

**Universität
Basel**

Departement Pharmazeutische Wissenschaften

Klinische Pharmazie und Epidemiologie



Arzneimittelanwendung in der Pädiatrie

Beobachtung und Analyse des Medikationsprozesses

Masterarbeit

Sarah Lea Scheier

Frühlingssemester 2018

Betreuer:

Prof. Dr. Christoph Meier

Claudia Zaugg

Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die durch persönliche oder fachliche Unterstützung zum Gelingen dieser Masterarbeit beigetragen haben. Zuallererst gilt dieser Dank meiner Betreuerin Claudia Zaugg. Claudia ist mir vom Anfang bis zum Schluss mit Rat und Tat zur Seite gestanden. Den Teams der Station 910 und der Spitalpharmazie danke ich dafür, dass sie mich so freundlich aufgenommen haben, sodass ich mich sofort als Teammitglied integriert fühlte. Des weiteren möchte ich mich beim Kantonsspital Aarau, der Klinik für Kinder und Jugendliche und insbesondere der Spitalpharmazie bedanken dafür, dass sie diese Studie ermöglichten.

Zusammenfassung

Einleitung: Medikationsfehler gehören zu den Drug related Problems und sind eine häufige Ursache für unerwünschte Arzneimittelereignisse. Oftmals ist es eine Verknüpfung von kleinen, scheinbar vernachlässigbaren Fehlern die schliesslich zu einem effektiven unerwünschten Ereignis führt. Aufgrund vieler CIRS-Meldungen in der Klinik für Kinder und Jugendliche des Kantonsspitals Aarau, welche den Medikationsprozess betrafen, wurden 2013/14 die Meldungen ausgewertet und eine Beobachtungsstudie auf einer multidisziplinären Station durchgeführt. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse führten zu verschiedenen Optimierungsmassnahmen, wie der Einführung von KISIM, einem System für die elektronische Verordnung, im Jahr 2016. Da es immer noch viele CIRS-Fälle im Zusammenhang mit Medikationsfehlern gibt und man ausserdem die Effekte der elektronischen Verordnung analysieren wollte, wurde eine erneute Beobachtung und Analyse des Medikationsprozesses geplant.

Ziel: Das Ziel der erneuten Untersuchung ist, die Medikationsfehler zu erkennen, zu quantifizieren und neue Optimierungen auszuarbeiten.

Methode: Auf einer multidisziplinären, pädiatrischen Station wurde eine Beobachtungsstudie zum Medikationsprozess durchgeführt. Ausgeschlossen wurden Zytostatika Medikationen. Die Beobachtung fand sowohl im Früh- als auch im Spätdienst statt, Wochenenden ausgenommen. Die Verordnungen und die Dokumentationen wurden aus dem Klinikinformationssystem KISIM herausgelesen und erfasst. Die Daten zu den Schritten der Zubereitung und der Applikation wurden auf der Station durch direkte Beobachtung erhoben. Die einzelnen Prozessschritte wurden untersucht auf ihre Vollständigkeit und ihre Korrektheit. Zusätzlich wurden in der Zubereitung, der Applikation und der Dokumentation verschiedene Einflussfaktoren untersucht. Es erfolgte eine Einteilung in formale und effektive Fehler. Formale Fehler sind Fehler, die gegen die spitalinternen Richtlinien verstossen, jedoch keinen direkten Einfluss auf die Medikation haben. Effektive Fehler hingegen haben einen Einfluss auf die Medikation. Die erhobenen Daten wurden mit den Daten aus der Erhebung von 2014 verglichen.

Resultate: Von total 387 Medikationen waren 6 Fälle ganz korrekt. Gesamthaft wurden total 1322 Fehler, davon 971 formaler und 351 effektiver Art festgestellt. Im Durchschnitt ergab dies 3.42 Fehler pro Medikation. Von den Verordnungen beinhalteten 38%, von den Zubereitungen 15%, von den Applikationen 16% und von den Dokumentationen 25% effektive Fehler. Es zeigte sich eine signifikante Abhängigkeit der Fehlerhäufigkeit von Applikationen und der Nähe des Computers vom Patienten. Je näher der Computer, desto kleiner die Fehlerhäufigkeit. Der Vergleich mit den Resultaten von 2014 zeigten eine signifikante Erhöhung der Anzahl Fehler.

Fazit: Die erhobenen Daten ergeben einen Überblick über den Medikationsprozess in der Kinderklinik in Aarau. Ein Vergleich mit den Resultaten von 2014 ist schwierig, da sich teilweise der Prozess und die Methode stark von der vorliegenden Untersuchung unterscheiden. Aus diesem Grund wurde nur direkt verglichen, was vergleichbar war. Die Häufigkeit der Fehler ist vergleichbar mit der Literatur. Es konnten Faktoren aufgezeigt werden, welche besonders kritisch sind, oder ein grosses Potential für Verbesserung haben. Es zeigte sich aber auch, dass die alleinige Einführung der elektronischen Verordnung nicht ausreicht um den Medikationsprozess sicherer zu machen.

Inhaltsverzeichnis

Danksagungen	I
Zusammenfassung	II
1 Einleitung	1
1.1 Medikationsprozess in der KKJ 910	2
1.1.1 Verordnung	2
1.1.2 Zubereitung	4
1.1.3 Applikation	4
1.1.4 Dokumentation	5
2 Methoden	6
2.1 Falldefinition	7
2.2 Fallzahlberechnung	7
2.3 Fehlerdefinitionen	9
2.3.1 Verordnung	9
2.3.2 Zubereitung	10
2.3.3 Applikation	11
2.3.4 Dokumentation	11
2.4 Einflussfaktoren	12
2.5 Vergleich mit der Vorgänger-Untersuchung von 2014	12
2.6 Statistische Analyse	13
3 Resultate	14
3.1 Fehler in den einzelnen Prozessschritten	17
3.1.1 Fehler in der Verordnung	17
3.1.2 Fehler bei der Zubereitung	19
3.1.3 Fehler bei der Applikation	21
3.1.4 Fehler bei der Dokumentation	23
3.2 Einflussfaktoren auf die Fehler	25
3.2.1 Einfluss der Personenanzahl in der Stationsapotheke und des PC-Teilens auf die Zubereitung	25
3.2.2 Einfluss des Laptop-Standorts auf die Applikationsfehler	26
3.2.3 Einfluss des Laptop-Standorts auf die Dokumentationsfehler	26
3.3 Vergleich der Fehlerhäufigkeiten 2018 mit den Resultaten der Vorgänger-Untersuchung von 2014	28
3.3.1 Zubereitung	28
3.3.2 Applikation	29

4 Diskussion	30
4.1 Einzelne Prozessschritte	31
4.1.1 Prozessschritt der Verordnung	31
4.1.2 Prozessschritt der Zubereitung	34
4.1.3 Prozessschritt der Applikation	36
4.1.4 Prozessschritt der Dokumentation	37
4.2 Einflussfaktoren	39
4.2.1 Einflussfaktoren auf die Zubereitung	39
4.2.2 Einflussfaktoren auf die Applikation	39
4.2.3 Einflussfaktoren auf die Dokumentation	39
4.3 Fazit	40
Literaturverzeichnis	42
Abbildungsverzeichnis	42
Tabellenverzeichnis	44
Anhang	46
A Fallzahlberechnung	46
B Häufige Über- und Underdosierungen in den Verordnungen	48
C Informationsbrief für die Eltern und Patienten	49
D Eigenständigkeitserklärung	50

1 Einleitung

Medikationsfehler (MF) gehören zu den Drug related Problems (DRP) und sind eine häufige Ursache für unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE). Oftmals ist es eine Verknüpfung von kleinen, scheinbar vernachlässigbaren Fehlern die schlussendlich zu einem effektiven unerwünschten Ereignis führt. Medikationsfehler gehören zu den Fehlern, welche möglichst vermieden werden sollten. In den meisten Fällen führt ein einzelner Medikationsfehler nicht direkt zu einem unerwünschten Arzneimittelereignis. Jedoch stellen Medikationsfehler ein Risikofaktor für eine UAE dar. So werden ca. 6 Prozent der UAE durch einen Medikationsfehler verursacht [1].

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) definiert einen Medikationsfehler wie folgt:

„A medication error is any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing, order communication, product labeling, packaging, and nomenclature, compounding, dispensing, distribution, administration, education, monitoring, and use.“ [2]

Eine systematische Review aus dem Jahr 2007 zeigt, dass Fehler im Medikationsprozess bei Kindern mit 5-27% einen signifikanten Anteil an den Medikationsfehlern insgesamt haben [3]. Je nach Methodik der Studie variiert die Anzahl und die Verteilung der Fehler auf die Prozessschritte stark und eine Verallgemeinerung ist schwierig.

Um die Medikationsfehler zu verringern werden in der Literatur verschiedenen Lösungsansätze diskutiert. Evidenz basierte Massnahmen sind unter anderem CIRS-Meldungen auswerten, das 4-Augen Prinzip, elektronische Verordnungen und Barcoding von Medikamenten [4]. Neu eingeführte Massnahmen müssen sich immer im Gesamtprozess eines Krankenhauses einfügen, damit die Abläufe weiterhin funktionieren.

In Krankenhaus sind verschieden Personen am Medikationsprozess beteiligt. Der Arztdienst verordnet, die Pflege führt aus und über mehrere Schichten werden die zuständigen Personen gewechselt. Das macht es umso schwieriger eine hochstehende Qualität zu gewährleisten.

Das Kantonsspital Aarau führt ein internes, anonymes Meldesystem (CIRS). Das CIRS, Critical Incident Reporting System, ermöglicht dem Personal kritische Situationen am Patienten anonym zu melden. Zu den kritischen Situationen gehören sowohl effektive Fehler die den Patienten erreicht

haben und einen Schaden verursacht haben, sowie auch beinahe Fehler welche keinen Schaden zur Folge hatten. Aufgrund vieler CIRS-Meldungen in der Klinik für Kinder und Jugendliche (KKJ) des Kantonsspitals Aarau (KSA) welche den Medikationsprozess betrafen, wurden 2013/14 die Meldungen ausgewertet und eine Beobachtungsstudie auf einer Station in der KKJ durchgeführt. In der Beobachtungsstudie von 2013/2014 wurde der Medikationsprozess in der Klinik für Kinder und Jugendliche des Kantonsspitals Aarau auf einer multidisziplinären Station durchgeführt. Die Medikationen wurden auf Papier verordnet und anschliessend analysiert. Die Zubereitung wurde direkt beobachtet, die Applikation wurde durch Befragung der Pflegefachpersonen ermittelt und die Dokumentation anhand der Eintragung in der Fieberkurve bzw. dem Überwachungsblatt überprüft [5].

Die daraus gewonnenen Erkenntnisse führten zu verschiedenen Optimierungsmassnahmen. Unter anderem wurde im Jahr 2016 KISIM, ein System für die elektronische Verordnung eingeführt. Mit der Einführung der elektronischen Verordnung sowie der elektronischen Fieberkurve für die Pflege erhoffte man sich eine Verminderung der Medikationsfehler und somit eine Erhöhung der Patientensicherheit.

1.1 Medikationsprozess in der KKJ 910

Der Medikationsprozess in der Klinik für Kinder und Jugendliche im Kantonsspital Aarau unterscheidet sich vom Prozess auf Stationen mit erwachsenen Patienten. Der Medikationsprozess ist in vier Schritte aufgeteilt: Verordnung, Zubereitung, Applikation und Dokumentation.

1.1.1 Verordnung

Der Arztdienst verordnet im KISIM direkt in die elektronische Fieberkurve. Dadurch hat er dieselbe Ansicht wie der Pflegedienst. Ausnahmen sind die Verordnungen der Anästhesie. Diese verwenden die Kliniksoftware nicht und verordnen die Prämedikation vor einer Operation und die post-OP-Medikation auf Papier und legen diese zu den Operationsunterlagen. Für die Verordnung wird die Maske (in Abbildung 1.1 dargestellt) verwendet. Diese kann frei ausgefüllt werden, wobei einige Felder Pflichtfelder sind.

Verordnung Medikament [] Pausiert

ARZT6/02.05.2018 20:12:28

Patienten-Info Allergien **Allergie-Angaben fehlen**

Medikament **Perfalgan** (Inf Lös 500 mg/50ml) Durchstf
Paracetamol 10 mg/ml

Verabreichung **als Infusion**

☐ 1x ☐ Schema ☒ **periodisch** ☐ Tagesplan ☐ n-Tagesplan ☐ Wochenplan ☐ freier Plan ☐ Rate ☐ Reserve

Periodisch alle 6 ☐ Tg. ☒ Std. ☐ Min. Menge: 300 Einh.: mg Dauer: 15 Min

Verordnung gilt von 02.05.2018 20:15 bis

Erste Gabe ☒ Am Verordnungsstart ☐ Am

Anzahl Gaben 00

Abrechenbarkeit ☐ Von Patient mitgebrachtes Medikament

Dosisberechnung [Öffnen]

Einzeldosis: 15 mg/kg/dosis -> 300 mg/dosis

Bemerkung

[Kompendium...] [Packungen + Preise...] [Interaktionen...] ML [i]

Informationen zu Perfalgan (Inf Lös 500 mg/50ml) Durchstf

ATC	N02BE01	Form	Inf Lös 500 mg/50ml
OA-Visum	nicht erforderlich	Kategorie	B - Rezeptpflicht
Preis	Allg.: CHF 19.68	Ausser Handel	Nein

[Kinderdosierung \(Kispi ZH\)](#)

Abb. 1.1: Verordnungsmaske in KISIM, Bsp. Perfalgan 300 mg

Im Unterschied zu den Verordnungen vor der Einführung von KISIM wird ein spezifisches Produkt und nicht mehr ein Wirkstoff verordnet. Das Produkt kann aus einem Katalog ausgewählt werden. Falls das Produkt nicht vorhanden sein sollte, kann auch eine Freitext-Verordnung gemacht werden. Dies ist aber nur in sehr seltenen Fällen notwendig. Wenn ein Produkt aus dem Katalog übernommen wird, werden hinterlegte Angaben wie die Applikationsart (z.B. p.o.) und die Einheit (z.B. Tablette) direkt ausgefüllt. Sie können aber manuell angepasst werden. Gemäss spitalinterner Konvention werden feste orale Formen und andere nicht beliebig teilbare Arzneimittel (z.B. Fertigspritzen ohne Graduierung) in Stück-Einheiten verordnet, während orale Flüssigkeiten und Parenteralia in der Substanzeinheit verordnet werden sollen. Eine Ausnahme sind Multikomponenten-Produkte wie zum Beispiel TPN (Total Parenteral Nutrition). Weitere zwingend auszufüllende Felder sind der Applikationszeitpunkt und die Dosis. Gemäss spitalinterner Konvention sollte zur Dosis die Berechnung der relativen Dosis bezogen auf Körpergewicht, Grösse oder Körperoberfläche angegeben werden. Dazu kann der integrierte Dosisrechner verwendet werden. Die relative Dosis muss aber in internen oder externen Referenzen nachgeschlagen werden. Hierfür existieren in der Verordnungsmaske direkte Kontextlinks zu compendium.ch und kinder-dosierungen.ch. Für bestimmte Medikamente oder Indikationen stehen spezifische Order-Sets zur Verfügung. Mit ihnen können zum Beispiel i.v. Antibiotika direkt mit der dazugehörigen Trägelösung verordnet werden, oder sogar ganze Behandlungen wie zum Beispiel für eine infektiöse Gastritis. In den Order-Sets ist häufig auch bereits die relative Dosierung inkl. der maximalen Dosis im Dosisrechner hinterlegt und sollen somit eine korrekte Dosierung unterstützen. Bei oralen Flüssigkeiten sollte, um eine 4-Augen-Kontrolle der Berechnung des Volumens, nicht nur die Dosis

in Substanzeinheit, sondern auch die Umrechnung in das entsprechende Volumen angegeben werden. Hierzu werden die Angaben, welche für die Berechnung benötigt werden im Informationsteil der Verordnungsmaske angezeigt (z.B. „Tropfen = 25 mg; 1 ml = 20 Tropfen = 500 mg“).

