Gruppe die Medikationsfehler darstellt und eine Reduzierung der Fehler an dieser Stelle den größten Nutzen bringt. Es könnten im Vorfeld schon viele Medikationsfehler verhindert werden, welche später möglicherweise zu einem Adverse Drug Event führen. Adverse Drug Reactions können vorab nicht reduziert werden, da diese durch festgelegte Dosen und Therapien verursacht werden. Zusätzlich könnte bei vielen Fehlern schon mit geringem Aufwand große Erfolge erzielt werden (vgl. Abbildung 9 und Abbildung 10).

5.2 Häufigkeit und Ursachen von Medikationsfehlern

In Abwesenheit einer verpflichtenden Berichterstattung ist derzeit nur wenig über Häufigkeit von Medikationsfehlern in Österreich bekannt. Zusätzlich dazu gibt es nur wenig Information über die absoluten Zahlen hinsichtlich der Häufigkeit und des Schweregrades von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Es müssen derzeit nur ADE mit einer Schädigung des Patienten gemeldet werden. Dennoch ist es möglich eine Schätzung aufgrund von Studien in anderen Ländern durchzuführen. Dabei wurden Studien aus mehreren Ländern herangezogen und eine Übersichtsarbeit durchgeführt. Die ADE Inzidenz wurde auf 1,5 % pro Jahr geschätzt. Aufgrund dieser ADE Inzidenz würden bei zwei Millionen Arzneimittelanwendungen im Jahr 30.000 ADE/Jahr auftreten. An das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen werden jedoch nur ca. 500 ADE jährlich gemeldet. Das sind weniger als 2 % aller auftretenden unerwünschten Arzneimittelereignisse. [38]

Ein Eisbergmodell sollte dieses Problem nochmals hervorheben und die Zahlen grafisch veranschaulichen:

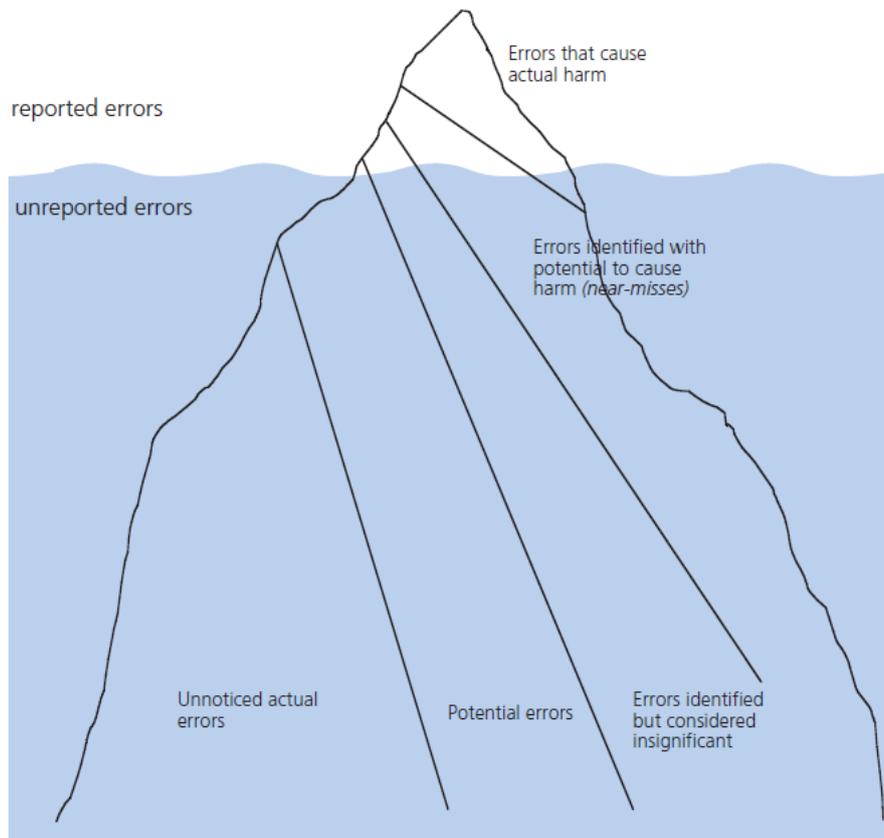


Abbildung 8: Fehlertypen als Eisbergmodell dargestellt nach [33]

Abbildung 8 zeigt das Bild eines Eisberges. Dieser Vergleich sollte noch einmal das Verhältnis zwischen gemeldeten und nicht gemeldeten Medikationsfehlern darstellen. Hierbei wird sehr deutlich, dass die Dunkelziffer der nicht gemeldeten Fehler sehr hoch ist. Einerseits sind große Teile davon Fehler, welche nicht erkannt werden und andererseits Fehler, welche zwar identifiziert werden, aber als belanglos eingestuft werden. Zusätzlich kommen noch alle potentiellen Fehler dazu, die jedoch keinen Schaden auslösen und daher „nie“ passiert sind. Eine Gruppe, wovon nur wenige Fehler gemeldet werden, ist die Gruppe der Beinahe-Fehler (sogenannte „near-misses“). Dieser Teil hat das Potenzial einen Schaden am Patienten anzurichten. An der Spitze des Eisberges befinden sich jene Fehler, die auch eine direkte Schädigung am Patienten hervorgerufen haben. Diese können nur schwer verheimlicht werden und ergeben auch die größte gemeldete Gruppe an Medikationsfehlern.

Die meisten Medikationsfehler entstehen während dem alltäglichen Routinebetrieb im Krankenhaus. Die Ursachen sind dabei breit gefächert, und viele davon lassen sich auf menschliches Versagen zurückzuführen.

Tabelle 8: Fehlerquellen im Medikationsprozess nach [35]

Fehlerquellen:	
<ul style="list-style-type: none"> • Falsche Lagerung • Unzureichende Vermischung der Inhaltsstoffe • Fehlerhafte Dokumentation • Verwendung ungeeigneter Trägerlösungen • Fehler bei der Berechnung der Wirkstoffkonzentration • Falsches oder fehlendes Etikett • Unvollständige Verabreichung des Behälterinhalts • Adsorption (Behälter / Infusionsbesteck) 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontamination von Lösungen • Falsche Infusionsrate • Inkompatibilitäten • Verwechslung von Patienten • Schwierigkeiten bei der Durchführung bestimmter i. v.-Präparationstechniken • Verwechslung von Arzneimittel • Falsches/fehlendes/überschrittenes Verfalldatum

Tabelle 8 stellt mögliche Fehlerquellen im Medikationsprozess dar (vgl. Tabelle 7). Nach kritischer Betrachtung dieser Tabelle kann jede Phase im Prozess als fehleranfällig bezeichnet werden. Die Fehlerquellen sind hierbei von der Lagerung der Arzneimittel bis hin zur abschließenden Dokumentation verteilt. Da viele Fehler auf menschlichen Ursprung zurückzuführen sind, ist es umso wichtiger, die Arbeitsbelastung des Pflegepersonals so gering als möglich zu halten. Es sollte auf ein ausgewogenes Verhältnis von Patienten zu Pflegekräften, Belegungsrate und das Zahlenverhältnis Betten pro Pflegepersonal geachtet werden. [35]

Medikationsfehler treten aber nicht nur in Österreich, sondern auch in anderen Ländern und deren Gesundheitssystemen auf. In den USA führen 1,8 % aller Medikamenten Verordnungen zu einer Schädigung der Gesundheit des Patienten, wobei 7000 pro Jahr tödlich enden. In Australien sind etwa 0,8 % aller Patienten von einem gesundheitsgefährdenden Fehler betroffen. Die Häufigkeit ist ähnlich wie in Großbritannien. In einem Report von einer nationalen Audit Kommission für Patientensicherheit wurden Medikationsfehler als der zweithäufigste gemeldete Zwischenfall (7 % von allen) in Krankenhäusern deklariert. [33, 37]

Eine weitere Studie wurde über einen Zeitraum von sechs Monaten in zwei Krankenanstalten in den USA durchgeführt. Dabei wurden in 11 internistischen oder chirurgischen Stationen alle Verordnungen inklusive den Fehlern aufgezeichnet. Die Ergebnisse der Studie können aus der

nachfolgenden Tabelle entnommen werden. Die Fehler sind dabei nach Fehlertyp und der Phase im Medikationsprozess eingeteilt worden. [39]

Tabelle 9: ADE's eingeteilt nach Art und der Phase im Medikationsprozess nach [39]

	Verordnung No. (%)	Transkription No. (%)	Distribution No. (%)	Applikation No. (%)	Alle No. (%)
Vermeidbare ADEs	41 (32)	2 (5)	4 (11)	40 (32)	87 (26)
Potentielle ADEs, nicht verhindert	26 (20)	25 (63)	21 (55)	84 (67)	156 (47)
Potentielle ADEs, verhindert	63 (48)	13 (33)	13 (34)	2 (2)	91 (27)
Gesamt	130 (100)	40 (100)	38 (100)	126 (100)	334 (100)
% pro Phase	39	12	11	38	100

In Tabelle 9 (vgl. Abbildung 7) werden alle aufgezeichneten Fehler in den sechs Monaten dargestellt. Die Fehler wurden zudem den einzelnen Phasen des Medikationsprozesses zugeordnet. Sollten die Prozentzahlen beim Addieren nicht genau 100 % ergeben, so liegt dies an Rundungen von Zwischenwerten. Die größten Medikationsfehler waren potentielle ADE mit einer Anzahl von 156. Diese wurden nicht verhindert und hätten dem Patienten Schaden zufügen können. Interessant ist auch, dass in der ersten Phase 48 % aller potentiellen ADEs verhindert werden konnten, jedoch in anderen Phasen nur maximal 34 %. Bei der Applikation konnten sogar nur zwei potentielle ADEs verhindert werden. In der ersten Phase (Verordnung) und der letzten Phase (Applikation) treten die meisten Fehler mit einem Prozentsatz von ca. 40 % je Phase auf. Die restlichen 20 % teilen sich relativ gleichmäßig auf die Transkriptions- und Distributionsphase auf. Über alle Phasen hinweg waren Krankenschwestern in 86 % aller Fehlerfälle für das Abfangen von Fehlern verantwortlich. Außerdem ist deutlich zu erkennen, welches Potential, in der Fehlerreduzierung im Medikationsprozess liegt. Vor allem könnte durch den gezielten Einsatz von Maßnahmen in den Bereichen Verordnung und Applikation die Fehler um ein vielfaches reduziert werden. [39]

Um diese These zu unterstützen wurde ein Pareto-Diagramm erstellt. Die Daten für das Diagramm wurden aus Tabelle 9 entnommen und sollten die Ergebnisse besser veranschaulichen:

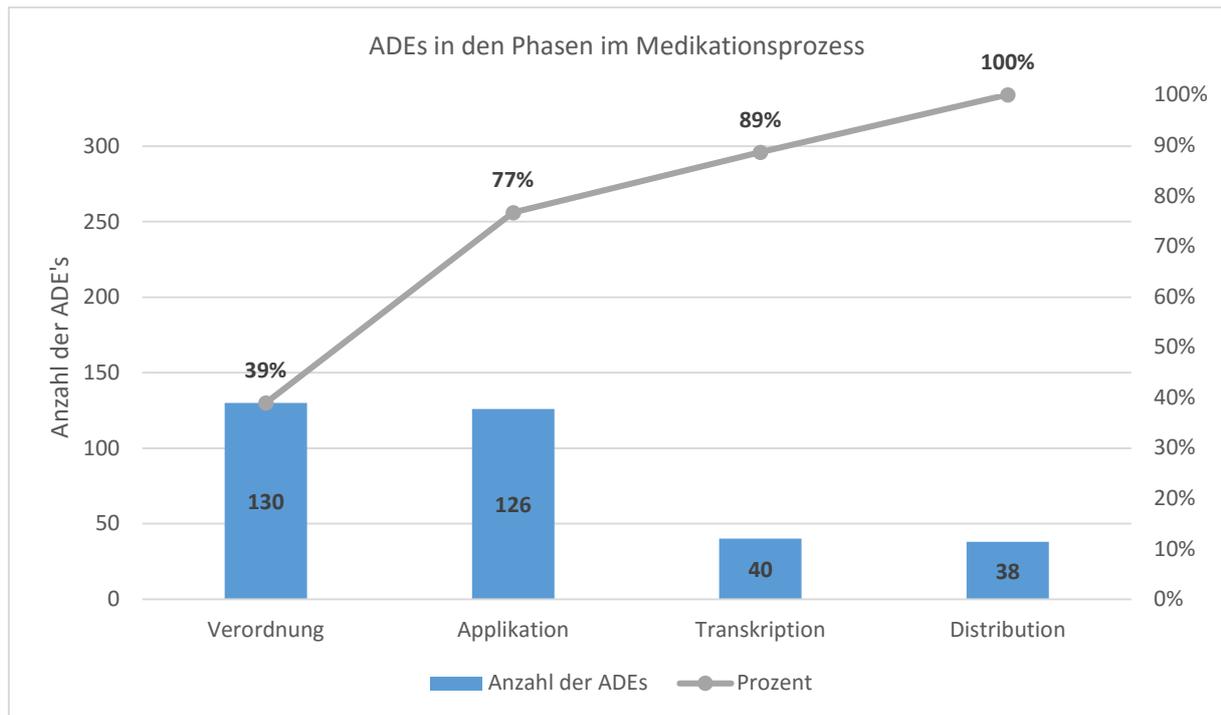


Abbildung 9: Pareto-Analyse für die Ergebnisse aus [39]

In Abbildung 9 sind alle Phasen des Medikationsprozesses mit deren zugehörigen ADEs dargestellt. Zusätzlich dazu werden der prozentuale Anteil jeder Fehler (kumulativ) in einer eigenen Kurve abgebildet. Die Grafik zeigt deutlich, dass 77 % aller Adverse Drug Events in der Verordnungs- und Applikationsphase auftreten. Aus diesem Grund würde eine Reduzierung der Fehler in beiden Phasen einen großen Teil der eintretenden ADEs und damit einhergehend auch viele Medikationsfehler im Vorfeld verhindern (vgl. Abbildung 7). In den anderen Phasen (Transkription- und Distributionsphase) treten im Vergleich nur sehr wenige Fehler auf.

