

Schriftenreihe

Patientensicherheit Schweiz

Nr. 10



(Doppel-)Kontrolle von Hochrisiko- Medikation: eine Empfehlung für Schweizer Spitäler

Dr. Yvonne Pfeiffer
Chantal Zimmermann
Prof. Dr. David Schwappach

Empfohlen durch



ÜBERSICHT EMPFEHLUNG (DOPPEL-)KONTROLLE VON HOCHRISIKO-MEDIKATION

Worum geht es in dieser Empfehlung?

Im Zentrum der Empfehlung stehen die pflegerischen und pharmazeutischen Arbeitsprozesse in Spitälern, die mit dem Richten und Verabreichen von Hochrisiko-Medikation auf Stationen / in Ambulatorien verbunden sind. In diesen Schritten werden häufig Kontrollen eingesetzt und das Vorgehen ist wenig standardisiert. Der vorgelagerte Schritt des Verordnens als ärztlicher Arbeitsprozess wird ebenfalls thematisiert. Das Aufbewahren und Liefern sowie das Herstellen von Hochrisiko-Medikation in der Spitalapothekethe werden nicht näher beleuchtet.

Was ist das Ziel der Empfehlung?

Die Empfehlung geht mit einem kritischen und gleichzeitig konstruktiven Blickwinkel an die Thematik der Doppelkontrolle in Spitälern heran. Sie schafft Klarheit darüber, was eine Doppelkontrolle ist, wann sie am besten eingesetzt wird und wie sie zielführend durchgeführt werden kann.

An wen richtet sich die Empfehlung?

Die Empfehlung bietet all jenen eine Hilfestellung, die Verantwortung tragen für das korrekte Verordnen, Richten und Verabreichen von Hochrisiko-Medikation im Spital. Sie unterstützt beim sinnvollen Einsatz von Kontrollen in diesen Arbeitsschritten und kann sowohl bei der Optimierung bestehender als auch bei der Planung neuer Kontrollen genutzt werden. Damit sind Entscheidungsträger und weitere Interessierte verschiedener Professionen (etwa Pflegefachpersonen, Ärzte, Spitalapotheker, Risk-Manager) angesprochen, die Medikationsprozesse im Spital gestalten oder daran beteiligt sind.

Auf welchen Kontext bezieht sich die Empfehlung?

Die Empfehlung bezieht sich auf den Arbeitskontext des Spitals, ihr Inhalt ist jedoch dem Sinn nach übertragbar auf andere Kontexte, in denen auch Hochrisikomedikation gerichtet und verabreicht wird, etwa Pflegeheime. Da in der Schweiz Mischformen aus elektronischer und papierbasierter Dokumentation verbreitet sind, bezieht sich die Empfehlung auf beide Möglichkeiten der Dokumentation. Es ist uns bewusst, dass die Entwicklung hin zu integrierten elektronischen Systemen im Gange ist. Daher ist die Empfehlung in generischer Weise auf Variationen in der heutigen Praxis bezogen.

Wie ist die Empfehlung entstanden?

Die Empfehlung wurde von der Stiftung für Patientensicherheit entwickelt. Das Bundesamt für Gesundheit hat die Entwicklung finanziert. Intensive Kontakte in die Praxis im Rahmen von *Site Visits* in Spitälern, zwei Rundtischgesprächen mit Praktikern und Erprobungen wichtiger Empfehlungsbestandteile waren grundlegend für die Entwicklung der Empfehlung. Wichtige vorgängige Erkenntnisse und konzeptionelle Überlegungen fanden im Rahmen des von der Krebsforschung finanzierten und von der Stiftung für Patientensicherheit durchgeführten Forschungsprojekts zur Doppelkontrolle statt (KFS-3496-08 2014).

ÜBERBLICK EMPFEHLUNG: (DOPPEL-)KONTROLLE VON HOCHRISIKOMEDIKATION

I Grundlagen

Doppelkontrolle: <ul style="list-style-type: none"> Wissenschaftlicher Kenntnisstand 	Definitionen: <ul style="list-style-type: none"> Doppelkontrolle Einzelkontrolle Plausibilitätsprüfung Berechnung 	Definition: <ul style="list-style-type: none"> Hochrisiko-Medikation
---	---	---

II Wann braucht es Checks im Medikationsprozess?

Hintergrund: <ul style="list-style-type: none"> Patientensicherheit durch Doppelkontrolle: 2 Gespräche 	Instrumente für die Praxis: <ul style="list-style-type: none"> Prozessanalyse Basis-Set empfohlener Checks 	<ul style="list-style-type: none"> Vorgehen für weitere Hochrisiko-Medikationen Geltung von Vorgaben bei unterschiedlichen Systemzuständen
---	--	--

III Wie gute Checks gestalten?

Gütekriterien: <ul style="list-style-type: none"> 9+1 Tipps und Erläuterungen 	<ul style="list-style-type: none"> Implementierung Technische Hilfsmittel 	Weiterführende Informationen: <ul style="list-style-type: none"> Exkurs «Rechte und Pflichten» Stellungnahme KAV
--	---	--

DANK

Wir möchten an dieser Stelle all denjenigen Personen und Institutionen ein herzliches Dankeschön aussprechen, die an der vorliegenden Empfehlung mitgewirkt haben:

Allen Spitälern bzw. den zuständigen Ansprechpersonen und Pflegeteams, die uns während eines *Site Visits* Einblick in ihren Arbeitsalltag, insbesondere in ihre Medikations-Kontrolltätigkeiten, gewährten. Diese Einblicke ermöglichten uns, die aktuelle Praxis kennen zu lernen, was für die Erstellung einer praxisnahen Empfehlung sehr wertvoll war. Namentlich sind dies Isabelle Montavon-Blondet, Nathalie Janssens-Allaman, Frédéric Schild und Ronan Beuret, Hôpital neuchâtelais; Gaby Oberson, Luzerner Kantonsspital; Nayan Paul, Manuela Kropf und Silvia Schnidrig, Inselspital, Universitätsspital Bern; Marlis Pfändler-Poletti und Dr. Frank Faulhaber, Universitäts-Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung; Priska Schuler, Susanne Vögeli und Christine Vetter, Stadtspital Triemli, Zürich.

Allen Teilnehmenden der zwei Round Tables, die wir zum Thema Doppelkontrollen durchgeführt haben. Die Inputs und Diskussionen brachten uns die Anliegen und Expertise aus der Praxis näher und halfen, bereits erarbeitete Empfehlungsteile kritisch zu reflektieren.

Den Institutionen, zuständigen Ansprechpersonen und Pflegeteams, die sich bereit erklärten, einen Teil unserer Empfehlung in der Praxis zu testen. Die Erprobung lieferte wichtiges Feedback aus der Praxis, vor allem in Bezug auf die Umsetzbarkeit und Nützlichkeit der Empfehlung.

Allen Expertinnen und Experten, die Teile der Empfehlung gelesen und mit ihrem konstruktiven Feedback erheblich zur Qualität dieses Dokuments beigetragen haben: Yvonne Basile, Spitalzentrum Biel; Sabine Berger, Inselspital, Universitätsspital Bern; Julia Boysen, Stiftung Patientensicherheit Schweiz; Dr. Balthasar Hug, Luzerner Kantonsspital; Alexandra Knisch, Florence-Nightingale-Krankenhaus der Kaiserswerther Diakonie, Düsseldorf; Dr. Markus Lampert, Solothurner Spitäler AG; Andrea Niederhauser, Stiftung Patientensicherheit Schweiz; Helmut Paula, Inselspital, Universitätsspital Bern; Marlis Pfändler-Poletti, Universitäts-Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung; Andrea Pfister Koch, Universitätsspital Zürich; Gaby Oberson, Luzerner Kantonsspital; Prof. Dr. Hans Ulrich Rothen, Universitätsspital, Inselspital Bern; Priska Schuler, Stadtspital Triemli, Zürich; PD Dr. Hanna Seidling, Universitätsklinikum Heidelberg; Petra Strub Henz, St. Claraspital, Basel.

Pierre-André Wagner (Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK – ASI) für seine Bereitschaft, den «Exkurs: Rechte und Pflichten von Pflegefachpersonen bei der medikamentösen Therapie» mit uns zu erarbeiten, sowie die Erlaubnis, Teile seines Buches «Pflege und Recht: ein Reiseführer für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner» im Text zu verwenden.

Thomas Strasmann (Privatdozent und Facharzt für Anatomie) für seine kreativen Illustrationen, die einzelne Aspekte der Empfehlung gekonnt visualisieren.

Petra Seeburger (ehem. Kommunikationsverantwortliche, Stiftung Patientensicherheit Schweiz) für ihre kompetente Umsetzung der Kommunikationsstrategie.

Hanna Seidling vom Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) in Deutschland für die gute Kooperation und das wertvolle fachliche Feedback.

Der Krebsforschung für die Finanzierung des vorangehenden wissenschaftlichen Projekts (KFS-3496-08 2014) zu Doppelkontrollen in der Onkologie, innerhalb dessen wir wichtige Grundlagen für die konzeptionelle Definition von Kontrollen erarbeiteten, sowie dabei mitwirkenden Institutionen und Betreuungsteams.

Schliesslich geht ein grosser Dank ans Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Finanzierung der Arbeit an der vorliegenden Empfehlung.

Dr. Yvonne Pfeiffer
Chantal Zimmermann
Prof. Dr. David Schwappach

VORWORT VON PROF. DR. DIETER CONEN

Aktuelle Daten über unerwünschte Ereignisse in der Gesundheitsversorgung verdeutlichen, dass die Schweiz unter 33 ausgewählten «High-Income Countries» im Spitzenfeld klassiert ist und dass sich in den Jahren 1990 bis 2013 keine wesentliche Verminderung der Zahlen gezeigt hat. Trotz der grösseren Aufmerksamkeit für das Thema in der Öffentlichkeit ist eine Trendumkehr noch nicht festzustellen, erklärend dafür seien einzelne Gründe angeführt: Die kurzen Innovationszyklen gerade auch im Medikationsbereich erhöhen den Komplexitätsgrad des klinischen Alltags, Änderungen in der Organisation, die Anzahl Schnittstellen und die demografische Entwicklung tragen zur Erhöhung der Behandlungsrisiken bei. Der Handlungsbedarf gerade im Bereich der Medikationssicherheit ist damit klar ausgewiesen, gehören doch Fehler und unerwünschte Ereignisse im Medikationsprozess, der selbst zu den komplexesten Abläufen in den Gesundheitseinrichtungen gehört, zu den häufigsten Ursachen unerwünschter Ereignisse in den Gesundheitsorganisationen. Die Verbesserung der Patientensicherheit kostet Zeit und Geld, braucht die Evaluation von Prozessen, die den medizinischen Alltag prägen und die auf den ersten Blick situationsgerecht und sicher erscheinen und die erst bei genauerem Hinschauen nur eine Scheinsicherheit für die Betroffenen bedeuten bei gleichzeitig nicht unerheblichem, manchmal nutzlosem Ressourcenverbrauch.

Die sogenannte Doppelkontrolle, das «Vier-Augen-Prinzip» der Medikation vor der Verabreichung, ist eine solche weit verbreitete Prozedur, zur Sicherheitssteigerung eingesetzt, quasi als letzte Hürde zur Verhinderung von Fehlern in Spitälern oder anderen Einrichtungen des Gesundheitssystems. Obschon diese Massnahme weltweit verbreitet ist, ist die Evidenzlage dafür, dass Doppelkontrollen eine effektive Massnahme zur Fehlerdetektion und -verhinderung sind, schlecht.

Verschiedene Untersuchungen der letzten Jahre konnten aufzeigen, dass diese Form der gewünschten Sicherheitssteigerung im Medikationsprozess nur mässig zur Medikationssicherheit beiträgt und dass der Nutzen zweifelhaft ist. Im Gegenteil wird durch diesen Prozess die Arbeitsbelastung der Pflegenden zusätzlich erhöht, wird der schon komplizierte Medikationsprozess noch komplizierter und damit fehleranfälliger. Denn zur Durchführung werden häufig zwei Pflegenden eingesetzt und damit wird das Risiko für Unterbrechungen, die selbst wieder die Wahrscheinlichkeit für Fehler bei der geplanten Verabreichung erhöhen, grösser. Vor diesem Hintergrund ist es erstaun-

lich, dass eine Massnahme mit einem so niedrigen Evidenzgrad für die Effizienz vielerorts flächendeckend als entscheidende Sicherheitsbarriere im Medikationsprozess eingeführt wird, obschon dadurch für die Organisation Ressourcen in Form von Personal und Arbeitszeit gebunden werden und für die einzelne Person eine zusätzliche (kognitive) Belastung entsteht.

Die stichwortartige Schilderung der Komplexität des Medikationsprozesses, in welchem komplizierte und nebenwirkungsreiche Therapien von interagierenden Personen – Ärzten, Apothekern, Pflegenden und Patienten – geplant, angewendet und eingenommen werden, verlangt nach einer Analyse der gelebten Praxis der Doppelkontrolle, die datenbasiert helfen soll, die Wissenslücke über den tatsächlichen Nutzen dieser Massnahme im klinischen Alltag zu schliessen.

Es gelingt den Autoren in der sorgfältig angelegten Evaluation aufzuzeigen, dass die alleinige Einführung einer simplen Vereinheitlichung und Veränderung der Technik und des Ablaufs der Doppelkontrolle ohne einheitliche Definition und Benützen einer gemeinsamen Sprache, ohne Berücksichtigung individueller Erfahrungen und Überzeugungen, ohne geduldige individuelle Schulungen und Trainings nicht erfolgversprechend ist.

Die Berücksichtigung individueller subjektiver Theorien über Sicherheitsstrategien der in der Regel gut ausgebildeten und hochspezialisierten Professionals im Gesundheitswesen muss Ziel zukünftiger Evaluationsforschung nach der Einführung neuer Prozesstechniken und Prozeduren sein.

Zur Evaluation solcher Sicherheitspraktiken, die insbesondere auch Verhaltensänderungen implizieren, ist die Lektüre der vorliegenden Publikation ein wertvoller Beitrag.

Zürich, April 2018

Prof. Dr. med. Dieter Conen
Präsident Stiftung Patientensicherheit Schweiz

VORWORT VON HELENA ZAUGG

Die Bereitstellung und Verabreichung von Medikamenten gehört zur Normalität im Spitalalltag und riskiert damit, Routine zu werden. Routine ermöglicht zwar effizientes Arbeiten, birgt aber gleichzeitig dann ein erhöhtes Fehlerisiko, wenn man die Handlung nicht mit der notwendigen Aufmerksamkeit erledigt. Damit diese Aufmerksamkeit erhalten bleibt, sind Generationen von Pflegefachpersonen in der Anwendung der 6-R-Regel sowie für besonders gefährliche Medikamente zusätzlich in der Anwendung der Doppelkontrolle geschult worden. Mit den Empfehlungen für die Kontrollen bei der Anwendung von Hochrisiko-Medikamenten legen die Forscherinnen und Forscher der Stiftung Patientensicherheit Schweiz nun eindrücklich dar, dass diese Massnahmen nicht ausreichend sind, um Medikationsfehler zu verhindern und damit die Sicherheit für die Patienten zu gewährleisten. Gleichzeitig zeigen sie aus einer systemischen Perspektive auf, wie diese Massnahmen im interprofessionellen Arbeitsprozess neu interpretiert und organisiert werden können.

Allein die Auseinandersetzung mit den Begriffen Doppelkontrolle, unabhängige Doppelkontrolle, Berechnung, Plausibilisierung und Hochrisiko-Medikation ist äusserst aufschlussreich und geeignet, der Leserin/dem Leser einige Aha-Erlebnisse zu beschern. Zum Beispiel ist ein Hochrisiko-Medikament nicht nur wegen der Toxizität seines Wirkstoffes so zu bezeichnen, sondern auch wegen des Risikos, dass der Patient aufgrund des gesamten Verabreichungsprozesses einen Schaden erleiden könnte. Das «Vier-Augen-Prinzip» wiederum ist per se keine Doppelkontrolle. Das liegt daran, dass der Richteprozess selber eine Tätigkeit ist und keine Kontrolle darstellt. Wenn also die das Medikament richtende Person das vorbereitete Medikament zusammen mit der Verordnung einer Kollegin zur Kontrolle überlässt, ist dies eine Einzel- und keine Doppelkontrolle. Die Berechnung einer Verordnung in mg in die zu verabreichenden ml wiederum ist eine Produktion von Information und keine Kontrolle. Für die unabhängige Doppelkontrolle darf die zweite Person die ausgerechnete Menge des zu verabreichenden Medikamentes nicht zum Voraus kennen. So können Bestätigungsfehler vermieden werden. Und wenn während des Richteprozesses Zweifel über die Korrektheit der Verordnung aufkommen, weil beispielsweise die verordnete Laufgeschwindigkeit der Infusion mit dem Medikamentenzusatz nicht mit der verordneten Menge des Medikamentenwirkstoffes übereinstimmt, hat die Person nicht einfach gut kontrolliert, sondern sie hat mitgedacht, ihr Wissen und ihre Erfahrung einbezogen. Diese sogenannte Plausibilisierung deckt Fehler nicht aufgrund des Abgleiches von zwei oder mehr Informationen auf, sondern aufgrund der Reflexion einer Person und sollte daher vom Kontrollprozess getrennt werden. Denn eine Kontrolle kann auch mit technischen Hilfsmitteln wie dem Barcode-Scanner durchgeführt werden, eine Plausibilisierung erfordert aber einen Menschen mit seinem Wissenshintergrund. An diesem Beispiel zeigt sich auch deutlich, dass das Verabreichen eines Medikamentes systemisch be-

trachtet eine interprofessionelle Angelegenheit ist und Fehler in jedem Prozessabschnitt auftreten können.

Bei den am Medikationsprozess beteiligten Berufspersonen bestehen unterschiedliche Vorstellungen über diese Begriffe und ebenso vielgestaltige Umsetzungsformen sind in den Spitälern zu finden. Es ist deshalb unabdingbar, dass ein Betrieb, der den Medikationsprozess verbessern möchte, zuerst ein gemeinsames Verständnis dieser Begriffe herstellt. Wichtig ist zudem, dass Veränderungen nicht abgekoppelt in den Prozessabschnitten der beteiligten Berufspersonen angegangen werden. Vielmehr sollte die Verabreichung von Medikamenten aus einer systemischen Betrachtungsweise heraus reflektiert und Verbesserungen aus dieser Sicht heraus und über die Schnittstellen zwischen den beteiligten Berufspersonen hinweg organisiert werden, bevor die einzelnen Prozesse konkret durchgedacht und Checks erstellt werden. Denn obwohl oft rasch auf das individuelle Versagen einzelner Personen als Ursache für aufgetretene Fehler geschlossen wird, begünstigen auch systemische und Umweltfaktoren Fehler. Eine Doppelkontrolle stellt bei einer tiefen Personalbesetzung einen zusätzlichen Stressfaktor dar, wenn auf die zweite Person gewartet oder sie in ihrer Arbeit unterbrochen werden muss. Das erhöht die Gefahr von Fehlern. Oder wenn die Anschrift auf der Ampulle klein ist, stellt das Richten und Kontrollieren des Medikamentes an einem schlecht beleuchteten Arbeitsplatz eine Gefahrenquelle dar. Eine erhöhte Gefahr für Fehler ist auch ein Stationszimmer mit einem ständigen Ein und Aus, in welchem Medikamente gerichtet und kontrolliert werden müssen. Statt eine weitere Kontrolle einzuführen, lautet hier die Empfehlung, die Arbeitsumgebung zu verbessern und einen gut beleuchteten bzw. einen ruhigen Arbeitsplatz bereitzustellen. Dabei ist die Partizipation der Mitarbeitenden zu gewährleisten. Sie können das konsequente Durchdenken der Prozesse unterstützen.

Die Empfehlungen für die (Doppel)Kontrolle bei der Anwendung von Hochrisiko-Medikation sind wissenschaftlich fundiert, mit konkreten Beispielen veranschaulicht und enthalten handfeste Empfehlungen zur Gestaltung von Prozessen und Checks. Es ist ein didaktisch sehr gut aufbereitetes Handbuch mit viel Wissenswertem, über die Doppelkontrolle hinausgehend, mit dem die Stiftung Patientensicherheit Schweiz einen wichtigen Beitrag zur Lern- und Sicherheitskultur in Schweizer Spitälern leistet. Die Lektüre ist jeder Berufsperson wärmstens zu empfehlen, die irgendwo im gesamten Prozess bis zur Verabreichung von Medikamenten an einen Patienten beteiligt ist.

Bern, Mai 2018

**Helena Zaugg, MLaw, dipl. Pflegefachfrau
Präsidentin Schweizer Berufsverband der Pflegefach-
frauen und Pflegefachmänner SBK - ASI**

GRUSSWORT DES AKTIONSBÜNDNISSES PATIENTENSICHERHEIT (APS)



Den Medikationsprozess als Hochrisikoprozess in der modernen Medizin möglichst fehlerfrei zu gestalten, ist die gemeinsame Aufgabe aller am Prozess Beteiligten, aber auch des gesamten Gesundheitssystems. Die eingesetzten Massnahmen sind dabei vielfältig, teilweise mit einer aufwendigen technischen Infrastruktur verbunden, teilweise kostspielig und oftmals ist der Erfolg entscheidend von einer guten, kontinuierlich überprüften Implementierung abhängig. Das «Vier-Augen-Prinzip» als Prozesskontrolle ist eine häufige, oftmals nicht in Frage gestellte Massnahme zur Fehlervermeidung vor allem bei der Verabreichung. Dabei ist die Ausführung dieses «Vier-Augen-Prinzips» sehr variabel, häufig nicht definiert und selten hat man überprüft, welche Fehler damit wirklich vermieden werden und ob dadurch auch neuen Risiken im Medikationsprozess entstehen können. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz hat mit dieser Handlungsempfehlung einen Standard geschaffen, der Institutionen helfen kann, sich mit einer kritischen und zielgerichteten Nutzung von Prozesskontrollen auseinanderzusetzen – wir gratulieren zu dieser gut recherchierten und aussagekräftigen Arbeit. Gleichzeitig freuen wir uns, die hier vorgestellten Konzepte und Gedanken auch in unseren Arbeitsgruppen aufzugreifen und weiterzuführen.

Hedi François-Kettner
Vorsitzende des APS

PD Dr. Hanna Seidling
Leitung AG AMTS im APS /
Universitätsklinikum Heidelberg

Anmerkung

Die vorliegende Empfehlung beruht auf dem gegenwärtigen Wissensstand und dessen Bewertung durch die Stiftung für Patientensicherheit. Das Dokument ist eine Empfehlung, die beschreibt was aus fachlicher Sicht für sinnvoll erachtet und vorgeschlagen wird. Das Dokument hat keinen rechtlich bindenden Charakter.

Hinweis

Für einen guten Lesefluss verwenden wir bei Berufsbezeichnungen die weibliche oder die männliche Form und meinen damit immer beide Geschlechter.

Autoren

- Dr. Yvonne Pfeiffer, Stiftung für Patientensicherheit
- Chantal Zimmermann, Stiftung für Patientensicherheit
- Prof. Dr. David Schwappach, Stiftung für Patientensicherheit

Beitragende

Bei der Arbeit an einzelnen Kapiteln oder Abschnitten haben folgende Personen mitgewirkt:

- Sabine Berger, Research Nurse / Dipl. Expertin Intensivpflege, Inselspital, Universitätsspital Bern Inselspital Bern (Kapitel 2)
- Dr. Lea Brühwiler, Stiftung für Patientensicherheit (Exkurs Kapitel 1 und Kapitel 3)
- Lynn Häsler, Stiftung für Patientensicherheit (Kapitel 1.14, 2 und 5.1)
- Pierre-André Wagner, Leiter Rechtsdienst, Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK – ASI («Exkurs: Rechte und Pflichten von Pflegefachpersonen bei der medikamentösen Therapie» in Teil III)
- Die Kantonsapothekervereinigung hat eine Stellungnahme zur rechtlichen Sicht auf Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess verfasst. Dr. Stephan Luterbacher, Dr. Samuel Steiner und Dr. Hans-Martin Grünig, Kantonsapothekervereinigung

INHALT

Vorwort von Prof. Dr. Dieter Conen	5
Vorwort von Helena Zaugg	6
Grusswort des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS)	7
<hr/>	
I GRUNDLAGEN	10
<hr/>	
1. Aktueller Kenntnisstand zu Doppelkontrollen	11
1.1 Umstrittene Wirksamkeit	11
1.2 Schwache Sicherheitsmassnahme	12
1.3 Grosse Variation	13
1.4 Verantwortungsdiffusion	13
1.5 Autoritätsgläubigkeit	14
1.6 Oberflächliche Kontrolle	14
1.7 Hinderliche Umgebungsbedingungen	14
1.8 Zeitaufwand und Komplexität	15
1.9 Stellenwert der kritischen Reflexion	15
1.10 Unabhängigkeit der Doppelkontrolle	15
1.11 Einhalten von Vorgaben	16
1.12 Sicherheitsrisiko durch Doppelkontrollen	16
1.13 Ergebnisse des Forschungsprojekts zu Doppelkontrollen in der Onkologie	16
1.14 Zusammenfassung Evidenz zum Nutzen von Doppelkontrollen	17
1.15 Technische Hilfsmittel	20
1.15.1 Der geschlossene Medikationsprozess	20
1.15.2 Einsatz von technischen Hilfsmitteln ausserhalb des geschlossenen Medikationsprozesses	21
1.16 Fazit	21
Exkurs: Weitere Methoden zur Prävention von Medikationsfehlern	22
<hr/>	
2. Begriffsklärung: Was ist (k)eine Doppelkontrolle?	23
2.1 Was ist eine Einzelkontrolle?	23
2.2 Was ist eine Doppelkontrolle?	24
2.3 Was ist eine unabhängige Doppelkontrolle?	25
2.3.1 Unabhängigkeit zwischen der kontrollierenden Person und der zu kontrollierenden Information	25
2.3.2 Unabhängigkeit zwischen den beiden Kontrollen	25
2.4 Formen möglicher Doppelkontrollen	26
2.5 Was ist eine Kontrolle bei Berechnungen?	30
2.6 Was ist eine Kontrolle bei Wenn-Dann-Bedingungen?	31
2.7 Was ist keine Doppelkontrolle?	31
2.8 Was ist eine Plausibilitätsprüfung?	32
2.9 Was ist ein Check?	33
2.10 Kontrollen einordnen	33
2.11 Take Home Messages	37
<hr/>	
3. Was ist eine Hochrisiko-Medikation?	38
3.1 Listen von Hochrisiko-Medikamenten	38
3.2 Welche Medikamente sollen auf der Hochrisiko-Medikationsliste stehen?	38
3.3 Entwicklung einer Liste für Hochrisiko-Medikationen	39
3.4 Der Zusammenhang zwischen Hochrisiko-Medikationsliste und Doppelkontrolle	41
<hr/>	
II ANLEITUNG ZUR ENTSCHEIDUNG: DOPPELKONTROLLE – JA ODER NEIN?	42
<hr/>	
4. Wann ist eine Doppelkontrolle sinnvoll? Zwei Gespräche	43
4.1 Gespräch 1: «Wir finden die Doppelkontrolle wichtig und wollen sie einführen»	43
4.2 Gespräch 2: «Wir wollen die Doppelkontrolle abschaffen und wieder Einzelkontrollen einführen»	49

5.	Prozessanalyse und empfohlene Checks	53
5.1	Schritt 1 Prozessanalyse: Welche Checks werden aktuell gemacht?	54
5.1.1	Durchführung der Prozessanalyse	55
5.2	Schritt 2 Basis-Set empfohlener Checks	58
	A Basis-Set an Checks	58
	Exkurs: Unterbrechungen für Doppelkontrollen sollten vermieden werden	59
	B Mögliche Änderung am Basis-Set an Checks für die bedarfsabhängige Medikation	61
	C Checks bei spezifischen Arbeitsschritten	62
	D Ausgenommene Kontrollen	63
5.3	Schritt 3 Schwachpunkte im Medikationsprozess: Wo sind zusätzliche Kontrollen sinnvoll?	63
5.3.1	Wo werden manuell Informationen übertragen?	64
5.3.2	Unter welchen Bedingungen findet der Richteprozess statt?	64
5.3.3	Unter welchen Bedingungen findet die Verabreichung statt?	65
5.3.4	Werden die Verordnungen als genügend klar und vollständig empfunden?	66
	Exkurs: Lang- und kurzfristige Perspektive beim Verbessern des Medikationsprozesses	67
5.4	Entwicklung von Vorgaben bei anderen Hochrisiko-Medikationen	67
5.5	Geltung der Vorgaben zu Checks bei unterschiedlichen «Systemzuständen»	67
6.	Zusammenfassung des Vorgehens der Prozessanalyse und Festlegung von Checks	68
III	EMPFEHLUNGEN ZUR GESTALTUNG VON (DOPPEL-)KONTROLLEN	70
7.	9 + 1 Tipps für eine gute (Doppel-)Kontrolle	71
7.1	Gütekriterium 1: Zielpassung	71
7.2	Gütekriterium 2: Checkliste mit klaren Items	72
7.2.1	Kontrolle am Patientenbett	76
7.2.2	Kontrolle in der Richtephase	77
7.3	Gütekriterium 3: Klare Richtlinien	78
7.4	Gütekriterium 4: Trainings und Begleitung im Alltag	79
7.5	Gütekriterium 5: Gezielte Gestaltung der Arbeitsumgebung	80
7.6	Gütekriterium 6: Gezielte Gestaltung der Informationsträger	83
7.7	Gütekriterium 7: Direkte Verabreichung nach der zweiten Kontrolle	85
7.8	Gütekriterium 8: Unabhängigkeit	85
7.9	Plausibilitätsprüfung vor der Verabreichung	87
7.10	Dokumentation der Kontrolle	88
8.	Implementierung von Checks	89
9.	Technische Hilfsmittel bei Kontrollen	90
Exkurs: Rechte und Pflichten von Pflegefachpersonen bei der medikamentösen Therapie		92
	Berufspflichten	93
	Die Sorgfaltspflicht	93
	Die Sicherungspflicht	93
	Das Weisungsrecht des Arbeitgebers	93
	Die Delegation	94
	Fallbeispiele	94
Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung		97
Literaturverzeichnis		100
Glossar		104

Teil I Grundlagen



1. AKTUELLER KENNTNISSTAND ZU DOPPELKONTROLLEN
2. BEGRIFFSKLÄRUNG: WAS IST (K)EINE DOPPELKONTROLLE?
3. WAS IST EINE HOCHRISIKO-MEDIKATION?

I Grundlagen

Die vorliegende Empfehlung soll eine Entscheidungshilfe und Handlungsanleitung zum Thema (Doppel-) Kontrolle sein. Im Rahmen unseres Forschungsprojekts in der Onkologie zeigte sich, dass der Begriff der Doppelkontrolle sehr vielseitig interpretiert und umgesetzt wird. Richtlinien zum Vorgehen bei Doppelkontrollen sind wenig konkret, und der tatsächliche Nutzen der Doppelkontrolle ist umstritten.

Zunächst gehen wir auf den aktuellen Forschungsstand in Bezug auf Doppelkontrollen ein. Wir zeigen auf, inwiefern der Nutzen von Doppelkontrollen wissenschaftlich belegt ist (Kapitel 1). In einem weiteren Schritt klären wir den Begriff «Doppelkontrolle» und führen neue, davon zu unterscheidende Begriffe für Kontrollhandlungen ein. Diese konzeptionelle Aufarbeitung dient als Basis für ein gemeinsames Verständnis und die Analyse der eigenen Prozesse auf der Abteilung. Der weitere Text nach der Einleitung basiert auf dieser Begriffsdefinition, die im nächsten Kapitel (2) vorgestellt wird. In einem weiteren Kapitel gehen wir auf den Begriff «Hochrisiko-Medikation» ein (Kapitel 3).

Im zweiten Teil der Empfehlung «Anleitung zur Entscheidung: Doppelkontrolle – Ja oder Nein?» (Kapitel 4-6) betrachten wir den Medikationsprozess und alle Kontrollschritte von der Verordnung bis zur Verabreichung. Wir stellen ein Instrument für die Erfassung der eigenen Kontrollprozesse zur Verfügung. Es dient als Grundlage zum Eruiieren, an welchen Punkten im Medikationsprozess Kontrollen oder Prüfungen durchgeführt werden sollten. In diesem Kapitel geben wir konkrete Hinweise darauf, wo Kontrollschritte empfehlenswert sind.

Im dritten und letzten Teil «Empfehlung zur Gestaltung von (Doppel-)Kontrollen» (Kapitel 7-9) zoomen wir näher an das eigentliche Geschehen heran und zeigen auf, wie eine gute (Doppel-)Kontrolle so durchgeführt werden kann, dass sie den grösstmöglichen Nutzen bringt, d.h. möglichst viele Fehler auffängt. Die verschiedenen Kapitel der Empfehlung können je nach Interesse und Bedarf als Gesamtes oder als Einzelteile gelesen werden, wobei die Begriffsklärung (Kapitel 2) grundlegend für die gesamte Empfehlung und damit für ein gutes Verständnis der einzelnen Kapitel wichtig ist.

1. AKTUELLER KENNNTNISSTAND ZU DOPPELKONTROLLEN

Medikationsfehler stellen für Patientinnen im klinischen Alltag ein hohes Sicherheitsrisiko dar (1–3). Die häufigsten Medikationsfehler passieren bei der Verordnung und der Verabreichung (4–7) von Arzneimitteln. Um Fehlern bei der Verabreichung von Medikamenten entgegenzuwirken, wird immer häufiger eine doppelte Kontrolle der gerichteten Medikamente eingesetzt, ganz im Sinne des Sprichwortes «vier Augen sehen mehr als zwei». Auch in der Schweiz zeichnet sich dieser Trend ab. So wird, insbesondere für eine Hochrisiko-Medikation oder für Risikogruppen wie beispielsweise Patienten der Onkologie oder Pädiatrie, immer häufiger die Einführung der Doppelkontrolle diskutiert – wenn sie nicht bereits stattfindet. Gemäss verschiedenen Sicherheitstheorien kann man eine Doppelkontrolle als eine «Barriere» im Arbeitsprozess ansehen, die eine falsche Verabreichung verhindern soll. Doch was ist eine Doppelkontrolle genau? Und bringt das doppelte Kontrollieren der Medikamente tatsächlich den erhofften Nutzen? Die Logik des Vier-Augen-Prinzips ist a priori so einleuchtend, dass seine Wirksamkeit kaum hinterfragt wird. Dennoch gibt es seit einiger Zeit auch kritische Stimmen. In den folgenden Abschnitten zeigen wir die problematischen Aspekte von Doppelkontrollen aus wissenschaftlicher Sicht auf.

In diesem Kapitel stellen wir Studien vor, die verschiedene Aspekte von Doppelkontrollen untersucht haben. Da bisher keine einheitliche Definition einer Doppelkontrolle existiert, beziehen sich die Aussagen auf das, was die Studienverfasser unter Doppelkontrolle verstehen. Daher sind die Studienresultate nur bedingt vergleichbar. Um ein gemeinsames Verständnis zu ermöglichen, nehmen wir im nächsten Kapitel eine Begriffsdefinition vor, auf der die Empfehlung basiert.

1.1 UMSTRITTENE WIRKSAMKEIT

Die Evidenzlage zur Wirksamkeit von Doppelkontrollen ist karg. Es gibt vereinzelte Studien, die die Wirksamkeit von Doppelkontrollen für spezifische Anwendungssituationen berichten (8–10), allerdings basieren diese nicht auf einer randomisierten, experimentellen Zuweisung von Untersuchungsbedingungen (Einzel- vs. Doppelkontrolle): Es ist wissenschaftlich unzureichend erwiesen, inwiefern Doppelkontrollen die Medikationssicherheit im Abgabeprozess tatsächlich erhöhen. Alsulami et al. untersuchten in einer Übersichtsarbeit in Grossbritannien im Jahr 2012 alle bisher veröffentlichten Studien zum Thema Doppelkontrolle. Die Autoren fanden keine ausreichende Datenlage, um Doppelkontrollen fundiert zu befürworten oder abzulehnen (11). Sie kamen zum Schluss, dass die Doppelkontrolle von Medikamenten eine verbreitete, empfoh-

I1.

lene und zeitaufwändige Sicherheitsmassnahme ist, deren Wirkung bisher nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde. Eine neuere, im Jahr 2017 veröffentlichte, randomisierte Simulationskontrollstudie aus den USA zeigt, dass alle Pflegefachpersonen bei einer Doppelkontrolle eine falsche Ampulle erkannten, während in einer Einzelkontrolle nur etwas mehr als die Hälfte der Pflegefachpersonen diesen Fehler aufdeckten (12). Des Weiteren wurde durch eine Doppelkontrolle ebenfalls ein Verordnungsfehler, der eine falsche Dosisberechnung nach sich zog, häufiger erkannt (33% der Pflegefachpersonen) als bei einer Einzelkontrolle (9% der Pflegefachpersonen). Diese Studie belegt also eine verbesserte Fehlererkennung anhand von Doppelkontrollen – im Vergleich zu Einzelkontrollen – zeigt aber auch, dass die Doppelkontrolle bei Weitem nicht alle Fehler aufzufangen vermag und für unterschiedliche Fehlerarten unterschiedlich wirksam ist. Dies ist unseres Wissens die bisher einzige randomisierte Studie zur Wirksamkeit von Doppelkontrollen, wenngleich auch «nur» unter Simulationsbedingungen. Berdot und Sabatier kritisieren an der Studie ihre mangelnde Aussagekraft, u.a., weil sie zu wenig Fälle untersuchte und weil die kontrollierten Medikamente zwischen der Doppel- und der Einzelkontroll-Gruppe unterschiedlich waren (13). Weiter lässt sich aus einer Studie von White et al. schliessen, dass die Wirksamkeit einer Doppelkontrolle davon abhängt, wie sie genau durchgeführt wird (9). White et al. untersuchten in einer Simulationsstudie die Anwendung einer Checkliste mit allgemeinen Angaben sowie einer Checkliste mit detaillierten und spezifischen Angaben zur Durchführung der Doppelkontrolle. Die zweite Checkliste ermöglichte den Pflegefachpersonen, 55% der Fehler aufzudecken, während mit der ersten Checkliste 38% Fehler gefunden wurden. Die Studie zeigt zwar, dass nicht alle Fehler mit einer konkreten Checkliste besser aufgedeckt werden. Die konkrete Checkliste hatte jedoch einen signifikanten Einfluss auf das Erkennen eines falschen Patienten, während sie gar keinen Einfluss auf Fehler, die auf eine falsche klinische Entscheidung zurückzuführen waren, hatte.

1.2 SCHWACHE SICHERHEITSMASSNAHME

Die Doppelkontrolle von Medikamenten wird vom Institut for Safe Medication Practices (ISMP, USA) als schwache Sicherheitsmassnahme eingestuft (14). Generell gelten Sicherheitsmassnahmen, die auf das individuelle Verhalten von Mitarbeitenden abzielen, als weniger wirksam als solche, die auf systemischer Ebene ansetzen (15). Bei der Doppelkontrolle von Medikamenten wird eine menschliche Barriere zur Erhöhung der Sicherheit eingeführt, bei der eine Person die Arbeit einer anderen Person kontrolliert. Systemische Faktoren wie beispielsweise die Arbeitsumgebung (z. B. Lärm, wenig Licht, enge Räumlichkeiten), die Arbeitsbelastung oder der Informationsfluss zwischen den verschiedenen Berufsgruppen (Ärztenschaft, Pflegefachpersonal, Pharmazeuten usw.) werden dabei nicht berücksichtigt. Da Menschen in der Regel nach Bestätigung der Informationen suchen, die sie bereits kennen, ist die Wirksamkeit einer Doppelkontrolle gering, insbesondere wenn sie nicht unabhängig stattfindet (vgl. Kapitel

7.8). Es besteht die Gefahr eines Bestätigungsfehlers (*confirmation bias*), (siehe Box, Seite 15) (14,16). Doch selbst bei einer unabhängigen Doppelkontrolle kann bei den Personen aufgrund von fehlerhafter menschlicher Verarbeitung derselbe Fehler entgehen. Beispielsweise können Umgebungsfaktoren die menschliche Verarbeitung beeinflussen. So kann eine schlechte Beleuchtung dazu führen, dass beide Personen die Angaben auf dem Infusionsbeutel oder der Verordnung nicht korrekt lesen können. Eine bessere Beleuchtung wäre in diesem Fall eine wirksamere Sicherheitsmassnahme als eine Doppelkontrolle. Passiert trotz doppelter Kontrolle ein Fehler, wird dies häufig auf individuelles Versagen einzelner Pflegefachpersonen zurückgeführt. Diese Erklärung greift oft zu kurz. **Eine doppelte Kontrolle der Medikation kann und soll nicht dazu dienen, noch kurz vor Verabreichung grundlegende, systemische Schwachstellen im Medikationsprozess durch ein menschliches Back-up aufzufangen (14).**

Häufig wird eine Doppelkontrolle am Ende des Medikationsprozesses kurz vor Verabreichung des Medikaments als letzte Sicherheitsbarriere eingesetzt. Dabei werden zwei Faktoren oft nicht bedacht: Erstens kann eine Doppelkontrolle nicht alle Verabreichungsfehler aufdecken bzw. verhindern, z. B. die Verabreichung zu einem zu späten Zeitpunkt (17), oder die Verabreichung einer inkorrekten Dosis aufgrund einer Verwechslung der Verordnung (wenn für einen Patienten mehrere unterschiedliche Verordnungen vorliegen) (18). Die Vermeidung solcher Fehlerarten erfordert andere Sicherheitsmassnahmen. Zweitens kann eine Doppelkontrolle quasi als «Nebeneffekt» Fehler aufdecken, die sie gar nicht gesucht hat und für die sie nicht die geeignete Massnahme darstellt, wie z. B. Verordnungsfehler (12). Diese sollten früher im Prozess erkannt und korrigiert werden. Eine solche Massnahme kann langfristig sogar kontraproduktiv wirken, da sie sporadisch Fehler abwehrt, deren Ursachen in der Gestaltung der Arbeitsumgebung oder des Medikationsprozesses liegen, und somit die Korrektur der eigentlichen Fehlerursachen verzögert (19). Das hat zur Folge, dass solche Fehler in Zukunft weiter passieren können. Wenn beispielsweise bei einer Doppelkontrolle erkannt wird, dass die falsche Menge eines Medikamentes gerichtet wurde, kann dies verschiedene Gründe haben. So könnte eine Pflegefachperson beim Richten gestört worden sein und einen Flüchtigkeitsfehler begangen haben. Es wäre aber auch möglich, dass eine unerfahrene Assistenzärztin nach bestem Wissen und Gewissen eine falsche Dosis verordnet hat und dies zufällig von einer erfahrenen Pflegefachfrau bei der Doppelkontrolle erkannt wird. Die Fehlerquelle ist unterschiedlich (Richtefehler vs. Verordnungsfehler), das Resultat aber dasselbe: eine falsche Dosis. Dieses Beispiel verdeutlicht, dass systemische Faktoren, die an der Fehlerentstehung beteiligt sind, an der jeweiligen Stelle im Prozess angegangen werden sollten: Was braucht es, damit eine unerfahrene Assistenzärztin die korrekte Dosis verordnet bzw. die falsche Verordnung nicht bis zur Pflegefachperson gelangt? Was braucht es, damit eine Pflegefachperson möglichst ungestört Medikamente richten

kann? Trbovic et al. (15) und Gilbert (20) kamen in ihren aktuellen Studien zum Schluss, dass Fehler Symptome eines veränderungsbedürftigen Systems sind. Sie können nicht effizient mit korrektiven menschlichen Handlungen (wie die Doppelkontrolle) verhindert werden, sondern nur durch eine adäquate Anpassung des Systems.

Trotz dieser kritischen Sicht empfiehlt das ISMP (USA) einen selektiven Einsatz von Doppelkontrollen als wichtige Sicherheitsmassnahme zur Verhinderung von Medikationsfehlern (14). Selbst bei einem sicheren Medikationsprozess entstehen immer Abweichungen von den normalen Abläufen, welche Potenzial für Fehler bieten. Für diese Fehler ist eine «humane Sicherheitsbarriere» wie die Doppelkontrolle vor der Vergabe sinnvoll. Doppelkontrollen sollten dabei nach einem standardisierten Prozess durchgeführt werden (14). Diesbezüglich zeigen sich jedoch diverse Schwierigkeiten, wie im nächsten Punkt aufgezeigt wird.

1.3 GROSSE VARIATION

In der Praxis zeigt sich eine grosse Variation bei der Art und Weise, wie die Doppelkontrollen durchgeführt werden (14,21–23). Verschiedene Studien zeigen, dass keine einheitliche Vorstellung davon existiert, welche Elemente eine Doppelkontrolle beinhaltet oder wie und bei welchen Medikamenten sie idealerweise durchgeführt werden soll (21–23). Eine aktuelle Schweizer Studie von Pfeiffer et al. in der Onkologie zeigt zudem auf, dass die Richtlinien und die Durchführungsweisen von Kontrollen und Doppelkontrollen auch zwischen den einzelnen Berufsgruppen (Pflegefachpersonal, Ärzteschaft, Spitalapotheke) stark variieren (24). Während Ärztinnen kaum Kontrollen durchführen und wenn, dann in Form von Plausibilitätsprüfungen, finden bei den Pharmazeuten systematisch Kontrollen nach standardisiertem Vorgehen statt. Beim Pflegefachpersonal sind Kontrollen verbreitet, jedoch mit einer grossen Variabilität in der Durchführungsweise.

Generell wird in der Praxis wenig spezifiziert, wie genau eine Doppelkontrolle durchgeführt werden soll. Es gibt kein einheitliches Verständnis dessen, wie eine Doppelkontrolle auszusehen hat – und daher eine grosse Variation von Durchführungsweisen (9,21–23): Eine Einzelperson macht zweimal die gleiche Kontrolle, eine Zweitperson verifiziert die Kontrolle der ersten Person, eine Einzelperson kontrolliert mit Hilfe von computerbasierter Unterstützung (z. B. Berechnungen durch eine Infusionspumpe), zwei Personen kontrollieren nacheinander oder gemeinsam. All diese Varianten laufen unter dem gleichen Begriff der Doppelkontrolle oder des «Vier-Augen-Prinzips». Angesichts der Vielzahl von Vorgehensweisen ist es nicht erstaunlich, dass das Gesundheitspersonal über kein klares Konzept der Doppelkontrolle verfügt. Die Studie von Schwappach et al. zu Doppelkontrollen in der Onkologie, die Anlass für diese Empfehlung gab, zeigt, dass die Durchführungsweise der Pflegefachpersonen bei Doppel-

kontrollen in den einzelnen Spitälern variiert (23). Die meisten Richtlinien in den Spitälern sowie die Lehrmittel für angehende Pflegefachpersonen beschreiben nicht detailliert, welche Elemente eine Doppelkontrolle enthalten und wie sie genau durchgeführt werden soll. Häufig wird auf die «6-R Regel»¹ verwiesen. Diese gibt zwar einen guten Überblick über mögliche, zu prüfende Aspekte einer Medikationskontrolle, ist jedoch nicht für jede Kontrollsituation sinnvoll und im Vorgehen und Inhalt nicht genügend konkret (vgl. Kapitel 7.2). Auch die kürzlich überarbeitete Version der Sicherheitsstandards für die Vergabe von Chemotherapeutika der *American Society of Clinical Oncology* bringt beispielsweise keine klaren Vorgaben, wie genau eine unabhängige Doppelkontrolle durchgeführt werden soll (25). Die Studie von Schwappach et al. zeigt, dass spitalinterne Guidelines zur Doppelkontrolle bei rund 20% des Pflegepersonals schlecht oder gar nicht bekannt sind (23).

1.4 VERANTWORTUNGSDIFFUSION

Das Wissen, dass nach der eigenen noch eine weitere Kontrolle stattfindet, kann dazu führen, dass – bewusst oder unbewusst – weniger Verantwortung für die eigene Kontrolle übernommen und das Zuständigkeitsgefühl reduziert wird (26). Beide Personen arbeiten weniger aufmerksam, weil sie wissen, dass sie nicht die einzige Kontrollinstanz sind (11,22,26). So kann ein falsches Sicherheitsgefühl entstehen, weil beide Personen glauben, dass die andere Person etwaige Fehler erkennen wird (21). Diese Auswirkung nennt man Verantwortungsdiffusion. Es ist davon auszugehen, dass dadurch Fehler übersehen werden. Daher stellt sich die Frage, ob eine gut durchgeführte Einzelkontrolle² mit klarer Verantwortung nicht wirksamer ist als eine Doppelkontrolle mit geteilter Verantwortung.

Was bedeutet Verantwortungsdiffusion?

Das Verantwortungsgefühl des Einzelnen für die Erledigung einer Aufgabe sinkt mit zunehmender Personenzahl in einer Gruppe, d.h., die Verantwortung «diffundiert» bzw. zerstreut sich auf die Gruppenmitglieder (29). Im Rahmen der Doppelkontrolle bedeutet dies, dass bewusst oder unbewusst von der einen Person weniger Verantwortung für die eigene Kontrolle übernommen wird im Wissen, dass bereits eine Kontrolle stattfand oder noch eine weitere stattfinden wird (26).

Eine deskriptive Studie aus Australien erfasste während sieben Monaten die Medikationsfehler bei bestimmten Medikamenten, nachdem die Doppelkontrollen durch Einzelkontrollen ersetzt worden waren (27). Die Anzahl gefundener Fehler bei Einzelkontrollen unterschied sich nicht signifikant von der Anzahl gefundener Fehler bei Doppelkontrollen. Am Ende der sieben Monate füllten die teilnehmenden Pflegefachpersonen einen Fragebogen aus. Die

¹ Richtiger Patient, richtiges Medikament, richtige Dosis, richtiger Zeitpunkt, richtige Applikationsart, richtige Dokumentation

² Hier wird unter Einzelkontrolle verstanden, dass eine Person die Medikation einmal kontrolliert.

I1.

Mehrheit zeigte sich zufriedener mit der Einzelkontrolle als mit der Doppelkontrolle, war sich der eigenen Verantwortung besser bewusst, führte die Kontrollen genauer durch und hatte aufgrund der gewonnenen Zeit mehr Gelegenheit, auf die Bedürfnisse der Patienten einzugehen. Die Autoren schlossen daraus, dass die Studie Evidenz liefert, um den Einsatz von Einzelkontrollen zu befürworten. Ähnliche Erkenntnisse brachte eine ebenfalls australische Studie von O'Connell et al. einige Jahre später (28). Die Autorinnen erfassten auf verschiedenen Abteilungen in einem Akutspital die Haltung von Pflegefachpersonen zu Doppelkontrollen, bevor die Doppelkontrollen abgeschafft und stattdessen Einzelkontrollen eingeführt wurden. Achtzehn Monate nach der Einführung von Einzelkontrollen erhoben sie die Einstellung der Pflegefachpersonen erneut und verglichen sie mit der ersten Erfassung. Die Pflegefachpersonen befürworteten vor der Einführung der Einzelkontrollen klar die Doppelkontrollen. Nach anderthalb Jahren zog eine eindeutige Mehrheit die Einzelkontrollen den Doppelkontrollen vor. Als positive Aspekte der Einzelkontrolle nannten die Pflegefachpersonen die klarere Zuständigkeit, eine erhöhte Wachsamkeit sowie eine grössere Motivation, das Medikamentenwissen aktuell zu halten. Zudem beschrieben sie einen geringeren Zeitaufwand und eine pünktlichere Verabreichung der Medikamente. In der Studie von O'Connell et al. zur Einführung von Einzelkontrollen wurden die Fehlermeldungen überwacht und keine nennenswerten Unterschiede zwischen Einzel- und Doppelkontrollen festgestellt (28). Beide australischen Studien kamen zum Schluss, dass Einzelkontrollen keine schlechtere Sicherheitsmassnahme darstellen als Doppelkontrollen und im Gegenteil dazu führen, dass die Pflegefachpersonen ihre Verantwortung bewusster wahrnehmen, d.h. keine Verantwortungsdiffusion stattfindet, und dass Zeit eingespart wird, die für die Patientenversorgung genutzt werden kann (27,28).

1.5 AUTORITÄTSGLÄUBIGKEIT

Armitage weist darauf hin, dass hierarchische Faktoren bei Doppelkontrollen eine Rolle spielen können (26,30): Wenn eine Person mit höherem Status oder vermuteten besseren mathematischen Fähigkeiten beim Kontrollieren keinen Fehler fand, hinterfragte die zweite Person dies entweder nicht, oder sie wagte im Falle von Zweifel nicht, etwas zu sagen. Eine Vignettenstudie von Schwappach et al. zu *speak up* in der Onkologie zeigte ebenfalls, dass sich die hierarchische Position darauf auswirkte, inwiefern die Pflegefachpersonen oder Ärzte beim Fehlverhalten einer höher gestellten Person intervenierten (31). Jedoch wurde beim Auslassen einer vorgeschriebenen Doppelkontrolle – im Gegensatz zu anderen Situationen wie beispielsweise einer ausgelassenen Händedesinfektion – am meisten interveniert, da der vermutete mögliche Patientenschaden am höchsten und das Unbehagen, etwas zu sagen, am geringsten eingestuft wurde. Zudem fällt den Pflegefachpersonen das *speaking up* innerhalb der eigenen Berufsgruppe oft leichter.

1.6 OBERFLÄCHLICHE KONTROLLE

Häufiges «Doppelkontrollieren» kann dazu führen, dass die Doppelkontrollen automatisiert durchgeführt werden und die gewünschte Aufmerksamkeit (*mindfulness*) nicht entsteht oder mit der Zeit verloren geht. Die Doppelkontrolle verkommt zu einer oberflächlichen Routinehandlung, die kaum Fehler identifiziert (19,26). Das ISMP empfiehlt einen ganz bewussten und selektiven Einsatz von Doppelkontrollen, was einer Routinisierung entgegenwirken soll (14).

1.7 HINDERLICHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die gewünschte Aufmerksamkeit hängt aber nicht nur von der Routine ab. Hewitt et al. weisen darauf hin, dass die Doppelkontrolle eine kognitiv anspruchsvolle Handlung darstellt und als solche anerkannt und behandelt werden sollte (22). Sie folgern, dass eine Doppelkontrolle einerseits eine entsprechende Schulung voraussetzt und andererseits in einer räumlichen Umgebung durchgeführt werden sollte, die eine hohe Konzentration erlaubt (22) – also in einem Raum mit möglichst wenig Ablenkung oder Unterbrechungen. Für uns bedeutet dies auch, dass die Doppelkontrolle auf struktureller Ebene die nötige Wichtigkeit erhalten sollte. Geschieht dies nicht, setzt dies für die betroffenen Pflegefachpersonen einerseits ein falsches Zeichen (Doppelkontrollen verlangen nicht viel Konzentration) und erschwert es ihnen andererseits, die Doppelkontrolle mit der nötigen Aufmerksamkeit durchzuführen. Im Praxisalltag finden Doppelkontrollen oft unter ungeeigneten Arbeitsbedingungen statt (21,23). Dies wirkt sich auf die Konzentrationsfähigkeit der kontrollierenden Personen aus und somit auch auf die Qualität der Doppelkontrolle. Dickinson et al. berichten beispielsweise in einer deskriptiven Studie in einem Kinderspital in Neuseeland von folgenden hinderlichen Umweltfaktoren: überfüllte Räumlichkeiten, Unterbrechungen, hohe Arbeitsbelastung und ein erschwerter Zugang zu Information, die etwa an verschiedenen Orten abgelegt ist (21). Auch gemäss einer aktuellen Studie aus der Schweiz fühlen sich Pflegefachpersonen der Onkologie aus drei Spitälern durch Umweltfaktoren, wie beispielsweise Lärm, gestört (23). Zudem berichten sie von einer hohen Unterbrechungsrate während oder aufgrund der Doppelkontrolle, zum Beispiel wenn eine Person unterbrochen wird, um ihrer Kollegin beim doppelten Kontrollieren zu assistieren. Aufgrund ihrer Erkenntnisse fordern die Autoren Studien zu Massnahmen gegen Unterbrechungen, wie beispielsweise der Einführung von ruhigen Zonen. Oft entstehen Fehler aus einem Zusammenspiel von hinderlichen Umgebungsbedingungen und menschlichen Faktoren (15). Gilbert analysierte in einer eindrücklichen Fallstudie die verschiedenen Faktoren, die zu einer fatalen Überdosierung führten (20). Zwei Pflegefachpersonen berechneten unabhängig voneinander die Flussrate für eine Pumpe mit einem Chemotherapeutikum, das über vier Tage hätte laufen sollen, und kamen beide auf das gleiche falsche Resultat (28.8 ml/h). Sie kontrollierten beide die Übereinstimmung der berechneten Flussrate mit der Etikette auf dem Infusionsbeutel, auf dem die Spitalapotheke die Flussrate ebenfalls notiert

hatte (28.8 ml/24 h). Beide Pflegefachpersonen fanden dort ihr Resultat bestätigt, obwohl es nicht stimmte (*confirmation bias*). Die korrekte Rate von 1.2 ml/h war auf der Etikette des Infusionsbeutels in Klammern aufgeführt und wurde von beiden Pflegefachfrauen übersehen. Die Verordnung «5250 mg über vier Tage» musste für die Infusionspumpe in ml/h umgerechnet werden. Beide Pflegefachpersonen vergassen, die Flussrate durch 24 zu teilen. Gemäss Gilbert sind solche Auslassungsfehler die häufigsten menschlichen Fehler. Dieses Beispiel zeigt auf, dass die verwendeten Informationseinheiten von Verordnungssystem (mg/4 d), Pumpsystem (ml/h) und Etikettenbeschriftung (ml/24 h) nicht zueinander passten, was fatale Auswirkungen hatte. Die Fallstudie illustriert gut, wie zwei unterschiedliche Personen aufgrund derselben fehlerbegünstigenden Arbeitsbedingungen (schlechte Gestaltung von Arbeitsmaterial) im Zusammenspiel mit ihrer eigenen menschlichen Fehlbarkeit die gleichen Fehler begingen.