1.1.2 Zubereitung

Anhand der elektronischen Verordnung richtet der Pflegedienst die Medikamente. Im Gegensatz zu einer Erwachsenen-Station wird in der Kinderklinik nicht "vorgerichtet". Das heisst, die Medikamente werden in der Regel direkt vor der Verabreichung zubereitet.

Wie in der Verordnungsmaske werden auch in der Dokumentationsmaske im Informationsteil die Umrechnung der Substanz- in Volumeneinheit angezeigt. (vgl. 1.1.1). Für die meisten parenteralen Medikamente werden zusätzlich die Angaben für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung angezeigt. Diese Informationen werden von der Spitalpharmazie eingepflegt.

Die Berechnungen für die Zubereitung intravenöser Medikamente werden bei der ersten Zubereitung durch eine zweite dipl. Pflegefachperson kontrolliert. Dazu werden vorgefertigte Textbausteine verwendet oder neue erstellt. Diese beschreiben die Rekonstitution des Medikamentes und werden in die Dokumentation eingefügt und von der ausführenden sowie der kontrollierenden Pflegefachperson visiert. Für die nächsten Zubereitungen derselben Verordnung kann die Dokumentation kopiert werden und gilt somit als kontrolliert. (Beispiel für einen Textbaustein: „1 Amp à 500 mg nehmen, davon 20 ml aufziehen und verwerfen. Den Rest im Vial unverdünnt als Kurzinfusion über 15 min verabreichen.“)

Für bestimmte „high risk“ Medikamente gilt das 4-Augen-Prinzip bei jeder Zubereitung bzw. vor jeder Applikation. Als „high risk“ Medikamente gelten: Kaliumchlorid, Insulin, sowie parenteral verabreichtes Heparin. Für Auszubildende gilt das 4-Augen-Prinzip in jedem Fall, das heisst sie müssen jedes einzelne Medikament durch eine dipl. Pflegefachperson kontrollieren lassen.

1.1.3 Applikation

Das Medikament wird unmittelbar nach dem Richten verabreicht. Um eine korrekte Applikation zu gewährleisten, sollte die 5-R-Regel (richtiger Patient, richtiges Medikament, richtige Arzneiform, richtige Dosis, richtiger Zeitpunkt) angewendet werden. Ausserdem müssen die Richtlinien zur korrekten Applikation von Medikamenten über die Sonde und i.v. Applikationen eingehalten werden. Hierzu gehören das vor- und nachspülen mit einer geeigneten Flüssigkeit für Sonden und NaCl für i.v. Applikationen.

1.1.4 Dokumentation

Die Applikation muss anschliessend durch den Pflegedienst im KISIM dokumentiert werden. Das System schlägt die Dokumentation auf Basis der Verordnung vor, sie kann jedoch geändert werden. Änderungen sind möglich betreffend Rate, Menge und Einheit, Applikationsart, nicht jedoch betreffend Produkt. Wird ein anderes Produkt appliziert als verordnet wurde (z.B. ein Suppositorium statt einer Tablette) muss die eigentliche Verordnung als „nicht durchgeführt“ dokumentiert werden und anschliessend eine neue Dokumentation erstellt werden. Hier kann das Produkt frei gewählt werden, es müssen aber auch alle anderen Angaben neu eingegeben werden.

Medikamentengabe Erstellt: ARZT6/02.05.2018 22:28:59

Zugeordnet zu: Perfalgan (Inf Lös 500 mg/50ml) Durchstf / Paracetamol 10 mg/ml

Alle 6 Std. 300 mg über 15 Min. (02:15, 08:15, 14:15, 20:15) als Infusion; Einzeldosis: 15 mg/kg/dosis -> 300 mg/dosis

Medikament **Perfalgan (Inf Lös 500 mg/50ml) Durchstf**
Paracetamol 10 mg/ml

Verabreichung **als Infusion**

Zeitpunkt **02.05.2018 20:15** Dauer: bis... **02.05.2018 20:30** (15 min)

Wirkstoffmenge: **300 mg** Rate:

Volumen: **30 ml** Rate:

Charge-Nummer:

Abrechenbarkeit ☐ Von Patient mitgebrachtes Medikament

Spezielles ☐ Nicht durchgeführt

Dosisberechnung [Öffnen](#)

Bemerkungen 1 Amp. à 500 mg nehmen, davon 20 ml aufziehen und verwerfen, den Rest im Vial unverdünnt als Kurzinfusion über 15 min.

[Kompendium...](#) [Packungen + Preise...](#) [Interaktionen...](#) [ML](#) [i](#)

Informationen zu Perfalgan (Inf Lös 500 mg/50ml) Durchstf

ATC	N02BE01	Form	Inf Lös 500 mg/50ml
OA-Visum	nicht erforderlich	Kategorie	B - Rezeptpflicht
Preis	Allg.: CHF 19.68	Ausser Handel	Nein

[Kinderdosierung \(Kispi ZH\)](#)

Abb. 1.2: Dokumentationsmaske in KISIM, Bsp. Perfalgan 300 mg

Da es immer noch viele CIRS-Fälle im Zusammenhang mit Medikationsfehlern gibt und ausserdem die Effekte der elektronischen Verordnung analysiert werden möchten, wurde eine erneute Analyse des Medikationsprozesses geplant.

Ziel der erneuten Untersuchung ist es, die Medikationsfehler zu erkennen, zu quantifizieren und neue Optimierungen auszuarbeiten.

2 Methoden

Das Kantonsspital Aarau ist ein Zentrumsspital, seine Kinderklinik eine der Kinderkliniken des Collège A. Sie verfügt über einen Leistungsauftrag für hochspezialisierte Medizin für pädiatrische Onkologie / Hämatologie und Neugeborenen Intensivpflege. Die Untersuchung findet auf einer Pflegestation statt, die medizinische, chirurgische als auch onkologische Patienten vom Säuglingsalter bis 18 Jahre betreut. Bezüglich Patientencharakteristika bestehen keine Ausschlusskriterien. Die Beobachtung findet sowohl im Früh- als auch im Spätdienst statt. Der Nachtdienst wie auch die Wochenenden werden aus Kapazitätsgründen ausgeschlossen. Die Dienste werden so verteilt, dass die Wochentage möglichst gleichmässig verteilt sind und gleichviele Früh- wie Spätdienste beobachtet werden. Nicht eingeschlossen werden Produkte der klinischen Ernährung und Zytostatika. Letztere werden mittels Expertensystem Cato von den Ärzten verordnet und durch die Spitalpharmazie hergestellt.

Von den Patienten wird nur die Altersgruppe, gemäss Tabelle 2.1, und das Gewicht als Basis für die Dosisberechnung festgehalten. Die Altersgruppen teilen sich wie folgt auf:

Tabelle 2.1: Einteilung der Altersgruppen gemäss der nationalen Ethikkommission [6]

Neugeborene (NEO)	36. Schwangerschaftswoche bis 28. Lebenstag
Säuglinge und Kleinkinder (KLK)	28. Lebenstag bis Ende des 2. Lebensjahres
Kinder (KIND)	3. bis Ende 11. Lebensjahr
Adoleszente (ADO)	12. bis Ende 17. Lebensjahr

Diese Arbeit ist eine reine Beobachtungsstudie zur Qualitätssicherung und -verbesserung des Medikationsprozesses in der Kinderklinik. Aus diesem Grund ist eine Zustimmung der Ethikkommission nicht erforderlich.

Der Medikationsprozess in dieser Arbeit wird definiert als die Gesamtheit der Schritte der Verordnung, der Zubereitung, der Applikation und der Dokumentation eines Medikamentes.

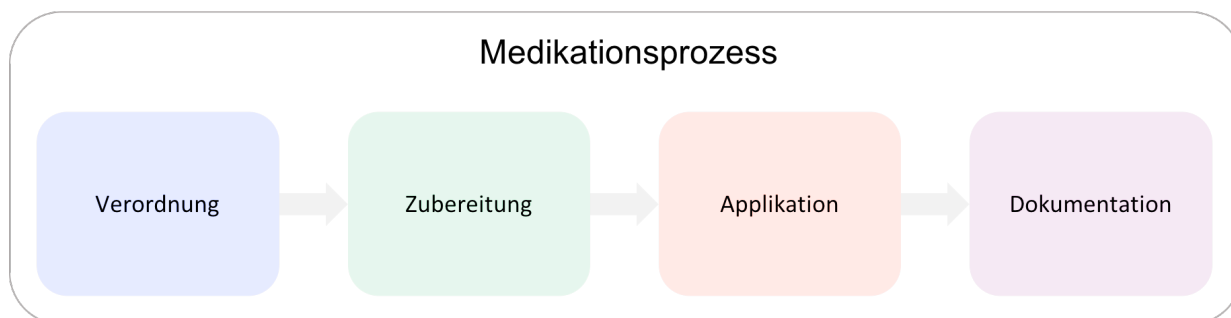


Abb. 2.1: Medikationsprozess

2.1 Falldefinition

Ein Fall ist definiert als einen vollständig erfassten Medikationsprozess eines Medikamentes für einen Patienten zu einer bestimmten Zeit. Das heisst, ein Medikament wurde verordnet, die Zubereitung konnte beobachtet werden, die Applikation konnte beobachtet werden und die Dokumentation wurde erfasst. Wenn ein Medikament für einen Patienten während einer Schicht mehrmals verordnet war, beziehungsweise mehrmals verabreicht wurde, wurde dies als neuer Fall gezählt. Somit kann es sein, dass Fehler in einer Verordnung über den gesamten Prozess mehrfach gezählt wurden. Die einzelnen Prozessschritte wurden deshalb zusätzlich separat analysiert.

2.2 Fallzahlberechnung

Vor dem Start der Datenerhebung wurde anhand der von Ulrike Held beschriebenen Methode die benötigte Anzahl Fälle berechnet [7]. Die Berechnung ergab 380 Fälle mit einer Power von 90% ($u_0=0.9$). (Vollständige Berechnung, siehe Anhang A)

$$n = \frac{(u + v)^2(\mu_1 + \mu_0)}{(\mu_1 - \mu_0)^2} \quad (2.1)$$

$$n = \frac{(1.28 + 1.96)^2(0.27 + 0.42)}{(0.27 - 0.42)^2} = 321.93 \quad (2.2)$$

Mit der Annahme, dass möglicherweise 15% der Daten ausgeschlossen werden müssen, ergibt sich einen Sicherheitswert von 1.18 ($100/100 - 15 = 1.18$)

Die effektiv benötigte Anzahl Fälle berechnet sich demnach wie folgt:

$$321.93 \cdot 1.18 = 379.99 \quad (2.3)$$

Aufgrund dieser Berechnung und der oben genannten Verteilung der Dienste ergibt sich einen geschätzten Beobachtungszeitraum von 3 Monaten.

Die Verordnungen und die Dokumentationen wurden aus dem Klinikinformationssystem der KISIM herausgelesen und erfasst. Die Schritte der Zubereitung und der Applikation wurden auf der Station durch direkte Beobachtung erfasst.

Die einzelnen Prozessschritte wurden untersucht auf ihre Vollständigkeit und ihre Korrektheit. Für jeden Prozessschritt wurde definiert, was die Fehlerkriterien im jeweiligen Prozessschritt sind. Die erfassten Kriterien umfassen spitalinterne Richtlinien und ähnliche Studien, insbesondere die zu Grunde liegende Vorgänger-Untersuchung. Die Fehlerdefinitionen wurden durch ein interdisziplinäres Team aus Arzt, Pflege und Pharmazeut festgelegt. Es erfolgte eine Einteilung in formale und effektive Fehler. Formale Fehler sind Fehler, die gegen die spitalinternen Richtlinien verstossen, jedoch keinen direkten Einfluss auf die Medikation haben. Effektive Fehler hingegen haben einen Einfluss auf die Medikation.

2.3 Fehlerdefinitionen

2.3.1 Verordnung

Auf Basis der im ersten Kapitel beschriebenen elektronischen Verordnung ergeben sich folgende Fehlerarten:

Formale Fehler

- Fehlende Angabe zu Volumina oraler Flüssigkeiten
- Fehlende Angabe zur Dosisberechnung

Effektive Fehler

- Fehlende Applikationsdauer oder Rate bei intravenöser Gabe
- Fehlende Angabe der Trägerlösung und dessen Volumen bei Infusionen.
- Fehlender Applikationsort bei Ophthalmika, Otologika, Nasalia und topischen Medikamenten
- Fehlende absolute Dosis
- Fehlende Kongruenz zwischen Dosis und Einheit
- Falsche Dosis $\pm 10\%$ gem. PhEur¹ (bezogen auf die angegebene Berechnungsgrundlage. Falls diese nicht vorhanden ist, bezogen auf die internen Richtlinien oder kinderdosierungen.ch)
- Falsche oder fehlende Applikationsart (bei Verordnungen der Anästhesie und mündlichen Verordnungen)

Eine Verordnung, die keine fehlenden Angaben aufweist, wird als vollständig definiert. Eine Verordnung, die keine Fehler in den Angaben aufweist, als korrekt. Eine Verordnung kann somit vollständig, aber falsch sein (z.B. falsche Dosis), oder korrekt, aber unvollständig (z.B. fehlende Dosisberechnung). Eine Verordnung ist ausführbar, wenn keine Angaben fehlen, die für eine korrekt Zubereitung oder Applikation, ohne Interpretation der Pflege, notwendig sind.