Zusätzlich wurden in der Studie neben den Medikationsfehler auch noch die Ursachen für diese erfasst und dokumentiert. Die nächste Tabelle zeigt alle Fehlerquellen, welche den einzelnen Phasen und deren Auftreten zugeordnet sind:

Tabelle 10: Fehlerquellen in den einzelnen Phasen des Medikationsprozesses nach [39]

Fehlerquelle	Verordnung No. (%)	Transkription No. (%)	Distribution No. (%)	Applikation No. (%)	Alle No. (%)
Falsche Dosis	50 (38)	5 (13)	6 (16)	34 (27)	95 (28)
Falsche Auswahl	25 (19)	0 (0)	0 (0)	5 (4)	30 (9)
Falsches Medikament	3 (2)	0 (0)	11 (29)	15 (12)	29 (9)
Bekannte Allergie	15 (12)	5 (13)	0 (0)	7 (6)	27 (8)
Fehlende Dosis	0 (0)	9 (23)	5 (13)	10 (8)	24 (7)
Falsche Zeit	1 (1)	1 (3)	12 (32)	9 (7)	23 (7)
Falsche Frequenz	8 (6)	10 (25)	0 (0)	2 (2)	20 (6)
Falsche Applikationsart	2 (2)	0 (0)	0 (0)	18 (14)	20 (6)
Nebenwirkung mit anderem Medikament	5(4)	1 (3)	0 (0)	3 (2)	9 (3)
Falscher Applikationsweg	3 (2)	0 (0)	0 (0)	3 (2)	6 (2)
Zusätzliche Dosis	0 (0)	1 (3)	0 (0)	3 (2)	4 (1)
Versäumnis auf Test zu handeln	3 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	4 (1)
Gerätefehler	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (2)	3 (1)
Unpassende Überwachung	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)
Zubereitungsfehler	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	2 (1)
Andere	14 (11)	8 (20)	2 (5)	12 (10)	36 (11)
Gesamt	130 (100)	40 (100)	38 (100)	126 (100)	334 (100)

Tabelle 10 stellt alle aufgenommen Fehlerquellen dar. Dosierungsfehler waren dabei die häufigste Fehlerursache. Diese traten dreimal so häufig auf, wie die nächst häufigsten Gruppen (9 %) und machten 28 % aller Fehler aus. Von den Dosierungsfehlern traten 50 (von 95) in der Verordnungsphase auf und 34 in der Applikationsphase. Aus allen anderen Quellen, waren „Falsche Auswahl“ und „Falsches Medikament“ mit 9 % aller Fehler am Zweithäufigsten. Viele Fehler in der Verordnungsphase konnten auf die Handschrift zurückgeführt werden. Es wurden nur 12 % aller Anforderungen elektronisch am Computer eingegeben und 3 % davon per Telefon angefordert. [39]

Stellt man nun Tabelle 7, Tabelle 8 und Tabelle 10 gegenüber, decken sich die Fehlerquellen zumeist sehr genau. In den meisten Fällen werden diese nur unterschiedlich benannt, wobei der Grund dafür wahrscheinlich die Übersetzungen aus der englischen in die deutsche Sprache sind. Eine genaue und konzentrierte Arbeitsweise spielt nach Durchsicht der drei Tabellen eine große Rolle. So werden die meisten Fehler durch die Beteiligten im Medikationsprozess (z.B. Arzt, Krankenschwester, Apotheker) und weniger durch die Medikamente selbst verursacht. Während die Bediensteten für die Qualität ihrer Arbeit verantwortlich sein müssen, sollte

dennoch ein verstärkter Fokus auf das System selbst gelegt werden. Dadurch rückt die Schuldfrage von den Beteiligten ab und wird auf die eigentlichen Gegebenheiten gelenkt. Diese Methode unterscheidet sich grundlegend von der Suche nach sogenannten Ausreißern, welche die Entwicklung der Qualität im Gesundheitswesen geprägt hat. [39]

Aus den Daten von Tabelle 10 wurde anschließend ein Pareto-Diagramm erstellt:

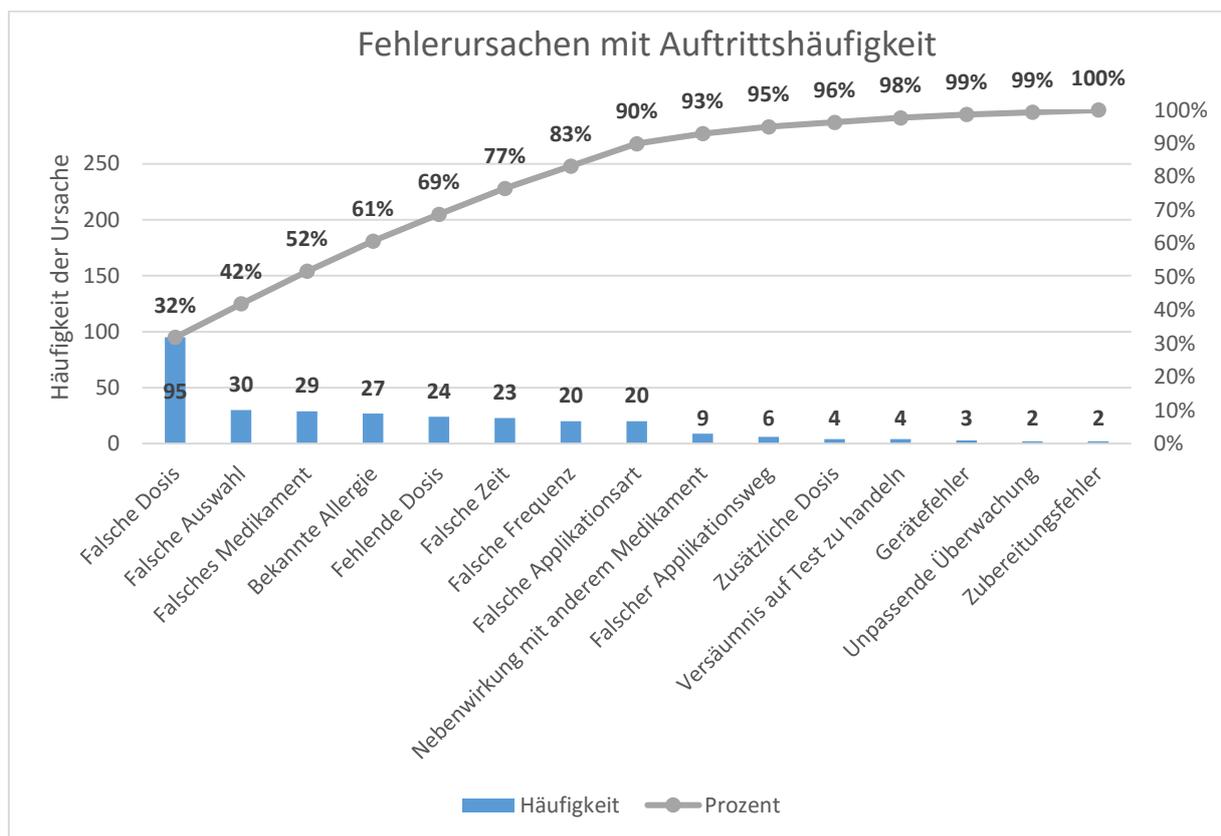


Abbildung 10: Pareto-Analyse der Fehlerursachen

Abbildung 10 stellt alle aufgenommen Fehlerursachen und deren Häufigkeit, mit Ausnahme von „Anderen“-Ursachen, aus der Studie [39] dar. Aus der Studie geht nicht hervor welche Ursachen unter „Andere“ zusammengefasst werden und diese können somit nicht eindeutig identifiziert werden. Durch das Pareto Diagramm wird deutlich, dass die acht häufigsten Fehlerursachen 90 % aller ADEs (ohne „Andere“, insgesamt 298 ADEs) zur Folge haben. Eine Reduktion dieser würde die Anzahl der aufgetreten ADEs von 298 auf 30 ADEs reduzieren. Es zeigt sich auch, dass die meisten ADEs wahrscheinlich eine falsche Angabe, fehlende Informationen, lückenhafte Dokumentation oder ungenaue Arbeitsweisen als Ursprung haben.

6 Fragebogen

Um mehr Informationen über den laufenden Medikationsprozess in österreichischen Krankenhäusern zu bekommen und den IST-Zustand zu ermitteln, wurde ein Fragebogen erstellt. Die Informationen sollen helfen ein aktuelles Bild über den Arzneimittelprozess zu erhalten und Lösungsansätze besser bewerten zu können. Bei der Erstellung des Fragebogens wurde nach [40] „Wie erstelle ich einen Fragebogen? Ein Leitfaden für die Praxis“ vorgegangen.

6.1 Erstellung

Zu Beginn sollte die eigentliche Fragestellung der Befragung klar formuliert werden. Diese soll hierbei so präzise wie möglich definiert werden um auch den Vorgaben des Pflichtenheftes der Masterarbeit zu entsprechen. Durch die Anforderungen, den Medikationsprozess in der Praxis besser verstehen zu können und den Einsatz von Lösungsansätzen zu bewerten, war es nötig mehr Informationen aus dem täglichen Dienstbetrieb zu erhalten. Aus diesem Grund ist ein Fragebogen entwickelt worden. Die grundsätzliche Fragestellung lautet, wie der tägliche Medikationsprozess in Krankenanstalten aufgebaut ist. Um diese Fragestellung besser auszuarbeiten wurde eine Mindmap erstellt. Diese beinhaltet die wichtigsten Bereiche, welche vom Fragebogen eingeschlossen werden. Das erste Konzept sah wie folgt aus:

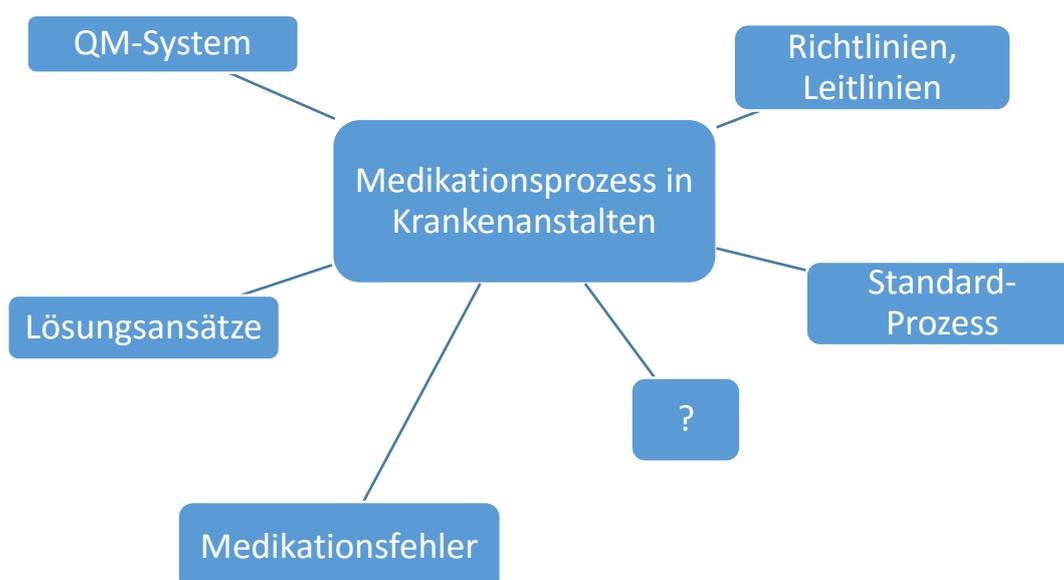


Abbildung 11: Grundkonzept einer Mindmap für den Fragebogen

Abbildung 11 stellt die vier Grundblöcke (Standard-Prozess, Richtlinien/Leitlinien, Probleme und Fehler, Lösungsansätze) der Fragen dar. Das Fragezeichen war hierbei als Platzhalter für weitere Themenblöcke gedacht. Die Mindmap sollte in erster Linie dazu dienen die Bereiche im Fragebogen abzugrenzen und die Basis für die einzelnen Fragen zu legen. Zusätzlich wird durch die Erstellung der Mindmap auch die Tiefe der Fragestellung deklariert und das Spektrum des Fragebogens verdeutlicht. Der nächste Schritt war nun, diese Mindmap zu konkretisieren und daraus konkrete Fragestellungen zu präzisieren.

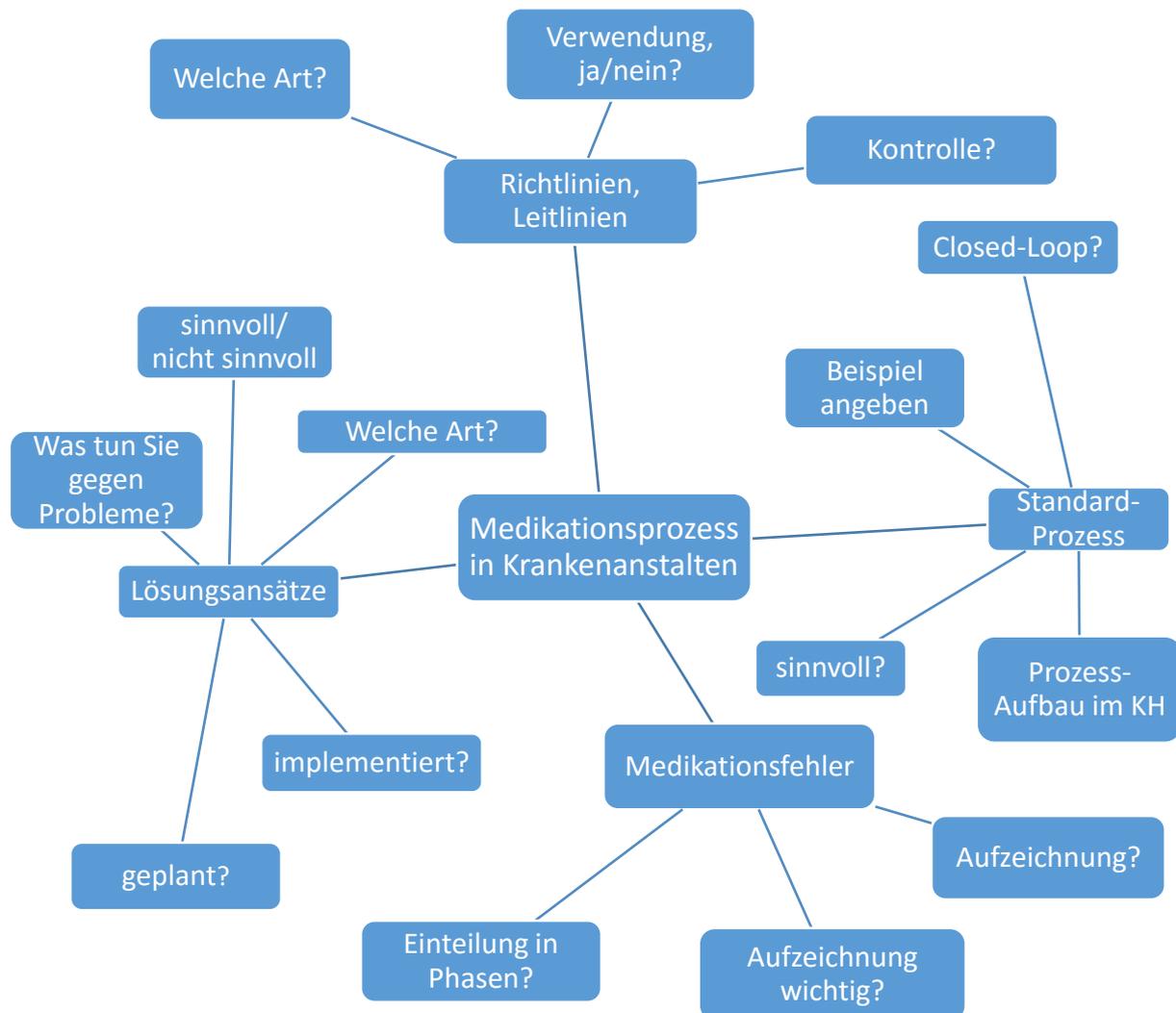


Abbildung 12: Mindmap zur Erstellung des Fragebogens

Nach der Erstellung von Abbildung 12 wurde die erste Version des Fragebogens entwickelt. Dabei wurden die Fragestellungen (s.o.) in gut formulierte Fragen umgewandelt und zwei wichtige Aspekte dabei beachtet. Einerseits ist der Auflösungsgrad der Frage und andererseits der Fragetyp festgelegt worden. Unter dem Auflösungsgrad einer Frage wird die Tiefe der