1.8 ZEITAUFWAND UND KOMPLEXITÄT

Ein wichtiger Nebeneffekt von Doppelkontrollen ist die Tatsache, dass eine zweite Kontrolle beträchtliche Ressourcen von gut ausgebildetem Personal bindet (21,22,26). Anhand von 85 Interviews mit unterschiedlichen Gesundheitsfachpersonen stellten Hewitt et al. (22) fest, dass doppeltes Kontrollieren ein zeitaufwändiger Prozess ist und zu einer erhöhten Arbeitsbelastung führt, z. B. durch die Suche nach einer zweiten, assistierenden Person. Die Verfügbarkeit einer zweiten Person sehen Evley et al. (32) als Hauptschwierigkeit für die Machbarkeit von menschlichen Doppelkontrollen in der Anästhesie (im Gegensatz zu Doppelkontrollen anhand von Barcode-Scanning). Auch sie schätzen den Prozess als zeitaufwändig ein. Zudem hat die Einführung einer Doppelkontrolle mit zwei Personen gemäss den Autoren eine deutlich spürbare Auswirkung auf die bestehenden Arbeitsabläufe und Praktiken in der Anästhesie: Das Durchführen von Doppelkontrollen erhöht den Stresslevel bei den Pflegefachpersonen und erhöht die Komplexität der Abläufe.

1.9 STELLENWERT DER KRITISCHEN REFLEXION

In der Simulationsstudie von Douglass et al. wurden falsche Ampullen durch Doppelkontrollen leichter erkannt als eine fehlerhafte Dosisverordnung (12). Die Autoren führen dies darauf zurück, dass das Erkennen einer fehlerhaften Dosisverordnung eine komplexere kognitive Leistung erfordert als das Erkennen einer falschen Ampulle. Gemäss White et al. werden anhand von Doppelkontrollen leichter Fehler erkannt, die einen Abgleich zwischen zwei Informationen erfordern, als Fehler, die eine kritische Reflexion der Verordnung verlangen, das heisst eine Überprüfung der Verordnung anhand des eigenen fachlichen Wissens (9). Die Autorinnen schlagen eine Unterscheidung zwischen einem Abgleich von zwei Informationen und einer kritischen Reflexion vor. Sie empfehlen, eine getrennte Vorgehensweise auszuarbeiten, da es zur Unterstützung von kritischer Reflexion andere Strategien braucht als für

einen Abgleich, bei dem eine Checkliste nützlich ist. Rohde et al. betonen die Wichtigkeit klinischer Reflexion (*clinical reasoning*) durch das Pflegefachpersonal (33). Ihr Literatur-Review zeigte auf, dass die klinische Reflexionsfähigkeit von Pflegefachpersonal im Bereich der Medikationssicherheit bis anhin viel zu wenig beachtet und untersucht wurde, obwohl diverse Studien aufzeigten, dass das Kontextwissen der Pflegefachpersonen rund um den Patienten im Zusammenspiel mit ihrem klinischen Wissen zu einer Situationsbeurteilung und entsprechenden Folgehandlungen führt, die für die Medikationssicherheit zentral sind. Im Gegensatz zur gängigen Fokussierung auf die Reduktion von Fehlern halten wir es ebenfalls für überaus wichtig, das kritische (Mit-)Denken der klinisch Tätigen – die «*mindful moments*» – als entscheidend für die Medikationssicherheit anzusehen, in der Forschung wie auch in der Praxis. Dabei sollte die Rolle des aktiven, kritischen Mitdenkens im Medikationsprozess benannt und möglicherweise trainiert werden (siehe z.B. für die Händehygiene Gilmartin et al., 2018 (34)).

1.10 UNABHÄNGIGKEIT DER DOPPELKONTROLLE

Ob eine Doppelkontrolle wirksam ist oder nicht, hängt unter anderem davon ab, wie und unter welchen Umständen sie durchgeführt wird. Gemäss dem amerikanischen Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ist die Unabhängigkeit der Doppelkontrolle ein zentraler Faktor für deren Wirksamkeit (14). Um einen Bestätigungsfehler (*confirmation bias*) bei der Doppelkontrolle von Medikamenten zu vermeiden, sollte die zweite Person vorab möglichst wenige Kenntnisse über den zu kontrollierenden Inhalt haben. Wenn beispielsweise bei einer Dosisberechnung die erste Person auf das Resultat «25 mg» kommt, sollte die zweite Person das Resultat nicht kennen, damit sie bei ihrer Berechnung nicht beeinflusst wird (*confirmation bias*).

Was ist ein Bestätigungsfehler (*confirmation bias*)?

Ein Bestätigungsfehler (*confirmation bias*) ist eine Verzerrung unserer Wahrnehmung, der wir als Menschen unterliegen: Wir nehmen Informationen eher wahr, die unsere bestehenden Vorstellungen bestätigen, und tendieren dazu, Informationen zu übersehen, die unseren Erwartungen widersprechen (16,20). Bei einer menschlichen Doppelkontrolle erhöht der *confirmation bias* die Wahrscheinlichkeit, dass beide kontrollierenden Personen dieselben Fehler übersehen, weil sie das sehen, was sie erwarten (14).

Subramanyam et al. führten auf der Anästhesie eines Kinderspitals eine unabhängige Doppelkontrolle bei der Programmierung von Infusionspumpen ein (8). Im Verlauf von zwei Jahren sank die Rate von Verabreichungsfehlern von vier auf einen Fehler pro Monat. Auch Feng et al. berichten im Verlauf von 2.5 Jahren nach Einführung von unabhängigen Doppelkontrollen von einem Rückgang der Verabreichungsfehler bei Hochrisiko-Medikamenten um rund 58%

I1.

(35). Der Begriff der Unabhängigkeit der Kontrolle wird in der Praxis aktuell kaum adäquat verstanden oder angewandt (14). Die Studie von Schwappach et al. zeigt, dass die Unabhängigkeit nur für ein Viertel der befragten Pflegefachpersonen in der Onkologie ein zentrales Merkmal einer guten Doppelkontrolle darstellt (23). Die Autoren kommen zum Schluss, dass das Wissen über die Wichtigkeit einer unabhängigen Doppelkontrolle vermehrt in den klinischen Alltag einfließen muss, damit die Pflegefachkräfte die Doppelkontrolle bestmöglich durchführen können.

1.11 EINHALTEN VON VORGABEN

Die Vorgaben zur Durchführung von Doppelkontrollen werden nicht immer eingehalten. Schwappach et al. kommen zum Schluss, dass die Doppelkontrolle beim Pflegefachpersonal zwar eine hohe Akzeptanz geniesst, im Gegensatz dazu aber öfters interne Regeln der richtigen Durchführung nicht eingehalten werden, etwa indem Doppelkontrollen der Medikamente verschiedener Patienten in Serie stattfinden (23). Eine Studie von Alsulami et al. ergab, dass von den verschiedenen Inhalten, die bei einer Doppelkontrolle kontrolliert werden sollten, die unabhängige Dosisberechnung am häufigsten ausgelassen wurde (36). Ein anderer Aspekt der Einhaltung von Vorgaben ist, dass die Vorgaben manchmal nicht zu den Bedingungen des konkreten Arbeitsablaufs passen, z. B. in der Nacht oder in der Notaufnahme, wo eine zweite kontrollierende Person schwer verfügbar ist. Die Vorgabe, dass die Medikation durch zwei Personen doppelt kontrolliert werden soll, ohne auf diese Herausforderungen und Bedingungen einzugehen, wird gerade bei diesen für Fehler anfälligeren Situationen keine Erhöhung der Medikationssicherheit bewirken.

1.12 SICHERHEITSRISIKO DURCH DOPPELKONTROLLEN

Doppelkontrollen werden meist als zusätzliche Sicherheitsmassnahmen in bereits bestehende Medikationsprozesse eingefügt. Geschieht die Einführung nicht direkt beim Gestalten des gesamten Medikationsprozesses, erhöht die Doppelkontrolle mit grosser Wahrscheinlichkeit die organisatorische Komplexität, weil sie nicht beim optimalen Punkt im Prozess, sondern irgendwo «on top» eingeführt wird. Im Gesundheitswesen werden Prozesse selten unter Einbezug der verschiedenen Berufsgruppen geplant. Häufig sind die Abläufe weder den Beteiligten noch den Leitenden in ihrer Gänze wirklich bekannt. Diese Unkenntnis und die mangelnde Berücksichtigung des gesamten Medikationsprozesses ist eine grosse Schwachstelle in der aktuellen Praxis, Doppelkontrollen zu empfehlen mit der Erwartung, dadurch die Sicherheit zu erhöhen (24). Eine Anwendung der *High-Reliability Theory* (HRT) und *Normal Accident Theory* (NAT) auf Doppelkontrollen zeigte auf, dass Doppelkontrollen gar unbeabsichtigt die Sicherheit untergraben können, da sie Fehler auffangen, die aufgrund eines anderen Problems geschehen und somit die Korrektur der eigentlichen Fehlerursa-

chen verzögern (19). Zudem können Doppelkontrollen zu vermehrten Unterbrechungen im Arbeitsfluss führen, wie Pflegefachpersonen in einer Studie berichten (23). Dadurch werden die Pflegefachpersonen aus ihrer Tätigkeit herausgerissen, was die Fehleranfälligkeit an einer anderen Stelle erhöht. Unterbrechungen steigern zudem den Stress, erfordern eine erhöhte Konzentrationsleistung und senken die Aufmerksamkeit für die jeweilige Tätigkeit (37–40). All dies kann für die Medikationssicherheit abträglich sein (37,38,40,41), daher ist es wichtig, Doppelkontrollen sparsam, an gut überlegten Zeitpunkten im Medikationsprozess, einzusetzen und gut zu gestalten.

1.13 ERGEBNISSE DES FORSCHUNGSPROJEKTS ZU DOPPELKONTROLLEN IN DER ONKOLOGIE

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz führte vom Januar 2015 bis August 2017 in vier Schweizer Spitälern ein Forschungsprojekt zum Thema «Doppelkontrollen in der Onkologie» durch. Das Projekt wurde von der Schweizerischen Krebsforschung und der Hanel-Stiftung finanziert und umfasste drei Substudien: Prozessanalyse, Befragung des Pflegefachpersonals zu Doppelkontrollen, direkte Beobachtungen von Doppelkontrollen. Im Folgenden stellen wir kurz die für diese Empfehlung interessantesten Ergebnisse vor.

Das Ziel der Prozessanalyse (siehe Pfeiffer et al. [24]) war es, die Verteilung und Variation von Kontrollprozessen in der Onkologie zu verstehen und zu beschreiben, welche Arten von Kontrollen wie oft und durch welche Berufsgruppen durchgeführt werden. Dafür wurden die Checks von der Verordnung bis zur Verabreichung auf je einer onkologischen Station und im Ambulatorium von drei Spitälern erfasst und visualisiert. Für die Erfassung der Checks nutzten wir das in Kapitel 2 vorgestellte Definitionsschema. Es zeigte sich, dass es zwischen den Spitälern, zwischen den Berufsgruppen sowie zwischen den Verabreichungswegen (parenteral, per os, intrathekal) Unterschiede in der Art und Anzahl der durchgeführten Kontrollen gibt. Beispielsweise wurde oral verabreichte Chemotherapie weniger oft kontrolliert als parenteral verabreichte (42). Die eingesetzten Kontrollen unterschieden sich nicht nur zwischen den Spitälern, sondern auch innerhalb eines Spitals zwischen Ambulatorium und Station. Ärzte führten selten oder gar keine Kontrollen im Sinne eines Abgleichs von Information aus zwei unterschiedlichen Quellen durch – bei den Ärzten war vielmehr die Plausibilitätsprüfung von Verordnungen gängig. Erfahrene Ärzte plausibilisierten zwar die Verordnung der Assistenzärzten, Verordnungen von erfahrenen Ärzten wurden hingegen in keinem der untersuchten Spitäler überprüft. Das Pflegefachpersonal führte Kontrollen, auch Doppelkontrollen, durch, wobei Weisungen und Richtlinien, wie und was genau kontrolliert werden soll, wenig präzise waren und Raum für verschiedene Vorgehensweisen liessen. Die Kontrollprozesse der Spitalapotheke waren am stärksten standardisiert und in entsprechenden internen Vorgaben festgehalten. War die Spitalapotheke in der Herstellung der Chemotherapie nicht involviert, fanden im Herstellungsprozess deutlich weniger Kontrollen statt.

Das Ziel der Befragung des Pflegefachpersonals zu Doppelkontrollen in drei Spitälern (siehe Schwappach et al. (23,43); N=270, 70% Rücklauf) war es, zu erfassen, was das Pflegefachpersonal unter Doppelkontrollen versteht, wie es deren Wirksamkeit einschätzt, welche Art von Kontrollvorgehen genutzt werden und welche Erfahrungen und Einstellungen diesbezüglich vorhanden sind. Die Ergebnisse der Befragung zeigen, dass die häufigste Vorgehensweise das gemeinsame Vor- und Gegen-Vorlesen ist und dass dieses Vorgehen auch als zielführend eingeschätzt wird, um Medikationsfehler zu verhindern. Es zeigte sich des Weiteren, dass Pflegefachpersonen dasjenige Kontrollvorgehen bevorzugten, das auf ihrer Abteilung durchgeführt wurde (*bias towards the known*). Das gemeinsame Kontrollieren wurde von über der Hälfte der Befragten als Hauptmerkmal einer Doppelkontrolle betrachtet, während nur rund ein Viertel das unabhängige Vorgehen als zentrales Merkmal angaben. Die Mehrheit der Befragten berichtete von störenden Umgebungsbedingungen und davon, bei anderen Aktivitäten unterbrochen zu werden, um bei einer Doppelkontrolle mitzuwirken. Fast alle Befragten waren zudem der Überzeugung, dass Doppelkontrollen zur *good practice* in der Onkologie gehören und so, wie sie durchgeführt werden, nützlich sind.

Die dritte Studie, die direkte Beobachtung von Doppelkontrollen, hatte zum Ziel, die Art der Durchführung von Doppelkontrollen, die Anzahl und Art von Unterbrechungen und störenden Umgebungsbedingungen sowie die gefundenen Inkonsistenzen zwischen Chemotherapie und Verordnung zu erfassen sowie die für Doppelkontrollen verwendete Zeit zu messen. Es wurden insgesamt 863 Kontrollen in drei Spitälern beobachtet. Die Ergebnisse zeigen, dass über die Hälfte der Kontrollen mindestens einen störenden Umgebungseinfluss aufwiesen. Der häufigste Störfaktor waren Gespräche von anderen Pflegefachpersonen, was im Zusammenhang mit der Gestaltung der Räumlichkeiten steht, wo die Kontrollen durchgeführt wurden. Weiter geht aus den Ergebnissen hervor, dass gemeinsam durchgeführte Doppelkontrollen weniger häufig unterbrochen wurden als getrennt durchgeführte Doppelkontrollen. In gemeinsam durchgeführten Doppelkontrollen wurden häufiger zusätzliche patientenbezogene Informationen besprochen als in getrennt durchgeführten Doppelkontrollen. Das ist nicht erstaunlich, zeigt aber auf, dass die Pflegefachpersonen gemeinsame Kontrollprozesse auch zum Informationsaustausch nutzen. Die Analyse der gefundenen Inkonsistenzen, d.h. Nicht-Übereinstimmungen von Verordnung und Chemotherapie-Medikament, zeigte, dass nur in 10 von den 863 beobachteten Fällen eine in der Doppelkontrolle gefundene Inkonsistenz auftauchte. Allerdings führten andere Diskrepanzen, die auf einen Abgleich des Wissens der Pflegefachperson mit der vorliegenden Verordnung zurückgingen, zu einer Frage oder einer Klärung. Dies kam in 15 Fällen vor und zeigt, dass in der Doppelkontrolle auch eine Plausibilisierung, d.h. Anwendung des eigenen Wissens auf die vorliegende Medikation und Verordnung, stattfand (zur Unterscheidung zwischen Plausibilitätsprüfung und Kontrolle, siehe Kapitel 2).

1.14 ZUSAMMENFASSUNG EVIDENZ ZUM NUTZEN VON DOPPELKONTROLLEN

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Doppelkontrolle nicht gleich Doppelkontrolle ist, sondern dass die Wirksamkeit einer Doppelkontrolle davon abhängt, in welcher Situation und wie sie durchgeführt wird. Ein Nutzen von Doppelkontrollen wird in einigen wenigen Studien berichtet (8–10,12). Dennoch ist die Evidenzlage in Bezug auf den Nutzen einer Doppelkontrolle ernüchternd klein angesichts der nötigen Ressourcen und der Popularität, die sie als Sicherheitsmassnahme genießt. Die meisten Studien zu Doppelkontrollen haben ein qualitatives Vorgehen und fokussieren auf die Einstellungen der Pflegefachpersonen gegenüber Doppelkontrollen. Uns ist nur eine randomisierte Kontrollstudie bekannt, die die Wirksamkeit von Doppelkontrollen untersucht (12). Ansonsten gibt es unseres Wissens kaum Studien zur Wirksamkeit der Doppelkontrollen und keine einzige Studie, die sich auf die Ärzteschaft bezieht. Auch der Sicherheitsnutzen von Plausibilitätsprüfungen durch das Pflegefachpersonal wurde gemäss Rohde bislang nur unzureichend untersucht (33). Tabelle 1 gibt einen Überblick der wichtigsten Studien, die zu Doppelkontrollen durchgeführt wurden.

Tabelle 1: Studienübersicht

Nr.	Autoren; Jahr; Land	Titel	Fragestellung(en)	Methode
(36)	Alsulami Z, Choonara I, Conroy S; 2014; UK	Paediatric nurses' adherence to the double-checking process during medication administration in a children's hospital: an observational study	Inwiefern befolgen Pflegefachpersonen in der Pädiatrie die Richtlinien für Doppelkontrollen? Welche Verabreichungsfehler passieren trotz Doppelkontrolle und wie häufig?	Prospektive Beobachtungsstudie von Pflegefachpersonen der Pädiatrie in einem Spital
(11)	Alsulami Z, Conroy S, Choonara I; 2012; UK	Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review	Wie ist die Evidenzlage für die Wirksamkeit von Doppelkontrollen bei der Medikamentenverabreichung?	Systematische Literaturrecherche und Analyse der 16 Artikel, die den Suchkriterien entsprechen
(26)	Armitage G; 2008; UK	Double checking medicines: defence against error or contributory factor?	Wie ist das Vorgehen bei Doppelkontrollen einzuschätzen?	Analyse einer Sichtung von 991 Fehlermeldungen und 40 semi-strukturierte Interviews mit Gesundheitsfachpersonal verschiedener Disziplinen in einem Akutspital in England
(21)	Dickinson A, McCall E, Twomey B, James N; 2010; Neuseeland	Paediatric nurses' understanding of the process and procedure of double-checking medications	Wie verstehen Pflegefachpersonen der Pädiatrie das Doppelkontrollvorgehen und die dazugehörigen Vorgaben? Wie setzen sie sie um? Welche förderlichen und hinderlichen Faktoren gibt es für unabhängige Doppelkontrollen?	Deskriptive qualitative Studie basierend auf drei Fokusgruppeninterviews mit jeweils sechs bis sieben Pflegefachpersonen aus der Pädiatrie
(12)	Douglass AM, Eider J, Watson R, Kallay T, Kirsh D, Robb WG, Kaji AH, Coil CJ; 2017; USA	A randomized controlled trial on the effect of a double check on the detection of medication errors	Erhöht die Durchführung einer Doppelkontrolle die Fehlererkennung im Gegensatz zu einer Einzelkontrolle?	Randomisierte Kontrollstudie mit 86 Pflegefachfrauen, die paarweise zufällig in zwei Gruppen zugeordnet im Rahmen eines Simulationstrainings zu septischem Schock entweder ein fehlerhaftes Medikament kontrollieren und verabreichen mussten, das eine Einzelkontrolle erforderte, oder eines, das eine Doppelkontrolle erforderte
(32)	Evley R, Russell J, Mathew D, Hall R, Gemmill L, Mahajan RP; 2010; UK	Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK	Wie machbar sind Doppelkontrollen durch eine zweite Person oder durch Barcode-Scanning bei der Medikamentenverabreichung in der Anästhesie?	Beobachtungsstudie in sieben National Health Service Zentren in der UK, wo während drei Monaten Doppelkontrollen durchgeführt wurden; in zwei der Zentren durch Barcode-Scanning, in fünf durch eine zweite Person
(20)	Gilbert RE; 2016; Kanada	The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice	Wie kann eine Human Factor Perspektive zur Verbesserung der Medikationssicherheit beitragen?	Fallanalyse am Beispiel einer Überdosierung von Chemotherapie

Nr.	Autoren; Jahr; Land	Titel	Fragestellung(en)	Methode
(22)	Hewitt T, Chreim S, Forster A; 2016; Kanada	Double checking: a second look	Wie konzeptualisieren Gesundheitsfachpersonen Doppelkontrollen in der Praxis? Welche Schwächen von Doppelkontrollen werden wahrgenommen? Welche alternativen Perspektiven auf Doppelkontrollen könnten den Prozess stärken?	Teil einer grösseren qualitativen Untersuchung basierend auf 85 semi-strukturierten Interviews mit Gesundheitsfachpersonen aus der Inneren Medizin, Geburtshilfe und Neonatologie.
(17)	Modic MB, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T; 2016; USA	Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety?	Wie wirksam ist die Doppelkontrolle von Insulin, um subkutane Insulinverabreichungsfehler zu verhindern?	Randomisierte, kontrollierte Studie
(28)	O'Connell B, Crawford S, Tull A, Gaskin CJ; 2007; Australien	Nurses' attitudes to single checking medications: Before and after its use	Welche Haltung haben Pflegefachpersonen im Akutbereich gegenüber Einzelkontrollen von Medikamenten vor und nach deren Einführung?	Strukturierte Auswertung zweier Befragungen von 124 Pflegefachpersonen der Inneren Medizin, Chirurgie und Spezialgebieten nach der Einführung einer Intervention
(24)	Pfeiffer Y, Gut SS, Schwappach DLB; 2017; Schweiz	Medication safety in oncology care: a process mapping study checking procedures from prescription to administration of chemotherapy	Welche Arten von Kontrollen werden mit welcher Häufigkeit durchgeführt – vergleichend zwischen drei Spitälern, ambulant/stationär, Verabreichungswege und Berufsgruppen? Wie lassen sich die verschiedenen Kontrollvorgänge darstellen, um einen Überblick über alle Kontrollen von der Verordnung bis zur Verabreichung eines Medikaments zu erhalten?	Prozess-Mapping und Kategorisierung verschiedener Kontrollvorgänge basierend auf einer Dokumentanalyse der Richtlinien sowie Interviews mit Ärztinnen, Ärzten und Pflegefachpersonen aus onkologischen Ambulatorien und Stationen von drei Spitälern
(33)	Rhode E, Domm E; 2017; Kanada	Nurses' clinical reasoning practices that support safe medication administration: An integrative review of the literature	Welche aktuelle Literatur gibt es zur klinischen Reflexion (<i>clinical reasoning</i>) der Pflegefachpersonen während der Medikamentenverabreichung, die zur Medikationssicherheit beiträgt?	Systematische Recherche von Artikeln und Analyse der 11 Artikel, die den Suchkriterien entsprachen
(23)	Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K; 2016; Schweiz	Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences	Welche Arten von Doppelkontrollen werden bei der Verabreichung von Chemotherapeutika angewendet? Welche Erfahrungen machen die Pflegefachpersonen damit? Welche Faktoren spielen bei Doppelkontrollen allgemein eine Rolle?	Befragung von Pflegefachpersonen der Onkologie in drei Spitälern

Nr.	Autoren; Jahr; Land	Titel	Fragestellung(en)	Methode
(43)	Schwappach DLB, Taxis K; Pfeiffer Y, 2018; Schweiz	Oncology nurses' beliefs and attitudes towards the double-check of chemotherapy medications: a cross-sectional survey study	Welche Einstellungen und Überzeugungen haben Pflegefachpersonen in der Onkologie gegenüber Doppelkontrollen? Wie hängen diese mit Überzeugungen bezogen auf Sicherheit zusammen und welchen Einfluss haben die Erfahrung und die Nähe zum klinischen Arbeiten auf die Einstellungen?	Befragung von Pflegefachpersonen der Onkologie in drei Spitälern
(8)	Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, Varughese A; 2016; USA	Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative	Verbessert sich die Medikationssicherheit durch die Einführung einer Doppelkontrolle vor Medikationsverabreichung?	Empirische Untersuchung des Effekts von Doppelkontrollen in der Anästhesie – Radiologie eines Kinderspitals
(19)	Tamuz M, Harrison MI; 2006; USA	Improving Patient Safety in Hospitals: Contributions of High-Reliability Theory and Normal Accident Theory	Welchen Beitrag können die <i>High-Reliability-Theory</i> (HRT) und die <i>Normal Accident Theorie</i> (NAT) als Rahmen zur Untersuchung von fünf Patientensicherheitspraktiken leisten?	Anwendung der beiden Theorien auf fünf Patientensicherheitsmassnahmen, um deren Vor- und Nachteile aus der jeweiligen Perspektive zu beleuchten.
(9)	White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S; 2010, Kanada	Checking it twice: an evaluation of checklists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model	Welche Items einer Checkliste tragen zu einer wirkungsvollen Aufdeckung von Medikamentenfehlern am Patientenbett bei?	Simulationsstudie von Chemotherapie-Verabreichungen in einem onkologischen Ambulatorium

1.15 TECHNISCHE HILFSMITTEL

Im Bereich der Doppelkontrollen werden vermehrt computerbasierte Vorgehensweisen eingesetzt. Dies kann einerseits die menschliche Fehleranfälligkeit reduzieren, andererseits neue Risiken schaffen. Hewitt et al. (22) sprechen sich für den Einsatz von technischen Hilfsmitteln bei Doppelkontrollen aus, wenn diese die Kontrolle effizienter und zuverlässiger durchführen können als ein Mensch. Es gibt verschiedene technische Hilfsmittel wie beispielsweise Scanner, die dabei zum Einsatz kommen können.

1.15.1 DER GESCHLOSSENE MEDIKATIONSPROZESS

Unter einem geschlossenen Medikationsprozess (*closed loop medication management*) versteht man einen vollständig elektronisch unterstützten Medikationsprozess ohne Medienbrüche und Eingaberedundanzen von der Verordnung bis zur Verabreichung. Grundlegend für einen

geschlossenen Medikationsprozess ist die elektronische Verordnung des Arztes (*computerized physician order entry*). Die Verordnung wird direkt an die Apotheke übermittelt und dort von klinischen Pharmazeuten validiert. Die Medikamente werden anschliessend von Dispensierautomaten in *unit doses* (engl. für Einzeldosen) verpackt. Der Pflegedienst verabreicht die Medikation und dokumentiert die Verabreichung im System möglichst unter Verwendung von technischen Hilfsmitteln (44). Zum Beispiel wird ein Abgleich eines Codes auf dem Medikamentenbeutel mit einem Code auf einem Patientenarmband und einem Code auf dem Mitarbeiterbadge vorgenommen. Die Vergabe wird automatisch elektronisch dokumentiert. Der geschlossene Medikationsprozess wird als Goldstandard zur Lösung prozessualer Probleme bei der Arzneimittelversorgung beschrieben (44), wobei auch hier nicht übersehen werden darf, dass neue Patientensicherheits-Schwachstellen relevant werden können, etwa bei der Eingabe von Informationen in das System (45).

1.15.2 EINSATZ VON TECHNISCHEN HILFSMITTELN AUSSERHALB DES GESCHLOSSENEN MEDIKATIONSPROZESSES

Magee et al. zeigen in ihrer Studie auf, dass die Verabreichung von Medikamenten anhand von Bar-code-Scanning³ zu einer besseren Erfassung von Beinahe-Fehlern (*near-miss events*) führt, durch deren Analyse Schwachstellen im Medikationsprozess herausgearbeitet werden können (46). Gleichzeitig zeigen die Autoren auf, dass es beim Einsatz von Barcode-Scanning auch zu *workarounds* kommen kann. Dies sind Strategien des Pflegepersonals, um den Arbeitsprozess effizienter zu gestalten (z. B. serielles Einscannen des Medikamentes, wenn mehrere Patienten das gleiche erhalten) oder um den Arbeitsprozess beim Auftreten technischer Probleme überhaupt zu bewältigen (z.B. wenn das Scannen aus praktischen Gründen nicht möglich ist; wenn der Scanner nicht geladen ist, wenn keine Internetverbindung besteht, wenn das Patientenarmband unleserlich ist).

Evley et al. untersuchten die Einführung von Doppelkontrollen vor der Medikationsverabreichung in der Anästhesie. Fünf Stationen führten die Doppelkontrolle durch zwei Personen ein, während zwei Stationen die Doppelkontrolle mittels Barcode-Scanning anwandten (32). Die Machbarkeit der Doppelkontrolle mit einem Barcode-Scanning wurde von den Teilnehmenden höher eingeschätzt, da das Gerät im Gegensatz zu einer Zweitperson immer zur Verfügung steht.

Gleichzeitig weisen Evley et al. darauf hin, dass die Einführung einer Kontrolle mithilfe von Technologie neue Bedürfnisse schafft, die berücksichtigt werden müssen – wie entsprechende Schulungen des Personals oder ganz konkret eine gute Platzierung des Scanning-Geräts, so dass es schnell und niederschwellig verfügbar ist, wenn es gebraucht wird. Hewitt et al. befürworten es, Computern oder Technik Aufgaben zu übertragen, die dadurch effizienter und zuverlässiger erledigt werden (22). Auch Feng et al. befürworten ein computerbasiertes Vorgehen (35). So wird in ihrem Spital einer Pflegefachperson beispielsweise automatisch angezeigt, ob sie eine Doppelkontrolle durchführen muss, wenn sie vor der Verabreichung des Medikaments ein Barcode-Scanning macht. In diesem Fall kommt also das technische Hilfsmittel nicht direkt bei der Doppelkontrolle zum Einsatz, sondern dient als Informationshilfe. Die Autoren weisen aber auf das Risiko von systemischen Fehlern aufgrund falsch programmierter Technologien hin. So wurde die Information, dass eine Doppelkontrolle nötig ist, nur bei intravenös verabreichten Chemotherapeutika automatisch angezeigt. Beim Programmieren wurde der per os Verabreichungsweg von Chemotherapeutika nicht berücksichtigt. Die Autoren schliessen daraus, dass eine regelmässige Überprüfung der computergestützten Hilfsmittel nötig ist. Subramanayam et al. gehen davon aus, dass die Integration von Barcodes bei Infusionspumpen und die Erzeugung von closed-loop-Systemen die Fehler bei intravenöser Verabreichung reduzieren (8). Auch sie weisen darauf

hin, dass Infusionspumpen oft fehlerhaft programmiert werden und deshalb eine zusätzliche Doppelkontrolle nötig ist.

Gemäss dem Transfusionsleitfaden der Schweizerischen Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten kann ein elektronisches Patienten-Identifikationssystem als unabhängige Kontrolle vor der Verabreichung am Patientenbett eine der beiden Kontrollpersonen ersetzen, wobei die Pflegefachperson zusätzlich den Namen des Patienten erfragen muss (47).

Durch den Einsatz technischer Hilfsmittel entstehen neue Risiken, etwa bei der Eingabe von Informationen in oder Programmierung von Technik. Eine Überprüfung der Programmierung und der Informationsinhalte ist daher unerlässlich. Zudem ist wichtig, dass technische Geräte in die Prozessgestaltung passen. Verwendet das Design einer Infusionspumpe beispielsweise die Einheit von ml/h, die Medikation wird hingegen mit mg/Anzahl Tage verordnet (vgl. Fallanalyse Gilbert [20]), entstehen Sicherheits-schwachstellen. Wie sich technische Lösungen am besten in den Doppelkontrollprozess integrieren lassen, bedarf weiterer Forschung.

1.16 FAZIT

Weitere Forschung und empirische Evidenz zur Frage, bei welchen Fehlern welche Art von Doppelkontrollen sinnvoll ist, sind wichtige Aufgaben für die Zukunft. Diese Empfehlung kann nicht auf ausreichend eindeutigen Forschungsergebnissen aufbauen, weil sie noch nicht in genügendem Ausmass vorhanden sind. Sie gibt vielmehr Hinweise und Überlegungen, die helfen, die Praxis gut zu gestalten. Gerade bei wenig standardisierten und fehleranfälligen Prozessen kann die Doppelkontrolle zu einer Fehlerreduktion beitragen, indem sie Fehler, die etwa durch Variation im Arbeitsprozess entstehen, auffangen hilft. Hier ist es besonders wichtig, Doppelkontrollen gut zu gestalten, damit sie als eine zusätzliche Sicherheitsbarriere im System fungieren können.

Doppelkontrollen als Strategie, um Fehler aufzufangen, verdienen jedoch eine kritische Betrachtung. Sie gelten gemäss Institute for Safe Medication Practices (ISMP) als schwache Massnahme zur Fehlerreduktion und werden im Gesundheitswesen häufig missbräuchlich im Sinne einer schnellen Lösung (*quick fix*) für Schwachstellen im Medikationsprozess eingesetzt (14). Doppelkontrollen können jedoch nicht am Schluss als letzte Sicherheitsbarriere alle vorangehenden Sicherheitslücken schliessen. So passieren trotz Doppelkontrollen Fehler, deren Ursachen genauer unter die Lupe genommen werden müssen und sich nicht einfach durch menschliches Versagen am *sharp end* erklären lassen (15). Kompensieren Doppelkontrollen für andere zu Grunde liegende Probleme, ist dies sogar hinderlich für die Korrektur der eigentlichen Fehlerursachen (19). So können beispielsweise überfüllte, laute, schlecht eingerichtete und störungsanfällige Richteräume zu Richtfehlern führen, die durch eine Doppelkontrolle

³ Datenerfassungsart, um Strichcodes zu lesen und weiterzugeben

I1.

aufgefangen werden müssen, während sie bei adäquaten Umgebungsbedingungen gar nicht erst entstehen würden. Die Einführung von Doppelkontrollen ist relativ einfach zu realisieren, weil sie lediglich auf eine Verhaltensänderung der Pflegefachpersonen abzielt und systemische Ursachen

unberücksichtigt lässt. Eine adäquate Anpassung des Systems kann zwar aufwändiger sein, zeigt aber langfristig eine nachhaltigere Wirkung und führt zu einem schonenderen Ressourceneinsatz.

EXKURS: WEITERE METHODEN ZUR PRÄVENTION VON MEDIKATIONSFEHLERN

Diese Empfehlung behandelt Checks als eine Möglichkeit, Medikationsfehler zu reduzieren. Hier sollen kurz beispielhaft einige andere, in der Literatur diskutierte Methoden vorgestellt werden.

Wir unterscheiden zwei wichtige Fehlerarten, welche bei einer Handlung (z.B. Verordnen in der Software, Richten, Programmieren der Infusionspumpe) geschehen können (48): Fehler in der Planung, also bei der Entscheidung für diese oder jene Handlung, sind stark wissensabhängig. Ein Beispiel dafür ist, wenn eine Ärztin ein ungeeignetes Medikament, von dessen Zweckmässigkeit sie jedoch überzeugt ist, verordnet. Bei Fehlern in der Handlungsausführung wird oft von Versehen oder Flüchtigkeitsfehlern gesprochen (48). Diese geschehen, wenn ein korrekter Handlungsplan falsch ausgeführt wird – etwa aufgrund von Stress oder Unterbrechungen (49,50). Ein Beispiel dafür ist, wenn eine Pflegefachperson ein Medikament richtigerweise in Natriumchlorid verdünnen möchte, aber nach Glucose greift.

Um Fehler zu reduzieren, muss die angewandte Massnahme zur Fehlerart und zur Phase im Medikationsprozess passen. Massnahmen, die das Auftreten von Entscheidungsfehlern verringern sollen, zielen darauf, Fachwissen zu erweitern oder in aufbereiteter Form für die Entscheidungsfindung zur Verfügung zu stellen. Dafür können Schulungen, Simulations- oder Berechnungstrainings eingesetzt werden (51–53). Vordefinierte Verordnungsblätter, ein *computerised physician order entry (CPOE)* mit zusätzlichem *computerised decision support system (CDSS)*, können die korrekte Verordnung mit Informationen unterstützen (53–56) (siehe auch Kapitel 1.14). Dies können Informationen zur korrekten Dosierungseinheit, zu Wechselwirkungen oder zu standardisierten Laufraten sein. Beim Plausibilisieren von Verordnungen durch Pharmazeuten wird das pharmazeutische Wissen etwa über Medikamenteninteraktionen in den Verordnungsprozess integriert, was eine «organisationale Massnahme» der Wissenserweiterung bedeutet und hilft, Verordnungsfehler zu reduzieren (57,58).

Um Ausführungsfehler zu verringern, sind Massnahmen sinnvoll, die Risiken für Flüchtigkeitsfehler reduzieren. Das ununterbrochene, konzentrierte Arbeiten kann zum Beispiel durch geeignete Arbeitsorganisation (59), gekennzeichnete Ruhezeiten (60) oder durch das Tragen von Westen (61,62) und Kopfhörern (63) gefördert werden (siehe auch Kapitel 7.5). Beim Richten können Medikamente aufgrund ihres Aussehens (*look-alike*) oder der Phonetik ihres Namens (*sound-alike*) versehentlich verwechselt werden (50,64,65). Massnahmen, um die Produkte möglichst gut unterscheiden zu können, sind das *Tall man lettering* (Wortbestandteile in Grossbuchstaben), unterschiedliche Schriftarten, weisse Buchstaben auf schwarzem Hintergrund oder die Verwendung von Farben (64,66–68). In diese Richtung geht auch die in der Anästhesie verwendete Farbcodierung gemäss ISO-Norm 26825 (69,70). Einheitliche Farbgebungen sollen dabei als kognitive Hilfe die Wahrscheinlichkeit einer Verwechslung reduzieren. Verwechselbare Medikamente können durch Alternativen ersetzt, getrennt gelagert oder aus dem Stationsortiment entfernt werden (65,67). Der Einsatz von dezentralisierten, automatisierten Richteanlagen, den *unit dose dispensing systems* (71,72), von umfassenden *closed-loop-systems* (73), einer elektronischen Medikationsliste (74,75) oder von *smart infusion pumps* (76) sind ebenfalls erprobte und zunehmend verbreitete Massnahmen, um Ausführungsfehler zu reduzieren (siehe auch Kapitel 1.14).

Daneben gibt es Massnahmen, welche beide Fehlerarten beeinflussen können, zum Beispiel standardisierte Arbeitsweisen, Checklisten und gut gestaltete Formulare (53,59,76). Auch Massnahmen, welche die interprofessionelle Zusammenarbeit z.B. bezüglich Kommunikation verbessern, können Medikationsfehler reduzieren (77).

Die Evidenz zur Wirksamkeit der meisten Massnahmen ist noch nicht so umfassend, dass man sie uneingeschränkt empfehlen kann. Zunehmend untersucht werden die technischen Hilfsmittel wie CPOE oder CDSS und *smart infusion pumps*. Sie bergen selbst jedoch neue Gefahren, etwa können technische Hilfestellungen selbst fehlerhaft sein oder umgangen werden (78–80). Es gibt vermehrt Hinweise, dass Verordnungsfehler durch die Plausibilisierung von Verordnungen durch Pharmazeuten reduziert werden können (53,58,59,79). Eine systematische Literaturübersicht und eine Meta-Analyse berichten, dass Schulungen verschiedenster Art wirksam waren, um das Risiko für Medikationsfehler zu verringern (51,59).

I2.

2. BEGRIFFSKLÄRUNG: WAS IST (K)EINE DOPPELKONTROLLE?

Praxisbeispiel «Vitamin K-Antagonist»: Die Patientin Frau Blum soll gemäss schriftlicher Verordnung einen Vitamin K-Antagonisten erhalten. Die verantwortliche Pflegefachperson richtet das Medikament und bringt es zur Kontrolle zu einer Kollegin. Diese vergleicht nun die Verordnung mit dem bereitgestellten Medikament. Beide Pflegefachpersonen bestätigen die Richtigkeit des Medikaments mit ihrem Visum.

Dieses Beispiel illustriert eine von vielen Kontrollsituationen im Spitalalltag, die dort als Doppelkontrolle gelten. Unter dem Begriff der Doppelkontrolle wird eine Vielzahl von verschiedenen Praktiken zusammengefasst. In der internationalen Literatur existiert keine einheitliche Definition, welche die grundlegenden Elemente einer Doppelkontrolle beschreibt. Es stellt sich die Frage, worauf sich das «Doppelte» einer Doppelkontrolle bezieht? Müssen zwei Personen involviert sein? Muss die Kontrolle zweimal durchgeführt werden, zu zwei verschiedenen Zeitpunkten? Derselbe Begriff wird für unterschiedliche Vorgehensweisen verwendet, was zu Verwirrungen und Unklarheiten führt. Dies könnte ein Grund sein, weshalb Richtlinien und Anleitungen zur Durchführung von Doppelkontrollen bisher wenig konkret und sehr unterschiedlich ausfallen.

Wir nehmen im Folgenden eine Begriffsklärung vor. Dabei ist zu beachten, dass gewisse Vorgehensweisen, die bisher in der Praxis Doppelkontrolle genannt werden, gemäss dieser Definition nicht mehr als Doppelkontrolle bezeichnet werden. Das soll jedoch nicht heissen, dass diese Kontrollen nun alle zu einer Doppelkontrolle gemäss unserer Definition umgestaltet werden sollen. Wir wollen in diesem Kapitel die Grundlage für ein einheitliches Verständnis der Begriffe schaffen. Um zu verstehen, was eine Doppelkontrolle ist, muss zuerst klar sein, was überhaupt unter einer Kontrolle zu verstehen ist.

2.1 WAS IST EINE EINZELKONTROLLE?

Praxisbeispiel «Mittagsmedikamente»: Nachdem die Mittagsmedikamente von einer Pharmaassistentin gerichtet wurden, kontrolliert sie eine Pflegefachperson anhand der Verordnung.



Wir definieren eine Kontrolle als Abgleich von mindestens zwei Informationsquellen. Oftmals findet dieser Abgleich nach dem Richten statt, wobei eine Person die Verordnung⁴ mit dem gerichteten Medikament abgleicht. Eine Einzelkontrolle entspricht also einem einfachen Abgleich, unabhängig davon, wie viele Personen daran beteiligt sind. Dabei ist zu beachten, dass der Richtevorgang an sich nicht als Abgleich zählt. Das Richten ist eine eigene Handlung und findet vor dem Abgleich statt. Wenn also eine Person die Medikamente richtet (ohne anschliessend das Gerichtete zu kontrollieren), und eine zweite Person gleicht sie mit der Verordnung ab, dann nennen wir das eine Einzelkontrolle.

>> HINWEIS

Die Praxisbeispiele in diesem Kapitel dienen exemplarisch zur Illustration der gängigen Praxis. Sie sind nicht als Idealbeispiele unserer Empfehlung zu verstehen. Im Kapitel 2.10 werden sie genauer diskutiert.

⁴ Der Begriff «Verordnung» beinhaltet in dieser Empfehlung ebenfalls die Medikamentenliste, wenn die Medikamente von der Verordnung übertragen wurden.

I2.

2.2 WAS IST EINE DOPPELKONTROLLE?

Praxisbeispiel «Chemotherapie»: Der Patient Herr Rodriguez soll auf der onkologischen Tagesklinik seine Chemotherapie erhalten. Der Infusionsbeutel mit der Chemotherapie wird etikettiert aus der zentralen Apotheke des Spitals geliefert. Eine Pflegefachperson der Tagesklinik vergleicht die patientenspezifische Etikette auf dem Infusionsbeutel mit der ausgedruckten Verordnung und bereitet alles für die Verabreichung vor. Vor der Verabreichung nimmt eine zweite Pflegefachperson den bereits kontrollierten Infusionsbeutel und gleicht selbst die Angaben auf der Etikette ebenfalls mit der Verordnung ab.



Dieses Beispiel illustriert ein mögliches Vorgehen für eine Doppelkontrolle. Wir definieren eine Doppelkontrolle wie folgt:

DEFINITION

Eine Doppelkontrolle (Doko) ist ein zweifacher Abgleich von Information, die aus mindestens zwei Informationsquellen (z.B. Verordnung und gerichtetes Medikament) stammt. **Bei einer Doppelkontrolle wird derselbe Abgleich zweimal durchgeführt.** Es ist also nicht die Anzahl beteiligter Personen ausschlaggebend, sondern die Anzahl Abgleiche. Im Prinzip kann dieser Abgleich zweimal durch dieselbe Person oder durch zwei verschiedene Personen durchgeführt werden.

Kontrollen müssen nicht unbedingt durch Menschen durchgeführt werden, um als solche zu gelten. Ein Abgleich oder zumindest ein Teil davon kann mit technischen Hilfsmitteln durchgeführt werden. So ist beispielsweise eine Patientenidentifikationskontrolle anhand von Barcode-Scanning möglich, indem das Patientenarmband eingescannt und die Angaben im elektronischen System automatisiert abgeglichen werden. In diesem Fall ersetzt der elektronische Abgleich eine der menschlichen Kontrollen (vgl. Kapitel 9).

>> HINWEIS

Das ist ein Beispiel aus der gängigen Praxis, und kein Idealbeispiel.

2.3 WAS IST EINE UNABHÄNGIGE DOPPELKONTROLLE?

Das Institute For Safe Medication Practices (ISMP) (14) empfiehlt unabhängige Doppelkontrollen. Was genau als unabhängige Doppelkontrolle gilt, ist indes nicht klar definiert – nicht nur im Dokument des ISMP, sondern auch in vielen anderen Richtlinien und Dokumenten (z.B., Neuss et al., 2016 (25)). Wir unterscheiden bei einer Doppelkontrolle zwei Arten von Unabhängigkeit.

2.3.1 UNABHÄNGIGKEIT ZWISCHEN DER KONTROLLIERENDEN PERSON UND DER ZU KONTROLLIERENDEN INFORMATION

Die Unabhängigkeit zwischen der kontrollierenden Person und der zu kontrollierenden Information (z.B. aufgezogene Insulinmenge) zeigt sich in der **Unvoreingenommenheit**. Das heisst, die kontrollierende Person hat kein Vorwissen über die zu kontrollierenden Informationen und wird daher nicht durch ihre Erwartung beeinflusst. Ihre Arbeitskollegin sagt ihr also beispielsweise vorher nicht, wie viel Insulin in der Spritze sein sollte. So unterliegt die kontrollierende Person keinem *confirmation bias*. Dies gilt sowohl für Einzel-, als auch für Doppelkontrollen. Bei Doppelkontrollen betrifft der Aspekt des Vorwissens beide Abgleiche gleichermaßen, also das Vorwissen einer Person, bevor

sie die erste Kontrolle durchführt, sowie das Vorwissen einer Person, bevor sie die zweite Kontrolle durchführt. Zur Vermeidung eines *confirmation bias* bei einer Doppelkontrolle ist also die Unvoreingenommenheit beider Personen wichtig. In der Literatur wird oft nur die Unvoreingenommenheit der zweiten kontrollierenden Person als zentrales Kriterium von Unabhängigkeit bei Doppelkontrollen genannt. Dieses Kriterium bezieht sich jedoch vorwiegend auf Berechnungen. Berechnungen stellen eine spezielle Situation innerhalb einer Doppelkontrolle dar und werden von uns separat behandelt (vgl. Kapitel 2.5).

2.3.2 UNABHÄNGIGKEIT ZWISCHEN DEN BEIDEN KONTROLLEN

Bei Doppelkontrollen unterscheiden wir die Unabhängigkeit zwischen den beiden Kontrollen in Bezug auf

- die zeitliche Trennung: zwei Kontrollen zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten
- die örtliche Trennung: zwei Kontrollen an zwei unterschiedlichen Orten
- die personenbezogene Trennung: zwei Kontrollen durch zwei unterschiedliche Personen.

Bei einer zeitlichen Trennung findet die zweite Kontrolle nach der ersten Kontrolle statt. Es wird also nicht gleichzeitig kontrolliert. Bei einer örtlichen Trennung findet die zweite Kontrolle in einer anderen Umgebung statt als die

erste. Durch eine zeitliche und örtliche Trennung wird die kontrollierende Person bei der zweiten Kontrolle nicht von den gleichen Umgebungsfaktoren beeinflusst wie bei der ersten Kontrolle (z.B. Licht- oder Platzverhältnisse, Umgebungsgerausche). Eine personenbezogene Trennung bedeutet, dass die erste Kontrolle von einer anderen Person durchgeführt wird als die zweite. Dadurch wird die Beeinflussung der Doppelkontrolle durch personenbezogene Faktoren reduziert, beispielsweise, wie routiniert oder erfahren eine Person ist oder welche Tagesverfassung sie hat. Durch eine **örtliche, zeitliche und personenbezogene Trennung** werden fehlerbegünstigende Aspekte bei einer Doppelkontrolle minimiert. (vgl. Kapitel 7.8)

Achtung, dies ist eine Begriffsklärung und keine Empfehlung. Für Empfehlungen zur unabhängigen Doppelkontrolle, vgl. Kapitel 7.8



I2.

2.4 FORMEN MÖGLICHER DOPPELKONTROLLEN



Die folgende Tabelle illustriert sämtliche denkbaren Formen von Doppelkontrollen am Beispiel von den zwei Informationsquellen «Verordnung» und «gerichtetes Medikament». Es gibt auch Kontrollsituationen, in denen drei Quellen abgeglichen werden. Auf diese Situation kommen wir später im Kapitel zu sprechen (vgl. Abschnitt 2.6).

In der Spalte «Beurteilung» werden lediglich spezifische Nachteile genannt. Die im Kapitel 1 diskutierten Schwierigkeiten von Doppelkontrollen, wie beispielsweise die Verantwortungsdiffusion oder Gefahr für einen *confirmation bias*, werden in der Tabelle nicht aufgeführt.

Wie aus der Tabelle ersichtlich wird, können eine, zwei oder mehrere Personen in einer Doppelkontrolle involviert sein. Wenn eine Person eine Doppelkontrolle durchführt (Doppelkontrolle durch eine Einzelperson), macht sie selbst den Abgleich zweimal zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten. Dies kommt im Praxisalltag eher selten vor. Noch unüblicher sind Doppelkontrollen durch **mehr als zwei Personen**. Es sind also nicht alle möglichen Formen von Doppelkontrollen in Realität verbreitet.

Wenn zwei Personen die Doppelkontrolle durchführen, gibt es verschiedene Vorgehensweisen. In der Praxis sind folgende zwei Kontrollarten gängig:

- Doppelkontrolle durch zwei Einzelpersonen (vgl. Beispiel 2 in Tabelle 2)
- Doppelkontrolle durch ein Personenpaar im Vor- und Gegen-Vorlesen-Verfahren (vgl. Bilderfolge links und Beispiel 3 in Tabelle 2). Bei dieser Doppelkontrolle wird folgendermassen vorgegangen: Eine Person liest die Informationen von der Verordnung vor, die andere kontrolliert die Angaben auf dem Beutel oder der Medikamenten-Etikette. Dann liest die zweite Person die Angaben auf dem Beutel vor und die erste Person kontrolliert auf der Verordnung.

Tabelle 2: Formen möglicher Doppelkontrollen

Abgleich 1 Durchgeführt von	Abgleich 2 Durchgeführt von	Name der Kontrolle	Beispiel und Beurteilung
Maria	Maria	Doppelkontrolle durch eine Person	<p>Beispiel 1: Maria vergleicht still für sich den Infusionsbeutel mit der Verordnung. Eine Stunde später wiederholt sie diese Kontrolle.</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • braucht nur eine Person • es wird niemand in einer anderen Tätigkeit unterbrochen • räumliche und zeitliche Trennung je nach Prozessgestaltung möglich <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefahr, während der Kontrolle unterbrochen zu werden, weil die Kontrolltätigkeit nicht als solche ersichtlich ist • Zwischenlagerung des kontrollierten Medikaments
Maria	Peter	Doppelkontrolle durch zwei Einzelpersonen ⁵	<p>Beispiel 2: Maria vergleicht still für sich den Infusionsbeutel mit der Verordnung. Später vergleicht Peter ebenfalls still für sich den Infusionsbeutel mit der Verordnung.</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche und personenbezogene Trennung • räumliche Trennung je nach Prozessgestaltung möglich • es wird niemand in einer anderen Tätigkeit unterbrochen <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefahr, während der Kontrolle unterbrochen zu werden, weil die Kontrolltätigkeit nicht als solche ersichtlich ist
Maria + Peter	Maria + Peter	Doppelkontrolle durch dasselbe Personenpaar	<p>Beispiel 3: Maria und Peter gleichen gemeinsam den Infusionsbeutel mit der Verordnung ab, indem Maria die Angaben von der Verordnung vorliest und Peter jeweils die gleichen Angaben vom Informationsbeutel</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bietet Schutz vor Unterbrechungen, da die Kontrolltätigkeit als solche ersichtlich ist⁶ • weniger Selbstunterbrechungen • Gelegenheit für weiteren Informationsaustausch <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • keine zeitliche, örtliche und personenbezogene Trennung • Gefahr eines Medienwechsels⁷ während der Kontrolltätigkeit (Maria schaut auf das Medium von Peter und umgekehrt) • ggf. Unterbrechung der einen Person bei einer anderen Tätigkeit
Maria	Maria + Peter	Doppelkontrolle durch eine Person und ein Personenpaar	<p>Beispiel 4a: Maria vergleicht zuerst still für sich den Infusionsbeutel mit der Verordnung. Danach gleicht sie Verordnung und Beutel nochmals gemeinsam mit Peter ab, indem sie vorliest, was auf der Verordnung steht und Peter dies mit einem «ja» bestätigt, während er auf den Infusionsbeutel blickt.</p> <p>Beispiel 4b: Maria spannt eine Spritze in die Spritzenpumpe eines Patienten ein. Sie stellt die Flussrate gemäss Schema ein.</p>

⁵ Wir sprechen von einer «Einzelperson», wenn eine Person nur in einem der beiden Abgleiche mitwirkt. Wenn eine Person in beiden Abgleichen der Doppelkontrolle mitwirkt, bezeichnen wir sie als «Person».

⁶ Gemeinsam durchgeführte Doppelkontrollen werden weniger häufig unterbrochen als alleine durchgeführte, weil für die Mitarbeitenden ersichtlich ist, dass die beiden Personen interaktiv eine Kontrolle durchführen. Daraus ist zu schliessen, dass gemeinsam durchgeführte Doppelkontrollen einen gewissen Schutzraum vor Unterbrechungen bieten.

⁷ Unter Medienwechsel verstehen wir, wenn eine Person während dem Abgleichen zwischen ihrer Informationsquelle, z.B. der Verordnung, und der Informationsquelle der anderen Person, z.B. dem Infusionsbeutel, hin- und her wechselt, das heisst die Informationen auf beiden Medien liest.

I2.

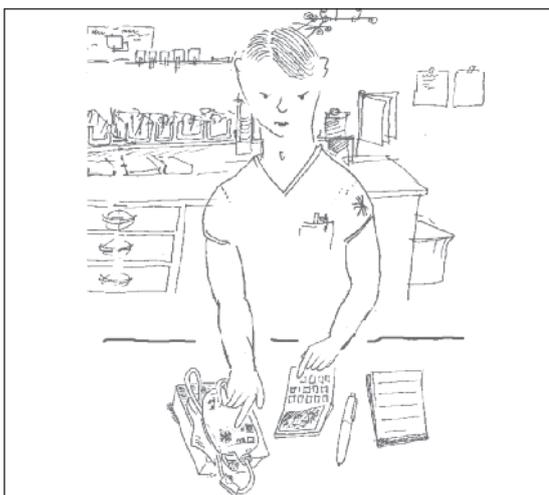
Abgleich 1 Durchgeführt von	Abgleich 2 Durchgeführt von	Name der Kontrolle	Beispiel und Beurteilung
			<p>Bevor sie die Pumpe startet, vergleicht sie nochmals die eingestellte Flussrate mit dem Schema. Danach holt sie Peter und sie kontrollieren nochmals gemeinsam die Flussrate auf dem Display der Pumpe mit dem Schema für das Medikament.</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche Trennung • örtliche Trennung je nach Prozessgestaltung möglich • ggf. kein Vorwissen bei Peter <p>Beim zweiten Abgleich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor Unterbrechungen, da die Kontrolltätigkeit ersichtlich ist • weniger Selbstunterbrechungen • Gelegenheit für weiteren Informationsaustausch <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefahr eines Medienwechsels im zweiten Abgleich • ggf. Unterbrechung der einen Person bei einer anderen Tätigkeit • Gefahr, während des ersten Abgleichs unterbrochen zu werden, weil die Kontrolltätigkeit nicht als solche ersichtlich ist
Maria + Peter	Maria	Doppelkontrolle durch ein Personenpaar und eine Person	<p>Beispiel 5: Maria und Peter gleichen gemeinsam den Infusionsbeutel mit der Verordnung ab, indem Maria von der Verordnung vorliest und Peter dies mit einem «ja» bestätigt, während er auf den Infusionsbeutel blickt. Beim Patienten vergleicht Maria nochmals still für sich den Infusionsbeutel mit der Verordnung, bevor sie die Infusion anhängt.</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche Trennung • örtliche Trennung je nach Prozessgestaltung möglich <p>Beim ersten Abgleich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor Unterbrechungen, da die Kontrolltätigkeit ersichtlich ist • weniger Selbstunterbrechungen • Gelegenheit für weiteren Informationsaustausch <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefahr eines Medienwechsels im ersten Abgleich • ggf. Unterbrechung der einen Person bei einer anderen Tätigkeit • Gefahr, während des zweiten Abgleichs unterbrochen zu werden, weil die Kontrolltätigkeit nicht als solche ersichtlich ist
Maria + Peter	Juliette	Doppelkontrolle durch ein Personenpaar und eine Einzelperson	<p>Beispiel 6: Zuerst gleichen Maria und Peter gemeinsam den Infusionsbeutel mit der Verordnung ab, indem Peter von der Verordnung vorliest und Maria dies mit einem «Ja» bestätigt, während sie auf den Infusionsbeutel blickt. Am Patientenbett gleicht Juliette nochmals still für sich die Verordnung mit dem Infusionsbeutel ab, bevor sie die Infusion anhängt.</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche und personenbezogene Trennung • örtliche Trennung je nach Prozessgestaltung möglich • keine Gefahr eines <i>confirmation bias</i> <p>Beim ersten Abgleich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor Unterbrechungen, da die Kontrolltätigkeit ersichtlich ist

Abgleich 1 Durchgeführt von	Abgleich 2 Durchgeführt von	Name der Kontrolle	Beispiel und Beurteilung
			<ul style="list-style-type: none"> • weniger Selbstunterbrechungen • Gelegenheit für weiteren Informationsaustausch <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • braucht viele personelle Ressourcen • Gefahr eines Medienwechsels im ersten Abgleich • ggf. Unterbrechung der einen Person bei einer anderen Tätigkeit • Gefahr, während des zweiten Abgleichs unterbrochen zu werden, weil die Kontrolltätigkeit nicht als solche ersichtlich ist
Maria	Peter + Juliette	Doppelkontrolle durch eine Einzelperson und ein Personenpaar	<p>Beispiel 7: Maria nimmt den Infusionsbeutel aus der Apotheke entgegen und vergleicht still für sich den Infusionsbeutel mit der Verordnung. Später gleicht Peter, der für diese Patientin zuständig ist, den Infusionsbeutel zusammen mit Juliette nochmals mit der Verordnung ab, indem er von der Verordnung vorliest und Juliette dies mit einem «ja» bestätigt, während sie auf den Infusionsbeutel blickt.</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche und personenbezogene Trennung • örtliche Trennung je nach Prozessgestaltung möglich • keine Gefahr eines <i>confirmation bias</i> • Gelegenheit für weiteren Informationsaustausch <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • braucht viele personelle Ressourcen • Medienwechsel möglich im zweiten Abgleich • ggf. Unterbrechung der einen Person bei einer anderen Tätigkeit • Gefahr, während des ersten Abgleichs unterbrochen zu werden, weil die Kontrolltätigkeit nicht als solche ersichtlich ist
Maria + Peter	Juliette + Chris	Doppelkontrolle durch zwei verschiedene Personenpaare	<p>Beispiel 8: Kurz vor Feierabend gleichen Maria und Peter gemeinsam den Infusionsbeutel mit der Verordnung ab, indem Peter von der Verordnung vorliest und Maria dies mit einem «ja» bestätigt, während sie auf den Infusionsbeutel blickt. Da der Patient in dem Moment in eine Untersuchung muss, delegiert Maria das Anhängen der Infusion an Juliette, die Spätdienst hat. Als der Patient aus der Untersuchung zurückkommt, gleichen Juliette und Chris nochmals gemeinsam den Infusionsbeutel mit der Verordnung ab</p> <p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche und personenbezogene Trennung • örtliche Trennung je nach Prozessgestaltung möglich • keine Gefahr eines <i>confirmation bias</i> • Schutz vor Unterbrechungen, da die Kontrolltätigkeit ersichtlich ist • weniger Selbstunterbrechungen • Gelegenheit für weiteren Informationsaustausch <p>Nachteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • braucht viele personelle Ressourcen • Gefahr eines Medienwechsels in beiden Abgleichen • ggf. Unterbrechung der einen Person bei einer anderen Tätigkeit

I2.