¹In der Pharmacopoea Europaea sind 10% als Abweichung der Dosis von 10% üblich. Aus diesem Grund wurde auch hier diese Toleranzgrenze gewählt.

2.3.2 Zubereitung

Formale Fehler

- Fehlende oder unvollständige Beschriftung der gerichteten Medikamente
- Fehlende 4-Augen-Kontrolle bei: Kalium/Insulin/Heparin/Auszubildende
- Parenteralia: 4-Augen-Kontrolle der berechneten, zu verwendenden Menge des verordneten Medikamentes

Effektive Fehler

- Produkt stimmt nicht mit Verordnung überein
- Falsche Dosis $\pm 10\%$ (analog Verordnung)
- Ungenaue Dosis (Trockensubstanz nicht vollständig gelöst, Suspensionen nicht geschüttelt etc.)
- Falsche Rekonstitution von Parenteralia
- Mangelhafte Hygienemassnahmen/Kontaminationsgefahr durch fehlende Desinfizierung von Zuspritzport/Gummistopfen, sterile Zugänge > 5 Minuten offen gelassen und anschliessende Weiterverwendung, Öffnen von sterilen Behältnissen obwohl sie noch zur parenteralen Applikation verwendet werden, Berührung von Spritzen- und Kanülenöffnungen, > 5 -maliges Anstechen eines Behältnisses

2.3.3 Applikation

Formale Fehler

- Nicht Einhalten der 5-R-Regel; Richtiger Patient; Kontrolle mit Patienten-Identifikations-Band (PIB) oder Ansprechen mit Namen

Effektive Fehler

- Medikament nicht mit Verordnung übereinstimmend
- Falscher Applikationsweg
- Verwendungsfrist überschritten
- Falscher Applikationszeitpunkt, +/- 1 Stunde des verordneten Zeitpunktes
- Verordnungsstopp übersehen
- Falsche Injektions-/Infusionsrate
- Inkompatibilität
- Missachtung der Betriebsnormen zur Medikamentengabe über Sonden
- Missachtung der Betriebsnormen zum Vor- und Nachspülen bei intravenösen Injektionen

2.3.4 Dokumentation

Formale Fehler

- Dauer zwischen der Dokumentation und der Applikation > 30 Minuten
- Abweichung des dokumentierten Applikationszeitpunktes vom effektiven Applikationszeitpunkt > 15 Minuten
- Dokumentation vor der Applikation; davon ausgenommen sind Dokumentationen von parenteralen Medikationen, da diese prozessbedingt (vgl. 1) bereits während der Zubereitung dokumentiert werden.

Effektive Fehler

- Dokumentiertes Medikament stimmt nicht mit verabreichtem Medikament überein
- Dokumentierte Dosis stimmt nicht mit applizierter Dosis überein
- Dokumentierter Applikationsweg stimmt nicht mit effektive Applikationsweg überein
- Falsche oder fehlende Angabe zur Rekonstitution bei intravenösen Medikamenten

Weiter wird unterschieden, ob es sich bei einem Fehler um einen Folgefehler handelt. Zum Beispiel eine falsche Infusionsrate, wenn in der Verordnung keine Rate angegeben ist.

2.4 Einflussfaktoren

Im Prozessschritt der Zubereitung, der Applikation und der Dokumentation werden verschiedenen Einflussfaktoren untersucht. Die erhobenen Häufigkeiten werden mit Hilfe des χ^2 -Tests auf ihre Signifikanz überprüft.

In der Zubereitung wird untersucht, ob die Anzahl Personen, welche sich gleichzeitig in der Stationsapotheke befinden, einen Einfluss auf die Fehlerhäufigkeit in den Zubereitungen hat. Zusätzlich wird untersucht, ob es einen Einfluss hat, ob die Pflegefachpersonen bei der Zubereitung den Computer mit den Verordnungen teilen.

Bei den Applikationen wird untersucht, ob der Standort des Computers bei der Applikation einen Einfluss auf die Korrektheit der Applikation hat. Es wird unterschieden, ob die Pflegefachperson den Computer mit ins Patientenzimmer nimmt, ihn vor dem Zimmer lässt, oder ob der Computer nicht in der Nähe ist.

Bei den Dokumentationen untersucht man den Einfluss des Standorts des Computers bei der Applikation, auf die Differenz zwischen der dokumentierten und der effektiven Applikationszeit, auf die Zeitdifferenz zwischen der Applikation und der Dokumentation und darauf ob die Dokumentation korrekt ist.

2.5 Vergleich mit der Vorgänger-Untersuchung von 2014

Die erhobenen Daten werden mit den Daten aus der Erhebung von 2014 verglichen. Da sich sowohl der Medikationsprozess wie auch die Methodik in dieser Arbeit stark von den Beobachtungen 2014 unterscheiden, werden nur diejenigen Punkte verglichen die auch wirklich vergleichbar sind.

In den Zubereitungen wird die Fehlerhäufigkeit der fehlenden Beschriftung, falschen Dosis, ungenauen Dosis, des falschen Produktes, des falschen Lösungsmittels und der mangelnden Hygiene verglichen.

Bei den Applikationen wird die Fehlerhäufigkeit der falschen Injektion-/Infusionsrate, des falschen Zeitpunktes und des Überschreitens der Haltbarkeit einer rekonstituierten Medikation verglichen.

2.6 Statistische Analyse

Die anschliessende statistische Analyse erfolgte mit MS Excel und dem Statistikprogramm SPSS. Es wurden Methoden der deskriptiven Statistik zur Bestimmung von Häufigkeiten verwendet. Für den Vergleich der Resultate von 2018 mit denjenigen von 2014, sowie für die Analyse der Einflussfaktoren wurde der χ^2 -Test angewendet um die Signifikanz der Resultate zu bestimmen.

3 Resultate

Vom 29. Februar 2018 bis am 20. April 2018 wurden auf der Station 910 der KKJ in Aarau die Medikationen von 121 Patienten erfasst. Daraus folgten 416 Medikationen.

Von den 121 Patienten wurden 326 Verordnungen erfasst woraus 416 Zubereitungen, Applikationen und Dokumentationen resultierten. Bei der Auswertung wurden 29 Applikationen ausgeschlossen. Bei diesen Applikationen erfolgte die Abgabe der Pflege an die Eltern der Patienten oder an die Patienten selbst. Hierbei handelte es sich ausschliesslich um orale oder rektale Medikationen. Diese Einnahme konnte aber nicht mehr beobachtet werden, weshalb sie schlussendlich ausgeschlossen wurden. Die Dokumentationen dieser 29 ausgeschlossenen Applikationen wurden ebenfalls ausgeschlossen, da sie nicht beurteilt werden konnten. In die Wertung eingeflossen sind somit 387 Applikationen und 387 Dokumentationen.

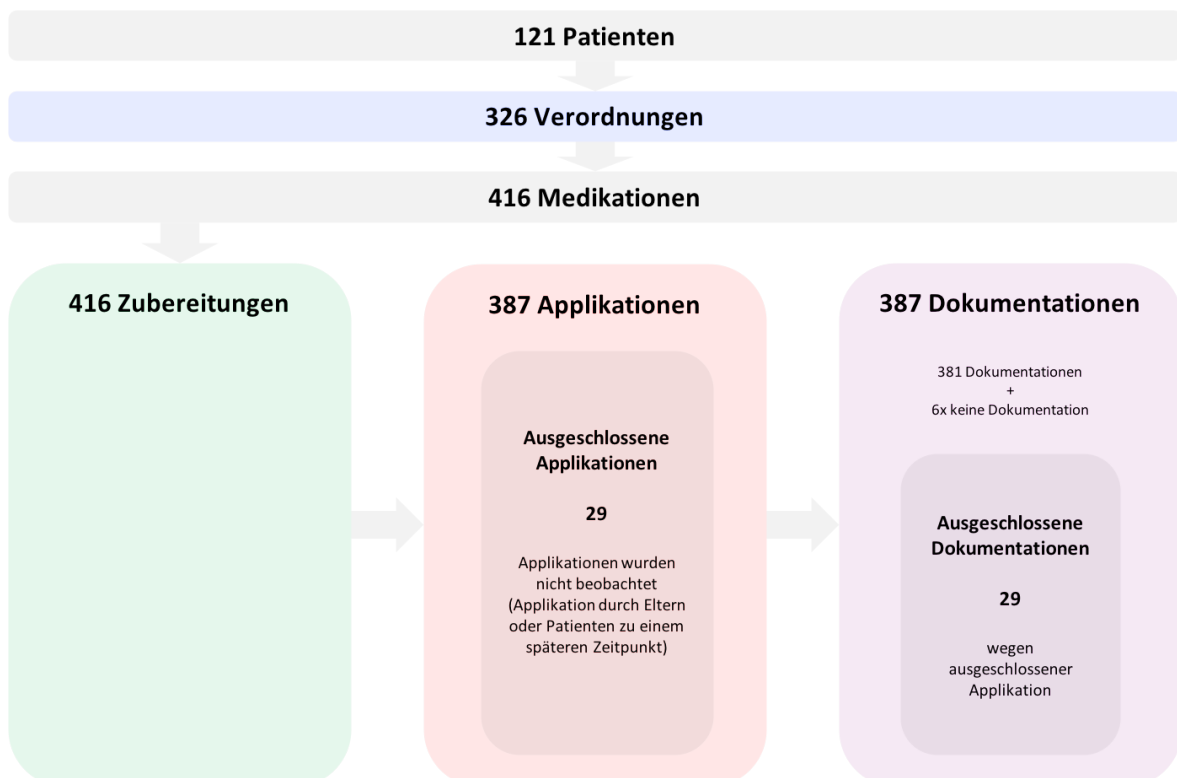


Abb. 3.1: Übersicht über die erhobenen Daten

Es ergaben sich 210 Fälle aus dem Frühdienst und 206 Fälle aus dem Spätdienst.

In Abbildung 3.2 wird die Verteilung der Patienten in den einzelnen Altersgruppen dargestellt. Die Gruppe NEO sind die Neugeborenen bis 28 Tage, KLK sind die Kleinkinder ab 28 Tagen bis 3 Jahre, KIND sind Kinder von 3 bis 11-jährig, ADO sind die Adoleszenten ab 12 Jahren [6].

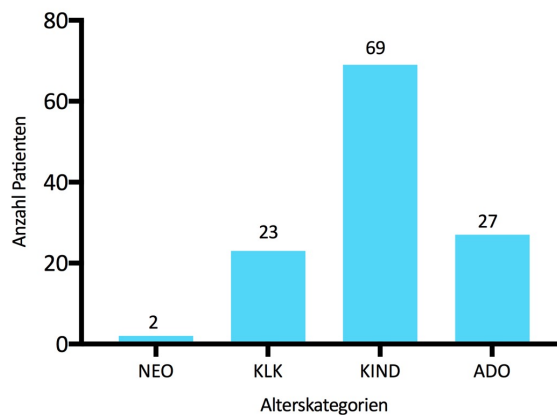


Abb. 3.2: Übersicht über die Altersverteilung der Patienten

Die folgende Abbildung 3.3 zeigt die Anzahl Verordnungen pro Applikationsroute. Es zeigt sich, dass die meisten Verordnungen für per orale Medikamente waren, gefolgt von den parenteralen Applikationen. Die Gruppe Andere beinhaltet Inhalationen, Medikamente zur topischen Anwendung, Nasalia, Ophthalmika und Otologika sowie auch Medikamente welche über eine Sonde gegeben werden, da sie zu klein ist um separat auszuwerten.

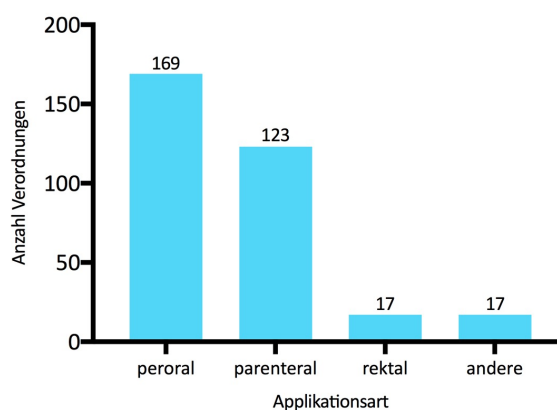


Abb. 3.3: Übersicht über die Applikationsarten

Über den gesamten Prozess gesehen waren 6 Fälle ganz korrekt. Die restlichen 381 Fälle sind wie in Abb gezeigt in Fälle mit nur formalen, nur effektiven oder formalen und effektiven Fehler eingeteilt. Gesamthaft wurden total 1322 Fehler, davon 971 formale und 351 effektive Fehler, erfasst. Was bedeutet, dass es im Durchschnitt 3.42 Fehler pro Medikation gab.

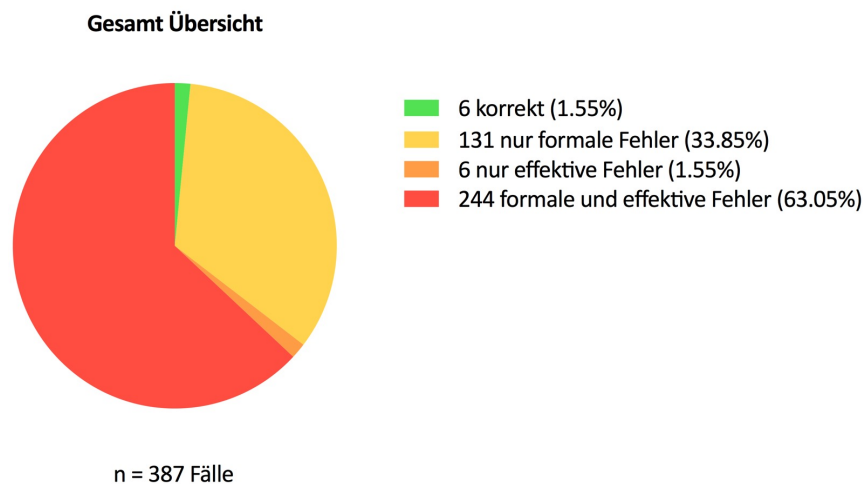


Abb. 3.4: Übersicht der Fehlerhäufigkeiten über alle Prozessschritte

Im Folgenden werden die einzelnen Prozesseinheiten genauer betrachtet.

3.1 Fehler in den einzelnen Prozessschritten

3.1.1 Fehler in der Verordnung

Von 121 Patienten wurden 326 Verordnungen erfasst. Davon waren 277 ausführbar und 223 waren vollständig.