Zerlegung der Oberbegriffe in Unterkategorien verstanden. Mögliche Fragetypen sind entweder „Kreuzerfragen“, sogenannte geschlossene Fragen oder offene Fragen. Geschlossene Fragen geben die Antwortmöglichkeiten vor, wo hingegen bei offenen Fragen die Befragten selbst eine Antwort formulieren müssen. Zusätzlich wurden mögliche Antworten zu den Fragen formuliert und die Handlungsoptionen der befragten Person überprüft. Bei den Antwortformaten für geschlossene Fragen gibt es mehrere Möglichkeiten. Einerseits kann auf das bekannte „ja – nein“ zurückgegriffen werden, andererseits kann auch ein „stimme zu – stimme nicht zu“ verwendet werden. Diese können beliebig erweitert werden (z.B. „ja – neutral – nein“) oder als Rating-Skalen („außerordentlich - ziemlich - mittelmäßig - kaum - gar nicht) ausgeführt werden. [40]

Beim Vergleich von Abbildung 12 mit Abbildung 11 wird deutlich, dass der Block „QM-System“ und der Platzhalter für weitere Themen entfernt wurde. Der Grund dafür war, den Fragebogen so übersichtlich und präzise wie möglich zu halten. Dieser sollte keine unnötigen Fragen beinhalten, welche keine weiteren Informationen zum eigentlichen Medikationsprozess im Krankenhaus geben. Außerdem wurden einige Fragen in andere Blöcke verschoben um trotzdem den gesamten Umfang des Fragebogens beizubehalten. Die erste Version des Fragebogens beinhaltet insgesamt 41 Fragen, welche auf die vier Kapitel (vgl. Abbildung 12) aufgeteilt sind. Außerdem waren sieben Fragen aus der Arbeit „Medikamentenmanagement im Zentrumsspital“ [41] für den Fragebogen interessant und wurden für die Arbeit weiter angepasst.

Ein abgeschlossener Fragebogen sollte nach [40] folgende Punkte erfüllen:

- Informatives Deckblatt
- Klares und deutliches Layout
- Soziodemographische Daten an den Schluss des Fragebogens
- Gesamtlänge unter 90 Minuten
- Vortests durchführen

Um diese Anforderungen zu erfüllen, wurde ein Deckblatt erstellt. Dieses enthält eine Vorstellung des Verfassers, eine kurze Erklärung zur Thematik und ein paar allgemeine Hinweise. Soziodemographische Daten, wie Alter, Geschlecht, Familienstand, Bildung usw., sind für diesen Fragebogen nicht relevant und wurden deshalb nicht aufgenommen. Die

Gesamtlänge lag bei den allerersten Selbsttests deutlich unter den vorgegebenen 90 Minuten. Im letzten Punkt sollten Vortests oder sogenannte „Pre-Tests“ mit dem Fragebogen durchgeführt werden. Wie diese Pre-Tests durchgeführt wurden und zu welchen Ergebnissen diese geführt haben, wird im nächsten Kapitel erläutert.

6.2 Vortest - Pre-Test Phase

Der allererste Pre-Test war ein Selbsttest durch den Ersteller. Dieser hatte die Aufgabe, die Länge und die Möglichkeit zur Beantwortung der Fragen zu kontrollieren. Weiters wurde auf die Führung durch den Fragebogen und auf das Überspringen von Fragen geachtet. Nach dem dieser Test abgeschlossen wurde, ging der Fragebogen in die erste offizielle und „öffentliche“ Pre-Test-Phase. Bei diesem Test wurde der Fragebogen von sechs Probanden ausgefüllt. Bei der Auswahl der Probanden wurde auf ein fundiertes Grundwissen im Gesundheitsbereich geachtet. Die Personen studierten hierbei entweder Humanmedizin oder Biomedical Engineering. Aus den Ergebnissen konnten folgende Schlussfolgerungen gewonnen werden:

- Einige Begriffe zu technisch
- Antwortmöglichkeit bei speziellen Fragen hinzufügen, falls nichts zutrifft
- Diverse Antwortmöglichkeiten umschreiben (ungenau, zu fachspezifisch)
- Einige Fragen nicht eindeutig genug
- Frage nach Berufsgruppe von Bedeutung?
- Anmerkungen zur Formatierung/Übersichtlichkeit

Die Verbesserungsvorschläge wurden danach - sofern es möglich war - umgesetzt. Für den ersten Punkt wurde als letzte Seite ein Glossar hinzugefügt, welches die wichtigsten Begriffserklärungen enthält. Bei den Antwortmöglichkeiten wurden einige überarbeitet und auf eine bessere Wortwahl geachtet. Zusätzlich wurde noch bei einigen Fragen um die Antwortmöglichkeit „nicht bekannt“ ergänzt. Um auch die Fragen leichter verstehen zu können, wurden manche Fragen in Unterfragen aufgespalten und nochmals überarbeitet. Die erste Version des Fragebogens beinhaltete auch keine Möglichkeit, dass der Befragte seine Berufsgruppe auswählen kann. Nach dem Pre-Test wurde diese Möglichkeit zu Beginn des Fragebogens eingefügt und mit den Optionen Arzt, Apotheker, Krankenschwester und Sonstiges eingefügt. Zu diesem Zeitpunkt stand aber noch nicht fest, ob diese Information im

endgültigen Fragebogen und in der darauf folgenden Auswertung von Bedeutung ist. Betreffend der Formatierung wurden einige Tabellen mit Schattierungen überarbeitet und einige Schriftgrößen angepasst. Dies sollte nun eine bessere Übersichtlichkeit fördern.

Nachdem alle Verbesserungen in den Fragebogen eingebracht und dieser dadurch stark optimiert wurde, erfolgte ein weiterer Pre-Test. Diesmal wurden die Fragen zwei Ärzten und einer Diplomierten Gesundheits- und Krankenschwester vorgelegt. Dieser Test verlief positiv, und es wurden keine groben Mängel festgestellt. Einige Kleinigkeiten sind jedoch noch während dem Ausfüllen von den Probanden genannt worden. Die Berufsgruppe Krankenschwester wurde in Dipl. Gesundheits- und Krankenpfleger/-schwester umbenannt. Zusätzlich wurde der Hinweis zum Glossar auf der ersten Seite visuell verändert und sollte nun besser ersichtlich sein. Ansonsten wurde der Fragebogen nicht weiter verändert. Im Anhang befindet sich der komplette Fragebogen, wie er an die Krankenhäuser ausgesendet bzw. vorgelegt wurde. Dieser besteht aus einem Deckblatt, fünf Seiten Fragen und dem anschließendem Glossar.

Die Pre-Tests konnten auch die Frage klären, welche Personen zum Medikationsprozess befragt werden. Zu Beginn wurde davon ausgegangen, dass allen Personengruppen (Arzt, Apotheker, Krankenschwester) der Fragebogen vorgelegt wird. Mit diesen Personengruppen sollte sichergestellt werden, dass alle Informationen rund um den alltäglichen Medikationsprozess aufgenommen werden. Aufgrund der Pre-Tests und intensiver Diskussionen wurde jedoch entschieden, dass der Fragebogen nicht von allen Personen ausgefüllt werden muss. Mehrfach ausgefüllte Fragebögen von unterschiedlichen Berufsgruppen, aber von derselben Station oder demselben Krankenhaus, ergaben keine Informationssteigerung. Ein vollständig und korrekt ausgefüllter Fragebogen beinhaltet alle relevanten Informationen um den derzeitigen Ist-Zustand zu erfassen. Mehrfach ausgefüllte Fragebögen wiederholen sich in den Antworten und tragen nichts Neues zur anschließenden Auswertung bei. Zusätzlich ist es nicht möglich eine objektive Auswertung der Fragebögen durchzuführen, wenn in einem Krankenhaus zwei Fragebögen ausgefüllt wurden, in einem anderen nur ein Fragebogen und in einer dritten Krankenanstalt drei. Aus diesen Gründen wurde nur ein Fragebogen pro Krankenanstalt geschickt und auch für die Auswertung berücksichtigt.

6.3 Durchführung

Im Vorfeld wurden für die Durchführung der Befragung bzw. der Beantwortung des Fragebogens einige Parameter festgelegt. Diese waren die örtliche Begrenzung des Fragebogens, die Kontaktaufnahme und die Ansprechpersonen der Krankenhäuser.

Die Reichweite des Fragebogens wurde auf das Bundesland Steiermark in Österreich begrenzt. Es wurden hierbei 37 steirische Krankenhäuser (inkl. einem neurologischen Therapiezentrum) entweder per Telefon oder durch eine E-Mail erstmalig kontaktiert. Ausgeschlossen wurden hier nur alle Landespflegezentren und Privatkliniken, welche auf Schönheitsoperationen spezialisiert sind. Als Ansprechpartner wurde als erstes, wenn verfügbar, immer die Ärztliche Anstaltsleitung gewählt. Ansonsten wurde allgemein die Direktion des Krankenhauses angeschrieben. Danach wurde die Rückantwort des Krankenhauses abgewartet, ob ein Interesse an der Befragung besteht. Wenn dies der Fall war, wurden die weiteren Termine vereinbart. Die unterstützenden Krankenhäuser hatten die Möglichkeit zu entscheiden, in einem persönlichen Gespräch, per E-Mail oder per Post die Fragen zu beantworten. Danach wurden - wie gewünscht – die weiteren erforderlichen Schritte eingeleitet.

7 Auswertung der Fragebögen

Von 37 kontaktierten Krankenanstalten, haben sich 11 bereit erklärt den Fragebogen auszufüllen. Alle retournierten Fragebögen wurden korrekt ausgefüllt und so konnten am Ende insgesamt 11 Fragebögen für die Auswertung herangezogen werden. Die Rücklaufquote der Fragebögen liegt somit bei 30 % (vgl. Abbildung 13).

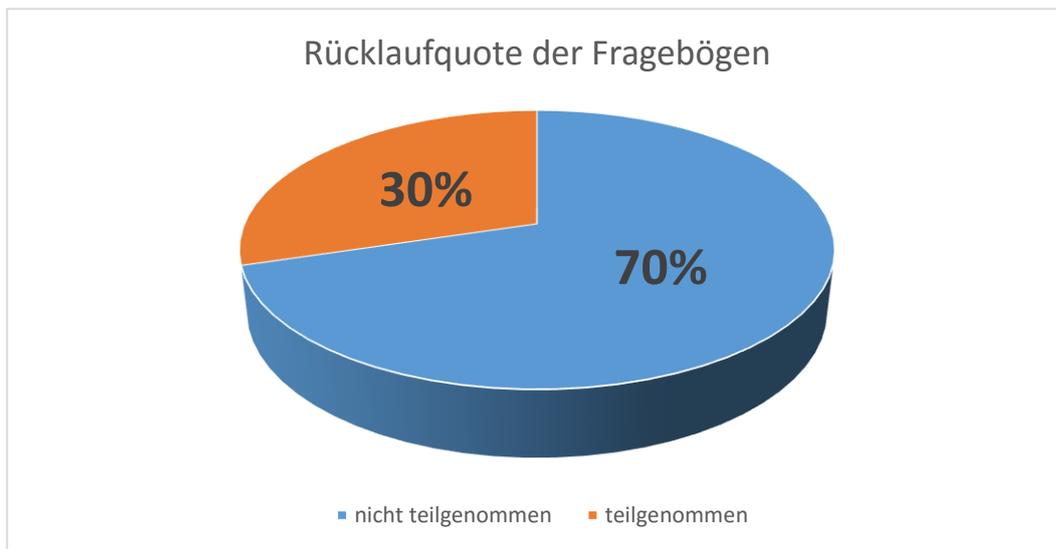


Abbildung 13: Darstellung der Rücklaufquote der Fragebögen

Abhängig von der Antwortoptionen wurden unterschiedliche Auswertungen durchgeführt. Einerseits sind Auswahlfragen mit vorgegebenen Antwortmöglichkeiten und andererseits offene Fragen im Fragebogen vorhanden. Die Antworten der geschlossenen Fragen werden in Tabellenform dargestellt. Dabei werden alle gleichen Antworten zusammengefasst und anschließend Prozentangaben ergänzt. Zusätzlich werden Kommentare, falls vorhanden, in Textform wiedergegeben. Die Antworten bei offenen Fragen werden so gut als möglich zu Clustern zusammengefasst und anschließend entweder in Tabellenform und/oder Textform wiedergegeben.

7.1 Ergebnisse

Der Fragebogen ist in vier Teile, je nach Unterthema im Medikationsprozess, unterteilt. Der erste Teil (Teil A) beinhaltet Fragen zum Medikationsprozess im Krankenhaus und in welche Phasen dieser gegliedert ist. Im zweiten Teil (Teil B) wird auf Richtlinien und Leitlinien eingegangen. Damit sollen Informationen über Verwendung, Verfügbarkeit, Überprüfung der Umsetzung, etc. erfasst werden. Teil C setzt sich mit dem Auftreten von Medikationsfehlern auseinander und umfasst Fragen zur Fehlererhebung, Auftrittswahrscheinlichkeit und den entstandenen Kosten. Im letzten Teil D werden Fragen zu Lösungsansätzen gestellt. Dabei soll eine Bewertung erfolgen und Informationen über die Planung bzw. Umsetzung von Lösungsansätzen erfasst werden. Außerdem werden noch Fragen zur Erfassung der Effektivität von Maßnahmen und zu Benchmarking gestellt.

Alle Fragebögen wurden entweder von Ärzten, Qualitätsmanagement-Beauftragten oder von Dipl. Gesundheits- & Krankenschwestern ausgefüllt. Fragen, bei denen Mehrfachantworten erlaubt waren, werden mit * gekennzeichnet. Offene Fragen hingegen mit ** markiert. Die prozentuellen Angaben beziehen sich immer auf die 11 (100 %) erhaltenen Fragebögen.

7.1.1 Teil A: Standard-Prozess

Frage 1) Ist eine „Prozessdarstellung“ des Medikationsprozesses in Ihrem Krankenhaus vorhanden?