2.5 WAS IST EINE KONTROLLE BEI BERECHNUNGEN?

Praxisbeispiel «Midazolam»: Herr Kettler soll 1 mg Midazolam intravenös erhalten. Eine Ampulle enthält 5 mg/ml. Die verantwortliche Pflegefachperson (Person 1) zieht die ganze Ampulle Midazolam in einer Spritze auf und lässt das Medikament inkl. Etikette von einer Kollegin (Person 2) kontrollieren. Person 2 vergleicht die schriftliche Verordnung im Kardex von Herrn Kettler mit dem gerichteten Medikament. Sie berechnet für sich, wie viel der Patient erhalten soll und fragt Person 1, wie viel sie vom aufgezogenen Medikament verabreichen will. Person 1 rechnet laut vor: «1 ml entspricht 5 mg und ein Fünftel von 1 ml ergibt 0.2 ml». Person 2 nickt zustimmend. Person 1 nimmt nun das kontrollierte Medikament und geht ins Zimmer zu Herrn Kettler im Wissen, dass sie 0.2 ml der aufgezogenen Spritze verabreichen soll.



Berechnungen stellen eine spezielle Situation dar. Häufig wird eine berechnete Dosis oder Flussrate im Rahmen einer Doppelkontrolle kontrolliert. **Nur wenn die Berechnung der Dosis / Flussrate zweimal durchgeführt wird, kann überhaupt von einer Kontrolle der Resultate gesprochen werden, denn nur dann entstehen zwei Informationsquellen, die miteinander abgeglichen werden können.** Wenn eine Person einen Wert berechnet und der zweiten Person vorlegt und diese, wie im obigen Beispiel, lediglich die Berechnung nachvollzieht, ohne selbst zu rechnen, dann ist das keine zweite Berechnung und auch keine Kontrolle im hier vorgestellten Sinne.

Erst wenn zwei Personen getrennt voneinander einen Wert berechnen, entstehen zwei Resultate, die miteinander abgeglichen, d.h. kontrolliert werden können. Häufig werden die beiden berechneten Resultate jedoch nicht zweimal abgeglichen, sondern durch das Berechnen lediglich **zweimal hergestellt und im Anschluss einmal verglichen.** Dies entspricht also keiner Doppelkontrolle, sondern einer **Einzelkontrolle.** In der Literatur wie auch in der Praxis wird oft nicht unterschieden, ob es sich um eine doppelte Kontrolle oder um eine doppelte Berechnung handelt. Das kann zu gewissen Verwirrungen führen und liegt wohl darin begründet, dass «doppelt» oft mit «zwei Personen» gleichgesetzt wird, unbeachtet davon, was die beiden Personen tatsächlich tun.

Berechnungen können abhängig oder unabhängig voneinander stattfinden. Dabei können die gleichen Unabhängigkeitskriterien wie bei der Doppelkontrolle angewendet werden: kein Vorwissen der berechnenden Personen in Bezug auf das Resultat sowie eine örtliche, zeitliche und personenbezogene Trennung zwischen den beiden Berechnungen.

>> HINWEIS

Das ist ein Beispiel aus der gängigen Praxis und kein Idealbeispiel.

2.6 WAS IST EINE KONTROLLE BEI WENN-DANN-BEDINGUNGEN?

Praxisbeispiel «Insulin»: Frau Müller ist Diabetikerin und erhält daher je nach Blutzuckerwert vor einer Mahlzeit subkutan ein kurzwirksames Insulin. Die verantwortliche Pflegefachperson (Person 1) misst bei Frau Müller vor dem Mittagessen einen Blutzuckerwert von 8.1 mmol/l. Gemäss dem verordneten Nachspritzschema soll Frau Müller 2 Einheiten Insulin erhalten. Person 1 zieht diese 2 Einheiten in einer Spritze auf und fordert ihre Kollegin (Person 2) zur Kontrolle auf. Person 2 schaut sich den Blutzuckerwert von Frau Müller an und liest auf dem Nachspritzschema nach, wie viele Einheiten Insulin die Patientin bei einem Blutzuckerwert von 8.1 mmol/l vor dem Mittagessen erhalten soll. Anschliessend prüft Person 2, ob auch so viele Einheiten des verordneten Insulins aufgezogen wurden.

Es gibt Medikamentenverabreichungen, die direkt von aktuellen Patientenparametern abhängig sind. Sie unterliegen Wenn-Dann-Bedingungen («wenn... dann»). Das heisst, die Gabe oder Dosis eines Medikaments hängt von einem aktuellen Zustand oder Messwert ab, der am Patienten gemessen wird. Dies ist beispielsweise bei einem Insulin-Nachspritzschema der Fall: Wenn der Blutzucker 8,1 mmol/l beträgt, dann erhält die Patientin 2 Einheiten Insulin. Auch die Heparin-Einstellung anhand der Thrombinzeiten oder die Menge der oralen Antikoagulation anhand der INR⁸ sind typische Wenn-Dann-Bedingungen. Die zu verabreichende Menge des Medikaments wird dann in der Regel auf einem Schema oder der Verordnung abgelesen. Soll ein solches Medikament kontrolliert werden, müssen drei Informationsquellen beigezogen werden: Der aktuelle Messwert, das Schema und das gerichtete Medikament.

Ähnlich wie bei den Berechnungen (vgl. Kapitel 2.5) wird bei Kontrollen der Medikation unter Wenn-Dann-Bedingungen zuerst die Information ermittelt, die miteinander abge-

glichen wird. Wenn eine der beiden Personen beispielsweise in einem Nachspritzschema die benötigte Insulinmenge abliest und der anderen Person mitteilt oder die Menge auf einem Blatt notiert, die zweite Person jedoch selbst die Menge nicht nochmals vom Schema abliest, dann kann nicht kontrolliert werden, ob die Menge korrekt ermittelt wurde, weil die Information nur einmal besteht. Nur wenn beide Personen die Menge anhand des Schemas ermitteln, können die beiden ermittelten Mengen miteinander abgeglichen werden. Dieser Abgleich entspricht einer Einzelkontrolle.

Wenn Person 2 die von Person 1 ermittelte Menge kennt, hat sie Vorwissen und es besteht die Gefahr eines *confirmation bias*. Das heisst, die Ermittlung der Menge hat nicht unabhängig stattgefunden.

2.7 WAS IST KEINE DOPPELKONTROLLE?

Gemäss unserer Definition ist der **zweifache Abgleich das ausschlaggebende Kriterium einer Doppelkontrolle**, und nicht die Anzahl beteiligter Personen. Kontrollen, die unter dem Begriff «**Vier-Augen-Prinzip**» subsumiert werden, sind **nur dann** Doppelkontrollen, wenn dabei die vier Augen bzw. die zwei Augenpaare auch **zwei Abgleiche** durchführen. So ist beispielsweise das Richten der Medikamente durch eine Person und das Kontrollieren der gerichteten Medikamente durch eine zweite Person gemäss unserer Definition keine Doppelkontrolle. Obwohl vier Augen die Medikamente gesehen haben, findet nur ein Ab-

gleich (durch die zweite Person) statt. Das Richten ist eine eigene Handlung, findet vor dem Abgleich statt und zählt nicht zum Abgleich. **Die gerichteten Medikamente dienen als eine Informationsquelle, die durch das Richten erst geschaffen wird.** Ebenso sind bei Berechnungen und bei Wenn-Dann-Bedingungen (vgl. Kapitel 2.5 und 2.6) oft zwei Personen bei der Herstellung der Information (Resultat der Berechnung, Ermitteln des Wertes) involviert. Der einfache Abgleich der Resultate/Werte danach entspricht keiner Doppelkontrolle, sondern einer Einzelkontrolle.

>> HINWEIS

Das ist ein Beispiel aus der gängigen Praxis und kein Idealbeispiel.

⁸ INR: International Normalized Ratio ist ein medizinischer Labormesswert der Blutgerinnung

I2.

2.8 WAS IST EINE PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG?

Praxisbeispiel «Cetuximab»: Auf einem onkologischen Ambulatorium soll eine Patientin gemäss Verordnung 800 mg Cetuximab in 250 ml NaCl 0.9% intravenös erhalten. Als Infusionsdauer sind 60 min angegeben. Die verantwortliche Pflegefachperson hat den Eindruck, dass die Verabreichungsdauer zu kurz ist. Sie weiss, dass pro Minute maximal 10 mg Cetuximab verabreicht werden dürfen, und berechnet, dass das Medikament folglich über mind. 80 min laufen sollte. Sie verabreicht das Medikament über 80 min.



Von einer Kontrolle abzugrenzen ist auch eine **Plausibilitätsprüfung**. Diese besteht aus einer kritischen Reflexion, wobei eine Person ihr eigenes Wissen nutzt, um die vorhandene Information zu beurteilen. Man kann also sagen, eine Plausibilitätsprüfung ist ein Abgleich zwischen einer (physisch vorhandenen) Informationsquelle und dem Wissen einer Person. Dabei überlegt sich die Person beispielsweise, ob angesichts ihres Wissens über diesen Patienten in Bezug auf seine Diagnosen, seinen Krankheitsverlauf, sein Alter und seinen aktuellen Zustand die Verabreichung des gerichteten (Hochrisiko-)Medikaments wie geplant in der jetzigen Situation adäquat ist. Das dafür beigezogene eigene Wissen kann aus Fachwissen (z.B. therapeutische Massnahmen bei einer bestimmten Erkrankung), Erfahrungswissen (z.B. die übliche Laufrate bei einer bestimmten Infusionsmenge) und/oder Kontextwissen (z.B. Nebenwirkungen, die der Patient bei der letzten Gabe dieses Medikaments zeigte) bestehen. Plausibilitätsprüfungen können je nach Situation, Ziel und Person unterschiedlich ablaufen. Sie geschehen in Form einer kritischen Reflexion und nicht anhand eines standardisierten Vorgehens. Plausibilitätsprüfungen sind als eine Art *mindful moment* im Medikationsprozess anzusehen (81). Diese *mindfulness* kann auch dazu beitragen, dass klinisch Tätige auf die eigene Intuition vertrauen, zum Beispiel indem sie auf ein «ungutes Bauchgefühl» hören und die nötigen Abklärungen vornehmen. Plausibilitätsprüfungen werden bei manchen Arbeitsschritten bewusst eingesetzt, beispielsweise wenn eine Oberärztin die Verordnung des Assistenzarztes anschaut und überlegt, ob diese Verordnung nach ihrem Wissen korrekt und für diesen Patienten sinnvoll ist.

Häufig finden Plausibilitätsprüfungen im Praxisalltag aber implizit automatisch statt, ohne dass diese im Medikationsprozess explizit vorgesehen und definiert sind (33), oft auch im Rahmen einer Doppelkontrolle. Die Pflegefachperson überprüft, ob die vorgefundenen Informationen mit denen übereinstimmen, die sie vorzufinden erwartet. Bei solchen impliziten Plausibilitätsprüfungen fällt einer Person etwa auf, dass etwas an einer Verordnung ungewöhnlich ist. So findet beim Richten oder bei der Kontrolle von Medikamenten oft eine kritische Reflexion durch die Pflegefachperson statt: Sie überlegt sich, ob die vorliegende Verordnung bei diesem Patienten gemäss ihres Wissens adäquat ist. Da das Wissen keine physisch vorhandene Informationsquelle darstellt, werden bei einer Plausibilitätsprüfung nicht zwei Informationsquellen abgeglichen. Folglich stellt dieses Vorgehen auch keine Kontrolle im engeren Sinne dieser Empfehlung dar, sehr wohl aber einen essenziellen Schritt im Rahmen des verantwortungs- und qualitätsbewussten Handelns.

>> HINWEIS

Das ist ein Beispiel aus der gängigen Praxis und kein Idealbeispiel.

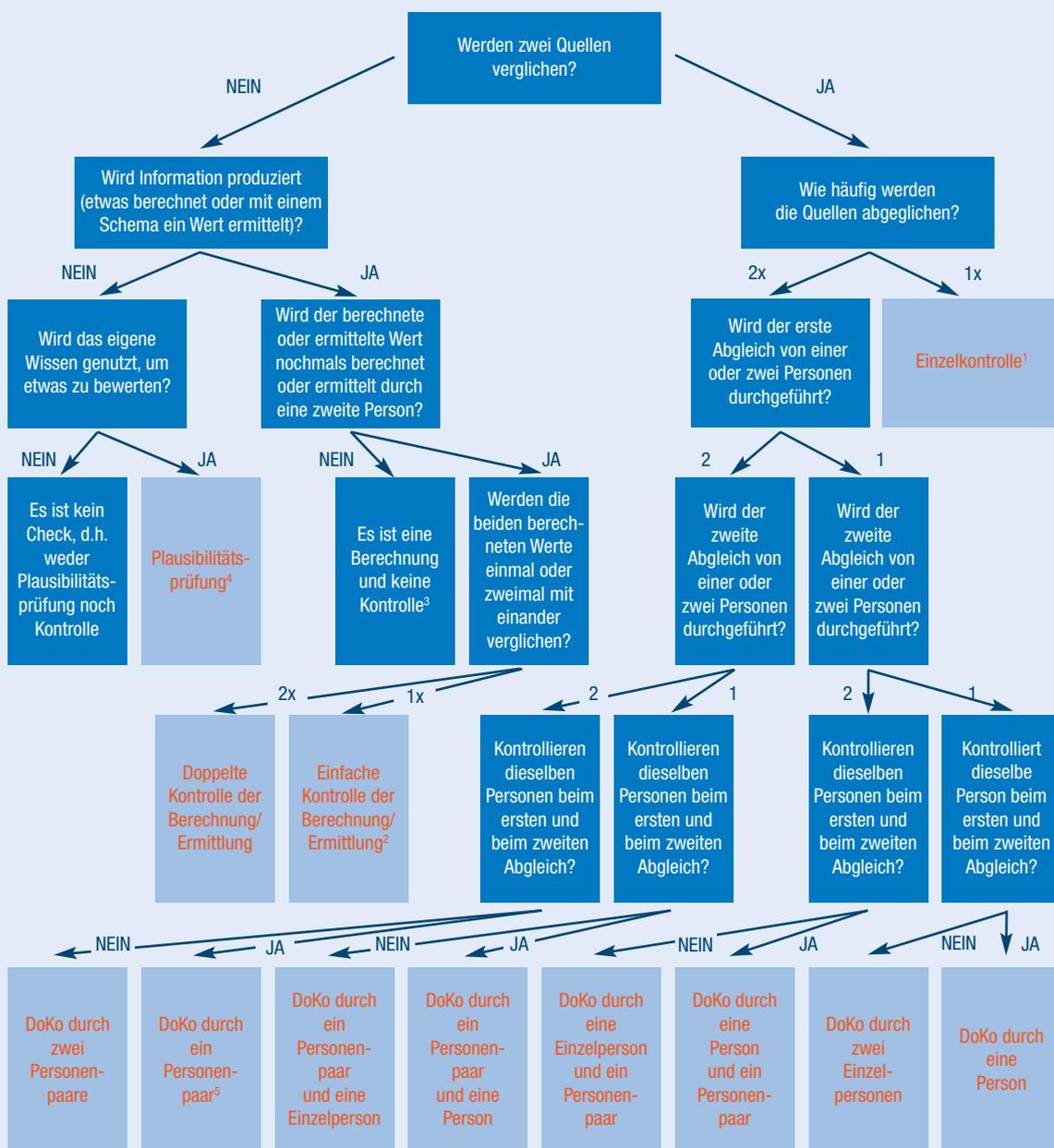
2.9 WAS IST EIN CHECK?

In der vorliegenden Empfehlung sprechen wir sowohl von Checks als auch von Kontrollen. Dies rührt daher, dass wir unter Kontrolle im engeren Sinne gemäss der Begriffsdefinition (vgl. Kapitel 2) nur einen Abgleich von Information verstehen. Eine Plausibilitätsprüfung fällt nicht darunter. Wenn wir uns jedoch auf Handlungen beziehen, die sowohl Kontrollen als auch Plausibilitätsprüfungen umfassen, dann nutzen wir den Oberbegriff «Checks».

2.10 KONTROLLEN EINORDNEN

Um die nun vorgestellten Begriffsdefinitionen zu veranschaulichen, stellen wir im Folgenden einige Praxisbeispiele vor. Die Beispiele zeigen, was aktuell im Bereich (Doppel-)Kontrollen in der Praxis vorkommt – sie sind nicht als Idealbeispiele zu verstehen. Anhand des folgenden Schaubilds können entlang der Leitfragen die Praxisbeispiele den verschiedenen Kontrollarten zugeordnet werden.

Abbildung 1: Doppelkontrolle – Wann ist es welche Art der Kontrolle?



Fussnoten zu Abbildung 1

¹ Praxisbeispiele «Adrenalin», «Insulin», «Erythrozytenkonzentrat», «Kaliumchlorid», «Midazolam», «Vitamin K-Antagonist»

² Praxisbeispiele «Insulin», «Kaliumchlorid»

³ Praxisbeispiele «Alprostadilum», «Midazolam»

⁴ Praxisbeispiele «Alprostadilum», «Erythrozytenkonzentrat»

⁵ Praxisbeispiel «Erythrozytenkonzentrat»

I2.

Praxisbeispiel «Adrenalin»: Die für einen Patienten verantwortliche Pflegefachperson (Person 1) auf einer Intensivstation macht eine Adrenalin-Spritze für die Pumpe bereit. Sie zieht dafür als Trägerlösung 49 ml NaCl 0,9% in einer 50 ml Pumpenspritze auf. Die Adrenalin-Ampulle (1mg/ml) zieht sie separat in einer kleinen Spritze auf. Die vorgedruckte Medikamentenetikette, die bereits die korrekte Konzentrationsberechnung mit den jeweiligen Mengenangaben enthält, vervollständigt Person 1 mit Datum, Zeit und Visum. Anschliessend legt Person 1 alles (Pumpenspritze, kleine Spritze, leere Adrenalin-Ampulle, NaCl 0.9%, Etikette) auf ein Medikamententablett. Eine hinzugezogene Person (Person 2) kontrolliert anschliessend anhand der Ampulle, der aufgezogenen Spritze und der Medikamentenetikette Folgendes still für sich alleine: Ist wirklich Adrenalin in der Spritze aufgezogen? Ist wirklich NaCl 0,9% in der Pumpenspritze enthalten? Stimmt die vorgedruckte Medikamentenetikette mit den vorhandenen Medikamenten überein? Stimmt die Mengenangabe auf der Etiketke mit der aufgezogenen Menge überein? Ist die Medikamentenetikette korrekt mit Datum, Zeit und Visum beschriftet? Wenn alles korrekt ist, teilt sie dies Person 1 mit. Person 1 gibt anschliessend das Adrenalin aus der kleinen Spritze zur Trägerlösung in der Pumpenspritze. Sie etikettiert die Pumpenspritze und bringt sie ans Patientenbett zur Verabreichung.

Anhand von Abbildung 1 (S. 33) lässt sich durch die Leitfragen eruieren, um welche Art von Kontrolle es sich handelt:

- *Werden zwei Quellen verglichen?* Ja, es werden zwei Quellen miteinander verglichen, nämlich die bereitgestellten Spritzen / dazugehörige Ampullen und die Medikamentenetikette. Es ist zu bedenken, dass in diesem Beispiel nur kontrolliert wird, ob tatsächlich das Medikament in die Pumpenspritze gegeben wird, das auch auf der Etiketke steht. Es wird jedoch nicht kontrolliert, ob dies das korrekte Medikament gemäss Verordnung ist, da die Verordnung nicht als Quelle
- *Wie häufig werden die Quellen abgeglichen?* Die Quellen werden nur einmal durch Person 2 verglichen. Person 1 richtet das Medikament, kontrolliert es aber nicht. Somit ist dies eine **Einzelkontrolle**. Das Vier-Augen-Prinzip wird hier zwar durchgeführt (Person 1 und Person 2 haben das Medikament gesehen), jedoch findet nur ein einzelner Abgleich der vorhandenen Quellen statt.

hinzugezogen wurde. Dies müsste spätestens am Patientenbett⁹ noch kontrolliert werden.

Praxisbeispiel «Alprostadilum»: Auf einer pädiatrischen Intensivstation bittet eine Pflegefachfrau (Person 1) ihren Kollegen (Person 2), für ihren Patienten das Alprostadilum gemäss Verordnung zu richten, da sie den Patienten nicht verlassen kann. Verordnet sind 100 µg Alprostadilum in 50 ml NaCl 0.9%. Person 2 zieht 2 Ampullen à je 1ml Alprostadilum (0.5mg/ml) auf und füllt sie in die Trägerlösung, die er mit «100 µg Alprostadilum in 50 ml NaCl 0.9%» beschriftet. Die beiden leeren Ampullen legt er dazu und bringt alles zu Person 1. Diese sieht die zwei leeren Ampullen und wird stutzig. Sie fragt ihren Kollegen, ob er beide Ampullen in die Infusion gespritzt habe. Dieser bejaht. Die Pflegefachfrau fragt ihn, ob das nicht zu viel sei. Soviel sie wisse, würde eine Ampulle 0.5mg enthalten, was doch 500 µg entspreche.

- *Werden zwei Quellen verglichen?* Nein.
- *Wird Information produziert?* Ja, Person 2 berechnet, wieviel Alprostadilum er aufziehen muss.
- *Wird der berechnete Wert von einer zweiten Person nochmals berechnet?* Nein, die verabreichende Person rechnet nicht nach, sondern bemerkt aufgrund ihres Erfahrungs- und Fachwissens, dass etwas nicht stimmt, d.h. aufgrund einer Plausibilisierung der zwei Ampullen im Verhältnis zur geforderten Menge. Die Menge des benötigten Medikaments wurde nur von einer Person (dem Kollegen der Pflegefachfrau) berechnet. Das Resultat kann mit keinem zweiten

Resultat abgeglichen und also auch nicht kontrolliert werden.

- *Wird das eigene Wissen genutzt, um etwas zu bewerten?* Ja. Die Pflegefachfrau wird stutzig, als sie die zwei leeren Ampullen sieht, weil sie denkt, dass dies zu viel ist. Es handelt sich um eine **Plausibilitätsprüfung**.

Es handelt sich also um eine nicht kontrollierte Berechnung mit einem Fehler, der aufgrund einer Plausibilitätsprüfung erkannt wird.

>> HINWEIS

Die Beispiele auf der Doppelseite sind aus der gängigen Praxis und keine Idealbeispiele.

⁹ «Am Patientenbett» steht in der vorliegenden Empfehlung synonym für «beim Patienten» und schliesst auch Patienten mit ein, die nicht im Bett liegen, sondern beispielsweise in einem onkologischen Ambulatorium auf einem Stuhl sitzen.

Praxisbeispiel «Insulin»: Wir beziehen uns nochmals auf das Beispiel am Anfang dieses Kapitels: Frau Müller ist an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt und erhält daher je nach Blutzuckerwert vor einer Mahlzeit ein kurzwirksames Insulin subkutan. Die verantwortliche Pflegefachperson (Person 1) misst bei Frau Müller vor dem Mittagessen einen Blutzuckerwert von 8.1 mmol/l. Gemäss dem verordneten Nachspritzschema soll Frau Müller 2 Einheiten Insulin erhalten. Person 1 zieht diese 2 Einheiten in einer Spritze auf und belässt diese mit der Insulin-Ampulle auf dem Medikamententablett. Eine zweite Pflegefachperson (Person 2) wird nun aufgefordert das Insulin zu kontrollieren. Person 2 schaut auf dem Nachspritzschema nach, wie viele Einheiten Insulin Frau Müller bei einem Blutzuckerwert von 8.1 mmol/l vor der Mahlzeit erhalten soll. Anschliessend schaut Person 2, ob auch so viele Einheiten des verordneten Insulins aufgezogen wurden. Wenn alles in Ordnung ist, teilt sie dies Person 1 mit. Person 1 geht anschliessend zu Frau Müller ins Patientenzimmer und verabreicht das Insulin.

- *Werden zwei Quellen miteinander verglichen?* Es werden drei Quellen abgeglichen. Es handelt sich um eine **Kontrolle bei Wenn-Dann-Bedingungen**. Person 2 vergleicht zuerst den Blutzuckerwert mit dem Nachspritzschema und dieses dann mit dem gerichteten Insulin.
 - *Wird Information produziert?* Ja, der Insulinwert wird anhand des Blutzuckers ermittelt.
 - *Wird der ermittelte Wert nochmals ermittelt von einer zweiten Person?* Ja, beide Pflegefachpersonen ermitteln den Wert anhand des Schemas, jedoch nicht unabhängig voneinander, da die zweite Person sieht, wie viel Insulin die erste Person aufgezogen hat.
 - *Werden die beiden ermittelten Werte einmal oder zweimal miteinander verglichen?* Der ermittelte Wert wird einmal verglichen, es handelt sich um eine **Einzelkontrolle**.
- *Wie häufig werden die Quellen abgeglichen?* Der Richteprozess von Person 1 zählt nicht als Kontrolle. Somit werden die Quellen durch Person 2 einmal abgeglichen. Person 2 schaut nochmals selbständig im Schema nach, ob bei einem solchen Blutzuckerwert Frau Müller wirklich so viele Einheiten Insulin erhalten soll. Dieses Ablesen des Schemas geschieht im Rahmen der einfachen Kontrolle und wird nicht als zweite Kontrolle angesehen. Die Information, dass Frau Müller 2 Einheiten Insulin bekommen soll, wird

Praxisbeispiel «Erythrozytenkonzentrat»: Herr Werren liegt auf der Intensivstation und soll gemäss schriftlicher Verordnung ein Erythrozytenkonzentrat erhalten. Nach Erhalt des personalisierten Blutprodukts vom Labor kontrollieren es zwei Pflegefachpersonen. Die verabreichende (Person 1) und die hinzugezogene Pflegefachperson (Person 2) schauen in der elektronischen Verordnung nach, ob es sich um den richtigen Patienten handelt. Der Name und das Geburtsdatum wird durch Person 1 laut von der Verordnung vorgelesen. Person 2 schaut beim Patienten auf das Patientenarmband und bestätigt mit einem «Ja». Person 2 wiederum liest den Namen und das Geburtsdatum von dem Patientenarmband laut vor. Person 1 vergleicht das Gehörte mit dem Namen und dem Geburtsdatum auf der Etikette des Blutprodukts und bestätigt die Korrektheit ebenfalls mit einem «Ja». Anschliessend wird gemeinsam durch lautes Vorlesen von Person 1 und durch eine mündliche Bestätigung von Person 2 die Blutgruppe anhand der Angaben in der Verordnung und auf dem zu verabreichenden Blutprodukt kontrolliert. Danach überprüfen beide Personen auf dem Blutprodukt das Verfallsdatum, das Visum des Labors, das Aussehen des Blutes und das Verfalldatum der Blutgruppenbestimmung. Abschliessend kontrollieren sie die beiden Blutprodukt-Nummern auf dem Beutel wie folgt: Sie machen ab, wer welche Nummer abliest, und lesen sich gegenseitig laut die Zahlen zuerst von links nach rechts und dann von rechts nach links vor.

- *Werden zwei Quellen verglichen?* Es werden drei verschiedene Quellen abgeglichen, aber nicht für alle Items (Kontrollinhalte).
 - Für die Patientenidentifikation wird das Patientenarmband mit der elektronischen Verordnung und dem Blutprodukt abgeglichen.
 - Für die weiteren Kontrollitems wird die Etikette des Blutprodukts mit der elektronischen Verordnung abgeglichen. Einige Items sind nur auf dem Blutprodukt enthalten (z.B. Laborvisum, Aussehen des Blutes). Für diese Items kann nur überprüft werden, ob sie sinnvoll erscheinen. Bei ihnen findet kein Abgleich statt, sondern eine **Plausibilitätsprüfung**, weil sie nicht zu etwas anderem verglichen werden, sondern aufgrund Erfahrung und Wissen bewertet werden.
- *Wie häufig werden die Quellen abgeglichen?*
 - Zur Patientenidentifikation werden zwei Items (Patientenname und Geburtsdatum) anhand von drei Quellen (Patientenarmband, Verordnung, Blutprodukt) verglichen. Der Abgleich zwischen den jeweiligen Quellen findet jedoch jeweils nur einmal statt. Es handelt sich also um zwei **Einzelkontrollen**.
 - Bei der gemeinsamen Kontrolle der Blutprodukt-Nummer findet der der Abgleich zweimal statt, da einmal Person 1 vorliest und Person 2 bei sich abgleicht, und einmal Person 2 vorliest und Person 1

I2.

bei sich abgleicht. Es handelt sich um eine **Doppelkontrolle durch ein Personenpaar**. Es findet keine zeitliche und örtliche Trennung der Kontrolle statt. Daher ist die Unabhängigkeit der Kontrollen in diesem Beispiel eingeschränkt.

Aus dem Beispiel geht hervor, dass bei einer Doppelkontrolle mehr als zwei Informationsquellen verwendet werden können, abhängig davon, was kontrolliert werden soll. Nicht alle Items benötigen dieselben Informationsquellen für einen Abgleich.

Praxisbeispiel «Kaliumchlorid»: Auf einer Intensivstation tritt Herr Neuhaus nach einem elektiven Eingriff am Herz ein. Gemäss interner Richtlinie wird bei Eintritt eine arterielle Blutgasanalyse durchgeführt. Dabei wird auch der Kaliumwert ersichtlich, welcher 3.8 mmol/l beträgt. Gemäss interner Richtlinie soll Herr Neuhaus nun eine Basisinfusion mit Glucose 5% 500ml/8h erhalten. Je nach Kaliumwert des Patienten wird gemäss dem Schema in der internen Richtlinie zusätzlich Kaliumchlorid in die Infusion gemischt, hier 40 mmol Kaliumchlorid bei 3.8mmol/l. Die verantwortliche Pflegefachperson (Person 1) richtet die 500 ml Glucose 5% Infusion und zieht in einer 20ml Spritze zwei Ampullen Kaliumchlorid à 20 mmol/10 ml auf. Des Weiteren vervollständigt Person 1 die vordruckte Medikamentenetikette mit Datum, Zeit, Visum und Menge des Kaliumchlorids. Eine hinzugezogene Pflegefachperson (Person 2) wird aufgefordert, alles zu kontrollieren. Person 2 schaut sich nochmals das gemessene Kalium in der Akte von Herrn Neuhaus an und schaut im Schema nach, ob der Patient wirklich so viel Kaliumchlorid erhalten soll, wie gerichtet ist. Anhand der leeren Ampullen kontrolliert sie, ob es das richtige Medikament ist. Zusätzlich kontrolliert sie, ob die richtige Trägerlösung gerichtet ist und ob die Infusion korrekt beschriftet ist.

- *Werden zwei Quellen verglichen?* Es werden drei Quellen verglichen: Der Laborwert, das Schema und die Ampullen / Infusion. Es handelt sich um eine **Kontrolle bei Wenn-Dann-Bedingungen**.
- *Wie häufig werden die Quellen abgeglichen?* Das Richten durch Person 1 ist keine Kontrollhandlung. Die Quellen werden hier einmal durch Person 2 verglichen. Es handelt sich um eine **Einzelkontrolle**.
- *Wird Information produziert?* Ja, die zu verabreichende Menge Kaliumchlorid wird anhand des Blutwertes ermittelt.
- *Wird der ermittelte Wert nochmals ermittelt von einer zweiten Person?* Ja, beide Pflegefachpersonen ermitteln den Wert anhand des Schemas. Da für Person 2 vor der Ermittlung die gerichtete Infusion inkl. Etikette und Ampullen sichtbar ist, findet die Ermittlung nicht unabhängig statt und es besteht die Gefahr eines *confirmation bias*. Ein solcher könnte vermieden werden, indem die Medikamentenetikette mit der Oberseite nach unten hingelegt wird, so dass die Beschriftung mit der von Person 1 ermittelten Menge Kaliumchlorid für Person 2 nicht sichtbar ist.
- *Werden die beiden ermittelten Werte einmal oder zweimal miteinander abgeglichen?* Einmal. Hier handelt es sich um eine **Einzelkontrolle** von einem abhängig ermittelten Wert.

Praxisbeispiel «Midazolam»: Wir beziehen uns nochmals auf das Beispiel am Anfang dieses Kapitels: Herr Kettler benötigt zur Sedierung Midazolam intravenös, was auch schriftlich verordnet wurde. Er soll vorerst 1 mg des Medikamentes erhalten. Eine Ampulle enthält 5 mg/ml. Die verantwortliche Pflegefachperson (Person 1) rechnet zuerst aus, wieviel mg ein ml enthält und notiert das Resultat (5mg/ml) auf der Medikamentenetikette. Zusätzlich hält sie auf der Etikette Patientenname, Geburtsdatum, Medikamentenname, Dosierung der Ampulle, Applikationsform, Datum, Zeit und Visum fest. Sie zieht die ganze Ampulle Midazolam in einer Spritze auf und lässt das Medikament inkl. Etikette von einer Kollegin (Person 2) kontrollieren. Person 2 vergleicht die schriftliche Verordnung im Kardex von Herrn Kettler mit dem gerichteten Medikament. Sie vergleicht Folgendes: Ist das korrekte Medikament von der Ampulle in die Spritze aufgezogen worden? Ist das Medikament für den richtigen Patienten? Ist eine Verordnung für dieses Medikament vorhanden? Wie viel soll der Patient von dem Medikament erhalten und in welcher Verabreichungsform? Sie berechnet für sich, wie viel der Patient erhalten soll und fragt Person 1, wie viel sie vom aufgezogenen Medikament verabreichen will. Person 1 rechnet laut vor: «1 ml entspricht 5mg und ein Fünftel von 1ml ergibt 0.2 ml.» Person 2 nickt zustimmend. Person 1 nimmt nun das kontrollierte Medikament und geht ins Zimmer zu Herrn Kettler im Wissen, dass sie 0.2ml der aufgezogenen Spritze verabreichen soll.

- *Werden zwei Quellen verglichen?* Ja, die Verordnung wird mit dem gerichteten Medikament abgeglichen.
- *Wie häufig werden die Quellen abgeglichen?* Person 1 führt keinen Quellenabgleich durch, da sie das Medikament lediglich richtet. Nur Person 2 gleicht die Verordnung im Kardex mit dem gerichteten Medikament ab. Somit handelt es sich um eine **Einzelkontrolle**.
- *Wird Information produziert (z.B. etwas berechnet)?* Ja, die Dosis wird berechnet.

- *Wird das Berechnete nochmals von einer zweiten Person berechnet?* Ja, beide Personen berechnen die zu verabreichende Dosis.
- *Werden die beiden berechneten Werte einmal oder zweimal miteinander abgeglichen?* Die Resultate sind nicht physisch vorhanden, sondern befinden sich im Kopf der beiden Personen. Im engen Sinn unserer Definition ist das **keine Kontrolle**.

Person 2 weiss anhand der Etikette, wie viel Milligramm in einem Milliliter sind. Sie kennt also den ersten Schritt der Berechnung. Sie kennt aber die zu verabreichende Menge nicht. Die Berechnung ist daher teilweise unabhängig. Im Gegensatz dazu weiss Person 1 nicht, was Person 2 für eine Verabreichungsmenge berechnet hat, und führt die Berechnung ohne dieses Vorwissen in der Gegenwart ihrer Kollegin durch. Es handelt sich also grösstenteils um eine unabhängige Berechnung.

Praxisbeispiel «Vitamin K-Antagonist»: Wir beziehen uns nochmals auf das Beispiel am Anfang dieses Kapitels: Frau Blum soll gemäss der schriftlichen Verordnung und des Ausweises für orale Antikoagulation einen Vitamin K-Antagonisten erhalten. Laut der Verordnung, die der Assistenzarzt nach dem INR verordnet hat, soll Frau Blum heute 0.5 Tbl. des Vitamin-K-Antagonisten erhalten. Die verantwortliche Pflegefachperson (Person 1) auf der Station nimmt gemäss der Verordnung eine Tablette aus der Glasflasche, halbiert sie und legt sie in einen Medikamentenbecher. Danach setzt Person 1 ein Visum auf den Ausweis für orale Antikoagulation. Person 1 bringt alles zusammen inklusiv Ausweis zu der kontrollierenden Person (Person 2). Person 2 öffnet das elektronische Patientendossier von Frau Blum und schaut sich die Verordnung (Name, Geburtsdatum, Medikament, Dosierung, Applikationsform und Verabreichungszeitpunkt) an. Dies wiederum vergleicht sie mit dem gerichteten Medikament auf dem Tablett und dem Ausweis. Wenn alles übereinstimmt, teilt sie dies Person 1 mit und visiert ebenfalls den Ausweis. Person 1 bringt anschliessend das Medikament zu Frau Blum.

- *Werden zwei Quellen verglichen?* Person 2 vergleicht das gerichtete Medikament mit der elektronischen Verordnung und dem Ausweis. Es werden also drei Quellen abgeglichen. Hier handelt es sich um eine **Einzelkontrolle bei Wenn-Dann-Bedingungen**, da der Arzt das Medikament anhand des aktuellen INRs verordnet. Die Pflegefachpersonen müssen jedoch selber keinen Wert anhand eines Schemas ermitteln, weshalb hier keine Information produziert wird.
- *Wie häufig werden die Quellen abgeglichen?* Die Quellen werden hier einmal durch Person 2 verglichen. Person 1 führt keinen Abgleich durch, sondern richtet das Medikament gemäss der Verordnung. Nach dem Richteprozess führt Person 1 keinen Abgleich zwischen der Verordnung und dem Medikament mehr durch.

Das Vier-Augen-Prinzip wird bei dieser Kontrolle angewendet, da zwei Personen das Medikament gesehen haben. Jedoch wird nur ein Abgleich nach dem Richten zwischen der Verordnung und dem Medikament durchgeführt, was nicht unserer Definition einer Doppelkontrolle entspricht. Die zwei Visen im Ausweis für orale Antikoagulation verleiten dazu, zu glauben, dass es sich um eine Doppelkontrolle handelt. Jedoch wird ein Visum bereits beim Richteprozess gesetzt und erst das zweite bei der Kontrolle. Zusammengefasst handelt es sich in diesem Beispiel um ein Richten und einfaches Kontrollieren des Medikamentes..

>> HINWEIS

Die Beispiele auf der Doppelseite sind aus der gängigen Praxis und keine Idealbeispiele.

2.11 TAKE HOME MESSAGES

Unter dem Begriff «Doppelkontrolle» wurde bis anhin eine Vielzahl von Formen und Praktiken verstanden. Um ein gemeinsames Verständnis zu schaffen, haben wir in diesem Kapitel eine Begriffsklärung vorgenommen und Definitionen derjenigen Begriffe herausgearbeitet, die synonym oder im Zusammenhang mit Doppelkontrollen verwendet werden. Die Anwendung auf konkrete Praxisbeispiele hat gezeigt, dass sich hinter «Doppelkontrollen» eine Komplexität von Vorgehensweisen verbirgt, die nun anhand einer gemeinsamen Sprache benannt und eingeordnet werden können. Folgende Erkenntnisse haben wir daraus gewonnen:

- Der Richteprozess an sich gilt nicht als Kontrolle.
- Das Vier-Augen Prinzip oder ein Doppelvisum entsprechen oft nicht einer Doppelkontrolle.
- Eine einfache oder doppelte Kontrolle geschieht meist zwischen dem Richteprozess und der Verabreichung eines Medikamentes.
- Um einen *confirmation* bias zu vermeiden, ist es sinnvoll, Kontrollen und Berechnungen unabhängig durchzuführen.
- Berechnungen, Schema ablesen und Plausibilisierung werden im Sinne der Begriffsdefinition dieser Empfehlung nicht Kontrollen genannt.
- Plausibilitätsprüfungen sind essenziell für die Medikationssicherheit.

I3.

3. WAS IST EINE HOCHRISIKO-MEDIKATION?

Doppelkontrollen werden vor allem bei Hochrisiko-Medikation eingesetzt. Es gibt jedoch keine umfassende und gleichzeitig einfach definierte Liste von Hochrisiko-Medikation. Da dieser Begriff nicht eindeutig ist, und es schwierig ist, eine klare Grenze zu ziehen zwischen Medikation, die mit einem hohen Risiko einhergeht, und solcher, die dies nicht tut, stellen wir hier einige Ansätze zur Identifikation oder Definition von Hochrisiko-Medikation vor. Allerdings ist dieses Thema so facettenreich und kontextabhängig, dass wir es hier nur kurz umreißen können.

Ein erster Ansatz, Hochrisiko-Medikation zu definieren, geht von der Toxizität der Medikamente bzw. der Wirkstoffe aus. Hoch toxische Medikamente bergen auch bei korrekter Anwendung eine hohe Gefahr für schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen («starke Nebenwirkungen») und bei falscher Anwendung aufgrund einer engen therapeutischen Breite zusätzlich ein grosses Schadenspotenzial für die Patienten.

Das Institute for Safe Medication Practices in den USA (ISMP) hat diesen Ansatz erweitert und Listen von Medikamenten erstellt, die «*bei falscher Anwendung ein erhöhtes Risiko für eine signifikante Schädigung des Patienten aufweisen*» (82). Diese Listen sind also nicht entlang dem Kriterium der Toxizität erstellt, sondern orientieren sich an Faktoren der falschen Anwendung. Diese Gruppe von Medikamenten wird «*high-alert medications*» (82) genannt. Sie wurde aufgrund von Berichten im nationalen Medikationsfehler-Berichtssystem des ISMP entwickelt und wird immer wieder durch eine Gruppe von Experten und Praktikern aktualisiert und ergänzt. Für ein erleichtertes Verständnis verwenden wir hier den Begriff Hochrisiko-Medikation und meinen damit sowohl hoch toxische als auch high-alert-Medikamente.

3.1 LISTEN VON HOCHRISIKO-MEDIKAMENTEN

Verschiedene Listen unterstützen das Identifizieren von Hochrisiko-Medikamenten, sie sind im Folgenden aufgeführt. Weit verbreitet ist die Liste des Institute for Safe Medication Practices (ISMP, USA) für den Akutbereich. Viele Listen sind auf gewisse Länder oder Settings zugeschnitten, z.B. auf die Pädiatrie oder auf die Langzeitbetreuung. Auch Spitäler in der Schweiz erstellen vermehrt Listen, die Hochrisiko-Medikamente auflisten. Dazu gehören zum Beispiel:

ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings; diese Liste umfasst Medikamente, welche im Akutbereich als Hochrisiko-Medikation gelten (82)

ISMP List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Healthcare; diese Liste umfasst Medikamente für die ambulante Gesundheitsversorgung (83)

ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care

(LTC) Settings; diese Liste führt Medikamente auf, welche in der Langzeitpflege mit einem hohen Risiko verbunden sind (84).

Liste parenteraler Hochrisikomedikamente; diese Liste wird im «Parenteralia Self Assessment Tool» der GSASA (Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker) verwendet. Sie führt nur Hochrisiko-Parenteralia auf. In einer Masterarbeit sind weitere Listen referenziert (85).

WA Health High Risk Medication Policy; die Liste des Office of Patient Safety and Clinical Quality, Government of Western Australia, Department of Health, enthält neben einer sehr generellen und minimalen Medikamentenliste auch gute Hinweise zur Analyse und Verbesserung der eigenen Prozesse (86).

High-alert medications (HAM) list; diese Liste wurde für pädiatrische Spitalabteilungen in Frankreich entwickelt (87).

High-alert medication for patients with chronic illnesses (HAMC); diese Liste wurde in Spanien für Patienten mit chronischen Erkrankungen entwickelt (88).

Verschiedene Listen aus Schweizer Spitälern; die Listen, die basierend auf unterschiedlichen Quellen erstellt wurden, werden teilweise standortübergreifend ausgetauscht, z.B. über die GSASA, den Schweizerischen Verein für Amts- und Spitalapotheker.

3.2 WELCHE MEDIKAMENTE SOLLEN AUF DER HOCHRISIKO-MEDIKATIONSLISTE STEHEN?

Für die Entwicklung einer Hochrisiko-Medikationsliste gibt es kein breit etabliertes Vorgehen, dessen Anwendung im Gesundheitswesen Standard ist. Von den existierenden Methoden, eine Hochrisiko-Medikation zu identifizieren, wollen wir zwei erwähnen:

- **HAMST-R (High-Alert Medication Stratification Tool-Revised)** ist ein toolartiger Fragebogen, der über ein Punktesystem die Medikationen zu erkennen hilft, die ein hohes Risiko für die Patientensicherheit darstellen (89).
- **Medication Safety Self Assessment[®] for High-Alert Medications** des ISMP gibt auch konkrete Empfehlungen zum Prozess der Erstellung einer solchen Liste im Spital (z.B. Teamaufstellung) (90).

Das Ziel der Entwicklung von Hochrisiko-Medikationslisten ist es, Medikamente mit erhöhtem Risiko für Patientenschädigungen zu identifizieren. Welches Medikament ein erhöhtes Risiko für Schaden am Patienten mit sich trägt, hängt von vielen unterschiedlichen Faktoren ab, die sowohl in der Toxizität eines Medikaments als auch in der Wahrscheinlichkeit für eine falsche Anwendung liegen können.

Die **Toxizität** ist dem Medikament inhärent und die Wirkung muss vor oder nach der Verabreichung adäquat überwacht und wenn nötig beeinflusst werden, etwa bei Nebenwirkungen der Chemotherapie.

Das Risiko der **falschen Anwendung** wiederum wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst: Die Arbeitsabläufe in verschiedenen Abteilungen können unterschiedliche Risiken bedingen. Wird ein Medikament beispielsweise in der Spitalapotheke hergestellt oder zubereitet, können bestimmte Fehler auf der Station nicht mehr geschehen (z.B. falsches Medikament oder falsche Trägerlösung). Das Risiko für eine falsche Zubereitung auf der Abteilung ist also eliminiert und in die Spitalapotheke verlagert. Dort ist das Risiko geringer, weil hier standardisierte Abläufe, Qualitätssicherung und eine die pharmazeutischen Aufgaben unterstützende Arbeitsumgebung vorhanden sind. Das Risiko einer falschen Anwendung kann beispielsweise erhöht sein, wenn bestimmte Medikamente in einer Abteilung selten verabreicht werden und die Mitarbeitenden daher weniger vertraut sind mit Dosierungen und Verabreichungsweisen. Auch in der Handhabung und Gestaltung des Medikaments selbst kann ein Risiko liegen, dass es zur falschen Anwendung kommt, beispielsweise durch eine schlechte Beschriftung oder weil es *look-alike* (ähnlich aussehende) oder *sound-alike* (ähnlich klingende) Medikamente gibt, die leicht verwechselt werden können. Eine gute und sichere Arbeitsgestaltung (z.B. Abläufe, Material), die systemisch die Fehleranfälligkeit im Medika-

tionsprozess reduziert oder eliminiert, senkt das Risiko einer falschen Anwendung.

Neben dem oben ausgeführten erhöhten Risiko für eine falsche Anwendung können auch bestimmte **patientenbezogene Faktoren** das Risiko für eine Schädigung bei falscher Anwendung erhöhen. Bestimmte Patientengruppen, beispielsweise Patienten mit einer Leber- oder Niereninsuffizienz, immunsupprimierte oder polymedizierte Patienten oder Kinder auf der Neonatologie sind aufgrund ihres Gesundheitszustandes, ihrer Ressourcen oder der Behandlung vulnerabler als andere. Die aufgeführten Risiken sind ein guter Grund, Listen an verschiedenen Settings und vor allem an Risikokonstellationen anzupassen, auch innerhalb eines Spitals. Daher kann es unserer Einschätzung nach durchaus sinnvoll sein, wenn die Intensivmedizin eine andere Hochrisiko-Medikationsliste nutzt als die Innere Medizin desselben Spitals.

3.3 ENTWICKLUNG EINER LISTE FÜR HOCHRISIKO-MEDIKATIONEN

Neben der Frage, wie die Medikamente identifiziert werden, die auf einer Hochrisiko-Medikationsliste stehen sollen, muss auch die Entwicklung der Liste selbst innerhalb eines Spitals organisiert werden. Die vorliegende Empfehlung kann dieses Thema nicht umfassend behandeln. Wir wollen dennoch auf folgende Aspekte hinweisen:



I3.

- A) Die erwähnten Listen von Hochrisikomedikamenten können als gute Grundlage dienen, um eine eigene Liste zu erarbeiten.
- B) Wichtig ist, dass bei der Entwicklung einer Hochrisiko-Medikationsliste der gesamte Medikationsprozess von Lieferung, Verordnung, Richten, Kontrolle, Verabreichung und Monitoring inklusive Bestellung, Lagerung und Herstellung bzw. Zubereitung berücksichtigt wird.
- C) Eine Hochrisiko-Medikationsliste sollte interdisziplinär entwickelt werden. Es ist bekannt, dass verschiedene Berufsgruppen unterschiedliche Perspektiven haben (87) und an der Implementierung der Liste idealerweise Mitarbeitende aus vielen verschiedenen Spitalbereichen beteiligt sind. Das ISMP schlägt in seinem Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications vor, einen Vertreter der Spitalleitung, die medizinische Leitung, die pflegerische Leitung, Pflegefachpersonen, Ärztinnen, Apothekerinnen, Informatikerinnen, Risikomanagerinnen und Qualitätsbeauftragte einzubeziehen (90).
- D) Es ist sinnvoll, die Medikation, die doppelt kontrolliert oder doppelt berechnet werden soll, kenntlich zu machen. Die Medikation, für welche eine Doppelkontrolle vorgeschlagen wird, könnte zum Beispiel in die Arzneimittelliste des Spitals oder der Abteilung eingearbeitet (farbliche Hervorhebung dieser speziellen Medikamente, oder ein spezielles Symbol) oder mit der elektronischen Patientendokumentation verknüpft werden (91). Ein Alerting bei der Verabreichung stellt eine Möglichkeit dar, um die Pflegefachpersonen auf diese Medikamentengruppen hinzuweisen (67,91).
- E) Die Prozesse der Handhabung einzelner Hochrisiko-Medikationen sind, so gut es geht, zu standardisieren, damit die Mitarbeitenden nicht den Überblick verlieren aufgrund verschiedener Vorgaben und Arbeitsabläufe.
- F) Ganz wichtig finden wir den Hinweis, dass eine Liste nicht alle unsicheren Medikationssituationen abdecken kann. Das bedeutet, dass es selbst bei der Verabreichung von nicht-toxischer Medikation in einer Routine-situation zu einem folgenschweren Medikationsfehler kommen kann. Daher empfehlen wir, nicht nur auf Hochrisiko-Medikamente zu fokussieren, sondern den Blick auf Medikationssituationen zu weiten, die ein erhöhtes Gefährdungspotenzial für Patienten bergen. Diese erweiterte Perspektive halten wir für wichtig, um Verbesserungspotenzial in der Arbeits-, Material- und Organisationsgestaltung zu identifizieren, das für die Medikationssicherheit relevant ist.



3.4 DER ZUSAMMENHANG ZWISCHEN HOCHRISIKO-MEDIKATIONSLISTE UND DOPPELKONTROLLE

Wenn ein Medikament auf der Liste der Hochrisiko-Medikation einer Institution oder Abteilung aufgeführt wird, bedeutet dies dann, dass es in jedem Fall doppelt kontrolliert werden muss?

Eine Doppelkontrolle ist nur eine der möglichen Methoden, auf das erhöhte Risiko für einen Medikationsfehler bei der Anwendung von Hochrisiko-Medikation zu reagieren. In der vorliegenden Empfehlung wird häufig auf Verbesserungen verwiesen, die am System, in das der jeweilige Medikationsprozess eingebettet ist, ansetzen. Darunter fallen beispielweise Design-Themen wie die Gestaltung von Richteräumen oder von Hilfsmitteln wie Schemata oder auch die Betonung der Bedeutung des kritischen Denkens der klinisch Tätigen für die Medikationssicherheit (Plausibilitätsprüfung). Im Exkurs «Weitere Methoden zur Prävention von Medikationsfehlern» wird kurz auf andere Ansätze zur Reduktion von Medikationsfehlern eingegangen. Zusammenfassend heisst das, dem bei Hochrisiko-Medikation erhöhten Risiko für eine Patientenschädigung kann mit verschiedenen Massnahmen begegnet werden, daher empfehlen wir nicht generell, dass alle Medikamente auf der Hochrisiko-Medikationsliste doppelt kontrolliert werden müssen. Es ist jedoch sinnvoll, die Medikamente, die doppelt kontrolliert werden sollen, kenntlich zu machen. Wenn die Untersuchung der Risiken des eigenen Medikationsprozesses und die Bewertung möglicher Massnahmen ergeben, dass alle Medikamente auf der Hochrisiko-Medikationsliste doppelt kontrolliert werden sollen, dann ist es empfehlenswert, diese speziell zu kennzeichnen.

Der Zusammenhang zwischen Hochrisiko-Medikationsliste und Doppelkontrolle ist nicht nur in eine Richtung denkbar. Es kann auch ein Kriterium für die Aufnahme auf die Liste sein, dass für ein Medikament eine Doppelkontrolle empfohlen wird (wie zum Beispiel beim Instrument HAMST-R, Washburn et al., 2017 [89]). Ausschlaggebend für die Aufnahme in eine Hochrisiko-Medikationsliste sollte das eingeschätzte Risiko sein, mit dem ein Patient einen Schaden erleiden kann.