Abbildung 3.5 stellt die Verteilung der Fehler in den Verordnungen dar. Von 326 Verordnungen waren 78 vollständig korrekt, 124 enthielten ausschliesslich formale Fehler, 41 enthielten ausschliesslich effektive Fehler und 83 enthielten sowohl formale Fehler als auch effektive Fehler. Insgesamt wurden 278 Fehler in den Verordnungen erfasst wovon 226 formal und 152 effektive Fehler waren. Das bedeutet 1.16 Fehler pro Verordnung.

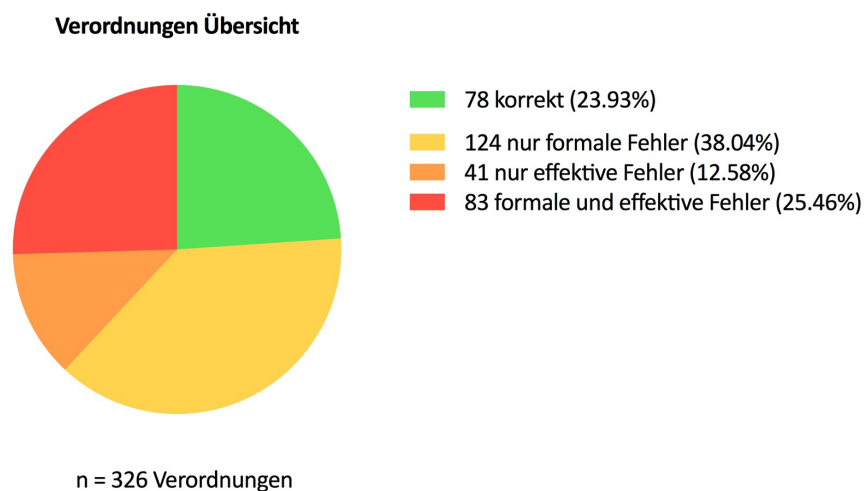


Abb. 3.5: Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Verordnung

Um die effektiven Fehler besser zu verstehen wurden die einzelnen Fehler separat analysiert und in den Abbildungen 3.6 und 3.7 grafisch dargestellt.

Bei den Verordnungen mit effektiven Fehlern fehlte in 34 von 123 Fällen die Injektions- oder Infusionsrate, in 5 von 40 Fällen fehlte die Angabe zum Volumen der Trägerlösung. In 3 Fällen war die Dosis nicht definiert, in 91 Fällen war die Dosis falsch und in 5 Fällen bestand keine Kongruenz zwischen Menge und Einheit. In 8 Fällen wurde eine falsche Angabe zur Applikationsart gemacht. In 8 Fällen wurde eine falsche Angabe zur Applikationsart gemacht.

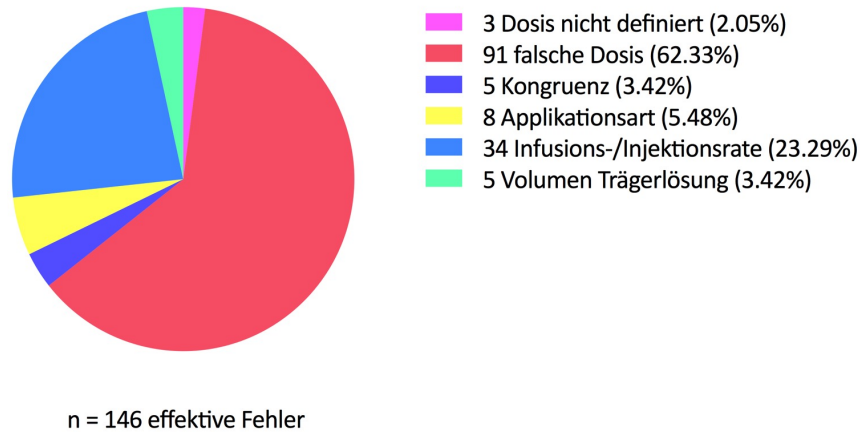


Abb. 3.6: Effektive Fehler in den Verordnungen

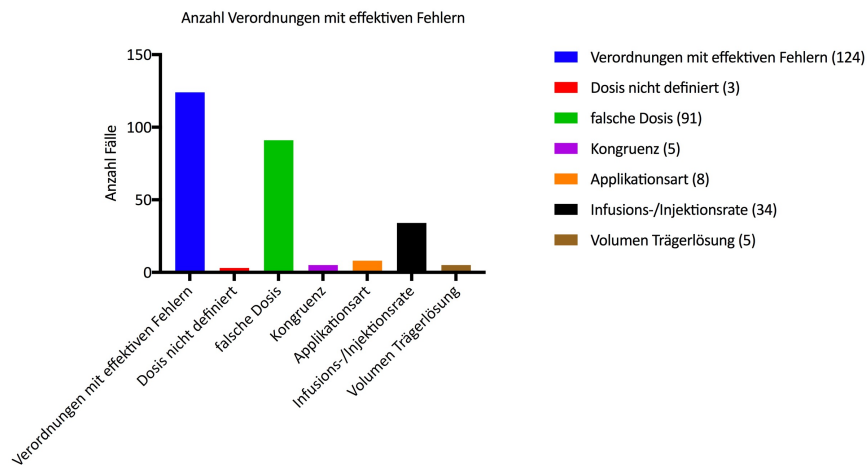


Abb. 3.7: Fälle mit effektiven Fehlern in den Verordnungen

3.1.2 Fehler bei der Zubereitung

Aus den 326 Verordnungen ergaben sich 416 beobachtete Zubereitungen. Von den 416 Zubereitungen waren 130 vollständig korrekt. 214 Zubereitungen beinhalteten ausschliesslich formale Fehler, 19 ausschliesslich effektive Fehler und 45 sowohl formale als auch effektive Fehler. Von allen Zubereitungen mit effektiven Fehlern (71), stellten sich 8 als Folgefehler heraus.

Insgesamt gab es in den Zubereitungen 361 Fehler, wovon 265 formale Fehler waren und 96 effektive Fehler. Daraus ergeben sich im Durchschnitt 0.87 Fehler pro Zubereitung.

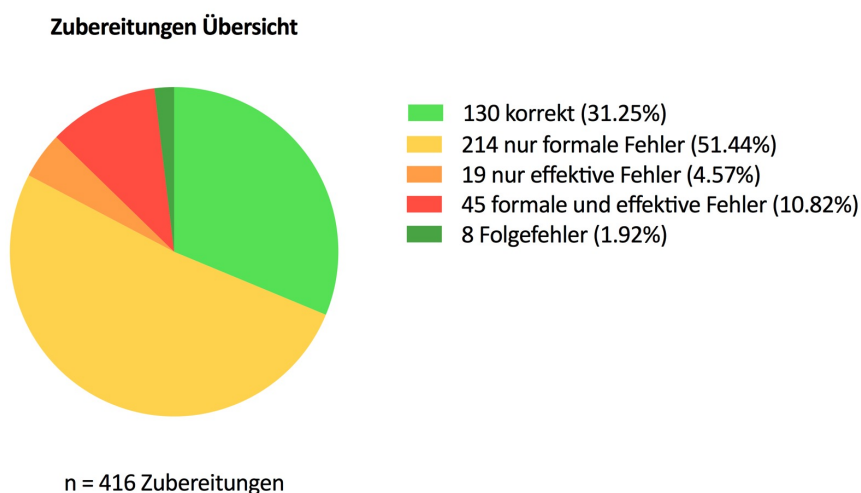
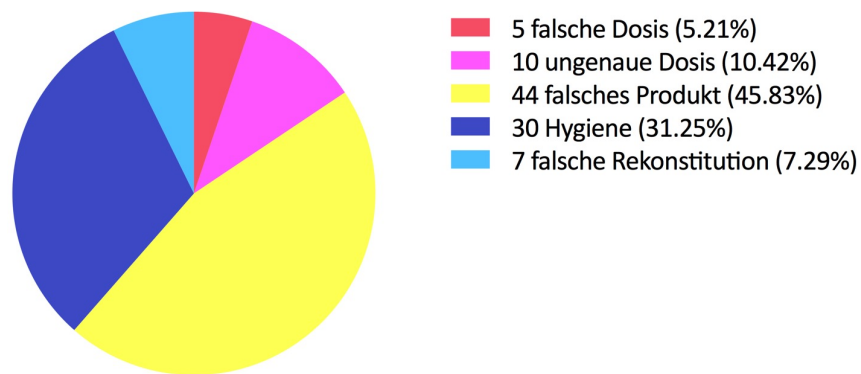


Abb. 3.8: Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Zubereitung

Zu den formalen Fehlern gehört ausschliesslich die fehlende, oder mangelhafte Beschriftung der Medikamente. Dies war in 265 von 416 (63.7%) Zubereitungen der Fall.

Die effektiven Fehler wurden aufgeschlüsselt und verteilen sich wie folgt: In 44 Zubereitungen (10.6%) war das Produkt nicht mit der Verordnung übereinstimmend, davon wurde in 10 Zubereitungen zwar nicht exakt das verordnete Produkt verwendet, jedoch lag der Unterschied nur in der Stärke des Wirkstoffes. In 5 Zubereitungen (1.2%) wurde eine falsche Dosis zubereitet, in 10 Zubereitungen (2.4%) war die Dosis ungenau. Eine ungenaue Dosis war die Folge von nicht vollständig gelösten Trockensubstanzen, nicht geschüttelten Suspensionen, ungenauem Umfüllen von einem in ein anders Gefäss oder zu grosse Spritzen für das aufgezogene Volumen. In 30 Zubereitungen (7.2%) wurden die Hygienemassnahmen nicht eingehalten. In 7 Zubereitungen (2.4%) war die Rekonstitution von Infusionen oder Injektionen nicht korrekt.



n = 96 effektive Fehler

Abb. 3.9: Effektive Fehler in den Zubereitungen

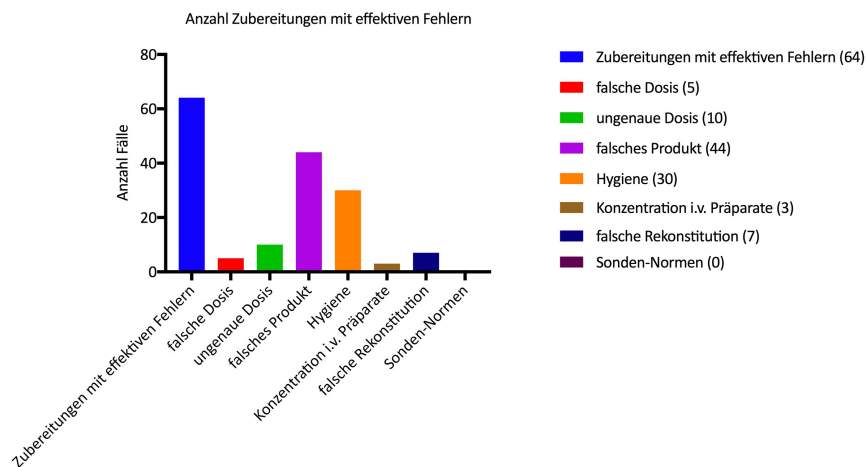


Abb. 3.10: Fälle mit effektiven Fehlern in den Zubereitungen

3.1.3 Fehler bei der Applikation

Von den 416 Zubereitungen ergaben sich 416 Applikationen wovon 29 Fälle ausgeschlossen wurden, da sie nicht beobachtet werden konnten (Einnahme selbstständig oder Gabe durch die Eltern) und ein weiterer Fall einer Bedarfsmedikation, die zwar zubereitet, aber am Ende doch nicht benötigt wurde. Somit flossen 386 Applikationen in die Analyse ein.

Vollständig korrekt waren 182 Applikationen. 143 beinhalteten ausschliesslich formale Fehler, 25 ausschliesslich effektive Fehler und 37 sowohl formale als auch effektive Fehler.

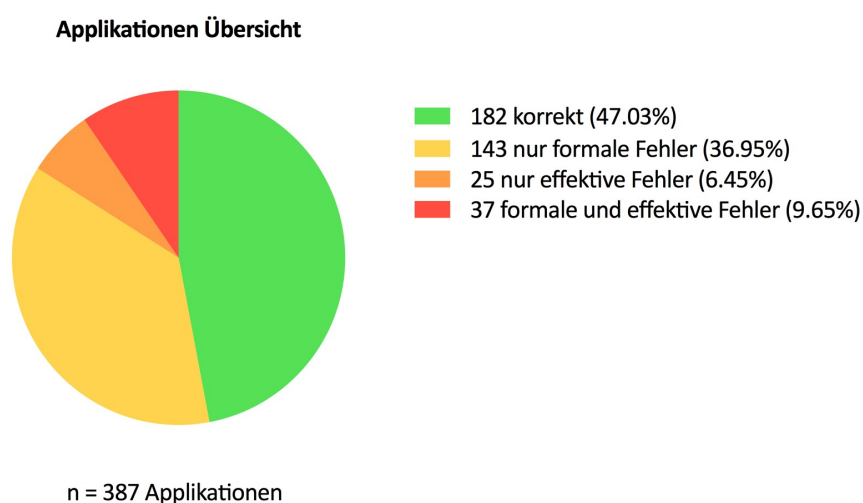


Abb. 3.11: Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Applikation

Insgesamt gab es im Prozessschritt der Applikation 248 Fehler. Davon waren 180 formale Fehler und 68 effektive Fehler. Pro Applikation ergibt das 0.64 Fehler im Durchschnitt.

Zu den formalen Fehlern gehört nur das nicht Ansprechen des Patienten mit dem Namen oder die Kontrolle des PIB (Personen-Identifikations-Band). Dies wurde in 180 Fällen (46.6%) nicht gemacht.

Die effektiven Fehler wurden wie folgt aufgeschlüsselt. Alle Medikamente wurden dem richtigen Patienten verabreicht. Zwei Mal wurde das Medikament falsch appliziert (Midazolam zur Prämedikation rektal statt i.v. und Co-Amoxi über die Sonde statt per os). Bei 8 weiteren Fällen war die falsche Applikationsart die Folge eines Fehlers aus der Verordnung oder der Zubereitung (i.v.-Injektion anstelle einer i.v.-Infusion oder umgekehrt). Einmal wurde das Medikament nicht appliziert (0.3%). 34 Mal (8.8%) wurde das Medikament zu einem falschen Zeitpunkt verabreicht. 14 Mal (3.6%) wurde eine falsche Dosis appliziert, davon 4 Mal als Folge der Verordnung oder der Zubereitung. 10 Mal (2.6%) war die applizierte Dosis ungenau, 9 Mal als Folge der Zubereitung,

und 6 Mal (1.6%) wurde nicht die gesamte Dosis appliziert. Bei den nicht vollständig applizierten Dosen lag die Ursache beim Kind (ausgespuckt etc.). Die Infusions- und Injektionsraten waren bei 13 Applikationen falsch, 3 Mal als Folge eines Fehlers in der Verordnung. Bei 10 Applikationen wurde die Haltbarkeit überschritten, Inkompatibilitäten kamen keine vor. Bei der einzigen Verabreichung eines Medikamentes über eine Ernährungssonde wurden keine Fehler beobachtet. Bei intravenöser Injektion wurde nur einmal nicht vor- und nachgespült.