Tabelle 11: Auswertung Teil A (Frage 1)

Antwort	No.	%
Ja	7	64
Nein	4	36

Kommentar: Aus den Antworten geht hervor, dass in 64 % aller Krankenhäuser eine Prozessdarstellung für den Medikationsprozess vorhanden ist.

a) Wenn ja, in welche Phasen ist der Medikationsprozess in Ihrem Krankenhaus eingeteilt?*

Kommentar: Die Antworten fielen bei dieser Frage sehr unterschiedlich aus. Die Phasenanzahl schwankt von einer bis zu fünf Phasen. Nachfolgend werden alle angegebenen Prozesse in Textform dargestellt um so einen besseren Einblick in die Antworten zu geben.

- Schriftliche ärztliche Verordnung mit Übertragung -> Vorbereitung und Verteilung -> Dokumentation
- Diagnose -> Verordnung -> Dispensierung -> Verabreichung
- Verordnungsphase
- Verordnung -> Transkription -> Distribution -> Applikation
- Medikament verordnen -> Anordnung signalisieren -> Patientenakte lesen -> Einnahmespezifika -> Dispenser befüllen -> Einzeldosis kontrollieren -> Medikamente austeilern -> Verabreichung dokumentieren
- Ärztliche Verordnung (elektronisch) -> Vorbereitung und Verabreichung -> Kontrolle der Verabreichung -> Vidierung im KIS -> Dokumentation nach Verabreichung
- Vier-Augen-Prinzip -> Medikamente werden zu jeder Mahlzeit ausgeteilt -> Medikamentendispenser nicht am Bett bei Patient

Die letzte Antwort stellt nicht direkt einen Prozessablauf dar, wurde jedoch der Vollständigkeit halber trotzdem aufgenommen. Die Antwort selbst sollte aber kritisch betrachtet werden.

Frage 2) Wird in Ihrem Krankenhaus ein Closed-Loop Medikationsprozess sichergestellt?

Tabelle 12: Auswertung Teil A (Frage 2)

Antwort	No.	%
Ja	8	73
Nein	3	27

Kommentar: Ein Closed Loop Prozess wird in 73 % aller Krankenhäuser sichergestellt.

Frage 3) Würden Sie es für sinnvoll erachten, wenn es für den Medikationsprozess eine Vorgabe im Sinne eines Standard-Prozesses geben würde?

Tabelle 13: Auswertung Teil A (Frage 3)

Antwort	No.	%
Ja	11	100
Nein	0	0

Kommentar: In allen Krankenhäusern wurde ein Standard-Prozess als sinnvoll erachtet.

a) Wenn ja, wie soll diese Prozess-Vorgabe verfügbar sein?*

Tabelle 14: Auswertung Teil A (Frage 3a)

Antwort	No.	%
Gesetzlich verankert	2	18
Durch eine Richtlinie/Leitlinie	9	82
Als QM- Vorgabe	6	55
Sonstiges	1	9

Kommentar: Eine Prozessvorgabe sollte laut 82 % der befragten Krankenhäuser durch eine Richtlinie verfügbar sein. Eine Krankenanstalt erwähnte in diesem Zusammenhang auch die Umsetzung eines internationalen Standards. Zweithäufigste Antwort (mit über 55 %) war die Vorgabe in einem QM-Modell. Zwei der Krankenhäuser würden die Vorgabe auch als spezielle Paragraphen im GuKG oder Ärztegesetz bejahen. Unter Sonstiges wurde der Vorschlag, den Prozess im Arzneimittelhandbuch der Gesellschaft zu verankern, geäußert.

7.1.2 Teil B: Richtlinien, Leitlinien

Frage 1) *Werden Richtlinien oder Leitlinien, welchen den Medikationsprozess beeinflussen, in Ihrem Krankenhaus/Bereich verwendet?*

Table 15: Auswertung Teil B (Frage 1)

Antwort	No.	%
Ja	11	100
Nein	0	0

Kommentar: Durchwegs werden in allen Krankenhäusern Richtlinien oder Leitlinien eingesetzt, um den Medikationsprozess zu unterstützen.

a) *Wenn ja, welche Art von Richtlinien/Leitlinien werden in Ihrem Krankenhaus/Bereich verwendet?**

Table 16: Auswertung Teil B (Frage 1a)

Antwort	No.	%
Krankenhausinterne	10	91
Richtlinien der Holding/Gesellschaft	8	73
Richtlinie aus einer QM-Vorgabe	6	55
Allgemein öffentlich zugängliche Richtlinie	3	27
Nicht bekannt	0	0
Sonstiges	0	0

Kommentar: Unter den eingesetzten Richtlinien befinden sich größtenteils krankenhausinterne Anweisungen. Zudem werden mit 73 % sehr oft Richtlinien der Gesellschaft eingesetzt. Mehr als die Hälfte der Krankenhäuser setzt Richtlinien aus QM-Systemen ein. Unter den öffentlichen Richtlinien befinden sich Richtlinien zur Hygiene, Konsensuspapiere oder andere Guidelines.

b) *Wenn nicht, warum werden keine Richtlinien verwendet?**

Table 17: Auswertung Teil B (Frage 1b)

Antwort	No.	%
Richtlinien werden als nicht sinnvoll erachtet		
Keine Speziellen Richtlinien bekannt		
Richtlinien werden grundsätzlich vom Personal schlecht angenommen		
Keine Forderungen im internen QM-System		
Sonstiges		

Kommentar: Da jede Krankenanstalt Richtlinien einsetzt, wurde diese Frage im Fragebogen von keinem der Befragten beantwortet. Die Tabelle bleibt somit leer.

Frage 2) Welche Bereiche im Medikationsprozess werden durch die Richtlinien beeinflusst?*

Tabelle 18: Auswertung Teil B (Frage 2)

Antwort	No.	%
Diagnostik und Therapieplanung	7	64
Verordnung/Transkription	11	100
Dispensierung und Distribution	11	100
Anwendung (Einnahme/Verabreichung)	7	64
Information und Motivation des Patienten	5	45
Wirkung/Monitoring und Ergebnisbewertung	5	45
Nicht bekannt	0	0

Kommentar: Die Phasen „Verordnung/Transkription“ und „Dispensierung/Distribution“ werden in jedem KH durch Richtlinien beeinflusst. Weniger als die Hälfte der Krankenanstalten setzt Richtlinien zur „Information und Motivation des Patienten“ oder der Ergebnisbewertung ein.

Frage 3) Wie können Beteiligte auf die Richtlinien/Leitlinien zugreifen?*

Tabelle 19: Auswertung Teil B (Frage 3)

Antwort	No.	%
Intranet	10	91
Ausdruck vor Ort (Papierform)	9	82
Internet	0	0
Sonstiges	3	27

Kommentar: Es ist deutlich zu erkennen, dass das Intranet als Hauptplattform für die Richtlinien dient. Auffallend ist auch, dass noch sehr viele Ausdrucke vor Ort eingesetzt werden (82 %). Unter Sonstiges wurden die Antworten Vereinbarungen, Austria Codex Online und Corpman (Dokumentationssoftware) angegeben.

Frage 4) Wie wird die Umsetzung der Richtlinien sichergestellt?*

Tabelle 20: Auswertung Teil B (Frage 4)

Antwort	No.	%
Schulung des Personals	9	82
Benchmarking	1	9
Messung und Vergleich von eigenen internen Erfahrungen	5	45
Laufende Kontrollen	9	82
Nicht bekannt	0	0
Sonstiges	1	9

Kommentar: Die Kontrolle der Umsetzung von Richtlinien wird hauptsächlich durch Personalschulungen und durch laufende Kontrollen durchgeführt. Die Messung und der Vergleich von eigenen internen Erfahrungen werden in fast der Hälfte der Krankenhäuser als Kontrolle eingesetzt. In einem Krankenhaus werden ¼ jährliche Evaluierungen der Fieberkurve und der Kontrollblätter/Bedarfsmedikation durchgeführt.

7.1.3 Teil C: Medikationsfehler

Frage 1) *Wie wichtig erachten Sie die Bekämpfung von Medikationsfehlern in Ihrem Krankenhaus?*

Tabelle 21: Auswertung Teil C (Frage 1)

Antwort	No.	%
Außerordentlich	11	100
Ziemlich	0	0
Kaum	0	0
Gar nicht	0	0

Kommentar: In allen Krankenhäusern wird die Bekämpfung von Medikationsfehlern als außerordentlich wichtig angesehen.

Frage 2) *Wie wichtig erachten Sie die Aufzeichnung der Medikationsfehler?*

Tabelle 22: Auswertung Teil C (Frage 2)

Antwort	No.	%
Außerordentlich	9	82
Ziemlich	2	18
Kaum	0	0
Gar nicht	0	0

Kommentar: Über 80 % der befragten Personen in den Krankenanstalten erachten eine Aufzeichnung von Medikationsfehlern als außerordentlich wichtig.

Frage 3) *Werden erkannte Medikationsfehler in Ihrem Krankenhaus/Bereich aufgezeichnet und dokumentiert?*

Tabelle 23: Auswertung Teil C (Frage 3)

Antwort	No.	%
Ja	7	64
Nein	4	36

Kommentar: Nur in 7 von allen 11 Krankenhäusern wird eine Aufzeichnung von Medikationsfehler derzeit durchgeführt (weniger als 2/3).

a) Wenn ja, wie werden die Medikationsfehler aufgezeichnet?*

Tabelle 24: Auswertung Teil C (Frage 3a)

Antwort	No.	%
Automatische Erkennung (z.B. Scanvorgang)	0	0
Eingabe am Stationscomputer per Hand	4	57
Schriftliche Formulare	2	29
Sonstiges	3	43

Kommentar: Die meisten Fehler werden in den Krankenhäusern noch über die Eingabe am Stationscomputer registriert. In zwei Krankenhäusern werden auch schriftliche Formulare eingesetzt. Unter Sonstiges wurden noch CIRS-System, Schadensmeldungen, Patientenfeedback und die schriftliche Dokumentation in der Patientenakte genannt.

b) Wenn ja, wie viele Medikationsfehler treten in Ihrem Krankenhaus/Abteilung pro Jahr auf?

Tabelle 25: Auswertung Teil C (Frage 3b)

Antwort	No.	%
1-2/Jahr	0	0
3-15/Jahr	4	57
16-30/Jahr	0	0
41-100/Jahr	1	14
>100/Jahr	0	0
Nicht bekannt	2	29

Kommentar: In vier Krankenhäusern treten 3-15 Medikationsfehler pro Jahr auf. In einem Krankenhaus treten sogar 41-100/Jahr auf. Dabei handelt es sich aber bei der Hälfte der Fehler um Beinahe-Fehler oder um einen falschen Verabreichungszeitpunkt.

c) Wenn ja, werden die Medikationsfehler den einzelnen Phasen im Medikationsprozess zugeordnet?

Tabelle 26: Auswertung Teil C (Frage 3c)

Antwort	No.	%
Ja	5	71
Nein	2	29

Kommentar: In über 70% der Krankenhäuser, welche derzeit auch Fehler aufzeichnen, werden Fehler den einzelnen Phasen zugeordnet, um dort direktes Fehlermanagement zu betreiben.

d) Wenn ja, was passiert anschließend mit den aufgezeichneten Daten?*

Table 27: Auswertung Teil C (Frage 3d)

Antwort	No.	%
An Verantwortliche weitergeleitet	5	71
Benchmarking	1	14
Berichte/Jahresberichte	3	43
Verarbeitet und ausgewertet	5	71
Nicht bekannt	1	14
Sonstiges	3	43

Kommentar: Die aufgezeichneten Daten werden in den meisten Fällen an die Verantwortlichen weitergeleitet und anschließend ausgewertet. Danach werden in 43 % der Fälle Berichte/Jahresberichte verfasst, Londonprotokolle zur Ursachenforschung oder CIRS Meldungen ausgefüllt.

Frage 4) Können Sie die durch Medikationsfehler entstandenen Kosten in Ihrem Krankenhaus/Bereich abschätzen?

Table 28: Auswertung Teil C (Frage 4)

Antwort	No.	%
Ja	2	18
Nein	9	82

Kommentar: In der Regel kann in keinem Krankenhaus die entstandenen Kosten durch Medikationsfehler abgeschätzt werden. Nur in zwei Krankenhäusern wurde angegeben, dass in einem keine und im anderen Krankenhaus nur sehr geringe Kosten durch Medikationsfehler entstehen, da es sich dabei um viele Beinahe-Fehler oder um den falschen Zeitpunkt handelt.

7.1.4 Teil D: Lösungsansätze

Frage 1) Bitte geben Sie an, ob Sie die folgende Maßnahme grundsätzlich für sinnvoll oder nicht sinnvoll erachten und ob diese in Ihrem Krankenhaus/Bereich geplant oder bereits umgesetzt ist.

Tabelle 29: Auswertung Teil D (Frage 1)

Technische Maßnahme	Sinnvoll No. (%)	Nicht sinnvoll No. (%)	Geplant No. (%)	Umgesetzt No. (%)	Nichts von beiden No. (%)
Critical Incidence Reporting System (CIRS)	11 (100)	0 (0)	1 (9)	10 (91)	0 (0)
Elektronische Versorgungsschränke	7 (64)	4 (36)	0 (0)	0 (0)	11 (100)
Computerized Physician Order Entry (CPOE)	10 (91)	1 (9)	2 (18)	2 (18)	7 (64)
Automatische Distributionssysteme	8 (73)	3 (27)	2 (18)	1 (9)	8 (73)
Elektronischer Datentransfer	9 (82)	2 (18)	3 (27)	2 (18)	6 (55)
Unit Dose System	5 (45)	6 (55)	1 (9)	0 (0)	10 (91)
Elektronische Kontrollsysteme (RFID Tags, Barcodes,...)	8 (73)	3 (27)	1 (9)	0 (0)	10 (91)
Sonstige	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)

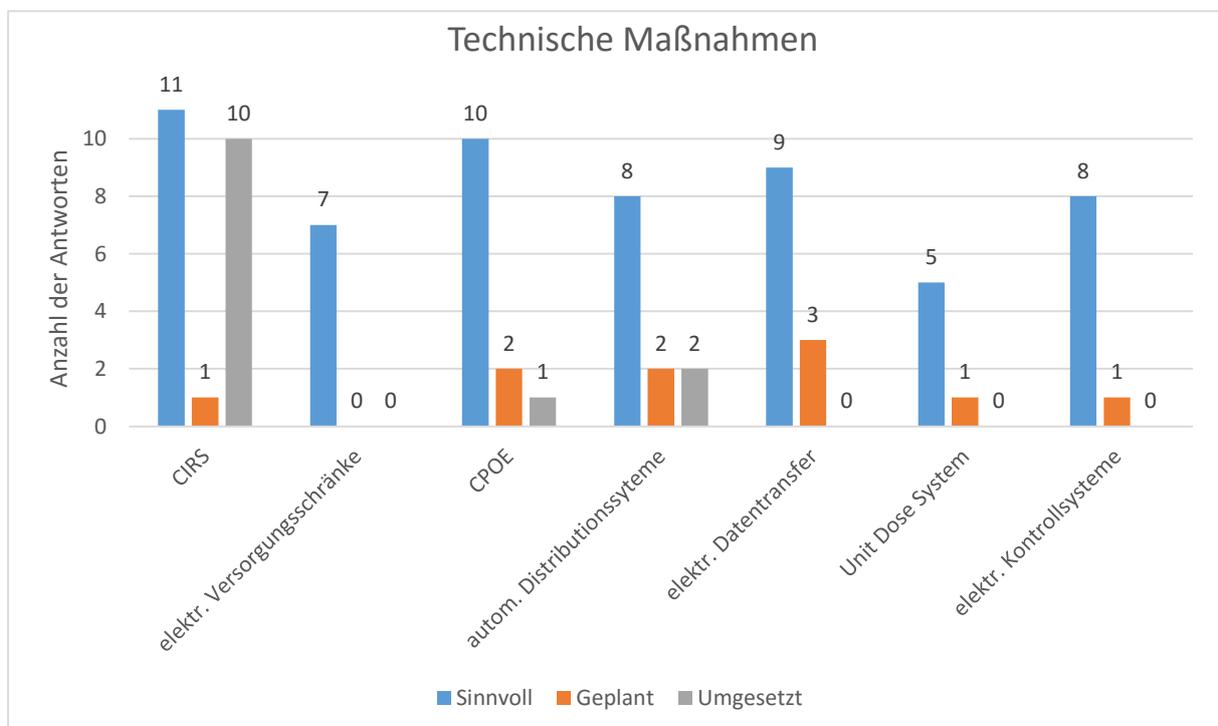


Abbildung 14: Ergebnisse von Frage 1 (Teil D)

Kommentar: Aus der Tabelle 29 und Abbildung 14 wird deutlich, dass sehr viele technische Lösungen im Großteil der Krankenhäuser als sinnvoll erachtet werden. Auffallend ist - mit Ausnahme von CIRS - die geringe Umsetzungsrate der Maßnahmen. Elektronische Versorgungsschränke sind bis jetzt in keinem Krankenhaus geplant oder umgesetzt.