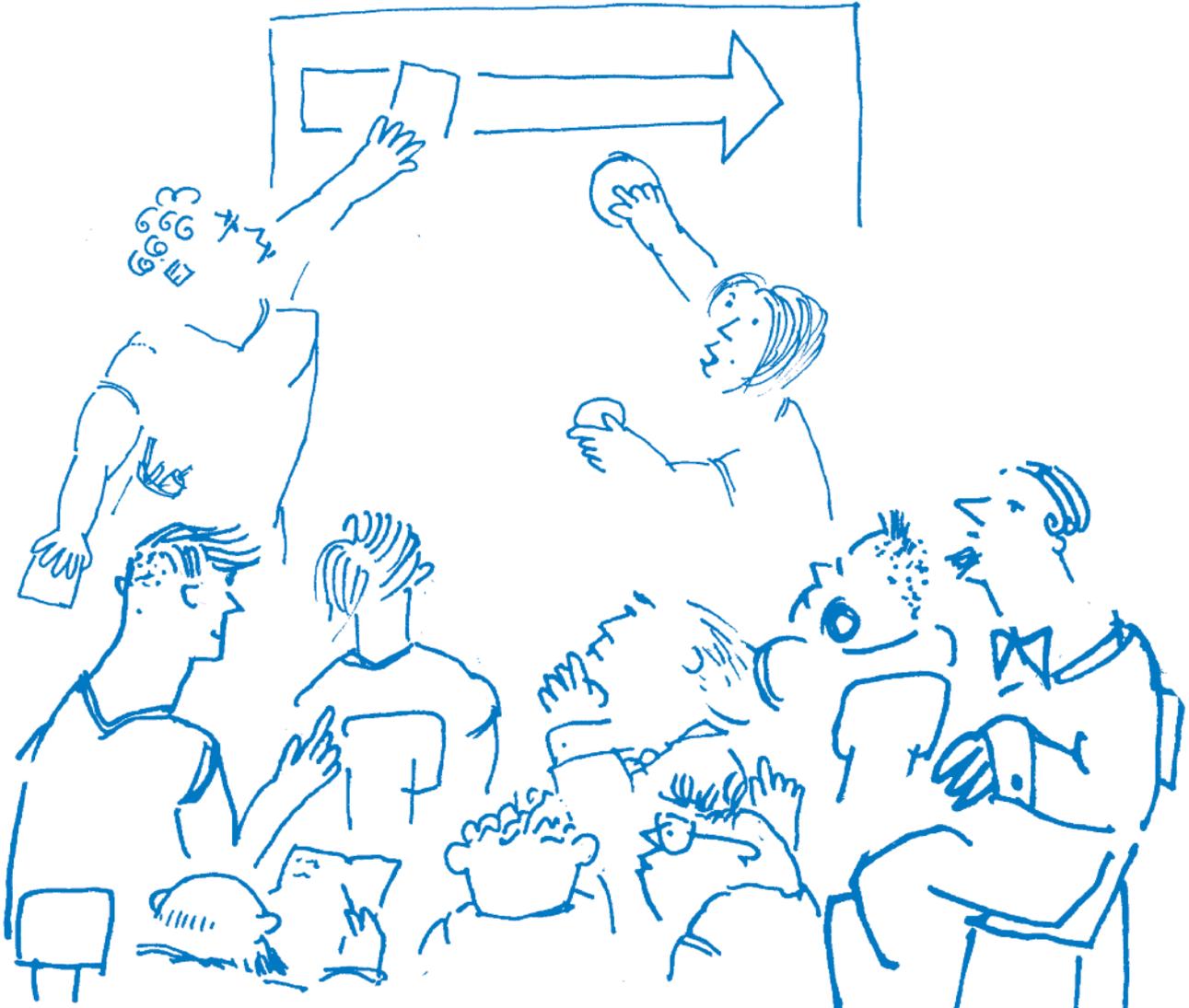
Was Sie in den folgenden beiden Kapiteln erwartet:

Zwei Fragen sind wichtig, wenn man sich mit Doppelkontrolle beschäftigt: Wann im Medikationsprozess brauchen wir eine Doppelkontrolle und wie führen wir eine gute (Doppel-)Kontrolle durch? Diese Fragen müssen unabhängig voneinander beantwortet werden. Zuerst sollte festgelegt werden, ob man eine Doppelkontrolle überhaupt einsetzen möchte und an welchem Punkt im Prozess dies sinnvoll wäre. Darauf werden wir im nächsten Teil der Empfehlung «Anleitung zur Entscheidung Doppelkontrolle – Ja oder Nein?» eingehen. Erst wenn eine Entscheidung für eine Doppelkontrolle gefällt wurde, sollte das Vorgehen der Doppelkontrolle so gut gestaltet werden, dass die dafür eingesetzten zeitlichen Ressourcen ideal im Sinne der Patientensicherheit genutzt werden. Bei der Gestaltung einer guten Kontrollprozedur wollen wir Sie im Teil «Empfehlungen zur Gestaltung von (Doppel-)Kontrollen» (vgl. Kapitel 7) unterstützen.

Kontrollprozeduren für Blutprodukte werden in dieser Empfehlung nicht speziell behandelt. Hierzu gibt es einen Leitfaden von der Schweizerischen Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten (47).

Teil II

Anleitung zur Entscheidung: Doppelkontrolle – ja oder nein?



4. WANN IST EINE DOPPELKONTROLLE SINNVOLL? ZWEI GESPRÄCHE
5. PROZESSANALYSE UND EMPFOHLENE CHECKS
6. ZUSAMMENFASSUNG DES VORGEHENS DER PROZESSANALYSE UND FESTLEGUNG VON CHECKS

II Anleitung zur Entscheidung: Doppelkontrolle – ja oder nein?

In diesem Teil der Empfehlung geht es um die Frage, ob eine Doppelkontrolle an einem bestimmten Punkt im Medikationsprozess sinnvoll ist. Wir zeigen Ihnen auf, welchen Einfluss eine Doppelkontrolle auf die Patientensicherheit haben kann und in welchen Fällen eine Einführung sinnvoll oder weniger sinnvoll ist (Kapitel 4). Zusätzlich stellen wir Ihnen konkretes Material zur Analyse Ihrer Medikationsprozesse vor (Kapitel 5). Darin finden Sie eine Anleitung, wie Sie erfassen können, welche Arten von Checks im Medikationsprozess schon vorhanden sind. Ausserdem werden Sie dabei unterstützt, günstige Zeitpunkte im Medikationsprozess für eine (Doppel-) Kontrolle oder eine Plausibilitätsprüfung zu identifizieren.

4. WANN IST EINE DOPPELKONTROLLE SINNVOLL? ZWEI GESPRÄCHE

Um Ihnen den Zusammenhang zwischen Patientensicherheit und Doppelkontrolle möglichst praxisnah nahezubringen, stellen wir im Folgenden zwei hypothetische Gespräche zwischen Praktikern und einer Patientensicherheits-Expertin vor.

4.1. GESPRÄCH 1: «WIR FINDEN DIE DOPPELKONTROLLE WICHTIG UND WOLLEN SIE EINFÜHREN».



Chiara Zweifel



Rahel Silberstein

Stellen Sie sich vor, Chiara Zweifel, Pflegeexpertin im Departement der Inneren Medizin eines Spitals, diskutiert mit Rahel Silberstein, Expertin für Patientensicherheit der Stiftung für Patientensicherheit, über ihre Idee, Doppelkontrollen bei Hochrisiko-Medikamenten einzuführen.

C. Zweifel: «Wir wollen unbedingt etwas in Richtung Patientensicherheit tun und die Doppelkontrolle einführen, damit wir weniger Medikationsfehler haben. Die Doppelkontrolle scheint uns eine sehr gut umsetzbare Möglichkeit zu sein. Was schlagen Sie vor, wie wir vorgehen sollen?»

Expertin: «Als Allererstes empfehle ich Ihnen, einen Schritt zurückzugehen und Ihre Situation gesamthaft zu betrachten. Überlegen Sie: Welche Art von Medikationsfehlern wollen Sie auffangen?»

C. Zweifel: «Also, wir finden hin und wieder – häufig bei Schichtwechseln – falsche Laufraten, oder wir geben die falsche Dosis. Es gibt aber auch häufig unklare Verordnungen, die Nachfragen nötig machen. Ich persönlich habe den Eindruck, dass wir sicherlich einige Fehler machen, die wir gar nicht identifizieren oder von denen wir nichts wissen.»

Expertin: «Sie sprechen einen Strauss möglicher Fehler an, die Sie mit der Doppelkontrolle verhindern möchten. Für manche Arten von Fehlern ist die Doppelkontrolle besser geeignet als für andere: Zum Beispiel ist die Doppelkontrolle nützlich, um Unstimmigkeiten zwischen gerichtetem Medikament und Verordnung zu identifizieren, wie zum Beispiel eine falsche Dosis oder ein fehlendes Medikament. Weniger nützlich ist die Doppelkontrolle jedoch, wenn es darum geht, Fehler oder Unstimmigkeiten innerhalb der Verordnung zu identifizieren, weil dies nicht auf einem Vergleich zweier Informationsquellen beruht (vgl. Kapitel 2.2). Vielmehr würde die Identifikation von Unstimmigkeiten innerhalb der Verordnung einer Plausibilitätsprüfung entsprechen, bei der die Pflegefachperson ihr eigenes Fachwissen, aber auch ihr Wissen über den Patienten, den Kontext usw. nutzt, um eine Verordnung zu prüfen. So kann sie feststellen, ob zum Beispiel eine Anpassung der gerichteten Medikation vorgenommen wurde, die aufgrund einer Verordnungsänderung nötig war. Solche Plausibilitätsprüfungen können für die Patientensicherheit sehr nützlich sein. Sie sind aber in der Praxis so gut wie nie ein in internen Vorgaben festgelegter Teil einer Doppelkontrolle, sondern geschehen sozusagen «en passant». Wenn Sie also eine solche Plausibilisierung in ihrem Medikationsprozess wollen, dann würde ich vorschlagen, diese auch zu benennen und dafür einen anderen Begriff als «Doppelkontrolle» zu wählen. Es muss spezifiziert werden, wann und von wem die Plausibilitätsprüfung durchgeführt werden soll (vgl. Abschnitt 5.2.A).

>> TIPP

Benennen Sie Plausibilitätsprüfungen im Medikationsprozess explizit und gestalten Sie den Zeitpunkt und die Art der Ausführung spezifisch. Klären und vereinbaren Sie, welche Verantwortlichkeit damit für welche Berufsgruppe einhergeht.

Fehler bei Laufraten können entstehen, wenn sie falsch berechnet oder falsch eingestellt werden. Das sind mindestens zwei Fehlerarten. Hier wird deutlich, wie sehr es darauf ankommt, wann im Prozess man eine Doppelkontrolle einsetzt: Wird die Verordnung gegen das gerichtete Medikament kontrolliert und die notierte Flussrate in dieser Situation auch kontrolliert, kann sie nachher immer noch falsch eingestellt werden. Es werden also lediglich Berechnungsfehler gefunden.»

C. Zweifel: «Haben Sie noch ein Beispiel für einen Fehler, den die Doppelkontrolle nicht findet?»

Expertin: «...Ja. Auf vielen Abteilungen ist es eine Herausforderung, immer die aktuelle «Version» der Verordnung zur Hand zu haben. Wird die Medikation anhand der veralteten Verordnung gerichtet oder zubereitet, dann kann auch die Doppelkontrolle nicht herausfinden, dass es eine aktuellere Verordnung gäbe und somit die nun gerichtete Medikation falsch ist. Solche Fehler geschehen daher häufig trotz Doppelkontrolle. Grundsätzlich würde ich empfehlen, dass Sie auf Ihrer Abteilung Ihre Medikationsfehler systematisch erfassen, damit Sie verfolgen können, was die Einführung von Doppelkontrollen oder anderen sicherheitsförderlichen Instrumenten bewirkt. Das kontinuierliche Erfassen und Monitoring von Medikationsfehlern nennt man häufig auch *error tracking*.»

C. Zweifel: «Ah ja, interessant. Wir werden also noch einmal über die Bücher gehen und gut überlegen, welche Fehler wir mit der Doppelkontrolle reduzieren wollen. Wir nutzen das CIRS (*Critical Incident Reporting System*) und beobachten immer, was für Fehler berichtet werden und wo Probleme liegen. Jetzt könnten wir da ja einmal konkret schauen, welche Fehler häufig passieren und wo dann eine Doppelkontrolle angebracht wäre.»

Expertin: «Gut, dass Sie das Incident Reporting System in diesem Zusammenhang ansprechen. Leider ist das CIRS nicht geeignet zum *error tracking*, das heisst zum Erfassen und Monitoring der Häufigkeit von bestimmten Fehlern. Das liegt daran, dass nicht klar ist, wie viele und welche Fehler nicht berichtet werden. Es wäre gut möglich, dass viel schlimmere Fehler geschehen, die nicht oder seltener berichtet werden, als diejenigen, die in der CIRS-Datenbank vorhanden sind. Welche Faktoren das Meldeverhalten lenken, ist meistens nicht bekannt – aber es ist gut möglich, dass bestimmte Fehlerarten nicht als berichtenswert empfunden werden, das Berichten bestimmter Fehler nicht leicht fällt oder bestimmte Fehler gar nicht als solche wahrgenommen werden. In vielen CIRS werden beispielsweise gar keine Fehler erfasst, die einen Patienten geschädigt haben. CIRS-Meldungen sind im Zusammenhang mit der Frage, ob eine Doppelkontrolle eingeführt werden soll, höchstens sinnvoll, um zu untersuchen, ob es bestimmte kritische Ereignisse gibt, die bisher unbekannt oder undenkbar waren. Die reine Anzahl bestimmter Ereignisse, die im CIRS berichtet werden, sagt jedoch nichts aus über die Relevanz oder das Gefährdungspotenzial des Ereignisses im Verhältnis zu anderen Ereignissen.

Nun möchte ich noch einmal zurückkommen auf Ihre zu Beginn gestellte Frage, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie eine Doppelkontrolle einführen wollen. Wir haben darüber gesprochen, dass nicht alle Fehlerarten gut mit Doppelkontrollen aufgefangen werden können. Ich möchte Sie auffordern, gedanklich noch einen weiteren Schritt zurück zu gehen und Ihren gesamten Medikationsprozess sowie die Umgebungsbedingungen, unter denen er abläuft, gemeinsam mit Vertreterinnen aller beteiligten Berufsgruppen und Abteilungen zu betrachten: Welche Gefahrenpotenziale sehen Sie von der Verordnung der Medikation bis zur Verabreichung an den Patienten ganz konkret in Ihrem Setting?»

C. Zweifel: «Was meinen Sie mit Gefahrenpotenzialen?»

Expertin: «Ich meine damit im übertragenen Sinn Löcher im Sicherheitsnetz Ihres Spitals, Ihrer Abteilung, Ihres Medikationsprozesses. Diese Löcher erhöhen die Wahrscheinlichkeit für Fehler und führen häufig dazu, dass Menschen sich bewusst anstrengen müssen, um Fehler zu vermeiden. Das ist vergleichbar mit einer Treppe ohne Geländer. Steigt man eine Treppe ohne Geländer hinunter, muss man sich mehr anstrengen, um an der Seite nicht hinunterzufallen. Das fehlende Geländer wäre also eine Art «Sicherheitsloch», das leicht vermieden werden könnte. Wir nennen das ein vermeidbares Gefahrenpotenzial. Systeme im Gesundheitswesen – damit meine ich ein Spital oder eine Abteilung oder ein anderes Arbeitssetting – sind häufig so gestaltet, dass es viel menschliche Aufmerksamkeit, *mindfulness*, benötigt, um Fehler zu verhindern oder abzufangen. Natürlich ist *mindfulness* – das heisst das «geistige Bei-der-Sache-Sein» – etwas Wichtiges in der Patientenversorgung. Dennoch sollten Spitäler und Arbeitssysteme so gestaltet sein, dass sie sich nicht auf diese *mindfulness* verlas-

sen, um Fehler zu vermeiden, die auch auf anderen Wegen vermieden werden können. Damit die Mitarbeitenden den «Kopf für ihre eigentlichen Aufgaben frei haben», sollte *mindfulness* nur dort eingesetzt werden, wo sie unerlässlich ist. Eine Treppe ohne Geländer ist also eine Gelegenheit, die unnötigerweise *mindfulness* der Nutzer benötigt. Diese bindet beträchtliche kognitive Ressourcen, und es ist schade, sie anstelle eines Treppengeländers einzusetzen. Ein Beispiel für einen guten Einsatz von *mindfulness*, ist die Plausibilitätsprüfung vor der Verabreichung von Hochrisiko-Medikation, bei der sich die Pflegefachperson aktiv fragt und überlegt, ob die Verabreichung des konkreten Medikaments an den konkreten Patienten zum jetzigen Zeitpunkt unter Betrachtung all ihres Wissens der richtige Schritt ist. Dieses aktive Mitdenken kann helfen Fehler aufzufangen, die nur mithilfe dieses Schrittes gefunden werden, z.B. das Erkennen einer Kontraindikation aufgrund einer akut veränderten Patientensituation. Damit ist es ein sicherheitserhöhendes, *mindfulness* nutzendes Element des Medikationsprozesses, das nicht ersetzt werden kann. Ich gebe Ihnen ein Beispiel für schlechte Systemgestaltung, die «unnötige» *mindfulness* der klinisch Tätigen erfordert, weil das Gefahrenpotenzial mit einer relativ einfachen Massnahme zu verhindern ist: Wenn sogenannte Vinca-Alkaloide aus Versehen in den Spinalkanal (intrathekal) appliziert werden, endet dieser Fehler für den Patienten sehr oft tödlich. Eine gute Methode, diese Fehlapplikation zu vermeiden, ist es, Vinca-Alkaloide nicht mehr als Spritze zu liefern, sondern in sogenannten Mini-bags (Kurzinfusionen), die nicht mit den intrathekalen Anschlüssen kompatibel sind. Damit ist die intrathekale Verabreichung von Vinka-Alkaloiden unmöglich gemacht.

C. Zweifel: «Das Ziel in diesem Fall war also, das Gefahrenpotenzial sozusagen unmöglich zu machen, dass es gar nicht mehr vorkommt in der alltäglichen Arbeit?»

Expertin: «Ja. Ein bestimmtes Gefahrenpotenzial – wie in diesem Beispiel – ganz aus dem System zu eliminieren, das heisst «hinauszudesignen», ist immer das beste Vorgehen für die Sicherheit. Ein in der Praxis häufig vorkommendes Gefahrenpotenzial sind Übertragungen von Informationen von einem System ins andere: etwa, wenn verordnete Medikamente von einem IT-System in ein anderes oder von einer Liste auf eine andere übertragen werden müssen. Beispiele dafür sind handschriftliche Verordnungen, die von Hand in die Pflegedokumentation abgeschrieben werden, oder Laborwerte, die von Hand in die Krankenakte eingetragen werden. Diese Übertragungen bergen immer die Gefahr, dass eine Information falsch oder gar nicht übertragen wird und die Mitarbeitenden im Spital besonders aufmerksam sein müssen, d.h. *mindfulness* brauchen, um hier keinen Fehler zu machen. Ich empfehle daher, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, solche Übertragungen zu eliminieren, indem Systeme etwa informationstechnologisch über Schnittstellen hinweg miteinander verbunden werden. Diese Betrachtung und wenn möglich die Elimination von Gefahrenpotenzialen sollten geschehen, bevor Doppelkontrollen eingeführt werden.»

C. Zweifel: «Wie identifiziere ich denn jetzt diese vermeidbaren Gefahrenpotenziale in meiner Abteilung?»

Expertin: «Wenn Sie Gefahrenpotenziale erkennen wollen, ist es sinnvoll, die Brille der «Sicherheitslöcher» aufzusetzen und sich die Frage zu stellen: Was kann ich tun, um die Arbeitsbedingungen, –abläufe und –materialien so zu verbessern, dass ein bestimmter Fehler seltener oder unmöglich wird?». Dafür ist es hilfreich, wenn Sie mögliche Fehler, die in Ihrem Medikationsprozess entstehen können, identifiziert haben. Ausserdem sind ja nicht alle Gefahrenpotenziale vermeidbar, es geht auch um die nicht vermeidbaren, die man reduzieren oder eben «managen» muss. Wir haben einige Leitfragen entwickelt, die Ihnen dabei helfen sollen, besonders häufige Gefahrenpotenziale zu identifizieren und zu entscheiden, ob Kontrollen nötig sind oder nicht (vgl. Kapitel 5). Wir empfehlen darüber hinaus ein konsequentes Erfassen und kontinuierliches Monitoring von Medikationsfehlern, *error tracking*, wie ich es vorhin beschrieben habe, um sogenannte Hotspots zu erkennen und auch um zu bemerken, wenn sich diese Hotspots verändern. Natürlich erfassen solche Fehlererfassungssysteme nicht die Gefährdungspotenziale, sie können lediglich anhand der Fehleranzahl aufzeigen, dass bestimmte Prozesse optimiert werden sollten und sind damit «Hinweisgeber». Leider kann ich Ihnen noch kein etabliertes Tool empfehlen, das zur Sicherheitsanalyse Ihres Medikationsprozesses genutzt werden könnte und das schon so «auf dem Markt vorhanden» und weit verbreitet wäre. Lediglich auf die Initiative zum «Medication Safety Self Assessment for High-Alert Medications» des Institute for Safe Medication Practices der USA kann ich Sie verweisen.»

C. Zweifel: «Ehrlich gesagt bin ich skeptisch gegenüber Ihrem Ansatz. Wenn wir unser Spital so betrachten, dass alle Gefahrenpotenziale über Arbeits- und Prozessgestaltung abgefangen werden sollen, missachten wir dann nicht die Verantwortung, die jede Fachperson beim Verordnen, Richten und Verabreichen hat und haben soll?»

Expertin: «Sie sprechen einen wichtigen Punkt an: Natürlich sind Pflegefachpersonen und Ärztinnen verantwortlich für die medikationsbezogenen Aufgaben, die sie ausführen. Diese Verantwortung soll und kann ihnen nicht abgenommen werden und das wird sie durch diese Perspektive auch nicht. Häufig wird eine Doppelkontrolle an das Ende eines schlecht designten Medikationsprozesses gesetzt, um Fehler aufzufangen. Dies ist wenig effi-

II 4.

ziert und es verschiebt die Verantwortung weg von den Verantwortlichen für die Prozessgestaltung und hin zu den klinisch Tätigen. Ärzte und Pflegefachpersonen am «*sharp end*» der Patientenversorgung müssen selbstverständlich aufmerksam und sorgfältig arbeiten, doch sollten sie nicht Fehler auffangen müssen, deren Entstehungsmöglichkeit im Medikationsprozess hätte identifiziert und eliminiert oder wenigstens reduziert werden können.»

C. Zweifel: «Ok, wenn Sie es so formulieren, dann bin ich auch einverstanden. Ich finde es einfach wichtig, die persönliche Haltung, die jede Pflegefachperson und jede Ärztin in ihrem Job einbringt, in ihrer Wichtigkeit nicht zu unterschätzen. Das klinische Personal hat eine grosse Verantwortung in seiner täglichen Arbeit und die kann nicht auf «das System» verschoben werden. Um jetzt weiter zu denken: wenn wir uns diese Fragen nach dem Gefahrenpotenzial beantwortet und uns dafür entschieden haben, eine Doppelkontrolle einzuführen, was müssen wir dann dabei beachten?»

Expertin: «Doppelkontrollen werden niemals 100% aller Medikationsfehler abfangen. Das hat damit zu tun, dass wir Menschen immer, wenn wir denken, arbeiten oder eben auch wenn wir kontrollieren, fehleranfällig sind. Diese Fehleranfälligkeit können wir auch mit der grössten Willenskraft nicht ausschliessen. Zum Beispiel tendieren Menschen dazu, Informationen eher wahrzunehmen oder zu suchen, die zu Informationen passen, die sie schon haben. Das nennt man Bestätigungsfehler oder auf Englisch *confirmation bias*. Beim Kontrollieren können zwei Menschen daher ihren «blinden Fleck» am gleichen Ort haben und bei einer Kontrolle zum Beispiel beide den gleichen Fehler bei der Berechnung der Laufrate übersehen. Eine kanadische Studie analysierte einen solchen Fall: Die Patientin bekam ihre Dosis Chemotherapie für 4 Tage in 24-facher Geschwindigkeit verabreicht, trotz einer doppelten Berechnung, weil beide Pflegefachpersonen vergassen, die für einen Tag berechnete Laufrate durch 24 zu teilen, um die Laufrate pro Stunde zu erhalten¹⁰. Wenn ausserdem störende Umgebungsbedingungen oder Unterbrechungen die Konzentration der Kontrollierenden senken, oder die Gestaltung von Etiketten der Infusionsbeutel oder der Angaben auf der Verordnung die Denkvorgänge nicht unterstützt, kann leicht trotz einer doppelten Kontrolle ein Fehler geschehen.

Eine andere Schwierigkeit der Doppelkontrolle ist, dass sie ihren Wert verliert, wenn sie als leere Routine durchgeführt wird. Das heisst, wenn das Personal sehr viele Doppelkontrollen durchführen muss, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass sie kontrollieren ohne wirklich geistig bei der Sache zu sei (vgl. Kapitel 1). Daher sollten Doppelkontrollen nur selektiv eingesetzt werden. Hier sind gut gestaltete Umgebungsbedingungen und ein gut gestaltetes und trainiertes Kontrollvorgehen wichtig (vgl. Kapitel 7).»

C. Zweifel: «Wir wollen in den nächsten Jahren unseren Medikationsprozess nach und nach IT-gestützt durchführen. Dadurch soll alles sicherer werden. Werden dann Doppelkontrollen nicht unnötig?»

Expertin: «Kontrollen müssen nicht immer von Menschen durchgeführt werden, sie können auch technisch durchgeführt werden. Das heisst, eine Patientenidentifikation mit Barcode-Scanning ist ein Abgleich zweier Informationsquellen – des Codes auf dem Armband und desjenigen auf dem Medikament – und damit eine Kontrolle. Die Fehleridentifikationsrate technisch gestützter Kontrollen ist deutlich höher als wenn Menschen die Kontrollen durchführen, da sie nicht anfällig auf Schwankungen der Konzentrationsfähigkeit und schlechte Umgebungsbedingungen sind. Es kann jedoch durch die Nutzung von Technik neues Gefahrenpotenzial entstehen, das auch neue Kontrollen notwendig macht. Zu untersuchen wäre hier beispielsweise, wie bei Ihnen auf der Abteilung die Informationen überhaupt ins technische System gelangen, welche Fehler dabei entstehen können und ob hier neuer Kontrollbedarf entsteht. Natürlich ist es wichtig, dass die Technik für technisch unterstützte Kontrollen auch stabil funktioniert und dass für Notfälle, etwa bei Stromausfall oder wenn das Gerät ausfällt, die zu kontrollierende Information immer noch für Menschen lesbar ist und auf eine menschliche Kontrolle zurückgegriffen werden kann.»

C. Zweifel: «Ah ja, das ist ein interessanter Punkt, dass wir mit technisch unterstützten Kontrollen die Fehleridentifikationsrate natürlich erhöhen können. Nun habe ich noch eine ganz konkrete Frage: Wir haben viele Fehler bei Infusionen – es gibt falsche Laufraten oder Dosen, häufig bei Medikation, die berechnet oder anhand eines Schemas ermittelt wird. Nun wollen wir, dass jede Pflegefachperson jede vorbereitete Infusion einer anderen Pflegefachperson zeigt, um solche Fehler zu identifizieren, bevor die Infusion angehängt wird. Wir finden solche Fehler häufig erst bei der Schichtübergabe, und das ist eigentlich zu spät, weil die Medikation bis zu 8 Stunden falsch gelaufen sein kann. Wie sollen wir diese Doppelkontrolle am besten gestalten?»

¹⁰ Vgl. Studie Gilbert RE: *The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice*. *J Oncol Pract* 2016, 12: 884-887 (20)



Expertin: «Ich könnte Ihnen jetzt unsere 9+1 Tipps zur Gestaltung von Doppelkontrollen vorstellen (vgl. Kapitel 7). Doch ich möchte Sie wieder bitten, mit mir nochmals einen Schritt zurückzutreten und sich die Frage zu stellen: Ist die Doppelkontrolle an dieser Stelle im Medikationsprozess nötig und gut platziert? Welche Fehler können auf diese Weise identifiziert werden und welche nicht mehr? Oder ist es evtl. besser, die Kontrolle erst dann durchzuführen, wenn die Infusion angehängt ist (vgl. Abschnitt 7.2.1)? Dann könnte man das Medikament, die Laufrate und die Patientenidentität prüfen. Wenn die gerichtete Infusion doppelt kontrolliert wird, **bevor** das Medikament in den Beutel gespritzt wurde, dann kann sowohl die Identität des Medikaments (wenn die Ampulle noch vorhanden ist) als auch die Dosis noch kontrolliert werden, jedoch nicht die Patientenidentität und die Laufrate – weil man sich zu diesem Zeitpunkt noch im Richterraum befindet und nicht am Patientenbett. Der Zeitpunkt der Kontrolle ist also entscheidend dafür, welche Fehler aufgedeckt werden können. Es ist auch ein wichtiger Punkt zu überlegen, wie es zu den von Ihnen erwähnten Fehlern kommt: Könnte man die Pflegefachpersonen eventuell besser vor Unterbrechungen bei der Verabreichung schützen, um solche Fehler zu vermeiden? Beispielsweise könnten sie Westen anziehen für diesen Schritt, die mit «Bitte nicht stören» beschriftet sind. Oder man kann sich überlegen, ob etwa eine gute Schnittstellengestaltung zwischen verschiedenen Bereichen oder Berufsgruppen – z.B. die Schnittstelle, wenn die Verordnung den ärztlichen Bereich verlässt und zu einem pflegerischen Arbeitsauftrag wird – viel wirksamer wäre als eine zusätzliche Doppelkontrolle. Sie müssen sich bewusst sein, dass eine Doppelkontrolle viele Fehler **nicht** auffangen wird. Es ist auch zu überlegen, ob eine **unter guten Bedingungen** durchgeführte Einzelkontrolle nicht wirksamer wäre. Wenn die kontrollierende Person weiss, dass sie als einzige kontrolliert und sich daher besser konzentriert, als wenn sie weiss, dass eine zweite Person «eh noch drauf schaut», dann ist eine Einzelkontrolle sinnvoller.»

C. Zweifel: «Sie sprechen einen wichtigen Punkt an: Wir haben viele Assistenzärzte, die häufig wechseln, und wir haben oft unklare Verordnungen. Das heisst, die Schnittstellengestaltung, wie Sie es nennen, ist eine Schwierigkeit bei uns. Letztlich sind die Pflegenden diejenigen, die das Medikament verabreichen – ist es daher nicht gerechtfertigt, wenn sie eben doch eine Doppelkontrolle machen?»

Expertin: «Ich verstehe, dass die Pflege ja den letzten Schritt, die eigentliche Abgabe an den Patienten vollzieht und sich ihrer besonderen Verantwortung bewusst ist und nicht «blind» Verordnungen ausführt. Doch dieses Problemfeld muss anders aufgearbeitet werden als durch eine pflegerische Doppelkontrolle vor der Verabreichung. Eine solche Doppelkontrolle ist darauf ausgelegt, Unstimmigkeiten zwischen zwei Informationsquellen zu finden, etwa zwischen der Verordnung und dem gerichteten und in die Pumpe eingespannten Medikament, oder zwischen der durch eine Person ermittelten Insulindosis und der durch eine zweite Person ermittelten Dosis. Unklarheiten in der Verordnung hingegen können durch eine Plausibilitätsprüfung identifiziert werden, bei der die Medikation inhaltlich geprüft wird. Wir empfehlen daher auch für die Ärzteschaft eine Plausibilitätsprüfung von Verordnungen. Diese kann die Ärztin selbst durchführen oder es kann je nach Arbeitsorganisation möglich sein, dass Ver-

II.4.

ordnungen von unerfahrenen Ärzten durch erfahrenere Ärzte geprüft werden. In onkologischen Ambulatorien oder Abteilungen beispielsweise ist dies verbreitet. Bei der Plausibilitätsprüfung von Verordnungen können auch klinische Pharmazeuten eine wichtige Rolle spielen, indem sie ihr Wissen direkt in die klinische Arbeit einbringen können. Es ist auch denkbar, dass die Pflegefachpersonen «eingehende» Verordnungen vor dem Richten auf ihre Plausibilität prüfen. Dies ersetzt nicht die Überprüfung der Richtigkeit der Verordnung, diese liegt in der Verantwortung des ärztlichen Personals. Jedoch könnte eine Pflegefachperson die Verordnung auf ihre **pflegerische Umsetzbarkeit** und Klarheit überprüfen und bei Bedarf noch vor dem Richteprozess nachfragen. Wenn häufig Unklarheiten bezogen auf die Verordnungen bestehen, ist es möglicherweise sinnvoll, dass das Pflegefachpersonal eine Zeit lang bei neuen Verordnungen eine solche Plausibilitätsprüfung durchführt, in Absprache mit den Ärzten. Hier können auch klinische Pharmazeutinnen oder Pharma-Assistenten einbezogen werden, vorausgesetzt, sie sind mit den pflegerischen Prozessen so vertraut, dass sie die Pflegefachperson vertreten können. Das heisst, sie müssen die Abläufe der Verabreichung so gut kennen, um beurteilen und klären zu können, wie die Medikation verordnet sein muss (z.B. Korrektheit, Vollständigkeit), damit sie für die Pflegefachperson ohne Rückfragen korrekt umsetzbar ist. Die auftauchenden Nachfragen könnte man sammeln und erkennen, worin die häufigsten Unklarheiten bestehen. Mit diesem Feed-back können im Austausch mit dem ärztlichen Personal eine Verbesserung der Schnittstelle sowie allgemeine Verbesserungen im Medikationsprozess erreicht werden. Wenn weniger Nachfragen bezüglich unklarer Verordnungen vorkommen, kann diese «Eingangsplausibilitätsprüfung» wieder abgeschafft oder pausiert werden (vgl. Abschnitt 5.3.4).»

C. Zweifel: «Bezogen auf unseren Fall werden wir sicherlich einmal schauen, wie wir diese Schnittstellenproblematik angehen. Eventuell ist eine ärztliche Plausibilitätsprüfung tatsächlich eine Überlegung wert, auch die Idee der pflegerischen Überprüfung der Umsetzbarkeit der Verordnungen leuchtet mir ein. Nun möchte ich noch einmal auf das Thema Doppelkontrolle zurückkommen. Ich fände es immer noch sinnvoll, wenn wir bei Infusionen eine Doppelkontrolle hätten, so dass man sagen kann, eine angehängte IV-Medikation haben immer vier Augen gesehen. Wie sollen wir dabei vorgehen?»

Expertin: «Die Frage ist doch, welche Folgen es für das Arbeitssystem als Ganzes, das heisst hier für die Abteilung haben wird, wenn diese Doppelkontrolle eingeführt wird? Wird eine zweite Person in ihrem Arbeitsfluss unterbrochen, um bei der Doppelkontrolle zu helfen? Für eine Doppelkontrolle braucht es fast immer eine zweite Person – ausser Sie entscheiden sich dafür, dass eine Person zweimal das Gleiche kontrolliert. Diese zweite Person wird aus dem eigenen Arbeitsprozess gerissen, um bei der Kontrolle zu helfen, wenn die Kontrolle gemeinsam durchgeführt wird. Es ist wissenschaftlich belegt, dass Unterbrechungen dem Medikationsprozess schaden und zu deutlich mehr Medikationsfehlern führen. Daher ist es wichtig, dieses Thema genauer zu betrachten: Wer hilft bei Doppelkontrollen? Wie häufig kommt dies am Tag vor, das heisst, mit wie vielen zusätzlichen Unterbrechungen muss man rechnen, wenn man eine Doppelkontrolle einführt? In einer Befragung bei onkologischen Pflegefachpersonen aus drei Schweizer Spitälern berichteten 60% der Befragten, dass sie mindestens 1 bis 5 mal am Tag in ihrer eigenen Arbeitstätigkeit unterbrochen werden, um bei Doppelkontrollen zu helfen. Wir halten es für sehr wichtig, abzuschätzen, wie stark eine Doppelkontrolle ein System «belastet» im Sinne von zusätzlichen Unterbrechungen und Zeitaufwand. Diese höhere Belastung sehen wir als «Opportunitätskosten» der Einführung von Doppelkontrolle an. Aus dieser Perspektive kann die Doppelkontrolle sogar eine Gefährdung der Patientensicherheit darstellen. Daher gilt es gut abzuwägen, ob der Nutzen der Doppelkontrolle ihre Kosten übersteigt.»

C. Zweifel: «Für welche Medikamente oder Abteilungen empfehlen Sie denn dann überhaupt Doppelkontrollen?»

Expertin: «Grundsätzlich plädieren wir für einen selektiven Einsatz von Doppelkontrollen, damit sie einerseits mit der nötigen Aufmerksamkeit durchgeführt werden und nicht zu einer Routinehandlung verkommen und andererseits möglichst wenige Unterbrechungen in den Arbeitsprozessen von anderen Mitarbeitenden verursachen. Die Selektion hängt stark vom Medikament, vom betroffenen Patienten oder Patientengruppe, von der Komplexität des Medikationsprozesses und von der Abteilungssituation ab. Wir empfehlen hier keine Liste an Medikamenten, die eine Doppelkontrolle nötig machen. Auch die falsche Abgabe eines scheinbar «harmlosen» Medikaments, wie beispielsweise Paracetamol, kann in manchen Situationen fatale Folgen haben. Daher ist es wichtig zu ermitteln, welche Medikamente und Medikationssituationen bei ihrer Patientenpopulation ein besonders hohes Gefährdungspotenzial bergen und daraufhin die Kontrollmechanismen entsprechend zu gestalten (vgl. Kapitel 3). Wichtig ist dabei, dass solche Festlegungen je nach Technikeinsatz oder Veränderungen in der Arbeitsorganisation veralten können. Daher sollten sie von den für den Medikationsprozess verantwortlichen Personen regelmässig und in interdisziplinärer Zusammenarbeit überprüft werden.»

C. Zweifel: «Nehmen wir an, wir haben identifiziert, an welchem Punkt eine Doppelkontrolle sinnvoll wäre. Wie genau soll denn die Doppelkontrolle dann aussehen?»

Expertin: «Wir haben dafür 9+1 Tipps zur guten Durchführung von Doppelkontrollen entwickelt (vgl. Kapitel 7). Nur so viel jetzt schon dazu: Um eine Doppelkontrolle gut zu gestalten, ist es wichtig, die Arbeit von Pflegefachpersonen auch in ihren augenscheinlichen «Details» und in der ganz konkreten Ausführung zu kennen. Folgende Fragen kann man sich beispielsweise stellen, wenn es um die Kontrolle an einer Spritzenpumpe geht: Was soll wann genau kontrolliert werden: Soll eine zweite Person kontrollieren, ob die Spritze beim richtigen Patienten läuft? Oder soll sie die Einstellung an der Pumpe kontrollieren? Gegen was soll sie diese abgleichen – die Verordnung, die berechnete Laufrate? Oder soll sie die Laufrate selbst berechnen und dann gegen das abgleichen, was die verabreichende Pflegefachperson eingestellt hat? Ist dort, wo kontrolliert werden soll, die Verordnung verfügbar? Damit eine Kontrolle sinnvoll durchgeführt werden kann, müssen auch die nötigen Informationen vorliegen. Dies kann einiges an Prozessveränderung bedeuten, wenn Sie eine sinnvolle Doppelkontrolle ermöglichen wollen.»

C. Zweifel: «Es war spannend, mit Ihnen zu diskutieren, wie kritisch man eine Massnahme sehen kann, die eigentlich Medikationsfehler reduzieren soll. Vielen Dank für Ihre Ausführungen.»

Expertin: «Herzlichen Dank für das Gespräch und viel Erfolg bei der weiteren Arbeit.»

4.2 GESPRÄCH 2: «WIR WOLLEN DIE DOPPELKONTROLLE ABSCHAFFEN UND WIEDER EINZELKONTROLLEN EINFÜHREN».



Hugo Block



Rahel Silberstein

Stellen Sie sich vor, Hugo Block, Qualitäts- und Riskmanager eines Spitals, findet Doppelkontrollen zu zeitaufwändig und zu wenig wirksam für die Fehlerreduktion. Ausserdem ist die Anzahl der Arbeitsunterbrechungen beim Pflegepersonal stark gestiegen. Daher will er die Doppelkontrolle gerne wieder abschaffen und möchte nun wissen, was er bei der Abschaffung von Doppelkontrollen beachten muss und ob er das überhaupt verantworten kann. Er diskutiert mit der Expertin für Patientensicherheit, Rahel Silberstein.

H. Block: «Also, bei uns waren erst alle Feuer und Flamme für die Doppelkontrolle. Wir haben sie im onkologischen Ambulatorium und auf Stationen mit onkologischen Patienten eingeführt, um Fehler in der Chemotherapieverabreichung zu vermeiden. Nun lesen sich die Pflegefachpersonen vor der Verabreichung die Informationen auf der Verordnung wie Name, Geburtsdatum, Medikament, Dosis, Verabreichungsweg, etc. gegenseitig vor, bevor sie zum Patienten gehen, um das Medikament «anzuhängen». Das sieht so aus, dass zuerst die Person mit der Verordnung alle Informationen vorliest und die Person mit dem Infusionsbeutel oder der Medikamentenschachtel liest auf der Etikette mit und kontrolliert. Danach liest die Person mit dem Medikament die Informationen von der Etikette vor und die Person mit der Verordnung kontrolliert (vgl. Kapitel 2.4). Wir versprachen uns eine deutliche Steigerung der Patientensicherheit, das heisst, dass Medikationsfehler vor der Verabreichung aufgefangen werden. Letzte Woche ist ein schlimmer Medikationsfehler geschehen, der auch durch die Doppelkontrolle nicht aufgefangen wurde: Die Laufrate einer Pumpe, die bei einem ambulanten Patienten über mehrere Tage hätte laufen sollen, war aufgrund eines Rechenfehlers beider Pflegefachpersonen viel zu hoch eingestellt. Nur weil die Ehefrau des Patienten selbst Pflegefachperson ist, wurde dieser Fehler identifiziert. Die Folgen wären fatal gewesen. Beiden kontrollierenden Pflegefachpersonen ist der Fehler nicht aufgefallen. Ich stelle nun den Nutzen der Doppelkontrolle infrage und überlege, ob wir sie nicht abschaffen wollen, weil wir solche Fehler damit doch nicht rechtzeitig bemerken und weil sie zu vielen zusätzlichen Unterbrechungen führt. Es muss ja jeweils eine zweite Person dazu gerufen werden. Auch für die verabreichende Pflegefachperson macht die Doppelkontrolle den Arbeitsfluss umständlicher, weil sie immer jemanden suchen muss zum Helfen beim Kontrollieren. Was halten Sie davon, würden Sie uns dazu raten, die Doppelkontrolle abzuschaffen?»

Expertin: «Eine schwierige Frage. Grundsätzlich hätte dieser Fehler ja durch eine Doppelkontrolle identifiziert werden können. Das heisst, die Doppelkontrolle als Sicherheitsinstrument kann helfen, solche Fehler aufzufangen. Doch dieses Beispiel illustriert, weshalb die Doppelkontrolle als schwaches Instrument gilt: beide Kontrollierenden sind menschliche Wesen, ihre Leistung kann schwanken, und sie können beide falsch liegen (vgl. Kapitel 1). Die Alternative wäre eine Einzelkontrolle der Medikation. Machen Sie denn vor der Verabreichung am Patientenbett auch noch eine Kontrolle?»

II 4.

H. Block: «Ja, auf Station prüfen wir die Identität des Patienten am Patientenbett anhand der Medikationsetikette und des Patientenarmbands, und im Ambulatorium, indem wir den Patienten noch einmal nach Namen und Geburtsdatum fragen. Wir überlegen, ob wir die Doppelkontrolle abschaffen sollen und lieber definieren, dass die verabreichende Pflegefachperson die Medikation gegen die Verordnung mit hoher Aufmerksamkeit alleine prüfen muss, bevor sie zum Patienten geht. Gibt es wissenschaftliche Studien, die untersucht haben, wie gut Doppelkontrollen versus Einzelkontrollen Fehler entdecken?»

Expertin: «Ja, im Jahr 2017 wurde von Douglass et al. eine Studie im Journal «Annals of Emergency Medicine» publiziert, die in einer simulierten Arbeitsumgebung für Pflegefachpersonen zwei Fehler platzierte und die Identifikationsraten bei einem Vorgehen mit Doppelkontrolle gegen ein Vorgehen mit Einzelkontrolle verglichen hat. Die Ergebnisse zeigen für beide Fehler höhere Identifikationsraten bei der Doppelkontrolle, wobei die Raten für die verschiedenen Fehler unterschiedlich hoch sind. Dies ist ein Zeichen dafür, dass manche Fehler leichter durch Doppelkontrolle aufzudecken sind als andere. Dennoch ist wichtig festzuhalten, dass auch unter der Doppelkontroll-Bedingung viele Fehler nicht gefunden wurden. Die zusätzlich erhobenen Beobachtungsdaten machen die Studienergebnisse besonders spannend: In der Doppelkontrollsituation hat häufig die zweite Pflegefachperson den Fehler identifiziert. Es besteht sogar die Vermutung, dass in einigen Fällen die erste Person den Fehler deshalb nicht gefunden hat, weil die zweite Person sie davon abgelenkt hat. Als ein Vorteil der Doppelkontrollsituation wurde diskutiert, ob die Klarheit für die zweite Person, dass ihre Rolle in der Identifikation von Fehlern liegt, zur höheren Aufdeckrate geführt hat.»

H. Block: «Aha, interessant. Die Doppelkontrolle hat hier zwar allgemein zu mehr aufgefangenen Fehlern geführt, aber die Ergebnisse sind trotzdem nicht ein überzeugendes Argument für den Einsatz von Doppelkontrollen, habe ich das richtig verstanden?»

Expertin: «Ja, genau, viele Fehler wurden trotz Doppelkontrolle nicht gefunden. Nun zurück zu Ihrer Frage, ob Sie nun für die Onkologie in Ihrem Spital die Doppelkontrollen abschaffen sollen oder nicht. Es ist wichtig zu klären, welche Informationen an dem betreffenden Punkt im Prozess, an dem Sie jetzt Doppelkontrollen durchführen, kontrolliert werden. Verschaffen Sie sich einen Überblick über den gesamten Prozess: An welchen vor- oder nachgelagerten Punkten wird die gleiche Information kontrolliert? Dazu haben wir Material entwickelt, das hilft, die Checks für eine Medikamentengruppe entlang den Schritten im Medikationsprozess zu visualisieren (vgl. Kapitel 5.1). Diese Visualisierung kann eine gute Grundlage sein, um den «Checkbedarf» zu eruieren. Wenn alle Angaben auf der Verordnung und der Etikette schon in der Spitalapotheke zweimal kontrolliert wurden, dann braucht es wahrscheinlich keine Doppelkontrolle aller dieser Informationen mehr durch eine Pflegefachperson. Man kann eine Doppelkontrolle der Identität des Patienten zum Beispiel in den Arbeitsfluss integrieren, in dem die verabreichende Pflegefachperson den Namen und das Geburtsdatum auf der Verordnung und auf der Etikette beispielsweise prüft und dann beim Patienten den Patientennamen und das Geburtsdatum erfragt oder vom Armband abliest und mit der Verordnung und der Etikette auf Übereinstimmung prüft. In diesem Fall wurde die Patientenidentität zweimal kontrolliert – allerdings von einer Person.»

H. Block: «Bevor wir die Doppelkontrolle einführen, haben wir viel über das Vier-Augen-Prinzip diskutiert. Wir waren der Meinung, dass es bei toxischen Medikationen mit enger therapeutischer Breite wie der Chemotherapie angebracht ist, wenn zwei Personen die Medikation kontrollieren.»

Expertin: «Ah, das Vier-Augen-Prinzip. Gut, dass Sie diesen Begriff ansprechen. Wir unterscheiden zwischen dem Vier-Augen-Prinzip und der Doppelkontrolle, denn die Bedeutungsbereiche der beiden Begriffe sind zwar überlappend, aber nicht gleich. Eine Doppelkontrolle bedeutet gemäss unserer Begriffsdefinition (vgl. Kapitel 2.), dass zwei Informationsquellen zweimal abgeglichen werden. Das kann auch durch eine Person geschehen, was eine sogenannte «Ein-Person-Doppelkontrolle» wäre. Ein Vier-Augen-Prinzip wird häufig in Schweizer Spitälern beim Richtevorgang angewendet. Eine Pflegefachperson richtet die Medikamente und eine zweite vergleicht die gerichteten Medikamente mit der Verordnung. Dies wird häufig auch als Doppelkontrolle bezeichnet. Gemäss unserer Begriffsdefinition trifft dies jedoch nur zu, wenn die richtende Person ebenfalls dezidiert nach dem Richten die gerichteten Medikamente mit der Verordnung¹¹ verglichen hat. Wenn nur die zweite Person diesen Abgleich macht, haben zwar vier Augen die gerichteten Medikamente gesehen, sie wurden jedoch nur einmal gegen die Verordnung abgeglichen. Daher nennen wir dies eine Einzelkontrolle.

Wollten Sie in Ihrem Falle ein Vier-Augen-Prinzip realisieren, und sie meinen eine Doppelkontrolle durch zwei Personen, dann finden wir es sinnvoll, dies möglichst so umzusetzen, dass es nicht nötig wird, jemand anderes für die Kontrolle zu unterbrechen. Geht es Ihnen um die Doppelkontrolle der Medikation, die beispielsweise aus der Spitalapotheke auf das onkologische Ambulatorium geliefert wurde, dann könnte man eine Kontrolle nach

¹¹ Der Begriff «Verordnung» beinhaltet in dieser Empfehlung ebenfalls die Medikamentenliste, wenn die Medikamente von der Verordnung übertragen wurden.

Erhalt der Medikation durch jemand anderes durchführen lassen als durch die verabreichende Person. Die verabreichende Person könnte dann vor der Verabreichung die zweite Kontrolle durchführen. Das wäre auch denkbar bei Richtprozessen auf Station: eine Person könnte richten und die erste Kontrolle durchführen. Für intravenöse Hochrisiko-Medikamente zieht sie die verordnete Menge der Ampulle in eine Spritze auf und legt die aufgezo- gene Spritze mit der Ampulle auf ein Tablett neben die vorgesehene Trägerlösung. Die zweite, verabreichende Pflegefachperson kann dann die zweite Kontrolle durchführen und das Richten beenden, indem sie das Medikament in den Infusionsbeutel spritzt. Auf diese Weise wäre es deutlich seltener nötig, jemanden zu unterbrechen, da die Kontrollschritte voneinander unabhängig durchgeführt werden können. Dennoch bleibt es möglich, die Identität des Medikaments und die Dosis zu kontrollieren. Die Arbeitsteilung ist in den Arbeitsprozess so integriert, dass keine Person spezifisch in ihrem eigenen Arbeitsprozess unterbrochen wird. Dabei gibt es einige Ausnahmen, wenn zum Beispiel Medikamente gekühlt, lichtgeschützt oder verschlossen gelagert werden müssen. Dies sind nur Ideen – welche Information Sie wie häufig kontrollieren wollen und sollten, das hängt von der konkreten Gestaltung Ihrer Arbeitsabläufe und Arbeitsinstrumente vor Ort ab und kann nicht im Voraus für alle gemeingültig festgelegt werden. Bestimmte Schnittstellen, zum Beispiel wenn Laborwerte von Hand in die Krankengeschichte übertragen werden müssen, sind eine «Gelegenheit», um Kontrollen einzuführen. Wir haben Leitfragen entwickelt, die dabei helfen sollen, «Checkbedarfe» im eigenen Medikationsprozess zu identifizieren (vgl. Kapitel 5.3).»



H. Block: «Ich bin mehr und mehr der Meinung, dass ich mit dem Team der Pflegeexpertinnen und Verantwortlichen für den Medikationsprozess die Option einer Einzelkontrolle prüfen werde. Haben Sie noch einen Tipp, wie man Einzelkontrollen besonders sicher gestaltet?»

Expertin: «Wir haben 9+1 Tipps zu Kontrollen entwickelt, acht davon kann man auch auf Einzelkontrollen beziehen (vgl. Kapitel 7). Einen wichtigen Hinweis möchte ich Ihnen noch geben, den wir aus unserer eigenen Forschung ableiten können: Während der Doppelkontrolle, vor allem wenn sie gemeinsam durch Vor- und Gegen-Vorlesen durchgeführt wird, tauschen die kontrollierenden Pflegefachpersonen häufig auch patienten- und sachbezogene Informationen aus. In einer Beobachtungsstudie in der Onkologie, die wir durchgeführt haben, bezog sich diese Kommunikation auf Themen wie beispielsweise die korrekte Verabreichung des Medikaments, ob der Patient schon die Prämedikation erhalten hat, ob noch eine Blutentnahme ansteht, oder auf zusätzliche Informationen, die der Arzt gegeben hatte. Wenn Sie die Doppelkontrolle abschaffen, wird diese Gelegenheit für diese Art von Kommunikation nicht mehr vorhanden sein. Daher sollten Sie überlegen, was hier häufig ausgetauscht wird und ob es eine andere Plattform oder Gelegenheit dafür braucht.»

H. Block: «Ah, interessant, der Gewinn der Doppelkontrolle liegt unter anderem bei dieser patienten- und sachbezogenen Kommunikation, wie Sie es nennen, also nicht nur im Abgleich und dem Suchen nach Unstimmigkeiten zwischen Verordnung und Medikament. Aber ist sie nicht eigentlich eine Schwierigkeit und eine Ablenkung von der Kontrolle, diese Kommunikation, die nichts mit dem Vor- oder Gegenlesen zu tun hat? Ist es daher nicht eh gut, wenn man die Kontrolle alleine durchführt, weil man dann durch diese Kommunikation nicht gestört wird?»

Expertin: «Ja, ich vermute auch, dass diese Kommunikation, wie auch die Plausibilitätsprüfungen der Verordnungen, die ebenfalls häufig während der Kontrollen stattfinden, in den Weisungen oder Richtlinien so gut wie nie als Inhalt der Kontrollen festgehalten wird. Viel eher wird da auf die 6-R-Regel zurückgegriffen und/oder das Vier-Augen-Prinzip erläutert. Von einer Doppelkontrolle wird meist lediglich der Abgleich von zwei Informationsquellen erwartet. Wenn eine vorhandene Doppelkontrolle abgeschafft werden soll, muss auf jeden Fall beachtet werden, dass während der Doppelkontrolle auch andere, ebenfalls sicherheitsförderliche Aktivitäten stattfinden. Einzelkontrollen – oder auch Doppelkontrollen, die nicht auf gemeinsamem Vor- und Gegenlesen beruhen – werden häufiger von anderen Personen unterbrochen. Wir haben dies in einer Beobachtungsstudie in der Onkologie er-

II 4.

fasst und führen dies darauf zurück, dass eine alleine arbeitende Person leichter unterbrochen wird als Personen, die zu zweit etwas erledigen. Was ich damit deutlich machen will: Wenn Sie die gemeinsame Doppelkontrolle abschaffen, so ist es gut möglich, dass die Anzahl Unterbrechungen steigt, die von «aussen» kommen, also von Personen, die nicht an der Kontrolle beteiligt sind. Wenn Sie also eine Doppelkontrolle durch eine gut gestaltete Einzelkontrolle ersetzen wollen – was ich Ihnen in vielen Fällen empfehlen würde – ist es sehr wichtig, die Umgebungsbedingungen so zu gestalten, dass die kontrollierende Person nicht gestört oder unterbrochen wird.»

H. Block: «Jetzt interessiert mich: Sind Sie persönlich nun Verfechterin oder Gegnerin von Doppelkontrollen?»

Expertin: «Gute Frage! Darüber war ich mir lange selbst nicht im Klaren, doch je länger ich mich mit der Thematik auseinandersetze, desto deutlicher wird meine eigene Position zum Thema Doppelkontrolle. Erst einmal: ich rede jetzt hier von einer wirklichen Doppelkontrolle, das heisst das zweifache Abgleichen zweier Informationsquellen. Doppelkontrollen werden gemeinhin für nützlich gehalten, um Fehler vor der Verabreichung von Medikamenten zu identifizieren. Doch Erkenntnisse aus der Sicherheitsforschung sprechen leider eine andere Sprache: Doppelkontrollen sind deutlich weniger geeignet, alle Medikationsfehler abzufangen, als das häufig gewünscht oder angenommen wird. Daher bin ich erst mal kritisch, wenn man eine Doppelkontrolle einführen möchte, und lenke den Blick gewöhnlich in Richtung nicht ausgeschöpfter Potenziale, den Medikationsprozess an anderen Stellen sicherer zu machen. Sehr selektiv eingesetzt, mit klaren Zielen, welche Fehler vermieden werden sollen, mit einem klaren Vorgehen und abgestimmt mit Kontrollhandlungen vor- und nachgelagerter Prozess-Schritte, und bei hohem Risiko von Fehlern, finde ich die Doppelkontrolle berechtigt. Ich würde jedoch immer versuchen, sie «natürlich» in den Arbeitsprozess einzufügen, damit durch sie so wenige Unterbrechungen wie möglich entstehen. Wenn beispielsweise eine andere Person richtet, als diejenige, die verabreicht, dann können beide eine Kontrolle machen. Diese Informationen sind dann doppelt kontrolliert, ohne dass eine der beiden Personen in einer anderen Tätigkeit unterbrochen wurde. Die richtende Person würde das Richtete direkt im Anschluss ans Richten kontrollieren und die verabreichende Person würde es nochmals kurz vor der Verabreichung kontrollieren. Wenn es sich um ein Medikament handelt, das die verabreichende Pflegefachperson in der jeweiligen Situation selbst richtet und das abhängig von einem bestimmten Patientenparameter wie vom Puls gegeben wird (z.B. ein Bedarfsmedikament), dann kann es umständlich werden, wenn das Richten und Verabreichen durch zwei unterschiedliche Personen durchgeführt werden soll. Hier sollte man sich überlegen, ob eine «Ein-Person-Doppelkontrolle» unter guten Bedingungen – das heisst in Ruhe, ohne Störungen – im Sinne der Patientensicherheit sinnvoller ist, als eine zweite Person in ihrem Arbeitsprozess zu stören, um die Medikation zu kontrollieren. Eine zweifache Kontrolle durch zwei Personen wäre möglich, wenn der verabreichenden Person das Richten abgenommen würde, indem sie ihre Medikation sozusagen bestellen könnte. Um es zusammenfassend zuzusagen: ich bin sicher keine Gegnerin der Doppelkontrolle, aber ich bin eine starke Verfechterin davon, sie sehr gezielt und «sparsam» einzusetzen. Und ich plädiere dafür, technisch basierte Kontrollen einzuführen, wo möglich.»

H. Block: «Danke, dass Sie mir Ihre persönliche Sichtweise geschildert haben. Ihr letzter Satz hat mich jetzt neugierig gemacht. Weshalb sind Sie denn für technisch basierte Kontrollen? Ist der menschliche Geist nicht entscheidend dafür, bestimmte Fehler zu finden, die ein Computer eben nicht finden kann?»

Expertin: «Interessante Frage. Hier kommt es darauf an, was man unter «Kontrolle» versteht. Ich verstehe Kontrolle gemäss unserer Begriffsdefinition als simplen Abgleich zweier Informationsquellen (vgl. Kapitel 2). Das ist eine Aufgabe, die rein mechanistisch durchzuführen ist und die mit technischen Hilfsmitteln zuverlässiger realisiert werden kann. Die menschliche Aufmerksamkeit und damit die Qualität der Kontrollhandlung kann durch Ablenkung oder Müdigkeit usw. schwanken – ein technisches Gerät nicht. Wenn Sie allerdings unter Kontrolle einen Prozess verstehen, indem zum Beispiel die Adäquatheit einer Medikation für einen Patienten bewertet wird, dann kann dieser Schritt nicht technisch übernommen werden. Hier würde ich dann von einer Plausibilitätsprüfung sprechen und nicht von einer Kontrolle.»

H. Block: «Vielen Dank für die spannende Diskussion – ich werde nun bei uns als erstes die bestehenden Kontrollen in unserem Medikationsprozess für perorale, intrathekale und intravenöse Chemotherapie erfassen (vgl. Kapitel 5.1). Ich bin gespannt, was herauskommt.»

Expertin: «Ich danke Ihnen, Herr Block, für das Gespräch und würde mich sehr freuen, zu hören, was Sie über Ihren Medikationsprozess herausfinden und wie Sie sich letztlich in Bezug auf die Doppelkontrolle vor der Verabreichung entscheiden.»

H. Block: «Ich halte Sie auf dem Laufenden.»

II 5.

5. PROZESSANALYSE UND EMPFOHLENE CHECKS

Auf die Frage, wann im Medikationsprozess Kontrollen empfehlenswert sind, geben wir drei aufeinander aufbauende Antworten:

- Wir empfehlen ein an die konkreten Bedingungen anzupassendes **Basis-Set an Checks**. Es bezieht sich auf bestimmte Zeitpunkte zwischen Verordnung und Verabreichung einer Hochrisiko-Medikation, bei einem gut gestalteten Medikationsprozess.
- Je weniger sicher Ihr Medikationsprozess ist, desto mehr zusätzliche Kontrollen werden normalerweise nötig. Das Ziel in diesem Fall ist, den Medikationsprozess so sicher zu gestalten, dass diese zusätzlichen Kontrollen wegfallen können. Denn wie im vorhergehenden Kapitel aufgezeigt, bedeutet jede Kontrolle einen beträchtlichen zeitlichen und kognitiven Aufwand und kann damit in sich eine Gefahr für die Patientensicherheit darstellen.
- Grundsätzlich sehen wir eine Doppelkontrolle zur Verbesserung der Patientensicherheit als «2. Wahl» an, da sie die Symptome (Auffangen von Medikationsfehlern), statt die Ursachen (schlechte Gestaltung der Bedingungen und Arbeitsabläufe in Medikationsprozessen) bekämpft. Als zentral für die Medikationssicherheit sehen wir es an, Möglichkeiten und spezifische Zeitpunkte für **aktives Mitdenken** zu schaffen (hier **Plausibilitätsprüfungen** genannt). Diese können wichtiger sein für die Medikationssicherheit als eine zusätzliche Kontrolle.

Im Folgenden zeigen wir auf, welche Checks wir bei einem gut gestalteten Medikationsprozess empfehlen (Basis-Set an Checks, Abschnitt 5.2A). Wir unterstützen Sie mit Leitfragen, um jene unsicheren Punkte im Medikationsprozess zu identifizieren, bei denen eine Kontrolle nötig wäre (Abschnitt 5.3). Diese Kontrollen nennen wir «zusätzliche Kontrollen», weil sie bei einem sicher gestalteten Medikationsprozess wegfallen – z. B. durch bessere Arbeitsgestaltung, Organisation oder Design von Arbeitsmaterial (z.B. Software). Grundlage für die Anwendung des Basis-Sets und Identifikation der Notwendigkeit zusätzlicher Kontrollen ist eine Erfassung des IST-Zustands, d.h. wie viele und welche Art von Checks im Medikationsprozess aktuell bereits durchgeführt werden.

In diesem Kapitel sprechen wir sowohl von Checks als auch von Kontrollen. Dies rührt daher, dass wir unter Kontrolle im engeren Sinne gemäss der Begriffsdefinition (vgl. Kapitel 2) ausschliesslich einen Abgleich von Information verstehen. Eine Plausibilitätsprüfung fällt nicht darunter. Wenn wir uns jedoch auf Handlungen beziehen, die sowohl Kontrollen als auch Plausibilitätsprüfungen umfassen, dann nutzen wir den Oberbegriff «Checks».

Für das weitere Vorgehen sollten Sie als Erstes eine **Hochrisiko-Medikation oder eine Hochrisiko-Medikamentengruppe auswählen**, an der Sie arbeiten wollen. Alle gleichzeitig zu bearbeiten wäre zu komplex. Nach und nach können weitere Hochrisiko-Medikationen oder Gruppen von Hochrisiko-Medikationen bearbeitet und dabei auf die bestehenden Erfahrungen zurückgegriffen werden. Ein wichtiger Schritt zu Beginn ist in einer Prozessanalyse den IST-Zustand auf der Station oder Abteilung zu ermitteln, d.h. wie viele und welche Art von Checks im Medikationsprozess von der Verordnung bis zur Verabreichung aktuell gemacht werden (vgl. Kapitel 5.1). Es ist wichtig, die aktuelle IST-Situation zu kennen, um von dieser aus eventuelle Veränderungen zu gestalten. Legen Sie die Flughöhe der Analyse fest, und entscheiden Sie dann, **welche Abteilungen, Stationen oder Departemente an der Prozessanalyse teilnehmen**. Teilweise werden Prozessabschnitte übergreifend ähnlich sein und teilweise werden deutliche Unterschiede zwischen Organisationseinheiten zutage treten.

Nach der Prozessanalyse und der Darstellung des IST-Zustands der eingesetzten Checks im Schaubild (vgl. Seite 57) können Sie diese **mit dem Basis-Set vergleichen und bewerten**, ob und was Sie ändern sollten. Die Prozessanalyse hat vielleicht Risiken aufgedeckt, die Ihnen bisher in ihrem Ausmass nicht bewusst waren. Die Fragen zu zusätzlich nötigen Checks sollen hier helfen, weitere Notwendigkeit für Checks zu erkennen. **Dieses Vorgehen kann Schwachstellen in Ihrem Medikationsprozess aufzeigen, die nicht mit einer zusätzlichen Kontrolle oder einer Plausibilitätsprüfung behoben werden können oder sollten. In diesem Fall ist es wichtig, diese Schwachstellen zu bearbeiten**, um den Medikationsprozess sicherer zu gestalten. Dieser Schritt liegt ausserhalb dessen, was mit dieser Empfehlung geleistet wird. Daher wird er in dieser Empfehlung nicht behandelt.

DEFINITION

«Checks ist der Oberbegriff, der sowohl Kontrollen (Abgleich unterschiedlicher Informationsquellen) als auch Plausibilitätsprüfungen umfasst.»

II.5.

Das nun folgende Material zur Analyse, Bewertung und Festlegung von Checks dient der Prozessanalyse in drei Schritten und ist wie folgt aufgebaut:

Abbildung 2: Schritte der Prozessanalyse, Bewertung und Festlegung von Checks			
Vor dem Start:	Festlegen der Medikation und des Bearbeitungsteams	Alle Hochrisiko-Medikationen gleichzeitig zu bearbeiten, wäre zu komplex	Siehe Kapitel 3 zur Orientierung und Vorschlag in diesem Kapitel
Schritt 1	Prozessanalyse: IST-Zustand eingesetzter Checks	Wo werden im Medikationsprozess welche Checks durchgeführt von der Verordnung bis zur Verabreichung?	Material: Vorgehen Erfassung Checks, Interviewfragen, Schaubild zur Visualisierung (vgl. Kapitel 5.1)
Schritt 2	Basis-Set an Checks	Unsere Empfehlung zu sinnvollen Checks im Medikationsprozess Abgleich mit bestehenden Checks	Material: Basis-Set an Checks Anleitung (vgl. Kapitel 5.2)
Schritt 3	Zusätzlich nötige Checks	Identifikation von Schwachstellen im aktuellen Medikationsprozess und von zusätzlich nötigen Kontrollen	Material: Leitfragen Beispiele (vgl. Kapitel 5.3)

Für diese Bearbeitung des Medikationsprozesses benötigt es ein Team, das durch die beschriebenen drei Schritte einen Vorschlag für ein Set an Checks innerhalb eines konkreten Medikationsprozesses erarbeitet. In diesem Team sollen sowohl Mitarbeitende beteiligt sein, die alltäglich Medikamente verordnen, richten und verabreichen, als auch diejenigen, die Entscheidungen bezüglich der Gestaltung des Medikationsprozesses treffen. Die fachliche Verantwortung für den Medikationsprozess hat die fachverantwortliche Person der Spitalapotheke (siehe auch Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung, Seite 97). Sie kann die Bearbeitung des Themas «Kontrollen von Medikamenten» auch delegieren, muss jedoch mindestens die Änderungen am bisherigen Medikationsprozess formal abnehmen. **Idealerweise sind im Team, das die drei Schritte bearbeitet, Vertreter folgender Gruppen beteiligt:** Pflegeexperte, Pflegefachperson¹², Ärztin, Risk- und Qualitäts-Manager, Spitalapothekerin, Stationsleitung(en). Möglicherweise ist es sinnvoll, kleinere Arbeitsgruppen zu bilden, die bestimmte Fragestellungen der Schritte bearbeiten und die ihre Ergebnisse mit dem gesamten Team teilen.

5.1 SCHRITT 1 PROZESSANALYSE: WELCHE CHECKS WERDEN AKTUELL GEMACHT?

Dieser Schritt ist unverzichtbar, wenn Sie neue Kontrollen einführen wollen: das Erfassen von **zurzeit** bestehenden Einzel- und Doppelkontrollen sowie Plausibilitätsprüfungen im Medikationsprozess. Diese Bestandsaufnahme bewertet nicht, ob die Checks ausreichen oder ob sie im Medikationsprozess richtig platziert sind. Vielmehr soll auf diese Weise ein Überblick von der Verordnung bis zur Verabreichung der Medikation gewonnen werden. Oft ist nur wenigen Personen klar, welche Checks ausserhalb ihres eigenen Aufgabenbereichs gemacht werden. Die Bestandsaufnahme kann beispielsweise mit Post-its® auf einem Flipchart leicht visualisiert werden (vgl. Abbildungen 3 und 4, Seite 57).



¹² Wenn wir in der vorliegenden Empfehlung von Pflegefachpersonen sprechen, meinen wir entsprechend der derzeitigen Ausbildungsstandards und zugewiesenen Kompetenzen diplomiertes Pflegefachpersonal.

5.1.1 DURCHFÜHRUNG DER PROZESSANALYSE

Für die Erfassung der Checks im Medikationsprozess können eine oder zwei Personen aus dem Team Kurzinterviews durchführen mit je einem erfahrenen Vertreter der Ärzteschaft, des Pflegefachpersonals sowie der Spitalapotheke. Die beiden Personen aus dem Team, die die Erfassung der Checks durchführen und die Ergebnisse zusammentragen, sollten sich mit dem Text «Was ist eine Doppelkontrolle?» (Kapitel 2) auseinandergesetzt haben. Das Schaubild (Seite 33) ist hilfreich, um die verschiedenen Arten von Checks einzuordnen. Die Teammitglieder stellen die Information grafisch zusammen.

Folgendes Vorgehen führt zu einem Prozess-Schaubild wie in den Beispielen von Abbildung 3 und Abbildung 4 (Seite 57). Wir empfehlen, als Informationsquellen neben der Interviews interne Richtlinien und Weisungen bezogen auf Checks im Medikationsprozess zu analysieren.

1) Anleitung zu den Interviews

Gehen Sie jeden Arbeitsschritt durch und fragen Sie nach Kontrollschritten – bezogen auf die gewählte Hochrisiko-Medikation. Möglicherweise werden manche Kontrollen oder Plausibilitätsprüfungen nicht als solche von den Fachpersonen wahrgenommen und deshalb nicht gleich genannt. Deshalb sollten Sie sich die relevanten Arbeitsschritte erklären lassen, auch wenn das bisweilen banal erscheinen mag. Wichtig: es geht bei dieser Erfassung nicht um die ganz persönliche Arbeitsweise des Interviewten, sondern um das, was auf der Abteilung gängige Praxis ist. Tipp: Die Begriffsdefinitionen aus Kapitel 2 sollten gut bekannt sein.

Beispiele für Fragen zu Checks:

- a. Frage an Arzt: Wenn Sie eine Verordnung, die die Hochrisiko-Medikation enthält, erstellt haben, prüfen Sie diese nochmals (Plausibilitätsprüfung)? Wird die Verordnung von einem zweiten Arzt geprüft (dies ist vor allem in der Onkologie in manchen Häusern Standard)?
Frage an Pflegefachperson: Wenn Sie eine Verordnung vorliegen haben, prüfen Sie diese (Plausibilitätsprüfung)?
Achtung: Es sollte nicht die Arbeitsweise des einzelnen Befragten erfasst werden, sondern ob diese Prüfung Standard ist auf der Abteilung.

>> WICHTIG!

Hier soll nicht erfasst werden, ob die jeweiligen Fachpersonen Fehler bemerken würden, sondern ob es einen definierten (Zeit-)Punkt im Medikationsprozess gibt, der ausschliesslich der Plausibilitätsprüfung der Verordnung gewidmet ist. Dies kann kein Mal oder drei Mal, z.B. durch Ärztin, Pharmazeutin und Pflegefachperson geschehen – hier nutzt natürlich jede das eigene Wissen.

- b. Frage an Arzt / Pflegefachperson: Wenn Sie wichtige Informationen ins Patientendossier eintragen, wie zum Beispiel das Gewicht oder Laborwerte, die aus einem anderen IT-Programm stammen, kontrollieren Sie diese

Werte in einem klaren, festgelegten Kontrollschritt?
Oder kontrolliert eine andere Person den Eintrag dieser Werte? (vgl. Kapitel 5.3.1)

>> HINWEIS

Erfassen Sie hier auch, welche Informationen (Items) genau kontrolliert werden und welche Quellen dafür genutzt werden.

- c. Frage an Arzt / Pflegefachperson: Wenn Sie selbst eine Dosisberechnung durchführen oder eine Dosis aufgrund eines Patientenparameters anhand eines Schemas oder einer Verordnung selbst ermitteln, wird der Wert ein zweites Mal berechnet oder ermittelt – von einer zweiten Person? Werden die beiden ermittelten oder berechneten Werte ein- oder zweimal miteinander verglichen?

>> WICHTIG!

Diese Fragen sollen in keiner Weise nahelegen, dass die Checks, nach denen gefragt wird, in einem idealen Medikationsprozess vorhanden sein sollten. Welche Checks empfohlen werden, ist Thema des nächsten Teilkapitels. Hier geht es darum, möglichst umfassend alle aktuell durchgeführten Checks zu erfassen.

- d. Frage an Pflegefachperson, bei Verabreichung durch Arzt, z.B. intrathekal, auch für Ärzte: Wenn Sie das Medikament gerichtet haben, gibt es einen Kontrollschritt, bei dem Sie die Verordnung mit dem gerichteten Medikament abgleichen? Gibt es diesen Kontrollschritt zweimal (das wäre eine Doppelkontrolle)? Welche Informationen werden wie geprüft?

>> HINWEIS

Hier soll erfasst werden, ob es vor der Verabreichung einen definierten (Zeit-)Punkt im Medikationsprozess gibt, der ausschliesslich der Plausibilitätsprüfung der bevorstehenden Verabreichung gewidmet ist.

- e. Frage an Pflegefachperson bei Verabreichung durch Arzt, z.B. intrathekal, auch für Ärzte: Gibt es eine Plausibilitätsprüfung kurz vor der Verabreichung?
f. Frage an Pflegefachperson: Gibt es vor der Verabreichung eine Kontrolle am Bett und wird die Verordnung dabei genutzt?

>> HINWEIS

Erfassen Sie hier auch, welche Informationen (Items) genau kontrolliert werden und welche Quellen dafür genutzt werden.

- g. Frage an Pflegefachperson: Wenn Sie das Hochrisiko-Medikament über eine Pumpe verabreichen müssen:
- Berechnen Sie die Laufrate selbst, nutzen Sie ein Hilfsmittel dazu, oder berechnen Sie doppelt und vergleichen Sie die beiden Werte dann? Letzteres wäre eine doppelte Berechnung und eine einfache Kontrolle.

II 5.

- Sind in der Pumpe vordefinierte Programme für das Hochrisiko-Medikament hinterlegt? Vergleichen Sie nach dem Einstellen der Pumpe die Einstellung noch einmal mit der Verordnung (oder einer anderen Dokumentation, auf der die Laufrate festgehalten ist)? Halten Sie hier genau fest, welche Items zu welchen Quellen verglichen werden, sofern dieser Prozessschritt auf Ihrer Abteilung so genau definiert ist (z.B. Name des Patienten: Beschriftung der Pumpenspritze oder der Infusion zu Patientenarmband und zu Verordnung; Laufrate der Pumpe zu festgehaltener Laufrate auf Verordnung, Infusionschema oder Eingabe in der Kurve; Name des Medikaments zu Verordnung, o.ä.). Kontrolliert eine zweite Person die Einstellung der Pumpe anhand der Verordnung oder anhand des laufenden Medikaments? (Das wäre eine Doppelkontrolle der Laufraten-Einstellung bzw. des gewählten Pumpenprogramms.)

Wenn die Spitalapotheke das Hochrisiko-Medikament zubereitet oder herstellt und liefert, sollten die Checks an der Schnittstelle Abteilung/Spitalapotheke auch erfasst werden. Damit können Sie feststellen, wie häufig das Medikament mit der dazu gehörenden Verordnung schon abgeglichen wurde, wenn es die Spitalapotheke verlässt. Den klinisch Tätigen ist oft nicht bewusst, wie häufig beispielsweise die Übereinstimmung zwischen einer Verordnung und einem hergestelltem Chemotherapeutikum kontrolliert wurde, bevor es geliefert wird. Um zu beurteilen, wie nötig weitere Checks im pflegerischen Prozess sind, sollte erfasst werden, aus welchem IT-System die Etiketten der Medikamente und die Verordnung ausgedruckt werden. Wenn die Verordnung in der Spitalapotheke erst in ein apothekeninternes System übertragen wird, das heißt, wenn verschiedene Systeme auf Station und in der Spitalapotheke genutzt werden, dann kann ein weiterer Check durch die Pflege nötig sein. Stammen die Informationen alle aus dem gleichen System und wurden in der Spitalapotheke bereits abgeglichen, kann eine weitere umfassende Kontrolle auf Abteilung je nach weiteren Kontextbedingungen (bspw. ob sich die Verordnung zwischen dem Zeitpunkt der Herstellung und der Verabreichung ändern kann) reduziert ausfallen oder wegfallen.

- Bei dieser Analyse sollen nicht alle spitalapotheken-internen Kontrollen erfasst werden, sie würden den Rahmen der Analyse sprengen und sind in der Regel bereits standardisiert implementiert. Lediglich die letzten Checks, bevor die Medikation ausgeliefert wird sollen erfasst werden.
Pharmazeutin: Gibt es bei der betreffenden Hochrisiko-Medikation eine pharmazeutische Plausibilitätsprüfung? Wie häufig ist das produzierte, etikettierte Medikament gegen die Verordnung in der Spitalapotheke kontrolliert worden, bevor es auf die Station geliefert wird? Welches IT-System wird dazu genutzt? Unterscheidet es sich vom IT-System der Ärztinnen oder Pflegefachpersonen?

>> HINWEIS

Wenn die Spitalapotheke durch die Zubereitung oder Herstellung eines Hochrisiko-Medikaments am Medikationsprozess beteiligt ist, dann können die Checks, die beim Eintreffen der Bestellung und beim Verlassen des hergestellten Produkts in der Spitalapotheke gemacht werden, auch im Schaubild dargestellt werden – in einer neuen Linie, die die Phase «Herstellung/Bereitstellung in Spitalapotheke» bezeichnet und die zwischen Verordnen und Verabreichen dargestellt wird.

Kontrollen, die während des Schichtwechsels gemacht werden, werden in dieser Analyse nicht erfasst, da sie zeitlich zu lange von der Verabreichung des Medikaments entfernt sein können (vgl. Abschnitt 5.2.). Sie sind ein Arbeitsinstrument der guten Übergabe, eignen sich jedoch nicht als standardisierte Kontrolle von Hochrisiko-Medikation.

2) Analyse interner Dokumentation

Nutzen Sie interne Weisungen oder Richtlinien, um zu erfassen, welche Checks im Medikationsprozess vorgesehen sind. Dabei werden Sie womöglich feststellen, dass es einen Unterschied gibt zwischen den «gelebten» Arbeitsabläufen und jenen, die auf dem Papier beschrieben werden. Dies wird in der Sicherheitsforschung auch als Unterschied zwischen «*work as done*» (engl. für «Arbeit, so wie sie in Realität erledigt wird») und «*work as imagined*» (engl. für «Arbeit, so wie sie in der Vorstellung erledigt werden sollte») beschrieben (92). Für die Erfassung des Ist-Zustandes ist es nicht entscheidend, dass jeder vorgeschriebene Check in der Realität zu 100% so durchgeführt wird. Jedoch sollten auch keine Checks erfasst und visualisiert werden, die nur in den Vorgaben stehen, aber in Realität nicht (mehr) oder nur von einzelnen Personen durchgeführt werden. Es interessiert vielmehr, die **tägliche und gängige Praxis zu erfassen**. Wenn dabei zutage tritt, dass diese sich von den Vorgaben weit unterscheidet, dann ist dies ein klarer Hinweis darauf, dass Verbesserungsbedarf besteht. Dieser Aspekt wird im Abschnitt 5.3 und im Kapitel 8 kurz besprochen, liegt ansonsten jedoch nicht im Themenbereich dieser Empfehlung.

3) Darstellung im Schaubild zur Visualisierung der Checks

Es bietet sich an, die Checks mithilfe von Post-its® auf einer Pinnwand zu visualisieren. Die erfassten Kontrollen werden als Kästchen oder Post-its® entlang der einzelnen Prozessschritte «Verordnung» – («Herstellung/Bereitstellung») – «Richten» – «Verabreichen» platziert (vgl. Abbildungen 3 und 4). Innerhalb der Kästchen wird mit Abkürzungen (z.B. PP für Pflegefachperson und DoKo für Doppelkontrolle [siehe Legende zu Abbildung 4]) markiert, wer die Kontrolle durchführt, und um welche Art von Kontrolle es sich handelt. Jede Art von Kontrolle oder Berechnung erhält eine andere Farbe.

Abbildung 3: Prozessanalyse Beispiel Innere Medizin

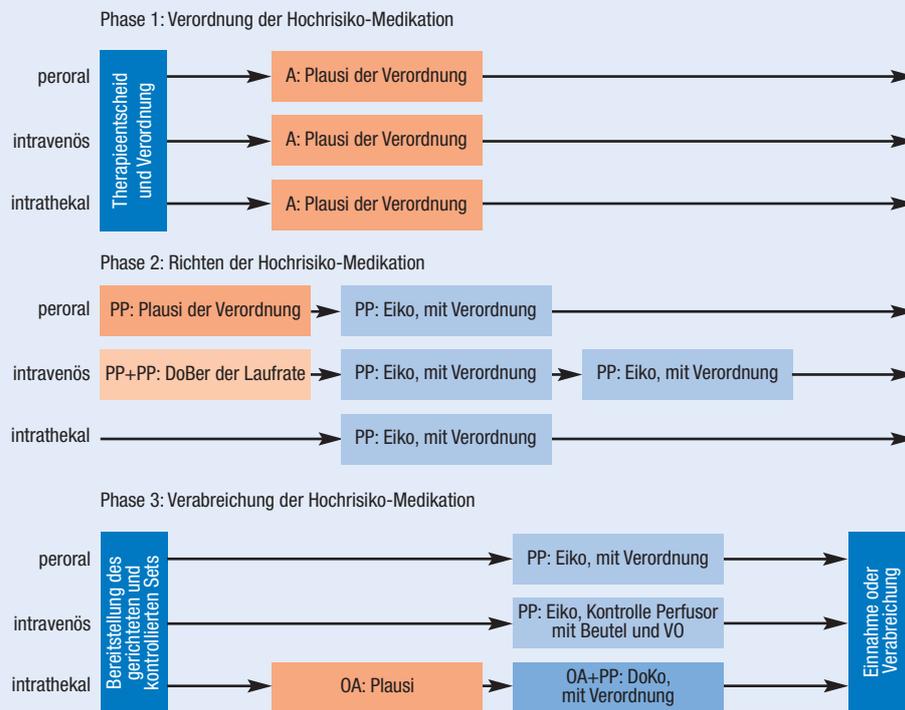
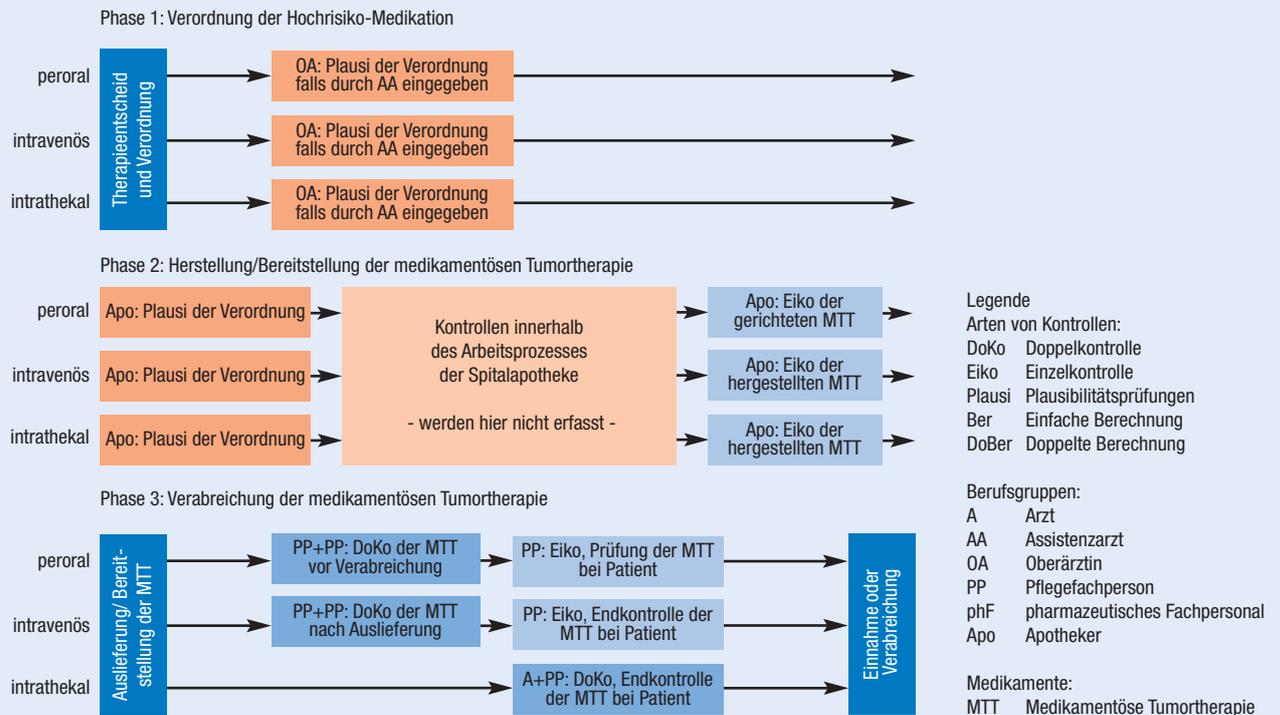


Abbildung 4: Prozessanalyse Beispiel Onkologie



II.5.

Was leistet die Prozessanalyse?

Folgenden Nutzen können Sie für Ihre Abteilung aus der Prozessanalyse und der daraus resultierenden schaubildlichen Darstellung des IST-Zustands ziehen:

- Eine solche Visualisierung der Checks erlaubt es, Doppelspurigkeiten zu erkennen, wenn etwa bestimmte Items häufiger kontrolliert werden als nötig. Dies ist vor allem an Schnittstellen nützlich, weil die im Medikationsprozess vor- oder nachgelagerten Schritte den verschiedenen Berufsgruppen häufig nicht bewusst sind. Mithilfe des Schaubilds kann durchdacht werden, was passiert, wenn neue Kontrollen eingeführt werden: Welche bestehenden Kontrollen würden in so einem Fall überflüssig werden?
- Die schaubildliche Darstellung kann jeweils für eine Medikamentengruppe gemacht werden, die im Medikationsprozess gleich behandelt wird. Wichtig ist dabei, dass Sie auch untersuchen, ob die gleichen Medikamente je nach Verabreichungsweg (intravenös, per os, intrathekal etc.) unterschiedlich kontrolliert werden. Einige Studien, auch unsere eigene aus der Onkologie, zeigen, dass zum Beispiel peroral verabreichte Chemotherapiemedikamente weniger kontrolliert werden als intravenös verabreichte (24,42). Das Schaubild ermöglicht es, die Kontrollen verschiedener Verabreichungswege direkt visuell miteinander zu vergleichen und die Rechtfertigung dieser Unterschiede zu prüfen.
- Das Schaubild erlaubt auch **zwischen Abteilungen oder Spitälern zu vergleichen**, wie häufig Kontrollen sind oder welche unterschiedlichen Arten von Kontrollen in bestimmten Prozessphasen, etwa bei der Verabreichung, genutzt werden. Ein solcher Vergleich kann aufzeigen, wie unterschiedlich die Praxis des Checkens in unterschiedlichen Spitälern oder auch zwischen Abteilungen gestaltet ist (siehe auch Pfeiffer et al, 2018 [24]. Die Nutzung der einheitlichen Nomenklatur aus der im Kapitel 2 vorgestellten Begriffsdefinition ist sehr hilfreich für ein treffendes Erfassen der Checks.
- Durch den Prozess der Erfassung der Checks werden Sie wahrscheinlich viel über Ihren Medikationsprozess und die unterschiedliche Handhabung der Medikation auf verschiedenen Abteilungen (sofern die Erfassung abteilungsübergreifend stattfindet) erfahren. Es werden bestehende Risiken im Medikationsprozess deutlich werden, welche eine systemisch orientierte Aufarbeitung benötigen. Dies geht über das Thema dieses Texts hinaus (vgl. Exkurs: lang- und kurzfristige Perspektive beim Verbessern des Medikationsprozesses, Kapitel 5.3). Es können auch Unterschiede in den Perspektiven der beteiligten Berufsgruppen zutage treten, zum Beispiel, dass die Ärzte nicht wissen, welche Art von Überprüfung ihrer Verordnung von der Pflege oder Spitalapotheke vorgenommen wird.

Was diese Analyse nicht leistet:

- Die Veranschaulichung der Checks erlaubt keine Aussage darüber, welcher Check im Sinne der Patientensicherheit nur einen geringen Nutzen hat.
- Sie sagt auch nichts darüber aus, wo ein Check im Medikationsprozess besser «angesiedelt» wäre, oder ob ein Check an einem bestimmten Ort nötig wäre, wo keiner ist.

Die im Folgenden empfohlenen Checks sollen ebenfalls im entwickelten Schaubild festgehalten werden, um zu bewerten, welche Checks nun redundant, welche neuen nötig werden oder welche einen anderen Platz im Prozess bekommen sollen.

5.2 SCHRITT 2: BASIS-SET EMPFOHLENER CHECKS

Grundsätzliche Massgabe bei der Einführung von Kontrollen und der Definition von Kontroll-Items (vgl. Kapitel 7.2) ist, dass man **1) Informationen dann überprüft, solange man sie noch überprüfen kann:** zum Beispiel das Medikament, bevor es in die Trägerlösung gespritzt wurde und solange die Ampulle noch daneben liegt, und **2) dass man Medikamente, bei denen seit der letzten Kontrolle ein neuer Fehler geschehen sein kann, noch einmal kontrolliert.** Auf diesen Überlegungen fussen unsere Vorschläge zum Basis-Set an Checks.

Für alle Arbeitsschritte vom Richten bis zum Verabreichen empfehlen wir, die Verordnung einfach zugänglich zu haben, d.h. sowohl beim Richten als auch beim Patienten am Bett. Wir gehen hier davon aus, dass die aktuelle Verordnung vorliegt und Änderungen von Verordnungen für die Mitarbeitenden ersichtlich sind, ohne dass sie aktiv danach suchen.

A BASIS-SET AN CHECKS

Checks in der Verordnungsphase. Die Verordnung ist ein kritischer Schritt in Hochrisiko-Medikationsprozessen. Ein Fehler in diesem Schritt hat ein hohes Potenzial, Patienten zu schädigen. Für einen sicheren Medikationsprozess ist es daher wichtig, Verordnungen zu prüfen, bevor sie weitergehen. Hier ist eine Plausibilitätsprüfung angebracht. Es ist wichtig und sinnvoll, dass der verordnende Arzt seine Verordnung selbst auf Plausibilität prüft: Das Innehalten und geistige Einen-Schritt-zurück-Treten erhöht die *mindfulness* bei der Arbeit und kann helfen, eine fehlerhafte Verordnung zu erkennen (vgl. Kapitel 7.9). Je nach Erfahrung des Arztes oder Komplexität der Verordnung sollte eine andere, erfahrene Ärztin die Verordnung einer Hochrisiko-Medikation auf Plausibilität prüfen (zum Beispiel die Verordnungen von Assistenzärzten in onkologischen Abteilungen, oder stark kreislaufbeeinflussende Medikamente auf Bettenstationen). In Medikationsprozessen, bei denen in der Spitalapotheke Medikation hergestellt wird, ist es sinnvoll, eine **pharmazeutische Plausibilitätsprüfung** durchzuführen. Wenn seitens der Pflegefachpersonen häufig Nachfragen zu Verordnungen

nötig sind, ist es möglich, in einer zusätzlichen Plausibilitätsprüfung die Umsetzbarkeit der Verordnung zu überprüfen. Diese Eingangsprüfung der Verordnungen soll Unklarheiten vor Beginn des Richtens identifizieren und beheben, wir gehen in Kapitel 5.3.4 darauf genauer ein.

>> HINWEIS

Ärztinnen sollten Verordnungen einer Hochrisiko-Medikation auf Plausibilität prüfen. Je nach Erfordernissen und konkreten Arbeitsabläufen ist es empfehlenswert, dass auch pharmazeutisches Fachpersonal und/oder Pflegefachpersonen spezifisch gemäss ihren Kompetenzen die Verordnung überprüfen.

Checks in der Richtephase. Selbst wenn Teile des Medikaments in der Spitalapotheke produziert oder bereitgestellt werden (z.B. *unit doses*), wird das Medikament jeweils auf Station oder auf der Abteilung für die Verabreichung gerichtet. Nach diesem Richteschritt sollte eine Einzelkontrolle stattfinden. Die richtende Person soll im Anschluss ans Richten in einem **klaren, festgelegten Kontrollschritt** die Verordnung mit den gerichteten Medikamenten abgleichen. Wir empfehlen ausserdem eine doppelte Kontrolle relevanter Kontrollitems unter Verwendung der Verordnung als eine der Informationsquellen, z.B.:

- Medikamentenname / Wirkstoff
- Gerichtete Dosis
- Patientennamen

Diese doppelte Kontrolle der gerichteten Medikation empfehlen wir jedoch nur unter einer spezifischen Bedingung der Arbeitsorganisation: Wenn Richten und Verabreichen durch zwei verschiedene Personen erfolgt. So kann die verabreichende Person die zweite Kontrolle übernehmen. Wir empfehlen diese Arbeitsteilung, damit nicht eine zweite Person in ihrer Tätigkeit unterbrochen werden muss, um die zweite Kontrolle durchzuführen. Führt die verabreichende Person den zweiten Abgleich durch, so ist er der erste Schritt der Verabreichung und kann gut in den Arbeitsfluss integriert werden.

Wenn jede der beiden Personen eine Kontrolle der relevanten Items durchführt, dann kann man so durch Arbeitsteilung **ohne direkte Unterbrechung einer Person eine Doppelkontrolle für bestimmte Items erreichen**. Dies ist in Abbildung 5 (Seite 60) durch den schräg gestreiften, sich überlappenden Bereich an Kontrollitems illustriert. Wichtig ist hier im Blick zu behalten, welche Information man zu welchem Zeitpunkt kontrollieren kann. Die Identität des Medikaments beispielsweise kann nur noch kontrolliert werden, wenn die Ampulle noch daneben liegt oder die Tablette noch im Blister ist. Will man diese also doppelt kontrollieren, dann müssen diese Informationen verfügbar bleiben, z.B. die Ampulle an die Spritze geklebt werden, bis die verabreichende Person die Medikation abholt. Für Medikamente, welche gekühlt, lichtgeschützt oder unter Verschluss gelagert werden müssen, ist dies nicht möglich. Für diese muss der Prozess separat definiert werden.

Exkurs: Unterbrechungen für Doppelkontrollen sollten vermieden werden

Wenn die gleiche Person richtet und verabreicht, dann bedeutet eine Doppelkontrolle bei Hochrisiko-Medikamenten meistens, dass eine zweite Person hinzugerufen wird und in ihrem eigenen Arbeitsfluss unterbrochen wird, es sei denn, die erste Person führt den Abgleich zweimal selbst durch (DoKo durch eine Person). Daher empfehlen wir die oben geschilderte Arbeitsteilung. Soll das Richten und Verabreichen durch eine Person durchgeführt werden, dann sind die Kosten der Unterbrechung der zweiten Person den Kosten des «fehlenden» zweiten Augenpaars gegenüberzustellen. Es gibt keine ausreichende Evidenz, die sicher belegt, dass eine Doppelkontrolle durch eine zweite Person sinnvoll ist. Wir empfehlen hier jedoch unter Abwägung aller Vor- und Nachteile (Belastung des Systems durch vermehrte Unterbrechungen und Zeitaufwand vs. Auffangen von Fehlern), den Prozess nicht so zu gestalten, dass eine zweite Person unterbrochen wird, um eine Doppelkontrolle der gerichteten Medikamente durchzuführen. Eine andere Person für diese Kontrolle hinzuzuziehen, ist gemäss unserer Abwägung so negativ für den Arbeitsfluss der zweiten Person, dass der erwartete zusätzliche Sicherheitsnutzen der zweiten Kontrolle dies nicht rechtfertigt. Das liegt hauptsächlich an den gut belegten Forschungsergebnissen, dass Arbeitsunterbrechungen zum einen häufig sind in klinischen Arbeitstätigkeiten, auch bei sicherheitskritischen Tätigkeiten, und dass sie zum anderen die Wahrscheinlichkeit für Medikationsfehler deutlich erhöhen, siehe z.B. Westbrook et al., 2010 (93), oder Trbovich et al., 2010 (37).

Eine andere Möglichkeit, die Unterbrechung der zweiten Person zu vermeiden, besteht darin, eine «DoKo durch eine Person» durchzuführen. Hier empfehlen wir z.B. einen Ortswechsel für die zweite Kontrolle. Dabei ist abzuwägen, wie realistisch und sinnvoll die durch die doppelte Kontrolle entstehende Aufgabenabfolge für die Erledigung durch eine Person ist. Möglicherweise werden die einzelnen, nacheinander zu erledigenden Schritte als so redundant empfunden, dass die Doppelkontrolle nicht erledigt wird oder nur mit reduzierter Aufmerksamkeit. Ausserdem hat die Doppelkontrolle durch eine Person den Nachteil, dass das «zweite Paar» frischer Augen nicht genutzt wird, d.h. die personenbezogene Unabhängigkeit ist nicht gegeben, wodurch ein *confirmation bias* begünstigt wird. Es ist auch in diesem Falle sehr wichtig, die Arbeitsbedingungen beim Richten und Vorbereiten zu optimieren, so dass beispielsweise keine Unterbrechungen entstehen, Ruhe herrscht etc.

II.5.

Check, bevor man zum Patienten geht. Bevor die Pflegefachperson zum Patienten geht, um das Medikament zu verabreichen, empfehlen wir eine **Plausibilitätsprüfung** (vgl. Kapitel 2.8), d.h. ein aktives Innehalten, Sich-Vergegenwärtigen der Situation und der Aufgabe, die die Pflegefachperson vor sich hat, einen Schritt zurück treten und sich fragen: Mit allem, was ich weiss (über den Patienten, seine Behandlung, seinen Zustand und das Medikament) ist es nun der richtige Schritt, die Dosis X dieses Medikaments zu verabreichen? Dieses aktive Mitdenken ist ein zentraler Bestandteil der Medikationssicherheit und wird häufig in Studien zur Medikationssicherheit unzureichend benannt (33). Uns ist bewusst, dass dieser Schritt von vielen Pflegefachpersonen häufig im Alltag durchgeführt wird. Wir finden es jedoch wichtig, diesen Schritt zu einem **expliziten Bestandteil** des Medikationsprozesses zu machen. Für die Durchführung einer pflegerischen Plausibilitätsprüfung ist das entsprechende Wissen unabdingbar. Das heisst, dass die Person die Verabreichung des Medikaments im gesamten Kontext einschätzen und die Verantwortung für die Medikamentengabe übernehmen kann. Ihre Kompetenzen umfassen also mehr als das rein technische Verabreichen-Können (vgl. Kapitel 7.9).

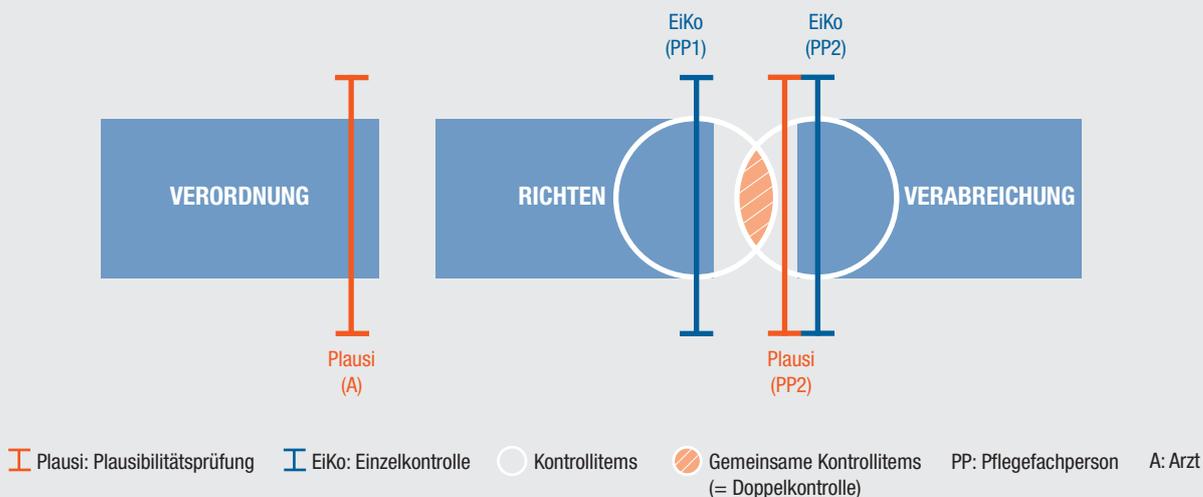
>> HINWEIS

Eine Plausibilitätsprüfung vor der Verabreichung ist ein wichtiges sicherheitserhöhendes Element des Hochrisiko-Medikationsprozesses. Die verabreichende Person stellt sich im Rahmen einer solchen Plausibilitätsprüfung die Frage: «In Anbetracht von allem, was ich weiss über den Patienten, seine Behandlung, seinen Zustand und das Medikament – ist es sinnvoll, nun diesem Patienten die Dosis X des Medikaments zu verabreichen?». Für diese Plausibilitätsprüfung sind gute Bedingungen, z.B. Ruhe, Licht, Verfügbarkeit von Schema und Verordnung etc., zu schaffen, am besten an einem für die Plausibilitätsprüfung vorgesehenen Ort (vgl. Kapitel 7.9).

>> WICHTIG!

Die Verordnung sollte bei der Verabreichung der Hochrisiko-Medikation am Bett verfügbar sein.

Abbildung 5: Basis-Set an Checks



Checks am Patientenbett. Der Patient soll keinen Medikationsfehler erleiden, d.h. er soll die richtige Medikation in der richtigen Dosis zum richtigen Zeitpunkt über den richtigen Verabreichungsweg erhalten. Da menschliches Arbeiten in komplexen Systemen immer die Wahrscheinlichkeit für Fehler in sich birgt, empfehlen wir vor der Verabreichung eine Kontrolle am Patientenbett. Manche Informationen sind nur am Patientenbett überprüfbar, etwa die Patientenidentität. Ausserdem könnte sich nach der letzten Kontrolle eine Verwechslung oder ein anderer Fehler eingeschlichen haben. Gemäss unserem Basis-Set sind Medikament und Dosis von der verabreichenden Person schon im Richterraum überprüft worden und zuvor auch schon einmal von der richtenden Person. Am Patientenbett ist dies meist nicht mehr möglich, weil das Medikament ausgeblistert ist oder schon in die Trägerlösung

gespritzt wurde. Als Mindest-Set an Kontrollitems am Bett empfehlen wir daher, die Identität des Patienten (Name und Geburtsdatum) zu überprüfen (z.B. Abgleich Patientenarmband und Verordnung) und anhand der Verordnung und der Beschriftung des Medikaments nochmals zu kontrollieren, ob dieser Patient tatsächlich dieses Medikament erhalten soll. Idealerweise wird diese Kontrolle durch technische Geräte unterstützt oder teilweise übernommen (beispielsweise Barcode-Scanning zur Patientenidentifikation; vgl. Kapitel 1.14). Für Verabreichungen über eine Pumpe kommen zusätzliche Kontroll-Items hinzu, auf die wir in Abschnitt 7.2 eingehen. Wir empfehlen grundsätzlich, die **aktuelle Verordnung für den letzten Kontrollschritt am Patientenbett verfügbar** zu haben.

Abbildung 6: Kurzanleitung Basis-Set

Wir empfehlen bei einem guten Hochrisiko-Medikationsprozess folgende Checks:

	Wann welche Kontrolle?	Durch wen?
(1)	Plausibilitätsprüfung bei Verordnung	Arzt (+ je nach Prozess durch Pharmazeut, + je nach Prozess vor dem Richten durch Pflegefachperson oder pharmazeutische Fachperson)
(2)	Einzelkontrolle nach dem Richten	Pflegefachperson oder pharmazeutisches Personal
(3)	Plausibilitätsprüfung vor Verabreichen	verabreichende Pflegefachperson
(4)	Einzelkontrolle vor dem Verabreichen - Kontrolle der gerichteten Medikation im Richterraum - Kontrolle der Identität des Patienten am Bett	verabreichende Pflegefachperson
Bei Verabreichung über Pumpen (vgl. Seite 63):		
(5)	Einzelkontrolle der Pumpeneinstellung	verabreichende Pflegefachperson
(6)	Zweite Kontrolle der Pumpeneinstellung, wenn Pumpe ohne hinterlegte Programme und die Güte der ersten Kontrolle nicht gewährleistet werden kann.	Andere Person als verabreichende Pflegefachperson

B MÖGLICHE ÄNDERUNG AM BASIS-SET FÜR DIE BEDARFSABHÄNGIGE MEDIKATION

Wir haben in der Richt- und Verabreichungsphase zwei grundsätzlich unterschiedliche Medikationssituationen identifiziert:

- geplante Medikation: Das Richten und Verabreichen der täglichen, planbaren Medikation auf einer Station zu bestimmten Uhrzeiten.
- bedarfsabhängige Medikation: Das Richten und Verabreichen von Medikation, die bei einem bestimmten Patientenzustand abgegeben wird (z.B. Adrenalin auf der Intensivstation). Diese Medikation ist bedarfsabhängig und wird nicht wie in einer Medikationsrunde zu fixen Zeitpunkten abgegeben.

In manchen Situationen der bedarfsabhängigen Medikation, wenn etwa ein Patient intensivmedizinisch betreut wird und Medikation häufig am Tag je nach Patientenparameter verabreicht wird, ist die Arbeitsteilung zwischen Richten und Verabreichen häufig nicht mehr leicht zu realisieren (ausser es gibt eine Spitalapotheke oder

eine spezifische Person auf Station oder im Spital, die nach Bedarf gerichtete Medikamente liefert). Die Pflegefachperson, die den Bedarf feststellt, richtet und verabreicht in der Regel in einem Arbeitsschritt. Hier gilt es zu überlegen, vor allem auf intensivmedizinischen Abteilungen, ob die Überwachung des Patienten es erlaubt, gleichzeitig Medikamente zu richten. Wir raten davon ab, während des Richtens noch «ein Ohr» beim Patienten zu haben. Das Richten der Medikamente sollte in ungestörter Umgebung stattfinden und nicht von Überwachungsaufgaben begleitet werden. Wir sind uns bewusst, dass dies in einigen Arbeitsumgebungen nicht der Realität entspricht. Wir weisen jedoch aus der Perspektive der Medikationssicherheit darauf hin, dass diese Praxis gefährlich ist, da nicht zwei Aufgaben gleichzeitig mit hoher Aufmerksamkeit erledigt werden können. Eine Lösung könnte sein, das Richten und Verabreichen doch zu trennen, indem die Möglichkeit gegeben wird, dass man Medikation, die man intensivmedizinisch benötigt, «bestellen» kann, z.B. bei einer anderen Pflegefachperson, die diese Aufgabe für alle Kolleginnen übernimmt, oder bei einem Mitarbeiter der Spitalapotheke, der diese Aufgabe (auf Station) übernimmt. In diesem Falle entsprächen die Checkprozesse dem Basis-Set an Checks.

II.5.

Wenn eine Pflegefachperson die Medikation selbst richtet und verabreicht, dann gibt es dreierlei Gestaltungsoptionen für die zweite Kontrolle nach dem Richten:

- a) die zweite Kontrolle nach dem Richten könnte doch durch eine andere, speziell hinzugezogene Person stattfinden
- b) die richtende Person könnte selbst die zweite Kontrolle durchführen («DoKo durch eine Person», vgl. Abbildung 1, Kapitel 2.10)
- c) die zweite Kontrolle könnte wegfallen.

Eine Kontrolle einzuführen, ist immer das Resultat einer Abwägung: Es gibt diesbezüglich noch keine aussagekräftigen Studien, daher machen wir einen Vorschlag, der möglichst viele Einflussfaktoren berücksichtigt. Gegen Option a) sprechen die Argumente aus dem Exkurs «Unterbrechungen für Doppelkontrollen sollten vermieden werden», die aufzeigen, dass Unterbrechungen so schädlich für den Medikationsprozess sind, dass sie möglichst vermieden werden sollten. Bezogen auf Option b) schätzen wir, dass die Qualität der Kontrolle bei vielen aufeinanderfolgenden Kontrollschritten, die die Pflegefachperson durchführen muss und die sie möglicherweise als überflüssig oder umständlich empfindet, sehr leiden würde. Die Gefahr, dass kontrolliert wird, ohne den Kopf bei der Sache zu haben und die Kontrolle somit ihre Wirksamkeit verliert steigt hier (19). Eine Plausibilitätsprüfung, am besten an einem dafür vorgesehenen Ort, der sich vom Richteort unterscheidet, halten wir für sicherheitswirksamer als die zweite Kontrolle und für besonders relevant in dieser Art von Medikationsprozess. In Abbildung 5 fällt bei der bedarfsabhängigen Medikation, die von einer Person gerichtet und verabreicht wird, die zweite Einzelkontrolle und die überschneidenden Items weg. Umso wichtiger wird es, die Richte- und Verabreichungsbedingungen adäquat zu gestalten. Bei sich schnell ändernden Patientenparametern ist eine Kontrolle des aktuellen Parameters (z.B. des Blutdrucks) und der Dosis direkt vor der Verabreichung wichtig, um herauszufinden, ob die Gabe des Medikaments noch adäquat ist. Natürlich bleibt auch die Prüfung der Identität des Patienten ein wichtiger Bestandteil der Checks am Bett. Die Kontrolle der Pumpeneinstellung bei intravenösen Gaben bleibt auch hier ein wichtiger Sicherheitsbestandteil des Prozesses (vgl. nächster Abschnitt, Seite 63).

C CHECKS BEI SPEZIFISCHEN ARBEITSSCHRITTEN

Bei folgenden Arbeitsschritten sehen wir einen spezifischen Checkbedarf:

- Das Berechnen eines Werts, z.B. einer Laufrate oder einer Dosis, möglicherweise eine Dosis abhängig von einem Patientenparameter wie dem Gewicht oder der Nierenfunktion. (**Berechnen**)

- Das Ermitteln einer Dosis abhängig von Patientenparametern wie zum Beispiel die Insulinmenge anhand des Blutzuckerwerts gemäss Nachspritzschema. (**Ermitteln einer Dosis**)
- Die Einstellung der Pumpe beim Verabreichen von Medikation über eine Spritzenpumpe oder Infusionspumpe. (**Pumpeneinstellung**)

Berechnen einer Dosis. Das Berechnen einer Dosis sollte je nach Komplexität der Berechnung von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt werden (vgl. Kapitel 7.8). **Je komplexer die Berechnung ist, desto wichtiger wird die doppelte Berechnung.** Dabei sollte man sich an Vorgaben halten, wie eine hochwertige doppelte Berechnung durchgeführt wird, damit sich der Einsatz an Ressourcen wirklich lohnt (vgl. Kapitel 7). Denkbar ist beispielsweise auch der Einsatz von Schablonen, die das Ergebnis der ersten Berechnung abdecken, wenn die Berechnung nicht gleichzeitig stattfindet. Auf diese Weise wird die zweite Person beim Berechnen nicht dadurch beeinflusst, dass sie das Resultat bereits kennt (*confirmation bias*). Bei der Gestaltung der doppelten Berechnung bestimmter Hochrisiko-Medikationen empfehlen wir, die zweite Berechnung möglichst so zu realisieren, dass die zweite berechnende Person aus ihrem eigenen Arbeitsfluss nicht herausgerissen wird: Die berechnete und gerichtete Menge eines Medikaments sollte abgedeckt werden. Da die berechnete Medikation und die Dokumentation der Berechnung auf die weitere Bearbeitung «warten» kann, ist es nicht nötig, die zweite berechnende Person zu unterbrechen. Die verabreichende Person rechnet nach und kontrolliert die gerichtete Dosis im Vergleich zu ihrem Resultat, bevor sie sie verabreicht. Idealerweise ist die zweite Person in diesem Fall auch die verabreichende.

>> HINWEIS

Wir empfehlen hier zwar eine doppelte Berechnung, aber eine einfache Kontrolle (durch eine Person) der beiden berechneten Werte im Anschluss. Man könnte auch einen zweifachen Abgleich der berechneten Werte empfehlen; wir haben uns bewusst dagegen entschieden, da sonst die zeitliche Trennung nicht möglich wäre und die doppelte Berechnung gleichzeitig stattfinden müsste.

Wenn die zweite Berechnung nicht vor dem Aufziehen stattfindet, kann es sein, dass Medikamente verworfen werden müssen. Das ist ein Nachteil, der den Kosten einer zusätzlichen Unterbrechung gegenüber steht.

Ermitteln einer Dosis anhand eines Schemas oder einer Tabelle. In bestimmten Situationen ermitteln Pflegefachpersonen die Dosis eines Medikaments aufgrund von Patientenparametern, wie z.B. die verordnete Menge Insulin bei einem Nachspritzschema aufgrund des Blutzuckerwerts. Je weniger komplex der Schritt des Ermittlens ist, desto eher ist es möglich, dass die Ermittlung nur einmal erfolgt und von der richtenden Person eine Einzelkontrolle

durchgeführt wird. Dafür ist es wichtig, dass das Arbeitsmaterial so unterstützend wie möglich gestaltet ist. Da der Wert einer Doppelkontrolle durch eine zweite Person noch nicht genügend wissenschaftlich belegt ist, bewerten wir hier die Gefahr für die Patientensicherheit, die durch die Unterbrechung einer zweiten Person entstehen würde, höher als den Nutzen der Doppelkontrolle.

Die Schemata oder Tabellen sind Hilfsmittel zum Ermitteln einer patientenparameterabhängigen Dosis. Eruiieren Sie, wie benutzerfreundlich diese Hilfsmittel auf Ihrer Abteilung bzw. in Ihrem Spital sind. Fragen Sie die Pflegefachpersonen oder das ärztliche Personal nach ihren Erfahrungen. Wenn Hilfsmittel leicht Fehler erlauben oder sogar wahrscheinlicher machen (z.B. sehr eng stehende Spalten in Tabellen, die nicht durch Linien getrennt werden, oder die Nutzung von Einheiten, die nicht gängig bzw. nicht umsetzbar sind), dann ist es nötig, diese Hilfsmittel zu verbessern. Eine solche Intervention ist der Einführung eines zusätzlichen Kontrollschritts vorzuziehen.

Kontrolle der Einstellung von Pumpen (Spritzenpumpe, Infusionspumpe). Oft wird als letzter Schritt bei der Verabreichung einer intravenösen Hochrisiko-Medikation an der Spritzen- oder Infusionspumpe die entsprechende Laufrate eingestellt. Diese Situation der Verabreichung von Hochrisiko-Medikation ist sehr risikobehaftet, weil ein Fehler fatale Folgen haben kann und es unter Umständen lange braucht, bis er identifiziert wird (bis zur Schichtübergabe). Wenn Programme in der Pumpe hinterlegt sind und «nur» das richtige Programm ausgewählt werden muss, ist das Risiko einer falschen Eingabe niedriger, als wenn das Volumen und die Laufrate manuell eingegeben werden müssen. Weil an dieser Stelle häufig Fehler passieren (94,95), empfehlen wir hier in jedem Fall eine **Einzelkontrolle durch die verabreichende Person**: Sie sollte die Einstellung der Laufrate nach dem Einstellen selbst noch einmal kontrollieren. Dabei ist es überaus wichtig, dass diese Kontrolle **gut, d.h. mit hoher Aufmerksamkeit** gemacht wird. Empfehlenswert ist, Techniken der «Selbst-Distanzierung» anzuwenden, also z.B. Zahlen rückwärts zu lesen (siehe Kapitel 7, Tipp 8). **Für Pumpen, bei denen die Eingabe des Volumens, der Verabreichungsdauer und/oder der Laufrate nötig ist, empfehlen wir eine Doppelkontrolle als letzte Sicherheitsbarriere, wenn eine solche hohe Qualität der ersten Kontrolle nicht gewährleistet werden kann.** Die Qualität der ersten Kontrolle durch die verabreichende Person sollte regelmäßig einem Monitoring unterzogen werden (z.B. durch Beobachtungen der entsprechenden Situationen durch Unbeteiligte). Kann die erste Kontrolle nicht in der nötigen Güte gewährleistet werden, dann ist die Doppelkontrolle, d.h. eine zweite Kontrolle einer anderen Person einzusetzen. Diese Empfehlung basiert auf einer Abwägung des möglichen Sicherheitsgewinns durch die Doppelkontrolle gegen die «Kosten» der vermehrten Unterbrechungen der zweiten kontrollierenden Person. **Als sicherheitserhöhend sehen wir mit Programmen hinterlegte Pumpen an, bei denen eine Einzelkontrolle durch die verabreichende Person unserer Einschätzung nach genügt.** In Kapitel 7.2

gehen wir darauf ein, welche Items in dieser Situation kontrolliert werden sollen.

D AUSGENOMMENE KONTROLLEN

Wir führen hier bewusst keine Kontrollen auf, die in pharmazeutischen Arbeitsprozessen stattfinden. Wir gehen auch nicht auf Kontrollen ein, die bei Schichtwechsel stattfinden. Diese Kontrollen sind Teil einer guten Übergabepraxis. Sie sollten nicht als Sicherheitsmassnahme gegen Medikationsfehler eingesetzt werden, da sie Fehler nicht genügend zeitnah aufdecken.

5.3 SCHRITT 3: SCHWACHPUNKTE IM MEDIKATIONSPROZESS: WO SIND ZUSÄTZLICHE KONTROLLEN SINNVOLL?

>> WICHTIG!

Nicht alle Schwachpunkte – sondern eher sehr wenige – können oder sollen durch zusätzliche Kontrollen angegangen werden. Meist ist eine andere Verbesserung des Medikationsprozesses sinnvoll, z.B. den Richtprozess optimieren und mit genügend Platz, in Ruhe etc. durchführen statt eine zusätzliche Kontrolle einführen, weil die Menschen beim Richten häufig gestört werden.

Nun haben wir dargelegt, welche Kontrollen wir bei einem sicher gestalteten Medikationsprozess empfehlen. Im Folgenden zeigen wir Leitfragen auf, anhand deren Sie identifizieren können, wo zusätzliche Kontrollen in Ihrem Medikationsprozess sinnvoll sein könnten. Möglicherweise müssen Sie diese Fragen für verschiedene Medikamentengruppen getrennt durchgehen, da manche Aspekte nur in speziellen Verabreichungssituationen vorkommen. Die Leitfragen zielen auf «wunde Punkte» im Medikationsprozess, die das Entstehen von Medikationsfehlern begünstigen und an denen daher kontrolliert werden sollte. Es ist sehr wahrscheinlich, dass bestimmte Risiken im Medikationsprozess auch bei der Nutzung dieser Leitfragen nicht identifiziert werden. Daher empfehlen wir in jedem Fall, den Medikationsprozess ganzheitlich – unter Einbezug aller beteiligten Berufsgruppen und mit einem Blick auf die Arbeitsbedingungen – zu optimieren (dies geht jedoch über das, was die vorliegende Empfehlung leisten kann, hinaus).

II.5.

Gehen Sie den Medikationsprozess vom Erstellen der Verordnung bis zur Verabreichung des Medikaments durch. Stellen Sie sich folgende Fragen:

5.3.1 WO WERDEN MANUELL INFORMATIONEN ÜBERTRAGEN?

Gehen Sie Schritt für Schritt durch, welche Informationen wo aus welchen Systemen kommen und ob sie von Hand übertragen werden: Geben Sie Laborwerte von Hand ins elektronische Patientendossier ein? Übertragen Sie die ärztliche Verordnung in ein pflegerisches Dokumentationssystem (gleich ob auf Papier oder elektronisch)?

Jede manuelle Übertragung von Informationen hat das Potenzial, einen Fehler in den Medikationsprozess «einzuschleusen». Ein einfacher Zahlenverdrehler (z.B. 86 kg anstatt 68 kg) oder das Auslassen einer wichtigen Information (z.B. ein Medikament wird nicht übertragen) beispielsweise kann sich bis zur Verabreichung durch den Medikationsprozess ziehen. Idealerweise werden solche Übergänge durch die Integration von technischen Systemen abgeschafft. D.h., wenn das Laborsystem mit der elektronischen Krankenakte «kommuniziert», dann wird eine manuelle Übertragung unnötig und das Fehlerpotenzial bei der Übertragung entfällt. Man spricht hier von der Elimination eines Gefahrenpotenzials aus dem Medikationsprozess. Solange dieser manuelle Übertrag noch nötig ist, empfehlen wir dringend eine gut gestaltete Einzelkontrolle mit klaren Items bei guten Umgebungsbedingungen (vgl. Kapitel 7). Wenn eine Kontrolle mit der Einführung eines Informationssystems abgeschafft wird, muss bedacht werden, dass gleichzeitig auch bisher nicht festgehaltene sicherheitsrelevante Aktivitäten wegfallen können, wie zum Beispiel eine Plausibilitätsprüfung. Es ist durchaus wahrscheinlich, dass bei einer Kontrolle von Überträgen auch eine Plausibilitätsprüfung stattgefunden hat, z.B. ob dieses Gewicht bei diesem Patienten realistisch erscheint. Diese sollte dann einen «neuen Platz» im Prozess finden.

Der Eintrag beim Patienten gemessener Werte in die Krankenakte z.B. bietet eine weitere Möglichkeit für Übertragungsfehler. Auch hier kann es Schnittstellen geben, die eine Übertragung von Information beinhalten. Wenn beispielsweise das gemessene Gewicht einer Patientin auf einen Zettel geschrieben und danach im Stationszimmer in die Patientendokumentation übertragen wird, macht dies eine Kontrolle des übertragenen Messwerts quasi unmöglich, weil die Messung ja nicht vor dem Computer wiederholt werden kann. Hier empfehlen wir, den Messwert direkt im Anschluss an die Messung in die Patientendokumentation einzutragen. Dies mag eine Änderung der Arbeitsorganisation zur Folge haben, da die Patientendokumentation ins Patientenzimmer mitgenommen werden oder dort verfügbar sein muss. Jedoch bewerten wir die Fehleranfälligkeit des Vorgehens, Messwerte auf einen Zettel zu schreiben und später in die Akte zu übertragen, als zu gross. Wenn die Personen, die die Messdaten erheben und eintragen, häufig unterbrochen werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass solche Messdaten häufiger falsch eingetragen werden, z.B. beim falschen Patienten, für die falsche Uhrzeit oder beim falschen Datum. Nur wenn der Schritt des Messens und Eintragens in einem geschieht, kann die Person auch selbst kontrollieren, d.h. nochmal auf das Messgerät schauen und den in die Krankenakte eingetragenen Wert überprüfen.

5.3.2 UNTER WELCHEN BEDINGUNGEN FINDET DER RICHTEPROZESS STATT?

Findet das Richten der Hochrisiko-Medikation in einer Umgebung statt, wo es laut ist, wo die Pflegefachpersonen häufig unterbrochen werden und wo es zu wenig Platz gibt, dann steigt die Wahrscheinlichkeit für Richtefehler. Es liegt nahe, diese schlechten Arbeitsbedingungen mit einer zusätzlichen Kontrolle kompensieren zu wollen, um die Medikationssicherheit aufrechtzuerhalten. Wir unterstützen diese Argumentation nicht und empfehlen



vielmehr, das Gefährdungspotenzial zu bearbeiten, damit weniger Fehler entstehen. Somit müssen die Pflegefachpersonen nicht Fehler auffangen, deren Entstehung sich vermeiden lässt. Zudem wird dadurch das Arbeitssystem nicht durch eine zusätzliche Kontrolle belastet. Es ist langfristig keine gute Investition von Ressourcen, auf schlechte Arbeitsbedingungen mit mehr Kontrollen zu reagieren. Es ist wichtig, dass der Richteprozess unter ruhigen Bedingungen, ohne äussere Störungen und weitgehend ohne Unterbrechungen stattfindet.

5.3.3 UNTER WELCHEN BEDINGUNGEN FINDET DIE VERABREICHUNG STATT?

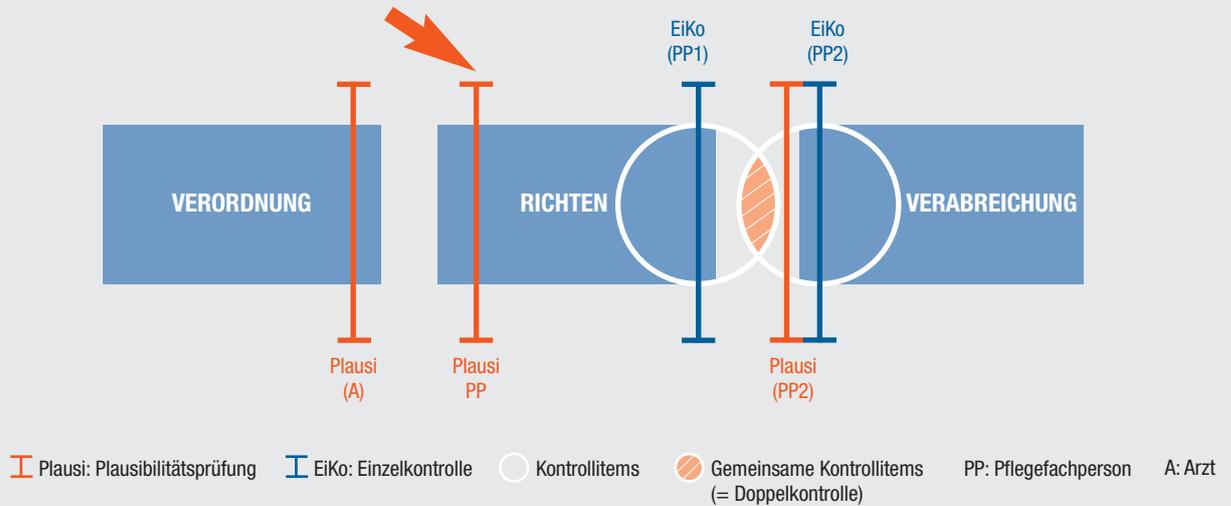
Wenn Pflegefachpersonen während des Verabreichens häufig durch Patienten, Angehörige oder Kollegen unterbrochen werden, liegt der Gedanke nahe, hier zusätzlich eine Kontrolle einzuführen. Wir empfehlen jedoch vielmehr, die Verabreichungssituation am Patientenbett zu

verbessern, so dass das Medikament in Ruhe und mit Zugriff auf die nötige Information verabreicht werden kann. Dies kann beispielsweise heissen, dass Pflegefachpersonen Westen tragen, um bei der Verabreichung von Hochrisiko-Medikamenten nicht unterbrochen zu werden und sowohl die Patienten als auch die Angehörigen darüber informiert werden. Des Weiteren bedeutet es auch, dass die aktuelle Verordnung am Patientenbett zugänglich sein muss, um kurz vor der Verabreichung eine letzte Kontrolle durchführen zu können, z.B. ob dieser Patient wirklich dieses Medikament erhalten soll. Von Verabreichungen «aus dem Kopf», weil die Pflegefachperson sich die Dosis oder Laufrate merkt oder auf einen Zettel geschrieben hat, raten wir explizit ab. Wir empfehlen bei unruhigen Verabreichungssituationen keine zusätzlichen Checks, sondern vielmehr die gestalterischen Optimierungen, da diese im Sinne der Patientensicherheit nachhaltiger sind, als eine zweite Person von ihrer eigenen, häufig kritischen Tätigkeit abzulenken.



II 5.

Abbildung 7: Basis-Set an Checks plus «Eingangs»-Plausibilitätsprüfung der Verordnung



5.3.4 WERDEN DIE VERORDNUNGEN ALS GENÜGENDE KLAR UND VOLLSTÄNDIG EMPFUNDEN?

Wir haben in unserem Forschungsprojekt zu Doppelkontrollen und bei den *Site-visits* zur Entwicklung der Empfehlung die Erfahrung gemacht, dass seitens der Pflegefachpersonen die Unklarheit von Verordnungen beklagt wird, welche zeitraubende Nachfragen und damit auch eine Störung des Verordnenden nötig macht. Um die Schnittstelle zwischen Verordnen und Richten/Verabreichen zu verbessern, empfehlen wir, zumindest für eine bestimmte Zeitspanne, etwa von einigen Wochen, explizit eine Plausibilitätsprüfung als Eingangsprüfung der Verordnungen durchzuführen. Sie soll Unklarheiten vor Beginn des Richteprozesses identifizieren und beheben. Damit werden auch Unterbrechungen aufgrund von Unklarheiten während des Richtens minimiert und Richtefehler aufgrund von Fehlinterpretationen der unklaren Verordnung vermieden. Diese «Eingangsprüfung» sollte von einer diplomierten Pflegefachperson mit dem/der entsprechenden Wissen/Erfahrung oder von pharmazeutischem Fachpersonal durchgeführt werden. Eine Eingangsprüfung durch pharmazeutisches Fachpersonal einzusetzen, liegt vor allem dann nahe, wenn das Richten durch pharmazeutisches Fachpersonal übernommen wird. Voraussetzung ist dass das pharmazeutische Fachpersonal mit den pflegerischen Prozessen so vertraut ist, dass es die Pflegefachperson vertreten kann. Das heißt, es muss die Abläufe bei der Verabreichung sehr gut kennen um beurteilen

zu können, wie die Medikation verordnet sein muss (z.B. Korrektheit, Vollständigkeit), damit sie für die Pflegefachperson eindeutig und klar umsetzbar ist. **Wichtig ist, dabei die Ärzteschaft einzubeziehen, da es um die Verbesserung der Schnittstelle Verordnen/Richten geht, die an den meisten Orten eine Ärzte/Pflege-Schnittstelle ist.** Die Nachfragen sollten festgehalten, den Ärztinnen zurückgemeldet und entsprechende Lösungsmassnahmen erarbeitet werden, um eine nachhaltige Verbesserung zu erreichen. Die Reduktion der spontanen individuellen Rückfragen zu unklaren Verordnungen ist im Interesse beider Berufsgruppen, da sie für beide Seiten störend im Arbeitsprozess ist. Nur Verordnungen, die von der prüfenden Fachperson als klar und pflegerisch umsetzbar bewertet werden (z.B. abteilungsübliche Trägerlösungen, Handelsnamen von Wirkstoffen, die es im Spital gibt etc.), kommen in den Richteprozess. Geht die Anzahl an Rückfragen zurück, kann diese Eingangs-Plausibilitätsprüfung wieder abgeschafft oder pausiert werden. Wir könnten uns vorstellen, dass eine Eingangs-Plausibilitätsprüfung der Verordnung vor dem Richten als so nützlich eingeschätzt wird, dass sie auch als Standardvorgehen eingeführt wird. Solche Plausibilitätsprüfungen sind allerdings keinesfalls als Ersatz für ärztliche Plausibilitätsprüfungen anzusehen, da jede Berufsgruppe spezifische Inhalte plausibilisieren kann. Die hier gemeinte Plausibilitätsprüfung soll die Umsetzbarkeit der Verordnung zum Inhalt haben, nicht die medizinische Richtigkeit einer Verordnung prüfen.

Exkurs: Lang- und kurzfristige Perspektive beim Verbessern des Medikationsprozesses

Die Analyse des Medikationsprozesses und die Anwendung des Basis-Sets sind jeweils für jede Hochrisiko-Medikation oder -Medikationsgruppe neu nötig. Da die Risiken je nach Medikation unterschiedlich sein können, muss die Nützlichkeit und Nutzbarkeit von neuen Checks spezifisch beurteilt werden. Es wird sicherlich weniger Zeit brauchen, die Schritte für weitere Hochrisiko-Medikationen durchzuarbeiten, da das Vorgehen eingespielt ist. **Wahrscheinlich werden Sie bei der Bearbeitung verschiedener Hochrisiko-Medikationen immer wieder ähnliche Risiken diskutieren**, die teilweise den gleichen Ursprung haben (z.B. Übertragung von Verordnungen in die papierbasierte Patientendokumentation). Diese Risiken sollten übergeordnet angegangen werden – das liegt jedoch ausserhalb des Fokus dieser Empfehlung. Wir empfehlen, zwei Ebenen der Massnahmen zu unterscheiden: kurzfristige Massnahmen, deren Umsetzung rasch begonnen werden kann, wie zum Beispiel die Definition neuer Checks und die Anwendung der Tipps aus Kapitel 7 für ihre Gestaltung; und langfristig angelegte Massnahmen, wie etwa eine Vereinheitlichung von Dokumentationsarten. Einen mittelfristigen Horizont hat zum Beispiel die Entwicklung eines benutzerfreundlicheren Schemas zur Ermittlung bestimmter Dosiswerte. Die Unterscheidung dieser zeitlichen Perspektiven der Massnahmen halten wir für wichtig, da es gut möglich ist, Checks besser zu gestalten (kurzfristige Massnahme), während gleichzeitig systemische Verbesserungsmöglichkeiten des Medikationsprozesses angegangen werden (langfristige Massnahmen). Checks im Medikationsprozess müssen in jedem Fall immer wieder überprüft und gegebenenfalls an neue Bedingungen angepasst werden (vgl. Kapitel 7.2.).

Wenn Sie auf Ihrer Abteilung oder auf mehreren Abteilungen gleichzeitig Checks für mehrere Hochrisiko-Medikationen bearbeiten, ist es wichtig, dass **ähnliche Checks für möglichst viele Medikationen** definiert werden. Es sollte für die Mitarbeitenden nach einer Trainingsphase klar sein, welche Medikamente wie gecheckt werden. Es ist ausserdem wichtig, Doppelkontrollen sparsam zu dosieren, d.h., wenn viele Doppelkontrollen durchgeführt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie ausgelassen oder ohne *mindfulness* durchgeführt werden.

5.4 ENTWICKLUNG VON VORGABEN BEI ANDEREN HOCHRISIKO-MEDIKATIONEN

Wenn Sie die oben beschriebenen Schritte 1–3 umgesetzt haben, dann haben Sie die Arbeit für eine Gruppe von Hochrisiko-Medikation erledigt. **Nun stehen weitere Hochrisiko-Medikationsprozesse zur Bearbeitung an.** Diese werden sicherlich leichter fallen, da auf die vorangegangenen Erfahrungen aufgebaut werden kann. Wir weisen explizit darauf hin, dass es von immenser Bedeutung ist, das «grosse Ganze» und die alltägliche Umsetzung der Vorgaben zu Checks in der Praxis im Auge zu behalten. Gestalten Sie die Medikationsprozesse zwar spezifisch auf die jeweiligen Risikosituationen, standardisieren und vereinheitlichen Sie die Vorgehensweisen jedoch so weit wie möglich, so dass für den **Arbeitsalltag ein klares Set an Vorgehensweisen** entsteht und nicht eine unübersichtliche Ansammlung von Regeln.

5.5 GELTUNG DER VORGABEN ZU CHECKS BEI UNTERSCHIEDLICHEN «SYSTEMZUSTÄNDEN»

Regeln und Prozeduren sollten so praktikabel sein, dass sie immer gelten, auch an «schlimmen Tagen» mit knappen Ressourcen.

In manchen Spitälern sind für den Tag Doppelkontrollen durch zwei Personen vorgesehen, die nachts zu Einzelkontrollen werden. **Die Ausstattung mit Personalressourcen sollte nicht das Argument sein, an dem man die Wahl des Kontrollvorgehens festmacht. Vielmehr sollte eine Analyse des Risikos entscheidend sein:** Ist es in der Nacht viel ruhiger und die Pflegefachperson kann unge-

stört agieren, könnte dies ein Argument sein, weniger zu kontrollieren. Wenn dies nicht der Fall und das Risiko für Medikationsfehler ähnlich ist wie tagsüber, sollten die Kontrollprozeduren dem entsprechen. Nur wenn die Kontrollen durch die Abläufe und die Anforderungen an die Arbeitstätigkeit und ihre Folgen für die Patientensicherheit begründet werden, wird auch klar, dass Kontrollprozeduren nicht ein «*Nice-to-have*»-Vorgehen sind, das nur gilt, wenn alle sonstigen Bedingungen optimal sind.

Wichtig ist auch, zu planen und definieren, wie mit Kontrollvorgehen umgegangen wird, wenn eine aussergewöhnliche Situation eintritt, z.B. ein Ereignis wie ein Grossbrand. In diesem Falle sollte ein spezifisch definierter, allen bekannter «Krisenmodus» in Kraft treten. Dieser definiert auch, wie in diesem Modus mit Kontrollen umgegangen wird bzw. welche durchgeführt werden und welche nicht. Es kann gut sein, dass in einem Krisenmodus (etwa wenn viele Patienten aufgrund einer Katastrophe eingeliefert werden), manche der normalerweise durchgeführten Kontrollen nicht mehr angebracht sind, weil andere Prioritäten gesetzt werden müssen.

>> HINWEIS

Checks für alle Hochrisiko-Medikationen einer Abteilung so weit wie sinnvoll standardisieren und Doppelkontrollen sparsam einsetzen.

II 6.

6. ZUSAMMENFASSUNG DES VORGEHENS DER PROZESSANALYSE UND FESTLEGUNG VON CHECKS

Im Folgenden stellen wir eine zusammengefasste Übersicht des Vorgehens von Kapitel 5 dar. Sie soll helfen, dass Sie sich bei der Bearbeitung des Medikationsprozesses einfach über die Schritte orientieren können.

Abbildung 8: Übersicht zum Vorgehen für die Analyse, Bewertung und Festlegung von Checks im Medikationsprozess

0 Welche Medikation soll analysiert und bearbeitet werden? Von wem?

▶ Entscheidung, z.B. Liquemin® (siehe auch Baustein Hochrisiko-Medikation für Definition von Hochrisiko-Medikation)

▶ Festlegung des Teams und der einbezogenen Abteilungen

1 Welche Checks werden jetzt durchgeführt im ausgewählten Medikationsprozess?

Prozessanalyse durchführen, siehe Frage-Liste Kapitel 5.1

▶ Ergebnis: Schaubild mit durchgeführten Checks (Einzel-/Doppelkontrollen, Plausibilitätsprüfungen)

▶ Mögliche Erkenntnis: Wir haben viele Risiken, wenig Checks, wenig standardisiertes Vorgehen.

2 Welche Checks brauchen wir in unserem Medikationsprozess?

Basis-Set an Checks anwenden. Gehen Sie das Basis-Set durch und vergleichen Sie es zu Ihrem Medikationsprozess: Wo brauchen Sie neue Checks, welche Checks sollen bleiben, welche Checks sollen zu anderen Zeitpunkten im Medikationsprozess durchgeführt werden, welche Checks können wegfallen?

▶ Ergebnis: Vorschlag Check-Set für den ausgewählten Medikationsprozess (z.B. Liquemin®)

▶ Mögliches Ergebnis: Liste von Risiken und Optimierungspotenzialen, die langfristig angegangen werden müssen und für die Checks keine Lösung sind.

3 Welche Risiken, die noch nicht eliminiert oder minimiert wurden, bestehen noch und sollten mit Kontrollen reduziert werden?

Gehen Sie die Leitfragen aus Kapitel 5.3 durch und identifizieren Sie die Schwachstellen im Medikationsprozess, die eine zusätzliche Kontrolle nötig machen.

▶ Ergebnis: möglicherweise zusätzliche Kontrollen

▶ Mögliches Ergebnis: Verlängerung der Liste von Risiken und Optimierungspotenzialen, die langfristig angegangen werden müssen.

Als weitere Schritte, die ausserhalb der Empfehlung liegen, bietet es sich an, an identifizierten Risiken des Medikationsprozesses zu arbeiten.

4 Wie sollen die festgelegten Checks nun konkret aussehen und gestaltet werden?

▶ 9+1 Tipps aus Kapitel 7 anwenden



Teil III

Empfehlungen zur Gestaltung von (Doppel-)Kontrollen



7. 9 + 1 TIPPS FÜR EINE GUTE (DOPPEL-)KONTROLLE

8. IMPLEMENTIERUNG VON CHECKS

9. TECHNISCHE HILFSMITTEL BEI KONTROLLEN

III Empfehlungen zur Gestaltung von (Doppel-)Kontrollen

Im vorhergehenden Kapitel haben wir dargelegt, wann eine Kontrolle empfehlenswert ist und wie diese Punkte im Prozess identifiziert werden können.

In diesem Kapitel werden wir darauf eingehen, wie eine gute (Doppel-)Kontrolle gestaltet werden kann und wie bereits bestehende (Doppel-)Kontrollen verbessert werden können. Die folgenden Empfehlungen beziehen sich hauptsächlich auf diejenige Phase des Medikationsprozesses, in der am häufigsten (Doppel-)Kontrollen gefordert oder durchgeführt werden: Den Prozess nach der Verordnung und vor der Verabreichung.

Häufig werden in der Praxis Kontrollvorgänge «Doppelkontrollen» genannt, die gemäss unserer Begriffsdefinition eigentlich Einzelkontrollen sind (vgl. Kapitel 2). Die vorliegenden Empfehlungen sind zum Grossteil auf Kontrollen beider Art – also auf Einzel- sowie Doppelkontrollen – anwendbar. Aus diesen Gründen verwenden wir die Schreibweise (Doppel-)Kontrolle.

7. 9 + 1 TIPPS FÜR EINE GUTE (DOPPEL-)KONTROLLE

Eine gute Durchführung der (Doppel-)Kontrolle erhöht deren Sicherheitsnutzen. Aber wie führt man eine gute (Doppel-)Kontrolle durch? In der Forschungsliteratur sowie in Weisungen und Richtlinien wird häufig eine unabhängige (Doppel-)Kontrolle gefordert (vgl. Kapitel 1.9). Dies ist ein wichtiges Gütekriterium. Es reicht unseres Erachtens jedoch nicht aus. Für jede Art von (Doppel-)Kontrolle müssen vor der Einführung grundsätzliche Überlegungen angestellt werden. Diese können als Kriterien formuliert werden, die eine (Doppel-)Kontrolle erfüllen soll:

7.1 GÜTEKRITERIUM 1: ZIELPASSUNG



TIPP 1

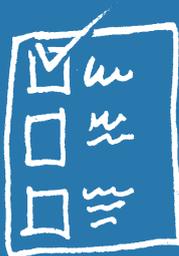
Stellen Sie klar, welche Fehler mit der Kontrolle aufgedeckt werden sollen. Definieren Sie das konkrete Kontrollvorgehen entsprechend diesem Ziel – in Bezug auf den Zeitpunkt der Kontrolle im Medikationsprozess und auf den Inhalt der Kontrolle.

Um das konkrete Vorgehen bei einer (Doppel-)Kontrolle möglichst zielführend zu gestalten, braucht es Klarheit darüber, welche Art von Fehlern damit abgefangen werden soll. Dazu sind Kenntnisse über die Art und Häufigkeit der Medikationsfehler auf der entsprechenden Abteilung dienlich. Wir empfehlen dazu eine Erfassung und ein Monitoring von Fehlerraten (*error tracking*). Dies entspricht jedoch nicht einer Analyse von CIRS-Meldungen, da die reine Anzahl bestimmter Ereignisse, die im CIRS berichtet werden, nichts über die Relevanz oder das Gefährdungspotenzial der Ereignisse im Verhältnis zu anderen Ereignissen aussagt (vgl. Kapitel 4.1). **Bei CIRS-Meldungen ist nicht klar, wie viele und welche Fehler nicht berichtet werden.** Es ist gut möglich, dass bestimmte Fehlerarten nicht als berichtenswert empfunden werden, das Berichten bestimmter Fehler nicht leicht fällt oder bestimmte Fehler gar nicht als solche wahrgenommen werden. Das *error tracking* kann dazu dienen, das Ziel einer (Doppel-)Kontrolle zu definieren und auch die Zielerreichung zu prüfen. Des Weiteren muss die Frage gestellt werden, ob eine (Doppel-)Kontrolle für das Erkennen die-

ser Fehler die geeignete Massnahme darstellt oder ob allenfalls eine andere Massnahme wirksamer ist. Eine (Doppel-)Kontrolle ist beispielsweise nicht geeignet, um verspätete Medikamentenverabreichungen zu verhindern, da dies ein Problem der Arbeitsorganisation und der personellen Ressourcen ist. Auch Medikationsfehler, die aufgrund einer unzureichenden oder falschen Dokumentation geschehen, können durch eine (Doppel-)Kontrolle kaum aufgefangen werden. Wenn ein erheblicher Teil der Medikationsfehler aus Verordnungsfehlern besteht, ist eine (Doppel-)Kontrolle durch eine Pflegefachperson vor der Verabreichung ebenfalls nicht das geeignete Mittel. Für das Erkennen von Verordnungsfehlern gibt es bessere Massnahmen, wie etwa eine Plausibilitätsprüfung der Verordnung. Hingegen kann eine (Doppel-)Kontrolle beispielsweise dazu dienen, falsche Berechnungen von Dosierungen oder Flussraten aufzudecken, die Vergabe am falschen Patienten zu verhindern oder Richtfehler zu erkennen. Das konkrete Vorgehen (z.B. Zeitpunkt und Inhalt der Kontrolle) wird dann den Fehlern entsprechend gestaltet, die aufgefangen werden sollen.

III 7.

7.2 GÜTEKRITERIUM 2: CHECKLISTE MIT KLAREN ITEMS



TIPP 2

Definieren Sie pro Kontrolle die **Informationsquellen**, die miteinander abgeglichen werden sollen, und erstellen Sie eine **Checkliste mit den zu kontrollierenden Items**. Beachten Sie dabei: So viel wie nötig, so wenig wie möglich. Die Checkliste sollte periodisch überprüft und möglicherweise an neue Arbeitsbedingungen (z.B. neue Spritzenpumpen) o.Ä. angepasst werden.

Um den oben erwähnten Inhalt der Kontrolle zu spezifizieren, wird in Standards und Richtlinien häufig die «6-R-Regel» empfohlen. Sie gibt zwar einen guten Überblick über mögliche, zu prüfende Aspekte einer Kontrolle. Doch reicht diese Empfehlung unseres Erachtens nicht aus, denn die sechs R sind für die jeweiligen Kontrollsituationen nicht immer sinnvoll oder im Vorgehen und Inhalt nicht genügend konkret. Die sechs R umfassen: richtiger Patient, richtiges Medikament, richtige Menge, richtige Applikationsart, richtiger Zeitpunkt und richtige Dokumentation. Es ist beispielsweise überflüssig, den richtigen Zeitpunkt zu kontrollieren, wenn es darum geht, einen Fehler bei der Flussrate zu erkennen. Das Item «richtiger Patient» hingegen ist zu wenig spezifisch: Wie kontrolliere ich konkret, ob es der richtige Patient ist? Reicht der Name? Oder braucht es zusätzlich das Geburtsdatum? Oder vielleicht auch noch das Geschlecht? Ähnliche Fragen stellen sich beim richtigen Medikament: Was beinhaltet das «richtige Medikament»? Der Medikamentenname auf dem Blister? Der Wirkstoffname? Die Tablettenfarbe? Die Ampullenbeschriftung und die Trägerlösung? Die zu kontrollierenden Items sollten möglichst konkret definiert sein. Dazu gehört auch eine klare Beschreibung des Vorgehens, z.B. ob der Ampulleninhalt bereits in einer Spritze aufgezogen werden soll und wie die Spritze beschriftet wird oder wie eine ge-

richtete Tablette ohne Blister, z.B. Marcoumar®, bei der Kontrolle identifiziert werden soll.

Wir empfehlen den Spitälern die Entwicklung und Verwendung von Checklisten für die Durchführung von (Doppel-)Kontrollen. Damit ist gemeint, dass der Inhalt der Kontrolle in einer Checkliste anhand bestimmter Items und Informationsquellen definiert wird. Die Zusammensetzung sinnvoller Items hängt davon ab, welche Fehler gefunden werden sollen. Daher können und wollen wir hier keine Checkliste vorgeben, sondern vielmehr die verantwortlichen Fachpersonen dazu auffordern, ihre Checklisten von Items so zusammenzustellen, dass sie zu den Fehlern passen, die auf der spezifischen Abteilung resp. bei einer spezifischen Handlung aufgedeckt werden sollen. Grundsätzlich ist eine Standardisierung empfehlenswert, so dass alle vergleichbaren Situationen mit den gleichen Checklisten bearbeitet werden können.

Eine Checkliste an Kontroll-Items zum Auffangen von **falsch eingestellten Laufraten** kann beispielsweise vor der Verabreichung eines Hochrisiko-Medikaments über eine Spritzen- oder Infusionspumpe am Patientenbett so aussehen (vgl. Abschnitt 5.2.C):

Tabelle 3: Beispiel Checkliste Pumpeneinstellung

Zu prüfende Items	Zu verwendende Informationsquellen
Patientenidentifikation: - Vorname(n) - Nachname(n) - Geburtsdatum	- Patientenarmband - Beschriftung Medikament - Verordnung
Korrektes Medikament: - Medikamentenname / Wirkstoff - Konzentration - Trägerlösung	- Beschriftung Medikament - Verordnung
Korrekte Einstellung an der Pumpe: - Volumen - Verabreichungsdauer - Laufrate: Achtung Dezimalstellen!	- Pumpendisplay - Patientendossier, z.B. Verordnung oder Kurvoneintrag

Dabei gilt das Prinzip: So wenige Items wie möglich, so viele wie nötig. Bei der Entwicklung einer solchen Checkliste ist es wichtig, die konkrete Situation und die Umgebungsbedingungen (z.B. die Räumlichkeiten, das Patientengut oder die Arbeitsabläufe) gut zu berücksichtigen, damit die Checkliste auch praktikabel ist und wirklich genutzt wird. Daher empfiehlt es sich, **das Vorgehen zu testen**. Grundsätzlich kann und soll durch das Erfassen und Monitoring von Medikationsfehlern (*error tracking*) regelmässig evaluiert werden, ob die Items auf der Checkliste noch zu den formulierten Zielen passen, d.h. diejenigen Fehlerarten aufgefangen werden, die aufgefangen werden sollen. Es kann auch sein, dass ein plötzlicher Anstieg einer Fehlerart anzeigt, dass es notwendig wird, ein bestimmtes Item zusätzlich zu kontrollieren und auf die Checkliste zu nehmen. Ob die Checkliste im Alltag Anwendung findet oder ob in der täglichen Praxis weitere Items hinzugekommen sind, während andere weggelassen werden, kann herausgefunden werden, indem man die Anwendung der Checkliste etwa durch Beobachtung oder Befragung der Mitarbeitenden erfasst. Es ist dann wichtig, entweder die Checkliste anzupassen und/oder ihren Einsatz neu zu trainieren. Wichtig ist auch der Einbezug der «Anwender» der Checkliste in die Erarbeitung

von Veränderungen (vgl. Kapitel 8). In der täglichen Umsetzung kann die **Checkliste in Form einer Pocket-Card** hilfreich sein.

Im folgenden Abschnitt findet sich eine Tabelle (Tabelle 4), die mögliche Ziele mit dazu passenden Items und Informationsquellen einer Kontrolle veranschaulicht. Die Tabelle dient als Anregung zum Zusammenstellen von Checklisten, die für Ihre Abteilung geeignet sind. Es muss sorgfältig ausgewählt werden, welche Items und Informationsquellen nützlich wären. Wir erheben in der Tabelle **keinen Anspruch auf Vollständigkeit**. Wenn auf einer spezifischen Abteilung andere Items notwendig sind, um bestimmte Fehler abzufangen, dann müssen die selbstverständlich ergänzt werden. Das Vorgehen ist abhängig von der jeweiligen Abteilung und Patientensituation. **Definieren Sie pro Ziel die nötigen Items und die Informationsquellen, die für Ihre Abteilung sinnvoll sind**. Es kann vorkommen, dass es dazu drei Informationsquellen braucht, z. B. die Verordnung, das gerichtete Medikament (Beschriftung), das Display der Spritzenpumpe. Die Checkliste soll in eine umfassende Richtlinie eingebunden sein (vgl. Kapitel 7.3).

Tabelle 4: Mögliche Items und Informationsquellen für die Gestaltung von Kontrollen

Ziel der Kontrolle	Mögliche Items	Mögliche Informationsquellen
Patientenidentifikation (Kontrolle am Patientenbett)	<ul style="list-style-type: none"> • Vorname(n) • Nachname(n) • Geschlecht • Geburtsdatum • Zimmernummer und Bett • Fallnummer, Patientenummer • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenarmband • Auskunft PatientIn • Auskunft Angehörige • Pflegedokumentation • Verordnung • Beschriftung Bett • ...
Richtiger Patient (Kontrolle beim / nach dem Richten; evtl. nochmals Kontrolle am Patientenbett)	<ul style="list-style-type: none"> • Vorname(n) • Nachname(n) • Geburtsdatum • Medikamentenname • Wirkstoff • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung • Beschriftung des gerichteten Medikaments • Beschriftung patienteneigenes Plateau • ...
Korrektes Medikament (Kontrolle beim / nach dem Richten)	<ul style="list-style-type: none"> • Medikamentennamen • Wirkstoff • Galenische Form • Einheit (Stück, Tablette, Milligramm (mg), Internationale Einheit (IU, IE), Milliliter (ml), Tropfen, Hub, Messlöffel (ML), ...) • Dosisstärke / Konzentration • Aussehen (z.B. Farbe, Form, Grösse, Rille, Einprägung) • Trägerlösung (Art, Volumen) • Bei Trockenampullen: Lösungsmittel • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung • Medikamentenliste • Etikette auf Beutel oder Spritze • Medikamentenbeschriftung auf Ampulle, Blister, Medikamentenverpackung • Medikament im Originalbehälter • Farbe bei vorgedruckten Etiketten • ...

III 7.

Ziel der Kontrolle	Mögliche Items	Mögliche Informationsquellen
<p>Korrekte Dosis</p> <p>(Kontrolle beim / nach dem Richten, evtl. Kontrolle am Patientenbett)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Menge (Anzahl Stück, Anzahl ml, Anzahl Einheiten, ..) • Volumen • Konzentration • Dosisstärke • Laufrate • Korrektes Messinstrument (z.B. Messlöffel statt Kaffeelöffel) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung • Medikamentenliste • Gerichtete Medikamente per os im Blister • Originalbehälter für gerichtete Medikamente ohne Blister • Ampulle • Aufgezogene Spritze • Infusionsbeutel • Etiketle • ...
<p>Korrekter Verabreichungsweg</p> <p>(Kontrolle beim / nach dem Richten, evtl. Kontrolle am Patientenbett)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitet in Medikamentenbecher, Spritze, Infusion,... • Applikationsweg (per os, subkutan, intravenös, rektal etc.), bei lokaler Anwendung: wo genau (linkes Auge, rechter Gehörgang, beide Nasenlöcher etc.) • Korrektes Verabreichungsmaterial (z.B. Infusionsbesteck mit Filter, Nadellänge/-farbe für Applikation intravenös, intramuskulär, subkutan,...) • Einheit (Stück, Tablette, Milligramm (mg), Internationale Einheit (IU, IE), Milliliter (ml), Tropfen, Hub, Messlöffel (ML), ...) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung • Medikamentenliste • Gerichtete Medikamente • Aufgezogene Spritze und Ampulle • Infusionsbeutel • Etiketle • Richtlinien für bestimmte Applikationsarten oder Medikamente • Vorbereitetes Material •
<p>Korrekter Zeitpunkt</p> <p>(Kontrolle beim / nach dem Richten, evtl. Kontrolle am Patientenbett)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Datum • Tageszeit • Einnahmezeitpunkt in Bezug auf Nahrungsaufnahme (nüchtern, mit dem Essen...) • Wochentag • Zyklusnummer (bei Chemotherapie) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung • Beschriftung Etiketle • ...
<p>Identifikation des korrekten intravenösen Zugangs</p> <p>(Kontrolle am Patientenbett)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ZVK-Lumen (Zentraler Venenkatheter) • Periphere Zugänge • Pumpennummer • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Pflegedokumentation • Richtlinie ZVK (Zentraler Venenkatheter) • ...
<p>Korrekte Einstellungen an der Pumpe</p> <p>(Kontrolle am Patientenbett)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen • Flussrate: Achtung Dezimalstellen! • Tropfenzahl • Verabreichungsdauer • Boluseinstellung • Wahl des korrekten Programms bei programmierten Pumpen • Angaben Etiketle: Medikament, Trägerlösung, Konzentration, Namen Patient, Datum, Zeit • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung • Flussratenschema • Pflegedokumentation • Display des Geräts • Etiketle auf Beutel/Spritze • ...

Ziel der Kontrolle	Mögliche Items	Mögliche Informationsquellen
<p>Korrektes Resultat bei Berechnung von Dosis, Konzentration, Flussrate etc.</p> <p>(Kontrolle beim / nach dem Richten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Resultat der beiden Berechnungen • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Berechnungsergebnis Person 1 • Berechnungsergebnis Person 2 • Verordnung • (Programmiertes) Schema • ...
<p>Korrektwert bei Medikamenten, die an Konditionalbedingungen gebunden sind (z. B. wenn Blutzucker 8.1 mmol/l, dann 2 Einheiten Insulin; vgl. Kapitel 2)</p> <p>(Kontrolle beim / nach dem Richten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnete Dosis gemäss Schema • Laborergebnisse • Weitere Messwerte • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Regelmässige Medikamentenverordnung • Verordnungsschema (z.B. Insulinnachspritz-Schema) • Zusätzliche Verordnung, z.B. auf Antikoagulationskarte • Richtlinien (z.B. Liquemin®) • (Programmiertes) Schema (z.B. für Berechnung von Laufraten) • ...
<p>Korrektwert bei manueller Übertragung</p> <p>(Kontrolle bei manueller Übertragung von Informationen, vgl. Abschnitt 5.3.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gewicht • Grösse • Laborwert • Vitalparameter • Medikation (bei Verordnung auf Papier) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung • Pflegedokumentation • Laborkartei • Spitalexterne Dokumente • Handnotizen • ...
<p>Weiteres:</p> <p>Für manche Items ist nur eine physische Quelle vorhanden. Ein Abgleich ist also nicht möglich, z.B. kann der Lagerungshinweis nur mit der tatsächlichen Lagerung verglichen werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lagerung • Ablaufdatum • Visum Labor / Apotheke • Lichtschutz • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Lagerungshinweis Apotheke • Beschriftung Etikette • Richtlinien zur Lagerung • Beschriftung Verfalldatum auf Ampulle/Medikamentenschachtel • ...

III 7.

7.2.1 KONTROLLE AM PATIENTENBETT

Um die Items für die eigene Abteilung zu definieren, empfehlen wir, den Prozess rückwärts zu durchdenken:

- Was muss hier noch kontrolliert werden, was zuvor noch nicht kontrolliert werden konnte?
- Was kann nur hier kontrolliert werden, was nachher nicht mehr kontrolliert werden kann?
- Was soll hier nochmals kontrolliert werden, was zuvor bereits kontrolliert wurde?
- Welche Items sind dazu geeignet und für Ihre Abteilung sinnvoll?
- Welche Informationsquellen sollen dabei abgeglichen werden?

Folgendes Beispiel illustriert eine Kontrolle am Patientenbett.

Beispiel 1 Verhindern der Verabreichung an der falschen Patientin / Verhindern von Fehlern an der Spritzenpumpe

Auf einer Intensivstation wechselt die Pflegefachperson bei einer nicht ansprechbaren Patientin die Heparin-Spritze an der Spritzenpumpe, da die laufende Spritze leer ist. Die Spritze wurde im Vorfeld von ihrer Kollegin aufgezogen und kontrolliert. Nun geht es darum, sicherzustellen, dass das Heparin tatsächlich für diese Patientin bestimmt ist. Die Pflegefachperson gleicht gemäss Checkliste zuerst Wirkstoff, Menge, Trägerlösung und Konzentration zwischen der Verordnung und der beschrifteten Spritze ab. Auf diese Weise stellt sie sicher, dass die Spritze das enthält, was für die Patientin verordnet wurde. Danach gleicht sie Vornamen, Nachnamen und Geburtsdatum zwischen der Verordnung und den Angaben auf dem Patientenarmband ab oder scannt den Barcode auf dem Armband und den Barcode auf der Verordnung. Damit überprüft sie die Identität der Patientin. Im Anschluss daran tauscht sie die Spritzen bei der Spritzenpumpe aus. Um sicherzustellen, dass sie die richtige Spritze wechselt, kontrolliert sie auf den beiden Etiketten der leeren und der vollen Spritze, ob es sich um denselben Spritzeninhalt, also Heparin, handelt. Sie vergleicht zudem die Nummer der Spritzenpumpe in der elektronischen Patientenkurve mit der Nummer der Spritzenpumpe, wo sie die neue Spritze eingesetzt hat. Danach vergleicht sie das eingestellte Programm an der Spritzenpumpe mit der Verordnung hinsichtlich Medikament und Konzentration, und startet dann die Pumpe¹³.

Um auf die obigen Fragen zurückzukommen, ergeben sich aus diesem Beispiel folgende Antworten:

Was muss hier noch kontrolliert werden, was zuvor noch nicht kontrolliert werden konnte? Was soll hier nochmals kontrolliert werden, was zuvor bereits kontrolliert wurde?

- Richtiges Medikament für die richtige Patientin: Im Vorfeld kann kontrolliert werden, ob das Medikament gemäss Verordnung für diese Patientin korrekt gerichtet wurde. Findet die Kontrolle des Medikaments am Patientenbett nochmals statt, handelt es sich um eine doppelte Kontrolle. Dabei kann der Spritzeninhalt nur

ein zweites Mal kontrolliert werden, wenn die Ampulle beiliegt. Ob das Medikament der richtigen Patientin verabreicht wird, lässt sich nur am Patientenbett anhand der Patientenidentifikation kontrollieren.

- Kontrolle der Spritzenpumpe: Die Verabreichung des Medikaments über den richtigen venösen Zugang und mit der korrekten Einstellung des Programms lässt sich erst am Patientenbett kontrollieren.

Welche Items sind dazu geeignet und für Ihre Abteilung sinnvoll? Welche Informationsquellen sollen dabei abgeglichen werden?

- Zur Kontrolle, ob es sich um das richtige Medikament handelt, werden die Items «Wirkstoff», «Menge», «Trägerlösung» und «Konzentration» zwischen der Informationsquelle «Verordnung» und der Informationsquelle «Beschriftung auf der Pumpenspritze» abgeglichen.
- Zur Patientenidentifikation werden die Items «Vorname», «Nachname» und «Geburtsdatum» anhand der Quellen «Patientenarmband» und «Verordnung» abgeglichen.
- Für die Kontrolle der Pumpe wird das Item «Spritzeninhalt» anhand der Quellen «Beschriftung leere Spritze» und «Beschriftung neue Spritze» abgeglichen. Weiter wird das Item «Pumpennummer» anhand der Nummer auf der Pumpe und der Nummer im elektronischen Patientendossier abgeglichen. Am Schluss werden die Items «Medikament» und «Konzentration» zwischen der Verordnung und dem eingestellten Programm an der Pumpe verglichen.

Dieses Beispiel zeigt, dass die Kontrolle am Patientenbett allenfalls mehrere verschiedene Kontrollvorgehen beinhalten kann. In diesem Beispiel finden zwei unterschiedliche Einzelkontrollen durch eine Person statt (Einzelkontrolle der Patienten- und Medikamentenidentität und die Einzelkontrolle der Spritzenpumpe). Bei der ersten Kontrolle wird sichergestellt, dass die richtige Patientin das richtige Medikament erhält. Bei der zweiten Kontrolle wird kontrolliert, ob das Medikament mit dem richtigen Programm über die korrekte Pumpe verabreicht wird. Beide Kontrollarten müssen entsprechend geregelt sein. Das Vorgehen ist abhängig von der jeweiligen Abteilung und Patientensituation. Beispielsweise wird die Identität einer bewusstlosen oder verwirrten Patientin ggf. anders kontrolliert als bei einer ansprechbaren, adäquaten Patientin. Eine vorprogrammierte Infusionspumpe muss anders kontrolliert werden als eine Infusionspumpe, bei der die Programmierungen manuell erfolgen. In Kapitel 5 gehen wir darauf ein (vgl. Abschnitt 5.2.B). Definieren Sie die nötigen Items und Informationsquellen, die für Ihre Abteilung sinnvoll sind, möglichst konkret.

¹³ Zu einem professionellen Vorgehen gehören hier auch andere Arbeitsschritte wie die Überprüfung des venösen Zugangs (z.B. Durchgängigkeit). Diese Punkte sind nicht Teil der Doppelkontrolle des Medikamentes, weshalb wir sie hier nicht explizit auführen.

7.2.2 KONTROLLE IN DER RICHTEPHASE

- Was muss hier noch kontrolliert werden, was später nicht mehr kontrolliert werden kann, weil bestimmte Informationen (z. B. Originalverpackungen von Medikamenten) nicht mehr verfügbar sind?
- Was soll hier kontrolliert werden, was später nochmals kontrolliert wird?
- Welche Items sind dazu geeignet und für Ihre Abteilung sinnvoll?
- Welche Informationsquellen sollen dabei abgeglichen werden?

Beispiel 2: Verhindern von Berechnungsfehlern bei Dosisberechnungen / Erkennen von Richtfehlern wie falsche Dosis oder falsches Medikament

Für einen Patienten wurde zur Sedierung vorerst 1mg Midazolam intravenös verordnet. Eine Ampulle Midazolam enthält 5 mg/ml. Die zuständige Pflegefachfrau berechnet, wieviel ml einem 1 mg entsprechen, und kommt zum Resultat, dass der Patient 0.2 ml der Ampulle Midazolam erhalten soll. Sie notiert das Resultat auf der Etikette, mit der sie die Spritze beschriften wird. Bevor sie das Medikament aufzieht, gibt sie die Verordnung mit der Ampulle an einen Kollegen weiter und bittet ihn zu berechnen, wie viel Midazolam sie aufziehen muss. Dabei legt sie die Etikette so hin, dass der Kollege das Resultat nicht sieht. Nachdem er die Berechnung durchgeführt hat, dreht er die Etikette um und vergleicht sein Resultat mit demjenigen auf der Etikette. So hat er die Berechnung unabhängig von seiner Arbeitskollegin durchgeführt. Er teilt der Kollegin mit, dass er auf dasselbe Resultat gekommen ist wie sie. Die Pflegefachfrau zieht nun 0.2 ml der Ampulle Midazolam in einer Spritze auf und beschriftet die Spritze mit der Etikette. Danach legt sie die Ampulle, die aufgezogene und beschriftete Spritze und die Verordnung nebeneinander. Sie vergleicht sorgfältig den Wirkstoff der Ampulle und der Spritzenetikette mit dem verordneten Wirkstoff auf der Verordnung und überprüft die Menge in der aufgezogenen Spritze mit den Angaben auf der Spritzenetikette, also mit der im Vorfeld berechneten und kontrollierten Dosis.

Um auf die obigen Fragen zurückzukommen, ergeben sich aus diesem Beispiel folgende Antworten:

Was muss hier noch kontrolliert werden, was später nicht mehr kontrolliert werden kann, weil bestimmte Informationen (z. B. Originalverpackungen von Medikamenten) nicht mehr verfügbar sind? Was soll hier kontrolliert werden, was später nochmals kontrolliert wird?

- Berechnete Dosis: Die Dosisberechnung muss in diesem Prozessschritt kontrolliert werden, damit die korrekte Menge gerichtet und beschriftet wird.
- Gerichtetes Medikament: Die Kontrolle, ob das Medikament korrekt gerichtet wurde, kann in diesem Beispiel zu diesem Zeitpunkt und/oder später im Prozess stattfinden, da die Informationsquellen auch später noch verfügbar sind, vorausgesetzt, die Ampulle wird nicht verworfen. Würde das aufgezogene

Medikament in eine Infusion gespritzt, müsste die Kontrolle zwingend zu diesem Zeitpunkt stattfinden, da die aufgezogene Menge des Medikaments nach dem Zuspritzen in den Infusionsbeutel nicht mehr sichtbar wäre. Daher empfehlen wir im Basis-Set an Checks im Kapitel 5 in solchen Situationen das Richten der Medikamente nach dem Aufziehen der Spritze zu beenden. Damit kann die verabreichende Person diesen Arbeitsschritt abschliessen, indem sie das Medikament in den Infusionsbeutel spritzt. Auf diese Weise sind für die zweite, verabreichende Person noch alle Informationen verfügbar, um Medikamentenidentität (Ampulle) und Medikamentendosis (Spritze) zu überprüfen. So kann elegant eine Doppelkontrolle dieser Items (und des Namens des Patienten z.B.) erreicht werden, ohne dass jemand direkt dafür unterbrochen werden muss (vgl. Kapitel 5.2).

Welche Items sind dazu geeignet und für Ihre Abteilung sinnvoll? Welche Informationsquellen sollen dabei abgeglichen werden?

- Für die Kontrolle der berechneten Dosis wird das Item «berechnete Menge» zweimal hergestellt und dann anhand der Informationsquellen «Notiz Person 1» und «Notiz Person 2» einmal kontrolliert. Person 1 kann beispielsweise das Resultat auf die Medikamentenetikette schreiben und diese so hinlegen, dass das Geschriebene nach unten liegt und für Person 2 nicht sichtbar ist (Vermeidung von *confirmation bias*), oder sie kann das Resultat (evtl. mithilfe einer Schablone) abdecken. Person 2 notiert das Resultat auf einen separaten Zettel und vergleicht es danach mit den Angaben auf der Etikette. Dies entspricht einer Einzelkontrolle der Berechnung, was wir im Kapitel 5 empfehlen.
- Für die Kontrolle des gerichteten Medikamentes wird das Item «Wirkstoff» anhand von drei Quellen abgeglichen: der Ampulle, der Spritzenetikette und der Verordnung. Das Item «Dosis» wird zwischen der aufgezogenen Spritze und der Beschriftung auf der Spritzenetikette, also mit der im Vorfeld berechneten und kontrollierten Dosis, abgeglichen.

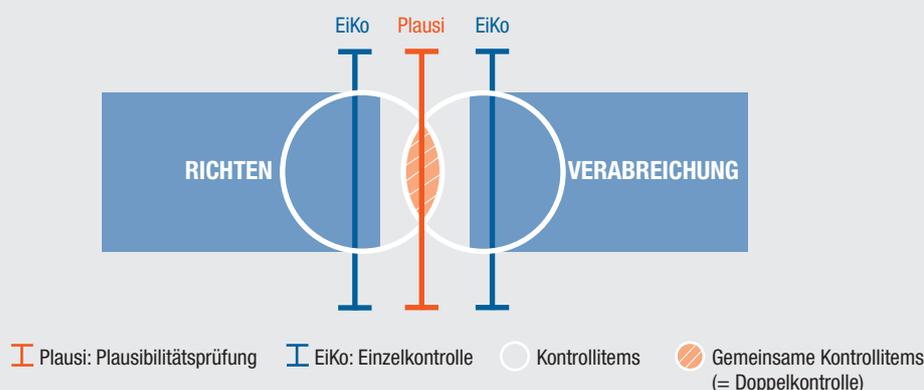
In diesem Beispiel muss die Information zuerst hergestellt werden, die kontrolliert wird. Ein unabhängiges Vorgehen bezieht sich hier auf die Produktion der Information: Die beiden Personen sollten nicht voneinander wissen, wie die andere Person bei der Berechnung vorgeht und zu welchem Resultat sie gekommen ist. In einem zweiten Schritt kontrolliert die Pflegefachperson, ob sie das korrekte Medikament in der korrekten Menge gerichtet hat.

III 7.

Wir empfehlen das Richten und das Verabreichen der Hochrisiko-Medikation durch zwei verschiedene Personen. So lässt sich eine Doppelkontrolle durch zwei Personen in den Arbeitsprozess integrieren, ohne dass eine der

beiden Personen für die Doppelkontrolle bei einer anderen Tätigkeit unterbrochen wird (vgl. Exkurs: Unterbrechungen für Doppelkontrollen sollten vermieden werden, Kapitel 5.2).

Abbildung 9: Ausschnitt aus Abbildung 5 – Basis-Set an Checks (Kapitel 5.2)



>> HINWEIS

Entscheidungen, welche Items an welcher Stelle zu kontrollieren sind, beziehen sich aufeinander. Wenn Sie ein Item nach dem Richten kontrollieren und am Patientenbett nochmals, z. B. ob dieser Patient dieses Medikament erhalten soll, dann wird es doppelt kontrolliert. Es ist also möglich, in zwei Einzelkontrollen Items zu definieren, die nur bei der einen Kontrolle einmal abgeglichen werden, sowie Items, die jeweils in beiden Kontrollen überprüft werden. Daraus entstehen zwei Einzelkontrollen mit einer Schnittmenge an Items, die doppelt kontrolliert werden (vgl. Kapitel 5.2).

7.3 GÜTEKRITERIUM 3: KLARE RICHTLINIEN



TIPP 3

Erstellen Sie eine Richtlinie mit einer klaren Beschreibung des konkreten Kontrollvorgehens und klaren Vorgaben zu den zu kontrollierenden Items für die jeweilige Kontrolle. Überprüfen Sie regelmässig, ob Anpassungen nötig sind.

In den Richtlinien der jeweiligen Institution / Abteilung soll das Vorgehen bei einer (Doppel-)Kontrolle konkret und klar beschrieben werden. Wir schlagen folgende Inhalte der Richtlinie vor:

- Eine Checkliste pro (Doppel-)Kontrolle mit konkreten Items, die abgeglichen werden sollen. Das bedeutet, dass die Richtlinie zur Medikamentenanwendung auf einer Abteilung mehrere verschiedene Checklisten beinhalten kann, je nach Zeitpunkt, Fehlerart und Vorgehen (vgl. Beispiel 1: Die Kontrolle am Patientenbett beinhaltet die Patientenidentifikation und eine

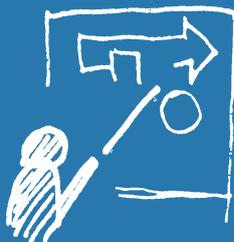
Kontrolle der Pumpe. Dazu braucht es jeweils andere Items und Informationsquellen).

- Eine klare Beschreibung des Kontrollvorgehens bei jeder Kontrolle unter normalen Bedingungen:
 - Welche Medikamente sollen (doppelt) kontrolliert werden? (vgl. Kapitel 3)
 - Welche Informationsquellen sollen verglichen werden?
 - Wie viele unterschiedliche Personen sollen kontrollieren? (vgl. Kapitel 2)
 - Zu welchem Zeitpunkt sollen sie kontrollieren? Vor dem Richten, zwischen Richten und Verabrei-

- chung, unmittelbar vor der Verabreichung?
 - Was soll konkret kontrolliert werden? Welche Checkliste soll verwendet werden?
 - Wie soll konkret vorgegangen werden?
Z. B. getrennt, leise, mit Hilfsmitteln?
 - Wo soll die Kontrolle stattfinden? Am Patientenbett, im Richterraum, an zwei verschiedenen Orten?
 - Von wem / wie / wo wird die Kontrolle dokumentiert?
- Das Ausbildungsniveau der kontrollierenden Person(en) unter Berücksichtigung des Vorgehens. Ein simpler Abgleich von unterschiedlichen Items braucht beispielsweise weniger Fachwissen als eine komplizierte Dosisberechnung. Ggf. können auch Personen aus anderen Berufsgruppen einbezogen werden.
 - Wird bei einer (Doppel-)Kontrolle eine Unstimmigkeit entdeckt, soll die Richtlinie eine Vorgehensweise definieren. Dabei empfehlen wir, nach dem Klären der Unstimmigkeit die Kontrolle zu wiederholen.
 - Die Zuständigkeit für die (Doppel-)Kontrollprozesse im Pflorgeteam sollte definiert werden. Das heisst, eine oder mehrere Personen, z.B. eine Pflegeexpertin, sorgen dafür, dass das Pflorgeteam ausreichend geschult wird, stehen bei Fragen zur Verfügung und sind verantwortlich für die regelmässige Überprüfung und Anpassung der Kontrollprozesse an neue Bedingungen.

Überprüfen Sie die Richtlinien regelmässig und nehmen Sie nötige Anpassungen vor, z. B. wenn sich die Rate bestimmter Fehler ändert oder wenn es zu einzelnen schweren Ereignissen gekommen ist.

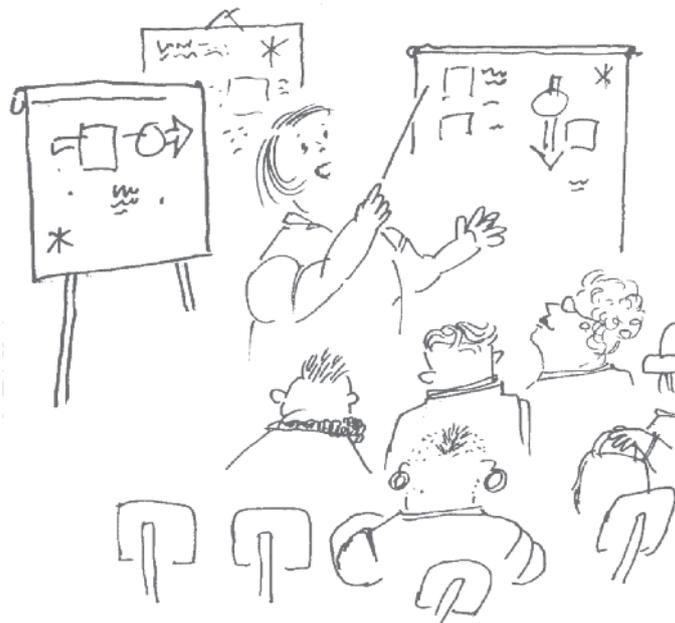
7.4 GÜTEKRITERIUM 4: TRAININGS UND BEGLEITUNG IM ALLTAG



TIPP 4

Stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeitenden im Vorgehen trainiert werden und wissen, wie und weshalb sie die entsprechende Kontrolle durchführen sollen. Denken Sie daran, auch neue Mitarbeitende zu schulen. Bieten Sie dem Pflegepersonal im Alltag Gelegenheit, Fragen, Rückmeldungen und Unklarheiten mit einer zuständigen Person zu besprechen.

Eine grundlegende Voraussetzung für eine gute (Doppel-) Kontrolle ist, dass die kontrollierenden Personen konzentriert, aufmerksam und fokussiert arbeiten können. Dazu braucht es die entsprechenden Umgebungsbedingungen (vgl. nächster Punkt) und geschultes Personal, das sich der Wichtigkeit der Kontrolle bewusst ist. Wenn die Pflegefachpersonen wissen, aus welchem Grund und wie eine Kontrolle konkret durchgeführt werden soll, steigt die Akzeptanz für die Kontrolltätigkeit. Die Kontrolle wird mit grosser Wahrscheinlichkeit konsequenter und qualitativ besser durchgeführt. Das Kontrollvorgehen regelmässig zu trainieren – vor allem bei Änderungen, ist wichtig, reicht jedoch nicht aus. Das Pflegepersonal braucht Begleitung im Alltag, um Fragen, Unklarheiten und Schwierigkeiten thematisieren zu können. Dies kann beispielsweise in Form von einer themenverantwortlichen Ansprechperson stattfinden, die für Fragen zur Verfügung steht.



III 7.

7.5 GÜTEKRITERIUM 5: GEZIELTE GESTALTUNG DER ARBEITSUMGEBUNG



TIPP 5

Schaffen Sie Arbeitsbedingungen, in der Ihre Mitarbeitenden die Kontrolle aufmerksam und konzentriert durchführen können.

Um ein konzentriertes und aufmerksames Kontrollvorgehen zu ermöglichen, braucht es nebst Schulungen in erster Linie eine entsprechend gestaltete Arbeitsumgebung. Folgende Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit eine Kontrolle mit der nötigen Aufmerksamkeit und Konzentration durchgeführt werden kann:

- Eine ruhige Umgebung
- Eine angemessene Beleuchtung
- **Keine Unterbrechungen** während des Kontrollvorgangs
- Möglichst geringe visuelle und auditive Ablenkung (z. B. keine Kontrolle an Orten, wo Sichtkontakt mit Besuchern, Patienten, Mitarbeitenden oder mit einem Monitor besteht; keine Kontrolle bei laufendem Radio oder während eines Telefongesprächs)
- Ausreichende Platzverhältnisse (z. B. genügend Ablagefläche, damit die Informationsquellen nebeneinandergelegt werden können; oder eine getrennte Ablage zwischen kontrollierten und nicht kontrollierten Medikamenten)
- Einfacher Zugang zu den Informationsquellen, die abgeglichen werden sollen (z. B. Zugang zur elektronischen Verordnung)

Des Weiteren bilden Prozessabläufe, die entlang der Arbeitsaufgaben gestaltet sind und diese unterstützen, eine Voraussetzung für fokussiertes Arbeiten. Grundsätzlich gilt: Je mehr Unterbrechungen, desto höher die Fehleranfälligkeit im Medikationsprozess. Daher sollten kontrollierende Personen nicht unterbrochen werden.

In der Praxis sind solche Idealbedingungen leider häufig nicht gegeben. Daher zeigen wir in den folgenden Tabellen verschiedene gestalterische Massnahmen auf, welche die (Doppel-)Kontrolle so unterstützen, dass die Grundvoraussetzungen trotz schwieriger Verhältnisse möglichst hergestellt werden können. Es geht dabei einerseits um die Gestaltung der Umgebung, in der die Kontrolle stattfindet, und andererseits um die Gestaltung von Hilfsmitteln, die vor Störungen schützen sollen.

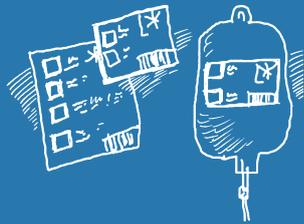
Gestalterische Massnahmen zur Herstellung der Grundvoraussetzungen für eine gute (Doppel-)Kontrolle

Tabelle 5: Überblick gestalterische Massnahmen

Gestalterische Massnahme	Vorteile	Nachteile
<p>Separater Raum, z.B. Stationsapotheke</p> <p>Referenz: Colligan, L. (2012) (96) Huckels-Baumgart, S. (2016) (97)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Visuelle und auditive Abschirmung - Beleuchtung kann auf die spezifische Tätigkeit ausgerichtet sein <p>Hinweis: Diese Massnahme empfehlen wir</p>	
<p>«Telefonkabine», also eine Art Glasbox, in die man sich zur Kontrolle zurückziehen kann Prakash, V. (2013) (98)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - klar ersichtlich, dass eine Handlung störungsfrei durchgeführt werden soll <p>Hinweis: Diese Massnahme empfehlen wir (z.B. für Plausibilitätsprüfungen vor der Verabreichung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sichtkontakt bleibt bestehen - enge Platzverhältnisse in der Kabine - keine visuelle Abschirmung
<p>Einbau ganzer Wände im Kontrollbereich</p> <p>Referenz: Colligan, L. (2012) (96)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wände können gezielt platziert werden - Visuelle Abschirmung - Unterbrochener Sichtkontakt, z.B. auf Überwachungsmonitore 	<ul style="list-style-type: none"> - keine auditive Abschirmung
<p>Einbau von Milchglas dort, wo die grösste Ablenkung droht, z.B. im Patientenzimmer</p> <p>Referenz: Colligan, L. (2012) (96)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wände können gezielt platziert werden - Patienten sehen, dass jemand da ist - visuelle Abschirmung 	<ul style="list-style-type: none"> - nur teilweise Abschottung - evtl. Störung durch Patienten - keine auditive Abschirmung
<p>Vorhang, kleines Rollo zum Ziehen während der Kontrolle</p>	<ul style="list-style-type: none"> - einfach umsetzbar - flexibel anwendbar - visuelle Abschirmung 	<ul style="list-style-type: none"> - keine auditive Abschirmung - Abschirmung muss immer wieder neu hergestellt werden
<p>Möglichkeit zur Stumm-schaltung der Telefonanrufe im Raum, wo Kontrolle stattfindet</p>	<ul style="list-style-type: none"> - flexibel anwendbar 	<ul style="list-style-type: none"> - Wenn der Raum für weitere Zwecke genutzt wird, ist er trotzdem nicht störungsfrei und es besteht die Gefahr, dass die Alarmer nach der Kontrolle nicht wieder eingeschaltet werden
<p>Lärmampel, die den Lärmpegel anzeigt</p>	<ul style="list-style-type: none"> - einfach erkennbar 	<ul style="list-style-type: none"> - Funktioniert nur, wenn der Raum nicht zum Informationsaustausch genutzt wird - Funktioniert nur, wenn von der Umgebung entsprechend darauf reagiert wird - Gefahr der Gewöhnung - Störungen sind möglich
<p>Klar gekennzeichnete Ruhe-zonen</p> <p>Referenz: Yoder, M. (2015) (99) Prakash, V. et al. (2013) (98)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - einfach zu markieren 	<ul style="list-style-type: none"> - müssen sich an einem Ort befinden, der in den Arbeitsablauf passt - Umgebungsgeräusche können nicht ausgeschaltet werden - Störungen sind trotzdem möglich

III.7.

Gestalterische Massnahme	Vorteile	Nachteile
<p>Bodenmarkierung mit farbigem Klebeband</p> <p>Referenz: Kyle, A. (2010) (100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - günstige und wenig aufwändige Massnahme - Ortswechsel an bestimmten, markierten Bereich für Plausibilitätsprüfung z.B. kann der Konzentration förderlich sein. 	<ul style="list-style-type: none"> - schnelle Abnutzung des Klebebandes - nur nützlich, wenn sinnvoll platziert - keine auditive und visuelle Abschirmung - funktioniert nur, wenn von der Umgebung entsprechend darauf reagiert wird
<p>Farbiges Schild am Medikamentenwagen oder an der Türe zum Kontrollraum, mit der Aufschrift «Bitte nicht stören»</p> <p>Referenz: Dall'Oglio, I. et al. (2016) (101)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - einfach anzubringen 	<ul style="list-style-type: none"> - Wird vergessen, anzubringen oder zu entfernen - funktioniert nur, wenn sich die Umgebung daran hält - ist am Medikamentenwagen nicht aus jeder Perspektive sichtbar
<p>Farbige Schärpe/Weste/Schurz mit der Aufschrift «Bitte nicht stören»</p> <p>Referenz: Dall'Oglio, I. et al. (2016) (101) Westbrook, JI. et al. (2017) (62) Huckels-Baumgart, S. (2017) (61) Tomietto, M. et al. (2012) (102) Yoder, M. (2015) (99)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - einfach anzuziehen - hat einen positiven Einfluss auf weniger Selbstunterbrechungen 	<ul style="list-style-type: none"> - Das Anziehen der Weste kann als Mehraufwand und Arbeitsverlängerung empfunden werden - Die Weste kann als heiss empfunden werden - nicht sinnvoll bei kurzen Kontrollen, nur sinnvoll bei längeren Kontrollphasen
<p>Kopfhörer</p> <p>Referenz: Weiss, BD. (2017) (63)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - einfach zu bedienen - braucht wenig Platz - klar ersichtlich - schirmt auditiv ab 	<ul style="list-style-type: none"> - Telefone und Alarmer werden nicht gehört - keine visuelle Abschirmung
<p>Farbiges Hals- oder Armband, Kopfbedeckung, z.B. Hut mit der Aufschrift: Bitte nicht stören</p> <p>Referenz: Freeman, R. (2013) (103)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - einfach anzuwenden - nicht so heiss wie eine Weste 	<ul style="list-style-type: none"> - evtl. nicht gut sichtbar - muss in den jeweiligen Momenten verfügbar sein – wo lagern?
<p>Lampen/Glühbirnen mit genügender Leuchtkraft</p> <p>Referenz: Kobler et al. (2017) (104)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - nützt auch für andere Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> - hilft nicht gegen Störungen
<p>Die Einrichtung der Räumlichkeiten und der Arbeitsfläche ist abgestimmt auf den Kontrollablauf, z.B. relevante Informationen wie Verordnung oder Schemata und Materialien sind leicht zugänglich, es gibt genügend Ablagefläche etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reduktion von Unterbrechungen im Arbeitsablauf - Relevante Informationen sind leicht zugänglich - Reduktion des Zeitaufwandes 	<ul style="list-style-type: none"> - Verschiedene Arbeitsprozesse können unterschiedliche Einrichtungen benötigen - Die Durchführung von Kontrollen an verschiedenen Orten muss berücksichtigt werden



TIPP 6

Gestalten Sie Informationsträger (z.B. Checkliste, Verordnung, Etiketten, Pumpendisplay) einheitlich, so dass sie den Kontrollprozess unterstützen.

Für eine effiziente und wirksame Durchführung von Kontrollen empfiehlt es sich, die dazu benötigten Informationsträger (z.B. Checkliste, Verordnung, Etiketten, Pumpendisplay) so zu gestalten, dass sie einen Abgleich möglichst einfach machen, das heisst wenig kognitive Anstrengung und zusätzliche zeitaufwändige Schritte nötig sind. So sollten auf allen Informationsträgern einheitliche Bezeichnungen und Einheiten verwendet werden. Es ist beispielsweise hinderlich, wenn auf der Verordnung der Handelsname eines Medikamentes steht, auf der Etikette der Spritze oder auf dem Display der programmierten Pumpe jedoch der Wirkstoff. Wir empfehlen, sich auf ein System festzulegen, z.B. Wirkstoff oder Handelsname. Da die eingekauften Medikamente häufig wechseln, scheint uns die Verwendung des Wirkstoffs die sinnvollere Variante. Dabei können allerdings neue Schwierigkeiten und sicherheitsrelevante Aspekte auftreten, die berücksichtigt werden müssen. Die Logik der Verordnung (z. B. Einheiten in mg/ml), des Medikaments (z. B. Einheiten, Konzentration, Packungsvolumen), der Medikamentenetikette (z. B. Einheit und Konzentration) und der Pumpen sollten möglichst identisch sein.

Bei der Gestaltung der Checklisten ist darauf zu achten, dass sie die gleiche Reihenfolge der Items einhalten wie die abzugleichenden Informationsquellen. Wenn beispielsweise auf der Verordnung zuerst der Patientennamen, dann das Geburtsdatum, gefolgt von Medikamentenname und

Dosis, Menge Trägerlösung, Verabreichungsdatum und Verabreichungsdauer stehen, sollte dies der Reihenfolge auf der Checkliste und der Beuteletikette entsprechen.

Eine uneinheitliche Gestaltung der Informationsträger stört nicht nur den reibungslosen Ablauf einer (Doppel-)Kontrolle, sondern erfordert zusätzliche Übersetzungsarbeit und begünstigt erleichternde Handlungsweisen (*work-arounds*), die für die Qualität der Kontrolle nicht förderlich sind. Wenn beispielsweise auf der Verordnung der Handelsname steht und auf der Etikette des Infusionsbeutels der Wirkstoff, müssen die Pflegefachpersonen wissen oder nachlesen, ob das verordnete Medikament tatsächlich diesen Wirkstoff enthält. Um das Vorgehen zu erleichtern, schreibt vielleicht die erste kontrollierende Person den Wirkstoff von Hand auf die Verordnung (erleichternde Handlungsweise), und die zweite Person verwendet diese Notiz für die Kontrolle, ohne nochmals nachzulesen, ob dies korrekt ist. Durch eine uneinheitliche Gestaltung der Informationsträger verringert sich die Wahrscheinlichkeit, einen Fehler aufzudecken, weil keine effiziente und fokussierte Kontrolle möglich ist. Gleichzeitig eröffnet sie neue Fehlerquellen.

Folgende Tabelle zeigt gestalterische Massnahmen auf, die dazu beitragen können, den Ablauf einer Kontrolle zu erleichtern und effizienter zu machen.

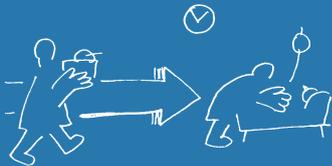
Tabelle 6: Überblick gestalterische Massnahmen bezogen auf Informationsträger

Gestalterische Massnahme	Vorteile	Nachteile
Einheitliche Masseinheiten zwischen Verordnung, Medikamentenbeschriftung/ Etikette und Pumpen (z.B. ml/h)	<ul style="list-style-type: none"> - erleichtert den Abgleich - Reduktion des Zeitaufwandes - weniger Berechnungen nötig, weniger Berechnungsfehler möglich 	<ul style="list-style-type: none"> - aufwendig, weil viele z.T. unterschiedliche Informationssysteme und Arbeitsgruppen daran beteiligt sind
Einheitliche Reihenfolge der Angaben auf Verordnung, Medikamentenbeschriftungen/Etiketten und Displays von Pumpen	<ul style="list-style-type: none"> - erleichtert den Abgleich - Reduktion des Zeitaufwandes 	<ul style="list-style-type: none"> - aufwendig, weil viele z.T. unterschiedliche Informationssysteme und Arbeitsgruppen daran beteiligt sind

III 7.

Gestalterische Massnahme	Vorteile	Nachteile
Einheitliche Verwendung von Medikamentenbezeichnungen, z.B. immer Wirkstoff oder immer Handelsname	<ul style="list-style-type: none"> - erleichtert den Abgleich - weniger Verwechslungen - standardisierte Sprache 	<ul style="list-style-type: none"> - wenn Handelsname verwendet wird, müssen fortlaufende Änderungen des Medikamentensortiments im Haus berücksichtigt werden - z.T. müssen lange Namen verwendet werden, um sie eindeutig zu bezeichnen
Vorgedruckte Etiketten mit allen nötigen Angaben (z.B. Konzentration, Menge Trägerlösung) und in der international verwendeten Farbe pro Medikamentengruppe	<ul style="list-style-type: none"> - erleichtert den Abgleich - gut lesbar - weniger Berechnungen nötig - Standardisierung - Reduktion des Zeitaufwandes 	<ul style="list-style-type: none"> - Regelmässiges Evaluieren und Anpassen der Etikette
Patientenindividuelle Etiketten (z.B. aus dem Verordnungssystem ausgedruckt) sollten nur kontrollrelevante Informationen enthalten	<ul style="list-style-type: none"> - erleichtert den Abgleich 	<ul style="list-style-type: none"> - Für verschiedene Berufsgruppen oder Prozessschritte können unterschiedliche Informationen wichtig sein, diesem Umstand kann nur schwer Rechnung getragen werden
Vorprogrammierte Pumpen mit hinterlegten Medikamentschemata	<ul style="list-style-type: none"> - Reduktion des Zeitaufwandes - weniger Berechnungen nötig, weniger Berechnungsfehler 	<ul style="list-style-type: none"> - Verschiedene Programme können verwechselt werden
Transparente PCA-Pumpen	<ul style="list-style-type: none"> - Reduktion des Zeitaufwandes - erleichterte Kontrolle der Kassette in der Pumpe, da alle Informationen sichtbar sind 	
<p>Schablonen (z.B. Rollo) für PC-Bildschirm / Papierformulare zur Abdeckung von Informationen, die für Kontrolle nicht (gleichzeitig) gebraucht werden</p> <p>Programmierung der Medikamentenanzeige, so dass das zu kontrollierende Medikament hervorgehoben wird oder nicht zu kontrollierende Medikamente ausgeblendet werden</p>	<ul style="list-style-type: none"> - erleichtert fokussiertes Kontrollieren - erleichtert den Abgleich - verringert die Verwechslungsgefahr (Verrutschen in der Zeile) - Abdecken von Vorinformationen möglich, z.B. bei Berechnungen, und dadurch Reduktion des <i>confirmation bias</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - benötigt evtl. Anpassung der Formulargestaltung oder der Software

7.7 GÜTEKRITERIUM 7: DIREKTE VERABREICHUNG NACH DER ZWEITEN KONTROLLE



TIPP 7

Das gerichtete Hochrisiko-Medikament soll direkt nach der zweiten Kontrolle verabreicht werden.

Das gerichtete Hochrisiko-Medikament sollte direkt nach der zweiten Kontrolle verabreicht werden. Das heisst, es soll nicht «auf Vorrat» kontrolliert werden. Bereits kontrollierte Medikamente sollten nicht über längere Zeit zwischengelagert werden, weil sich in der Zwischenzeit die Verordnung ändern kann, jemand versehentlich etwas am kontrollierten Medikament verändern oder es

vertauschen kann. Für die zweite Kontrolle des gerichteten Medikaments, wie im Basis-Set an Checks im Kapitel 5.2 vorgestellt, bedeutet dies: Wenn die verabreichende Person den Richtevorgang abschliesst und das Gerichtete kontrolliert, dann sollte sie **ohne Verzögerung zum Patienten gehen**, um das Medikament zu verabreichen.

7.8 GÜTEKRITERIUM 8: UNABHÄNGIGKEIT

Ein zentrales und oft empfohlenes Gütekriterium einer Doppelkontrolle ist die Unabhängigkeit. Wir unterscheiden zwei Formen von Unabhängigkeit: a) die Unabhängigkeit

zwischen der Person und der zu kontrollierenden Information sowie b) die Unabhängigkeit zwischen der ersten und der zweiten Kontrolle (vgl. Kapitel 2.3).



TIPP 8

Gestalten Sie das Kontrollvorgehen so, dass möglichst viel Distanz zu der Information entsteht (z.B. lautes Sprechen, veränderte Reihenfolge), und verhindern Sie bei Berechnungen oder beim Ablesen eines Schemawertes **Vorwissen**, indem Person 2 keinen Zugang zum Resultat von Person 1 erhält.

a) die Unabhängigkeit zwischen der Person und der zu kontrollierenden Information

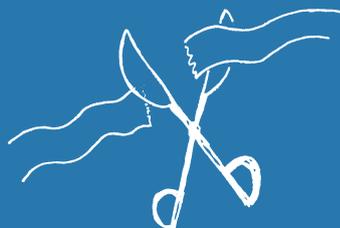
Es liegt in der menschlichen Natur, nach Bestätigung derjenigen Information zu suchen, die wir erwarten anzutreffen. Unsere Erwartungen helfen uns, die Welt zu strukturieren und zu verstehen (105). Dieser Mechanismus geschieht auch, wenn wir eine Information kontrollieren. Das heisst, wenn wir beispielsweise eine Spritzenpumpe kontrollieren und erwarten, dass das Medikament auf 0.1 ml/h läuft, bemerken wir vielleicht nicht, dass die Pumpe auf 1.0 ml/h eingestellt ist. Wir sehen 0.1 ml/h, weil dies unsere Erwartung bestätigt. Um solche automatischen Bestätigungen zu reduzieren, müssen wir Distanz zu der Information schaffen, die wir kontrollieren sollen. Das erreichen wir, indem wir beispielsweise den Zugang zur Information verändern. Das heisst, wir müssen die Information rein technisch betrachten, ohne sie im Kontext zu interpretieren. Dies entspricht dem Gegenteil einer Plausibilitätsprüfung (vgl. Kapitel 7.9). Eine Kontrolle sollte also so geschickt gestaltet sein, dass wir aus dem Routinedenken herausgerissen werden. Konkret empfehlen wir:

- Die Kontrolle laut durchführen (*speaking aloud*), einerseits als Schutz vor Unterbrechungen, andererseits als Unterstützung für eine bessere Konzentration (98).
- Die gewohnte **Reihenfolge** der Information **verändern**, z.B. Zahlen von hinten nach vorne lesen, Dezimalstellen von rechts nach links abzählen, das Datum mit der Jahreszahl beginnen etc.
- Verwenden von **Hilfsmitteln**, z.B. Schablonen, die nur die Information freigeben, die kontrolliert werden soll
- **Vermeiden von spezifischem Vorwissen**: Die kontrollierende Person sollte nicht über Vorwissen zu den Informationen verfügen, die sie kontrollieren soll. Dies ist insbesondere von Bedeutung bei **Berechnungen** und bei **Wenn-Dann-Bedingungen** (z.B. wenn der Blutzucker 8.2 mmol beträgt, dann erhält der Patient 2 Einheiten Insulin). Vorwissen kann vermieden werden, indem Resultate von Berechnungen oder abgelesene Schemawerte bei Wenn-Dann-Bedingungen für Person 2 unzugänglich sind, z.B. indem sie durch Schablonen abgedeckt werden (vgl. Kapitel 7.6, Tabelle 6).

III 7.

Im Rahmen einer Doppelkontrolle entsteht ebenfalls Vorwissen, wenn dieselbe Person den gleichen Abgleich zweimal durchführt oder wenn bei einem gemeinsamen Abgleich Person 1 auf die Informationsquelle von Person 2 schaut und umgekehrt. Dieser «Medienwechsel» erhöht

die Wahrscheinlichkeit für einen Bestätigungsfehler. Der Medienwechsel kann während der Doppelkontrolle vermieden werden, indem Person 1 und Person 2 sich so platzieren, dass sie sich gegenseitig nicht auf die jeweilige Informationsquelle schauen können.



TIPP 9

Prüfen Sie bestehende oder neu entwickelte Kontrollvorgehen auf deren Unabhängigkeit. Die grösstmögliche Unabhängigkeit zwischen den zwei Abgleichen entsteht, wenn zwei verschiedene Personen einzeln nacheinander an verschiedenen Orten die Kontrolle durchführen.

b) die Unabhängigkeit zwischen der ersten und der zweiten Kontrolle

Drei weitere Arten der Unabhängigkeit gelten ausschliesslich für Doppelkontrollen, denn sie beziehen sich auf die Unabhängigkeit zwischen den beiden Abgleichen.

- **Zeitliche Trennung:** Die beiden Abgleiche werden zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt. Sie werden also nicht durch die gleichen Umstände beeinflusst wie beispielsweise ein ablenkendes Gespräch von Kolleginnen.
- **Örtliche Trennung:** Die beiden Abgleiche werden an zwei unterschiedlichen Orten durchgeführt. Sie werden also nicht durch die gleichen Umgebungsbedingungen, wie beispielsweise schlechtes Licht, beeinflusst.
- **Personenbezogene Trennung:** Die beiden Abgleiche werden durch verschiedene Personen durchgeführt. Sie werden also nicht durch die gleichen Personenfaktoren, wie beispielsweise Müdigkeit, beeinflusst.

Die grösstmögliche Unabhängigkeit bei der Durchführung einer Doppelkontrolle wird folglich bei einem Vorgehen erreicht, in dem keine der beiden Personen über Vorwissen verfügt und die Kontrollen nacheinander an zwei verschiedenen Orten alleine durchgeführt werden. Jedoch ist es nicht in jedem Fall sinnvoll, diese Art von Unabhängigkeit als alleiniges Qualitätskriterium des Kontrollvorgehens zu definieren. Möglicherweise ist ein Ortswechsel beispielsweise für die Kontrolle nach dem Richten nicht sinnvoll, weil hier die zweite Person den Richtevorgang noch beenden muss und etwa eine aufgezoogene Spritze noch in den Infusionsbeutel spritzen muss. In diesem Fall würde die Praktikabilität höher gewichtet als das Maximieren der Unabhängigkeit.

Die vorgestellten Gütekriterien und Tipps beziehen sich darauf, den Abgleich zweier Informationsquellen so gut wie möglich zu gestalten. Während einer Doppelkontrolle im Praxisalltag finden jedoch auch andere Aktivitäten statt, die der Patientensicherheit dienlich sind, ohne dass

sie konkret in den Richtlinien so gefordert oder beschrieben werden. So zeigen die Ergebnisse unserer Studie in der Onkologie (23), dass Doppelkontrollen in der Alltagsrealität mehr Funktionen erfüllen als einen simplen Abgleich von Informationen. Wenn Sie nun Ihre Kontrollprozesse neu gestalten, sollten Sie folgende Punkte beachten:

- Eine Doppelkontrolle, insbesondere wenn sie gemeinsam durchgeführt wird, bietet ein Gefäss für Austausch. Dieser Austausch beinhaltet hauptsächlich patientenbezogene oder fachliche Informationen. Das heisst, die gemeinsame Doppelkontrolle wird als Anlass zum spezifischen Wissens- und Informationsaustausch genutzt, in dem unter anderem *best practices*, also optimale Vorgehensweisen, besprochen werden. Fällt diese Form der Doppelkontrolle weg, fehlt ebenfalls das **Gefäss für Austausch**. Überlegen Sie sich, ob und wie Sie diesen Austausch anders fördern können.
- Gemeinsam durchgeführte Doppelkontrollen werden weniger häufig unterbrochen als alleine durchgeführte Doppelkontrollen. Dies kann auf den Umstand zurückgeführt werden, dass gemeinsame Doppelkontrollen laut durchgeführt und von den Mitarbeitenden als solche erkannt werden. Stille Kontrollen durch eine Einzelperson sind nicht als solche ersichtlich und werden wahrscheinlich daher häufiger unterbrochen. Eine Einzelperson zu stören, fällt intuitiv leichter, als zwei Personen in einer gemeinsamen Aktivität zu stören. Eine gemeinsam durchgeführte Doppelkontrolle kann also einen Schutzraum vor Unterbrechungen bieten. Dennoch werten wir die Tatsache, dass für die gemeinsame Kontrolle die zweite Person oft in ihrer Tätigkeit unterbrochen werden muss, als gewichtigen Nachteil dieser Art, Doppelkontrollen zu gestalten (vgl. Exkurs: Unterbrechungen für Doppelkontrollen sollten vermieden werden, Kapitel 5.2). **Wir empfehlen, für jede Art von Kontrolle zu gewährleisten, dass die kontrollierende Person weder vor, noch während der Kontrolle unterbrochen wird.**



TIPP 9 + 1

Halten Sie einen Moment inne und überlegen Sie sich, ob in Anbetracht Ihres Fachwissens, des Kontexts und allem, was Sie sonst noch wissen, das Verabreichen dieses Medikamentes auf diese Art bei diesem Patienten in dieser Situation gemäss Ihren Erfahrungen sinnvoll ist. Zögern Sie nicht, einem ungunstigen Bauchgefühl nachzugehen.

Wir haben nun neun Tipps zur Durchführung einer guten (Doppel-)Kontrolle vorgestellt. Für eine erfolgreiche Medikationskontrolle empfehlen wir eine zusätzliche Massnahme, die wir nicht als Kontrolle im engeren Sinne verstehen, aber dennoch zum Basis-Set der empfohlenen Checks zählen (vgl. Kapitel 5.2): eine Plausibilitätsprüfung. Daher sprechen wir von **9 plus 1 Tipps für eine gute (Doppel-)Kontrolle**. Plausibilitätsprüfungen empfehlen wir spezifisch an zwei Stellen im Medikationsprozess: nach der Verordnung und vor der Verabreichung. Im Folgenden gehen wir auf die Plausibilitätsprüfung durch die Pflegefachperson ein. Diese Plausibilitätsprüfung ist nicht zu verwechseln mit der Plausibilitätsprüfung, die beim Erstellen der Verordnung von ärztlicher Seite zu erfolgen hat.

Während sich die obigen Gütekriterien zur Durchführung einer guten (Doppel-)Kontrolle auf den Abgleich von Informationsquellen beziehen, beinhaltet die Plausibilitätsprüfung das eigenständige, kritische Hinterfragen der kontrollierten Inhalte. Eine Plausibilitätsprüfung kann ein kurzes Innehalten sein, in dem sich die Fachperson die aktuelle Situation nochmals vergegenwärtigt und überlegt, ob das geplante Vorgehen für sie angesichts dieser Patientensituation angemessen ist (vgl. Kapitel 2.8). Ist es beispielsweise sinnvoll, einem Patienten das verordnete Marcoumar® zu verabreichen, wenn er morgen operiert wird? Häufig findet eine solche Reflexion im Pflegealltag «nebenbei» statt, da die Pflegefachpersonen ihr Wissen bei einer Kontrolle nicht ausblenden. **Diese kritische Reflexion stellt eine zentrale Sicherheitsbarriere dar und sollte als Ressource für die Patientensicherheit einen entsprechenden Stellenwert erhalten (33).** Durch das bewusste Benennen und das systematische Einbinden in den Medikationsprozess wird dieser Schritt sichtbar und erhält mehr Gewicht. Das aktive Mitdenken der Pflegefachpersonen wird dadurch gestärkt, gefördert und anerkannt.

Für die Durchführung einer pflegerischen Plausibilitätsprüfung ist das entsprechende Wissen unabdingbar. Das heisst, dass die Person die Verabreichung des Medikaments im gesamten Kontext einschätzen und die Verantwortung für die Medikamentengabe übernehmen kann. Ihre Kompetenzen umfassen also mehr als das rein technische Verabreichen-Können.

Beispiel 3 Plausibilitätsprüfung vor Verabreichung:

Die zuständige Pflegefachperson geht mit der von der Apotheke zubereiteten Zytostatika-Infusion, die bereits von einer Kollegin kontrolliert wurde, in die Stationsapotheke zum Laptop. Sie setzt sich zum Abschirmen vor Lärm die dafür vorgesehenen Kopfhörer auf. Dies ist auch ein Zeichen für die Mitarbeitenden, sie nicht zu stören. Sie liest die Verordnung nochmals durch und überlegt sich, ob bei diesem Patienten beim letzten Chemotherapie-Zyklus etwas Besonderes vorgefallen ist. Sie überdenkt die verordnete Menge des Zytostatikums angesichts des massiven Gewichtsverlusts des Patienten. Weiter ruft sie sich in Erinnerung, wie der Patient die Chemotherapie bis anhin vertrug und wie gut er auf die Supportiv-Medikation angesprochen hat. Sie kommt zum Schluss, dass alles stimmig ist, und geht mit der Infusion und der Verordnung zum Patienten.

Um eine solche Plausibilitätsprüfung vorzunehmen, ist es zentral, dass die kontrollierende Person nicht im abgleichenden Denkmodus bleibt, sondern sich bewusst einer neuen Aufgabe widmet, die eine andere Denkweise (kritische Reflexion) erfordert. Dabei ist wichtig, dass Unsicherheiten und Unklarheiten nachgegangen wird. Wir empfehlen folgende Punkte:

- Die Person nimmt einen **Ortswechsel** vor. Der Perspektivenwechsel ermöglicht eine neue Betrachtung. Der Ort muss leicht erreichbar sein. Dies kann beispielsweise durch eine Bodenmarkierung (z.B. vor dem Patientenzimmer oder an einem bestimmten Ort im Richterraum) erreicht werden, wo die Pflegefachperson sich bewusst hinstellt und überprüft, ob die bevorstehende Medikamentenverabreichung angesichts ihres Wissens und ihrer Erfahrungen adäquat ist.
- Die Person nimmt sich aus dem aktuellen Geschehen raus (*Time Out*) und kann sich bewusst einen Moment zum Innehalten nehmen. Sie wird in ihren Überlegungen nicht gestört. Das heisst, die Mitarbeitenden sind sich dessen bewusst. Dies kann beispielsweise erreicht werden, indem die Person Kopfhörer aufsetzt.

III 7.

- Es muss allen beteiligten Berufsgruppen (Pflegefachpersonen, Ärzteschaft, Spitalapotheke) bekannt sein, dass die Pflegefachpersonen dazu angehalten sind, diese Plausibilitätsprüfung durchzuführen und Unsicherheiten, Unklarheiten oder entdeckte Unstimmigkeiten zu kommunizieren. Daher sollte die Plausibilitätsprüfung auch in der oben erwähnten Richtlinie beschrieben sein.

Diese Plausibilitätsprüfung ist nicht zu verwechseln mit der Plausibilitätsprüfung, die beim Erstellen der Verordnung von ärztlicher Seite erfolgen sollte. Decken Pflegefachpersonen in ihrem Alltag immer wieder Verordnungsfehler auf, weil sie aktiv mitdenken und die Verordnungen kritisch hinterfragen, ist dies ein Hinweis auf eine Schnitt-

stellenproblematik. Oft besteht von ärztlicher Seite her die implizite Erwartung, dass das Pflegefachpersonal die Verordnung nochmals überprüft, während den Pflegefachpersonen weder diese Kompetenzen offiziell zugesprochen werden, noch deren Überprüfung der Verordnung explizit erwünscht und vorgesehen ist. In einem solchen Fall raten wir, diese Schnittstelle zwischen dem ärztlichen und dem Pflegedienst, ggf. unter Einbeziehung der Spitalapotheke, interprofessionell zu bearbeiten. Denkbar ist beispielsweise, in einen gewissen Zeitraum eine «Eingangs»-Plausibilitätsprüfung der Verordnung vor dem Richten einzuführen, um in Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft die Umsetzbarkeit von Verordnungen beim Richten und Verabreichen zu verbessern (vgl. Abschnitt 5.3.4).

7.10 DOKUMENTATION DER KONTROLLE

Die Dokumentation einer Kontrolle durch ein Visum ist insofern sinnvoll, als dass sie die Verantwortlichkeit und Nachvollziehbarkeit erhöht. Ist das Setzen des Visums aber mit einem Mehraufwand verbunden (z.B. mühsames Einloggen mit langer Ladezeit) und/oder schlecht in den Arbeitsprozess integriert (z.B. wenn das Visum nicht am Ort der Kontrolle gesetzt werden kann), erhöht dies die Komplexität der Abläufe und kann dazu führen, dass das Visum erst später im Prozess gesetzt wird oder vergessen geht. Das Wesentliche für die Medikationssicherheit ist die Kontrolle, nicht das Visum. Oft besteht die Meinung, dass ein Doppelvisum mit einer Doppelkontrolle gleichzusetzen ist. Aufgepasst: Nur weil es doppelt visiert wurde, heisst es noch nicht, dass es auch doppelt kontrolliert wurde! Manchmal wird ein Visum nach dem Richten gesetzt und ein zweites Visum nach der Kontrolle, z.B. bei Antikoagulantien oder Insulin. Das heisst, es wird einmal kontrolliert

und doppelt visiert. Umgekehrt gilt: Nur weil es nicht visiert ist, heisst das nicht, dass es nicht kontrolliert wurde. Dient die Dokumentation der Beweissicherung bzw. Absicherung im Streitfall, «herrscht der Grundsatz, dass eher die Ausnahme als die regelhafte Dienstleistung festzuhalten ist. Schon aus diesem Grund, wie auch aufgrund der freien Beweiswürdigung durch die Gerichte, ist die oft gemachte pauschale Aussage, wonach «das, was nicht dokumentiert wurde, als nicht gemacht gilt» (106) unzutreffend. (...) Wichtig ist: Jede rechtliche Anforderung an die Pflegedokumentation entspricht einem pflegerischen Anliegen, Zweck oder Ziel – rechtliche Anforderungen als Selbstzweck gibt es nicht.» (106) **Aus Sicht der Patientensicherheit befürworten wir eine nachvollziehbare Dokumentation der Kontrollen unter der Voraussetzung, dass sie in den Arbeitsprozess passt und nicht wichtiger wird als die eigentliche Kontrollhandlung.**

III.8.

8. IMPLEMENTIERUNG VON CHECKS

Wenn Sie gemäss den Tipps 3-5 sowohl ein spezifisches Kontrollvorgehen definiert, die Mitarbeitenden in dessen Ausführung trainiert und passende Umgebungsbedingungen gestaltet haben, dann sind wichtige Schritte geschafft. Allerdings ist damit noch nicht gewährleistet, dass sich von nun an alle in der Abteilung an die Richtlinie halten. Beispielsweise können leicht Situationen entstehen, in denen eine erfahrene Pflegefachperson oder eine Führungsperson die vorgegebene Kontrollhandlung nicht durchführt, und die anderen Mitarbeitenden beobachten dies und ziehen Rückschlüsse daraus: Dass etwa an Tagen, an denen eine besonders dünne Personaldecke herrscht, es in Ordnung ist, wenn man eine Kontrolle nicht durchführt. Wiederholen sich solche Situationen, kann in der Abteilung eine Kultur entstehen, in der es allgemein als tolerierbar empfunden wird, wenn man nur unter optimalen Arbeitsbedingungen die Kontrollen durchführt - also wenn man Zeit dafür hat, gute Laune hat, oder Ähnliches. Ein anderer Grund für die Nicht-Befolgung von Vorgaben zu Checks kann darin liegen, dass die Mitarbeitenden die neuen Vorgaben als umständlich empfinden, etwa weil sie sich für Dokumentationszwecke extra in ein IT-System einloggen müssen und dies viel Zeit in Anspruch nimmt, oder weil die zusätzlichen Arbeitsschritte sich nicht einfach in den gewohnten Arbeitsablauf integrieren lassen.

In der Sicherheitswissenschaft wird häufig unterschieden zwischen *work as done*, d.h. der konkreten Arbeitsausführung im Alltag, und *work as imagined*, d.h. die Arbeitsabläufe, die sich die Prozessverantwortlichen vorstellen und die in Vorgaben, Richtlinien oder Dokumentationen festgehalten sind. Bezogen auf Vorgaben bezüglich Medikationschecks kann dies bedeuten, dass Prozessverantwortliche davon ausgehen, dass bei bestimmten Medikamenten eine Doppelkontrolle der Pumpeneinstellung gemacht wird, weil dies so vorgegeben ist - während in der Alltagspraxis dies evtl. für einige Wochen nach der Einführung der Fall war, sich inzwischen aber bestimmte Ausnahmen von dieser Regel herausgebildet haben, in denen keine Doppelkontrolle mehr gemacht wird.

Es ist also wichtig, eine Kultur zu entwickeln, in der die Kontrollvorgaben als ein sinnvoller Teilschritt der Arbeitsaufgaben angesehen werden, der nicht einfach weggelassen wird. Wie kann eine solche Kultur entstehen? Eine umfassende Antwort auf diese Frage würde den Rahmen dieser Empfehlung sprengen. Wir wollen deshalb nur einige Anregungen bringen. Folgende Faktoren führen dazu, dass Vorgaben besser akzeptiert werden:

- **Einbezug der Mitarbeitenden**, die tatsächlich die Vorgaben ausführen werden, in die Entwicklung der Vorgaben: Diese Partizipation erhöht erfahrungsgemäss die Qualität der Vorgaben und macht sie häufig «praktikabler», d.h. weniger umständlich in der alltäglichen Anwendung. Gleichzeitig erhöht die Partizipation auch die Akzeptanz neuer Regeln. Sich an Regeln zu halten, auf die man keinen Einfluss hat, führt häufig

zu einer Entfremdung von diesen Regeln und dazu, dass sie oft umgangen oder schlicht nicht eingehalten werden. Partizipation muss in diesem Falle nicht heissen, dass jede einzelne Pflegefachperson beteiligt ist, sondern dass der Entwicklungsprozess der neuen Vorgabe transparent ist, dass ihn einzelne Pflegefachpersonen mitgestalten, die am Patientenbett arbeiten, und dass jede Pflegefachperson sich grundsätzlich einbringen kann und ernst genommen wird.

- **Klare Haltung der Führung:** Es ist wichtig, dass die Führung die Vorgaben zu Checks wirklich unterstützt und für wichtig hält. Wenn Führungspersonen beispielsweise selbst Vorgaben missachten, dann kann dies zu einer allmählichen Veränderung einer Kultur führen - hin zu einem Verhalten, bei dem die Regeln zwar bekannt sind, man sich aber nicht an sie halten muss. Wenn es neue Vorgaben zu Checks gibt, kann eine Kultur des *speaking up* (107) gefördert werden, in der sich Mitarbeitende gegenseitig auf Verletzungen der neuen Vorgaben hinweisen. Auf diese Weise können Vorgaben leichter zur «gelebten» Norm werden. Auch Visitationen der Führungskraft, bei denen sie schaut, wie neue Vorgaben in der alltäglichen Praxis umgesetzt werden, können überaus hilfreich sein: Die Führungskraft ist ansprechbar für Probleme, die mit den neuen Checks entstehen, und sendet gleichzeitig ein deutliches Signal, welches die Bedeutung der neuen Vorgaben unterstreicht.
- **Anpassung der Vorgaben an neue Arbeitsbedingungen:** Vorgaben sind aktuell zu halten und bedürfen häufig der Überarbeitung, wenn z.B. neue Arbeitsmaterialien vorhanden sind oder wenn IT-Tools eingeführt werden. Es ist wichtig, die Vorgaben immer wieder zu überprüfen, ob sie noch zu den aktuellen Arbeitsprozessen passen, um den Unterschied zwischen *work as done* und *work as imagined* möglichst gering zu halten.
- **Zuständigkeit für Checkprozesse bei einer Person innerhalb der Abteilung:** Es ist sinnvoll, für jede Abteilung oder Station eine Verantwortliche zu definieren, die für Fragen zur konkreten Ausführung der Checks zur Verfügung steht und die dafür sorgt, dass das Personal ausreichend geschult wird/ist (z.B. auch neu eintretende Mitarbeitende). Diese Person sollte auch im Blick haben, wenn die Arbeitsbedingungen sich so verändert haben, dass die Checkvorgaben nicht mehr dazu passen, und sollte eine Anpassung initiieren können.

Grundsätzlich ist es natürlich die Pflicht von Mitarbeitenden, sich an Checkvorgaben ihrer Abteilung und Institution zu halten. Bei einer Einführung oder Entwicklung neuer Vorgaben ist jedoch auch mit Widerstand zu rechnen - dies ist aus der Organisationspsychologie hinlänglich bekannt. Der Widerstand lässt sich jedoch reduzieren oder vielmehr nützlich machen, indem man ein offenes Ohr für kritische Hinweise hat und diese Hinweise in die Entwicklung der Vorgaben einfließen lässt. Transparenz und Offenheit des

III.9.

«Entwicklungsteams» sind hier wichtige Faktoren. Des Weiteren kann es unserer Meinung nach die Akzeptanz von Checkvorgehen steigern, wenn man sie mit einem *error tracking* verbindet. So kann man möglicherweise aufzeigen, welche Fehlerarten seltener werden, wenn etwas am Checkvorgehen geändert wurde. Dies kann sich positiv auf die Motivation auswirken, sich an die Vorgaben zu halten.

9. TECHNISCHE HILFSMITTEL BEI KONTROLLEN

Technische Hilfsmittel spielen bei der Kontrolle von Medikamenten zunehmend eine Rolle. Im Kontrollprozess können sie verschiedene Aufgaben übernehmen, welche sich je nach Art und Anbieter des Hilfsmittels unterscheiden. Da es eine Vielfalt technischer Lösungen gibt und diese laufend weiterentwickelt werden, werden nachfolgend lediglich Beispiele beschrieben. Wir verwenden bewusst den Begriff «Hilfsmittel», weil technische Lösungen menschliche Kontrollen meistens nicht vollständig ersetzen und die Probleme somit nicht vollständig lösen. Sie unterstützen die Kontrolle und verändern daher oft deren Art und Weise.

Vor der **Verabreichung** kann die Kontrolle der Patientenidentität und des Medikaments beispielsweise mittels Code-Scan durchgeführt werden. Dabei werden ein Code auf dem Patientenarmband und ein Code auf dem gerichteten Medikament gescannt, was einen Abgleich mit der Verordnung auslöst. Wenn die Informationen nicht übereinstimmen, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Falls die Angaben übereinstimmen, wird die Verabreichung automatisch dokumentiert und visiert. Die definierten Kontrollitems müssen hier nicht mehr einzeln überprüft werden, sondern sind in einem Code «enthalten». Dasselbe gilt zum Beispiel für Pumpen mit hinterlegten Programmen, wo mehrere Items in einem Programm enthalten sind.

Technische Hilfsmittel können auch beim **Richten** der Medikamente eine grosse Hilfe sein. Bei sogenannten Unit-Dose-Systemen werden die Medikamente pro Verabreichungszeitpunkt in der Apotheke maschinell durch Rüstroboter in einzelne Behälter (z.B. Beutel) verpackt. Kontrollen müssen hier in den Apotheken in Serie durchgeführt werden, weil die Pflegefachperson auf der Station nicht mehr gut nachvollziehen kann, welche Tabletten im Behälter sind. Diese Kontrolle erfolgt in der Apotheke und kann zum Beispiel durch Wiegen der Behälter (Plausibilitätskontrolle des Gewichts) oder durch einen visuellen Abgleich des Inhalts mit Abbildungen der Tabletten im System (durch eine Person oder einen Computer) stattfinden. Eine Person auf der Station, in der Regel eine Pflegefachperson, muss allerdings überprüfen, ob sich seit dem Verpacken der *unit dose* die Verordnung geändert hat, und

je nachdem Medikamente hinzufügen oder entfernen. Ein Alert im Dokumentationssystem kann der Pflegefachperson anzeigen, wenn Verordnungsänderungen vorgenommen wurden. Ansonsten ist ein manuelles Abgleichen nötig. Weitere Hilfsmittel, die Fehler beim Richten reduzieren, sind z. B. elektronische Richtteststationen, die der richtenden Person dabei assistieren, mithilfe der elektronischen Verordnung das richtige Medikament in der richtigen Dosis in das richtige Fach des Medikamentenschiebers zu füllen, oder elektronische Arzneimittelschränke, die beim Anklicken der Verordnung die entsprechende Medikamentenschublade und das Fach anzeigen.

Es gibt auch Hilfsmittel, die die Fachpersonen bei der **Verordnung** unterstützen. Das sogenannte *computerized physician order entry* (CPOE, engl. computergestützte Verordnung) weist die Ärztin bereits bei der Verordnung auf mögliche Interaktionen, Überdosierungen, im Spital verwendete Generika und Allergien hin. Technische Hilfsmittel dieser Art machen jedoch Plausibilitätsprüfungen der Verordnung nicht überflüssig. Bei Plausibilitätsprüfungen sind typisch menschliche Fähigkeiten gefragt, nämlich die kritische Reflexion, das aktive Hinterfragen von Entscheidungen und das Bewerten von Gesamtsituationen vor dem Hintergrund des eigenen Expertenwissens.

Bestimmte (zusätzliche) Kontrollen werden durch IT-Lösungen hinfällig. Das ist der Fall, wenn **keine manuelle Übertragung von Informationen** mehr stattfindet – z. B. von der Verordnung in das Pflegedokumentationssystem (vgl. Abschnitt 5.3.1). Das gilt, wenn alle Mitarbeitenden im selben Informationssystem arbeiten oder die Systeme verknüpft sind¹⁴. Es ist zudem möglich, dass Geräte untereinander Daten austauschen, z. B. durch *near field communication* (NFC, engl. Nahfeldkommunikation) oder Code-Scanning. Ein Beispiel sind Infusionspumpen, welche durch das Scannen von Codes auf dem Patientenarmband, dem Medikament und der Pumpe automatisch programmiert werden. Die Vergabe wird anschliessend automatisch dokumentiert. Solche Systeme verhindern nicht nur manuelle Falscheingaben, sondern auch Berechnungsfehler bei der Laufgeschwindigkeit.

Technische Lösungen sind in vielen Fällen sinnvoller als das Vertrauen in die menschliche Leistungsfähigkeit – wenn es um Kontrollen geht. Computer und Scanner sind nicht anfällig für Fehler durch Stress und Ablenkung oder für Bestätigungsfehler. Folgende Aspekte sind jedoch beim Einsatz technischer Hilfsmittel zu beachten:

¹⁴ Systeme mit einem vollständig integrierten Informationsaustausch ohne Medienbrüche und Eingaberedundanz von der Verordnung bis zur Dokumentation für alle Beteiligten werden *closed-loop-Medikationssysteme* (*closed loop* = engl. geschlossener Prozess) genannt. In *closed loop*-Prozessen spielen auch intelligente Systeme eine Rolle. Die Ausgestaltung von *closed-loop*-Systemen variiert je nach Anbieter und Zusammensetzung der Module. Bei *closed-loop*-Prozessen ist ein besonderes Gewicht auf die *Verordnungsqualität* zu legen. Mehr Informationen dazu finden Sie bei Baehr und Melzer (44).

- Beiläufige Plausibilitätskontrollen durch Fachpersonen fallen durch den Einsatz technischer Hilfsmittel möglicherweise weg und müssen allenfalls separat im Kontrollprozess eingeplant werden. Wenn eine Pflegefachperson beispielsweise einen Barcode-Scan eines Patientenarmbands vornimmt, um die richtige Identität sicherzustellen, merkt sie vielleicht nicht, dass das falsch hinterlegte Geburtsdatum nicht stimmen kann. Wenn sie den Patienten allerdings fragen würde, würde es ihr auffallen.
- Das Richten auf Station fällt trotz *unit dose*-System nicht ganz weg aufgrund kurzfristiger Ordnungsänderungen, von Notfallsituationen und Medikamenten, die nicht in *unit doses* verpackt werden können (z. B. flüssige Medikamente). Die Richtekompetenz auf der Station muss also bestehen bleiben.
- Da die Programmierung von Codes und Geräten durch Menschen vorgenommen wird, ist diese wiederum eine Quelle für Fehler. Das gilt sowohl für die Funktionalität als auch für die inhaltliche Angemessenheit. Das erfordert eine fortlaufende Überprüfung und Anpassung der programmierten Inhalte sowie eine Kontrolle, ob die Geräte korrekt programmiert wurden. Zudem sollte eine Testung durch Fachpersonal durchgeführt werden, bevor eine flächendeckende Einführung oder ein Update stattfindet. Es muss klar definiert sein, ob in der Praxis die Pflege für die Geräte zuständig ist oder die IT / Medizinaltechnik.
- Die Systeme sollten so gestaltet sein, dass der Mensch bei einer technischen Störung weiterarbeiten kann. Das bedingt, dass man die Informationen, welche in Codes gespeichert sind, auch ohne Technik entschlüsseln kann, z. B. indem die Angaben zusätzlich ausgeschrieben neben dem Code stehen.
- Bis neue Prozesse eingespielt sind, braucht es häufig Zeit, weil bei der Planung nicht alle Situationen antizipiert werden können oder die Systeme nicht optimal auf die Arbeitsprozesse abgestimmt sind. Ein Informationssystem kann die Realität nie 1:1 abbilden. Dadurch sind die Mitarbeitenden manchmal gezwungen, die Technik zu «überlisten», um den Anforderungen des Alltags gerecht zu werden. Ein Beispiel wäre die telefonische Verordnung einer Infusion, die sehr zeitnah verabreicht werden muss. Liegt keine elektronische Verordnung vor, kann es schwierig sein, die Infusionspumpe einzustellen, wenn diese automatisch durch Informationen aus der Verordnung programmiert wird. Das zwingt das Pflegepersonal dazu, das System auszutricksen, was wiederum zu einer falschen Verabreichungsdauer oder einer fehlerhaften

Dokumentation und darauf basierenden falschen Folgehandlungen führen kann. Wie dieses Beispiel zeigt, sind sogenannte *workarounds* (engl. Behelfslösungen) eine Gefahrenquelle. Die Mitarbeitenden sollten stets den nötigen Handlungsspielraum haben und dürfen nicht durch Technik blockiert oder zu Behelfslösungen gezwungen werden. Deshalb ist eine stete Überprüfung und Optimierung der Prozesse unerlässlich.

- Es kann sein, dass Unklarheit darüber herrscht, was technische Hilfsmittel leisten und was **nicht**. Schulungen sind daher wichtig, um dieses Verständnis und den korrekten Umgang sicherzustellen und um Frustration und Mehraufwand zu vermeiden.

Auch wenn bei der Verwendung von technischen Hilfsmitteln einige Punkte zu beachten sind, bieten sie ein grosses Potenzial zur Unterstützung oder Elimination von menschlichen Kontrollen. Da die Kontrolle von Medikation im Gegensatz zur Plausibilitätsprüfung ein sehr technischer Vorgang des Abgleichens ist, kann er zuverlässiger von Technik übernommen werden. Daher empfehlen wir, **Kontrollschritte wenn möglich durch Technik unterstützen oder durchführen zu lassen.**

Exkurs

Schriftenreihe Patientensicherheit Schweiz

Rechte und Pflichten von Pflegefachpersonen bei der medikamentösen Therapie

BERUFSPFLICHTEN

DIE SORGFALTPFLICHT

DIE SICHERUNGSPFLICHT

DAS WEISUNGSRECHT DES ARBEITGEBERS

DIE DELEGATION

EXKURS: RECHTE UND PFLICHTEN VON PFLEGEFACHPERSONEN BEI DER MEDIKAMENTÖSEN THERAPIE

Im Verlauf der Erarbeitung der vorliegenden Empfehlung kam immer wieder die Frage auf, inwiefern Pflegefachpersonen für Medikationsfehler verantwortlich sind. Deshalb widmen wir uns in den folgenden Abschnitten zu den Rechten und Pflichten der Pflegefachpersonen bei der medikamentösen Therapie. Die Inhalte stützen sich auf das Buch «Pflege und Recht» (106) sowie auf ein Gespräch mit dessen Autor, Pierre-André Wagner, Leiter des Rechtsdienstes des Schweizer Berufsverbandes der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK-ASI). Der Abschnitt greift zentrale Aspekte zur Illustration der Thematik heraus, behandelt sie jedoch nicht vollumfänglich. Auf die Rechte und Pflichten der anderen am Medikationsprozess beteiligten Berufsgruppen wird in diesem Kapitel nicht eingegangen.