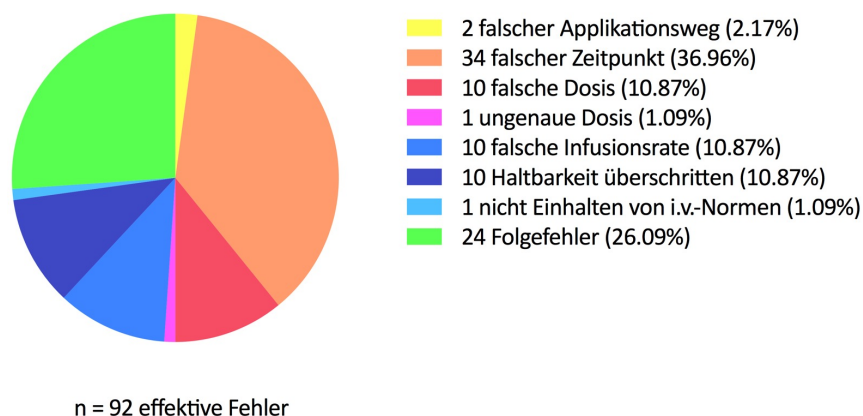


Abb. 3.12: Effektive Fehler in den Applikationen

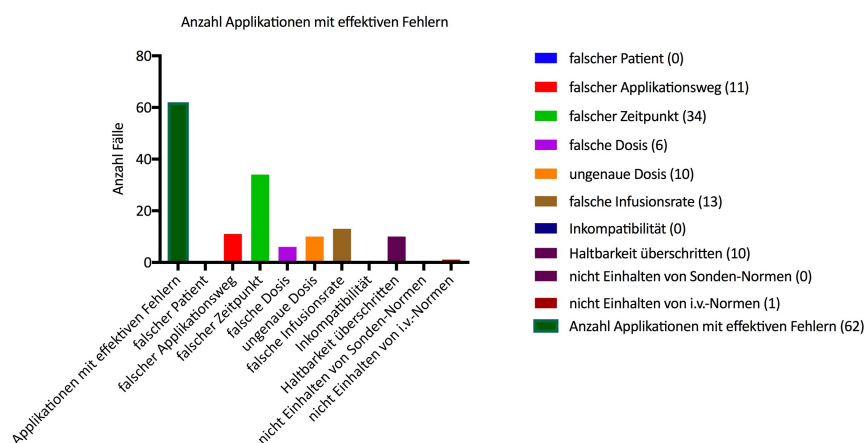


Abb. 3.13: Fälle mit effektiven Fehlern in den Applikationen

3.1.4 Fehler bei der Dokumentation

Die Dokumentationen der 29 ausgeschlossenen Applikationen wurden ebenfalls ausgeschlossen, da sie nicht beurteilt werden können. Von den verbleibenden 387 Dokumentationen wurden 8 Applikationen nicht dokumentiert. 123 waren vollständig korrekt, 167 beinhalteten ausschliesslich formale Fehler, 52 ausschliesslich effektive Fehler und 45 sowohl formale als auch effektive Fehler. Es wurden 435 Fehler erfasst, wovon 300 formale und 135 effektive Fehler waren. Im Durchschnitt ergibt das 1.12 Fehler pro Dokumentation.

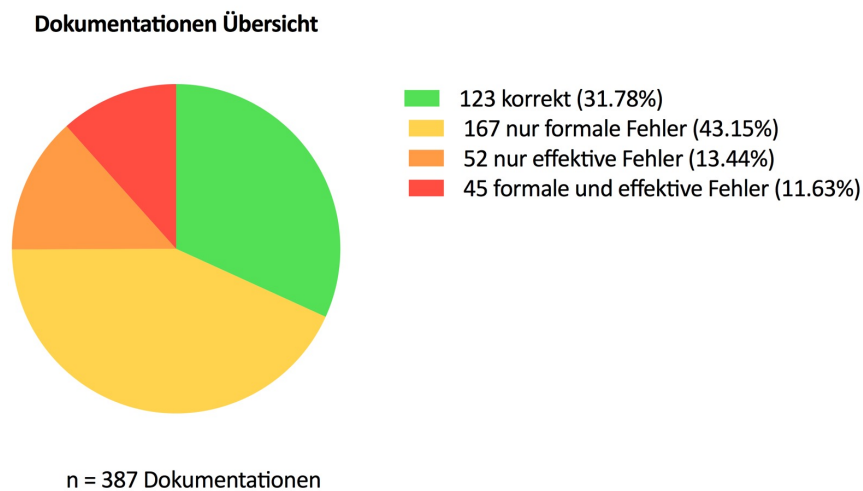


Abb. 3.14: Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Dokumentation

Insgesamt gab es 150 Fälle mit Formalen Fehlern. Zu den formalen Fehlern zählt eine Abweichung des dokumentierten Applikationszeitpunktes vom effektiven Applikationszeitpunkt von +/- 15 Minuten, sowie eine Dokumentation vor der Applikation.

Die effektiven Fehler wurden aufgeschlüsselt. In 8 Fällen (2.07%) wurde überhaupt keine Dokumentation vorgenommen. In 24 Fällen (6.2%) wurde ein anderes Produkt dokumentiert als effektiv appliziert wurde, in 41 Fällen (10.6%) stimmte die dokumentierte Dosis nicht mit der applizierten Dosis überein und in 18 Fällen (4.65%) stimmte der dokumentierte Applikationsweg nicht mit dem effektiven Applikationsweg überein. Bei den Infusionen und Injektionen stimmt in 10 Dokumentationen das Volumen der Trägerlösung nicht mit der Applikation überein, 3 Mal wurde ein falsches Lösungsmittel dokumentiert und 6 Mal ein falsches Volumen des Lösungsmittels. In 28 Dokumentationen stimmt die Infusions-/Injektionsrate nicht mit der Applikation überein.

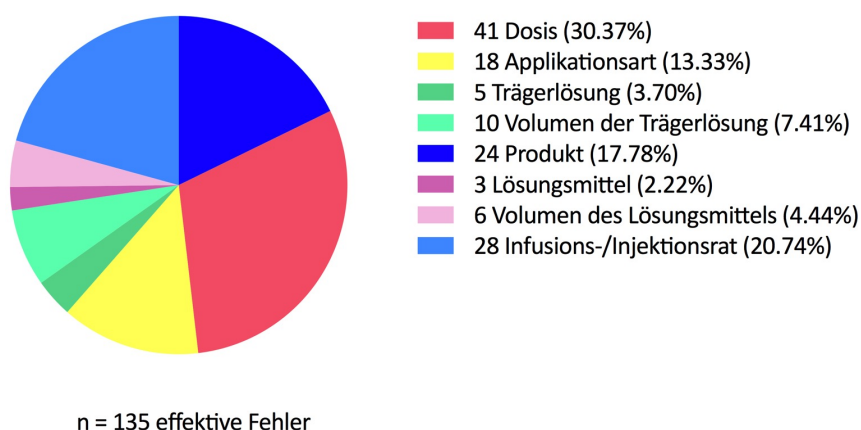


Abb. 3.15: Effektive Fehler in den Dokumentationen

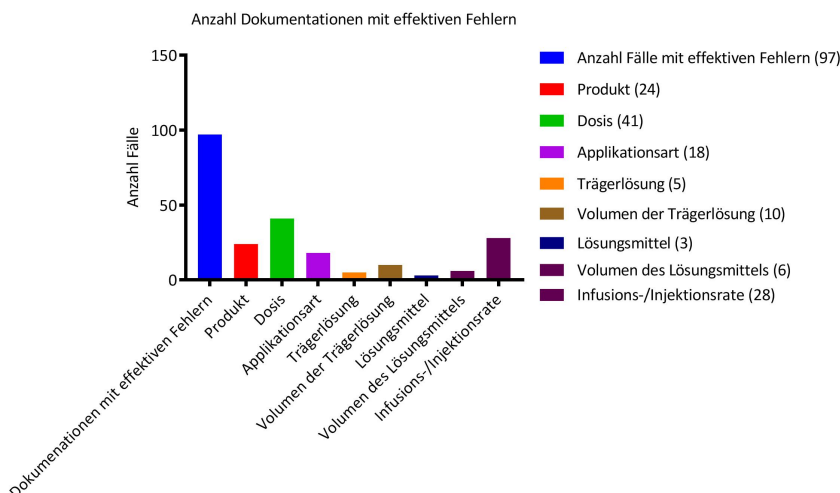


Abb. 3.16: Fälle mit effektiven Fehlern in den Dokumentationen

3.2 Einflussfaktoren auf die Fehler

In den Prozessschritten der Zubereitung, der Applikation und der Dokumentation wurden verschiedenen Faktoren und deren Einfluss auf die Fehlerhäufigkeit analysiert.

3.2.1 Einfluss der Personenanzahl in der Stationsapothek und des PC-Teilens auf die Zubereitung

In der Zubereitung wurde einerseits analysiert, ob die Anzahl Personen welche gleichzeitig im Raum sind, einen Einfluss auf die Fehlerhäufigkeit in den Zubereitungen hat. Andererseits wurde analysiert, ob es einen Einfluss hat, dass die Pflegefachpersonen bei der Zubereitung den Computer mit den Verordnungen teilen. Die Tabelle 3.1 zeigt die Berechnung des χ^2 . Mit einem χ^2 von 5.579 (p-Wert = 0.061) ist das Resultat nicht signifikant. Es gibt somit kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Tabelle 3.1: Einfluss der Anzahl Personen die gleichzeitig im Raum sind, auf die Anzahl Fälle, die Fehler beinhalten

Einflussfaktor	korrekt	falsch	Summe
keine zusätzliche Personen	37	118	155
eine zusätzliche Person	25	50	75
mehrere zusätzliche Personen	30	49	79
χ^2			5.579

Tabelle 3.2 zeigt, die Berechnung des χ^2 für den Einfluss des Teilens des Computers. Mit einem χ^2 von 3.964 (p-Wert = 0.046) ist dieses Resultat zwar statistisch signifikant, jedoch hat es in der Gruppe derjenigen welche den Computer geteilt haben, nur 4 Fälle, was eine konkrete Aussage verunmöglicht.

Tabelle 3.2: Einfluss des Teilens des Computers auf die Anzahl Fälle, die Fehler beinhalten

Einflussfaktor	korrekt	falsch	Summe
PC geteilt	3	1	4
PC nicht geteilt	89	216	305
χ^2			3.964

3.2.2 Einfluss des Laptop-Standorts auf die Applikationsfehler

Beim Prozessschritt der Applikation hat man untersucht, ob wenn die Pflegefachpersonen den Computer ins Patientenzimmer mitnehmen, weniger Fehler auftreten. Es wurden drei Kategorien gemacht, einmal für diejenigen, die den Computer mit in Zimmer genommen haben, einmal für diejenigen welche den Computer direkt vor dem Zimmer gelassen haben und einmal für diejenigen welche den Computer nicht in der Nähe hatten. Die Resultate sind in Tabelle 3.3 dargestellt. Der χ^2 Wert von 25.088 (p-Wert < 0.001) zeigt deutlich, dass signifikant weniger Applikationen Fehler enthalten, wenn der Computer mit ins Patientenzimmer genommen wird. Auch wenn der Computer vor dem Zimmer steht, gibt es signifikant weniger Applikationen mit Fehlern ($\chi^2 = 27.934$; p-Wert < 0.001), als wenn der Computer nicht in der Nähe ist.

Tabelle 3.3: Einfluss des Computers auf eine korrekte Applikation

Einflussfaktor	korrekt	falsch	Summe
mit PC ins Zimmer	63	38	101
PC vor dem Zimmer	11	10	21
PC nicht in der Nähe	90	175	265
χ^2			25.088

3.2.3 Einfluss des Laptop-Standorts auf die Dokumentationsfehler

Bei den Dokumentationen analysierte man den Einfluss, ob der Computer mit ins Zimmer genommen wurde, vor dem Zimmer oder nicht in der Nähe war, auf die Differenz zwischen der dokumentierten und der effektiven Applikationszeit, auf die Zeitdifferenz zwischen der Applikation und der Dokumentation und darauf ob die Dokumentation korrekt ist. Bei ersterem zeigte sich, wie in Tabelle 3.4 mit einem χ^2 von 2.309 (p-Wert = 0.315) keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Tabelle 3.4: Einfluss des Computers auf die Differenz des Applikationszeitpunktes

Einflussfaktor	$\leq$ Toleranz	$\geq$ Toleranz	Summe
mit PC ins Zimmer	65	36	101
PC vor dem Zimmer	15	6	21
PC nicht in der Nähe	192	73	265
χ^2			2.309

In der letzten Analyse wurde ebenfalls kein signifikanter Unterschied festgestellt ($\chi^2 = 1.288$; p-Wert = 0.525). (siehe Tabelle 3.5)

Tabelle 3.5: Einfluss des Computers auf die Korrektheit der Dokumentation

Einflussfaktor	korrekt	falsch	Summe
mit PC ins Zimmer	28	73	101
PC vor dem Zimmer	8	13	21
PC nicht in der Nähe	87	178	265
χ^2			1.288

Beim zweiten Einflussfaktor zeigte sich mit einem χ^2 von 6.437 (p-Wert = 0.040) ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Tabelle 3.6: Zeitdifferenz Dokumentation - Applikation

Einflussfaktor	$\leq$ Toleranz	$\geq$ Toleranz	Summe
mit PC ins Zimmer	69	32	101
PC vor dem Zimmer	20	1	21
PC nicht in der Nähe	186	79	265
χ^2			6.437

3.3 Vergleich der Fehlerhäufigkeiten 2018 mit den Resultaten der Vorgänger-Untersuchung von 2014

Die Resultate wurden mit denjenigen aus der Erhebung von 2014 durch Hélène Schaller verglichen [5].

3.3.1 Zubereitung

Beim Prozessschritt der Zubereitung wurden die Fehler verglichen, welche durch die fehlende Beschriftung, die falsche Produktwahl, die mangelnde Hygiene, die falsche oder ungenaue Dosis verursacht wurden. Tabelle 3.8 zeigt die Resultate des χ^2 -Tests.