Frage 2) Bitte geben Sie an, ob Sie die folgende Maßnahme grundsätzlich für sinnvoll oder nicht sinnvoll erachten und ob diese in Ihrem Krankenhaus/Bereich geplant oder bereits umgesetzt ist.

Tabelle 30: Auswertung Teil D (Frage 2)

Organisatorische Maßnahme	Sinnvoll No. (%)	Nicht sinnvoll No. (%)	Geplant No. (%)	Umgesetzt No. (%)	Nichts von beiden No. (%)
Prozessanalyse	11 (100)	0 (0)	2 (18)	7 (64)	2 (18)
Restriktives Medikamentensortiment	11 (100)	0 (0)	0 (0)	10 (91)	1 (9)
Medienbrüche vermeiden	10 (91)	1 (9)	5 (45)	3 (27)	4 (36)
Schnittstellenmanagement	11 (100)	0 (0)	4 (36)	5 (45)	2 (18)
Mehrfachkontrolle (2- oder 3- fach)	11 (100)	0 (0)	1 (9)	8 (73)	2 (18)
Globale Standardisierung (einheitlicher Medikationsprozess etc.)	11 (100)	0 (0)	1 (9)	8 (73)	2 (18)
Erhebung von Nebenwirkungen (KH intern)	8 (73)	3 (27)	1 (9)	2 (18)	8 (73)
Zugriffskontrollen	10 (91)	1 (9)	1 (9)	7 (64)	3 (27)
Arbeitsanweisungen	10 (91)	1 (9)	0 (0)	10 (91)	1 (9)
Einsatz von „Evidence Based Medicine“	11 (100)	0 (0)	2 (18)	8 (73)	1 (9)
Sonstiges	1 (9)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)

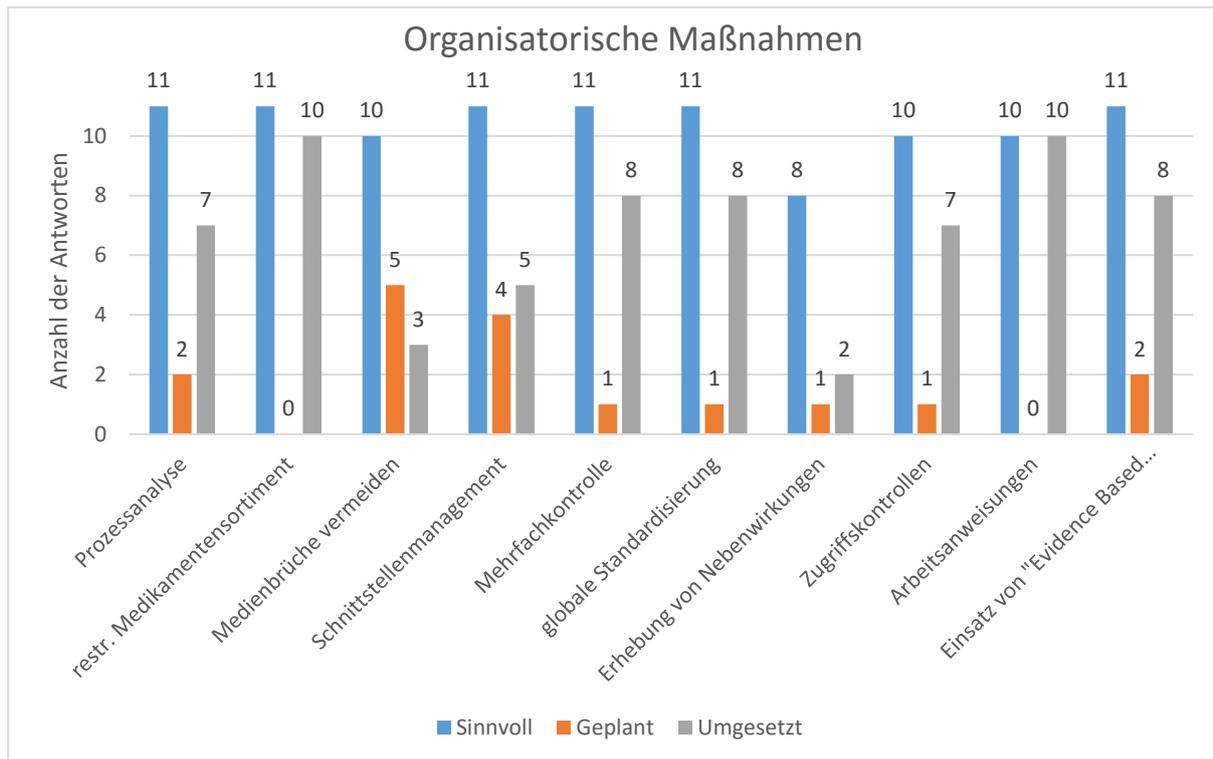


Abbildung 15: Ergebnisse von Frage 2 (Teil D)

Kommentar: Aus Tabelle 30 und Abbildung 15 geht hervor, dass fast alle organisatorischen Maßnahmen in allen Krankenhäusern als sinnvoll erlassen werden. Obwohl schon viele Maßnahmen umgesetzt worden sind (mit der Ausnahme von „Erhebung von Nebenwirkungen – KH intern“ und „Medienbrüche vermeiden“), sind dennoch 17 neue Maßnahmen in den Krankenanstalten geplant. In einem Krankenhaus ist auch eine Fehleranalyse bei Medikationsfehlern eingerichtet.

Frage 3) Bitte geben Sie an, ob Sie die folgende Maßnahme grundsätzlich für sinnvoll oder nicht sinnvoll erachten und ob diese in Ihrem Krankenhaus/Bereich geplant oder bereits umgesetzt ist.

Tabelle 31: Auswertung Teil D (Frage 3)

Personelle Maßnahme	Sinnvoll No. (%)	Nicht sinnvoll No. (%)	Geplant No. (%)	Umgesetzt No. (%)	Nichts von beiden No. (%)
Schulung des Personals	11 (100)	0 (0)	0 (0)	11 (100)	0 (0)
Kommunikation zwischen Arzt- Krankenschwester-Apotheker	11 (100)	0 (0)	1 (9)	10 (91)	0 (0)
Information und Integration des Patienten	11 (100)	0 (0)	1 (9)	10 (91)	0 (0)
Einsatz eines klinischen Pharmakologen	10 (91)	1 (9)	1 (9)	2 (18)	8(73)
Prüfung der Verordnungsnotwendigkeit	10 (91)	1 (9)	1 (9)	6 (55)	4(36)
Mitarbeiterumfragen	6 (55)	5 (45)	1 (9)	2 (18)	8 (73)
Externer logistischer Dienstleister	3 (27)	8 (73)	0 (0)	0 (0)	11 (100)
Sonstige	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

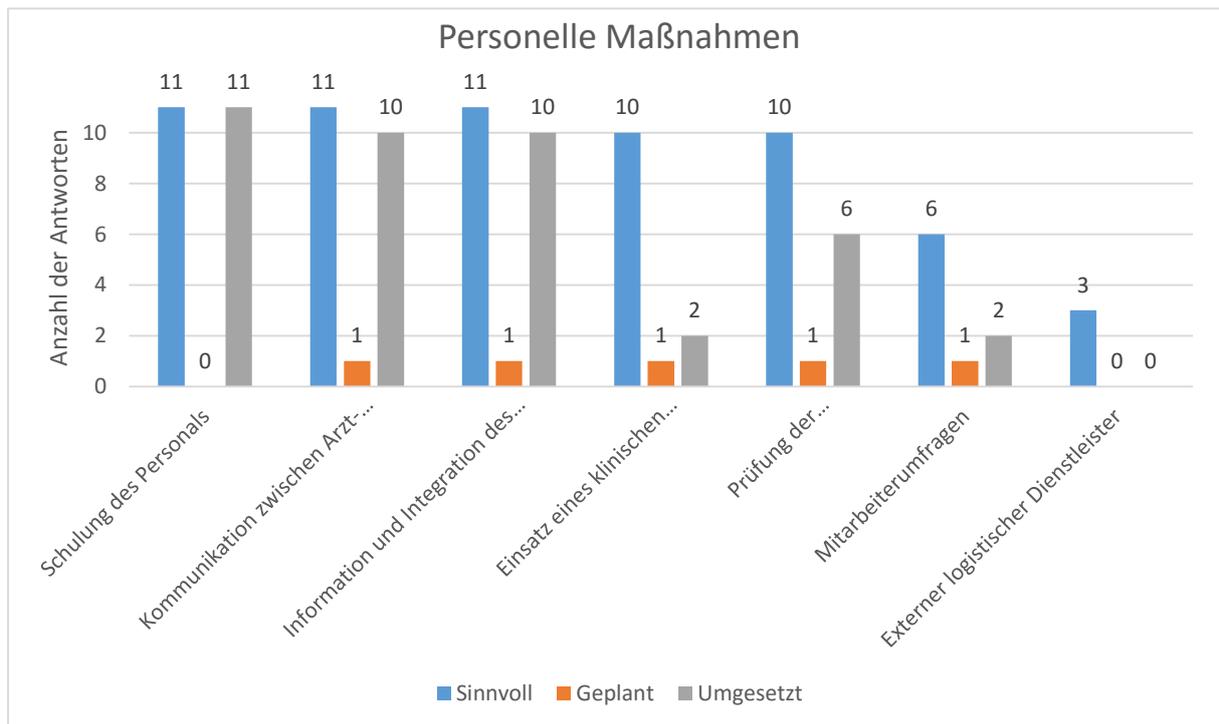


Abbildung 16: Ergebnisse von Frage 3 (Teil D)

Kommentar: Die Ergebnisse aus Tabelle 31 und Abbildung 16 zeigen, dass bis auf Mitarbeiterumfragen und den externen logistischen Dienstleister alle Lösungen als sinnvoll

erachtet werden. Bei den Mitarbeiterfragen ist es fast ein 50:50 ausgeglichenes Verhältnis von sinnvoll zu nicht sinnvoll. Der externe Dienstleister wird dagegen klar mit über 70 % als nicht sinnvolle personelle Maßnahme gesehen. Die Umsetzungsrate ist bis auf den Einsatz eines klinischen Pharmakologen und den zwei davor genannten Ansätzen durchwegs sehr hoch.

Frage 4) *Welchen zusätzlichen Nutzen würden die von Ihnen als sinnvoll erachteten Maßnahmen Ihrer Meinung nach bringen?**

Tabelle 32: Auswertung Teil D (Frage 4)

Antwort	No.	%
Eigenwerbung (modernstes KH, einziges KH mit diesem System,...)	6	55
Anpassung an den technischen Fortschritt („Stand der Technik“)	4	36
Erhöhung der Patientensicherheit	10	91
Kostensenkung durch reduzierte Medikationsfehler	6	55
Sonstiges	2	18

Kommentar: Der größte zusätzliche Nutzen wäre die Erhöhung der Patientensicherheit. Erst in zweiter Linie wurden die Antworten „Eigenwerbung“ und „Kostensenkungen“ angekreuzt. Zusätzlich wurden unter Sonstiges noch die Kostensenkung durch reduzierte Lagerhaltung oder Arbeitszeiten genannt.

Frage 5) Welcher Lösungsansatz wird in den einzelnen Phasen des Medikationsprozesses in Ihrem Krankenhaus/Bereich angewandt, um die Fehlerquote zu senken?*

Tabelle 33: Auswertung Teil D (Frage 5)

Phase im Medikationsprozess	Antworten	No.	%
1. Verordnung	Richtlinie/Leitlinien	4	36
	Serviceunterlagen	1	9
	Evidence Based Medicine	1	9
	Verordnungsnotwendigkeit prüfen	1	9
	Patienteninformation/Aufklärung	1	9
	Exakter Verordnung(leserlich, keine Interpretation)	1	9
	Interaktionen kennen	1	9
	Fieberkurve	3	27
	Ausgefüllte Medikamentenliste v. Patient	1	9
	Software zum Nachschlagen	1	9
	Fachkonsilien	2	18
	Klinische Pharmazeutin	1	9
	Dienstübergabe	1	9
2. Transkription	Richtlinie/Leitlinie	5	45
	Mitarbeiterschulungen	1	9
	Elektronische Fieberkurve	2	18
	Serviceunterlagen	1	9
	Leserliche Schrift	3	27
3. Distribution	Restriktives Medikamentensortiment	1	9
	Vier-Augen-Prinzip	4	36
	„freispielen“ der DKGS während der Dispensierung	1	9
	Dispensierung zu ruhigeren Zeiten	2	18
	Arbeitsanweisungen	1	9
	Keine Dispensierungssysteme sondern Verabreichung direkt im Patienten-Zimmer	1	9
	Medikamentenwagen mit Laptop/Tablet	1	9
	Richtlinie/Leitlinie	2	18
	Genauigkeit der Arbeit (DGKS)	1	9
	Fieberkurve	1	9
Einheitlicher Prozess	1	9	
4. Applikation	Patientenidentifikation mittels ID Band	1	9
	korrekte Dispenserbeschriftung	1	9
	in Einzelfallen Direktgabe der Medikation	1	9
	Exakte und klare Anordnung des Arztes	1	9
	Richtlinie/Leitlinie	2	18
	Patienten beteiligen	1	9
	Vier-Augen-Prinzip	2	18
	Identifikationsprüfung	1	9
	Fieberkurve	1	9
Einheitlicher Prozess	1	9	

Kommentar: In zwei Krankenhäusern wurde diese Frage nicht beantwortet. Dadurch konnte von diesen Krankenhäusern keine Maßnahmen erhoben werden. In jeder Phase werden am häufigsten Richtlinien eingesetzt und andere Maßnahmen eher selten.