Berufspflichten

Im Gesetz gibt es keine konkrete Liste mit den Berufspflichten einer Pflegefachperson. Eine solche Liste würde der komplexen Alltagsrealität in der Pflege nicht gerecht werden. Art und Umfang der Berufspflichten einer Pflegefachperson sind daher «relativ», das heisst, sie hängen von verschiedenen Faktoren ab, insbesondere von der Aus- und Weiterbildung der Pflegefachperson, ihren Kenntnissen, ihrem Wissen und ihrer Erfahrung sowie von ihrem Pflichtenheft.

Die Sorgfaltspflicht

Jede Pflegefachperson (wie auch jede Ärztin) untersteht einer Sorgfaltspflicht. «Auch die sog. Sorgfaltspflicht ist «relativ» zu verstehen, d.h. immer bezogen auf eine bestimmte Verrichtung, auf die Umstände, unter denen sie vorgenommen wird, auf den zu jenem Zeitpunkt bestehenden Stand des Pflegewissens, auf geltende Richtlinien, Weisungen, Schemata, Standards u. dgl. Daraus lässt sich der Massstab ableiten, der anzusetzen ist» (106 S.33) z.B. an medikationsbezogene Verrichtungen. Die Sorgfaltspflicht orientiert sich an der *lege artis*, also an der besten Handlungsweise gemäss aktuellem Wissensstand. Das heisst für jede Pflegefachperson, dass sie von Rechts wegen dazu verpflichtet ist, ihre Leistung so zu erfüllen, dass sie der besten Handlungsweise gemäss dem Stand des aktuellen Pflegewissens entspricht.

Die Sicherungspflicht

Des Weiteren möchten wir hier die Sicherungspflicht erwähnen.

«Die Spitäler (und alle anderen Institutionen der Gesundheitsversorgung) sowie deren Personal trifft eine sog. Sicherungspflicht: diese bezieht sich nicht auf die Pflege und Betreuung an sich, sondern auf den Rahmen, in dem diese stattfinden. Im Wesentlichen bedeutet die Sicherungspflicht die Verantwortung dafür, dass dem Patienten aus seinem Aufenthalt, aus der Obhut, in die er sich begibt, keinen Schaden erwächst. Auch diese Pflicht ist, im bisher bereits mehrmals erwähnten Sinn, relativ: Ihr Umfang und ihr Inhalt sind abhängig vom Zustand des Patienten, von der Art (Sucht, Demenz, ...) und den Auswirkungen seiner Erkrankung oder ihrer Behandlung (Schwäche, Bettlägerigkeit, Immobilität, Suizidgefahr, Verwirrtheit).» (106 S.36) Wenn beispielsweise ein Patient (z.B. suizidal, süchtig, ...) Zugang zum Medikamentenschrank hat, weil dieser nicht abgeschlossen wurde, hat das Personal die Sicherungspflicht verletzt. Wenn sich jedoch der Medikamentenschrank gar nicht abschliessen lässt, verletzt das Spital seine Sicherungspflicht.

Das Weisungsrecht des Arbeitgebers

Jeder Arbeitgeber hat ein Weisungsrecht, das heisst, er ist dazu berechtigt und verpflichtet, seinem Personal Weisungen und Instruktionen zu erteilen. Dieses Weisungsrecht untersteht der Sorgfaltspflicht.

«Jeder Arbeitgeber (in diesem Zusammenhang ist dies nicht nur im rechtlichen Sinn zu verstehen, es handelt sich also nicht nur um die Institution, sondern auch um den Arzt im Rahmen seiner Verordnungsbefugnis, [...]) hat das Recht – und die Pflicht, seinem Personal Weisungen und Instruktionen zu erteilen. Spiegelbildlich hat der Arbeitnehmer das Recht – und die Pflicht, nötigenfalls solche einzuholen. Jenes Weisungsrecht untersteht bestimmten Anforderungen, es ist also weder grenzenlos, noch darf es beliebig ausgeübt werden. So dürfen Weisungen namentlich weder unzweckmässig noch rechtswidrig sein; genauso wenig dürfen sie die Pflegefachperson oder ihre Patienten einer unnötigen oder unverhältnismässigen Gefahr aussetzen.» (106 S.29-30) Die Weisungsempfängerin hat ihrerseits ein Vetorecht «gegen gefährliche, unzweckmässige oder rechtswidrige Weisungen» (106 S.30). Sie kann sich deshalb weigern, eine Weisung zu befolgen.

Die Person, die die Weisung erteilt, muss Sorgfalt walten lassen

- «- bei der Auswahl der Person, die die Weisung ausführen soll;
- falls erforderlich bei der Instruktion jeder Person;
- falls erforderlich, bei der Überwachung der Ausführung der Weisung.» (106 S.30)

Die Delegation

Eine Unterform von Weisungen sind Delegationen. «Weisungen können in einer Delegation bestehen, also in der Übertragung einer Aufgabe, für die grundsätzlich der Delegierende zuständig ist, an eine andere, diesem typischerweise unterstellte Person» (106 S.30). Ein klassisches Beispiel für eine Delegation in Bezug auf die Medikation ist die ärztliche Verordnung an eine Pflegefachperson. Dabei untersteht auch ein Arzt der Sorgfaltspflicht und muss die Verordnung nach *lege artis* bzw. nach der besten Handlungsweise gemäss aktuellem Wissensstand machen. Oft findet diese Delegation standardisiert ans ganze Pflorgeteam statt.

«Massgebend dafür, ob eine bestimmte Verrichtung delegiert werden darf, sind deren Komplikationsdichte (oder Komplexität) und deren Gefährdungsnähe (oder Gefährlichkeit). Danach wird zwischen grundsätzlich delegierbaren, grundsätzlich nicht delegierbaren und je nach Umständen im Einzelfall delegierbaren Verrichtungen unterschieden.» (106 S.31)

Die Verantwortung bei einer Delegation, wie beispielsweise der medikamentösen Verordnung an die Pflegefachperson, gestaltet sich wie folgt:

- **Anordnungsverantwortung:** Die delegierende Person «muss sich fragen, ob die betreffende Verrichtung überhaupt und wenn ja, wann/unter welchen Voraussetzungen abgegeben werden darf, und welche Qualifikationen die Delegationsempfängerin aufweisen muss, um eine korrekte Ausführung sicherzustellen.» (106 S.32) Kommt die delegierende Person «nach bestem Wissen und Gewissen und nach sorgfältiger Abwägung der Umstände zum Schluss, dass die Delegation zulässig ist, greift das Übernahmeverschulden der Delegationsempfängerin.» (106 S.32)
- **Übernahmeverschulden:** Die Delegationsempfängerin muss sich ihrerseits fragen, «ob sie die betreffende Verrichtung überhaupt und wenn ja, wann/unter welchen Voraussetzungen übernehmen darf, und welche Qualifikationen sie selbst aufweisen muss, damit die korrekte Ausführung gewährleistet ist. Es kann beispielsweise sein, dass sie bei einer grundsätzlich delegierbaren Tätigkeit wie einem Verbandswechsel, einer Injektion etc. zum Schluss kommt, dass sie aufgrund der gegebenen Umstände – besondere Komplexität oder Gefährlichkeit – die Verantwortung nicht übernehmen kann. Mit der Meldung an den Delegierenden geht die Verantwortung auf diesen zurück.» (106 S.32) Nicht delegierbare Verrichtungen muss sie in jedem Fall ablehnen.

«Kommt die Delegationsempfängerin nach bestem Wissen und Gewissen und nach sorgfältiger Prüfung der Umstände zum Schluss, dass sie in der Lage ist, die delegierte Massnahme auszuführen, greift ihre Durchführungsverantwortung» (106 S.32). Sobald eine Delegationsempfängerin eine korrekt delegierte Aufgabe annimmt, ist sie dafür verantwortlich. Nimmt sie eine unzulässige Delegation an, sind beide Personen haftbar.

- **Durchführungsverantwortung** ist die Verantwortung der Delegationsempfängerin «dafür, wie sie die delegierte Verrichtung ausführt. Ihre (...) Sorgfaltspflicht verlangt, dass sie die Aufgabe *lege artis*, will heissen: unter Befolgung der Regeln der Kunst, erfüllt.» (106 S.32)

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine medikamentöse Verordnung eine Delegation an die Pflegefachperson darstellt und somit dem Weisungsrecht sowie der Sorgfaltspflicht untersteht und anhand der drei Delegationsgrundsätze (Sorgfalt bei der Auswahl der Delegationsempfängerin, Instruktion wenn nötig, Überwachung wenn nötig) zu erfolgen hat. Die Pflegefachperson als Delegations- bzw. Verordnungsempfängerin hat das Recht und die Pflicht, die Verordnung ggf. zurückzuweisen. Nimmt sie die Verordnung an, ist sie verpflichtet, die Medikationstherapie nach dem aktuellen Pflegewissen auszuführen.

Fallbeispiele

Aus rechtlicher Sicht entspricht ein Fehler einer Verletzung der Sorgfaltspflicht. Damit es bei einem Fehler zu einem Gerichtsverfahren kommen kann, muss eine Schädigung vorliegen, die aufgrund eines Fehlers geschehen ist. Es muss sich also um ein sogenanntes vermeidbares unerwünschtes Ereignis handeln. Der Fehler muss nachgewiesen werden, ebenso der Kausalzusammenhang zwischen Fehler und Schaden. In den folgenden Beispielen gehen wir davon aus, dass diese drei Voraussetzungen erfüllt sind.

Beispiel «Überprüfung der Verordnung»:

Eine Pflegefachperson nimmt eine ärztliche Verordnung entgegen und überprüft sie. Dabei übersieht sie einen Verordnungsfehler. Ist sie verantwortlich?

Der therapeutische Bereich, somit auch die medikamentöse Verordnung, fällt in den ärztlichen Kompetenzbereich. Da auch jeder Arzt einer Sorgfaltspflicht unterliegt, muss er die Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt erstellen. Das heisst aber nicht, dass die Pflegefachperson in Bezug auf die medikamentöse Therapie keine Kompetenzen hat. Sie verfügt über ein pharmakologisches Grundwissen und allenfalls über Weiterbildungen zu bestimmten Medikamenten. Zur

pflegerischen Sorgfaltspflicht gehört auch die Überprüfung der Verordnung gemäss dem pflegerischen Wissen. Wenn die Pflegefachperson aufgrund ihrer Qualifikationen und Erfahrung den Verordnungsfehler hätte erkennen sollen, ist sie für den Fehler mitverantwortlich. Sie haftet im Mass ihres Wissens oder Wissen-Sollens. Wenn es sich bei der Verordnung jedoch um ein ganz seltenes Medikament handelt, kann der Arzt nicht davon ausgehen, dass die Pflegefachperson das Medikament kennt. Eine Delegation ist in dem Fall nur korrekt, wenn der Arzt die Pflegefachperson instruiert und überwacht.

Beispiel «Verabreichung bei fehlerhafter Verordnung»:

Eine Pflegefachperson glaubt einen Verordnungsfehler zu erkennen, ist sich aber nicht ganz sicher. Sie fragt bei der verordnenden Ärztin nach. Diese wirkt etwas gestresst und erwidert, sie wisse schon, wie sie die Medikamente zu verordnen habe. Die Pflegefachperson mag sich nicht mit der Ärztin streiten und geht davon aus, dass diese es ja wissen muss. Sie verabreicht das Medikament gemäss Verordnung. Wenn die Verordnung nun fehlerhaft ist, wer trägt die Verantwortung für diesen Fehler?

Die Pflegefachperson reagiert richtig, indem sie ihre Zweifel kommuniziert. Die Ärztin verletzt ihre Sorgfaltspflicht, indem sie den Hinweis der Pflegefachfrau nicht überprüft. Sie müsste sachlich begründen, warum die Verordnung korrekt ist. Da die Pflegefachperson das Medikament verabreicht, hat sie die Delegation akzeptiert. Sie verletzt jedoch ihre Sorgfaltspflicht, indem sie die Verordnung ohne weitere Überprüfung ausführt im Wissen, dass die Verordnung falsch sein könnte. In dem Fall hätte die Pflegefachperson auf eine sachliche Begründung der Ärztin bestehen oder die Delegation ablehnen müssen. Es ist verständlich, dass je nach Situation und Sicherheitskultur, insbesondere in einem hierarchischen Verhältnis, die Verweigerung einer Delegation schwierig ist. Rechtlich gesehen sind solche Faktoren nicht relevant. Die Sorgfaltspflicht ist immer einzuhalten, obwohl dies in der Praxis nicht immer gleich einfach umzusetzen ist.

Beispiel «Medikamenteninteraktion»:

Eine erfahrene Pflegefachperson nimmt die Verordnung eines Hochrisiko-Medikaments entgegen. Der junge, wenig erfahrene Assistenzarzt fragt die Pflegefachperson, ob die Verordnung aus ihrer Sicht so in Ordnung sei. Die Pflegefachperson sieht keine Unklarheiten und bejaht, sie nimmt also die Delegation an. Dabei hat sie nicht erkannt, dass dieses Medikament mit einem bereits verordneten Medikament interagiert.

Dieses Beispiel illustriert eine typisch kontra-hierarchische Situation. Die delegierende Person (Assistenzarzt) geht möglicherweise davon aus, dass die Pflegefachperson die Verordnung des einzelnen Medikaments im gesamten Kontext überprüft und über genügend Wissen und Erfahrung verfügt, um einen Verordnungsfehler zu erkennen. Er verletzt jedoch seine Sorgfaltspflicht, wenn er sich nicht sicher ist, ob die Verordnung korrekt ist, und sich auf das Wissen der Pflegefachperson verlässt. Damit gibt er die Verordnung sozusagen an die Pflegefachperson ab. Diese sollte die Delegation nicht annehmen, wenn sie de facto zur verordnenden Person wird, auch wenn sie es vielleicht besser weiss als er. Das Verordnen von Medikamenten liegt nicht im Kompetenzbereich der Pflegefachperson und darf von ärztlicher Seite nicht an eine Pflegefachperson delegiert werden. Je nach Situation hätte die Pflegefachperson allerdings die Interaktion erkennen sollen, wenn es sich um ein häufig verwendetes Medikament handelt, das sie aus ihrer Erfahrung kennt.

Beispiel «Doppelkontrolle durch zwei Personen»:

Die Doppelkontrolle eines gerichteten Medikaments wird von zwei Pflegefachpersonen durchgeführt. Beide übersehen denselben Richtefehler. Wer ist verantwortlich?

Die Frage ist: Wer hat einen Fehler gemacht? Da beide Pflegefachpersonen den Richtefehler übersehen, haben beide einen Fehler gemacht. Sie tragen die Verantwortung gleichermassen, egal ob die Doppelkontrolle gemeinsam oder getrennt durchgeführt wurde, vorausgesetzt, beide Pflegefachpersonen kontrollierten dieselben Inhalte vollständig. Auch die richtende Person hat einen Fehler gemacht und trägt einen Teil der Verantwortung.

Beispiel «Unklare Weisung»:

Ein Spital hat die Weisung herausgegeben, dass alle Hochrisiko-Medikamente doppelt kontrolliert werden sollen. Die Weisung ist jedoch wenig konkret, da die Kontrolle nicht genauer spezifiziert ist. Zwei Pflegefachpersonen führen die Doppelkontrolle nach ihrem Gutdünken durch und übersehen einen Fehler. Sind sie nun dafür verantwortlich?

In diesem und im folgenden Beispiel unterscheiden wir zwischen zivil- und strafrechtlichem Verfahren:

Wenn ein zivilrechtliches Verfahren eröffnet wird, geht es um Schadensersatz. Die Pflegefachperson ist dann eine juristische Person und wird nicht angeklagt, sondern stattdessen die Institution. Entspricht die Weisung der Institution zu Doppelkontrollen nicht der *lege artis*, könnte sie für den entstandenen Schaden haftbar gemacht werden, wenn das Gericht zum Schluss kommt, dass die Institution dadurch ihre Sicherungspflicht verletzt hat.

Wenn ein strafrechtliches Verfahren eröffnet wird, geht es darum, gesetzeswidriges Verhalten zu sanktionieren, die Pflegefachperson wird in dem Fall als natürliche Person angeklagt. Kommt das Gericht zum Schluss, dass der Fehler nicht passiert wäre, wenn die Pflegefachpersonen besser gerichtet und kontrolliert hätten, muss sie sanktioniert werden, weil sie ihre Sorgfaltspflicht verletzt haben. Das Strafmaß kann sinken, wenn es mildernde Umstände gibt, wie beispielsweise in diesem Fall eine schlechte Weisung zu Doppelkontrollen.

Beispiel «Fehlerbegünstigende Arbeitsbedingungen»:

In einem Spital müssen alle Medikamente nach dem Richten anhand der Verordnung kontrolliert werden. Die Räumlichkeiten sind sehr eng, es ist laut und sowohl die richtende wie auch die kontrollierende Person wird in ihrem Arbeitsprozess mehrfach unterbrochen. Wer ist verantwortlich, wenn unter diesen Umständen ein Fehler passiert?

Hier stellt sich in einem zivilrechtlichen Verfahren die Frage, ob es für eine Institution zumutbar ist, Räumlichkeiten zur Verfügung zu stellen, in denen die Pflegefachpersonen beim Richten und beim Kontrollieren nicht unterbrochen werden. Kommt das Gericht zum Schluss, dass die Institution dies gewährleisten müsste, verletzt sie ihre Sicherungspflicht und kann zivilrechtlich belangt werden.

Wenn in einem strafrechtlichen Verfahren das Gericht zum Schluss kommt, dass die Pflegefachpersonen ihre Sorgfaltspflicht verletzt haben mit der Begründung, dass der Fehler nicht passiert wäre, wenn sie besser gerichtet und kontrolliert hätten, dann ist ein Freispruch nicht möglich, sondern nur mildernde Umstände wie die schlechten Arbeitsbedingungen.

>> HINWEIS

- Stellen Sie für das Pflegepersonal möglichst klare und konkrete Weisungen zur Verfügung.
- Nehmen Sie rechtliche Aspekte in die Schulungen zu den Doppelkontrollen auf.
- Prüfen Sie, ob Sie in Ihrem Spital die Sicherungspflicht in Bezug auf einen sicheren Medikationsprozess einhalten.



STELLUNGNAHME UND RECHTLICHE PRÄZISIERUNGEN DER KANTONSAPOTHEKERVEREINIGUNG ZU DER VORLIEGENDEN EMPFEHLUNG

Die in der vorliegenden Empfehlung beschriebenen Medikationsprozesse finden in einem rechtlich vorgegebenen Rahmen statt. Die Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der in der Empfehlung erwähnten Berufsgruppen im Umgang mit Heilmitteln sind gesetzlich geregelt. Grundsätzlich unterstützt deshalb die Kantonsapothekervereinigung die in der vorliegenden Schriftenreihe enthaltenen Empfehlungen, solange die Tätigkeiten der einzelnen Berufsgruppen innerhalb des gesetzlichen Rahmens stattfinden.

Aus diesem Grund geben wir hier der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz das Wort, um diese rechtlichen Hintergründe und Aspekte aufzuzeigen und zu erläutern.

RECHTLICHE ASPEKTE

Autor: KAV/APC - Kantonsapothekervereinigung / Association des pharmaciens cantonaux

Dieses Kapitel soll aufzeigen, welche rechtlichen Vorgaben neben wissenschaftlichen Erkenntnissen im Umgang mit Arzneimitteln und damit der Abgabe an die Patienten zu beachten sind. Dabei ist zwischen sog. aufsichtsrechtlichen und strafrechtlichen Aspekten zu unterscheiden.

Aufsichtsrechtliche Aspekte / Verwaltungsmassnahmen:

Die zuständigen Aufsichtsbehörden müssen sicherstellen, dass die verantwortlichen Medizinalpersonen und die Betriebe ihren Pflichten nachkommen. Sie überprüfen z.B. die Bewilligungsvoraussetzungen und das Einhalten der Berufspflichten. Die Aufsichtsbehörden ordnen im Rahmen von sog. aufsichtsrechtlichen Verfahren entsprechende Massnahmen an (Verwarnung, Verweis, Busse oder befristetes oder definitives Verbot der Berufsausübung bzw. Schliessung eines Betriebes). Ziele der Verwaltungsmassnahmen sind die möglichst rasche Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes und die Beseitigung der Gesundheitsgefährdung. Die behördlichen Handlungen sind zukunftsgerichtet und richten sich gegen bewilligungspflichtige/bewilligte Personen und Betriebe.

Zivil- und strafrechtliche Aspekte:

Ziel und Zweck von strafrechtlichen Verfahren ist die Ahndung von strafbaren Handlungen, z.B. Verstösse gegen das HMG oder das BetmG. Die behördliche Handlung ist vergangenheitsorientiert und richtet sich gegen alle verdächtigen/betroffenen Personen und Betriebe.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird in den folgenden Ausführungen ausschliesslich die männliche Form verwendet und es wird nur in Ausnahmefällen auf den spezifischen Artikel verwiesen. Bei den Ausführungen werden auch Änderungen im revidierten HMG berücksichtigt.

1 RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Die wichtigsten rechtlichen Grundlagen für diese Betrachtungen finden sich im: Heilmittelgesetz (HMG) SR 812.21 und den dazugehörigen Verordnungen Betäubungsmittelgesetz (BetmG) SR 812.121 und dazugehörige Verordnungen Medizinalberufegesetz (MedBG; SR 811.11) und Folgeverordnungen Kantonale Gesetzgebungen (Gesundheitsgesetze etc.).

2 BEGRIFFE

2.1 Abgabe (juristisch definiert)

Die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren; (HMG)

2.2 Anwendung/Verwendung/Verabreichung (juristisch nicht eindeutig definiert)

ist im Gesetz nicht eindeutig definiert

2.3 Qualitätssicherung (neue Forderung auf Bundesebene im revidierten HMG sowie in einigen Kantonen bereits etabliert)

Sobald im professionellen Umfeld mit Arzneimitteln umgegangen wird, müssen die Handhabung und der Umgang mit den Arzneimitteln (von der Bedarfsermittlung, Verschreibung, Beschaffung, Lagerung, Bereitstellung bis zur Anwendung) in einer Institution in einem Qualitätssicherungssystem (QSS) detailliert beschrieben werden.

2.4 Abgabekategorien von Arzneimitteln

Die Ausführungen in diesem Text betreffen alle Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D, wie sie im Abschnitt 3. Art. 23 bis 26 VAM (SR 812.212.21) beschrieben sind.

Dies bedeutet, dass auch bei der Anwendung und Abgabe der freiverkäuflichen Arzneimittel der Abgabekategorie C und D diese Ausführungen zutreffen.

2.5 Reservearzneimittel

Reservearzneimittel in einer Institution sind ärztlich verordnete Arzneimittel, die unter vorgegebenen Bedingungen (z.B. Symptome, Ereignisse, Anwendungsdauer etc.) auch durch nicht abgabeberechtigte Personen angewendet werden dürfen. Die Vorgaben müssen durch die verantwortliche und/oder verschreibende Person (fvP) schriftlich vorgegeben werden und der Prozess im QSS beschrieben sein.

2.6 Fachverantwortliche Person (fvP)

Die fvP trägt gegenüber der Behörde die Verantwortung über den sach- und fachgerechten Umgang mit Arzneimitteln eines Betriebes. Sie verfügt aus rechtlicher Sicht über die Kompetenzen zur Abgabe von Arzneimitteln und den Umgang mit Betäubungsmitteln. Sie ist in der Regel in der Bewilligung namentlich genannt.

2.7 Institution

Die Bewilligung zum Umgang mit Arzneimitteln wird in der Regel als Betriebsbewilligung auf eine Institution ausgestellt. Diese Bewilligung definiert den Standort (Standort der Apotheke) und die verantwortliche Person (fvP). Beide werden in der Regel in der Bewilligung aufgeführt.

Institutionsapotheken sind Privatapotheken von Spitälern, Kliniken, Alters- und Pflegeheimen und anderen Institutionen. Sie beschaffen, lagern in der Regel nicht patientenspezifisch und geben Heilmittel ausschliesslich an die eigenen Patienten ab (GAP).

3 ABGABE EINES ARZNEIMITTELS AUS RECHTLICHER SICHT

Aus rechtlicher Sicht dürfen **nur Medizinalpersonen** (z.B. Ärzte, Apotheker, Zahnärzte) und für bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auch Drogisten eigenverantwortlich Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D im Rahmen der erworbenen und bewilligten Kompetenzen **abgeben**.

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt es teilweise kantonal festgelegte Ausnahmen.

Die Kantone können bewilligen, dass gewisse Personen bestimmte verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden dürfen.

Alle andern Berufsgruppen (entsprechend ausgebildete Fachpersonen, z.B. Pflegefachleute, Pharmaassistentinnen, Medizinische Praxisassistentinnen), dürfen nur unter der Kontrolle einer Medizinalperson Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgeben.

Diese Berufsgruppen dürfen aber in einer Institution die Arzneimittel eigenverantwortlich anwenden, wenn sie vorgängig durch einen Arzt verschrieben wurden.

Aus dieser rechtlichen Ausgangslage ergibt sich, dass die Anwendung von Arzneimitteln der Abgabekategorien A bis D in Institutionen ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung erfolgen darf. Dies gilt auch für die Anwendung von Reservemedikamenten.

4 VERANTWORTUNG

Aus aufsichtsrechtlicher Sicht ist die Verantwortung für die korrekte Arzneimittelhandhabung in einer Institution in der Regel eindeutig geregelt. Sie liegt in jedem Fall bei einer Medizinalperson.

Je nach kantonaler Gesetzgebung müssen Betriebe/Institutionen im Besitze einer kantonalen Bewilligung sein und haben gewisse Pflichten in Bezug auf geeignete Räumlichkeiten und ausreichend qualifiziertes Personal.

Für die Verordnung der Arzneimittel ist der betreuende Arzt des Patienten verantwortlich. Er legt die Therapievorgaben schriftlich fest.

Für die allgemeinen Prozesse in der Institution ist eine von der Institution damit beauftragte Medizinalperson (Arzt oder Apotheker), die «fachtechnisch verantwortliche Person», verantwortlich. Sie muss über die notwendigen Bewilligungen (in der Regel eine kantonale Berufsausübungsbewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit) zum Umgang mit

Arzneimitteln (inkl. Betäubungsmitteln) verfügen und ist in der Regel in der Betriebsbewilligung namentlich genannt.

Die fvP trägt gegenüber den Behörden die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben (Berufspflichten). Werden diese nicht eingehalten, kann gegen diese Person durch die zuständige (kantonale) Aufsichtsbehörde ein aufsichtsrechtliches Verfahren eingeleitet oder bei der Staatsanwaltschaft eine Strafanzeige eingereicht werden. Dasselbe gilt auch für den Betrieb/die Institution, falls gesetzliche Vorgaben nicht eingehalten werden.

Personen, denen im QSS Aufgaben, Kompetenzen, Zuständigkeiten und Rechte durch einen Arzt (für die Anwendung) oder die fvP (für den Umgang) delegiert werden, können durch den Arbeitgeber disziplinarisch belangt oder durch ihn bei der zuständigen Staatsanwaltschaft angezeigt werden, wenn sie ihre Kompetenzen überschreiten oder sich nicht an die Vorgaben halten.

Es ist darauf hinzuweisen, dass eine Strafanzeige grundsätzlich gegen sämtliche Mitarbeitenden erfolgen kann, unabhängig von den delegierten Aufgaben und Kompetenzen, z.B. gegen Personen, die Betäubungsmittel oder Arzneimittel entwenden.

Alle anderen Mitarbeiter der Institution üben ihre Tätigkeiten im Rahmen der erworbenen Qualifikationen und der delegierten Aufgaben, Zuständigkeiten, Kompetenzen und Rechte aus.

Die fvP entscheidet abschliessend darüber, wer über die erforderlichen Kenntnisse verfügt.

Wichtig im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe ist ausserdem, dass die Produktheftpflicht der Arzneimittelhersteller nur dann gilt, wenn die entsprechenden Vorgaben zu den Produkten (wie Lagerhinweisen, Anwendungsanweisungen) nachweisbar eingehalten werden.

Bereitstellung von Arzneimitteln

Die Bereitstellung von Arzneimitteln erfolgt unter der Verantwortung der fvP.

Diese muss im QSS genau festlegen, wer, wie und unter welchen Bedingungen die Arzneimittel bereitgestellt werden und wie dies kontrolliert und dokumentiert wird.

5 ANWENDUNG VON ARZNEIMITTELN

Die Anwendung der Arzneimittel muss durch entsprechend qualifizierte und geschulte Fachleute erfolgen. Je nach Arzneimittel können die Anforderungen an diese Person unterschiedlich sein.

Eine entsprechend geschulte FaGe oder ein Sozialpädagoge kann orale Arzneiformen oder Salben/Cremen anwenden. Für die Anwendung von Parenteralia braucht es weitergehende Qualifikationen.

Auch die Anwendung der Arzneimittel muss im QSS durch die fvP eindeutig vorgegeben werden.

6 MEHRFACHKONTROLLEN (EINZELKONTROLLEN, DOPPELKONTROLLEN)

Die Kontrollschritte müssen für die einzelnen Tätigkeiten im Umgang mit den Arzneimitteln und bei der Anwendung der Arzneimittel im QSS der Institution vorgegeben bzw. geregelt werden.

Dabei müssen Mehrfachkontrollen je nach Arbeitsschritt / Tätigkeit angeordnet werden.

Die Bereitstellung ist der letzte Schritt vor der Anwendung. Da die Arzneimittel in der Regel anschliessend noch (zwischen-)gelagert werden, gehört diese Tätigkeit ebenfalls in den Verantwortungsbereich der fvP.

Nach der Bereitstellung der Arzneimittel ist deshalb mindestens eine Einzelkontrolle (im Sinne dieses Dokuments) vorzusehen. Denn die verantwortliche Person muss den Nachweis erbringen können, dass sie alle Massnahmen getroffen hat, um die Medikationssicherheit zu gewährleisten.

Aus rechtlicher Sicht können gewisse Kontrollschritte auch maschinell ausgeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass diese Prozesse validiert und die Geräte qualifiziert sind.

Um eine fachgerechte Anwendung nach der Bereitstellung zu gewährleisten, können weitere Kontrollen vorgesehen werden.

Stand 29.5.2016 StL, SS, HMG (30.5.2018)

LITERATURVERZEICHNIS

- (1) Schwappach DL, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: Incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010;19:285–92.
- (2) Hakkarainen KM, Gyllenstein H, Jonsson AK, Andersson Sundell K, Petzold M, Hagg S. Prevalence, nature and potential preventability of adverse drug events - a population-based medical record study of 4970 adults. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;78(1):170–83.
- (3) Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krahenbuhl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf*. 2007;30(5):379–407.
- (4) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1):29–34.
- (5) Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Worley A Von, et al. Medication Errors Among Adults and Children With Cancer in the Outpatient Setting. *J Clin Oncol*. 2009;27(6):891–6.
- (6) Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med*. 2005;33(8):1694–700.
- (7) Banasser G, Karpow C, MJ G, Grissinger M. Medication Errors in Outpatient Hematology and Oncology Clinics. *Pennsylvania Patient Saf Auth*. 2017;14(4):1–15.
- (8) Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, Varughese A. Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative. *Pediatrics*. 2016;138(6):e20154413–e20154413.
- (9) White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S. Checking it twice: an evaluation of checklists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model. *BMJ Qual Saf*. 2010;19(6):562–7.
- (10) Rubio EI, Hogan L. Time-Out: It's Radiology's Turn-Incidence of Wrong-Patient or Wrong-Study Errors. *AJR AmJRoentgenol*. 2015;205(5):941–6.
- (11) Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review. *Arch Dis Child*. 2012;97(9):833–7.
- (12) Douglass AM, Elder J, Watson R, Kallay T, Kirsh D, Robb WG, et al. A Randomized Controlled Trial on the Effect of a Double Check on the Detection of Medication Errors. *Ann Emerg Med*. 2017;71(1):1–9.
- (13) Berdot S, Sabatier B. Medication errors may be reduced by double-checking method. *EvidBasedNurs*. 2018;DOI: 10.1136/eb-2018-102901.
- (14) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Independent double checks: undervalued and misused. *ISMP Medicat Saf Alert*. 2013;18(12).
- (15) Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ Qual Saf*. 2017;(February);DOI: 10.1136/bmjqs-2016-006229.
- (16) Nickerson RS. Confirmation Bias: A Ubiquitous Phenomenon in Many Guises. *Rev Gen Psychol*. 1998;2(2):175–220.
- (17) Modic MB, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T, et al. Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety? *JONA J Nurs Adm*. 2016;46(3):154–60.
- (18) Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Von WA, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *J Clin Oncol*. 2009;27(6):891–6.
- (19) Tamuz M, Harrison MI. Improving patient safety in hospitals: Contributions of high-reliability theory and normal accident theory. *Health Serv Res*. 2006;41(4 II):1654–76.
- (20) Gilbert RE. The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice. *J Oncol Pract*. 2016;12(10):884–7.
- (21) Dickinson A, McCall E, Twomey B, James N. Paediatric nurses' understanding of the process and procedure of double-checking medications. *J Clin Nurs*. 2010;19(5–6):728–35.
- (22) Hewitt T, Chreim S, Forster A. Double checking: A second look. *J Eval Clin Pract*. 2016;22(2):267–74.
- (23) Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K. Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. *BMJ Open*. 2016;6(6):DOI: 10.1136/bmjopen-2016-011394.
- (24) Pfeiffer Y, Gut SS, Schwappach DLB. Medication Safety in Oncology Care: Mapping Checking Procedures From Prescription to Administration of Chemotherapy. *J Oncol Pract*. 2018;14(4):e201–10.
- (25) Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *J Oncol Pract*. 2016;12(12):1262–71.
- (26) Armitage G. Double checking medicines: Defence against error or contributory factor? *J Eval Clin Pract*. 2008;14(4):513–9.
- (27) Jarman H, Jacobs E, Zielinski V. Medication study supports registered nurses' competence for single checking. *Int J Nurs Pract*. 2002;8(6):330–5.
- (28) O'Connell B, Crawford S, Tull A, Gaskin CJ. Nurses' attitudes to single checking medications: Before and after its use. *Int J Nurs Pract*. 2007;13(6):377–82.
- (29) Werth L, Mayer J. *Sozialpsychologie*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2008.
- (30) Armitage G. The risks of double checking. *NursManag (Harrow)*. 2009;16(2):30–5.
- (31) Schwappach DLB, Gehring K. Silence that can be dangerous: A vignette study to assess healthcare professionals' likelihood of speaking up about safety concerns. *PLoS One*. 2014;9(8):DOI: 10.1371/journal.pone.0104720.
- (32) Evley R, Russell J, Mathew D, Hall R, Gemmill L, Mahajan RP. Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK. *Br J Anaesth*. 2010;105(3):289–96.

- (33) Rohde E, Domm E. Nurses' clinical reasoning practices that support safe medication administration: An integrative review of the literature. *J Clin Nurs*. 2017;1–10.
- (34) Gilmartin H, Saint S, Rogers M, Winter S, Snyder A, Quinn M, et al. Pilot randomised controlled trial to improve hand hygiene through mindful moments. *BMJ QualSaf*. 2018; DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007359.
- (35) Feng X qin, Zhu L ling, Zhou Q. The checking methods before medication administration: A perspective from a Joint Commission International accredited academic medical center hospital in China. *J Eval Clin Pract*. 2016;(November):7–9.
- (36) Alsulami Z, Choonara I, Conroy S. Paediatric nurses' adherence to the double-checking process during medication administration in a children's hospital: an observational study. *J Adv Nurs*. 2014;70(6):1404–13.
- (37) Trbovich P, Prakash V, Stewart J, Trip K, Savage P. Interruptions During the Delivery of High-Risk Medications. *J Nurs Adm*. 2010;40(5):211–8.
- (38) Trbovich P, Griffin M, White R, Bourrier V, Dhaliwal D, Easty A. The Effects of Interruptions on Oncologists' Patient Assessment and Medication Ordering Practices. *J Healthc Eng*. 2013;4(1):127–44.
- (39) Weigl M, Muller A, Angerer P, Hoffmann F. Workflow interruptions and mental workload in hospital pediatricians: an observational study. *BMC Health Serv Res*. 2014;14(1):DOI: 10.1186/1472-6963-14-433.
- (40) Westbrook JI, Raban MZ, Walter SR, Douglas H. Task errors by emergency physicians are associated with interruptions, multitasking, fatigue and working memory capacity: a prospective, direct observation study. *BMJ QualSaf*. 2018;DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007333.
- (41) Johnson M, Sanchez P, Langdon R, Manias E, Levett-Jones T, Weidemann G, et al. The impact of interruptions on medication errors in hospitals: an observational study of nurses. *J Nurs Manag*. 2017;25(7):498–507.
- (42) Griffin MC, Gilbert RE, Broadfield LH, Easty AE, Trbovich PL. Comparison of Independent Error Checks for Oral Versus Intravenous Chemotherapy. *J Oncol Pract*. 2016;12(2):168–9.
- (43) Schwappach DLB, Taxis K, Pfeiffer Y. Oncology nurses' beliefs and attitudes towards the double-check of chemotherapy medications: a cross-sectional survey study. Vol. 18, *BMC Health Services Research*. 2018. p. DOI: 10.1186/s12913-018-2937-9.
- (44) Baehr M, Melzer S. Closed loop medication management. Vol. 1. Berlin: MWW Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2017.
- (45) Amato MG, Salazar A, Hickman TT, Quist AJ, Volk LA, Wright A, et al. Computerized prescriber order entry-related patient safety reports: analysis of 2522 medication errors. *J AmMedInformAssoc*. 2017;24(2):316–22.
- (46) MC M, Miller K, Patzek D, Madera C, Michalek C, Shetterly M. Near-Miss Event Analysis Enhances the Barcode Medication Administration Process. *Pa Patient Saf Advis*. 2017;14(4).
- (47) Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Bern: Kantonsapothekervereinigung (KAV) Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) Schweizerisches Heilmittelinstitut Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM); 2017.
- (48) Schwappach D. Patient safety: What is it all about? *Contrib Nephrol*. 2015;184:1–12.
- (49) James KL, Barlow D, Burfield R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Unprevented or prevented dispensing incidents: which outcome to use in dispensing error research? *IntJ Pharm Pr*. 2011;19(1):36–50.
- (50) Aldhwaihi K, Schifano F, Pezzolesi C, Umaru N. A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. *IntegrPharm ResPract*. 2016;5:1–10.
- (51) Härkänen M, Voutilainen A, Turunen E, Vehviläinen-Julkunen K. Systematic review and meta-analysis of educational interventions designed to improve medication administration skills and safety of registered nurses. *Nurse EducToday*. 41:36–43.
- (52) Sarfati L, Ranchon F, Vantard N, Schwiertz V, Larbre V, Parat S, et al. Human-simulation-based learning to prevent medication error: A systematic review. *J EvalClinPract*. 2018;DOI: 10.1111/jep.12883.
- (53) Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2014;134(2):338–60.
- (54) Nguyen MR, Mosel C, Grzeskowiak LE. Interventions to reduce medication errors in neonatal care: a systematic review. *TherAdvDrug Saf*. 2018;9(2):123–55.
- (55) Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, Georgiou A, Westbrook JI. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *J Am MedInformAssoc*. 24(2):413–22.
- (56) Page N, Baysari MT, Westbrook JI. A systematic review of the effectiveness of interruptive medication prescribing alerts in hospital CPOE systems to change prescriber behavior and improve patient safety. *Int J Med Inform*. 2017;105:22–30.
- (57) Lavan AH, Gallagher PF, O'Mahony D. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. *ClinIntervAging*. 2016;11:857–66.
- (58) Wang T, Benedict N, Olsen KM, Luan R, Zhu X, Zhou N, et al. Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Crit Care*. 2015;30(5):1101–6.
- (59) Manias E, Williams A, Liew D. Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review. *BrJ Clin Pharmacol*. 2012;74(3):411–23.
- (60) Flynn F, Evanish JQ, Fernald JM, Hutchinson DE, Lefaiver C. Progressive Care Nurses Improving Patient Safety by Limiting Interruptions During Medication Administration. *Crit Care Nurse*. 2016;36(4):19–35.
- (61) Huckels-Baumgart S, Niederberger M, Manser T, Meier CR, Meyer-Masseti C. A combined intervention to reduce interruptions during medication preparation and double-checking: a pilot-study evaluating the impact of staff training and safety vests. *J Nurs Manag*. 2017;25(7):539–48.
- (62) Westbrook JI, Li L, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm EC. Effectiveness of a Do not interrupt bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Qual Saf*. 2017;26:701–3.

- (63) Weiss BD, Scott M, Demmel K, Kotagal UR, Perentesis JP, Walsh KE. Significant and Sustained Reduction in Chemotherapy Errors Through Improvement Science. *J Oncol Pract.* 2017;13(4):e329–36.
- (64) Ciociano N, Bagnasco L. Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. *Int J Clin Pharm.* 2014;36(2):233–42.
- (65) Ostini R, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. Quality Use of Medicines--medication safety issues in naming; look-alike, sound-alike medicine names. *Int J Pharm Pr.* 2012;20(6):349–57.
- (66) Merry AF, Anderson BJ. Medication errors--new approaches to prevention. *Paediatr Anaesth.* 2011;21(7):743–53.
- (67) Schulmeister L. Look-alike, sound-alike oncology medications. *Clin J Oncol Nurs.* 2006;10(1):35–41.
- (68) Larmene-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. *Eur J Clin Pharmacol.* 2018;1–9.
- (69) Balzer F, Wickboldt N, Spies C, Walder B, Goncerut J, Citerio G, et al. Standardised drug labelling in intensive care: results of an international survey among ESICM members. *Intensive Care Med.* 2012;38(8):1298–305.
- (70) Wickboldt N, Balzer F, Goncerut J, Michel PA, Staender S, Kinnar R, et al. A survey of standardised drug syringe label use in European anaesthesiology departments. *Eur J Anaesthesiol.* 2012;29(9):446–51.
- (71) Tsao NW, Lo C, Babich M, Shah K, Bansback NJ. Decentralized automated dispensing devices: systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. *Can J Hosp Pharm.* 2014;67(2):138–48.
- (72) Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(5):678–84.
- (73) Franklin BD, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Qual Saf Heal Care.* 2007;16(4):279–84.
- (74) Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levitzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med.* 2010;362(18):1698–707.
- (75) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Electronically Generated Medication Administration and Electronic Medication Administration Records for the Prevention of Medication Transcription Errors: Review of Clinical Effectiveness and Safety. Canada; 2016.
- (76) Lapkin S, Levett-Jones T, Chenoweth L, Johnson M. The effectiveness of interventions designed to reduce medication administration errors: a synthesis of findings from systematic reviews. *J Nurs Manag.* 2016;24(7):845–58.
- (77) Manias E. Effects of interdisciplinary collaboration in hospitals on medication errors: an integrative review. *Expert Saf.* 2018;17(3):259–75.
- (78) Korb-Savoldelli V, Boussadi A, Durieux P, Sabatier B. Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors: A systematic review. *Int J Med Inform.* 2018;111:112–22.
- (79) Maaskant JM, Vermeulen H, Apampa B, Fernando B, Ghaleb MA, Neubert A, et al. Interventions for reducing medication errors in children in hospital. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(3):DOI: 10.1002/14651858.CD006208.pub3.
- (80) Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. *Drug Saf.* 2014;37(12):1011–20.
- (81) Gilmartin HM, Langner P, Gokhale M, Osatuke K, Hasselbeck R, Maddox TM, et al. Relationship Between Psychological Safety and Reporting Nonadherence to a Safety Checklist. *J Nurs Care Qual.* 9000;33(1):DOI: 10.1097/NCQ.0000000000000265.
- (82) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-01/highalertmedications%281%29.pdf>. 2014.
- (83) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Health-care. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/highAlert-community.pdf>. 2011.
- (84) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care (LTC) Settings. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/LTC-High-Alert-List.pdf>. 2016.
- (85) Schweizerischer Verein der Arzts- und Spitalapotheker (GSASA). Parenteralia Self Assessment Tool (PSAT). <http://www.gsasa.ch/seiten/qualitaet-sicherheit/PSAT/?oid=1685&lang=DE>. 2018.
- (86) Department of Health Western Australia. WA Health High Risk Medication Policy. Perth; 2014.
- (87) Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(2):262–70.
- (88) Otero MJ, Moreno-Gomez AM, Santos-Ramos B, Agra Y. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. *Eur J Intern Med.* 2014;25(10):900–8.
- (89) Washburn NC, Dossett HA, Fritschle AC, Degenkolb KE, Macic MR, Walroth TA. High-Alert Medication Stratification Tool-Revised: An Exploratory Study of an Objective, Standardized Medication Safety Tool. *J Patient Saf.* 2017;1:DOI: 10.1097/PTS.0000000000000445.
- (90) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Medication Safety Assessment® for High-Alert Medications. <https://www.ismp.org/selfassessments/SAHAM/book/EntireAssessmentWorkbook.pdf>. 2017.
- (91) Lee J, Han H, Ock M, Lee SI, Lee S, Jo MW. Impact of a clinical decision support system for high-alert medications on the prevention of prescription errors. *Int J Med Inform.* 2014;83(12):929–40.
- (92) Hollnagel E. FRAM: The Functional Resonance Analysis Method: Modelling Complex Socio-technical Systems. Farnham / Burlington: Ashgate; 2012.
- (93) Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WTM, Day RO. Association of Interruptions With an Increased Risk and Severity of Medication Administration Errors. *Arch Intern Med.* 2010;170(8):683–90.
- (94) Russell RA, Murkowski K, Scanlon MC. Discrepancies between medication orders and infusion pump programming in a paediatric intensive care unit. *Qual Saf Heal Care.* 2010;19(Suppl 3):i31–5.

- (95) Lyons I, Furniss D, Blandford A, Chumbley G, Iacovides I, Wei L, et al. Errors and discrepancies in the administration of intravenous infusions: a mixed methods multihospital observational study. *BMJ Qual Saf.* 2018;DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007476.
- (96) Colligan L, Guerlain S, Steck SE, Hoke TR. Designing for distractions: a human factors approach to decreasing interruptions at a centralised medication station. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(11):939–47.
- (97) Huckels-Baumgart S, Baumgart A, Buschmann U, Schupfer G, Manser T. Separate Medication Preparation Rooms Reduce Interruptions and Medication Errors in the Hospital Setting: A Prospective Observational Study. *J PatientSaf.* 2016;DOI: 10.1097/PTS.0000000000000335.
- (98) Prakash V, Koczmara C, Savage P, Trip K, Stewart J, McCurdie T, et al. Mitigating errors caused by interruptions during medication verification and administration: interventions in a simulated ambulatory chemotherapy setting. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(11):884–92.
- (99) Yoder M, Schadewald D, Dietrich K. The Effect of a Safe Zone on Nurse Interruptions, Distractions, and Medication Administration Errors. *J Infus Nurs.* 2015;38(2):140–51.
- (100) 100. Anthony K, Wienczek C, Bauer C, Daly B, Anthony MK. No Interruptions Please: Impact of a No Interruption Zone on Medication Safety in Intensive Care Units. *Crit Care Nurse.* 2010;30(3):21–9.
- (101) Dall'Oglio I, Fiori M, Di Ciommo V, Tiozzo E, Mascolo R, Bianchi N, et al. Effectiveness of an improvement programme to prevent interruptions during medication administration in a paediatric hospital: a preintervention - postintervention study. *BMJ Open.* 2017;7(1):DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013285.
- (102) Tomietto M, Sartor A, Mazzocoli E, Palese A. Paradoxical effects of a hospital-based, multi-intervention programme aimed at reducing medication round interruptions. *J Nurs Manag.* 2012;20(3):335–43.
- (103) Freeman R, McKee S, Lee-Lehner B, Pesenecker J. Reducing interruptions to improve medication safety. *JNursCare Qual.* 2013;28(2):176–85.
- (104) Kobler I, Schwappach DLB. Mehr Patientensicherheit durch Design: Systemische Lösungen fürs Spital. Zürich: Stiftung Patientensicherheit Schweiz; 2017.
- (105) Weick KE, Sutcliffe KM. Das Unerwartete Managen. Wie Unternehmen aus Extremsituationen lernen. Vol. 2. Stuttgart: Schäffer-Poeschl; 2010.
- (106) Wagner PA. Pflege und Recht : ein Reiseführer für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner. Bern: Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK-ASI; 2009.
- (107) Gehring K, Schwappach D. Wenn Schweigen gefährlich ist: Speak Up für mehr Sicherheit in der Patientenversorgung. Zürich: Stiftung für Patientensicherheit Schweiz; 2015.
- (108) Weick K, Sutcliffe K, Obstfeld D. Organizing for high reliability: Processes of collective mindfulness. Staw B, Sutton R, editors. *JAI Press Inc.* 1999;81–117.
- (109) Debono D, Greenfield D, Travaglia J, Long J, Black D, Johnson J, et al. Nurses' workarounds in acute healthcare settings: a scoping review. *BMC Health Serv Res.* 2013;13(1):DOI: 10.1186/1472-6963-13-175.

GLOSSAR

Bar Code Scanning: Mithilfe eines Scanners können Barcodes, die beispielsweise auf dem Patientenarmband und der Verordnung oder der Medikation angebracht sind, erfasst und abgeglichen werden. Dies kann bei einer Kontrolle als technisches Hilfsmittel eingesetzt werden, z. B. Scannen des Patientenarmbands zur Identitätskontrolle.

Bestätigungsfehler (*confirmation bias*): Verzerrung unserer Wahrnehmung, der wir als Menschen unterliegen: wir nehmen Informationen eher wahr, die unsere bestehenden Vorstellungen bestätigen, und tendieren dazu, Informationen zu übersehen, die unseren Erwartungen widersprechen (16).

Berechnung: Herstellen von Information, z.B. Berechnen einer Dosis aufgrund des angegebenen Gewichts

Compliance: engl. Einhaltung, Befolgung im Sinne eines regelkonformen Verhaltens

Confirmation bias: Siehe «Bestätigungsfehler»

Check: Oberbegriff für Handlungen, die sowohl Kontrollen (Abgleich unterschiedlicher Informationsquellen) als auch Plausibilitätsprüfungen umfassen.

Closed-loop: Systeme mit einem vollständig integrierten Informationsaustausch ohne Medienbrüche und Eingaberedundanz von der Verordnung bis zur Dokumentation für alle Beteiligten.

Doppelkontrolle: Zweifacher Abgleich von Information, die aus mindestens zwei Informationsquellen (z.B. Verordnung und gerichtetes Medikament) stammt. **Bei einer Doppelkontrolle wird derselbe Abgleich zweimal durchgeführt.** Es ist also nicht die Anzahl beteiligter Personen ausschlaggebend, sondern die Anzahl Abgleiche. Im Prinzip kann dieser Abgleich zweimal durch dieselbe Person oder durch zwei verschiedene Personen durchgeführt werden.

DoKo: Abkürzung für Doppelkontrolle

EiKo: Abkürzung für Einzelkontrolle

Einzelkontrolle: Abgleich von mindestens zwei Informationsquellen. Oftmals findet dieser Abgleich nach dem Richten statt, wobei eine Person die Verordnung mit dem gerichteten Medikament abgleicht. Eine Einzelkontrolle entspricht also einem einfachen Abgleich.

Ermittlung: Herstellen von Information, z.B. Ermitteln einer Insulindosis anhand des Nachspritzschemas

Error tracking: Erfassen und Monitoring von Fehlern

Hochrisiko-Medikament: Medikamente mit erhöhtem Risiko für Patientenschädigungen. Welches Medikament ein erhöhtes Risiko für Schaden am Patienten mit sich trägt, hängt von vielen unterschiedlichen Faktoren ab, die sowohl in der Toxizität eines Medikaments als auch in der Wahrscheinlichkeit für eine falsche Anwendung liegen können.

Item: Einzelnes Informationselement, das inhaltlicher Bestandteil einer Kontrolle ist, z.B. der Name des Patienten oder die zu verabreichende Dosis.

Lege artis: Beste Handlungsweise gemäss aktuellem Wissensstand

Medienwechsel: Wenn eine Person während des Abgleichens zwischen ihrer Informationsquelle (z.B. Verordnung) und der Informationsquelle der anderen Person (z.B. dem Infusionsbeutel) hin und her wechselt, das heisst, Information auf beiden Medien liest.

Mindful moment: Moment des Innhaltens, in dem die Aufmerksamkeit bewusst auf einer Sache liegt.

Mindfulness: engl. Achtsamkeit, Aufmerksamkeit, vgl. *mindful moment*. Mindfulness wird als geistiger Zustand verstanden, bei dem die Umgebung ständig bewusst wahrgenommen und bewertet wird, im Gegensatz zu «*mindlessness*» bei der eine einfache Situationsbewertung zur Auswahl eines Handlungsplans führt, der dann ohne neue Informationen aufzunehmen durchgeführt wird. In der High-Reliability-Organization-Theorie wird das Konzept auch kollektiv verstanden (108) und Prinzipien der Organisation aufgeführt, die *mindfulness* fördern, wie etwa die Ablehnung von vereinfachenden Interpretationen, oder die bewusste Beschäftigung mit Fehlern.

Plausi: Abkürzung für Plausibilitätsprüfung

Plausibilitätsprüfung: ist ein *mindful moment* und besteht aus einer kritischen Reflexion, bei der eine Person ihr eigenes Wissen (Erfahrungs-, Fach-, Kontextwissen) nutzt, um die vorhandene Information zu beurteilen. Plausibilitätsprüfungen können je nach Situation, Ziel und Person unterschiedlich ablaufen.

Pumpe: Oberbegriff für Spritzenpumpe, Infusionspumpe

sharp end: engl. für Arbeit, die «an vorderster Front» in der Patientenversorgung verrichtet wird.

Sicherheitsbarriere: Massnahme zur Verbesserung der Patientensicherheit.

unit dose-System: Bei sogenannten *unit dose*-Systemen (engl. *unit dose* = Einzeldosis) werden die Medikamente pro Verabreichungszeitpunkt in der Apotheke maschinell durch Rüstroboter in einzelne Behälter (z.B. Beutel) verpackt.

Verantwortungsdiffusion: Das Verantwortungsgefühl des Einzelnen für die Erledigung einer Aufgabe sinkt mit zunehmender Personenzahl in einer Gruppe, d.h., die Verantwortung «diffundiert» bzw. verteilt sich auf die Gruppenmitglieder (29). Im Rahmen der Doppelkontrolle bedeutet dies, dass bewusst oder unbewusst von einer Person weniger Verantwortung für die eigene Kontrolle übernommen wird, weil sie weiss, dass bereits eine Kontrolle stattfand oder noch eine weitere stattfinden wird (26).

Verordnung: Der Begriff «Verordnung» beinhaltet in dieser Empfehlung ebenfalls die Medikamentenliste, wenn die Medikamente von der Verordnung übertragen wurden.

Vier-Augen-Prinzip: Vier Augen bzw. zwei Augenpaare haben ein Medikament gesehen, bevor es verabreicht wird. Kontrollen, die unter dem Begriff «Vier-Augen-Prinzip» subsumiert werden, sind gemäss der hier vorgestellten Definition (vgl. Kapitel 2) nur dann Doppelkontrollen, wenn dabei die vier Augen bzw. die zwei Augenpaare auch zwei Abgleiche durchführen.

Vor- und Gegen-Vorlesen-Verfahren: Doppelkontrolle durch ein Personenpaar, bei der eine Person die Informationen von der Verordnung vorliest und die andere die Angaben auf dem Beutel oder der Medikamenten-Etikette kontrolliert. Danach liest die zweite Person die Angaben auf dem Beutel vor und die erste Person kontrolliert auf der Verordnung.

Workaround: Wahrgenommene Hindernisse im Arbeitsfluss werden mit einem *workaround* umgangen, damit Ziele schneller oder überhaupt erreicht werden. Mit *workaround* wird Verhalten beschrieben, das häufig das Abweichen oder Nicht-Befolgen von Vorgaben, Lösen von Problemen, Improvisieren, fehlerhaftes Vorgehen und Abkürzungen vom vorgegebenen Vorgehen betrifft. *Workarounds* können als eine Reaktion der klinisch Tätigen auf die Komplexität der Patientenversorgung verstanden werden. Sie haben einen relevanten Einfluss auf die Patientensicherheit, weil sie häufig situative Anpassungen oder Auslassungen von vorgegebenem Verhalten bedeuten (109).

IMPRESSUM

Diese Schriftenreihe ist Teil der umfangreichen Publikationen der Stiftung für Patientensicherheit zu zahlreichen Aspekten der Patientensicherheit und des klinischen Risikomanagements. Sie finden Informationen und Bestellmöglichkeiten zu allen Dokumenten unter www.patientensicherheit.ch.

Herausgeber: Stiftung für Patientensicherheit, Zürich
Illustrationen: PD. Dr. med. Thomas J. Strasmann
Grafik: schroeder.partners ag, Zürich
Druck: Neidhart+Schön AG, Zürich
Korrektorat: Neidhart+Schön AG, Zürich

September 2018
© Stiftung für Patientensicherheit, Zürich

Stiftung für Patientensicherheit
Geschäftsstelle und Kontakt
Asylstrasse 77, CH-8032 Zürich
Telefon +41 43 244 14 80
info@patientensicherheit.ch
www.patientensicherheit.ch

Sitz der Stiftung
c/o Schweizerische Akademie der Medizinischen
Wissenschaften (SAMW), Basel

Do Ko



Schriftenreihe Patientensicherheit Schweiz



Stiftung für Patientensicherheit
Geschäftsstelle und Kontakt
Asylstrasse 77, CH-8032 Zürich
Telefon +41 43 244 14 80
info@patientensicherheit.ch
www.patientensicherheit.ch

Stiftungssitz
c/o Schweizerische Akademie
der Medizinischen Wissenschaften
Petersplatz 13, CH-4051 Basel

ISBN 3-905803-24-0



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera
patient safety switzerland