Tabelle 3.7: Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Zubereitungen

	Fehler 2014	Fehler 2018
Fehlende Beschriftung	35.3 %	63.7 %
Falsche Dosis	2.8 %	1.2 %
Ungenaue Dosis	3.5 %	2.4 %
Falsches Produkt	1.5 %	10.6 %
Falsches Lösungsmittel	6.0 %	1.7 %
Mangelnde Hygiene	3.5 %	2.4 %

Tabelle 3.8: Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Zubereitungen, χ^2 -Test

	χ^2	p-Wert
Fehlende Beschriftung	65.539	< 0.001
Falsche Dosis	2.559	0.110
Ungenaue Dosis	0.870	0.351
Falsches Produkt	29.115	< 0.001
Falsches Lösungsmittel	10.447	0.001
Mangelnde Hygiene	5.467	0.019

Der Vergleich ergibt einen signifikanten Unterschied für die Anzahl Fälle mit fehlenden Beschriftungen, für die Anzahl Fälle bei denen ein anderes Produkt gewählt wurde als verordnet war, Fälle bei denen ein falsches Lösungsmittel gewählt wurde und für die Fälle mit mangelnder Hygiene.

Die Beschriftung war im Jahr 2014 deutlich weniger falsch, oder unvollständig als im Jahr 2018. Applikation bei denen ein anderes Produkt als das verordnete zubereitet wurde war im Jahr 2018 signifikant häufiger als noch 2014 und auch die Fälle mit mangelnder Hygiene haben signifikant zugenommen.

3.3.2 Applikation

Beim Prozessschritt der Applikation wurden die Fehler verglichen welche durch falsche Infusions- und Injektionsraten, durch überschreiten der Haltbarkeit und durch einen falschen Verabreichungszeitpunkt verursacht wurden. Tabelle 3.10 zeigt die Resultate des χ^2 -Tests.

Tabelle 3.9: Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Applikationen

	Fehler 2014	Fehler 2018
Infusions-/Injektionsrate	0.3 %	8.2%
Haltbarkeit	2.0 %	2.4 %
Zeitpunkt	6.6 %	8.6 %

Tabelle 3.10: Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Applikationen, χ^2 -Test

	χ^2	p-Wert
Infusions-/Injektionsrate	0.424	0.515
Haltbarkeit	0.150	0.699
Zeitpunkt	31.101	< 0.001

Die Resultate zeigen einzig einen signifikanten Unterschied für die Applikation zu einem falschen Zeitpunkt. Die Verabreichung eines Medikamentes zu einem falschen Zeitpunkt kam in der Beobachtung von 2018 deutlich häufiger vor als noch 2014.

4 Diskussion

Über den gesamten Prozess gesehen waren nur 6 Fälle (1.4%) vollständig korrekt. Der grösste Teil enthielt sowohl formale wie auch effektive Fehler. Auf den ersten Blick sieht dieses Resultat sehr gravierend aus. Man muss aber erstens beachten, dass eine fehlerhafte Verordnung mehrere fehlerhafte Medikationen verursachen kann und zweitens die Anzahl der formalen Fehler sehr hoch war. Betrachtet man nur die Fälle mit effektiven Fehlern, sind deutlich mehr korrekt. Die formalen Fehler darf man aber nicht verharmlosen, da sie Medikationsfehler verursachen und somit schliesslich auch zu einem UAE führen können. Die formalen Fehler sind Verstösse gegen die spitalinternen Richtlinien zum Medikationsprozess. Diese Richtlinien sollen Barrieren bilden, um die Chance, einen Fehler zu machen, zu reduzieren, oder begangene Fehler zu detektieren, bevor sie bis zum Patienten kommen. Die Tatsache, dass so viele formale Fehler auftreten zeigt, dass entweder die Richtlinien nicht umsetzbar sind oder, dass sie nicht umgesetzt werden, weil kein Sinn dahinter gesehen wird. Das Ziel sollte sein, die Richtlinien so zu gestalten, dass sie einerseits zu einer sichereren Medikation führen, aber auf der anderen Seite nicht unnötigen Mehraufwand für die ausführenden Personen generieren. Deshalb ist es wichtig, sich auf die wichtigsten Risiken zu beschränken und dazu möglichst einfach umsetzbare Richtlinien zu gestalten.

Ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Interpretation dieses Resultates ist, die Methode, mit deren diese Untersuchung durchgeführt wurde. Die Kriterien, nach denen beurteilt wurde, ob ein Prozessschritt korrekt oder fehlerhaft war, waren äusserst streng. Durch die direkte Beobachtung ist es zudem auch möglich, Fehler viel genauer zu erheben. Im Vergleich mit der Erhebung 2014, als knapp ein Drittel aller Medikationen vollständig korrekt war, könnte geschlossen werden, dass die Fehlerhäufigkeit zugenommen hat. Allerdings wurde aufgrund der unterschiedlichen Methode zur Beurteilung der Prozessschritte der Applikation und der Dokumentation ein Vergleich der formalen Fehler in diesen beiden Teilprozessen nicht möglich. In der vorliegenden Untersuchung würde, bei Ausklammerung der formalen Fehler, die Fehleranzahl um mehr als die Hälfte reduziert.

Im Schnitt gab es pro Medikation 3.42 Fehler. Mit jedem Fehler steigt das Risiko für ein unerwünschtes Arzneimittelereignis.

4.1 Einzelne Prozessschritte

4.1.1 Prozessschritt der Verordnung

Von den 326 Verordnungen waren rund 24% korrekt und somit 76% fehlerhaft. Fast 85% waren aber dennoch ausführbar und 68% waren vollständig. Im Vergleich zu den Erhebungen von 2014 sind 7.5% weniger Verordnungen ausführbar und sogar 27.2% mehr Verordnungen nicht vollständig. Dies ist ein statistisch signifikanter Unterschied.

Es entsteht der Eindruck, dass sich die Situation durch die Einführung der elektronischen Verordnung verschlechtert hat. Ein direkter Vergleich der Verordnungen mit KISIM zu den Verordnungen auf Papier ist jedoch nicht uneingeschränkt möglich, da die Prozesse grundlegend verschieden sind. Die elektronische Verordnung beinhaltet sehr viele Informationen, die früher auf den Papierverordnungen nicht vorhanden waren. Die elektronische Verordnung ist deshalb per se viel vollständiger, bietet dadurch aber auch Potential für neue Fehler, die es mit der Papierverordnung noch gar nicht gab. So kann zum Beispiel die Vorgabe der Verabreichungsart bei einem Produkt die korrekte und vollständige Verordnung zwar unterstützen, aber auch zu einem Widerspruch führen. Ein Beispiel hierfür wäre die Verordnung eines intravenösen Vancomycin -Präparates zur peroralen Einnahme, bei der der Arzt statt die Applikationsart zu korrigieren einfach eine Bemerkung zur Verordnung erstellt. Gerade wenn man die Vollständigkeit betrachtet, muss man festhalten, dass früher eine vollständige Verordnung viel weniger Punkte beinhaltete als heute. Einige Angaben, wie zum Beispiel die Angabe der Infusionsrate wurden komplett dem Pflegedienst delegiert. Wenn die Verordnung mehr Kriterien beinhaltet, steigt automatisch das Risiko für potentielle Fehler. Im Vergleich zur früheren Erhebung scheint es deshalb so, als wären die Verordnungen unvollständiger und unausführbarer geworden. Es ist aber das Gegenteil der Fall. Bei den Papierverordnungen war man mit weniger Information zufrieden als heute.

Über 60% der Verordnungen beinhalteten formale Fehler. Die formalen Fehler in den Verordnungen sind Verstöße gegen klinikinterne Richtlinien wie die Angabe der Volumina bei oralen Flüssigkeiten, welche in fast 90% der Verordnungen fehlte, und die Angabe der Dosisberechnung, welche in der Hälfte der Verordnungen fehlte. Die aktuell nicht schriftlich festgelegte Konvention, die Volumina oraler Flüssigkeiten anzugeben, soll bei der Zubereitung durch die Pflege eine Vier-Augen-Kontrolle ermöglichen. Fehlt diese Angabe, kann die Pflegefachperson nicht selbst überprüfen ob ihr berechnetes Volumen stimmt. Die Angabe zur Dosisberechnung dient der Nachvollziehbarkeit der Dosis. Es lässt sich dadurch überprüfen ob die Dosis richtig berechnet wurde und ob die Dosis plausibel ist. Beide dieser Fehler haben keine direkten Folgen für den Patienten, machen aber eine Kontrolle unmöglich und bergen ein Risiko, da die angedachte 4-Augen-Kontrolle umgangen wird.

Der häufigste effektive Fehler, betraf eine falsche Dosis. In 27.9% (91) der Fälle wurde eine falsche Dosis angegeben. Das bedeutet, dass bei jedem vierten Medikament die verordnete Dosis entweder mehr als 10% gegenüber der angegebenen Berechnungsgrundlage abwich, und/oder mehr als 10% gegenüber der, auf Basis der Standard Dosierung, berechneten Dosis. Es zeigte sich, dass diejenigen Verordnungen, welche eine Angabe zur Berechnungsgrundlage angaben, die Dosierungen tendenziell häufiger mit den Standarddosierungen übereinstimmten, als wenn keine Dosisberechnung angegeben war. Interessanterweise hat die Verwendung des integrierten Dosisrechners keinen Einfluss auf die Korrektheit der Dosierung gezeigt. Die Berechnungsgrundlagen fehlten in mehr als der Hälfte der Fälle (51.5%), weshalb Standarddosierungen aus der Literatur angenommen wurden (siehe 2. Dies kann zu einem falsch hohen Resultat der falschen Dosierungen führen, da absichtliche Abweichungen von den Standarddosierungen nicht berücksichtigt werden können. Werden nur diejenigen Verordnungen betrachtet, bei welchen eine Angabe zur Dosisberechnung gemacht wurde, zeigt sich ein sehr deutliches Resultat. Bei fast 80% dieser Verordnungen war die Berechnung der Dosis korrekt. Dies ist in einem ähnlichen Bereich wie die Resultate von 2014. Damals wurden 18% der Dosierungen als falsch klassifiziert. Man könnte sich also überlegen, ob es sinnvoll wäre den Dosisrechner als Pflichtfeld zu definieren, zumindest bei gewissen Medikamenten, oder ob es eine Möglichkeit gäbe, die Dosis automatisch berechnen zu lassen. Zu erst müsste man aber der Frage nachgehen, weshalb explizit bei der Verwendung des Dosisrechners kein Unterscheid gefunden wurde zwischen der Anwendung und der nicht Anwendung. Möglicherweise sind die Ärzte zu wenig vertraut mit der Berechnungshilfe, und/oder sie ist zu kompliziert in der Handhabung, oder die Ärzte müssten besser geschult werden. Wenn der Dosisrechner jedoch richtig verwendet wird, sollte sich die Fehlerhäufigkeit verringern.

Es wurde ausserdem festgestellt, dass vor allem Medikamente mit geringen Dosierungen häufig von falschen Dosierungen betroffen waren. Ein Beispiel dafür ist Diclofenac, (1 mg/kg KG/Dosis). Durch runden der berechneten Dosis ist man sehr schnell ausserhalb der 10% Toleranzgrenze. Eine genauere Analyse, ob die Abweichungen kritisch sind oder nicht, könnte man in einem weiteren Schritt durchführen. Eine Liste mit den häufigsten Über- und Unterschreitungen der Dosierungen befinden sich im Anhang.

Der zweithäufigste Fehler war die fehlende Angabe der Infusionsdauer bzw. der Injektionsrate. In 27.6% (34 von 123) Fällen hat diese Angabe gefehlt. Auch das Fehlen des Volumens der Trägerlösung bei Infusionen ist ein häufiger Fehler (12.5%, 5). Diese Fehler waren zur Zeit der Papierverordnung auf die Etappen der Zubereitung und Applikation ausgelagert und kamen daher erst dort zum Tragen. Die korrekte Infusionsdauer sowie die Wahl des Volumens der Trägerlösung vollumfänglich in der Verantwortung des Pflegedienstes waren. Es spricht für den damals gut organisierten Prozess der Pflege, dass Fehler diesbezüglich damals gering waren. Mit der Einführung der elektronischen Verordnung in der elektronischen Fieberkurve wurde diese potentielle Fehlerquelle innerhalb des Prozesses nach vorne geholt und die Verantwortung, von der Pflege zum Arzt

zurück delegiert. Womöglich liegt es daran, dass sich der Arztdienst noch nicht gewohnt ist diese Angaben in den Verordnungen zu machen, oder die Ärzte haben zu wenig Kenntnis darüber, weil es früher die Aufgabe des Pflegedienstes war. Ein weiteres Problem ist, dass die Verordnung dadurch mehr Zeit in Anspruch nimmt, vor allem wenn man nicht mit den vorbereiteten Order-Sets arbeitet.

Die Fälle einer falschen Applikationsart sind zu meist „i.v.“ Applikationen anstelle von „als Infusion“ oder „in Infusion“. Ein Grund hierfür ist der etwas unklare Begriff „i.v.“. Im KISIM bedeutet er eine intravenöse Injektion im Unterschied zu einer Infusion. Da die Abkürzung „i.v.“ aber im Allgemeinen für „intravenös“ steht, kann es durchaus sein, dass in manchen Fällen einfach eine intravenöse Applikation, ohne genauere Definierung ob es eine Injektion oder eine Infusion sein soll, gemeint ist.

Bei Ophthalmika, Otologika und topischen Medikamenten muss der Applikationsort angegeben werden. Bei Augentropfen muss z.B. angegeben werden in welches Auge die Tropfen gegeben werden müssen. In 6 von 11 Fällen (54.5%) wurde der Applikationsort jedoch nicht angegeben. Dies hat zur Folge, dass die Verordnung so nicht ausführbar ist, da der Pflegedienst selber entscheiden muss wo es angewendet wird.

Ein Fehler, der durch die elektronische Verordnung verbessert werden könnte, jedoch immer noch fehleranfällig ist, ist die fehlende Kongruenz zwischen Menge und Einheit. So kam es zum Beispiel bei den elektronischen Verordnungen vor, dass 240 Supp Dafalgan[®] 150 mg Supp oder 1500 g Co-Amoxi verordnet wurden. Der Fehler kommt daher, dass im System bereits Einheiten hinterlegt sind. Wird die Verordnung im Nachhinein angepasst, kann es sein, dass die Einheit des vorherigen Produktes beibehalten wird und aktiv abgeändert werden müsste. Auch bei Produkten die sowohl in Gramm als auch in Milligramm verordnet werden können, muss aufgepasst werden, dass die eingegebene Dosis zur vorgeschlagenen Einheit passt, oder diese anpassen. Grundsätzlich kann man sagen, dass ein solcher eindeutig aus Unachtsamkeit beim Verordnen geschieht. Dennoch birgt es das Risiko für Fehler bei der Zubereitung wie das Beispiel mit den Dafalgan[®] Suppositorien zeigt. Die Dosis ist so unklar, da wahrscheinlich 240 mg Paracetamol gemeint sind, aber die 150 mg Suppositorien verschrieben wurden. Solche Fehler sind ganz klar systembedingt und sollten durch die Software, wenn möglich verhindert werden.