Frage 6) Wird die Effektivität von umgesetzten Maßnahmen in Ihrem Krankenhaus/Bereich ermittelt?

Tabelle 34: Auswertung Teil D (Frage 6)

Antwort	No.	%
Ja	8	73
Nein	3	27
Nicht bekannt	0	0

Kommentar: In 8 von 11 (73 %) der befragten Krankenhäuser wird die Effektivität von eingesetzten Maßnahmen gemessen.

a) Wenn ja, wie werden die Effekte gemessen?*

Kommentar: Die Effekte wurden entweder durch Beobachtungen, Anzahl der CIRS-Meldungen, Londonprotokolle, Controllingprozesse, Kennzahlen, Balance Score Card System, Schulungen/Evaluierungen oder durchs QM im Krankenhaus gemessen. Zusätzlich wird in zwei Krankenhäusern eine ¼ jährliche Auswertung der Fieberkurve und der Kontrollblätter für Bedarfsmedikation durchgeführt.

Frage 7) Nehmen Sie an Benchmarkings zu Medikationsfehlern teil?

Tabelle 35: Auswertung Teil D (Frage 7)

Antwort	No.	%
Ja	2	18
Nein	8	73
Nicht bekannt	1	9

Kommentar: Es ist deutlich zu erkennen, dass derzeit die Mehrheit (über 70 %) der befragten Krankenhäuser kein Benchmarking mit anderen Krankenhäusern betreibt. In einem Fall war nicht bekannt ob Benchmarking betrieben wird.

a) Wenn ja, wie und mit welchen Hilfsmitteln vergleichen Sie Ihre aufgenommenen Daten?*

Kommentar: In zwei Krankenhäusern wird derzeit Benchmarking betrieben. In einer Gesundheitseinrichtung wird ein internes Benchmarking zwischen den Stationen durchgeführt, wobei diese quartalweise ausgewertet werden und zusätzlich auch ein Jahresvergleich erfolgt. Bei einem „Sentinel-Event“ wird eine Team-Evaluierung durchgeführt. In der anderen Krankenanstalt wird ebenfalls ein internes Benchmarking durchgeführt, wobei dort aber eine Verlaufskontrolle der Kennzahlen mit einem Prozessmanagementtool gemacht wird. Außerdem werden auch die CIRS-Meldungen analysiert.

b) Wenn nein, warum nicht?*

Tabelle 36: Auswertung Teil D (Frage 7b)

Antwort	No.	%
Keine Daten vorhanden	3	38
Zu teuer	0	0
Keine Angebote für Benchmarking verfügbar	3	38
Nicht sinnvoll	1	13
Nie davon gehört	0	0
Sonstiges	5	63

Kommentar: Als größte Probleme beim Benchmarking mit anderen Krankenhäusern wurde genannt, dass „keine Daten vorhanden“ und „keine Angebote verfügbar“ seien. Zusätzlich wurden unter Sonstiges die Umsetzbarkeit, fehlende personelle Ressourcen, fehlende Benchmarking-Partner und die wenigen Daten aus anderen KH bemängelt. In einer Krankenanstalt wurden bisher dahingehend auch keine Überlegungen angestellt und in einem anderen ist es nicht die Strategie. Als Zusatzinformation hat ein KH geschrieben, dass es schon einmal an einem internationalen Vergleich teilgenommen hat, jedoch dort das Problem der Vergleichbarkeit auftrat.

8 Zusammenfassung der Ergebnisse

In den Gesetzen sind nur sehr wenige Vorgaben für den Medikationsprozess vorhanden. Einige Forderungen, wie das Mitwirken der Apotheker in der Arzneimitteltherapie, die richtige Dokumentation oder eine detaillierte Krankengeschichte, greifen indirekt in den Medikationsprozess ein. Dennoch gibt es keine direkten Forderungen bezüglich einer Prozess-Vorgabe, Hinweise zu Schlüsselstellen und Fehlerquellen oder zu wichtigen Aufgaben vom Pflegepersonal.

Es gibt zwar Richtlinien, welche für das Arzneimittelmanagement erstellt wurden, jedoch sind die meisten nicht öffentlich zugänglich. Diese sind meistens speziell für oder selbst in einem Krankenhaus ausgearbeitet worden und können daher im Allgemeinen nicht immer übernommen werden.

Anhand einer Analyse von QM-Systemen konnte die Erkenntnis erlangt werden, dass QM-Modelle der JCI und der KTQ Informationen zum Arzneimittelmanagement und/oder Medikationsprozess beinhalten. Ein Vergleich beider Kriterienkataloge ergab, dass sich beide Systeme zwar im Aufbau unterscheiden, dennoch aber in einigen Bereichen dasselbe fordern. In Bezug auf den Medikationsprozess kann auf den ersten Blick nicht direkt der eine oder der andere Kriterienkatalog bevorzugt werden. Vielmehr wäre es wünschenswert, wenn eine Fusion zwischen beiden Katalogen stattfinden würde und dadurch von beiden die sinnvollsten Anforderungen für das eigene Krankenhaus übernommen werden.

Die 6-R-Regel wird schon während der Ausbildung zur Krankenschwestern gelehrt, um die Auszubildenden auf das sorgfältige Arbeiten beim Stellen und Verabreichen von Arzneimittel vorzubereiten. Zudem wird durch das strikte Einhalten dieser Regel und einer genauen Arbeitsweise, Fehlerquellen schon im Vorfeld minimiert. Um ein sicheres Arzneimittelmanagement - soweit es möglich ist - durch Bedienstete zu gewährleisten, sollte die 6-R-Regel unbedingt ein- und umgesetzt werden.

Ein Closed-Loop Medikamentenmanagement unterstützt den sicheren Umgang mit Arzneimitteln und hilft zudem noch die Arzneimitteltherapie besser anzupassen. Wirkungen von Medikamenten werden überprüft und die Verordnung dahingehend angepasst. Außerdem können dadurch Arzneimittel besser verfolgt und zusammen mit der Dokumentation, Fehler schneller entdeckt werden. Basierend auf der Literatur können

Medikationsprozesse in unterschiedliche Phasen eingeteilt werden. Einige Prozesse werden von den Autoren in vier oder fünf Phasen eingeteilt und andere stellen den Medikationsprozess wiederum in sechs Schritten dar. Es werden jedoch immer folgende vier Phasen erwähnt: die Verordnungs-, Transkriptions-, Distributions- und Applikationsphase.

Medikationsfehler treten durchwegs in jeder Phase des Medikationsprozesses auf. Dennoch treten die häufigsten Fehler in der Verordnungs- und Applikationsphase auf (vgl. Abbildung 9). Um diese Fehler rechtzeitig zu erkennen und danach bestenfalls zu reagieren, ist es notwendig über die Fehlerarten und Ursachen Bescheid zu wissen. Die häufigste Fehlerursache ist noch immer der Mensch selbst und damit die Bediensteten im Krankenhaus. Dennoch sollte die Meldung von Fehlern nicht zu einer Schuldsuche führen, sondern die Patientensicherheit fördern und die Fehlerreduzierung zu optimieren. Dadurch ist es unbedingt notwendig auch am System und somit am Prozess selbst zu arbeiten. Der tatsächliche Anteil von Medikationsfehlern ist derzeit nicht bekannt und es wird angenommen, dass bis jetzt nur sehr wenige gemeldet werden. Auf Grund dessen sind keine adäquaten Daten von österreichischen Krankenanstalten vorhanden und eine Fehler-Ursachen-Forschung oder ein Benchmarking kann nicht sinnvoll betrieben werden.

Die Ergebnisse aus der Auswertung des Fragebogens zeigen einige Unterschiede zur Literatur.

Teil A:

So haben nur 64 % der befragten Krankenhäuser einen Medikationsprozess definiert. Wenn eine Darstellung des Prozesses vorhanden war, so war diese meist in andere Phasen als in der Literatur eingeteilt. Eine Vorgabe eines Standard-Prozesses wird daher auch von allen Krankenanstalten als sinnvoll erachtet und erwünscht. Dieser Prozess soll laut den befragten Krankenanstalten entweder durch eine Richtlinie oder in einem QM-System verfügbar sein. Einige wenige würden diese Vorgabe auch im GuKG oder Ärztegesetz bejahen.

Teil B:

Richtlinien werden hingegen von allen befragten Gesundheitseinrichtungen eingesetzt. Größtenteils werden dabei krankenhauserne Richtlinien und Richtlinien der Trägergesellschaft verwendet. Diese unterstützen in jedem Krankenhaus die Verordnung/Transkription und die Dispensierung oder Distribution von Medikamenten. Derzeit wird in weniger als der Hälfte der Krankenhäuser Richtlinien für die Prozessschritte

„Information oder Motivation des Patienten“ oder zur „Ergebnisbewertung“ eingesetzt. Die Umsetzungen dieser Richtlinien werden durch Schulungen des Personals oder durch laufende Kontrollen gewährleistet.

Teil C:

In allen befragten Krankenhäusern wird die Bekämpfung von Medikationsfehlern im Krankenhaus als außerordentlich wichtig angesehen, jedoch erachten nur knapp über 80 % die Aufzeichnung als außerordentlich wichtig. Im Moment werden in nur 7 von den 11 Krankenhäusern die auftretenden Medikationsfehler aufgezeichnet. Demnach können auch nur die wenigsten Krankenhäuser die derzeit auftretenden Medikationsfehler in ihrem Haus abschätzen.

Dabei gaben zwei Krankenhäuser an, die Medikationsfehler/Jahr nicht zu kennen. Aufgezeichnete Medikationsfehler werden in den meisten Fällen an die Verantwortlichen weitergeleitet und anschließend verarbeitet und ausgewertet. Nur in zwei Krankenhäusern wird derzeit Benchmarking mit den vorhandenen Daten betrieben.

Teil D:

Viele der technischen Lösungsansätze werden von den Gesundheitseinrichtungen als sinnvoll angesehen. Die Umsetzungsrate von technischen Maßnahmen ist jedoch sehr gering und nur wenige sind in nächster Zeit geplant. Bisher wird mit 91 % ein Critical Incidence Reporting System (CIRS) am häufigsten eingesetzt. Gegensätzlich dazu sieht es mit organisatorischen Maßnahmen aus. Diese werden fast gänzlich als sinnvoll erachtet und werden bereits sehr oft in den befragten Krankenanstalten eingesetzt. Die Ausnahmen bilden hier die zwei Lösungen „Medienbrüche vermeiden“ und „Erhebung von Nebenwirkungen - KH intern“ mit 27 % und 18 % Umsetzungsrate. Dasselbe gilt für personelle Maßnahmen. Generell werden hier viele Ansätze als sinnvoll erachtet und sind auch in Krankenhäusern umgesetzt worden. Der Einsatz eines klinischen Pharmakologen oder von Mitarbeiterumfragen ist sehr gering (18 %). Neben der Erhöhung der Patientensicherheit werden Eigenwerbung und die Kostensenkungen durch reduzierte Medikationsfehler als zusätzlicher Nutzen durch die eingesetzten Maßnahmen gesehen.

Die am häufigsten eingesetzten Lösungsmaßnahmen zur Bekämpfung von Medikationsfehlern in der Verordnungsphase, sind derzeit Richtlinien und die elektronische Fieberkurve. In der

zweiten Phase (Transkription) waren Richtlinien und eine leserliche Schrift die häufigsten Antworten. Die Distributionsphase wird durch das Vier-Augen-Prinzip und dem Einsatz von Richtlinien unterstützt. Zusätzlich dazu wird auch darauf geachtet die Dispensierung zu ruhigeren Dienstzeiten durchzuführen. Die letzte Phase (Applikation) wird durch viele verschiedene Maßnahmen begleitet. Die häufigsten Schritte um eine sichere Verabreichung zu gewährleisten, waren der Einsatz von Richtlinien und dem Vier-Augen-Prinzip.

In mehr als 2/3 der Krankenhäuser wird die Effektivität der umgesetzten Maßnahmen ermittelt. Die Effekte werden hauptsächlich durch die Anzahl an CIRS-Meldungen oder Kennzahlen gemessen. Gegensätzlich zur Effektivitätsermittlung wird nur in 2 aller 11 befragten Krankenhäuser an Benchmarkings zu Medikationsfehlern teilgenommen. Die Hauptursache dafür ist, dass entweder keine Daten vorhanden oder keine Angebote für Benchmarking verfügbar sind. Außerdem wurden die Umsetzbarkeit, fehlende personelle Ressourcen, fehlende Benchmarking-Partner oder die wenigen Daten aus anderen Krankenanstalten bemängelt. In jenen zwei Krankenhäusern, in denen Benchmarking betrieben wird, wird ein eigenes internes Benchmarking durchgeführt. In einer Gesundheitseinrichtung werden die Daten von den Stationen quartalsweise ausgewertet und zusätzlich ein Jahresvergleich ausgearbeitet. Das andere Krankenhaus arbeitet mit einer Verlaufskontrolle über ein Prozessmanagementtool und analysiert die CIRS-Meldungen.

9 Diskussion

Das Ziel dieser Arbeit lag darin, den Medikationsprozess in Krankenanstalten zu analysieren. Im Zuge dessen wurde einerseits eine Literaturrecherche durchgeführt und andererseits der Ist-Prozess in Krankenanstalten näher betrachtet. Um Informationen über den derzeitigen Ablauf des Medikationsprozesses zu erhalten, wurde ein Fragebogen entwickelt und eine Befragung durchgeführt.

Die Resultate aus der Literatur und dem Fragebogen geben einen guten Einblick in den derzeitigen Medikationsprozess und werfen neue Forschungsfragen auf. Aus diesen Fragestellungen können wiederum neue Ideen für Verbesserungen oder neue Lösungsansätze entstehen.

Derzeit ist noch kein einheitlicher Medikationsprozess vorhanden und in der Literatur als auch aus den Ergebnissen des Fragebogens wird deutlich, dass sich die einzelnen Medikationsprozesse stark unterscheiden. Laut dem Ergebnis des Fragebogens befürworten aber dennoch 100 % der befragten Personen aus den Krankenanstalten eine Vorgabe eines Standard-Prozesses. Aufgrund dieses Ergebnisses sollte eine Entwicklung eines Standard-Prozesses in Betracht gezogen werden. Welche Prozessschritte dieser beinhalten soll, könnte in weiteren Forschungsprojekten erarbeitet werden. Ein Ansatz wäre, mit Bediensteten in Krankenanstalten zusammenzuarbeiten und eine klinische Studie durchzuführen. Zusätzlich sollte bei der Entwicklung des Prozesses auf Aspekte wie Ziele, Bettenanzahl, Größe, Art der Stationen in den Krankenanstalten, Rücksicht genommen werden.

