

Arzneimitteltherapiesicherheit im

■ Krankenhaus –

Die Sicht der Schweizer Stiftung Patientensicherheit

Dr. pharm. Enea Martinelli

Chefapotheker spitäler fmi ag, Interlaken

Vizepräsident II Stiftung Patientensicherheit

www.patientensicherheit.ch



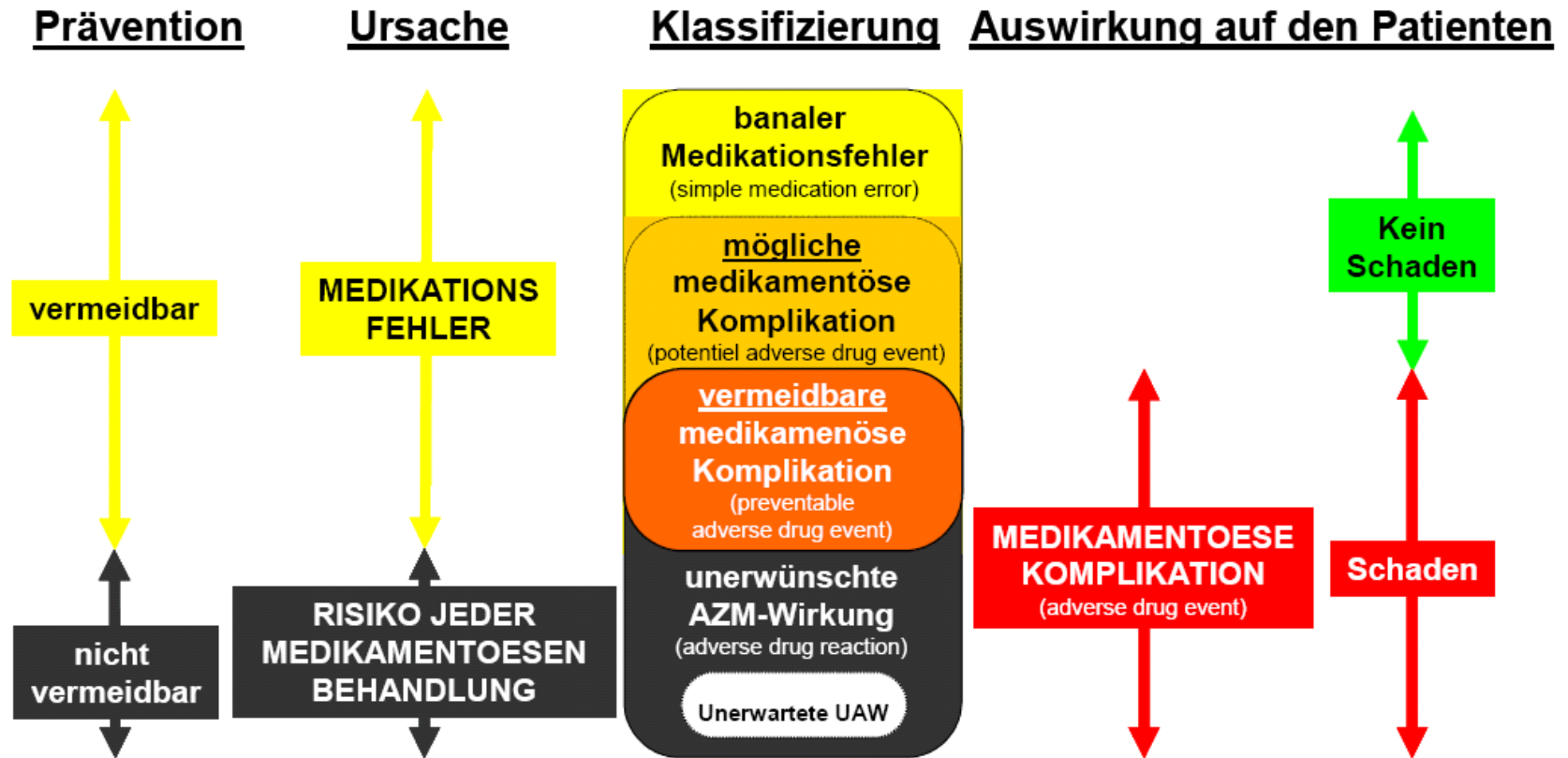
STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

- (wenig) Definitionen und Begriffe
- Medikationsprozess im Krankenhaus
- Der Ansatz des Europarates
- Strategien zur Fehlervermeidung + Beispiele zu deren Umsetzung



© interlaken Tourismus

Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus
Dr. pharm. E. Martinelli; spitäler fmi ag



Otero MJ, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events.
Ann Intern Med 2005; 142(1):77-78

Zielbereiche der Risikomanagement-Aktivitäten zur Vermeidung medikamentöser Komplikationen

**Sicherheitskultur
Industrielle Entwicklung
Auswahl und Einkauf
Lagerhaltung
Verschreibung
Zubereitung
Verteilung
Verabreichung
Therapieüberwachung
Information
Patienteninformation
Kommunikation**

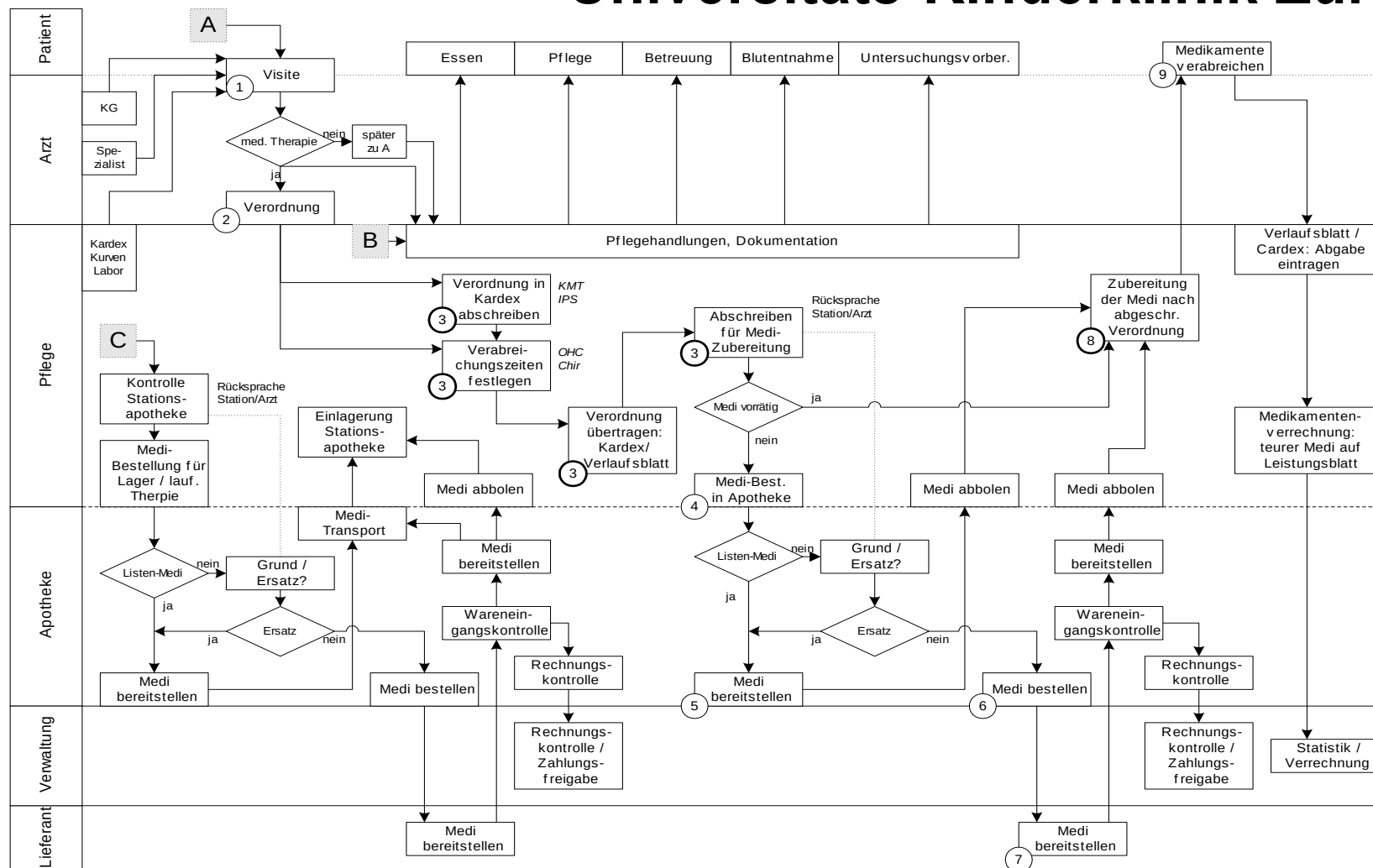
GSASA; Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker; Risikomanagement 2006