Eine nicht definierte Dosis oder eine fehlende Angabe zur Applikationsart sind im KISIM grundsätzlich nicht möglich, da die Verordnung so nicht gespeichert werden kann. Diese Fehler stammen aus mündlichen Verordnungen oder aus den Verordnungen der Anästhesie, welche KISIM nicht verwenden, sondern die Prämedikation und die Post-OP-Verordnungen nach wie vor auf Papier ausführen.

Nur in 38% der Verordnungen kamen effektive Fehler vor. Dieses Resultat ordnet sich leicht über den Literaturwerten ein [3]. Ein Grund für eine leicht erhöhte Fehlerrate könnten die Unterschiedlichen Prozesse und Methoden sein. In der erwähnten Review werden viele Studien erwähnt die auf der Durchsicht von Papierverordnungen oder auf einer Analyse von CIRS Meldungen basieren.

Es zeigt sich, dass ein Vergleich zwischen den zwei verschiedenen Verordnungsmethoden mit sehr viel Vorsicht interpretiert werden muss. Die alleinige Einführung der elektronischen Verordnung macht den Medikationsprozess aber nicht per se sicherer.

4.1.2 Prozessschritt der Zubereitung

Von den 416 Zubereitungen wurden über die Hälfte (63.7%) nicht, oder nicht vollständig beschriftet. Die Beschriftung der Medikamente mit dem Produkt, der Dosis und dem Patientennamen dient der Identifikation des zubereiteten Medikamentes. Wenn diese Beschriftung fehlt oder nicht vollständig ist, ist die Identifikation nicht möglich, was das Risiko für Verwechslungen erheblich erhöht. Es kann nicht mehr garantiert werden, dass das richtige Medikament, in der richtigen Dosis an den richtigen Patienten gelangt. Dadurch wird die 5-R-Regel, welche massgeblich dazu beiträgt Medikationsfehler zu verhindern, verletzt. In der Klinik für Kinder und Jugendliche am Kantonsspital Aarau werden die Medikamente nicht vorgerichtet. Das heisst die Medikamente werden direkt nach der Zubereitung appliziert. Aus diesem Grund wird es häufig als nicht wichtig erachtet, die Medikamente korrekt anzuschreiben. Das ist grundsätzlich so lange in Ordnung, als dass die Pflegefachperson das Medikament in den Händen behält und auch wirklich direkt zum Patienten geht. Sobald aber etwas dazwischenkommt und die Medikamente unbeobachtet liegen bleiben, müssten sie angeschrieben sein. Durch Hilfsmittel wie zum Beispiel kleine Etiketten mit den wichtigsten Punkten (Medikament/Dosis/Patient) könnte die „Anschreibmoral“ unter Umständen erhöht werden.

Im Vergleich zu den Erhebungen von 2014 wurden die Resultate signifikant schlechter. Es traten fast 30% mehr Beschriftungsfehler auf als noch vor 4 Jahren. Der Grund dafür könnte eine leicht unterschiedliche Definition des Beschriftungsfehlers sein.

Fälle mit effektiven Fehlern gab es mit 15.38% nicht viele. Von den insgesamt 96 effektiven Fehlern waren fast die Hälfte (45.8%) Fehler die das Produkt betrafen. Diese grosse Anzahl kommt daher, dass aufgrund der Methodik und der Fehlerdefinition dieses Kriterium sehr streng bewertet wurde. So gilt eine Dafalgan[®] Brausetablette, die anstelle einer Filmtablette gegeben wird als Fehler. Auch im Vergleich mit der Studie von 2014 zeigt sich ein signifikanter Unterschied, wonach in dieser Beobachtung (2018) deutlich mehr Fehler aufgrund eines falschen Produktes erfasst wurden. Bei den Papierverordnungen war aber die konkrete Wahl des Produktes in der Kompetenz des Pflegepersonals. Die Ärzte verschrieben lediglich den Wirkstoff, ein Beispielpreparat und die Applikationsroute. Mit der elektronischen Verordnung ist automatisch ein Produkt vorgegeben.

Eine falsche Dosis (Abweichung von $\pm 10\%$) kommt mit 1.2% aller Fälle sehr selten vor und beläuft sich in einem ähnlichen Rahmen wie 2014, mit einer leichten Tendenz zur Verbesserung. Die absolute Anzahl Fälle mit falscher Dosis bei der Zubereitung haben sich mit einer Reduktion von 11 auf 5 Fälle, mehr als halbiert.

Die 10 Zubereitungen bei welchen die Dosis ungenau war, aufgrund eines Handhabungsfehlers betrifft einerseits nicht vollständig gelöste Trockensubstanzen, andererseits Suspensionen die nicht geschüttelt wurden, Tropfen gezählt wurden, bei Fläschchen die mit dem speziellen Aufsatz für die oralen Spritzen versehen waren, oder das Aufziehen eines Präparates mit einer zu grossen Spritze. Die Häufigkeit dieser Art von Fehlern ist vergleichbar mit den Resultaten von 2014, es gibt keine signifikanten Unterschiede. Das Problem von nicht geschüttelten Suspensionen konnte nicht behoben werden. Nicht vollständig gelöste Trockensubstanzen sind auf Unachtsamkeit der zubereitenden Person zurückzuführen. Da dies aber nur einmal vorkam, sehe ich hier keinen dringenden Handlungsbedarf. Das fehlende Schütteln der Suspensionen führt vermutlich auf ein Unwissen über die genaue Galenik der Produkte auf Seiten der Pflegefachpersonen zurück. Auch das Zählen von Tropfen aus den nicht Original-Aufsätzen von Tropfflaschen und das Aufziehen von zu geringen Volumina für die Spritzengrösse, zeigt einen Wissensmangel auf. Durch gezielte und regelmässige Schulung könnten diese Punkte verbessert werden.

Die mangelnde Hygiene ist der zweithäufigste effektive Fehler. Mit 7.2% aller Fälle ist es nicht gravierend, die Fälle haben sich aber im Vergleich zum Jahr 2014 fast verdoppelt und nahmen signifikant zu. Durch gezielte Massnahmen könnte die Situation wahrscheinlich wieder verbesserte werden.

Bei denjenigen Zubereitungen, bei welchen die Rekonstitution nicht korrekt war, handelte es in den meisten Fällen der Wechsel von einer Infusion zu einer Injektion durch die Pflege. Im Vergleich zu 2014 wurde die Wahl des korrekten Lösungsmittels signifikant verbessert. Dies könnte damit zusammenhängen, dass die Informationen zur Rekonstitution im KISIM hinterlegt, und somit einfach aufrufbar sind. Ausserdem geben die vorgefertigten Textbausteine für die Rekonstitution vor welches Lösungsmittel zu verwenden ist.

Viele der Massnahmen die nach der Untersuchung 2014 getroffen wurden, wurden durch die Einführung der elektronischen Verordnung und die daraus folgenden Änderungen im Prozess, hinfällig. Es ist aber dennoch gelungen die Zubereitung durch den elektronischen Prozess tendenziell zu verbessern.

4.1.3 Prozessschritt der Applikation

Bei den Applikationen zeigt sich ein ähnliches Bild wie bei den Zubereitungen. Die meisten Fehler sind formaler Art, 46.5% der Fälle. Nicht einmal 20% der Fälle beinhalteten effektive Fehler. Davon abgezogen werden müssen noch die 18 Fälle, die ausschliesslich Folgefehler beinhalteten und somit im Schritt der Applikation grundsätzlich korrekt durchgeführt wurden. Es bleiben also noch 13.43% der Fälle, welche effektive Fehler beinhalteten.

Der gravierendste Fehler, der bei der Applikation hätte auftreten können, wäre die Applikation an einen falschen Patienten gewesen. Dies ist aber während der Beobachtungsdauer nie aufgetreten. Das fehlende Ansprechen des Patienten, bzw. die fehlende Kontrolle des PIB (Personen-Identifikations-Band), was potentiell zu einer Verwechslung der Patienten führen kann, war aber mit 46.5% der häufigste Fehler von allen im Prozessschritt der Applikation. Die Kontrolle des PIB oder das Ansprechen des Patienten mit seinem Namen, dient der Einhaltung der 5-R-Regel. Oftmals wird argumentiert mit "wir kennen unsere Patienten, da müssen wir doch nicht jedes Mal das PIB kontrollieren". Wenn aber in stressigen Situationen, Patienten in ähnlichem Alter mit ähnlichen Diagnosen auf der Station sind, steigt das Risiko für Verwechslungen. In einem Fall kam es zu einer Beinahe-Verwechslung, die nur durch die Kontrolle des PIB verhindert wurde. Dies zeigt, wie wichtig es ist, diese Kontrolle durchzuführen, auch wenn es manchmal sinnlos erscheint. Der häufigste Fehler (8.8%) für einen Fall mit effektiven Fehlern war die Applikation zu einem falschen Zeitpunkt, d.h. einer Abweichung von ± 1 Stunde vom verordneten Zeitpunkt. Die Applikation zum richtigen Zeitpunkt ist nicht für alle Medikamente gleich wichtig. Bei Medikamenten, bei denen ein bestimmter Plasmaspiegel wichtig ist, oder bei denen ein Mindestabstand zwischen zwei Applikationen notwendig ist, ist die Applikation zum richtigen Zeitpunkt entscheidend. Noch wichtiger ist aber dann im Anschluss die korrekte Dokumentation, damit man die verschobene Applikation auch sieht und dementsprechend reagieren kann, falls dies notwendig sein sollte.

Dieser Fehler trat im Vergleich zu 2014 deutlich häufiger auf. Der Grund dafür könnte in der unterschiedlichen Methodik der Studien liegen. Bei der direkten Beobachtung, kann der genaue Zeitpunkt der Applikation festgehalten werden und mit dem Zeitpunkt der Verordnung verglichen werden. Bei der Methode die 2014 angewandt wurde, wurden die Pflegefachpersonen nach der Applikation befragt, dies kann Abweichungen zur Folge haben.

Einen grossen Teil der Applikationen mit effektiven Fehlern machten die intravenösen Applikationen aus. Bei diesen wurde in 13 von 151 Applikationen die Infusionsrate falsch eingestellt oder die Injektion nicht in der verordneten Geschwindigkeit durchgeführt. Bei der Infusionsrate am Infusormaten wurde festgestellt, dass oftmals zwar die eingestellte Laufzeit richtig war, das Volumen und somit auch die Rate aber nicht gestimmt hat. Bei den Injektionen wurde zu schnell injiziert. Diese Resultate zeigen keinen Unterschied zu den Erhebungen von 2014. Ein anderes Problem, das bei

den intravenösen Applikationen aufgetreten ist, ist die Überschreitung der Haltbarkeit von rekonstituierten Stammlösungen oder Infusionen. Bei diesen Fällen könnte einerseits das Unwissen über die Haltbarkeiten ein Problem sein, andererseits auch, dass unter Umständen gar nicht gemerkt wird, wie schnell die Zeit vergeht. So kann es schnell passieren, dass wenn man eine i.v.-Injektion als erstes rekonstituiert und anschliessend noch weitere Medikamente richtet, die Zeit bis zur Applikation zu lange ist, um die Haltbarkeit der rekonstituierten Stammlösung noch einzuhalten. Erfreulicherweise, wurden bei der Beobachtung keine Inkompatibilitäten gesehen, und auch das vor- und nachspülen bei einer Injektion wurde bis auf einmal eingehalten.

Die falschen und ungenauen Dosen bei der Applikation waren in 13 von 24 Fällen Folgefehler, da der Fehler bereits in der Zubereitung geschehen ist.

Zur Handhabung von Sonden kann keine Aussage gemacht werden, da während des gesamten Beobachtungszeitraums nur eine einzige Sondengabe beobachtet werden konnte. Diese wurde korrekt ausgeführt.

4.1.4 Prozessschritt der Dokumentation

Von allen Dokumentationen waren 31.8% vollständig korrekt und weitere 43.2% beinhalteten ausschliesslich formale Fehler.

Bei den effektiven Fehlern stimmte das dokumentierte Produkt oder die dokumentierte Dosis nicht mit der Applikation überein. Es zeigte sich, dass oftmals einfach das dokumentiert wurde, was verordnet wurde, und nicht das, was gemacht wurde. Dies hat vor allem bei der Dokumentation des falschen Produktes den Grund, dass die Dokumentation sehr aufwändig wird, wenn man etwas anderes appliziert hat, als verordnet wurde, z.B. Suppositorium statt Filmtablette. In diesem Fall müsste die Verordnung als „nicht abgegeben“ dokumentiert werden und anschliessend eine neue Dokumentation eröffnet werden. Im besten Fall wird dies trotz hohem Aufwand gemacht. In anderen Fällen wird entweder die Verordnung dokumentiert, als hätte es keine Abweichung gegeben, beispielsweise die Filmtablette als "rektal appliziert" dokumentiert oder in den Bemerkungen angegeben, dass ein Suppositorium anstelle einer Tablette appliziert wurde.

Bei den fehlenden Angaben zur Rekonstitution ist meistens der Fall, dass der Textbaustein, welcher für die Zubereitung verwendet wurde, aus einer vorherigen Dokumentation nicht in die neue hineinkopiert wurde.

Falsche Angaben zur Infusions-/Injektionsrate kommen oftmals daher, dass die verordnete Rate dokumentiert wird und nicht die effektive.

In 6 Fällen wurde gar nichts dokumentiert.

Bei den formalen Fehlern wurden die Zeitdifferenzen angeschaut. In fast 20% der Fälle wurde vor der Applikation dokumentiert. Dies kann dazu führen, dass die Dokumentation schlussendlich nicht das wiedergibt, was effektiv gemacht wurde und auch, dass Applikationen vergessen gehen können, weil sie schon dokumentiert sind.

Das Gegenteil, also eine potentiell mehrfache Gabe desselben Medikamentes kann geschehen, wenn zu spät dokumentiert wird. In fast 30% aller Fälle wurde mehr als eine halbe Stunde nach der Applikation dokumentiert.

In ebenfalls fast 30% der Fälle stimmte der dokumentierte Applikationszeitpunkt nicht mit dem effektiven Applikationszeitpunkt überein. Man kann also nicht zwingend auf die Angabe der Dokumentation schliessen, um herauszufinden, wann ein Medikament zum letzten Mal gegeben wurde.