Im Medikationsprozess sind viele verschiedene Schnittstellen (technisch wie auch personell) vorhanden, welche potentielle Quellen für Medikationsfehler darstellen. Dennoch wird aus dem Fragebogen deutlich, dass weniger als 2/3 aller befragten Krankenhäuser Medikationsfehler aufzeichnen. Auch wenn in 7 der 11 Krankenhäuser die Fehler aufgezeichnet werden, stimmen die Angaben der aufgetretenen Medikationsfehler mit den Zahlen aus der Literatur nicht überein. Entweder wurden hier die Definitionen der einzelnen Fehlertypen falsch verstanden oder die Auftretswahrscheinlichkeit von Medikationsfehlern stark unterschätzt.

Das Wort „Fehler“ ist in unserer Gesellschaft meist negativ behaftet und als sogenannte „Fehlerkultur“ verankert. Durch hohen Erfolgsdruck in der Gesellschaft werden oft Fehler

nicht gemeldet und unter den Tisch gekehrt, weil die Angst vor Konsequenzen (z.B. Kündigung, Existenzangst, Aufstiegschance verloren etc.) zu hoch ist.

Diese Verhalten müssen verhindert werden und neue Anreize geschaffen werden, um das Erkennen und Aufzeigen von Fehlerquellen zu fördern. Dies würde zu einer Qualitäts- und einer Produktivitätssteigerung in Unternehmen und Krankenanstalten führen und so zu einer Kostenminimierung beitragen. Es gibt sogar Ansätze in Unternehmen, welche für das Erkennen und Melden von Fehlern Prämien ausbezahlen. Jeder Fehler der in der Gegenwart entdeckt und gemeldet wird, kann helfen Fehler in Zukunft zu vermeiden.

Die Befragung hat ebenso gezeigt, dass Benchmarking derzeit nur in sehr wenigen Krankenhäusern betrieben wird. Benchmarking könnte helfen, Maßnahmen zur Fehlerreduzierung besser bewerten zu können und Fehlerquellen mit deren Auftrittswahrscheinlichkeiten auszutauschen. Dadurch können Trends von eingesetzten Lösungen oder Fehlerentwicklungen besser erkannt und abgeschätzt werden. Zudem bekommt jede Krankenanstalt ein eigenes Feedback. Die Krankenhausleitung würde dadurch bei der Definition von neuen Zielen oder bei der Entscheidung von neuen Maßnahmen unterstützt werden.

Obwohl in der Literatur technische Lösungsansätze im Medikationsprozess von Anfang bis Ende eingesetzt werden können (vgl. Kapitel 4.3), sind bisher nur wenige im alltäglichen Krankenhausbetrieb implementiert. In den Krankenhäusern werden bisher nur das „Critical Incidence Reporting System“ (CIRS) eingesetzt. Unterstützende technische Systeme wie elektronische Versorgungsschränke (0 % Umsetzungsrate) oder Computerized Physician Order Entry (CPOE) (18 %) werden hingegen kaum eingesetzt. Abhängig von verschiedenen Faktoren (wie Budget, Bettenanzahl, Stationsart etc.) wären einige technische Lösungsansätze sinnvoller als andere zu implementieren. Große Krankenhäuser könnten sich viel logistischen Aufwand mit dem Einsatz von „Automatischen Distributionssystemen“ oder „Unit Dose Systemen“ ersparen. Unabhängig von den Faktoren (s.v.) ist für jede Krankenanstalt ein „Computerized Physician Order Entry“ (CPOE) und ein elektronisches Kontrollsystem (z.B. Barcode-Scanning) sinnvoll, da die häufigsten Medikationsfehler in der Verordnungs- und Applikationsphase auftreten (vgl. Kapitel 5.2). Beide Systeme zusammen mit einem elektronischen Datentransfer könnten einen großen Teil von Medikationsfehlern verhindern und somit die Häufigkeit im Krankenhaus drastisch senken.

Personelle Maßnahmen werden bereits in den Krankenanstalten eingesetzt. Einzige Ausnahme, die „Prüfung der Verordnungsnotwendigkeit“ wäre als sinnvoll zu bewerten. Der Einsatz dieser Maßnahme kann helfen, unnötige viele Medikamente (welche sich in ihrer Wirkung aufheben oder gegenseitig Nebenwirkungen auslösen) zu verschreiben und zu einer Reduzierung der einzunehmenden Medikamente des Patienten führen.

Interessant ist auch das Ergebnis bei der Umsetzung von organisatorischen Maßnahmen. In über 70% der Krankenanstalten werden keine Nebenwirkungen von Medikamenten intern erhoben oder gesammelt. Zudem wird derzeit nur in einem Krankenhaus geplant, die Nebenwirkungen in Zukunft aufzuzeichnen.

10 Schlussfolgerung

Unerwünschte Arzneimittelereignisse (ADE) und Medikationsfehler treten sehr häufig in Krankenanstalten auf und können in jeder Phase im Medikationsprozess entstehen. Dennoch ist die Anzahl von gemeldeten ADE und Medikationsfehler sehr gering. Die Fehlermeldekultur ist derzeit nicht zufriedenstellend und aufgrund dessen können Verbesserungen und Lösungsansätze, wie z.B. Benchmarking nicht genutzt werden. Die Auftrittswahrscheinlichkeit von Medikationsfehlern und ADE stimmt nicht mit den Daten aus der Literatur überein und wird stark unterschätzt.

Ebenso hat sich gezeigt, dass kein einheitlicher Prozess vorhanden ist, um Fehler den einzelnen Prozessphasen zuzuordnen. Ein Standard-Prozess wird von allen befragten Personen der Krankenanstalten erwünscht. Dieser könnte helfen eine genaue Analyse der Fehler in jeder einzelnen Phase durchzuführen, um in weiterer Folge bestehende Lösungsansätze weiterzuentwickeln und neue Maßnahmen zur Fehlerreduzierung zu entwickeln. Außerdem könnte explizit an speziellen Fehlerquellen und an Fehlerquoten in Prozessschritten gearbeitet werden. Mit einem einheitlichen Prozess würde Benchmarking zwischen den Krankenhäusern vereinfacht werden, solange Krankenhäuser auch alle auftretenden Medikationsfehler aufzeichnen und diese Daten für ein Benchmarking zur Verfügung stellen.

Personelle und organisatorische Lösungen sind derzeit, im Gegensatz zu technischen Lösungsansätzen, sehr häufig in den Krankenanstalten umgesetzt. Obwohl auch sehr viele technische Maßnahmen als sinnvoll erachtet werden, wird bisher nur das CIRS in Krankenanstalten genutzt. Andere technische Maßnahmen wie „Unit Dose Systeme“ oder „elektronische Versorgungschränke“ werden kaum eingesetzt.

11 Literaturverzeichnis

- [1] B. f. G. u. Frauen, *Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005)*, Österreich, 2005.
- [2] Bundesgesetz, *Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) StF: BGBl. Nr. 185/1983 (NR: GP XV RV 1060 AB 1480 S. 148. BR: AB 2696 S. 433.)*, Österreich, 2015.
- [3] Landesgesetzgebung, *Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) StF: BGBl. Nr. 1/1957 (NR: GP VIII AB 164 S. 22. BR: S. 121.)*, Österreich, 2005.
- [4] Austrian Standards Institute, *ÖNORM K 1960 - Prozess-Referenzmodell für Gesundheitseinrichtungen*, Österreich, 2014.
- [5] A. S. Institute, *ONR 116004 - Pflegerisches Gespräch im Rahmen des Dienstwechsels*, Österreich, 2010.
- [6] B. P. C. o. HCANJ, „Health Care Association of New Jersey,“ 2012. [Online]. Available: http://www.hcanj.org/files/2013/09/hcanjbp_medmgmt13_050113_1.pdf. [Zugriff am 22 Juli 2015].
- [7] C. & A. o. R. N. o. Alberta, „College & Association of Registered Nurses of Alberta,“ März 2015. [Online]. Available: http://www.nurses.ab.ca/content/dam/carna/pdfs/DocumentList/Guidelines/MedicationGuidelines_Mar2015.pdf. [Zugriff am 2 August 2015].
- [8] J. Hu, Y. Xie, Z. Shu, W. Yang und S. Zhan, „Trends in the Use of Guideline-Recommended Medications and In-Hospital Mortality of Patients with Acute Myocardial Infarction in a Chinese Population,“ *PLOS One*, p. 2015, 23 Februar 2015.
- [9] A. Frodl, *Logistik und Qualitätsmanagement im Gesundheitsbetrieb*, Wiesbaden: Gabler, 2012.

- [10] G. Viethen, Qualität im Krankenhaus: Grundbegriffe und Modelle des Qualitätsmanagements, Stuttgart: Schattauer, 1995.
- [11] S. Brandstätter, „Qualitätsmanagement in Österreichischen Krankenhäusern - ein Überblick über verschiedene Modelle,“ *Österreichische Zeitschrift für Physikalische Medizin und Rehabilitation*, pp. 61-73, 15 Februar 2005.
- [12] M. Bruhn, Qualitätsmanagement für Nonprofit-Organisationen, Grundlagen - Planung - Umsetzung - Kontrolle, Wiesbaden: Springer Gabler, 2013.
- [13] B. f. Q. u. Gesundheitswesen, „Bundesministerium für Gesundheit und Frauen,“ Mai 2011. [Online]. Available:
http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/2/9/9/CH1063/CMS1310653004544/qualitaetssysteme_in_oesterreichischen_krankenanstalten_ohne_vorwort_0-fehler.pdf.
[Zugriff am 17 August 2015].
- [14] KTQ®-GmbH, KTQ® - Manual, Berlin: Matthias Grimm, 2009.
- [15] J. C. International, Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Illinois: Joint Commission Resources-Department of Publications, 2011.
- [16] Pharmaceutical Health Information System, „WHO Collaborating Centre Gesundheit Österreich,“ 2010. [Online]. Available:
http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS_Hospital_Pharma_AT_Report_deutsch.pdf. [Zugriff am 14 12 2015].
- [17] B. Fischer, T. Klare, F. Koch und C. Schwerdt, Pflege Heute, München: Elsevier Urban & Fischer, 2004.
- [18] Landeskrankenhaus - Universitätsklinikum Graz, *Sicherheit bei der Verordnung und Verabreichung von Medikamenten*, Österreich, 2014.
- [19] M. Elliott und Y. Liu, „the nine rights of medication administration: an overview,“ *British Journal of Nursing*, pp. 300-305, 12 März 2010.

- [20] M. P. Adams und R. W. Koch, *Pharmacology Connections to Nursing Practice*, New Jersey: Pearson, 2010.
- [21] W. E. Haefeli, R. Quinzler und H. Seidling, *Arzneimittel richtig anwenden*, Stuttgart: Thieme, 2013.
- [22] C. Nussbaum, „AtomRain,“ AtomRain, 29 September 2014. [Online]. Available: <http://www.atomrain.com/it/medical/closed-loop-medication-management-system-decision-support>. [Zugriff am 10 August 2015].
- [23] F. Pataky, „Clinical + Systems Transformation,“ 3 Juli 2014. [Online]. Available: <http://cstproject.ca/sites/default/files/Printable%20closed%20loop%20medication%20management%20article%202014-12-11%201654.pdf>. [Zugriff am 10 August 2015].
- [24] Swisslog, „swisslog inspired solutions,“ 28 Juli 2014. [Online]. Available: http://www.swisslog.com/-/media/Swisslog/Documents/HCS/ADMS_Overview_Brochures/Brochure_ADMS_FINAL.pdf. [Zugriff am 10 August 2015].
- [25] C. T. Williams, „Inside a closed-loop medication strategy,“ *IT Solutions*, pp. 8-9, 24, October 2004.
- [26] F. Mostashari, „Health information Technology and Healthcare,“ *Healthcare*, pp. 1-2, March 2014.
- [27] Microsoft, „Microsoft,“ April 2009. [Online]. Available: http://download.microsoft.com/download/A/A/D/AAD187F7-943A-4540-8826-41720E146F6C/Amalga_CloseLoop_WhitePaper_040309.pdf. [Zugriff am 10 August 2015].
- [28] E. Ammenwerth, „Unerwünschte Arzneimittel vermeiden,“ *Wiener klinisches Magazin*, pp. 40-42, April 2011.
- [29] W. v. Eiff, *Patientenorientierte Arzneimittelversorgung*, Stuttgart: Georg Thieme-Verlag, 2011.

- [30] C. Wache, *Mehr Sicherheit in der Behandlung: Closed-Loop Medication und Arzneimitteltherapiesicherheit*, Wien, 2013.
- [31] A. E, A. A. F, B. T, C. P, D. H, F. W, H. C, H. W. E, J. M, K. J, M. K, M. H, N. A, R. W, R. H, S. J, S. G, S. S, S. H. M, S. W und C.-R. M, „Zum Einsatz von Informationstechnologie zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Memorandum AMTS-IT),“ *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie*, pp. 1-11, 18 Februar 2014.
- [32] HIMSS-Europe, „Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.,“ 16 Mai 2014. [Online]. Available: http://www.adka.de/solva_docs/01_HH14vortragBUDDRUS.pdf. [Zugriff am 4 August 2015].
- [33] D. J. Smith, „UK Government Web Archive,“ 22 Januar 2004. [Online]. Available: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4084961.pdf. [Zugriff am 12 Dezember 2015].
- [34] J. Aronson, „Medication errors: what they are, how they happen and how to avoid them,“ *QJM*, Oxford, 2009.
- [35] Braun, „B. Braun Austria,“ Februar 2012. [Online]. Available: <http://www.bbraun.at/documents/Wissen/Medikationsfehler.pdf>. [Zugriff am 1 Dezember 2015].
- [36] T. Morimoto, T. K. Gandhi, A. C. Seger, T. C. Hsieh und D. W. Bates, „Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods,“ *BMJ Quality & Safety*, pp. 306-314, 22 Mai 2004.
- [37] D. Williams, „Medication errors,“ Royal College of Physicians of Edinburgh, Aberdeen, 2007.
- [38] J. Schuler, „Arzneimittelsicherheit durch elektronische Medikation,“ 21 November 2012. [Online]. Available: http://www.salzburgresearch.at/wp-content/uploads/2012/09/TeamUp_Schuler.pdf. [Zugriff am 2 Dezember 2015].

- [39] L. L. Leape und e. al., „System Analysis of Adverse Drug Events,“ *The Journal of the American Medical Association*, pp. 35-43, 5 July 1995.
- [40] B. Pilshofer, „Wie erstelle ich einen Fragebogen? - Ein Leitfaden für die Praxis,“ Wissenschaftsladen Graz, Graz, 2001.
- [41] B. Hug, S. Schiltknecht und P. Steger, *Medikamentenmanagement im Zentrumsspital*, Zürich: Books on Demand GmbH, Nordstedt, 2003.