Outcome-Messungen :

- Focus auf ADE/ADR, nicht auf den Prozess
- Eine Differenzierung zwischen preventable adverse drug events und adverse drug reactions ist schwierig.
- Retrospektive Fehlersuche
- 1% der Medication errors ergeben ADE's, davon sind 50% vermeidbar.¹
- Oder : es ist wohl zielführender, eine Überdosierung wegen einer Niereninsuffizienz zu verhindern, als im Nachhinein festzustellen, dass der Patient einen Schaden davon getragen hat, weil die Dosisanpassung verpasst wurde !
- > Ergänzung (keine Konkurrenz !!) des bisherigen Pharmakovigilanz-Ansatzes

¹Classen DC. Adverse drug events and medication errors : the scientific perspective. In : Proceedings of Enhancing Patient Safety Foundation; 1998: 56 – 60

Medikamentenversorgungsprozess im stationären Bereich der Universitäts-Kinderklinik Zürich



Selected medication-error data from USP's MEDMARX program for 2002

RODNEY W. HICKS, DIANE D. COUSINS, AND ROGER L. WILLIAMS

Table 3.
Nodes Reported in Records Submitted in 2001 and 2002⁷

Am J Health-Syst Pharm—Vol 61 May 15, 2004

Node	No. (%) Records Reporting Nodes		% Change
	2001 (n = 93,984)	2002 (n = 162,337)	
Prescribing	14,403 (15)	34,650 (21)	40
Documenting	24,179 (26)	37,301 (23)	-11.5
Dispensing	19,902 (21)	35,016 (22)	4.8
Administering	34,378 (37)	53,612 (33)	-10.8
Monitoring	1,125 (1)	1,758 (1)	0
Data not provided	4 (<0.01)	29 (<0.01)	0

Table 4.
Types of Errors in 2002 (n = 174,930)

Type of Error	No. (%) Records
Omission	44,786 (25.60)
Improper dosage/quantity	44,593 (25.49)
Prescribing error	32,416 (18.53)
Unauthorized drug	19,409 (11.10)
Wrong time	12,103 (6.92)
Extra dose	8,704 (4.98)
Wrong patient	8,196 (4.69)
Wrong drug preparation	7,204 (4.12)
Wrong dosage form	3,611 (2.06)
Wrong route	2,738 (1.57)
Wrong administration technique	2,372 (1.36)
Type not determined ^a	103 (0.06)
Deteriorated product ^a	55 (0.03)
Expired product ^a	26 (0.01)

^aSelections were added to the pick list in December 2002.

Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors

Katja Taxis, Nick Barber

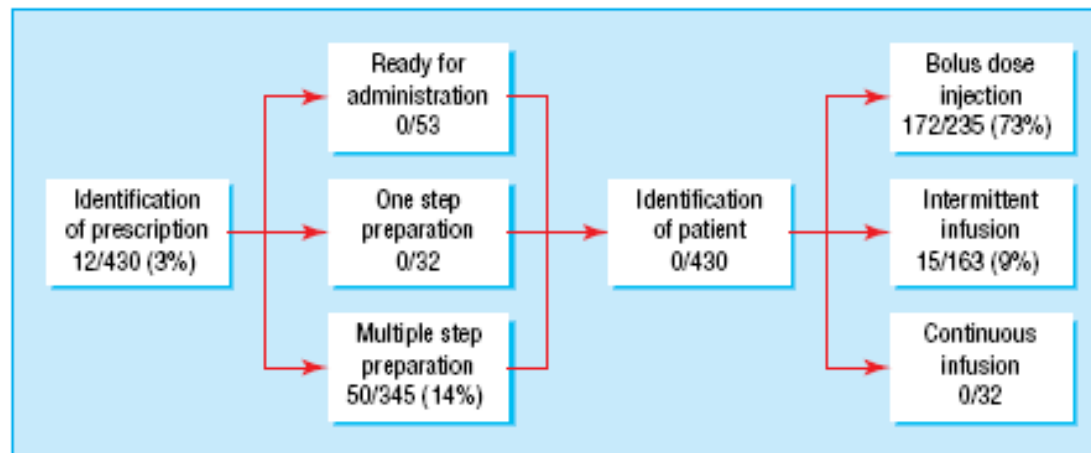
BMJ VOLUME 326 29 MARCH 2003

What this study adds

Errors occurred in about half of the intravenous drug doses observed

Errors were potentially harmful in about a third of cases

The most common errors were giving bolus doses too quickly and mistakes in preparing drugs that required multiple steps



Stages and errors in preparation and administration of intravenous drugs (numbers of errors/number of observations of each stage)

Mit anderen Worten

- **Ein Medikament wirkt erst, wenn es im Patienten oder in der Patientin drin ist !**
- **Gut verordnet und gut ertragen heisst noch nicht, dass der Patient oder die Patientin das Medikament richtig erhalten hat.**

D.h. auch :

- **Indikatoren sind ok, helfen jedoch nur retrospektiv und sind alleine angewendet ein untaugliches Mittel.**
- **Indikatoren kombiniert mit systemorientierten Verbesserungsmaßnahmen führen zum Ziel; d.h. fundierte Analysen sind wichtig (a posteriori in der kritischen Analyse oder a priori beim Re-Design eines Prozesses).**

Auszug aus den Forderungen des IOM-Reports* bezüglich Medication safety

- System-orientierter Approach
- Standards setzen für Dosis, Timing, Dosislimiten pro Abteilung
- Elektronische Verschreibung
- Verfügbarmachen der Patientendaten am Patientenbett
- Gebrauch pharmazeutischer Software
- Unit-dosing
- Zentrale Zubereitung von Hoch-Risiko Medikamenten in der Spitalapotheke

***Kohn L. et al. Committee on Quality of Health Care in America,
To Err is Human: building a safer health system Institute of Medicine, National Academy Press 2000**

Der „schweizerische“ Ansatz :

**Das INTERDISZIPLINÄRE Denken in PROZESSEN;
KEINE Segmentierung in ärztliche Prozesse, pflegerische Prozesse und
pharmazeutische Prozesse -> das gibt es in der Praxis kaum !**

Prävention FMECA + „Pannenbaum“ :

- **Risikoanalyse** (in der Industrie Standard; im Gesundheitswesen ??)
- Verbesserung des Prozesses
- Ausbildung des Personals (u.a. durch Flyer)

Diagnose (lernendes System) :

- CIRS (Critical incident reporting)
- > wird von Olga Frank im Plenarsaal 16:40 – 17:20 vorgestellt
- Root cause analysis (ERA; London Protokoll)

Behandlung :

- Ausgelöst durch Prävention (FMECA) und Diagnose RCA :
Einführung korrekativer Massnahmen

(Failure modes, effects and criticality analysis) „Fehlerzustands-, -auswirkungs- und kritizitätsanalyse“

- Ermöglicht eine grundsätzliche Untersuchung eines gesamten Prozesses (Teilprozesses)
- Erlaubt es einen Prozess neu zu gestalten ohne vorher auf Zwischenfälle warten zu müssen
- Die Zuverlässigkeit des Prozesses wird evaluiert, die kritischen Punkte werden bezeichnet
- Unterstützt die Akzeptanz für Veränderungen
- Erlaubt das Setzen von Prioritäten in einem Aktionsplan und eine Einschätzung der Wirkung der getroffenen Massnahmen

Failure modes, effects and criticality analysis

- Interdisziplinäre Gruppenarbeit
- Brainstorming -> was könnte schief gehen ?
- Gemeinsame Gewichtung der möglichen Fehler (Frequenz, Schweregrad, Erkennbarkeit)
- Klassierung nach der Kritizität der Ereignisse; Vergleich und Akzeptanz des Restrisikos
- Verbesserungsvorschläge und Berechnung deren Wirkung auf die Verbesserung des Prozesses

Folien zu FMECA mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf

FMECA Bewertungstabellen

Kritizitätsindex

Frequenz

X

Schweregrad

X

Entdeckbarkeit

*Williams E,
Hosp Pharm 1994;29:331-7*

	Probability	Ranking
Occurrence		
Remote	1 in 10 000	1
No known occurrence		
Low	1 in 5000	2-4
Possible but no known data		
Moderate	1 in 200	5-6
Documented but infrequent		
High	1 in 100	7
Documented and frequent	1 in 50	8
Very high	1 in 20	9
Documented, almost certain error	1 in 10	10
Severity		
Slight annoyance		1
May affect the system		
Moderate system problem		2-3
May affect the patient		
Major system problem		4-5
May affect the patient		
Minor injury		6
Major injury		7
Terminal injury or death		8-9
Detection		
Very high	9 of 10	1
System will always detect error		
High	7 of 10	2-3
Error likely to be detected before product reaches patient		
Moderate	5 of 10	4-6
Moderate likelihood of detection before error reaches patient	4 of 10	
Low	2 of 10	7-8
Low likelihood that error will be detected before product/service reaches patient	1 of 10	
Remote	0 of 10	9
Detection not possible at any point within system		

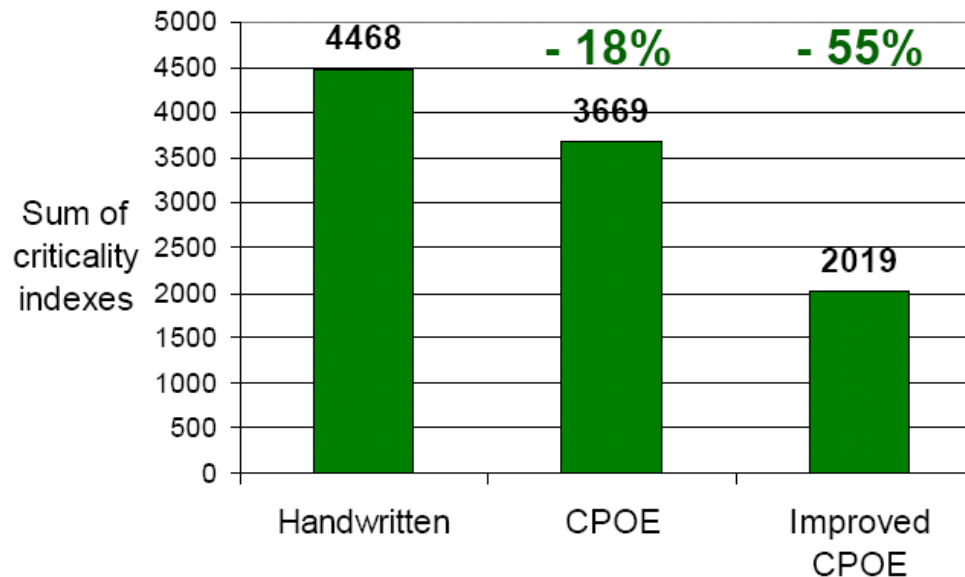
FMECA am Universitätsspital Genf

- Parenterale Ernährung (Qual Saf Healthcare 2005; 14; 93)
- Chemotherapien (Int J Qual Healthcare 2006;18:9)
- Herstellung von Radionukleiden (Cyclotron)
- Qualitätskontrolle von in Serien hergestellten Produkten
- Elektronische Medikamenten-Verordnung
- Vorbereitung und Verabreichung von Medikamenten auf der Neonatologie
- Intrathekale Injektionen
- Etc.

Folien zu FMECA mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefarm, Universitätsspital Genf

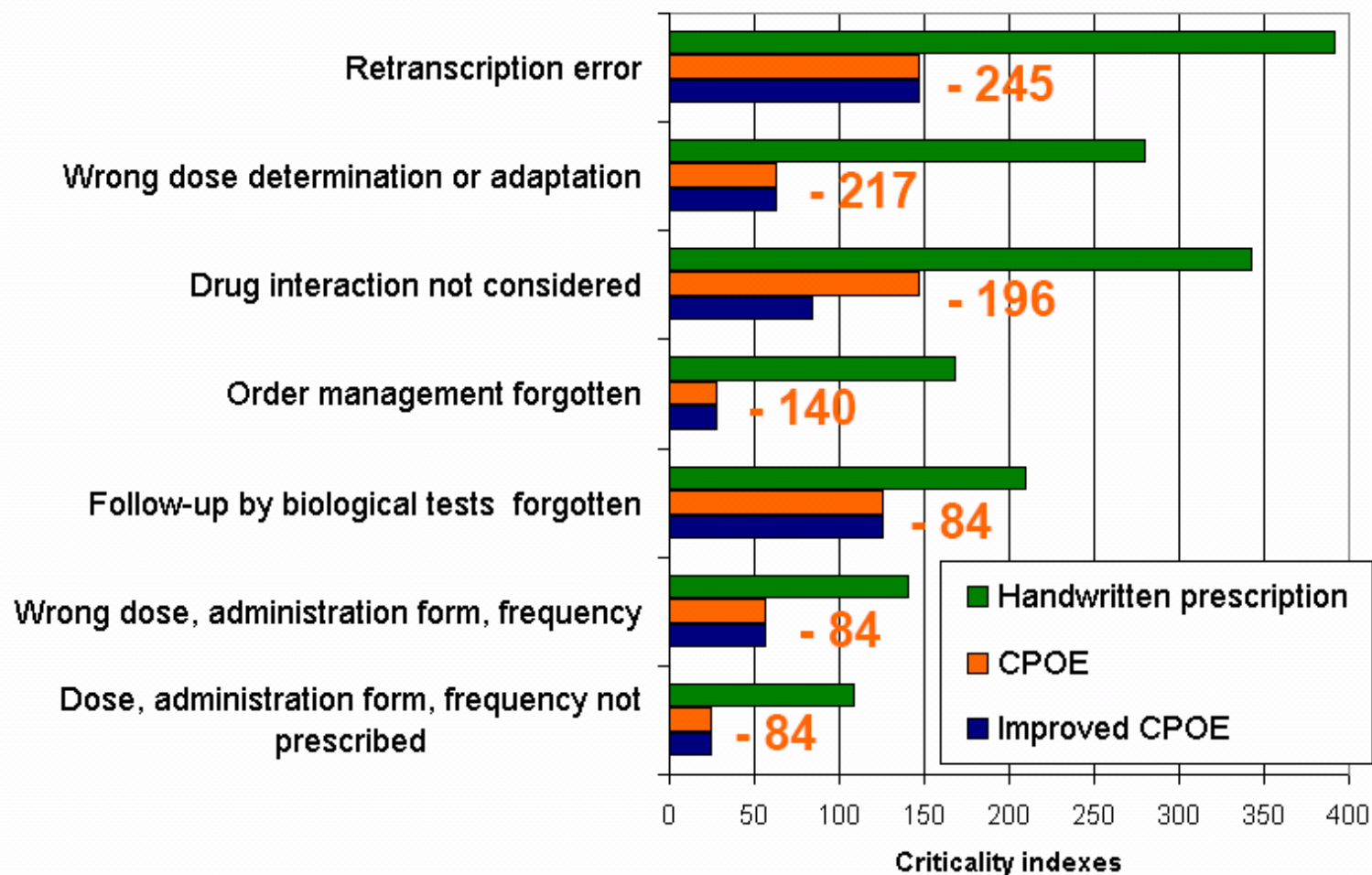
FMECA Elektronische Verordnung

- 35 Fehlermöglichkeiten
- Elektronische Verordnung : globale Kritizität $\downarrow$ ($\uparrow 14 \downarrow 13 = 8$)
- 20 Vorschläge zur Verbesserung



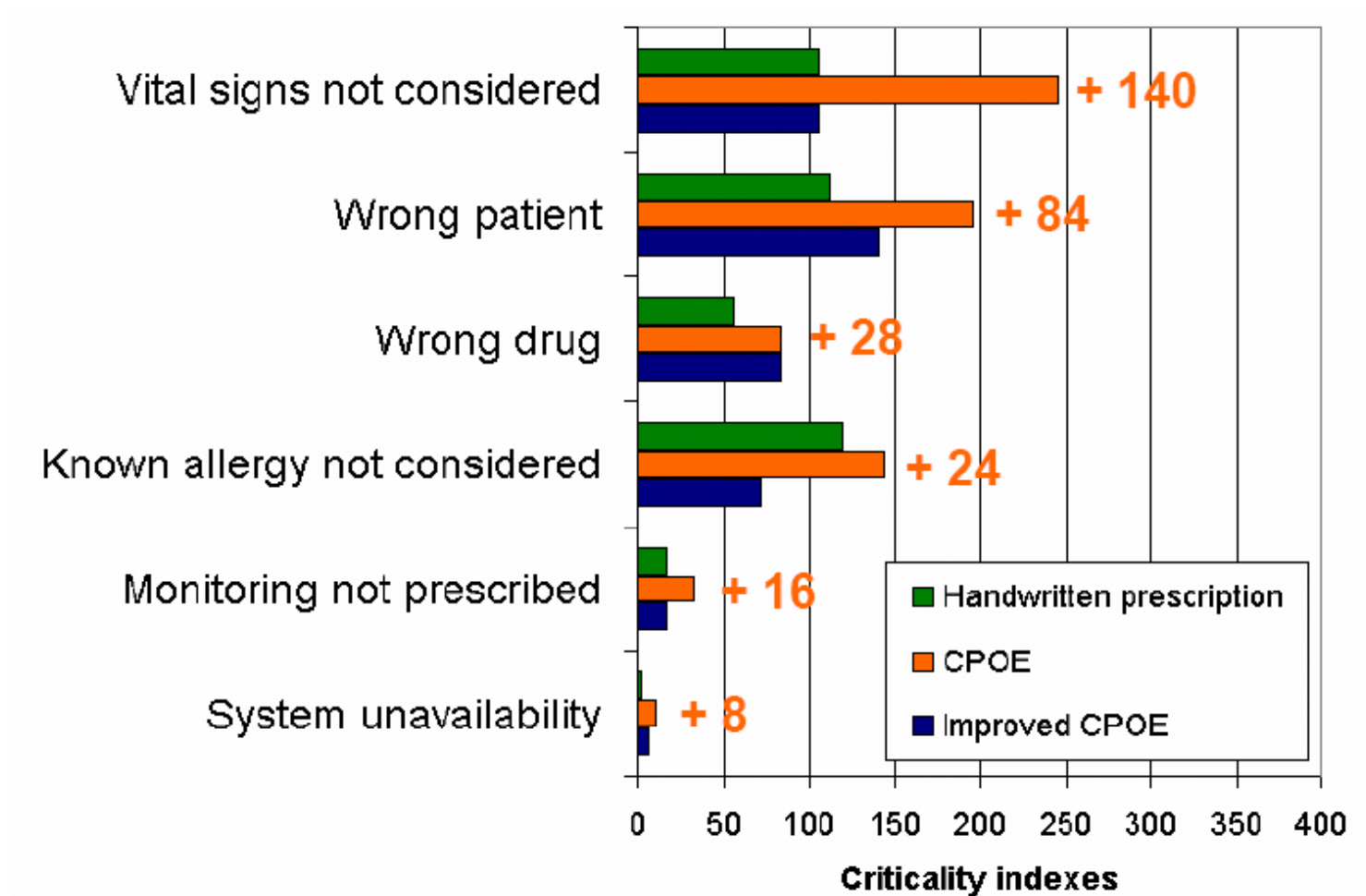
Folien zu FMECA mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefarm, Universitätsspital Genf

Die grössten Risikoreduktionen



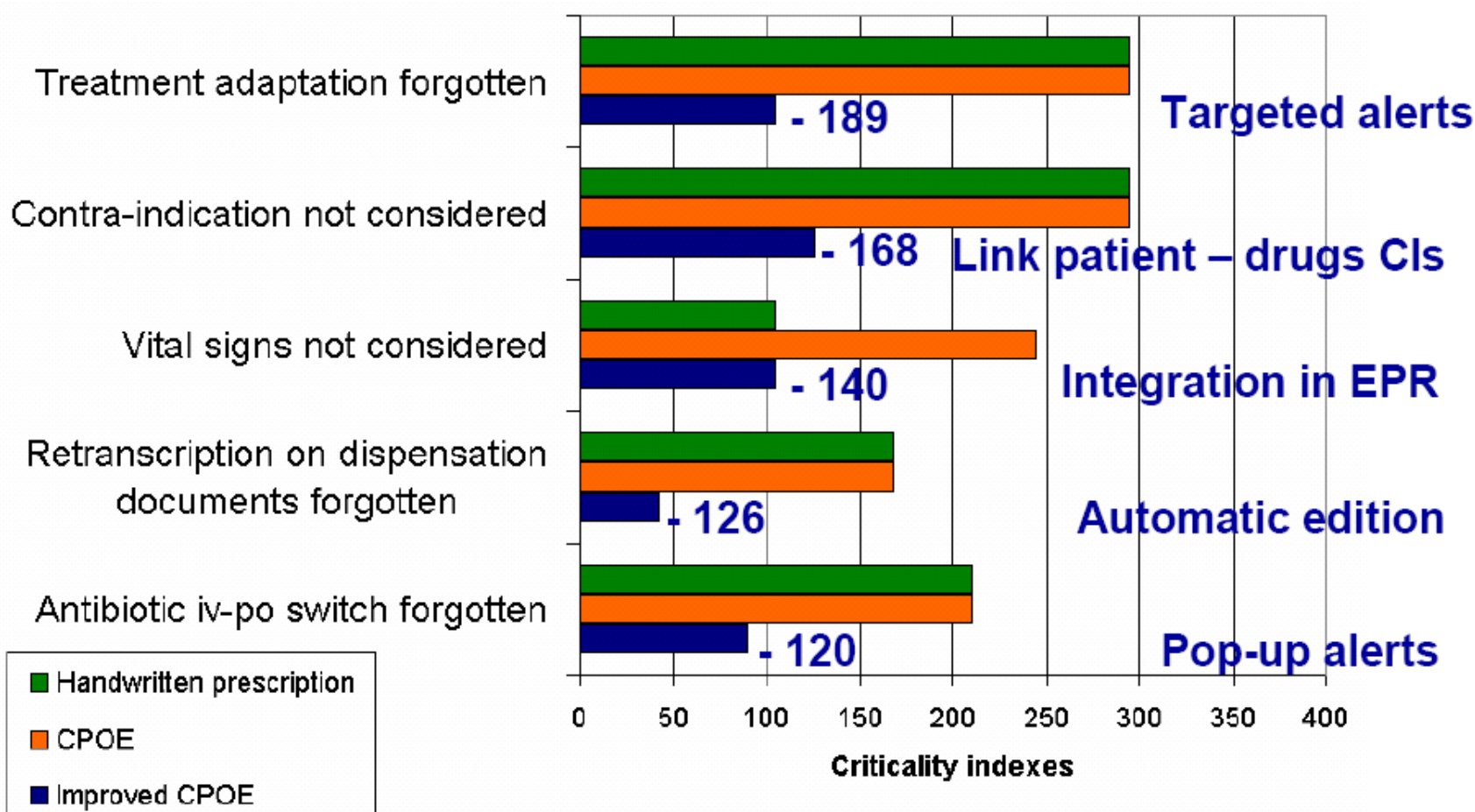
Folien zu FMECA mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefpapotheker, Universitätsspital Genf

Die grössten Risikoerhöhungen



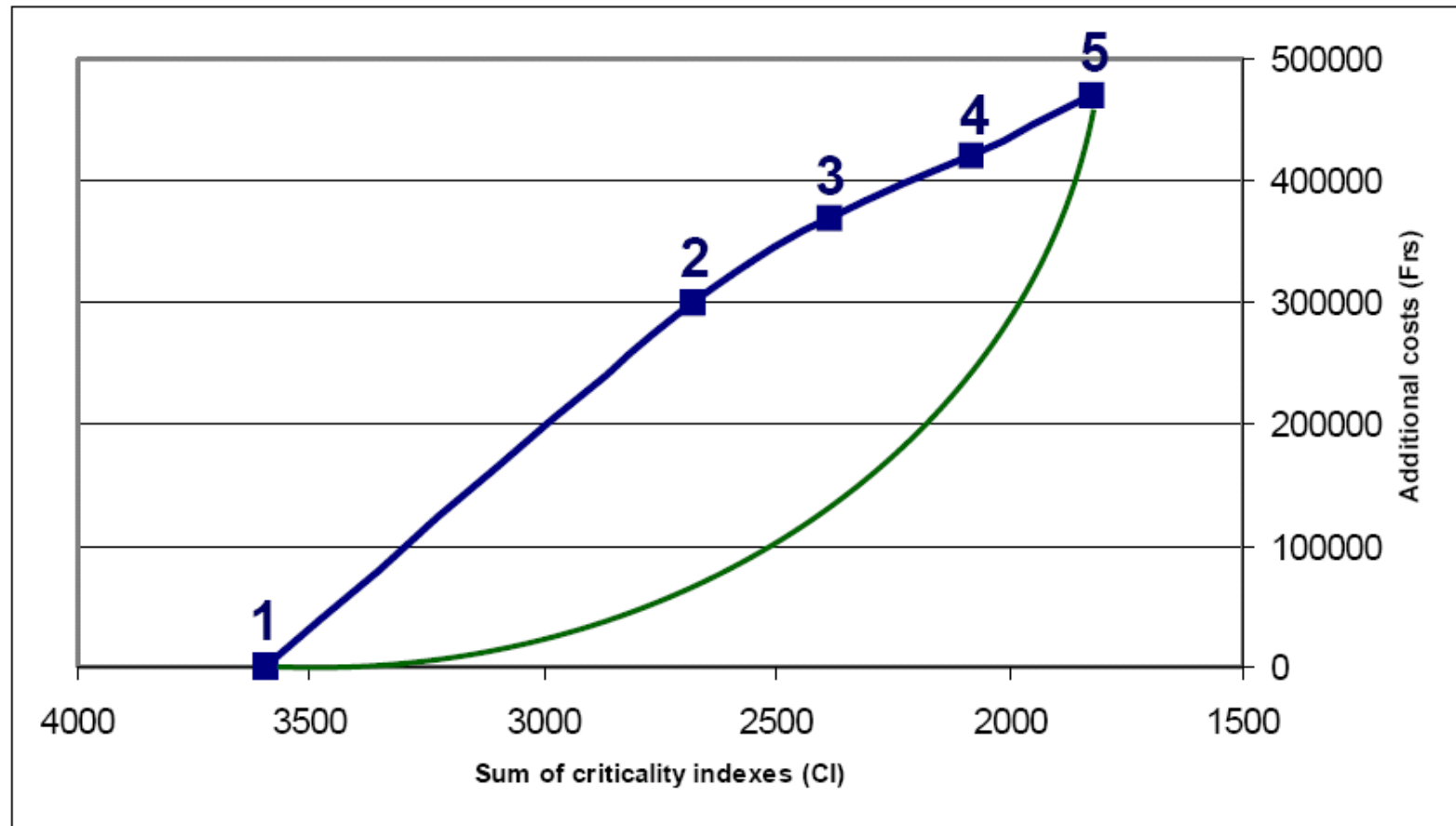
Folien zu FMECA mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf

Verbesserungsvorschläge



Folien zu FMECA mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonabry, Chefarzt, Universitätsspital Genf

FMECA erlaubt auch eine Kosteneinschätzung der Massnahmen

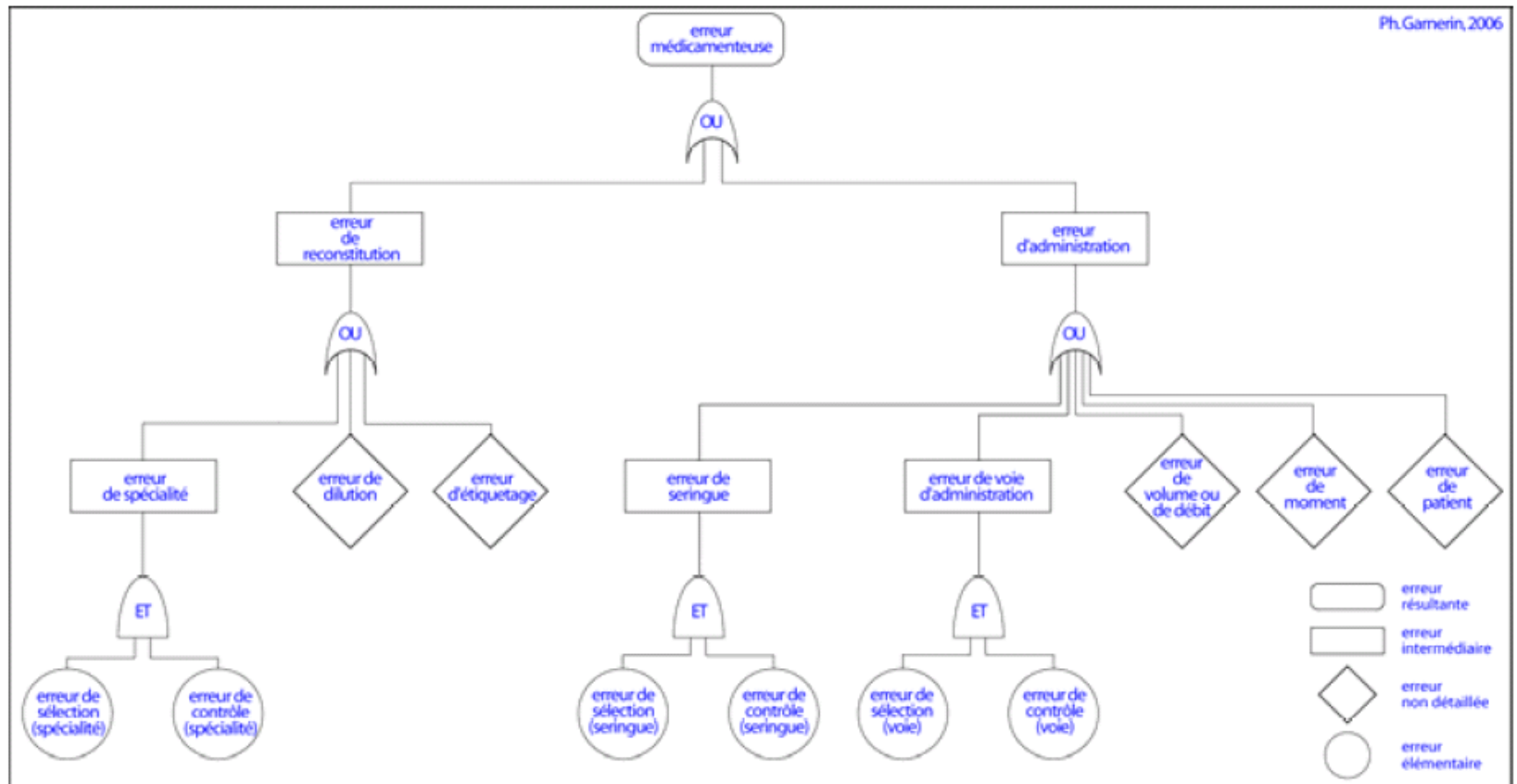


Folien zu FMECA mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf

Analyse nach dem „Pannenbaum“

- Festlegen der schlussendlichen Ereignisse
- Festlegen der Kettenreaktionen, die zum schlussendlichen Ereignis führen können
- Konstruktion des „Pannenbaums“; Verknüpfung der Pannen mit „und“ d.h. seriell resp. „oder“ d.h. parallel
- Quantifizierung der Wahrscheinlichkeit jedes Punktes
- Quantifizierung der Wahrscheinlichkeit der schlussendlichen Ereignisses

Der Pannenbaum



Ph. Garnerin, HUG, 2006

Pannenbaum Schätzung der Häufigkeiten

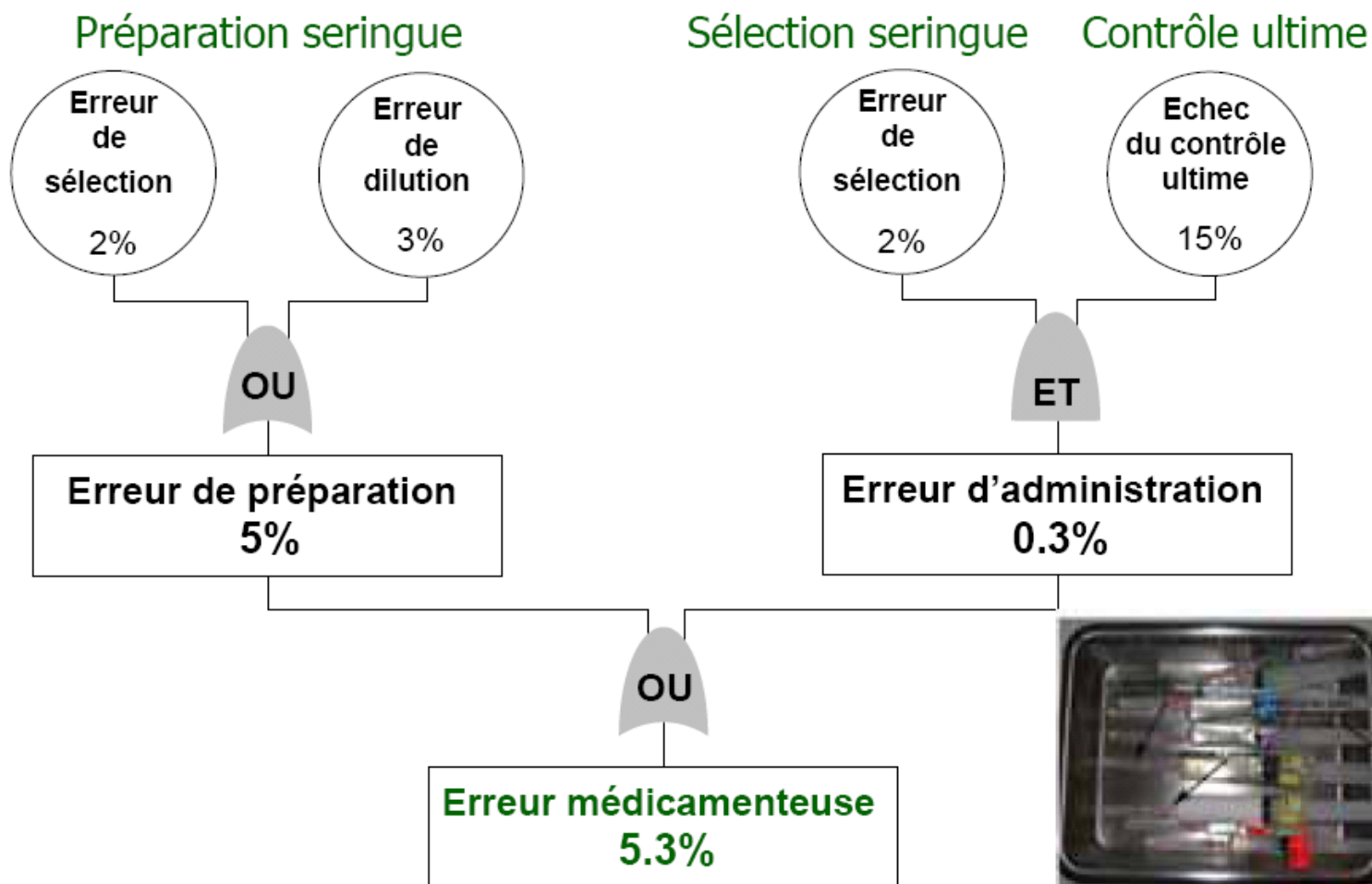
Experimentell erhobene Resultate

Dispensierungsfehler	3%
Fehler bei der Auswahl	2%
Verdünnungsfehler	3%
Rechenfehler	10%

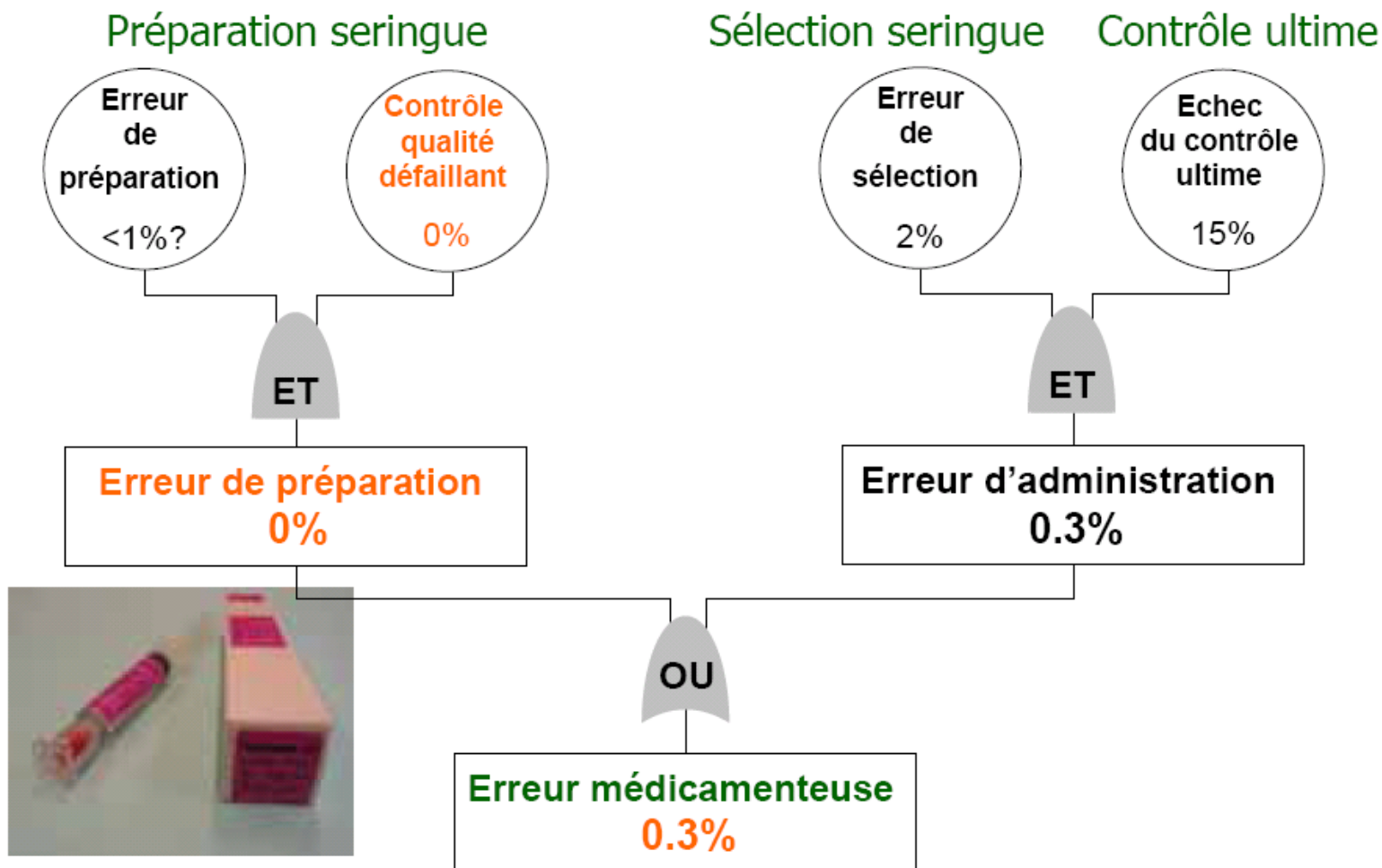
Garnerin Ph, Eur J Clin Pharmacol 2007;63:769

Performance der Kontrollen 85%

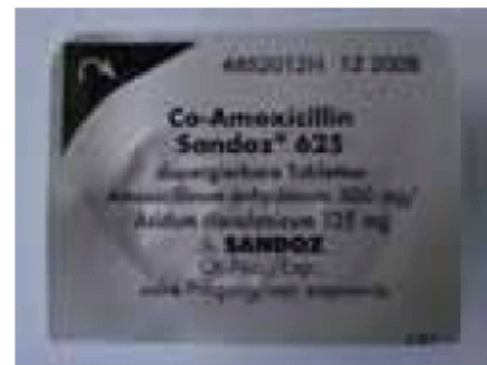
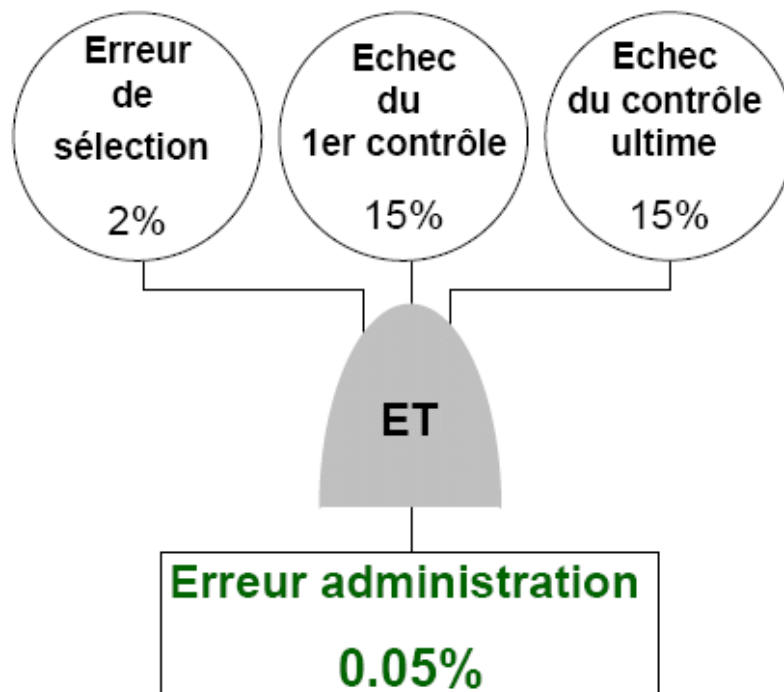
Baalbaki R, HUG, 2006



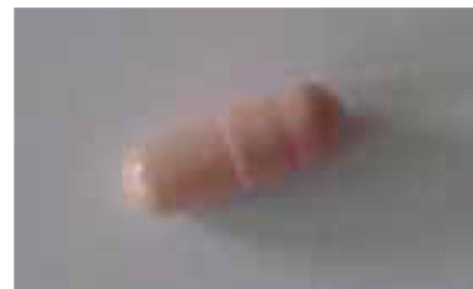
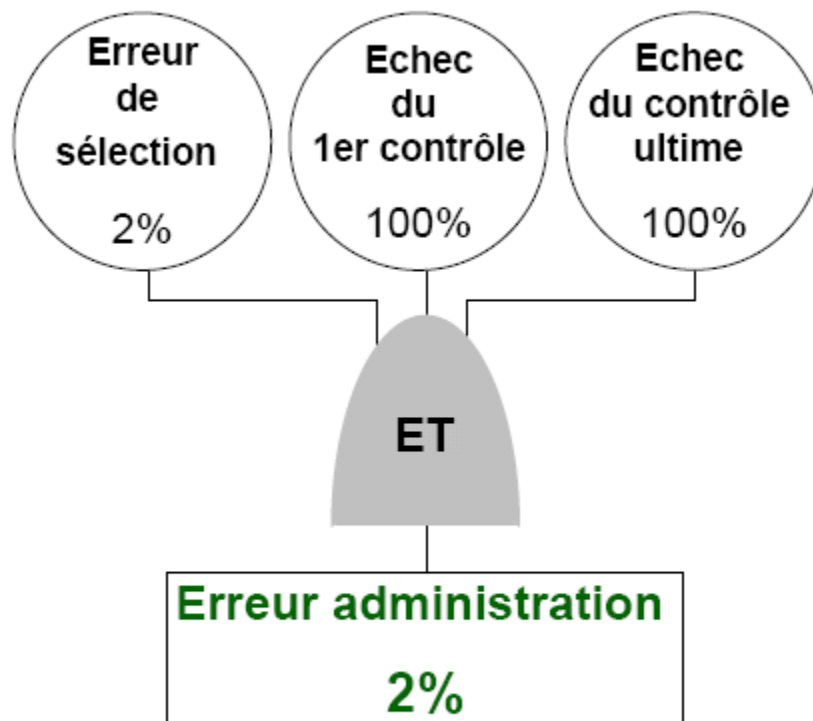
Folien mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf



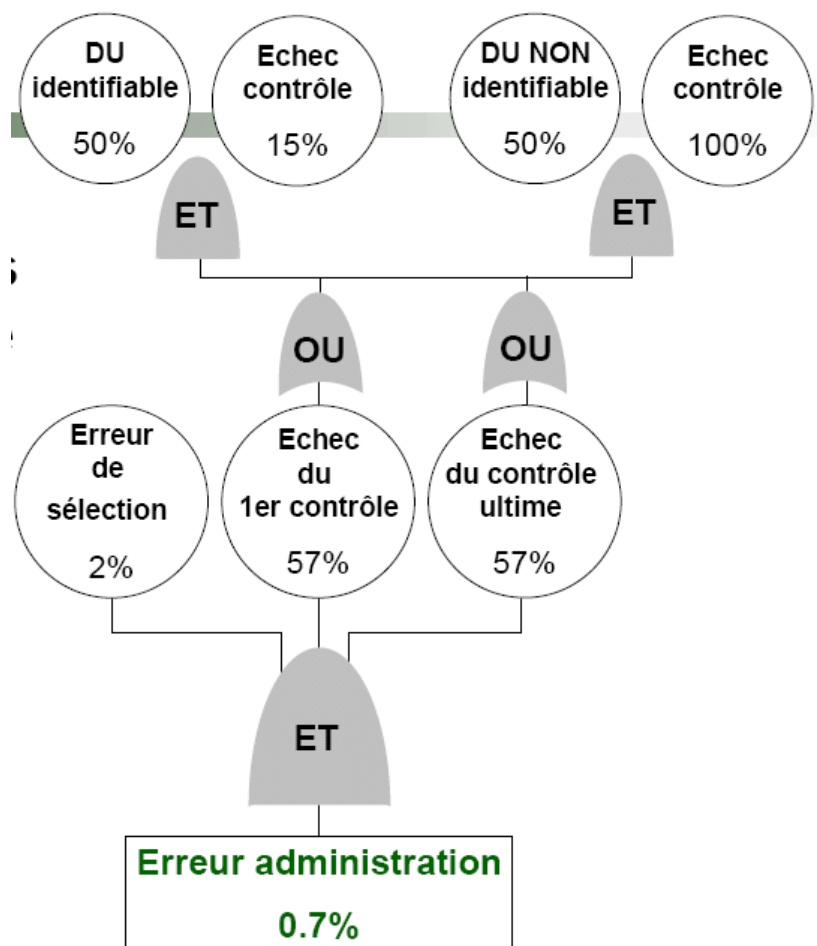
Folien mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf



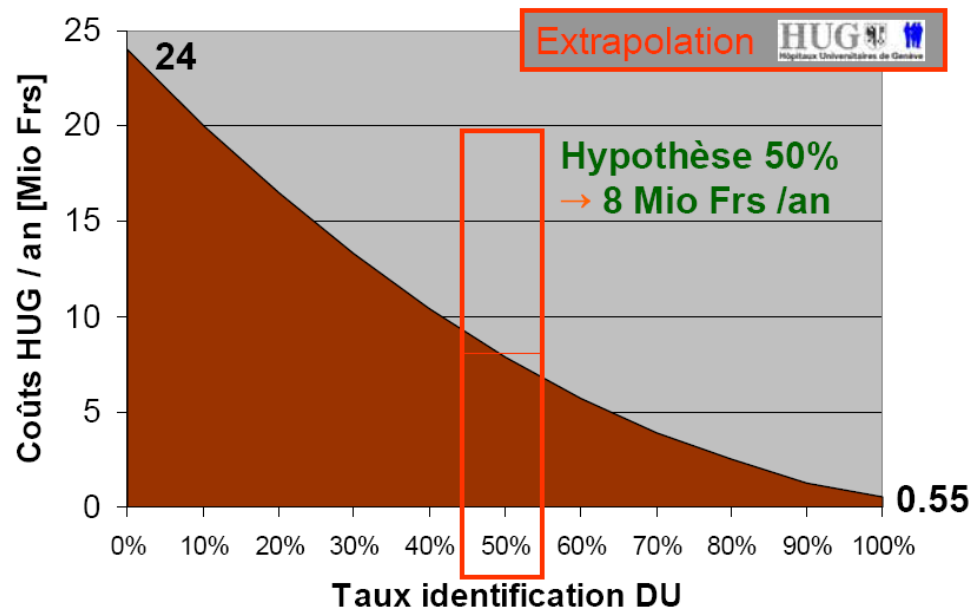
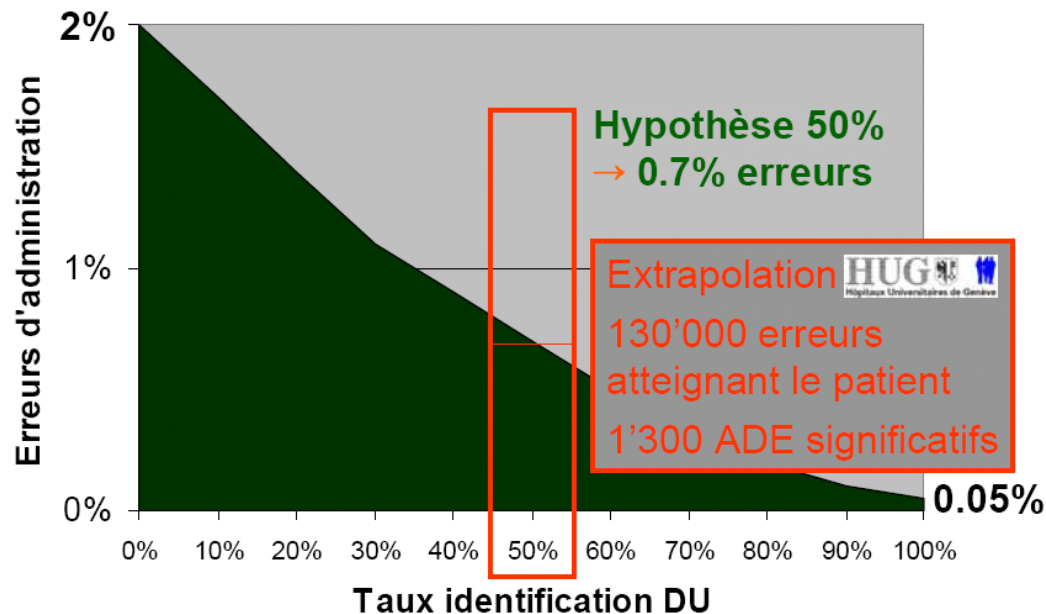
Folien mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf



Folien mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf



Folien mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonnabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf



Folien mit freundlicher Genehmigung in deutsch adaptiert von © Prof. P. Bonabry, Chefapotheker, Universitätsspital Genf

Nach dem Zwischenfall : FMECA und RCA



© Dr. M.A. Hochreutener Stiftung Patientensicherheit

Schadensanalyse: Schritte

Analyseschritte

Grundlagen beschreiben:

Ziel-, Fall-Beschreibung, Begehung und Ist-Prozess-Beschreibung

Fehlerhafte Vorgänge beschreiben / gewichten (=FV=CMP=Care Management Problems)

Fehlerbegünstigende Faktoren beschreiben / gewichten (=CF=Contributory Factors)

Abwehrmechanismen beschreiben / gewichten (=Barriers, Defenses, Recoveries)

Empfehlungen zur besseren Fehlerprävention ableiten /priorisieren Idealprozess beschreiben

(Bewältigungsschritte nach Schadenseintritt beschreiben)

Erkenntnisse breit publizieren

Ergebnisse : 7 key messages

1. **Analysieren des Sortimentes nach Substanzen, die momentan von Personal zubereitet (gemischt) werden müssen. Prüfen, ob diese durch Fertigprodukte ersetzt werden könnten. Wenn ja: ersetzen!!!**
2. **Lagerbestände und Lagerorganisation durchforsten nach Sicherheitsrisiken und unnötigen Prozessschritten!**
3. **Verwechslungsgefahr durch Elimination sog. „look-alike“ Präparate minimieren!**
4. **Der Ergonomie des Arbeitsplatzes und in vorliegendem Fall des Arbeitsraumes besondere Beachtung schenken! Raum schaffen und Ablenkung eliminieren für kritische Arbeitsprozesse!**
5. **Benutzte Gebinde und Ampullen patientenbezogen bis zum Abschluss des Falles aufbewahren!**
6. **Retablierung nicht benutzter Substanzen und Ampullen nicht als Aufräum-Funktion betrachten, sondern als aktiven und äusserst kritischen Pharma-Management-Schritt, d.h. als bewussten, professionellen Prozess verstehen! Konkret:**
 - Kein Hilfspersonal dafür einsetzen, Retablierungsprozess explizit regeln!
 - Diese Arbeit nicht unter Zeitdruck erledigen!
 - Das 4-Augen-Prinzip befolgen!
7. **Leitlinie für iv-Regionalanästhesien erstellen und insbesondere darauf hinweisen, dass jeder Injektions-Schmerz, der länger als 10 Sekunden andauert, ein Alarmzeichen darstellt, das besondere Beachtung und eine definierte Reaktion erzwingen muss!**

« Management of patient safety and prevention of adverse events in health care, a system approach »

Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states



Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS)

E. Medication safety - a specific strategy to promote patient safety

Principal « political » messages :

1. consequences of medication errors (ME) = public health issue
2. medication safety = ADR + ME, but ADR $\neq$ ME
3. definition of ME: following NCC MERP
4. key dimensions for ME prevention: organisation, structure, safety culture, indicators, staff education in RM
5. recognised national focal points for SMP (+ pharmacovigilance)
6. importance of commitment of European Health Authorities
7. necessity of an assessment of ME in Europe
8. improvement of medication use systems by safer : naming, labelling and packaging; selection and procurement; storage; prescribing; preparation; dispensing; administration; monitoring; drug information; patient education; communication + principal measures

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet20=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>

Was macht Europa ?

« Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices »

http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf

Prof. Marja AIRAKSINEN, **University** of Helsinki, FIN (Chair)

Dr. Maria-Jose OTERO, Hospital Pharmacist, Vice President **ISMP**, E (Co-Chair)

Dr. Etienne SCHMITT, Co-ordinator of **REEM Network**, F (editor)

Prof. David COUSINS, Head of Unit SMP, **National Patient Safety Agency**, UK

Mrs Ida GUSTAFSEN, EuroPHARM Forum Manager, **WHO**, DK

Dr. Michael HARTMANN, **University Hospital Jena**, DE

Dr. Patrik MUFF, **Clinical Pharmacist**, CH

Stein LYFTINGSMO, **Hospital Pharmacist**, NO

Ass Prof Jiri VLCEK, Charles University, Faculty of Pharmacy, **EA Clin Pharmacol**, CZ

Dr. Carl Erich THORS, Secretary General **European Union of GPs**, SE

Die wichtigsten Empfehlungen des Berichtes

- **Medication error reporting : ambulant und stationär**
- **Gebrauch einer gemeinsamen Nomenklatur für die Fehlerklassierung**
- **Etablierung einer Sicherheitskultur, lokal, national, international**
- **Kreation eines nationalen boards für safe medication practices, ergänzend und kollaborierend zur bisherigen Pharmakovigilanz mit jährlichen Reports, Schulungen etc. INTERDISZIPLINÄR**
- **Ergänzung des EU-Rechts bezüglich der Testung von Verpackung, Beschriftung und Fach- respektive Patienteninformation auf die Praxistauglichkeit (Faktor Mensch, sound alike, look alike, Verständlichkeit, Verwechselbarkeit)**
- **Ergänzung der Pharmakovigilanz bezüglich Medication errors**
- **Eindeutige Beschriftung der Einzeldosen (INN, Dosis, Lot, Expiry, Barcode nach GS1 Standard)**



- **Nur der interdisziplinäre Ansatz ist zielführend.
CIRS, Root cause analysis, FMECA, Pannenbaum etc.**
- **Oben genannte Systeme müssen sich zur „konventionellen“
Pharmakovigilanz ergänzen. Die Zusammenarbeit ist auch hier
wichtig. -> besonders wichtig : Nomenklatur, Definitionen**
- **Arzneimitteltherapiesicherheit besteht aus vielen kleinen
Einzelprozessen; deren Neuausrichtung muss immer den ganzen
Medikationsprozess auch mit einbeziehen.**
- **Verschiedene Aspekte brauchen die internationale Harmonisierung
(z.B. Verpackung, Beschriftung, Namensgebung)**
- **Das WICHTIGSTE : Es geht NUR systematisch und interdisziplinär und
sonst nicht !!!**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



© Bilder : Interlaken Tourismus