Beim Betrachten der Resultate aus den Dokumentationen entsteht der Eindruck, dass die Dokumentation einer Medikation als rein bürokratischer Aufwand angesehen wird. Hier könnte man eventuell durch Schulung, den Sinn der Dokumentation und die Folgen einer falschen Dokumentation vermitteln. Entscheidend ist aber, dass die Software so gestaltet ist, dass mit möglichst wenig Aufwand eine korrekte Dokumentation möglich ist, auch wenn man nicht genau das ausgeführt hat, was verordnet wurde.

Die in dieser Studie erhaltenen Resultate bestätigen sich auch in einer parallel verlaufenden aufwändigen Kontrolle von Verabreichung und Dokumentation auf der Hälfte aller medizinischen und chirurgischen Stationen des Kantonsspitals Aarau. Diese zeigt in bisher unveröffentlichten Daten eine Abweichung von 10-20% aller Dokumentationen von der effektiven Applikation. Aus diesem Grund ist geplant, mit dem Hersteller der Software in Kontakt zu treten, um die Dokumentation im KISIM zu verbessern. Denn letzten Endes macht eine Dokumentation nur dann Sinn, wenn sie das widerspiegelt, was geschehen ist. Ansonsten ist sie wertlos.

4.2 Einflussfaktoren

4.2.1 Einflussfaktoren auf die Zubereitung

Bei den Zubereitungen wollte man zeigen, dass die Anzahl Personen, welche sich gleichzeitig im Raum der Zubereitung befinden, einen Einfluss auf die Fehlerhäufigkeit hat. Wie die Resultate in Tabelle 3.1 aber zeigen, konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Dies heisst aber noch nicht, dass es wirklich keinen Einfluss hat.

Der zweite untersuchte Faktor, das Teilen des Computers bei der Zubereitung, konnte zwar einen signifikanten Unterschied zeigen, die Gruppe derjenigen welche den Computer geteilt haben war aber so klein, dass man aus dem berechneten Ergebnis keine eindeutigen Schlüsse ziehen darf. Man könnte diesen Faktor in einer erneuten Beobachtung noch einmal analysieren, jedoch zeigt der geringe Anteil an Fällen für die Gruppe welche den Computer teilen aber auch, dass dies bereits jetzt sehr selten vorkommt, da die Pflegefachpersonen in der Regel ihren eigenen Computer brauchen, während der ganzen Schicht und für jeden Prozessschritt. Viel wichtiger wäre demnach, dass es jede Pflegefachperson einen eigenen Computer zur Verfügung hat und somit auch nicht teilen muss.

4.2.2 Einflussfaktoren auf die Applikation

Bei den Applikationen wurde untersucht, ob es einen Einfluss auf die Anzahl Fälle mit Fehlern hat, wenn die Pflegefachperson den Computer mit ins Patientenzimmer nimmt. Die Resultate (in Tabelle 3.3 dargestellt) zeigen einen klar signifikanten Unterschied zwischen den 3 untersuchten Gruppen. Auch den Computer vor dem Zimmer zu lassen ist immer noch deutlich besser, als wenn er nicht in der Nähe ist.

4.2.3 Einflussfaktoren auf die Dokumentation

Bei den Dokumentationen wurde untersucht, ob einerseits die dokumentierte Applikationszeit besser mit der effektiven Applikationszeit übereinstimmt, wenn die Pflegefachperson den Computer bei der Applikation im Patientenzimmer dabei hatte, und ob die Zeitdifferenz zwischen der Applikation und der Dokumentation kleiner wird. Beides konnte nicht signifikant bestätigt werden. Eigentlich könnte man davon ausgehen, dass die Dokumentation direkt am Patientenbett vorgenommen wird, wenn der Computer in der Nähe ist und somit der Applikationszeitpunkt exakt abgelesen und eingetragen werden kann. Dadurch würde auch die Zeitdifferenz zwischen Applikation und Dokumentation kleiner werden. Die Resultate konnten dies nicht bestätigen. Daher kommt die Vermutung auf, dass die Dokumentation weiterhin erst ausserhalb des Patientenzimmers vorgenommen wird, obwohl der Computer in der Nähe wäre.

Auch konnte nicht gezeigt werden, dass die Dokumentationen korrekter sind, wenn der Computer mit ins Patientenzimmer genommen wird.

4.3 Fazit

Die erhobenen Daten ergeben einen Überblick über den Medikationsprozess in der Kinderklinik in Aarau. Ein Vergleich mit den Resultaten von 2014 und anderer Literatur ist schwierig, da sich die Prozesse und die Methodik teilweise stark von der vorliegenden Untersuchung unterscheiden. In allen Schritten des Medikationsprozesses gibt es Potential für Verbesserung. Ein wichtiger Punkt in den Verordnungen, ist die korrekte Dosisberechnung. Hier müsste genauer analysiert werden, was die Ursachen für falsche Dosierungen sind, um gezielte Massnahmen zu treffen. Eine Möglichkeit könnte unter Umständen der Einsatz eines integrierten Dosisrechners sein. Die Zubereitung verläuft grundsätzlich sehr fehlerarm. Um die vielen formalen Fehler zu verhindern, könnten computergesützte Etiketten zum Einsatz kommen, eventuell auch in Kombination mit Barcoding. Der Computereinsatz bei den Applikationen zeigt einen signifikanten Effekt auf die Korrektheit dieses Prozessschrittes. Eine vertiefte Analyse dieser Erkenntnis könnte sich positiv auf die Applikation auswirken. Um die Fehler in den Dokumentationen zu verringern ist es essentiell, dass die Software benutzerfreundlicher wird. Wenn eine andere Applikation, als verordnet getätigt wurde, muss es möglich sein, zeiteffizient und ohne zusätzlichen Aufwand eine korrekte Dokumentation zu schreiben. Die vorliegende Studie zeigt, dass der Medikationsprozess sehr komplex ist, und eine einzelne Massnahme wie zum Beispiel die Einführung der elektronischen Verordnung nur selten ausreicht um die Fehlerrate zu reduzieren. In der Regel ist eine Kombination von aufeinander abgestimmten Massnahmen notwendig um die Medikationssicherheit zu erhöhen.

Literaturverzeichnis

- [1] B. Hardmeier, S. Braunschweig, and M. Cavallaro, “Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients,” *Swiss Med Wkly*, vol. 134, pp. 664–670, 2004.
- [2] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, *Definition Medication Errors*. <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>, Einsicht 05.05.2018.
- [3] M. R. Miller, K. A. Robinson, L. H. Lubomski, M. L. Rinke, and P. J. Pronovost, “Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations,” *Qual Saf Health Care*, vol. 16, no. 2, pp. 116–26, 2007.
- [4] C. Meyer-Massetti and D. Conen, “Assessment, frequency, causes, and prevention of medication errors - a critical analysis,” *Ther Umsch*, vol. 69, no. 6, pp. 347–52, 2012.
- [5] H. Schaller-Jegge, *Evaluation der Arzneimittelanwendung in der Pädiatrie*. Diplomarbeit FPH Spitalpharmazie, 2015.
- [6] C. Augsburger, K. Ebnetter-Fässler, and C. Foppa, *Zur Forschung mit Kindern - Stellungnahme Nr. 16/2009*. Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), Schweiz, 2009.
- [7] U. Held, “Wie viele Patienten brauche ich in meiner Studie? Fallzahlplanung für zwei typische Fragestellungen,” *Schweiz Med Forum*, vol. 40, 2010.

Abbildungsverzeichnis

1.1	Verordnungsmaske in KISIM, Bsp. Perfalgan 300 mg	3
1.2	Dokumentationsmaske in KISIM, Bsp. Perfalgan 300 mg	5
2.1	Medikationsprozess	7
3.1	Übersicht über die erhobenen Daten	14
3.2	Übersicht über die Altersverteilung der Patienten	15
3.3	Übersicht über die Applikationsarten	15
3.4	Übersicht der Fehlerhäufigkeiten über alle Prozessschritte	16
3.5	Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Verordnung	17
3.6	Effektive Fehler in den Verordnungen	18
3.7	Fälle mit effektiven Fehlern in den Verordnungen	18
3.8	Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Zubereitung	19
3.9	Effektive Fehler in den Zubereitungen	20
3.10	Fälle mit effektiven Fehlern in den Zubereitungen	20
3.11	Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Applikation	21
3.12	Effektive Fehler in den Applikationen	22
3.13	Fälle mit effektiven Fehlern in den Applikationen	22
3.14	Übersicht der Fehlerhäufigkeiten im Prozessschritt der Dokumentation	23
3.15	Effektive Fehler in den Dokumentationen	24
3.16	Fälle mit effektiven Fehlern in den Dokumentationen	24

Alle Abbildungen ohne Quellenangaben sind eigene Bilder.

Tabellenverzeichnis

2.1	Einteilung der Altersgruppen gemäss der nationalen Ethikkommission [6]	6
3.1	Einfluss der Anzahl Personen die gleichzeitig im Raum sind, auf die Anzahl Fälle, die Fehler beinhalten	25
3.2	Einfluss des Teilens des Computers auf die Anzahl Fälle, die Fehler beinhalten . .	25
3.3	Einfluss des Computers auf eine korrekte Applikation	26
3.4	Einfluss des Computers auf die Differenz des Applikationszeitpunktes	26
3.5	Einfluss des Computers auf die Korrektheit der Dokumentation	27
3.6	Zeitdifferenz Dokumentation - Applikation	27
3.7	Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Zubereitungen	28
3.8	Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Zubereitungen, χ^2 -Test	28
3.9	Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Applikationen	29
3.10	Resultate der verglichenen Fehlerhäufigkeiten in den Applikationen, χ^2 -Test	29
4.1	Häufige Über- und Unterdosierungen in den Verordnungen	48

Anhang

A Fallzahlberechnung

Berechnung nach Ulrike Held [7]

$$n = \frac{(u + v)^2(\mu_1 + \mu_0)}{(\mu_1 - \mu_0)^2} \quad (4.1)$$

u = angestrebte Power, abgeleitet aus den Quantilen der Normalverteilung.

Eine Power von 80% entspricht $u_{0.8} = 0.84$ (Tabellenwert)

Eine Power von 90% entspricht $u_{0.9} = 1.28$ (Tabellenwert)

v ergibt sich aus dem Signifikanzniveau (α) $\rightarrow 1 - \frac{\alpha}{2} \rightarrow$ Quantil der Normalverteilung

Mit einem Signifikanzniveau von 5% ($\alpha = 0.05$) ergibt sich folgendes v :

$$1 - \frac{0.05}{2} = 0.975 \quad (4.2)$$

$$v_{0.975} = 1.96 \quad (4.3)$$

Erwartungswerte analog Diplomarbeit Hélène Schaller:

$$\mu_0 = 0.27$$

$$\mu_1 = 0.42$$

Für $u_{0.8}$ ergibt sich somit die folgende Fallzahl:

$$n = \frac{(0.84 + 1.96)^2(0.27 + 0.42)}{(0.27 - 0.42)^2} = 240.43 \quad (4.4)$$

Für $u_{0,9}$ ergibt sich analog die folgende Fallzahl:

$$n = \frac{(1.28 + 1.96)^2(0.27 + 0.42)}{0.27 - 0.42)^2} = 321.93 \quad (4.5)$$

Mit der Annahme, dass möglicherweise 15% der Daten ausgeschlossen werden müssen, ergibt sich der Sicherheitswert 1.18.

$$\frac{100}{100 - 15} = 1.18 \quad (4.6)$$

Die effektive Fallzahl mit Einberechnung einer Sicherheitsmarge von 15% ergeben sich für $u_{0,8}$ und $u_{0,9}$ die folgenden Fallzahlen:

Für $u_{0,8} \rightarrow 240.43 \cdot 1.18 = 283.71$

Für $u_{0,9} \rightarrow 321.93 \cdot 1.18 = 379.88$

B Häufige Über- und Unterdosierungen in den Verordnungen

Tabelle 4.1: Häufige Über- und Unterdosierungen in den Verordnungen

Wirkstoff	Total	$\leq 10\%$	$\geq 10\%$
Diclofenac	31	5	6
Co-Amoxicillin	37	2	4
Paracetamol	81	6	27
Midazolam	6	1	5
Metamizol	21	2	3
Xylometazolin	6	2	3



Kantonsspital Aarau AG

Tellstrasse 25, CH-5001 Aarau

Tel. +41 (0)62 838 41 41

www.ksa.ch

**Klinik für Kinder und
Jugendliche (KKJ)**

Prof. Dr. med. Henrik Köhler

Chefarzt

Tel. +41 (0)62 838 4902

henrik.koehler@ksa.ch

Corinne Maurer Hofer

Bereichsleiterin Pflege

Frauen/Kinder

Tel. +41 (0)62 838 4915

corinne.maurer@ksa.ch

Aarau, 25. Januar 2018

Arzneimittelanwendung in der Klinik für Kinder und Jugendliche

Sehr geehrte Eltern, liebe Patientinnen und Patienten

Gerne möchten wir Sie informieren, dass in den Monaten Februar, März und April 2018 in der Klinik für Kinder und Jugendliche (KKJ) eine Erhebung zur Qualität der Verordnungen und Verabreichungen von Medikamenten durchgeführt wird.

Dieses Projekt dient der fortlaufenden Qualitätssicherung und –verbesserung zum Wohle unserer Patienten.

Während dieser Zeit begleitet Frau Sarah Scheier, Studentin der Pharmazie, punktuell die Verabreichung der Medikamente Ihres Kindes und wird sich z.B. Notizen machen.

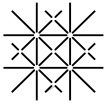
Es werden keine persönlichen Daten erfasst und die Erhebung hat keinen Einfluss auf die Behandlung Ihres Kindes.

Wir danken für Ihr Verständnis und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundlichen Grüssen

Prof. Dr. med. Henrik Köhler
Chefarzt

Corinne Maurer Hofer
Bereichsleiterin Pflege Frauen/Kinder



Erklärung zur wissenschaftlichen Redlichkeit (beinhaltet Erklärung zu Plagiat und Betrug)

Bachelorarbeit / Masterarbeit (*nicht Zutreffendes bitte streichen*)

Titel der Arbeit (*Druckschrift*):

Name, Vorname (*Druckschrift*):

Matrikelnummer:

Hiermit erkläre ich, dass mir bei der Abfassung dieser Arbeit nur die darin angegebene Hilfe zuteil wurde und dass ich sie nur mit den in der Arbeit angegebenen Hilfsmitteln verfasst habe.

Ich habe sämtliche verwendeten Quellen erwähnt und gemäss anerkannten wissenschaftlichen Regeln zitiert.

Diese Erklärung wird ergänzt durch eine separat abgeschlossene Vereinbarung bezüglich der Veröffentlichung oder öffentlichen Zugänglichkeit dieser Arbeit.

☐ ja ☐ nein

Ort, Datum:

Unterschrift:

Dieses Blatt ist in die Bachelor-, resp. Masterarbeit einzufügen.