12 Anhang

Im Anhang befinden sich das Deckblatt mit Informationen rund um den Fragebogen und der Fragebogen selbst. Der Fragebogen hat, wie oben schon beschrieben, insgesamt sechs Seiten. Fünf Seiten davon bilden die Umfrage an die Krankenanstalten und die letzte Seite stellt ein Glossar zur besseren Verständlichkeit der Begriffe dar. Aufgrund der besseren Lesbarkeit und der Übersichtlichkeit wurden das Deckblatt und der Fragebogen auf eigenen Seiten dargestellt.

Fragebogen - Medikationsprozess in Krankenanstalten

Institut für Health Care Engineering (Technische Universität Graz)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Mein Name ist Patrick Hahnkamper und ich studiere Biomedical Engineering an der Technischen Universität Graz. Derzeit befinde ich mich in der Bearbeitung meiner Masterarbeit mit dem Titel "Medikationsprozess in Krankenanstalten", die ich am IHCE unter Betreuung von Prof. Schröttner schreibe. Ziel der Arbeit ist es Informationen rund um den Medikationsprozess in Krankenanstalten zu erhalten. Ein Hauptaugenmerk liegt dabei auf den Medikationsfehlern und sinnvollen Lösungsansätzen um die Fehlerquote im Prozess zu reduzieren.

Aus diesem Grund wurde ein Fragebogen erstellt, welcher dazu dient ein Gesamtbild über den laufenden Medikationsprozess in Ihrem Krankenhaus zu erhalten. Ich bitte Sie daher den Fragebogen sorgfältig und wenn möglich vollständig auszufüllen. Handelt es sich bei einer Frage um keine Entscheidungsfrage (ja/nein), sind Mehrfachnennungen erlaubt. Sie helfen mir damit, den Medikationsprozess im klinischen Alltag besser zu rekonstruieren, Fehleranfälligkeiten zu erkennen und Maßnahmen zur Reduzierung von Fehlern zu bewerten.

Die Beantwortung aller Fragen wird ca. 15 Minuten benötigen. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt und ausschließlich für diese Masterarbeit verwendet. Wenn Sie Fragen haben wenden Sie sich bitte an mich persönlich.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Kontakt:

Patrick Hahnkamper BSc

Email: p.hahnkamper@student.tugraz.at, Tel.: +43660/7376712

Technische Universität Graz, Institut für Health Care Engineering

Streymaygasse 16/II, A – 8010 Graz

Bitte geben Sie vor Beginn Ihre Berufsgruppe an:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Arzt | <input type="checkbox"/> Dipl. Gesundheits- & Krankenpfleger/-schwester |
| <input type="checkbox"/> Qualitätsmanagement | <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ |

Hinweis: Sollten Begriffe unbekannt sein, befindet sich auf der letzten Seite ein Glossar.

Teil A: Standard-Prozess

Der Medikationsprozess im Krankenhaus kann aus der Literatur grob in vier Prozessschritte aufgeteilt werden (s.u.). Jedoch treten von Krankenhaus zu Krankenhaus Unterschiede im Detaillierungsgrad der Medikationsprozesse auf.

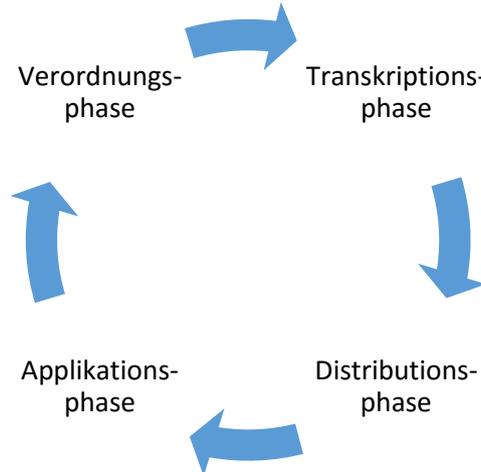


Abbildung 17: Beispiel eines Closed Loop Medikationsprozesses (Verordnung – Verordnungsübertragung – Medikausteilung – Verabreichung)

1) Ist eine „Prozessdarstellung“ des Medikationsprozesses in Ihrem Krankenhaus vorhanden?

- Ja Nein

a) Wenn ja, in welche Phasen ist der Medikationsprozess in Ihrem Krankenhaus eingeteilt?

- Nicht bekannt

2) Wird in Ihrem Krankenhaus ein Closed-Loop Medikationsprozess (geschlossener Kreislauf s.o.) sichergestellt?

- Ja Nein

3) Würden Sie es für sinnvoll erachten, wenn es für den Medikationsprozess eine Vorgabe im Sinne eines Standard-Prozesses geben würde?

- Ja Nein

a) Wenn ja, wie soll diese Prozess-Vorgabe verfügbar sein?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Gesetzlich verankert | <input type="checkbox"/> Als Qualitätsmanagement-Vorgabe |
| <input type="checkbox"/> Durch eine Richtlinie/Leitlinie | <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ |

Teil B: Richtlinien, Leitlinien

1) Werden Richtlinien oder Leitlinien, welche den Medikationsprozess beeinflussen, in Ihrem Krankenhaus/Bereich verwendet?

Ja

Nein

a) Wenn ja, welche Art von Richtlinien/Leitlinien werden in Ihrem Krankenhaus/Bereich verwendet?

Krankenhausinterne

Allgemein öffentlich zugängliche Richtlinie, nämlich _____

Richtlinien der Holding/Gesellschaft

Nicht bekannt

Richtlinie aus einer Qualitätsmanagement-Vorgabe

Sonstiges: _____

b) Wenn nicht, warum werden keine Richtlinien verwendet?

Richtlinien werden als nicht sinnvoll erachtet

Keine Forderungen im internen Qualitätsmanagement-System

Keine speziellen Richtlinien bekannt

Sonstiges: _____

Richtlinien werden grundsätzlich vom Personal schlecht angenommen

2) Welche Bereiche im Medikationsprozess werden durch die Richtlinien beeinflusst?

Diagnostik und Therapieplanung

Information und Motivation des Patienten

Verordnung / Transkription

Wirkung / Monitoring und Ergebnisbewertung

Dispensierung und Distribution

Nicht bekannt

Anwendung (Einnahme / Verabreichung)

3) Wie können Beteiligte auf die Richtlinien/Leitlinien zugreifen?

Intranet

Internet

Ausdruck vor Ort (Papierform)

Sonstiges: _____

4) Wie wird die Umsetzung der Richtlinien sichergestellt?

Schulung des Personals

Laufende Kontrollen

Benchmarking¹

Nicht bekannt

Messung und Vergleich von eigenen internen Erfahrungen

Sonstiges: _____

Teil C: Medikationsfehler

Unter Medikationsfehler sind alle tatsächlich aufgetretenen und alle beinahe Fehler einzubeziehen und zu verstehen.

1) Wie wichtig erachten Sie die Bekämpfung von Medikationsfehlern in Ihrem Krankenhaus?

außerordentlich

ziemlich

kaum

gar nicht

2) Wie wichtig erachten Sie die Aufzeichnung der Medikationsfehler?

- außerordentlich
 ziemlich
 kaum
 gar nicht

3) Werden erkannte Medikationsfehler in Ihrem Krankenhaus/Bereich aufgezeichnet und dokumentiert?

- Ja
 Nein

a) Wenn ja, wie werden die Medikationsfehler aufgezeichnet?

- Automatische Erkennung (z.B. bei Scanvorgang)
 Schriftliche Formulare
 Eingabe am Stationscomputer per Hand
 Sonstiges: _____

b) Wenn ja, wie viele Medikationsfehler treten in Ihrem Krankenhaus / Ihrer Abteilung pro Jahr auf?

- 1-2/Jahr
 41-100/Jahr
 3-15/Jahr
 >100/Jahr
 16-40/Jahr
 Nicht bekannt

c) Wenn ja, werden die Medikationsfehler den einzelnen Phasen (vgl. Teil A) im Medikationsprozess zugeordnet?

- Ja
 Nein

d) Wenn ja, was passiert anschließend mit den aufgezeichneten Daten?

- An Verantwortliche(n) weitergeleitet
 Verarbeitet und ausgewertet
 Benchmarking¹
 Nicht bekannt
 Berichte/Jahresbericht
 Sonstiges: _____

4) Können Sie die durch Medikationsfehler entstandenen Kosten in Ihrem Krankenhaus/Bereich abschätzen?

- Ja, ca. _____
 Nein

Teil D: Lösungsansätze

1) Bitte geben Sie an, ob Sie die folgende Maßnahme grundsätzlich für sinnvoll oder nicht sinnvoll erachten und ob diese in Ihrem Krankenhaus/Bereich geplant oder bereits umgesetzt ist.

Technische Maßnahmen	Sinnvoll		Umsetzung		
	sinnvoll	nicht sinnvoll	geplant	umgesetzt	nichts von beiden
Critical Incidence Reporting System(CIRS) ²	<input type="checkbox"/>				
Elektronische Versorgungsschränke ³	<input type="checkbox"/>				
Computerized Physician Order Entry (CPOE) ⁴	<input type="checkbox"/>				
Automatische Distributionssysteme ⁵	<input type="checkbox"/>				
Elektronischer Datentransfer	<input type="checkbox"/>				
Unit Dose System ⁶	<input type="checkbox"/>				
Elektronische Kontrollsysteme (RFID Tags, Barcodes,...) ⁷	<input type="checkbox"/>				
Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>				

2) Bitte geben Sie an, ob Sie die folgende Maßnahme grundsätzlich für sinnvoll oder nicht sinnvoll erachten und ob diese in Ihrem Krankenhaus/Bereich geplant oder bereits umgesetzt ist.

Organisatorische Maßnahmen	sinnvoll	nicht sinnvoll	geplant	umgesetzt	nichts von beiden
Prozessanalyse	<input type="checkbox"/>				
Restriktives Medikamentensortiment	<input type="checkbox"/>				
Medienbrüche vermeiden (Wechsel des informationstragenden Mediums)	<input type="checkbox"/>				
Schnittstellenmanagement	<input type="checkbox"/>				
Mehrfachkontrolle (2- oder 3-fach)	<input type="checkbox"/>				
Globale Standardisierung (einheitlicher Medikationsprozess, Medikamentenanforderungen,...)	<input type="checkbox"/>				
Erhebung von Nebenwirkungen (Krankenhaus intern)	<input type="checkbox"/>				
Zugriffskontrollen	<input type="checkbox"/>				
Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/>				
Einsatz von "Evidence Based Medicine" ⁸	<input type="checkbox"/>				
Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>				

3) Bitte geben Sie an, ob Sie die folgende Maßnahme grundsätzlich für sinnvoll oder nicht sinnvoll erachten und ob diese in Ihrem Krankenhaus/Bereich geplant oder bereits umgesetzt ist.

Personelle Maßnahmen	sinnvoll	nicht sinnvoll	geplant	umgesetzt	nichts von beiden
Schulung des Personals	<input type="checkbox"/>				
Kommunikation zwischen Arzt-Krankenschwester-Apotheker	<input type="checkbox"/>				
Information und Integration des Patienten	<input type="checkbox"/>				
Einsatz eines klinischen Pharmakologen (Zweite Meinung,...)	<input type="checkbox"/>				
Prüfung der Verordnungsnotwendigkeit	<input type="checkbox"/>				
Mitarbeiterumfragen	<input type="checkbox"/>				
Externer logistischer Dienstleister	<input type="checkbox"/>				
Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>				

4) Welchen zusätzlichen Nutzen würden die von Ihnen als sinnvoll erachteten Maßnahmen Ihrer Meinung nach bringen?

- Eigenwerbung (modernstes Krankenhaus, einziges Krankenhaus mit diesem System,...)
- Anpassung an den technischen Fortschritt („Stand der Technik“)
- Erhöhung der Patientensicherheit
- Kostensenkung durch reduzierte Medikationsfehler
- Sonstiges: _____

5) Welcher Lösungsansatz wird in den einzelnen Phasen des Medikationsprozesses (vgl. Teil A) in Ihrem Krankenhaus/Bereich angewandt, um die Fehlerquote zu senken?

Die Fehlerquoten stellen keine genauen Zahlen in Ihrem Krankenhaus dar, sondern sollen die Häufigkeit von Medikationsfehlern im Medikationsprozess veranschaulichen.

Phase im Medikationsprozess	Lösungsansatz
1. Verordnung Ca. 40% Fehlerquote	
2. Transkription Ca. 10% Fehlerquote	
3. Distribution Ca. 10% Fehlerquote	
4. Applikation Ca. 40% Fehlerquote	

6) Wird die Effektivität von umgesetzten Maßnahmen in Ihrem Krankenhaus/Bereich ermittelt?

- Ja
 Nein
 Nicht bekannt

a) Wenn ja, wie werden die Effekte gemessen?

- Nicht bekannt

7) Nehmen Sie an Benchmarkings¹ zu Medikationsfehlern teil?

- Ja
 Nein
 Nicht bekannt

a) Wenn ja, wie und mit welchen Hilfsmitteln vergleichen Sie Ihre aufgenommenen Daten?

- Nicht bekannt

b) Wenn nein, warum nicht?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Keine Daten vorhanden | <input type="checkbox"/> Nicht sinnvoll |
| <input type="checkbox"/> Zu teuer | <input type="checkbox"/> Nie davon gehört |
| <input type="checkbox"/> Keine Angebote für Benchmarking ¹ verfügbar | <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ |

Anhang: Glossar

- 1.) **Benchmarking**: bezeichnet den kontinuierlichen Vergleich von Ergebnissen, Methoden sowie Prozessen mit festgelegten Bezugswerten oder Vergleichsprozessen („Maßstäbe vergleichen“)
- 2.) **Critical Incident Reporting System (CIRS)**: System um Fehler und beinahe Fehler in der medizinischen Versorgung von Patienten zu erkennen und zu dokumentieren
- 3.) **Elektronische Versorgungsschränke**: geben nur jene Medikamente aus, die von einem Arzt oder Pharmazeut als Dosis für einen bestimmten Patienten freigegeben worden sind (es sind Informationen wie z.B. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Unverträglichkeiten gespeichert)
- 4.) **Computerized Physician Order Entry (CPOE)**: elektronische Arzneimittelverordnung, beinhaltet die elektronische Erfassung und Verarbeitung von der therapeutischen Anordnung des Arztes
- 5.) **automatische Distributionssysteme**: automatisches System für sichere und effiziente Lagerung und Verteilung von Medikamenten (Dokumentation sämtlicher Vorgänge, kontrollierte Zugänge...)
- 6.) **Unit Dose System**: Zusammenstellung aller oral zu verabreichenden Medikamente direkt durch die Apotheke für jeden einzelnen Patienten (einzeln abgepackt)
- 7.) **elektronische Kontrollsysteme**: Einsatz von Codes (Strichcode, RFID Tags,...) um die Kontrolle im Medikamentenmanagement zu erleichtern (z.B. Überprüfung der Übereinstimmung von richtigen Medikament mit dem richtigen Patienten)
- 8.) **Evidence Based Medicine**: Entscheidungen über medizinische Behandlungen werden auf Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen