

IDENTIFIZIERUNG UND VERMEIDUNG VON MEDIKATIONSFEHLERN IN DER TUMORTHERAPIE

Dissertation

zur

Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)

der

Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät

der

Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von

Lisa Weber

aus Bitburg

Bonn 2024

Angefertigt mit der Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen
Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

Erstgutachter: Prof. Dr. Ulrich Jaehde

Zweitgutachter: Prof. Dr. Ingo Schmidt-Wolf

Tag der Promotion: 17.05.2024

Erscheinungsjahr: 2024

„Wir müssen Ausdauer und vor allem Vertrauen in uns selbst haben. Wir müssen glauben, dass wir begabt sind und dass wir etwas erreichen können.“

Marie Curie

Danksagung

Gerne möchte ich mich an dieser Stelle bei allen bedanken, die mich während meiner Promotionszeit begleitet haben. Die Unterstützung, Ermutigung und Inspiration, die ich auf den unterschiedlichsten Wegen erfahren durfte, haben entscheidend zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Zunächst möchte ich mich herzlich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Ulrich Jaehde für das mir überlassene interessante Promotionsprojekt und sein damit verbundenes Vertrauen bedanken. Ihr bemerkenswertes Engagement und Ihre unermüdliche Unterstützung bei der Bearbeitung des Projektes haben mich in meinem wissenschaftlichen Arbeiten inspiriert und stets ermutigt, auch in schweren Zeiten am Ball zu bleiben. Vielen Dank für die wertvollen Diskussionen, Ihre Ideen und Ihr konstruktives Feedback zu Fragen und Problemen.

Prof. Dr. Ingo Schmidt-Wolf danke ich für die Übernahme des Zweitgutachtens und die Unterstützung während der FMEA im CIO Bonn. Außerdem gilt mein Dank Prof. Dr. Günther Weindl und Prof. Dr. Heiko Röglin für ihre Teilnahme an der Prüfungskommission.

Ein ganz besonderer Dank gilt meinem Betreuer Dr. Ingo Schulze. Dein mitreißendes Engagement für das Projekt und die hilfreichen Gespräche haben einen entscheidenden Beitrag zum Gelingen dieser Arbeit geleistet. Vielen Dank für deine Rückendeckung und dein bedingungsloses Vertrauen in mich und meine Arbeit. Auch für das aufmerksame und zeitaufwendige Korrekturlesen dieser Arbeit möchte ich dir herzlich danken.

Ebenso möchte ich mich bei allen Mitgliedern der interprofessionellen Teams bedanken. Die intensiven Diskussionen haben es mir ermöglicht, den Prozess der Tumorthherapie aus verschiedenen Perspektiven begreifen zu können. Ihre aufgeschlossene Fehlerkultur war entscheidend für den Erfolg des Projektes.

Herzlich danken möchte ich dem Ausschuss Onkologie sowie dem Ausschuss Pharmazeutische Interventionen für das Überlassen der Daten aus DokuPIK und die Unterstützung während der Auswertung. Mein besonderer Dank gilt Dr. Claudia Langebrake und Dr. Gesine Picksak für die wertvollen Anregungen und Ideen. Dr. Tilman Schöning und Mathias Nietzke möchte ich für die Möglichkeit der Hospitation danken und den damit verbundenen fachlichen Diskussionen.

Den Mitarbeitern der Krankenhausapotheke des Universitätsklinikums Bonn möchte ich ganz besonders für die herzliche Aufnahme ins Team danken. Ihr habt mich durch Höhen und Tiefen begleitet und mir den Arbeitsalltag leichtgemacht. Danke! Jessica von Fischer-Treuenfeld und Oliver Kremer danke ich für die intensive Zeit in der Sterilabteilung, die mich vor allem fachlich einen großen Schritt vorangebracht hat. Den PTAs der Sterilabteilung möchte ich für ihre Geduld und ihre wertvolle Hilfe bei der Einarbeitung in die Herstellung danken.

Ich danke außerdem dem gesamten AK Jaehde für die herzliche Aufnahme als externer Doktorand in den Arbeitskreis. Besonders hervorheben möchte ich die Care-Gruppe. Vielen Dank für eure Hilfsbereitschaft und den wertvollen Austausch.

Abschließend und mit besonderem Nachdruck möchte ich meinen Freunden und meiner Familie für den Rückhalt und den Zuspruch während dieser Zeit danken. Meinen Freunden danke ich für die guten Gespräche und die ausgelassenen Abende, die mich auch an anstrengenden Tagen wieder zum Lachen gebracht haben. Meinen Eltern danke ich für die bedingungslose Liebe und Unterstützung auf meinem bisherigen Lebensweg. Mein größter Dank gilt meinem Mann Michael für seine uneingeschränkte Unterstützung während dieser Zeit. Danke, dass du mich durch Höhen und Tiefen begleitest, mir Kraft gibst, wenn es schwierig wird, und immer verständnisvoll bist.

Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
Abkürzungsverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
Vorbemerkung	IX
1 Einleitung.....	1
1.1 Ambulante und stationäre Tumorthherapie.....	1
1.1.1 Operation	2
1.1.2 Strahlentherapie.....	2
1.1.3 Chemotherapie	3
1.1.4 Zielgerichtete Krebstherapie	5
1.1.5 Immuntherapie	7
1.1.6 Stammzelltransplantation.....	8
1.2 Arzneimitteltherapiesicherheit in der Onkologie.....	10
1.2.1 Medikationsfehler in der Tumorthherapie.....	11
1.2.2 Risiken einer ambulanten Tumorthherapie	12
2 Zielsetzung	14
3 Projekt I : FMEA für den Prozess Tumorthherapie	15
3.1 Die Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA)	15
3.1.1 Ursprung und Entwicklung der FMEA	15
3.1.2 Anwendung im Gesundheitswesen	16
3.1.3 Arten von FMEAs.....	18
3.2 Methoden.....	18
3.2.1 Ablauf der FMEA.....	19
3.2.2 Ausarbeitung der einzelnen Prozessschritte	20
3.2.2.1 Verordnung.....	22
3.2.2.2 Herstellung	22
3.2.2.3 Transport.....	24
3.2.2.4 Verabreichung.....	24
3.2.3 Identifizieren der potentiellen Fehler und Erstellen eines Fehlerkatalogs	25
3.2.4 Risikoanalyse der identifizierten Fehler.....	25

3.2.5	Auswertung der Risikoanalyse	27
3.2.6	Entwicklung von Vermeidungsstrategien für die zehn Fehler mit den höchsten RPZs.....	28
3.2.7	Übertragbarkeit der FMEA-Tools auf andere Krankenhäuser	29
3.3	Ergebnisse.....	31
3.3.1	FMEA am Universitätsklinikum Bonn	31
3.3.1.1	Ausarbeitung der einzelnen Prozessschritte	31
3.3.1.2	Identifizieren der potentiellen Fehler und Erstellen eines Fehlerkatalogs.....	31
3.3.1.3	Risikobewertung der identifizierten Fehler.....	37
3.3.1.4	Berechnung der Risikoprioritätszahl.....	38
3.3.1.5	Die zehn Fehler mit den höchsten Risikoprioritätszahlen	44
3.3.1.6	Potential der entwickelten Vermeidungsstrategien.....	49
3.3.2	FMEA am Universitätsklinikum Köln	53
3.3.3	Vergleich der Ergebnisse der beiden FMEA	57
3.4	Diskussion	60
3.4.1	Identifizierung der potentiellen Fehler und deren Verteilung auf den Gesamtprozess	60
3.4.2	Vermeidungsstrategien für die Fehler mit den höchsten Risikoprioritätszahlen	61
3.4.3	Übertragbarkeit der FMEA-Tools auf ein weiteres Klinikum.....	69
3.4.4	FMEA als Risikoanalyse	70
3.4.5	Limitationen.....	71
4	Projekt II : Medikationsfehler in der Onkologie	74
4.1	Klassifizierungssysteme von arzneimittelbezogenen Problemen (ABPs) ...	74
4.1.1	NCC MERP Index	77
4.1.2	PI-Doc®	78
4.1.3	PIE-Doc®	79
4.1.4	APS-Doc	79
4.1.5	PCNE-Klassifizierung.....	80
4.1.6	DokuPIK.....	81
4.2	Datenbereinigung	92
4.3	Datenauswertung	93
4.4	Ergebnisse.....	94
4.4.1	Meldeverhalten über die Jahre.....	94
4.4.2	Demografische Daten	94
4.4.3	Auswertung nach Fehlerart.....	96

4.4.4	Auswertung auf Basis des ATC-Codes	97
4.4.5	Antineoplastische Arzneistoffe mit hohem Risiko.....	99
4.4.6	Interaktionen	101
4.4.7	Konsequenzen der Medikationsfehler für den Patienten.....	103
4.5	Diskussion	105
4.5.1	Gemeldete Fehlerarten	105
4.5.2	Identifizierte Hochrisiko-Arzneistoff(-gruppen)	107
4.5.3	Antineoplastische Hochrisiko-Arzneistoffe	108
4.5.4	Interaktionen	111
4.5.5	Konsequenzen der Medikationsfehler	113
4.5.6	Limitationen.....	115
5	Ausblick	117
6	Zusammenfassung	121
7	Literaturverzeichnis	123
8	Publikationen	136
9	Anhang.....	137

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABP	Arzneimittelbezogenes Problem
ABS	Antibiotic Stewardship
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
ALL	Akute lymphatische Leukämie
AP	Aufgabenpriorität
APL	Akute Promyelozytenleukämie
AIAG	Automotive Industry Action Group
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
APS-Doc	Dokumentationssystem für arzneimittelbezogene Probleme
ASBMT	American Society for Blood and Marrow Transplantation
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASHP	American Society of Health-system Pharmacists
ATC-Code	Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem
AUC	Area under the curve
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BAK	Bundesapothekerkammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BRAF	v-Raf murine sarcoma viral oncogene homolog B
CD	Cluster of differentiation
CIO	Zentrum für Integrierte Onkologie
CIRS	Critical Incident Reporting System
CPOEMS	Computerizes Prescriber Order Entry Medication Safety
CPOES	Computerized Physician Order Entry System
D	Detectability

DIN	Deutsches Institut für Normung
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DokuPIK	Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus
EGFR	Epidermal-Growth-Factor-Receptor
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GKP	Gesundheits- und Krankenpfleger
GvHD	Graft-versus-host-disease
H	Höchste Priorität für Maßnahmen
HER2	human epidermal growth factor receptor 2
ID	Identifikationsnummer
KIS	Krankenhausinformationssystem
KOF	Körperoberfläche
L	Niedrigste Priorität für Maßnahmen
m	Median
M	Mittlere Priorität für Maßnahmen
ME	Medikationsfehler (Medication error)
MEK-Inhibitor	Inhibitor der MAP-Kinasen
mTOR	mechanistic Target of Rapamycin
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting
NPV	negativer prädiktiver Wert
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
O	Occurrence
ONS	Oncology Nursing Society
PARP	Poly(ADP-ribose)-Polymerase
PAS-System	Problem-Analysis-Solution-System

PCNE	Pharmaceutical Care Network Europe
PI	Pharmazeutische Interventionen
PI-Doc [®]	Problem-Intervention-Dokumentation
PIE-Doc [®]	Problem-Intervention-Ergebnis-Dokumentation
PPV	Positiver prädiktiver Wert
PTA	Pharmazeutisch-technische Assistenten
QMB	Qualitätsmanagement-Beauftragter
RPZ	Risikoprioritätszahl
S	Severity
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VDA	Verband der Automobilindustrie
WHO	World Health Organization
\bar{x}	Mittelwert
ZE	Zusatzentgelt

Abbildungsverzeichnis

	<u>Seite</u>
Abbildung 1: Prozess Tumorthherapie am Universitätsklinikum Bonn.....	21
Abbildung 2: Verteilung der erarbeiteten potentiellen Fehler auf die vier Prozessabschnitte in Bonn	36
Abbildung 3: Mittelwert der Risikoprioritätszahlen der einzelnen potentiellen Fehler in Bonn.....	42
Abbildung 4: Risiko der Prozessabschnitte (Anteil an der Gesamt-RPZ) in Bonn	43
Abbildung 5: Risikobewertung der einzelnen Berufsgruppen des interprofessionellen Teams in Bonn.....	44
Abbildung 6: Mittelwerte der Risikoprioritätszahlen der einzelnen potentiellen Fehler in Köln	56
Abbildung 7: Risiko der Prozessabschnitte (Anteil an der Gesamt-RPZ) in Köln.....	57
Abbildung 8: Vergleich der Mittelwerte der RPZ in Bonn und Köln	58
Abbildung 9: Klassifizierungssystem für Medikationsfehler nach NCC MERP [100]....	78
Abbildung 10: Anzahl der gemeldeten Fehler über den Erhebungszeitraum von 2008-2019	94
Abbildung 11: Rangliste der gemeldeten Fehlerarten und –gründe, sowie der Anteil an implementierten Pharmazeutischen Interventionen	96
Abbildung 12: Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifizierungssystem am Beispiel von Glibenclamid [112].....	97
Abbildung 13: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Code der ersten Ebene.....	98
Abbildung 14: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Codes der zweiten Ebene der Klasse der Antiinfektiva	98
Abbildung 15: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Codes der zweiten Ebene der Klasse der Arzneistoffe, die das alimentäre System und den Stoffwechsel beeinflussen	99
Abbildung 16: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Codes der zweiten Ebene der Klasse der Arzneistoffe, die das kardiovaskuläre System beeinflussen	99
Abbildung 17: Die häufigsten dokumentierten Fehlerarten für die identifizierten Hochrisiko-Arzneistoffe der antineoplastischen Arzneistoffe (L01)	101

Tabellenverzeichnis

	<u>Seite</u>
Tabelle 1: Eingesetzte Substanzklassen bei einer konventionellen Chemotherapie.....	4
Tabelle 2: Eingesetzte Substanzklassen bei der zielgerichteten Krebstherapie	6
Tabelle 3: Beispiele für Checkpoint-Inhibitoren und deren Indikation [15].....	8
Tabelle 4: Fünf-Punkte-Skala zur Risikobewertung	26
Tabelle 5: Charakteristika der beiden durchgeführten FMEA.....	29
Tabelle 6: Ausgearbeitete potentielle Fehler je Prozessschritt.....	32
Tabelle 7: Gegenüberstellung der einzelnen Berechnungsmöglichkeiten der RPZs	38
Tabelle 8: Rangliste der potentiellen Fehler nach RPZ der FMEA Bonn.....	44
Tabelle 9: Die zehn Fehler mit den höchsten RPZs und mögliche Vermeidungsstrategien mit den RPZs vor (V) und nach (N) hypothetischer Implementierung dieser Strategien in Bonn	48
Tabelle 10: Ergebnis der Risikobewertung der FMEA am Universitätsklinikum Köln anhand der RPZ.....	53
Tabelle 11: Rangliste der fünf Fehler mit dem höchsten Risiko der FMEA in Bonn und Köln	58
Tabelle 12: Vereinfachte Darstellung der AP-Skala für Design- und Prozess-FMEA [59]	72
Tabelle 13: Klassifizierungssysteme für arzneimittelbezogene Probleme.....	75
Tabelle 14: Eingabemaske „Medikationsfehler“ in DokuPIK	83
Tabelle 15: Mapping der Fehlerart in der Eingabemaske für Medikationsfehler sowie Pharmazeutische Interventionen	86
Tabelle 16: Eingabemaske „Pharmazeutische Interventionen“ in DokuPIK	89
Tabelle 17: Demografische Daten der betroffenen Patienten	95
Tabelle 18: Antineoplastische Arzneistoffe mit hohem Risiko für Medikationsfehler	100
Tabelle 19: Rangliste der häufigsten Interaktionen	102
Tabelle 20: Rangliste der dokumentierten Ausgänge der Fehler für den Patienten (nach angepasster NCC MERP Klassifizierung)	103

Vorbemerkung

Aus Gründen der Übersichtlichkeit und besseren Lesbarkeit wird im gesamten vorliegenden Dokument auf die Verwendung weiblicher Schreibformen verzichtet, alle entsprechenden Bezeichnungen beinhalten jedoch auch die jeweilige weibliche Form.

Darüber hinaus war die Autorin dieser Arbeit bestrebt, die Urheberrechte aller verwendeten Texte, Abbildungen und Daten zu beachten.

1 Einleitung

Die Zahl der Krebsneuerkrankungen in Deutschland lag laut Statistiken der Krebsregister im Jahr 2018 bei etwa 498 000 Menschen [1]. Eine Prognose sagt für das Jahr 2022 einen Anstieg auf 510 000 Neuerkrankungen voraus. Laut Statistischem Bundesamt lassen sich für das Jahr 2021 22,4 % der Todesfälle auf eine Krebserkrankung zurückführen [2]. Obwohl Herz-Kreislauf-Erkrankungen mittlerweile in Deutschland die Rangliste der Todesursachen nach Krankheitsart anführen (33,3 % der Todesfälle in Deutschland im Jahr 2021), ist die Diagnose Krebs für Patienten und deren Angehörige häufig mit Hoffnungslosigkeit auf eine komplette Genesung verbunden [2, 3]. Auswertungen des DKFZ aus den letzten Jahren deuten jedoch ein anderes Bild an: Während 1980 noch mehr als zwei Drittel der Menschen mit der Diagnose Krebs starben, können mittlerweile etwa die Hälfte der Patienten kurativ behandelt werden [1]. Die Krebssterblichkeit nimmt also seit einigen Jahren in Deutschland ab, was vor allem neuartigen Therapien, aber auch der Krebsvorsorge und frühzeitigen verbesserten diagnostischen Methoden zu verdanken ist.

Ursache für die gestiegene Zahl der Krebsneuerkrankungen ist laut Experten der demografische Wandel in Deutschland. Die Tatsache, dass Krebs signifikant häufiger bei älteren Menschen auftritt und einige Krebsarten bei jüngeren Menschen selten oder gar nicht auftreten, begründet den Anstieg der Inzidenz in Deutschland durch die gestiegene Lebenserwartung der Bevölkerung [3].

Die steigende Anzahl an Krebspatienten und onkologischen Therapien, welche häufig ambulant durchgeführt werden können, bringen neue Herausforderungen für Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) der Patienten mit sich (siehe Kapitel 1.2).

1.1 Ambulante und stationäre Tumortherapie

Je nach Tumorentität und Patientensituation folgt auf eine Krebsdiagnose die entsprechende an den Tumor angepasste (medikamentöse) Therapie. Häufig ist es notwendig, verschiedene Behandlungsmethoden zu kombinieren, um die besten Überlebenschancen für den Patienten zu garantieren [4]. Die wichtigsten Methoden werden daher im Folgenden erläutert.

1.1.1 Operation

Bei soliden Tumoren wie etwa Brust- oder Darmkrebs ist eine Entfernung des Tumors häufig eine der wichtigsten Behandlungsmethoden [5]. Hierbei wird der Tumor, wenn möglich, komplett entfernt, ohne die Funktion des betroffenen Organs dauerhaft zu schädigen [6]. Zusätzlich müssen häufig umliegendes Gewebe oder Lymphknoten, die den Bereich versorgen, entfernt werden, da der Tumor auch diese befallen hat [7]. Gelingt es den Operateuren den Tumor vollständig zu entfernen und besteht für den Patienten kein erhöhtes Rezidivrisiko, kann auf eine weitere Behandlung verzichtet werden und man spricht von einer kurativen Operation. Allerdings ist bekannt, dass einige Tumore selbst bei vollständiger Entfernung des Primärtumors ein erhöhtes Rezidivrisiko mit sich bringen [8]. Um dieses patientenindividuell bestimmen zu können, wird das Tumorgewebe nach der Operation mikroskopisch analysiert und ein Risikofaktor für das erneute Auftreten eines Tumors für den Patienten bestimmt. Aufgrund dieser Ergebnisse ist es in vielen Fällen dennoch notwendig, eine Strahlen- oder Chemotherapie anzuschließen, um möglichst alle Tumorzellen im Körper zu vernichten. Mittlerweile sind neben den klassischen Operationstechniken verschiedene minimal-invasive Operationstechniken verfügbar, die dem Patienten eine schnellere Genesung und damit verbunden einen verkürzten stationären Aufenthalt ermöglichen [9-11].

1.1.2 Strahlentherapie

Neben der Operation und der Chemotherapie stellt die Strahlentherapie eine weitere zentrale Säule in der Krebstherapie dar. Bei der Strahlentherapie kann anders als bei der systemisch wirkenden Chemotherapie gezielt lokal nur der betroffene Bereich mit der tumorzerstörenden Strahlung behandelt werden. Die Forschung in diesem Bereich ermöglicht es mittlerweile, Tumore immer präziser und mit verbesserten Techniken zu behandeln, ohne das umliegende Gewebe zu schädigen [12]. Mit Hilfe von ionisierender Strahlung wird das Erbgut der Zellen geschädigt. Dies verhindert die weitere Zellteilung und führt zum Absterben der Zellen. Da Strahlen ähnlich wie klassische Zytostatika nicht zielgerichtet nur auf Krebszellen wirken, werden auch körpereigene Zellen angegriffen. Diese haben allerdings die Möglichkeit, zelleigene Reparaturvorgänge in Gang zu setzen und sich somit zu regenerieren. Hierzu ist es wichtig, die entsprechende Strahlendosis vor Beginn der Therapie zu ermitteln, um Krebszellen zu zerstören und körpereigenen Zellen die Möglichkeit zu geben, sich regenerieren zu können.

Diese Gesamtstrahlendosis wird dann auf eine gewisse Anzahl an Einzelsitzungen für den Patienten aufgeteilt. Dank der Berechnung der Gesamtstrahlendosis und der entsprechenden Aufteilung wird eine bessere Verträglichkeit und eine Minimierung von bleibenden Schäden oder Spätfolgen neben einer effektiven Krebszellzerstörung gewährleistet [13].

Eine Strahlentherapie kann auf unterschiedliche Art und Weise durchgeführt werden. Prinzipiell unterscheidet man die Zuführung der Strahlung von außen oder von innen. Bei der Bestrahlung von außen wird der Tumor gezielt durch die Haut angegriffen. Der Patient ist dabei auf einer Liege fixiert. Die Bestrahlungseinheit und die Liege werden entsprechend ausgerichtet, um eine gezielte Bestrahlung zu ermöglichen. Bei der inneren Bestrahlung wird ein Radionuklid direkt an die Stelle des Tumors gelenkt. Über die Verweildauer oder die Halbwertszeit wird die Strahlendosis gesteuert. Im Bereich der Nuklearmedizin werden radioaktive Substanzen mit Hilfe von Kapseln oder Spritzen in den Blutkreislauf des Patienten gebracht. Diese lagern sich aufgrund ihrer speziellen Eigenschaften dann im befallenen Gewebe an. Durch die beim radioaktiven Zerfall freigesetzte Strahlung werden die Krebszellen zerstört [14].

Die Strahlentherapie kann ähnlich wie die Operation als einzige Behandlungsmaßnahme oder in Kombination mit einer Operation und/oder Chemotherapie durchgeführt werden. Davon zu unterscheiden ist eine palliative Bestrahlung, die durch Bestrahlung des Tumors oder der Metastasen tumorbedingte Schmerzen oder andere tumorassoziierte Beschwerden lindern soll [14].

1.1.3 Chemotherapie

Eine weitere zentrale Säule der Tumorthherapie stellt die Chemotherapie dar. Hier werden die Krebszellen mit chemischen Substanzen, den Zytostatika, zerstört. Diese dringen in den Teilungsprozess der Zellen ein und führen somit zum Zelltod [15]. Zytostatika werden als Infusionen, Spritzen oder Tabletten verabreicht und haben somit eine systemische Wirkung im gesamten Körper mit Ausnahme des Gehirns, da die Blut-Hirn-Schranke nur von wenigen Zytostatika überwunden werden kann. Neben dem Primärtumor können durch die systemische Wirkung auch Metastasen oder im Blut- und Lymphsystem vorhandene Krebszellen zerstört werden [16].

Prinzipiell unterscheidet man zwischen adjuvanter, neoadjuvanter und palliativer Chemotherapie. Bei der adjuvanten Chemotherapie wird ergänzend oder unterstützend

zur Haupttherapie, beispielsweise einer Operation, behandelt. Dies kann notwendig sein, wenn bei der mikroskopischen Analyse des Tumors ein hohes Risiko für ein Rezidiv beim Patienten ermittelt wurde. Das Ziel einer neoadjuvanten Chemotherapie besteht darin, vor der geplanten Haupttherapie der Tumorerkrankung, beispielsweise einer Operation, eine verbesserte Ausgangssituation zu schaffen. Zum Beispiel kann durch eine neoadjuvante Chemotherapie der Tumor so verkleinert werden, dass eine Operation erst möglich wird. Eine palliative Chemotherapie kommt zum Einsatz, wenn die Tumorerkrankung nicht mehr heilbar ist, allerdings tumorassoziierte Begleitsymptome gemildert werden sollen oder das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt werden soll [17].

Mittlerweile ist eine Vielzahl an Zytostatika auf dem deutschen Markt. Tabelle 1 zeigt einige Beispiele für Substanzklassen der eingesetzten Zytostatika [15].

Tabelle 1: Eingesetzte Substanzklassen bei einer konventionellen Chemotherapie

Substanzklasse	Beispiel
Alkylanzien	Cisplatin beim nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom
Anthrazykline	Doxorubicin beim Magenkarzinom
Taxane	Paclitaxel beim Ovarialkarzinom
Topoisomerase-I-Inhibitoren	Irinotecan beim Magenkarzinom
Topoisomerase-II-Inhibitoren	Etoposid bei Lymphomen
Antimetabolite	Methotrexat bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL)
Peptid-Antibiotika	Bleomycin beim Hodenkarzinom
Retinoide	Tretinoin bei akuter promyelozyten Leukämie (APL)
Vincaalkaloide	Vincristin bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL)

Bei einer Chemotherapie werden je nach Tumorentität und Stadium der Erkrankung mehrere Substanzen miteinander kombiniert und in mehreren Zyklen mit entsprechenden Behandlungspausen appliziert. Als Grundlage für die patientenindividuelle Therapieplanung dienen Behandlungs-Regime, die neben der genauen Dosierung der einzelnen Substanzen auch Angaben zur Begleitmedikation sowie Zyklusabfolgen beinhalten [18]. Die Behandlungspausen dienen dem Körper zur Regeneration von angegriffenen körpereigenen Zellen.

Da die zellschädigende Wirkung der Zytostatika nicht auf Krebszellen beschränkt ist, sondern auch körpereigene Zellen zerstört, ist eine Chemotherapie mit einer Reihe von unerwünschten Wirkungen verbunden. Besonders sich schnell teilende Körperzellen sind von den unerwünschten Wirkungen betroffen, wie beispielsweise Zellen der Schleimhäute, der Haarwurzeln oder des Knochenmarks. Es kann zu Störungen des Verdauungstraktes wie Übelkeit und Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Haarausfall oder Veränderungen der Blutwerte mit Anämie und erhöhter Infektanfälligkeit kommen [15-17]. Das Auftreten und der Schweregrad der unerwünschten Wirkungen ist sowohl abhängig von den eingesetzten Zytostatika als auch vom Gesundheitsstatus des Patienten. Um das Ausmaß der unerwünschten Wirkungen möglichst gering zu halten, ist eine an das Therapieprotokoll angepasste Begleitmedikation von großer Bedeutung. Hierzu zählen unter anderem eine geeignete antiemetische Prophylaxe sowie bei einigen Protokollen eine prophylaktische Antibiose [18].

1.1.4 Zielgerichtete Krebstherapie

Um körpereigene Zellen weniger zu schädigen, die unerwünschten Wirkungen einer konventionellen Chemotherapie zu minimieren und Krebszellen möglichst spezifisch anzugreifen, stehen zielgerichtete Tumortherapeutika im Fokus der Forschung [19]. Hierbei wurden Arzneistoffe entwickelt, die spezifisch gegen molekulare Zielstrukturen von Krebszellen gerichtet sind und somit körpereigene Zellen weniger oder gar nicht angreifen. Diese für den Tumor spezifischen Zielstrukturen sind für dessen Wachstum essentiell. Tumorspezifische Angriffspunkte von zielgerichteten Therapien sind beispielsweise tumorspezifische Rezeptoren, extrazelluläre Wachstumsfaktoren oder die Hemmung intrazellulärer Signalkaskaden [20]. Mittlerweile wird eine Vielzahl an verschiedenen Therapieansätzen für die zielgerichtete Krebstherapie („targeted therapy“)

eingesetzt. Besonders interessant sind Wachstumsfaktor-Rezeptoren (z.B. der Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)), die auf Krebszellen bis zu 100-mal häufiger exprimiert sind als auf körpereigenen Zellen [21]. Aber auch die Klasse der Kinase-Hemmer, welche die Signalweiterleitung im Inneren von Krebszellen hemmen, spielen vor allem in der oralen Tumorthherapie eine wichtige Rolle. Tabelle 2 zeigt einige Beispiele für Substanzklassen, die in der zielgerichteten Krebstherapie eingesetzt werden [15].

Tabelle 2: Eingesetzte Substanzklassen bei der zielgerichteten Krebstherapie

Substanzklasse	Beispiel
Monoklonale Antikörper	Trastuzumab beim HER2-positivem Mammakarzinom
Antikörper gegen CD-Antigene	Rituximab bei Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphomen
Tyrosinkinase-Hemmer	Imatinib bei chronisch myeloischer Leukämie
mTOR-Hemmer	Everolimus beim Hormonrezeptor-positiven fortgeschrittenen Mammakarzinom
BRAF- und MEK-Hemmer	Dabratonib und Trametinib beim metastasiertem Melanom
CDK4/6-Hemmer	Palbociclib beim Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom
Proteasomen-Hemmer	Bortezomib beim multiplem Myelom
PARP-Hemmer	Olaparib bei bestimmten Formen von Mammakarzinomen

Eingesetzt werden diese zielgerichteten Arzneistoffe, wenn die entsprechende Zielstruktur bei den Tumorzellen in einem ausreichenden Maß nachgewiesen werden konnte, da sonst mit keiner Wirkung zu rechnen ist. Auch eine Kombination der zielgerichteten Arzneistoffe mit klassischen Zytostatika wird mittlerweile in vielen Behand-

lungs-Regimen eingesetzt. Wie die konventionellen Zytostatika werden die zielgerichteten Therapien mittels Infusionen, Injektionen oder Tabletten appliziert. Aber auch bei dieser Therapieform ist mit einer Reihe von unerwünschten Wirkungen zu rechnen. Dermatologische, gastrointestinale und kardiale unerwünschte Wirkungen treten besonders häufig in Verbindung mit der zielgerichteten Krebstherapie auf [22].

1.1.5 Immuntherapie

Als Immuntherapie bezeichnet man Therapieansätze, die das körpereigene Immunsystem nutzen, um Krebszellen zu vernichten [23]. Das Immunsystem ist in der Lage mithilfe von T- und B-Zellen körperfremde Zellen zu erkennen und entsprechend zu vernichten, wenn diese körperfremde Antigene auf ihren Oberflächen tragen. Krebszellen sind allerdings in der Lage die Immunantwort zu umgehen, indem sie beispielsweise keine Antigene präsentieren oder diese als körpereigen erscheinen lassen. In der Immuntherapie werden genau diese Strategien der Krebszellen als Angriffspunkte genutzt. Die bereits bestehenden Mechanismen des Immunsystems werden dabei verstärkt und gezielt gegen Krebszellen gerichtet.

Ein zentraler Angriffspunkt der Immuntherapie sind sogenannte Checkpoints des Immunsystems. Ihre Aufgabe ist es, eine überschießende Immunreaktion gegen körpereigene, gesunde Zellen zu verhindern. Krebszellen können diese Checkpoints gezielt aktivieren und so die Immunantwort unterdrücken. Checkpoint-Inhibitoren wirken diesem Mechanismus entgegen und bewirken so, dass die Krebszellen verstärkt durch das Immunsystem vernichtet werden. Als erster Vertreter dieser neuen Arzneistoffgruppe erhielt Ipilimumab 2011 die Zulassung zur Behandlung des fortgeschrittenen Malignen Melanoms. Inzwischen haben sich Checkpoint-inhibitoren als wichtige Therapiemöglichkeit für die Behandlung von fortgeschrittenen Krebserkrankungen etabliert (Tabelle 3). Zahlreiche weitere Checkpoints als potentielle Angriffspunkte stehen aktuell im Fokus der Forschung. Dem Wirkmechanismus geschuldet werden bei den Checkpoint-Inhibitoren vor allem überschießende Immunreaktionen (Fieber, Juckreiz, Entzündungen) als unerwünschte Wirkungen während der Therapie beobachtet.

Tabelle 3: Beispiele für Checkpoint-Inhibitoren und deren Indikation [15]

Wirkstoff	Indikation
Ipilimumab	Anwendung bei (metastasierenden) malignen Melanomen
Nivolumab	Anwendung bei Hodgkin Lymphom, (metastasierendem) malignen Melanomen, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, Kopf-Halstumore, Nierenzellkarzinom, sowie urothelialen Karzinomen
Pembrolizumab	Anwendung bei Hodgkin Lymphom, (metastasierendem) malignen Melanomen, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, Kopf-Halstumore, Nierenzellkarzinom, sowie urothelialen Karzinomen
Avelumab	(metastasierendem) malignen Melanomen, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, Kopf-Halstumore, Nierenzellkarzinom, sowie urothelialen Karzinomen
Atezolizumab	(metastasierendem) malignen Melanomen, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, Kopf-Halstumore, Nierenzellkarzinom, sowie urothelialen Karzinomen
Durvalumab	(metastasierendem) malignen Melanomen, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, Kopf-Halstumore, Nierenzellkarzinom, sowie urothelialen Karzinomen

Neben den Checkpoint-Inhibitoren haben sich die Therapie mit CAR-T-Zellen, onkolytischen Viren, sowie Zytokinen als wirksam erwiesen. Da diese allerdings aktuell keinen Standard in der Tumorthherapie darstellen, werden sie im Zusammenhang dieser Arbeit nicht näher beschrieben. Weitere Ansatzpunkte in der Immuntherapie sind aktuell Bestandteil klinischer Studien.

1.1.6 Stammzelltransplantation

Bei Leukämien oder Lymphomen kann es vorkommen, dass eine Chemo- oder Strahlentherapie nicht den erwünschten Therapieerfolg zeigt oder es zu einem Rezidiv kommt [24]. In solchen Fällen ist eine Knochenmark- oder Blutzelltransplantation häufig die einzige Überlebenschance für die Patienten. Aus den Stammzellen entwickeln

sich im Knochenmark Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten, was dem Patienten das Überleben nach vollständiger Zerstörung der Krebszellen ermöglicht. Transplantationen können aus dem Knochenmark (Knochenmarktransplantationen) oder aus dem Blut (periphere Blutstammzelltransplantation) gewonnen werden. Man unterscheidet die autologe (eigene Spende) von der allogenen (Fremdspende) Transplantation.

Der erste Schritt einer Stammzelltransplantation ist die Konditionierungsphase, bei der durch eine Hochdosis-Chemotherapie und gegebenenfalls einer intensiven Ganzkörperbestrahlung das gesamte Knochenmark und bestenfalls alle Krebszellen des Patienten zerstört werden [25]. Bei kompletter Remission erfolgt im Anschluss die eigentliche Transplantation der vorab gewonnenen Stammzellen (autologe Transplantation) oder der Spenderstammzellen (allogene Transplantation) als intravenöse Infusion als Ersatz für das zerstörte Knochenmark. Innerhalb einer dreiwöchigen Phase ist das fremde Knochenmark in der Regel angewachsen und die Zellproduktion angelaufen, sodass sich die Blutwerte des Patienten sichtbar erholen.

Bei der Stammzelltransplantation handelt es sich um eine Behandlung, die ernste Risiken und unerwünschte Wirkungen mit sich bringen kann. Das Risiko, dass das transplantierte Knochenmark nicht anwächst oder die neu produzierten Zellen vom Körper des Patienten als fremd erkannt und angegriffen werden (Graft-versus-host-disease, GvHD), führen zu den gravierendsten Komplikationen [26]. Um die GvHD möglichst zu verhindern oder in ihrer Schwere abzumildern, werden die Patienten mit Immunsuppressiva behandelt, die dafür sorgen, dass das Immunsystem gedrosselt wird, was zusätzlich eine erhöhte Infektionsgefahr mit sich bringt. Die GvHD richtet sich hauptsächlich gegen (Schleim-)Haut, Darm und Leber. Die unerwünschten Wirkungen und Spätfolgen einer Stammzelltransplantation sind hauptsächlich auf die intensive Behandlung aus Hochdosis- und Strahlentherapie zurückzuführen. Die bereits angesprochene Infektionsgefahr des Patienten wird durch eine prophylaktische Antibiose sowie antimykotische Therapie behandelt. Nach der Transplantation ist der Patient daher noch eine längere Zeit auf die essentielle medikamentöse Supportivtherapie angewiesen.

1.2 Arzneimitteltherapiesicherheit in der Onkologie

„Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für Patientinnen und Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern“ [27]. Als Medikationsfehler bezeichnet man „jedes Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung von Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können dabei jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere Ärzten, Apothekern oder Angehörigen weiterer Gesundheitsberufe sowie von Patienten selbst, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden“ [27]. Bereits im Jahr 2008 veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den ersten Aktionsplan AMTS [28]. Mittlerweile ist dieser mit dem 5. Aktionsplan AMTS 2021-2024 zum vierten Mal fortgeschrieben worden, was den hohen gesundheitspolitischen Stellenwert der AMTS verdeutlicht.

Im aktuellen Aktionsplan sind 42 Maßnahmen aufgeführt, deren wesentliches Anliegen darin besteht, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die ursächlich auf Medikationsfehler zurückzuführen sind, zu vermeiden und somit die AMTS zu verbessern. In Deutschland können 6,5 % der Fälle in Krankenhausnotaufnahmen auf UAW zurückgeführt werden und führen somit häufig auch zur stationären Patientenaufnahme [29-30]. Eine vom BMG geförderte Studie im Rahmen des Aktionsplans konnte zeigen, dass 34 % der in dieser Studie untersuchten Patienten bei Krankenhausaufnahme unter unerwünschte Wirkungen ihrer Arzneimitteltherapie litten [31]. Nur 29 % der aufgeführten unerwünschten Wirkungen wurden als unvermeidbar eingestuft. Die Autoren schlussfolgerten, dass 71 % der unerwünschten Wirkungen durch Medikationsfehler bedingt waren.

Schätzungen zufolge liegen die durch Medikationsfehler bedingten Behandlungskosten in Deutschland jährlich zwischen 800 Mio. und 1,2 Milliarden Euro, was zu einer deutlichen finanziellen Belastung des Gesundheitssystems führt [32].

Als essentiell zur langfristigen Verbesserung der AMTS stuft das BMG im Aktionsplan AMTS 2021-2024 die Betrachtung des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses und die Einbeziehung aller an diesem Prozess Beteiligten ein [28]. Fehleranfällige Prozesse müssen identifiziert werden und geeignete Maßnahmen zur Fehlervermeidung

entwickelt und etabliert werden. Dies gelingt allerdings nur, wenn die am Prozess beteiligten Akteure, die Risiken auch als solche wahrnehmen. Durch die Prozessverbesserung sollen Medikationsfehler minimiert werden.

1.2.1 Medikationsfehler in der Tumorthherapie

Dass Medikationsfehler vor allem in Hochrisiko-Prozessen wie der Tumorthherapie fatale Auswirkungen haben können, zeigt der tragische Fall von Betsy Lehman [33, 34]. Die Gesundheitsjournalistin des Boston Globe kämpfte gegen Brustkrebs und unterzog sich einer stationären Chemotherapie im renommierten Dana-Faber Cancer Institut in Boston. Kurz vor dem Ende der dreimonatigen Behandlung starb die 39-jährige an den Folgen einer Überdosis von Cyclophosphamid, die schlussendlich zum Herzversagen führte. Dass die Ursache für Lehmans Tod ein fataler Medikationsfehler war, wurde erst später entdeckt. Zytostatika sind hochpotente Arzneistoffe. Während eine Unterdosierung schwerwiegende Auswirkungen auf den Behandlungserfolg der Therapie haben kann, führt eine Überdosierung wie im Fall von Betsy Lehman häufig zu schweren unerwünschten Wirkungen [35].

Mehrere Studien konnten zeigen, dass Dosierungsfehler regelmäßig vorkommen und weiterhin ein ernsthaftes Risiko für Krebspatienten darstellen [36-38]. Da Tumorthapeutika in der Regel auf der Grundlage der Körperoberfläche dosiert werden, haben über- und untergewichtige Patienten ein höheres Risiko für eine falsche Dosierung [39]. Daten aus einer retrospektiven Studie deuten darauf hin, dass eine Unterdosierung der Tumorthapeutika bei übergewichtigen Patienten mit schlechteren Behandlungsergebnissen verbunden ist [40].

Neben den Dosierungsfehlern können allerdings auch unerwünschte Wirkungen fatale Folgen vor allem für Hochrisiko-Patienten haben. Dies liegt unter anderem daran, dass die Patienten meist eine Vielzahl von Arzneistoffen für ihre Krebserkrankung, die Behandlung chemotherapieinduzierter unerwünschter Wirkungen sowie für weitere Begleiterkrankungen einnehmen müssen [41-43]. Mit dieser Polymedikation (Einnahme von mindestens 5 verschiedenen Arzneistoffen) haben sie ein erhöhtes Risiko für arzneimittelbezogene Probleme, vor allem Wechselwirkungen und abnehmende Therapieadhärenz [44]. Dabei versteht man unter arzneimittelbezogenen Problemen Ergebnisse oder Umstände bei der Arzneimitteltherapie, die tatsächlich oder potentiell das

Erreichen angestrebter Therapieziele verhindern [45]. Je komplexer eine Arzneimitteltherapie ist, desto höher ist das Risiko für arzneimittelbezogene Probleme.

Des Weiteren muss bei Krebspatienten durch die Tumortherapie mit Einschränkungen wichtiger Organfunktionen gerechnet werden, was die Pharmakokinetik der eingenommenen Arzneistoffe beeinträchtigen kann und somit das Risiko für arzneimittelbezogene Probleme ebenfalls erhöht [37, 46-47]. Die Resorption bestimmter Arzneistoffe kann beispielsweise durch geschädigte Schleimhäute im Magen-Darm-Trakt beeinflusst werden. Das Verteilungsvolumen verschiedener Arzneistoffe kann infolge von Ödemen erhöht sein. Organfunktionsstörungen können die Ausscheidung von Arzneistoffen verändern.

1.2.2 Risiken einer ambulanten Tumortherapie

Neben den bereits genannten Herausforderungen zu einer sicheren Arzneimitteltherapie von Krebspatienten, stellt auch das ambulante Therapiekonzept neue Anforderungen an die AMTS in der Onkologie. Bei der ambulanten Krebstherapie erhält der Patient seine Chemo- oder Strahlentherapie in einer niedergelassenen onkologischen Praxis oder einer onkologischen Ambulanz eines Klinikums und kann anschließend in das häusliche Umfeld entlassen werden [48]. Ein großer Vorteil des Konzeptes besteht darin, dass der Patient im gewohnten Umfeld verbleiben kann und doch eine angemessene wohnortnahe Behandlung möglich ist. Allerdings trägt der Patient anders als bei stationärer Behandlung eine erhöhte Eigenverantwortung für seine onkologische Arzneimitteltherapie. So muss er interventionsbedürftige therapieinduzierte unerwünschte Wirkungen erkennen und entsprechend seines Therapieplans behandeln können. Auch die prophylaktische Einnahme der beispielsweise antiemetischen oder antibakteriellen Arzneistoffe muss er eigenständig durchführen, ohne dass dafür Symptome bestehen. Eine mangelnde Adhärenz des Patienten gefährdet in diesen Fällen den Therapieerfolg drastisch. In einer europäischen Umfrage von Aapro et al. geben die befragten Onkologen an, dass ein Drittel der Patienten die antiemetische Prophylaxe nicht korrekt einnahm [49]. Ähnliche Ergebnisse liefert auch eine Studie von Vidall et al: Lediglich 38 % der befragten Tumorpatienten gab an, die antiemetische Prophylaxe nach Therapieplan einzunehmen [50].

Gründe hierfür waren zum einen die fehlende Einsicht, Arzneistoffe einzunehmen, ohne Symptome zu haben und zum anderen Bedenken hinsichtlich der Menge an Arzneistoffen, die eingenommen werden sollen.

Die Pharmazeutische Betreuung gilt als erfolgsversprechende Maßnahme zur weiteren Verbesserung der AMTS. Unter Pharmazeutischer Betreuung versteht man „die konsequente Wahrnehmung der Mitverantwortung des Apothekers bei der Arzneimitteltherapie mit dem Ziel, bestimmte therapeutische Ergebnisse zu erreichen, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten verbessert“ [51]. Forschungsarbeiten zur Pharmazeutischen Betreuung von Tumorpatienten liefern Daten, die darauf schließen lassen, dass durch die intensive Betreuung sowohl die Adhärenz der Patienten steigt als auch die Zahl der arzneimittelbezogenen Probleme sinkt. Eine systematische Übersichtsarbeit mit 17 eingeschlossenen Studien zum Nutzen einer Pharmazeutischen Betreuung bei Tumorpatienten zeigte, dass Tumorpatienten, die von einem klinischen Pharmazeuten begleitet werden, eine höhere Adhärenz, eine bessere Symptomkontrolle der chemotherapieinduzierten unerwünschten Wirkungen sowie eine verringerte Anzahl an arzneimittelbezogenen Problemen aufweisen [52]. Neben den gefundenen arzneimittelbezogenen Problemen als Indikatoren für den Erfolg der Pharmazeutischen Betreuung berichteten einige auch über klinische sowie ökonomische Auswirkungen. Als Maßnahme im Rahmen einer Pharmazeutischen Betreuung wurden hauptsächlich Medikationsanalysen und eine erweiterte Aufklärung zur bestehenden Arzneimitteltherapie des Patienten eingesetzt. Zu ähnlichen Ergebnissen kam die in Erlangen durchgeführte AMBORA-Studie, in der eine signifikante Abnahme von unerwünschten Wirkungen und Medikationsfehlern im Zusammenhang mit dem oralen Tumortherapeutikum beobachtet wurde [53]. Des Weiteren konnten sie in der Interventionsgruppe eine signifikant bessere Adhärenz der Patienten messen als in der Kontrollgruppe.

Obwohl der Mehrwert der Pharmazeutischen Betreuung von Tumorpatienten durch die Forschung belegt werden konnte, zählt sie in Deutschland bisher nicht zu den vertraglich honorierten Dienstleistungen. Das erklärt die bisher nicht flächendeckende Etablierung in Krankenhäusern und niedergelassenen Praxen. Vor allem der wirtschaftliche Aspekt der deutschlandweiten Einführung einer Pharmazeutischen Betreuung muss durch weitere Forschungsarbeiten herausgearbeitet werden, um die Ressourcen effektiv einzusetzen. Der Bedarf und der Umfang der Pharmazeutischen Betreuung von vulnerablen Patientengruppen sollte daher genauer definiert werden.

2 Zielsetzung

Die vorliegende Arbeit gliedert sich in zwei Teilprojekte: eine prospektive Risikoanalyse des Prozesses der Tumorthherapie und eine retrospektive Datenauswertung dokumentierter Medikationsfehler in der Onkologie.

Ziel des ersten Projektes war es, risikobehaftete Schritte des Tumortherapieprozesses mit Hilfe einer prospektiven Risikoanalyse zu identifizieren und mögliche Vermeidungsstrategien im interprofessionelle Team zu entwickeln. Hierzu wurde eine FMEA des Prozesses in der Onkologischen Tagesklinik des Centrums für Integrierte Onkologie (CIO) des Universitätsklinikums Bonn durchgeführt. Der Fokus lag dabei auf der Analyse der Prozessschritte und der Risikobewertung dieser durch das interprofessionelle Team. Dies wurde mit einer eigens dafür erstellten Prozessübersicht sowie eines erstellten Fehlerkatalogs realisiert. Des Weiteren sollte erhoben werden, ob die innerhalb der FMEA erarbeiteten Tools auf ein Krankenhaus mit ähnlichen Prozessschritten übertragbar sind. Hierzu wurde eine verkürzte FMEA am Universitätsklinikum Köln durchgeführt.

Ziel des zweiten Projektes bestand darin, retrospektive Daten zu Medikationsfehler in der Onkologie zu analysieren, um daraus Rückschlüsse auf die Häufigkeit und den Schweregrad ziehen zu können. Von besonderem Interesse waren dabei die an Medikationsfehlern in der Onkologie beteiligten Arzneistoffgruppen sowie die Art der aufgetretenen Fehler. Des Weiteren sollten die Akzeptanz und Umsetzungsrate der vorgeschlagenen Pharmazeutischen Interventionen beurteilt werden. Als Grundlage der Auswertung dienten dokumentierte Medikationsfehler sowie daraus resultierende Pharmazeutischen Interventionen aus der Datenbank DokuPIK. Diese Datenbank wird hauptsächlich von Krankenhausapothekern in Deutschland genutzt, um Medikationsfehler sowie Pharmazeutische Interventionen systematisch zu dokumentieren.

3 Projekt I : FMEA für den Prozess Tumortherapie

3.1 Die Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA)

Ziel des ersten Projektes war es, einen Überblick über potentielle Risiken und mögliche Fehler im Prozess Tumortherapie am Universitätsklinikum Bonn zu bekommen. Hierzu sollte eine FMEA genutzt werden, um prospektiv kritische Prozessschritte zu identifizieren und wenn nötig die Prozessqualität mit Hilfe von Sicherheitsbarrieren zu verbessern. Als Instrument des Risikomanagements spielt die FMEA auch im Gesundheitswesen eine immer größere Rolle und kann zur Erlangung von Qualitätsindikatoren in Krankenhäusern beitragen [28]. Diese Tatsache wirft die Frage auf, ob die für eine FMEA entwickelten Instrumente auf ein Krankenhaus mit ähnlicher Struktur und Prozessen übertragbar sind, um so Ressourcen zu sparen und den Aufwand zu reduzieren. Dies sollte im zweiten Teil dieses Projekts evaluiert werden. Hierzu wurde versucht, mit den während der FMEA am Universitätsklinikum Bonn erarbeiteten Instrumenten, wie beispielsweise dem Fehlerkatalog, eine auf die wesentlichen Punkte reduzierte FMEA am Universitätsklinikum Köln durchzuführen. Auf diese Weise sollte geprüft werden, ob potentielle Risiken im Prozess Tumortherapie identifiziert werden können, ohne die gesamte Risikoanalyse durchführen zu müssen.

Da in den beiden durchgeführten Risikoanalysen keine sensiblen Patientendaten verwendet wurden, war kein Antrag bei der jeweiligen Ethikkommission erforderlich.

3.1.1 Ursprung und Entwicklung der FMEA

Ursprünglich wurde die FMEA in den späten 1940er Jahren vom US-Militär entwickelt, um die Produktion schlecht funktionierender Munition zu verbessern [54]. Es sollten mögliche Ursachen identifiziert und in Zukunft beseitigt werden. Publiziert wurde diese Methode erstmals als *MIL-P-1629 Failure Mode Effects Criticality Analysis* (1949) durch die US-Generalität, welche durch die überarbeitete Version MIL-STD-1629A der Navy im Jahre 1980 abgelöst wurde [55]. Mittlerweile ist hieraus eine zivile Norm entstanden, die weiterhin zum Einsatz kommt. Da das US-Militär mit dieser Risikoanalyse große Erfolge verbuchen konnte, fand sie auch in weiteren Bereichen Einzug, allen

voran der Luft- und Raumfahrtindustrie und der Automobilindustrie. Die NASA entwickelte daraufhin im Rahmen des Apollo-Programms 1963 die FMEA weiter und konnte sie in den Folgejahren unter anderem erfolgreich in den Programmen Viking, Voyager, Megallan und Galileo einsetzen [56].

Die Ford Motor Company etablierte als erster Automobilhersteller in den USA den Einsatz der FMEA in den 1970ern als Reaktion auf den Ford-Pinto-Skandal [57]. Wie sich herausstellte, gab es einen gravierenden Konstruktionsfehler beim Bau des Ford Pinto, der zu mehreren Bränden mit Todesfolge der Fahrzeuginsassen führte. Das Heck des Fahrzeugs war so konstruiert, dass es schon bei leichten Auffahrunfällen zu einem Riss im Benzintank kam. Dies war mit einem hohen Risiko für einen Brand assoziiert. Eine nachträgliche Anpassung im Produktionsplan wäre für Ford zu kostenintensiv geworden, weshalb die Produktion des Ford Pinto schließlich eingestellt werden musste. Um solche und weitere Risiken schon vor Konstruktionsbeginn ausschließen zu können, erfuhr die FMEA als Instrument der Risikoanalyse schließlich 19 Einzug in den QS-9000-Standard für die Automobilproduktion und deren Lieferanten, welche die Grundlage für die DIN 25448 bildete [58]. Diese wurde 1980 veröffentlicht und durch den Verband der Automobilindustrie (VDA) spezifisch weiterentwickelt. Als Meilenstein der weltweiten automobilspezifischen FMEA kann die Harmonisierung der FMEA-Handbücher des VDA und der *Automotive Industry Action Group* (AIAG) im Jahr 2019 angesehen werden [59].

Selbst nach einer nunmehr fast 80-jährigen Entwicklungsgeschichte der FMEA zählt sie auch heutzutage noch in vielen Bereichen zum Standard der Risikoanalyse im Rahmen eines Qualitätsmanagements.

3.1.2 Anwendung im Gesundheitswesen

Obwohl die FMEA schon in den 1990er-Jahren Einzug in das Gesundheitswesen erhielt, führte erst die Revision zur DIN EN ISO 9001:2015-11 im Jahre 2015 dazu, dass diese Art der Risikoanalyse auch im klinischen Qualitätsmanagement eine tragende Rolle spielte [60]. Die DIN EN ISO 9001:2015-11 als Bestandteil der Normreihe DIN EN ISO 9000 ff. legt die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens fest. Nach § 135a SGB V sind Krankenhäuser gesetzlich dazu verpflichtet, ein internes Qualitätsmanagementsystem zu etablieren und eine externe Qualitätssicherung zu garantieren [61]. Mit welcher Methode diese Richtlinien für das

Qualitätsmanagementsystem im Krankenhaus umgesetzt wird, lässt das Gesetz offen. Im Laufe der Jahre hat sich im Gesundheitswesen ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015-11 etabliert, nicht zuletzt durch den Vorteil, dass es sich hierbei um eine international anerkannte Norm handelt und die Möglichkeit besteht, eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015-11 für das jeweilige Krankenhaus zu erhalten [60]. In der Revision der Norm DIN EN ISO 9001:2015-11 neu aufgenommen wurde die Forderung nach einem systematischen Umgang mit Fehlern und Risiken. Hierzu soll im Qualitätsmanagementsystem ein Vorgehen definiert sein, welches Fehler und Risiken identifiziert, analysiert, bewertet und entsprechende Gegenmaßnahmen einleitet, die regelmäßig auf ihre Effektivität hin überprüft werden sollen. Wie das neue Risikomanagement genau umgesetzt werden soll, legt die DIN EN ISO 9001:2015-11 nicht fest. Allerdings ist festzustellen, dass sich genau dies leicht mit einer FMEA erreichen lässt. Ein systematischer Review aus dem Jahr 2020 zeigt, dass eine Reihe von Studien im Gesundheitswesen bereits die FMEA als Risikoanalyse verwendet haben [62]. Dabei wurde die FMEA vor allem zur Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen eingesetzt (54,4 % der in der Analyse einbezogenen Studien). Besonders für die Analyse von Hochrisiko-Prozessen ist die FMEA geeignet, was durch die geschichtliche Entwicklung dieser zu erklären ist. Die Tatsache, dass es eine Vielzahl von Hochrisiko-Prozessen im Gesundheitswesen gibt, legt nahe, dass die Anwendung dieser Art der Risikoanalyse prädestiniert ist.

Auch die Arzneimitteltherapie stellt einen Hochrisiko-Prozess dar [63]. Fehlerquellen können dabei in jedem Prozessschritt der Arzneimitteltherapie gefunden werden. Daher sollte der Prozess der Arzneimitteltherapie für eine Risikoanalyse immer als Ganzes betrachtet werden [28]. Gerade die Arzneimitteltherapie mit sehr potenten Arzneistoffen, wie sie beispielsweise in der Tumortherapie eingesetzt werden, ist mit einem hohen Risiko für die Patienten verbunden. Kommt es während einer Tumortherapie beispielsweise zu einer Überdosierung, könnte dies schlimmstenfalls den Tod für den Patienten bedeuten, wie eingangs der Fall von Betsy Lehman gezeigt hat [33]. Hieraus ergibt sich der Bedarf einer umfänglichen Risikoanalyse des Prozesses Tumortherapie, wie sie in der vorliegenden Arbeit durchgeführt wurde.

3.1.3 Arten von FMEAs

Der VDA unterscheidet drei Arten der FMEA [59]:

- Die System-FMEA
- Die Design- oder Konstruktions-FMEA
- Die Prozess-FMEA

Bei einer System-FMEA untersucht man das Zusammenwirken verschiedener Subsysteme im Gesamtverbund und identifiziert so potentielle Schwachstellen. Insbesondere Schnittstellenproblematiken können mit Hilfe einer System-FMEA ermittelt werden und ein Zusammenwirken der einzelnen Komponenten verbessern. Somit kann die Erfüllung der Funktion eines Produktes oder einer Dienstleistung durch die Einführung von Fehlererkennungsmechanismen und Fehlervermeidungsstrategien erreicht werden.

Das Ziel einer Design- oder Konstruktions-FMEA ist es, frühzeitig Schwachstellen im Design- oder Konstruktionsplan zu identifizieren und zu vermeiden. Vor allem Versagensarten der Einzelkomponenten und -bausteine eines Systems werden untersucht, indem ihre Entdeckungs- und Auftretswahrscheinlichkeit bewertet und mit Hilfe von geeigneten Strategien und Maßnahmen minimiert werden. Somit kann der Konstruktionsplan bereits vor Produktionsstart optimiert werden.

Die Prozess-FMEA wird insbesondere dann verwendet, wenn die Einführung neuer Konstruktionen oder Technologien bevorsteht oder wenn Änderungen in einem bestehenden Prozess vorgenommen werden sollen. Der Gesamtprozess wird in jedem seiner Teilprozesse analysiert und auf mögliche Fehlerursachen und deren Folgen untersucht. Das Ziel dieser Risikoanalyse ist das Erreichen definierter Qualitätsstandards bei zahlreichen vorhandenen Einflussgrößen. Diese Art des Risikomanagements wird häufig im Gesundheitswesen angewendet.

3.2 Methoden

Mit Hilfe einer FMEA sollten der Prozess Tumorthherapie in Zusammenarbeit mit dem CIO am Universitätsklinikum Bonn analysiert und potentielle Risiken sowie problematische Prozessschritte identifiziert werden.

Das Universitätsklinikum Bonn als Maximalversorger verfügt über 38 Kliniken und 1306 Planbetten und wies im Jahr 2019 den zweithöchsten Case-Mix-Index (Fall-schweregrad) der Universitätsklinik in Deutschland auf [64]. Mit dem klinikübergrei-fenden onkologischen Zentrum CIO steht an vier Standorten (Aachen, Bonn, Köln und Düsseldorf) ein jährlich durch die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. zertifiziertes Spit-zenzentrum für onkologische Patienten zur Verfügung, welches definierte Qualitätskri-terien erfüllt und ein aktives Qualitätsmanagement „lebt“ [65]. Am Standort Bonn wer-den die Patienten von der Abteilung der Zentralen Zytostatika-Zubereitung der kranken-hauseigenen Apotheke mit den nötigen antitumoralen Therapien versorgt. Im Jahr 2019 wurden dort 24436 intravenös zu applizierende Infusionen für die Tumorthherapie patientenindividuell zubereitet. Neben der onkologischen Infusionstherapie ist die Krankenhausapotheke auch für die Versorgung der Patienten mit Supportivtherapien zuständig.

3.2.1 Ablauf der FMEA

Die FMEA am Universitätsklinikum Bonn wurde zwischen Dezember 2016 und Juni 2017 durchgeführt. Der Fokus der Risikoanalyse lag dabei auf dem Prozess der Tu-morthherapie. Nachdem der zu untersuchende Prozess definiert war, wurde ein hierzu passendes interprofessionelles Expertenteam zusammengestellt. Das Team setzte sich wie folgt aus insgesamt 13 Mitarbeitern des Universitätsklinikums Bonn zusam-men, wobei darauf geachtet wurde, dass jede im untersuchten Prozess beteiligte Dis-ziplin vertreten war: die Leiterin der FMEA (Apothekerin und Autorin dieser Arbeit), der Leiter der Krankenhausapotheke (Protokollant der jeweiligen Treffen), zwei Apotheker mit der Fachweiterbildung in Onkologischer Pharmazie, zwei pharmazeutisch-techni-sche Angestellte mit der Fachweiterbildung in Onkologischer Pharmazie, vier onkolo-gisch tätige Ärzte, zwei Fachkrankenschwestern für Onkologie und einem Mitarbeiter des Qualitätsmanagements.

Im genannten Zeitraum fanden insgesamt sechs ein- bis zweistündige Treffen des in-terprofessionellen Teams statt, in denen die einzelnen Schritte der FMEA durchgeführt wurden. Jedes Treffen startete mit einer kurzen Präsentation zu den anstehenden Auf-gaben und Zielen des jeweiligen Treffens (vorbereitet von der Leiterin der FMEA) und gegebenenfalls der Aushändigung und Erklärung der erforderlichen Materialien. Im

Anschluss initiierte die Leiterin der FMEA die Diskussion zum entsprechenden Hauptthema. Der Protokollant dokumentierte den Inhalt, welcher im Nachgang von der Leiterin der FMEA für die Erstellung des Flussdiagramms zum Prozess Tumortherapie, des Fehlerkatalogs und zur Vorbereitung der Präsentationen genutzt wurde.

3.2.2 Ausarbeitung der einzelnen Prozessschritte

Das erste Treffen diente dazu, dem interprofessionellen Team die Projektidee sowie deren Umsetzung anhand einer Präsentation zu erläutern und Fragen zu klären. Des Weiteren konnte das erste Treffen dazu genutzt werden, den Prozess Tumortherapie auszuarbeiten und im Anschluss mit Hilfe eines Flussdiagramms zu visualisieren. Zunächst wurde der Gesamtprozess in vier übergeordnete Prozessabschnitte eingeteilt: Verordnung, Herstellung, Transport und Verabreichung. Im Anschluss konnten diese wiederum in weitere Subprozesse unterteilt werden. Hierzu wurde der Prozess imaginär in chronologischer Reihenfolge durchlaufen und mittels Brainstorming und Erläuterungen zum Arbeitsalltag der Mitglieder des interprofessionellen Teams erarbeitet. Abbildung 1 zeigt den Gesamtprozess in einem Flussdiagramm, welcher im Nachfolgenden erläutert werden soll.

Das Universitätsklinikum Bonn arbeitet seit 2014 mit der onkologischen Verordnungs- und Herstellsoftware BD CATO® (BD, Franklin Lakes, New Jersey, USA), während als Krankenhausinformationssystem (KIS) Orbis® (Dedalus Healthcare Group AG, Bonn, Deutschland) genutzt wird. Der Großteil der Patienten am Universitätsklinikum Bonn erhält die intravenöse Chemotherapie in der onkologischen Tagesklinik des CIO. Stationäre Patienten werden je nach Tumorentität in der dafür vorgesehenen Klinik behandelt.

Nach dem Erstgespräch und dem Abschluss eventuell nötiger Voruntersuchungen erfolgt die Auswahl eines für die Behandlung des Tumors geeigneten Therapieplans durch den behandelnden Onkologen in einem CIO-Tumorboard im Konsens mit weiteren ärztlichen Kollegen. Dieser enthält neben der eigentlichen antitumoralen Therapie auch alle nötigen Supportivtherapeutika. Da es sich hierbei um standardisierte Therapiepläne handelt, werden diese zuvor als elektronische Version in Zusammenarbeit mit der Krankenhausapotheke und den verantwortlichen Onkologen in der Software CATO® angelegt und stehen somit zur Verordnung zur Verfügung. Mit den Patienten

wird für die Applikation der intravenösen Tumorthherapie ein Termin in der Tagesklinik des CIO oder einer der behandelnden Stationen im KIS vereinbart.

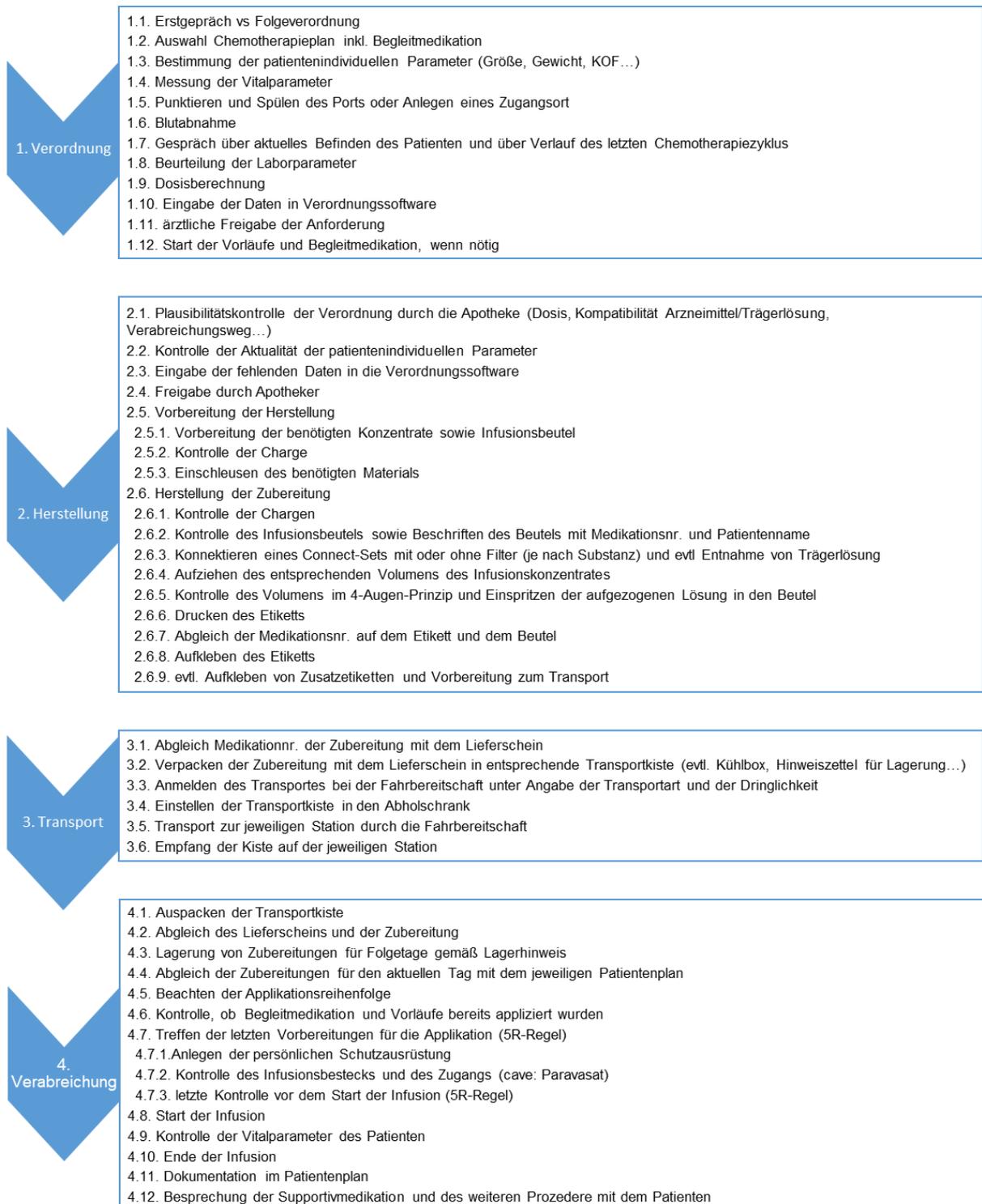


Abbildung 1: Prozess Tumorthherapie am Universitätsklinikum Bonn

3.2.2.1 Verordnung

Am Tag der intravenösen Tumorthherapie meldet sich der Patient in der Tagesklinik des CIO an bzw. befindet sich bereits auf der entsprechenden Station. Zunächst werden im Prozessschritt *Verordnung* die patientenindividuellen Parameter (Größe, Gewicht, Körperoberfläche) und die Vitalparameter bestimmt. Falls die Applikation der Chemotherapie über einen Port geplant ist, wird dieser punktiert und gespült. Andernfalls erfolgt die Anlage eines intravenösen Zugangs. Über den Port bzw. den Zugang erfolgt im nächsten Schritt die Abnahme der Blutprobe in ein vorab mit der Patienten-ID etikettiertes Entnahmeröhrchen. Diese wird über die Rohrpost versendet und im hauseigenen Labor untersucht. Es folgt ein Gespräch zwischen dem Patienten und dem behandelnden Onkologen über das aktuelle Befinden und ggfs. den Verlauf des letzten Therapiezyklus.

Nach der Beurteilung der kritischen Laborparameter durch den behandelnden Onkologen erfolgt entweder die patientenindividuelle Dosisberechnung der einzelnen Tumortheraeutika auf Basis des Körpergewichtes, der Körperoberfläche oder der Ziel-AUC oder die Dosierung mittels Fix-Dosis je nach ausgewähltem Therapieprotokoll. Hierzu werden die patientenindividuellen Parameter in CATO® eingegeben und die daraus resultierende Dosis automatisch von der Software berechnet. Es erfolgt immer eine Kontrolle dieser Dosisberechnung durch den behandelnden Onkologen, bevor dieser die Therapie in CATO® für die Herstellung durch die Abteilung der zentralen Zytostatika-Zubereitung der Krankenhausapotheke freigibt. Im Anschluss kann die onkologische Fachpflege mit dem Start der Begleitmedikationen beginnen. Damit ist der Prozessabschnitt der Verordnung abgeschlossen.

3.2.2.2 Herstellung

Im Prozessabschnitt *Herstellung* erfolgt zunächst die Plausibilitätsprüfung der vom Onkologen freigeschalteten Verordnung. Bei der Plausibilitätskontrolle überprüft der onkologische Apotheker unter anderem die Dosis, die Kompatibilität des Arzneistoffs mit der hinterlegten Trägerlösung, die Applikationsroute sowie die Aktualität der patientenindividuellen Parameter sowie deren Verlauf aus vorherigen Therapiezyklen. Sofern noch nicht alle Eingaben vom Arzt gemacht worden sind, werden diese im Anschluss vom Apotheker ergänzt (bspw. Trägerlösung, Beutelgröße, Lieferort, Kostenstelle etc.). Abschließend erteilt der Apotheker die Freigabe in CATO® für die Herstellung der

intravenösen Tumorthherapie an die PTA im Vorbereitungsraum der Sterilabteilung. Diese bereitet die benötigten Arzneistoffkonzentrate, die benötigten mit Trägerlösung befüllten Infusionsbeutel sowie gegebenenfalls Einmalmaterialien vor, kontrolliert die eingegebenen Chargen und schleust sie durch eine Materialschleuse in den Herstellungsraum ein. Hier werden die Materialien von einer zweiten PTA entgegengenommen und, je nachdem ob es sich um eine zytotoxische Substanz oder einen monoklonalen Antikörper handelt, in eine der beiden Werkbänke eingebracht. Eine dritte PTA beginnt nun die Herstellung, indem sie den Herstellvorgang in der Software CATO® startet.

Zu Beginn der Herstellung überprüft die herstellende PTA noch einmal die eingeschleusten Materialien sowie deren Chargen, um Verwechslungen zu vermeiden. Der Infusionsbeutel, die Spritze oder der Perfusor wird mit der Medikationsnummer und dem Patientennachnamen beschriftet. Im Anschluss wird nach der elektronischen Herstellungsanweisung hergestellt: Am Universitätsklinikum Bonn erfolgt die Herstellung volumetrisch, d.h. ein definiertes Volumen an Arzneistoffkonzentrat wird im Vier-Augen-Prinzip in eine Spritze aufgezogen und anschließend in die im Infusionsbeutel vorgelegte Trägerlösung gespritzt. Nach Abschluss der Herstellung wird automatisch von der Herstellsoftware CATO® ein entsprechendes Etikett gedruckt, welches von der zureichenden PTA nach erneuter Vier-Augen-Kontrolle auf den Beutel geklebt wird. Zusätzlich kann es je nach Substanz notwendig sein, bspw. einen Lichtschutzbeutel oder andere Warnhinweise in Etikettenform auf den Beutel aufzubringen. Dieser wird dann in einen Druckverschlussbeutel verpackt und über die Materialschleuse über den Vorbereitungsraum ausgeschleust.

Nach Abgleich der Medikationsnummer und erneutem Überprüfen der korrekten Trägerlösung erfolgt die abschließende Freigabe der fertigen Zubereitung durch einen Apotheker. Die hergestellte intravenöse Tumorthherapie wird zusammen mit dem Lieferschein und wenn nötig als Kühltransport in eine bruch- und auslaufsichere Transportkiste verpackt, welche neben einem Adressetikett eine Nummerierung trägt. Diese wird in einem elektronischen System der hausinternen Fahrbereitschaft angemeldet und in den Abholschrank der Apotheke zum Transport gestellt.

3.2.2.3 Transport

Der *Transport* der Zytostatika-Zubereitungen erfolgt durch die hausinterne Fahrbereitschaft, welche über das elektronische System über zu transportierende Aufträge informiert wird. Neben dem Ort der Abholung und der Lieferstelle ermöglicht das System Informationen über die Transportart, die Kistenummer und die Dringlichkeit des Transportes zu hinterlegen. Der Auftrag wird von der Leitstelle an einen Fahrer übertragen, welcher den Transport zeitnah durchführt. Die zu beliefernde Station wird aufgesucht und die Transportkiste einem Mitarbeiter der Station mit der Bitte um unverzügliches Auspacken und entsprechende Lagerung gemäß Hinweiszettel ausgehändigt.

3.2.2.4 Verabreichung

Zur Vorbereitung auf den Prozessschritt der *Verabreichung* packt der jeweilige Mitarbeiter der Station die Infusionslösung aus, vergleicht die Medikationsnummer mit dem Lieferschein und gleicht den Patientennamen und das Geburtsdatum mit den Patienten der Infusionsliste für den aktuellen Tag ab. Bei einer irrtümlichen Lieferung informiert der Mitarbeiter die Sterilabteilung der Apotheke sowie die Station, auf der sich der Patient tatsächlich befindet, und organisiert einen entsprechenden Transport. Andernfalls lagert der Mitarbeiter die Infusion gemäß Lagerhinweis oder bereitet sie zur Infusion vor. Hierzu sollte die Applikationsreihenfolge gemäß Therapieplan beachtet werden sowie sichergestellt werden, dass die nötigen Vorläufe und Begleitmedikationen bereits appliziert werden bzw. wurden.

Nach dem Anlegen der persönlichen Schutzausrüstung vergewissert sich die onkologische Fachpflegekraft oder der Onkologe vor dem Konnektieren der intravenösen Chemotherapie über den korrekten Sitz des Zugangs bzw. Ports. Anschließend wird mit Hilfe der **5R**-Regel eine letzte Kontrolle vor dem Start der Infusion durchgeführt. Die 5R-Regel soll zur Vermeidung von Fehlern und Verwechslungen vor der Applikation von Arzneistoffen angewendet werden und beinhaltet die Fragen nach

- dem richtigen Patienten,
- dem richtigen Arzneistoff,
- der richtigen Dosierung,
- der richtigen Applikationsart und

- dem richtigen Zeitpunkt für die Applikation.

Nach dem Start der Infusion werden in regelmäßigen Abständen die Vitalparameter des Patienten sowie die Einstichstelle des Infusionsbestecks überprüft, um ein mögliches Paravasat so früh wie möglich erkennen zu können. Sowohl die Start- als auch die Enduhrzeit der Infusion werden entsprechend im Therapieplan des Patienten dokumentiert. Bei ambulanten Patienten wird nach erfolgter Infusion, wenn nötig, ein Rezept mit der entsprechenden Supportivmedikation mitgegeben, das weitere Prozedere besprochen und der nächste Termin vereinbart.

3.2.3 Identifizieren der potentiellen Fehler und Erstellen eines Fehlerkatalogs

Um die möglichen Fehler im Prozess Tumortherapie zu identifizieren und anschließend einen Fehlerkatalog als Grundlage für die Risikobewertung zu erstellen, wurden das zweite und dritte FMEA-Treffen des interprofessionellen Teams genutzt. Hierzu wurde jeder einzelne Prozessschritt des Gesamtprozesses besprochen. In einer offenen Diskussion und mit Hilfe von Brainstorming identifizierten die Mitglieder des interprofessionellen Teams mögliche Risiken, Fehler, deren Ursachen und potentielle Folgen für den Patienten, aber auch für den zu untersuchenden Prozessschritt (Anhang 1). Hierbei führte die Leiterin der FMEA das Team durch das zuvor erstellte Flussdiagramm des Prozesses Tumortherapie (Abbildung 1). Da es sich bei der FMEA um eine prospektive Risikoanalyse handelt, wurden hier neben tatsächlich bereits stattgefundenen Fehlern, die aufgrund von Erfahrungen der Mitglieder des Teams berichtet wurden, auch Fehler identifiziert, die potentiell möglich sind.

3.2.4 Risikoanalyse der identifizierten Fehler

Bevor die eigentliche Risikobewertung vom FMEA-Team vorgenommen werden konnte, musste eine Bewertungsskala festgelegt werden. Hierzu wurde von der Leiterin der FMEA eine entsprechende Fünf-Punkte-Skala vorgestellt und im Team diskutiert und einstimmig beschlossen. Diese Bewertungsskala ist in Tabelle 4 dargestellt und wird im Folgenden kurz erläutert. Die Risikobewertung einer FMEA wird mit Hilfe der sogenannten Risikoprioritätszahl (RPZ) vorgenommen. Mit Hilfe einer Fünf-Punkte-Skala wird für jeden Fehler des Fehlerkatalogs eine Risikobeurteilung zur Schwere des Fehlers („Severity“, S), seiner Auftrittswahrscheinlichkeit („Occurrence“,

O) und seiner Entdeckungswahrscheinlichkeit („Detectability“, D) von den einzelnen Mitgliedern des interprofessionellen Teams durchgeführt. Für jede Kategorie wird ein Wert zwischen 1 (S = keine Folgen, O = sehr selten, D = sehr hoch) bis 5 (S = sehr schwere Folgen, O = sehr häufig, D = sehr niedrig) vergeben.

Tabelle 4: Fünf-Punkte-Skala zur Risikobewertung

Severity (Bedeutung des Fehlers)		
1	Keine Folgen	Der Fehler hat weder Einfluss auf den Prozess noch auf den Patienten.
2	Geringe Folgen	Der Fehler hat einen geringen Einfluss auf den Patienten, ohne diesen zu verletzen oder einen geringen Einfluss auf den Bedarf an Pflege; Der Fehler hat einen geringen Einfluss auf den Prozess, ohne diesen negativ zu beeinflussen (kleineres Ärgernis).
3	Moderate Folgen	Der Fehler führt zu einer negativen Beeinflussung des Wohls des Patienten im Hinblick auf seinen weiteren Therapieverlauf (vermehrte Pflege/Aufmerksamkeit, längerer Krankenhausaufenthalt); Der Fehler führt zu einer Beeinträchtigung des Prozesses mit erforderlichen Handlungen.
4	Schwere Folgen	Der Fehler verursacht schwere bleibende Folgen beim Patienten mit der Konsequenz einer Verlängerung seines Therapieverlaufs (deutlich erhöhte Pflege/Aufmerksamkeit durch Pflegepersonal, deutlich verlängerter Krankenhausaufenthalt); Der Fehler verursacht eine deutliche Beeinträchtigung des Prozesses mit vermehrtem Handlungsbedarf und erheblichen Verzögerungen.
5	Sehr schwere Folgen	Der Fehler verursacht den Tod des Patienten oder schwere bleibende Schäden; Der Fehler führt zum Abbruch des Prozesses.
Occurrence (Auftrittswahrscheinlichkeit)		
1	Sehr selten	1 Fall bei 10000 Patienten
2	Selten	1 Fall bei 5000 Patienten
3	Moderat	1 Fall bei 2000 Patienten
4	Häufig	1 Fall bei 100 Patienten
5	Sehr häufig	1 Fall bei 20 Patienten

Detection (Entdeckungswahrscheinlichkeit)		
1	Sehr hoch	In 9 von 10 Fällen
2	Hoch	In 7 von 10 Fällen
3	Moderat	In 5 von 10 Fällen
4	Gering	In 2 von 10 Fällen
5	Sehr gering	In 0 von 10 Fällen

Das Produkt der Werte für S, O und D ergibt schlussendlich die RPZ des jeweiligen Fehlers. Folglich kann die RPZ Werte zwischen 1 und 125 annehmen.

Beim vierten Treffen der FMEA wurde jedem Mitglied ein Ausdruck des Fehlerkatalogs vorgelegt, um die Risikobewertung der einzelnen Fehler anhand des vorgestellten Systems durchzuführen. In einer kurzen Präsentation durch die Leiterin der FMEA wurden das Bewertungssystem vorgestellt und offene Fragen geklärt. Im Anschluss erfolgte die individuelle Risikobewertung der einzelnen Fehler durch jedes Mitglied des Teams. Hierfür hatte das interprofessionelle Team während des Treffens 1,5 Stunden Zeit. Anschließend wurden die Fehlerkataloge eingesammelt und von der Leiterin der FMEA ausgewertet.

3.2.5 Auswertung der Risikoanalyse

Die Auswertung der Risikoanalyse wurden von der Leiterin der FMEA mit Microsoft Excel 2010 (Microsoft Corporation, Redmond, USA) vorgenommen. Hierfür wurden von jedem Mitglied des interprofessionellen Teams die Werte für S, O und D in eine Excel-Tabelle als Rohdaten eingetragen. Anschließend wurde die RPZ berechnet. Hierfür kamen verschiedene Möglichkeiten der Berechnung in Frage:

- a) Bildung des Mittelwertes der einzelnen Werte für S, O und D und anschließende Multiplikation:

$$RPZ = \bar{x}(S_i) \cdot \bar{x}(O_i) \cdot \bar{x}(D_i)$$

- b) Bildung des Medians der einzelnen Werte für S, O und D und anschließende Multiplikation:

$$RPZ = m(S_i) \cdot m(O_i) \cdot m(D_i)$$

- c) Berechnung der RPZ aus S, O und D für jeden bewerteten Fragenkatalog und anschließende Bildung des Mittelwertes der RPZs:

$$RPZ_i = S_i \cdot O_i \cdot D_i$$

$$RPZ = \bar{x}(RPZ_i)$$

- d) Berechnung der RPZ aus S, O und D für jeden bewerteten Fragenkatalog und anschließende Bildung des Medians der RPZs:

$$RPZ_i = S_i \cdot O_i \cdot D_i$$

$$RPZ = m(RPZ_i)$$

Für die Auswertung wurde Methode a) verwendet (siehe Kapitel 3.3.1.4). Die so ermittelten RPZs der verschiedenen Fehler wurden sortiert und mit Hilfe von entsprechenden Visualisierungstools von Excel in verschiedenen Diagrammen für das fünfte Treffen des interprofessionellen Teams vorbereitet.

3.2.6 Entwicklung von Vermeidungsstrategien für die zehn Fehler mit den höchsten RPZs

Beim fünften und sechsten Treffen des interprofessionellen Teams wurden die Ergebnisse der Risikobewertung vorgestellt. Die zehn Fehler mit den höchsten RPZs wurden im Team genauer diskutiert mit dem Ziel, Vermeidungsstrategien und Sicherheitsbarrieren für den Prozess Tumorthherapie zu entwickeln. Hierzu wurden mittels Brainstorming verschiedene Möglichkeiten erarbeitet, diskutiert und im Konsens beschlossen, die eine Vermeidung des Fehlers in Zukunft ermöglichen könnten. Nach hypothetischer Implementierung der identifizierten Maßnahmen wurde das Team dazu aufgefordert, eine weitere Risikobeurteilung der Fehler durchzuführen. Hierbei sollte im Konsens entschieden werden, wie sich die RPZ des jeweiligen Fehlers durch die Maßnahme verändert und inwieweit damit eine Risikoreduktion erreicht werden kann. Um die erarbeiteten Vermeidungsstrategien in den Alltag zu integrieren und das Risiko der gefundenen Fehler für die Zukunft zu minimieren, wurden die Ergebnisse der Risikoanalyse im CIO-Qualitätszirkel, einem regelmäßig stattfindenden Treffen der Zentrumskoordinatoren des CIO Bonn, vorgestellt und diskutiert. Eine Erhebung über den Grad der Implementierung der Maßnahmen wurde nicht durchgeführt.

3.2.7 Übertragbarkeit der FMEA-Tools auf andere Krankenhäuser

Aufgrund der Tatsache, dass die FMEA als Risikoanalyse für das Qualitätsmanagement in Krankenhäusern immer mehr an Bedeutung gewinnt, stellte sich die Frage der Übertragbarkeit der erarbeiteten FMEA-Tools auf Krankenhäuser mit ähnlichem Setting im Bereich Tumorthherapie. Zusätzlich sollten die Ergebnisse der Risikoanalyse mit denen eines zweiten Krankenhauses verglichen werden. Zu folgenden Fragestellungen sollten Erkenntnisse durch einen direkten Vergleich gewonnen werden:

- Können FMEA-Tools universell angewendet werden und so Zeit und Ressourcen gespart werden?
- Unterscheiden sich die Risikobewertungen von Klinikum A und Klinikum B?
- Falls ja, inwiefern lässt sich dies durch bereits etablierte Sicherheitsbarrieren erklären?
- Hat ein Klinikum bereits Vermeidungsstrategien entwickelt, die auf eine erkennbare Risikoreduktion eines potentiellen Fehlers schließen lassen?
- Können diese Vermeidungsstrategien adaptiert werden?

Hierzu sollte analysiert werden, welche Teile der FMEA zwingend durchgeführt werden müssen und welche Instrumente bei vergleichbarem Setting im untersuchten Prozess auf weitere Krankenhäuser adaptiert werden können, um den Zeit- und Ressourceneinsatz möglichst gering zu halten. Als Referenzhaus diente das Universitätsklinikum Köln, welches ebenfalls zum Krebszentrum des CIO gehört. Tabelle 5 stellt die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beiden FMEAs gegenüber.

Tabelle 5: Charakteristika der beiden durchgeführten FMEA

	Universitätsklinikum Bonn	Universitätsklinikum Köln
Anzahl der Mitglieder des interprofessionellen Teams	13	4
Anzahl der Treffen des interprofessionellen Teams	6	1
Definieren des zu analysierenden Prozesses	✓	=
Zusammenstellen eines interprofessionellen Teams	✓	✓
Ausarbeiten der einzelnen Prozessschritte	✓	☹

Identifizieren der potentiellen Fehler	✓	=
Risikoanalyse der potentiellen Fehler mittels RPZ	✓	✓
Entwicklung von Vermeidungsstrategien und erneute Risikoanalyse nach hypothetischer Etablierung dieser	✓	×
Legende: ✓ durchgeführt; = übernommen aus Bonn; ◊ angepasst; × nicht durchgeführt		

Die verkürzte FMEA am Universitätsklinikum Köln wurde von der Leiterin der FMEA in Bonn moderiert. Hierzu wurde im Vorfeld ein interprofessionelles Team zusammengestellt. Im Unterschied zur FMEA am Universitätsklinikum Bonn bestand dieses Team aus vier Mitgliedern: einem Apotheker mit der Fachweiterbildung in Onkologischer Pharmazie, einer pharmazeutisch-technischen Angestellten mit der Fachweiterbildung in Onkologischer Pharmazie, einem onkologisch tätigen Arzt und einem Fachkrankenschwäger für Onkologie. Die Leiterin der FMEA gehörte in diesem Kontext im Gegensatz zur FMEA am Universitätsklinikum Bonn nicht zum interprofessionellen Team. Dies wird damit erklärt, dass die Leiterin der FMEA rein administrative Aufgaben übernahm und als Bindeglied fungierte, nicht aber als fachlicher Experte an der eigentlichen Risikoanalyse am Universitätsklinikum Köln teilnehmen konnte.

In einem zweistündigen Treffen wurde in der verkürzten FMEA die Risikobewertung durchgeführt. Zu Beginn wurde den Mitgliedern des interprofessionellen Teams von der Leiterin der FMEA mit Hilfe einer kurzen Präsentation die Methodik der FMEA erklärt und das Ziel des Projektes vorgestellt. Im Anschluss wurde der Prozess, welcher während der FMEA in Bonn erarbeitet wurde, analysiert und an die Bedingungen in Köln angepasst. Sofern sich Prozessschritte grundlegend unterschieden, wurden diese bei der anschließenden Risikoanalyse mittels Fehlerkatalog nicht vom interprofessionellen Team bewertet. Dies war beim Prozessabschnitt des Transportes der Fall, der in beiden Kliniken deutliche Unterschiede aufwies. Während in Bonn die hausinterne Fahrbereitschaft den Transport erledigt, hat die Krankenhausapotheke des Universitätsklinikums Köln einen eigenen Fahrer, der sich ausschließlich um die Transporte der Apotheke kümmert. Mit Hilfe des in Bonn erstellten Fehlerkatalogs führte jedes der Mitglieder die Risikobewertung analog zu der in Bonn durch. Die Leiterin der FMEA wertete die Ergebnisse analog zu denen in Bonn aus. Nach erfolgter Auswertung wurde das interprofessionelle Team in Köln über die Ergebnisse informiert. Eine Erarbeitung von Vermeidungsstrategien, sowie eine erneute Risikobewertung nach

deren hypothetischer Implementierung von Vermeidungsstrategien wurde in Köln im Rahmen der verkürzten FMEA nicht durchgeführt. Allerdings fanden nach der Übermittlung der Ergebnisse der FMEA eigenständig initiierte Gespräche durch die Kollegen des interprofessionellen Teams in Köln statt.

3.3 Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der FMEA am Universitätsklinikum Bonn sowie der verkürzten FMEA am Universitätsklinikum Köln dargestellt und miteinander verglichen.

3.3.1 FMEA am Universitätsklinikum Bonn

Mit Hilfe von sechs Treffen des interprofessionellen Teams wurde die FMEA am Universitätsklinikum Bonn im vorgesehenen Zeitraum zwischen Dezember 2016 und Juni 2017 durchgeführt. Für jedes Treffen konnte die Anwesenheit des gesamten interprofessionellen Teams verzeichnet werden. Diese dauerten zwischen einer und zwei Stunden.

3.3.1.1 Ausarbeitung der einzelnen Prozessschritte

Der Prozess der Tumorthherapie wurde in vier Abschnitte mit einer unterschiedlichen Anzahl an Unterprozessschritten unterteilt:

- Verordnung (12 Unterprozessschritte)
- Herstellung (20 Unterprozessschritte)
- Transport (6 Unterprozessschritte)
- Verabreichung (15 Unterprozessschritte)

Einen Überblick über die einzelnen Prozesse gibt Abbildung 1.

3.3.1.2 Identifizieren der potentiellen Fehler und Erstellen eines Fehlerkatalogs

Insgesamt konnte das interprofessionelle Team 52 potentielle Fehler im Gesamtprozess Tumorthherapie identifizieren (Tabelle 6).

Tabelle 6: Ausgearbeitete potentielle Fehler je Prozessschritt

Prozessschritt	Potentieller Fehler
Verordnung	
1.1 Erstgespräch vs. Folgeverordnung	1.1.1 Fehlende Angaben zum Patienten in der Anamnese, z.B. Vorerkrankungen, Organinsuffizienzen, Vorbehandlung, Medikamenteneinnahme, Allergien...
1.2 Auswahl Chemotherapieplan inkl. Begleitmedikation	1.2.1 v.a. bei Fax-Anforderung: falsch angefordertes Fertigarzneimittel
	1.2.2 Falsch ausgewähltes Therapieprotokoll in CATO®
	1.2.3 CATO®-Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken unterscheiden sich v.a. in der Begleitmedikation teilweise stark voneinander (zwei Patienten bekommen die gleiche Chemotherapie aber andere Begleitmedikation)
1.3 Bestimmung der patientenindividuellen Parameter (Größe, Gewicht, KOF...)	1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter
1.4 Messung der Vitalparameter	Keine potentiellen Fehler identifiziert
1.5 Punktieren und Spülen des Ports oder Anlegen eines Zugangs	Keine potentiellen Fehler identifiziert
1.6 Blutabnahme	1.6.1 Verwechslung der Blutproben
	1.6.2 Wichtiger Laborparameter wurde nicht bestimmt: <ul style="list-style-type: none"> • Nicht zur Untersuchung angefordert • Vom Labor vergessen zu bestimmen
1.7 Gespräch über aktuelles Befinden des Patienten und Verlauf des letzten Chemotherapiezyklus	1.7.1 Patient macht falsche Angaben z.B. zur Verträglichkeit, Toxizität etc., um Therapieverlauf nicht zu gefährden.
	1.7.2 Arzt/Pflege vergisst nach bestimmten Parametern zu fragen oder unter-/überschätzt Angaben.

1.8 Beurteilung der Laborparameter	1.8.1 Laborparameter falsch eingeschätzt
	1.8.2 Kritische Laborbefunde werden übersehen
1.9 Dosisberechnung	1.9.1 Fehler in Dosisberechnung <ul style="list-style-type: none"> • falsche berechnete Dosis • KOF/AUC falsch berechnet • Zahlendreher • Übertragungsfehler • keine aktuellen Angaben zu Gewicht, Größe
	1.9.2 Dosisreduktion nicht in Folgezyklen eingepflegt
	1.9.3 Maximale Dosisgrenze des Zytostatikums nicht beachtet
1.10 Eingabe der Daten in Verordnungssoftware	1.10.1 Übertragungsfehler v.a. auf Station (Übertragungsfehler der Begleitmedikation in Patientenkurve)
1.11 Ärztliche Freigabe der Anforderung	1.11.1 Vergessene Freigabe in CATO® durch den Arzt
	1.11.2 Freigabe, obwohl wichtige Laborwerte ausstehen oder eine Zykluspause geplant ist
	1.11.3 Freigabe fällt in Rufbereitschaft der Apotheke

Herstellung

2.1 Plausibilitätskontrolle der Verordnung	2.1.1 Übersehen von nicht plausiblen Daten (bspw. Menge der Trägerlösung, Dosisreduktion vom letzten Zyklus nicht übernommen)
2.2 Kontrolle der Aktualität der patientenindividuellen Parameter	2.2.1 Patientenparameter nicht aktuell oder vermuteter Zahlendreher etc.
2.3 Eingabe der fehlenden Daten in die Verordnungssoftware	2.3.1 Auswahl des falschen Protokolls bei Fax-Anforderungen
	2.3.2 Fehler bei der Eingabe, z.B. falscher Behälter (2-Tages-/5-Tages-Pumpen, Injektomat/Perfusor, ad/in-Angabe)

2.4 Freigabe durch Apotheker	Keine potentiellen Fehler identifiziert
2.5 Vorbereiten der Herstellung	2.5.1 Falsches Material eingeschleust (bspw. falsche Pumpe, falscher Beutel...)
2.6 Herstellung der Zubereitung	2.6.1 Falsches Infusionsbesteck verwendet
	2.6.2 Falscher Beutel verwendet (Falsche Größe, falsche Trägerlösung)
	2.6.3 Falsche Stammlösung verwendet (falsche Charge, falsche Substanz...)
	2.6.4 Falsches Volumen Trägerlösung aus Beutel entnommen (bei ad-Zubereitungen)
	2.6.5 Falsches Volumen aufgezogen (und in Beutel gespritzt)
	2.6.6 Verwechslung der Etiketten beim Aufkleben auf die Zubereitungen
	2.6.7 Zusatzticket vergessen
	2.6.8 Falsche Laufrate wird eingestellt

Transport

3.1 Abgleich der Medikationsnr. der Zubereitung mit dem Lieferschein	Keine potentiellen Fehler identifiziert
3.2 Verpacken der Zubereitung mit Lieferschein in entsprechende Transportkiste	3.2.1 Zubereitung an falsche Station geliefert
	3.2.2 Zubereitung ohne Hinweiszettel verschickt
	3.2.3 Zubereitung ohne Einhaltung der Kühlkette verschickt
3.3 Anmelden des Transportes bei der Fahrbereitschaft	3.3.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung angemeldet
	3.3.2 Falsche Eingabe im Online-Anforderungsportal (falscher Transportort, -art, falsche Kistennummer)
3.4 Einstellen der Transportkisten in den Abholschrank	3.4.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung vom Fahrdienst abgeholt
	3.5.1 Zeitverzögerung

3.5 Transport der Kisten von Apotheke zur jeweiligen Klinik	3.5.2 Lieferung an falschen Lieferort
---	---------------------------------------

3.6 Empfang der Kiste auf der jeweiligen Station	Keine potentiellen Fehler identifiziert
--	---

Verabreichung

4.1 Auspacken der Transportkiste	Keine potentiellen Fehler identifiziert
----------------------------------	---

4.2 Abgleich des Lieferscheins und der Zubereitung	4.2.1 Falsche Zubereitung geliefert
--	-------------------------------------

4.3 Lagerung von Zubereitungen gemäß Lagerungshinweis	4.3.1 Zubereitung falsch gelagert
	4.3.2 Zubereitung mit Kühlkettenpflicht mit deutlicher Verzögerung ausgepackt und gelagert

4.4 Abgleich der Zubereitungen für den aktuellen Tag mit dem jeweiligen Patientenplan	Keine potentiellen Fehler identifiziert
---	---

4.5 Beachten der Applikationsreihenfolge	4.5.1 Applikationsreihenfolge nicht eingehalten
--	---

4.6 Kontrolle, ob Begleitmedikation und Vorläufe bereits appliziert wurden	4.6.1 Begleitmedikation verfrüht, nicht oder mit Verzögerung gegeben
--	--

4.7 Treffen der letzten Vorbereitungen für die Applikation (5R-Regel)	
---	--

4.7.1 Anlegen der persönlichen Schutzausrüstung	Keine potentiellen Fehler identifiziert
---	---

4.7.2 Kontrolle des Infusionsbestecks und des Zugangs (cave: Paravasat)	4.7.2.1 Auftreten eines Paravasats, während der Infusion kommt es zur Dislokation der Portnadel
	4.7.2.2 Spezifische Maßnahmen bei Paravasat werden nicht eingeleitet

4.7.3 Letzte Kontrolle vor dem Start der Infusion (5R-Regel)	4.7.3.1 Falscher Patient
	4.7.3.2 Falsche Applikationsroute

	4.7.3.3 Falsche Flussrate wird eingestellt
4.8 Start der Infusion	Keine potentiellen Fehler identifiziert
4.9 Kontrolle der Vitalparameter des Patienten	Keine potentiellen Fehler identifiziert
4.10 Ende der Infusion	Keine potentiellen Fehler identifiziert
4.11 Dokumentation im Chemotherapieplan des Patienten	4.11.1 Fehlende Dokumentation der bereits erledigten Infusionen, Begleitmedikationen
4.12 Begleitmedikation und weiteres Prozedere mit Patienten absprechen	4.12.1 Begleitmedikation wird nicht ordnungsgemäß aufgeschrieben oder abgegeben
	4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein

Die Aufteilung der gefundenen potentiellen Fehler auf die jeweiligen Prozessabschnitte Verordnung, Herstellung, Transport und Verabreichung wird in Abbildung 2 dargestellt.

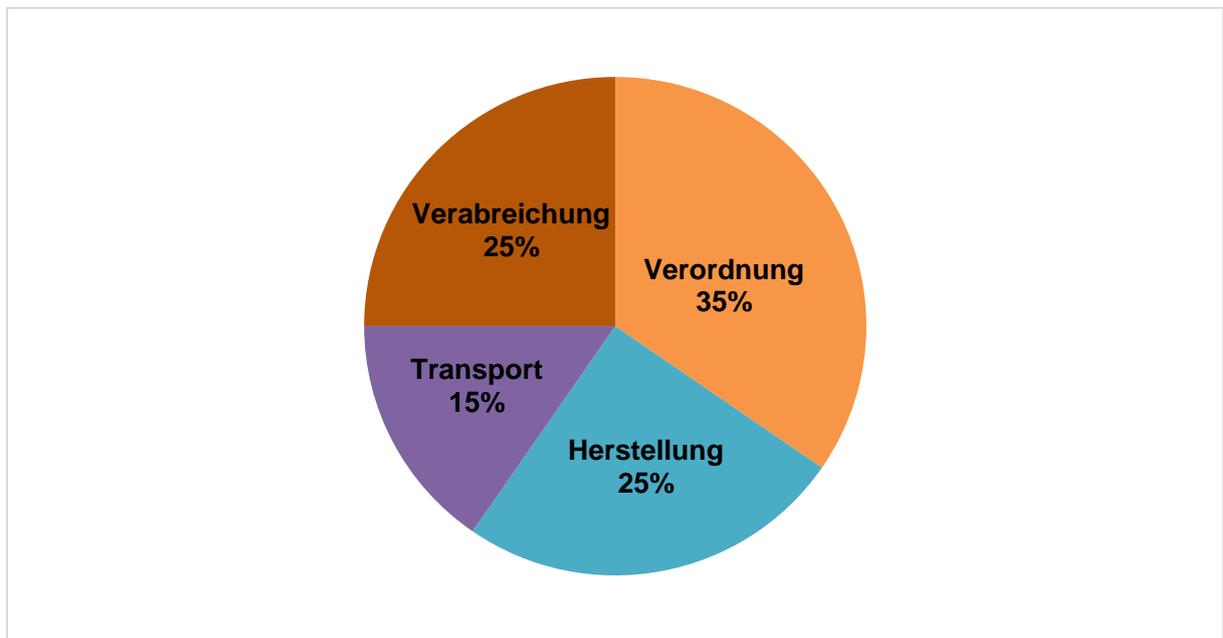


Abbildung 2: Verteilung der erarbeiteten potentiellen Fehler auf die vier Prozessabschnitte in Bonn

Für den Prozessabschnitt Verordnung wurden insgesamt 18 potentielle Fehler (34,6 %) identifiziert, was im Schnitt 1,5 potentielle Fehler für die gefundenen Unter-

prozessschritte bedeutet. Im Prozessabschnitt Herstellung konnten insgesamt 13 potentielle Fehler (25,0 %) identifiziert werden, was 0,65 Fehler pro Unterprozessschritt bedeutet. 8 potentielle Fehler (15,4 %) wurden für den Prozessabschnitt Transport vom interprofessionellen Team identifiziert. In diesem Prozessabschnitt wurden somit 1,3 Fehler pro Unterprozessschritt gefunden. Im letzten Prozessabschnitt Verabreichung identifizierte das interprofessionelle Team insgesamt 13 potentielle Fehler (25,0 %). Dieser Prozessabschnitt verzeichnet somit 0,87 Fehler pro Unterprozessschritt.

3.3.1.3 Risikobewertung der identifizierten Fehler

Für die Risikobewertung hat jedes Mitglied des interprofessionellen Teams den Fehlerkatalog mit den 52 gefundenen potentiellen Fehlern mit Hilfe der ausgearbeiteten Fünf-Punkte-Skala bewertet. Hierbei sollte für jeden Fehler subjektiv entschieden werden, wie hoch das Risiko für den Patienten bzw. für den Gesamtprozess eingeschätzt wird. Die Einschätzung erfolgt für drei Kategorien:

- die Schwere des Fehlers („**S**everity“): „Wie schätzen Sie die Folgen des Fehlers für den Patienten bzw. den Prozess auf einer Skala von 1 bis 5 ein, wobei 1 keine Folgen für den Patienten/Prozess und 5 sehr schwere Folgen für den Patienten/Prozess bedeutet?“
- die Auftrittswahrscheinlichkeit („**O**ccurrence“): „Wie häufig tritt Ihrer Meinung nach der Fehler auf, auf einer Skala von 1 bis 5, wobei 1 sehr seltenes und 5 sehr häufiges Auftreten bedeutet?“
- die Entdeckungswahrscheinlichkeit („**D**etectability“): „Wie gut kann Ihrer Meinung nach der potentielle Fehler mit den vorhandenen Sicherheitsbarrieren entdeckt werden, bevor er den Patienten oder den Prozess erreicht, auf einer Skala von 1 bis 5, wobei 1 eine sehr hohe Entdeckungswahrscheinlichkeit und 5 eine sehr niedrige Entdeckungswahrscheinlichkeit bedeutet?“

Insgesamt wurden somit für die FMEA am Universitätsklinikum Bonn dreizehn bewertete Fragenkataloge im Rahmen der Auswertung berücksichtigt (Anhang 2).

3.3.1.4 Berechnung der Risikoprioritätszahl

Tabelle 7 stellt die ermittelten RPZs der einzelnen Fehler je nach Rechenmethode gegenüber (siehe Kapitel 3.2.5):

- a) $RPZ = \bar{x}(S_i) \cdot \bar{x}(O_i) \cdot \bar{x}(D_i)$
- b) $RPZ = m(S_i) \cdot m(O_i) \cdot m(D_i)$
- c) $RPZ = \bar{x}(RPZ_i)$
- d) $RPZ = m(RPZ_i)$

Tabelle 7: Gegenüberstellung der einzelnen Berechnungsmöglichkeiten der RPZs

Prozess- abschnitt	Fehler	a)	b)	c)	d)
Verordnung	1.1.1 Fehlende Angaben zum Patienten in der Anamnese	25	18	25	21
	1.2.1 v.a. bei Fax-Anforderung: falsch angefordertes Fertigarzneimittel	20	16	20	16
	1.2.2 Falsch ausgewähltes Therapieprotokoll in CATO®	21	24	21	16
	1.2.3 CATO®-Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken unterscheiden sich v.a. in der Begleitmedikation	30	27	30	36
	1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter	34	36	35	36
	1.6.1 Verwechslung der Blutproben	21	24	24	24
	1.6.2 Wichtiger Laborparameter nicht bestimmt	10	6	10	8
	1.7.1 Patient macht falsche Angaben	36	36	35	36
	1.7.2 Arzt/Pflege vergisst nach bestimmten Parametern zu fragen oder unter-/überschätzt Angaben	22	27	22	18

	1.8.1 Laborparameter falsch eingeschätzt	21	12	20	18
	1.8.2 Kritische Laborbefunde übersehen	22	16	22	20
	1.9.1 Fehler in Dosisberechnung	24	24	23	18
	1.9.2 Dosisreduktion nicht in Folgezyklen eingepflegt	28	36	27	24
	1.9.3 Maximale Dosisgrenze des Zytostatikums nicht beachtet	19	16	18	20
	1.10.1 Übertragungsfehler	22	27	22	24
	1.11.1 Vergessene Freigabe in CATO® durch den Arzt	11	6	11	9
	1.11.2 Freigabe, obwohl wichtige Laborwerte ausstehen oder eine Zykluspause geplant ist	21	18	21	18
	1.11.3 Freigabe fällt in Rufbereitschaft der Apotheke	11	8	9	8
Herstellung	2.1.1 Übersehen von nicht plausiblen Daten	17	18	18	16
	2.2.1 Patientenparameter nicht aktuell oder vermuteter Zahlendreher	14	10	14	12
	2.3.1 Auswahl des falschen Protokolls bei Fax-Anforderungen	14	10	14	12
	2.3.2 Fehler bei der Eingabe	17	12	17	16
	2.5.1 Falsches Material eingeschleust	15	12	14	12
	2.6.1 Falsches Infusionsbesteck verwendet	12	12	12	12
	2.6.2 Falscher Beutel wurde verwendet	12	12	12	12

	2.6.3 Falsche Stammlösung verwendet	17	12	17	16
	2.6.4 Falsches Volumen Trägerlösung aus Beutel entnommen (bei ad-Zubereitungen)	14	8	13	12
	2.6.5 Falsches Volumen aufgezogen	23	18	23	24
	2.6.6 Verwechslung der Etiketten beim Aufkleben auf die Zubereitungen	27	32	28	27
	2.6.7 Zusatzetikett vergessen	19	24	19	16
	2.6.8 Falsche Laufrate eingestellt	21	12	19	18
Transport	3.2.1 Zubereitung an falsche Station geliefert	26	27	26	27
	3.2.2 Zubereitung ohne Hinweiszettel verschickt	9	6	8	6
	3.2.3 Zubereitung ohne Einhaltung der Kühlkette verschickt	14	12	15	12
	3.3.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung angemeldet	16	12	16	16
	3.3.2 Falsche Eingabe im Online-Anforderungsportal	14	12	15	12
	3.4.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung vom Fahrdienst abgeholt	13	12	13	8
	3.5.1 Zeitverzögerung	11	6	12	6
	3.5.2 Lieferung an falschen Lieferort	14	12	14	10

Verabreichung	4.2.1 Falsche Zubereitung wurde geliefert	13	12	13	10
	4.3.1 Zubereitung falsch gelagert	8	6	9	6
	4.3.2 Zubereitung mit Kühlkettenpflicht mit deutlicher Verzögerung ausgepackt und gelagert	8	4	8	6
	4.5.1 Applikationsreihenfolge nicht eingehalten	20	27	20	18
	4.6.1 Begleitmedikation verfrüht, nicht oder mit Verzögerung gegeben	25	27	27	27
	4.7.2.1 Auftreten eines Paravasats, während der Infusion kommt es zur Dislokation der Portnadel	22	27	23	18
	4.7.2.2 Spezifische Maßnahmen bei Paravasat werden nicht eingeleitet	20	27	20	18
	4.7.3.1 Falscher Patient	23	18	24	18
	4.7.3.2 Falsche Applikationsroute	15	8	16	12
	4.7.3.3 Falsche Flussrate eingestellt	15	16	16	8
	4.11.1 Fehlende Dokumentation der bereits erledigten Infusionen, Begleitmedikationen	15	8	16	12
	4.12.1 Begleitmedikation nicht ordnungsgemäß aufgeschrieben oder abgegeben	12	10	13	10
	4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein	25	27	26	24

Wie in Tabelle 7 zu erkennen ist, unterscheiden sich die auf unterschiedlicher Berechnung basierenden RPZs voneinander. Für die Auswertung wurde Methode a) verwendet.

Die Summe der errechneten Risikoprioritätszahlen der FMEA am Universitätsklinikum Bonn betrug 984 mit einer Spannweite der RPZ der einzelnen potentiellen Fehler zwischen 8 und 36. Abbildung 3 stellt die potentiellen Fehler und ihre errechnete RPZ dar.

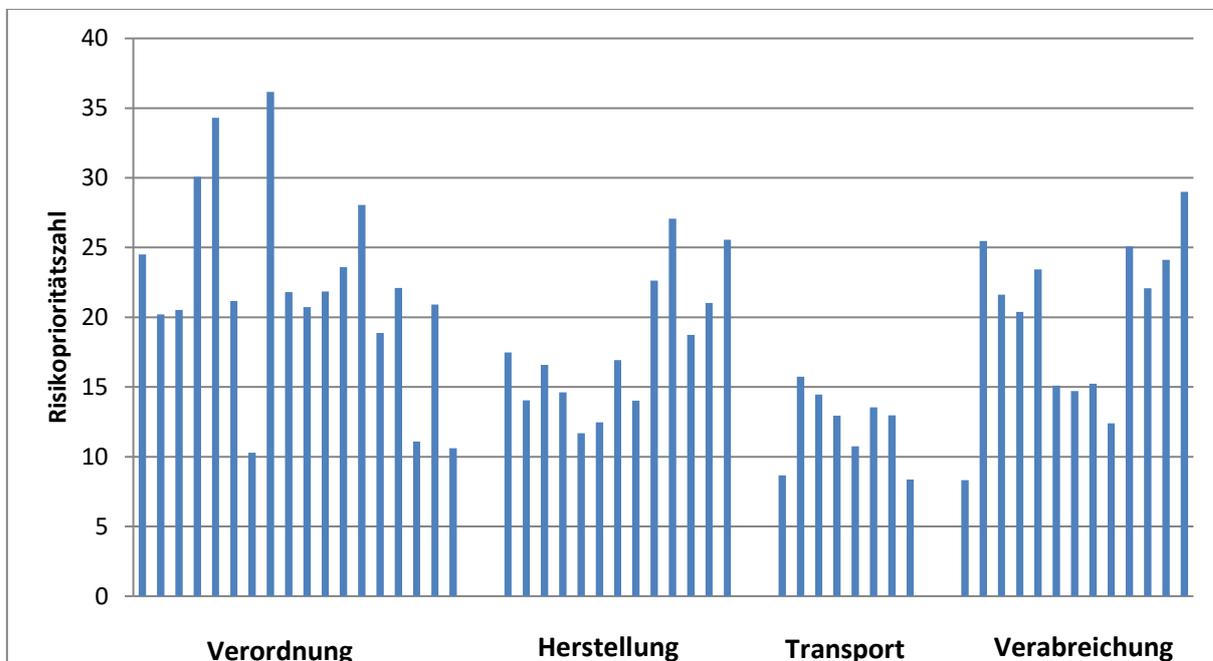


Abbildung 3: Mittelwert der Risikoprioritätszahlen der einzelnen potentiellen Fehler in Bonn

Um einen Eindruck zu bekommen, welche der vier übergeordneten Prozessabschnitte als besonders riskant vom interprofessionellen Team angesehen wurden, wurde die Summe der RPZs in den einzelnen Prozessabschnitten von Verordnung, Herstellung, Transport und Verabreichung gebildet und ihr prozentualer Anteil an der Gesamt-RPZ ermittelt (Abbildung 4).

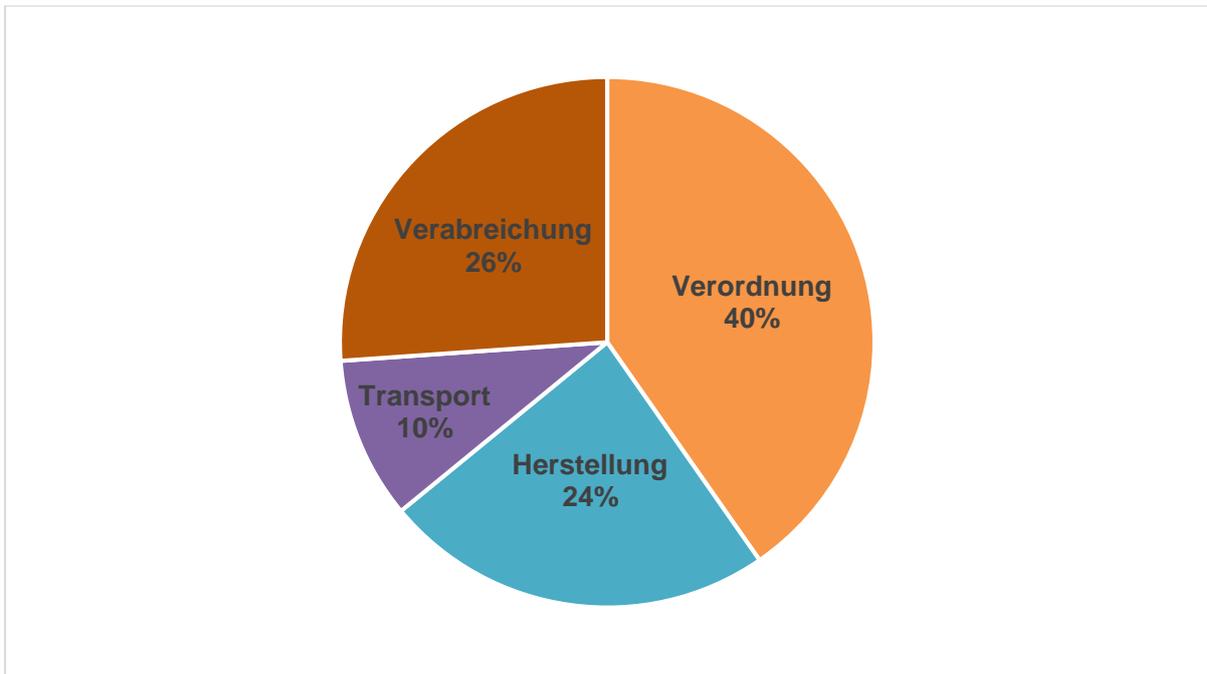


Abbildung 4: Risiko der Prozessabschnitte (Anteil an der Gesamt-RPZ) in Bonn

Hieraus ergibt sich, dass der Prozess der Verordnung (Summe RPZs 397, 40 %) als besonders risikoreich vom interprofessionellen Team am Universitätsklinikum Bonn angesehen wurde, gefolgt von der Verabreichung (Summe RPZs 257, 26 %) und der Herstellung (Summe RPZs 233, 24 %). Der Prozessabschnitt des Transportes (Summe RPZs 97, 10 %) wurde als am wenigsten riskant bewertet sowohl bezüglich der Summe der RPZs als auch der durchschnittlichen Fehlerbewertungen innerhalb des Prozessschritts.

Im Vergleich der Risikobewertung der einzelnen Berufsgruppen bzw. Prozessbeteiligten fällt auf, dass die beteiligten Ärzte die einzelnen Prozessabschnitte im Schnitt mit den höchsten RPZs bewertet haben (Abbildung 5). Im Gegensatz dazu bewerteten die Mitarbeiter des Qualitätsmanagements des CIO die potentiellen Fehler mit geringeren RPZs. Prinzipiell kann festgestellt werden, dass die einzelnen Berufsgruppen die Prozesse, an denen sie direkt beteiligt sind, als ähnlich riskant bewerten wie Prozessabschnitte, an denen sie nicht direkt beteiligt sind.

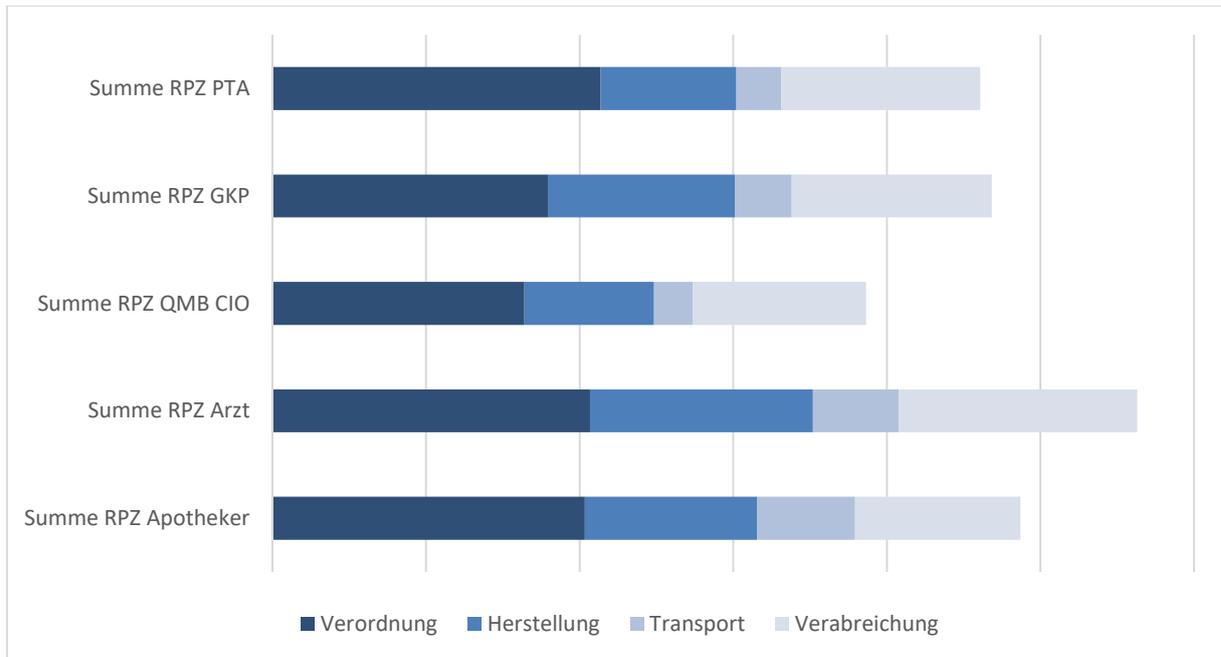


Abbildung 5: Risikobewertung der einzelnen Berufsgruppen des interprofessionellen Teams in Bonn

3.3.1.5 Die zehn Fehler mit den höchsten Risikoprioritätszahlen

Basierend auf der berechneten RPZ wurden die potentiellen Fehler in eine Rangfolge gebracht. Tabelle 8 stellt die gefundenen potentiellen Fehler, den entsprechenden Prozessabschnitt und die jeweils berechnete RPZ dar.

Tabelle 8: Rangliste der potentiellen Fehler nach RPZ der FMEA Bonn

Prozessabschnitt	Potentieller Fehler	Mittelwert RPZ
Verordnung	1.7.1 Patient macht falsche Angaben	36
Verordnung	1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter	34
Verordnung	1.2.3 CATO®-Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken unterscheiden sich v.a. in der Begleitmedikation	30
Verabreichung	4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein	29
Verordnung	1.9.2 Dosisreduktion nicht in Folgezyklen eingepflegt	28

Herstellung	2.6.5 Falsches Volumen aufgezogen	27
Herstellung	2.6.8 Falsche Laufrate eingestellt	26
Verabreichung	4.3.1 Zubereitung falsch gelagert	25
Verabreichung	4.7.3.3 Falsche Flussrate eingestellt	25
Verordnung	1.1.1 Fehlende Angaben zum Patienten in der Anamnese	25
Verabreichung	4.12.1 Begleitmedikation nicht ordnungsgemäß aufgeschrieben oder abgegeben	24
Verordnung	1.9.1 Fehler in Dosisberechnung	24
Verabreichung	4.6.1 Begleitmedikation verfrüht, nicht oder mit Verzögerung gegeben	23
Herstellung	2.6.4 Falsches Volumen Trägerlösung aus Beutel entnommen (bei ad-Zubereitungen)	23
Verordnung	1.10.1 Übertragungsfehler	22
Verabreichung	4.11.1 Fehlende Dokumentation der bereits erledigten Infusionen, Begleitmedikationen	22
Verordnung	1.8.2 Kritische Laborbefunde werden übersehen	22
Verordnung	1.7.2 Arzt/Pflege vergisst nach bestimmten Parametern zu fragen oder unter-/überschätzt Angaben	22
Verabreichung	4.3.2 Zubereitung mit Kühlkettenpflicht mit deutlicher Verzögerung ausgepackt und gelagert	22
Verordnung	1.6.1 Verwechslung der Blutproben	21
Herstellung	2.6.7 Zusatzetikett vergessen	21
Verordnung	1.11.2 Freigabe, obwohl wichtige Laborwerte ausstehen oder eine Zykluspause geplant ist	21
Verordnung	1.8.1 Laborparameter falsch eingeschätzt	21
Verordnung	1.2.2 Falsch ausgewähltes Therapieprotokoll in CATO®	21
Verabreichung	4.5.1 Applikationsreihenfolge nicht eingehalten	20

Verordnung	1.2.1 v.a. bei Fax-Anforderung: falsch angefordertes FAM	20
Verordnung	1.9.3 Maximale Dosisgrenze des Zytostatikums wird nicht beachtet	19
Herstellung	2.6.6 Verwechslung der Etiketten beim Aufkleben auf die Zubereitungen	19
Herstellung	2.1.1 Übersehen von nicht plausiblen Daten	17
Herstellung	2.6.2 falscher Beutel verwendet	17
Herstellung	2.3.1 Auswahl des falschen Protokolls bei Fax-Anforderungen	17
Transport	3.2.2 Zubereitung ohne Hinweiszettel verschickt	16
Verabreichung	4.7.3.1 Falscher Patient	15
Verabreichung	4.7.2.1 Auftreten eines Paravasats, während der Infusion kommt es zur	15
Verabreichung	4.7.2.2 Spezifische Maßnahmen bei Paravasat nicht eingeleitet	15
Herstellung	2.3.2 Fehler bei der Eingabe	15
Transport	3.2.3 Zubereitung ohne Einhaltung der Kühlkette verschickt	14
Herstellung	2.2.1 Patientenparameter nicht aktuell oder vermunteter Zahlendreher	14
Herstellung	2.6.3 Falsche Stammlösung verwendet	14
Transport	3.4.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung vom Fahrdienst abgeholt	14
Transport	3.5.1 Zeitverzögerung	13
Transport	3.3.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung angemeldet	13
Herstellung	2.6.1 Falsches Infusionsbesteck verwendet	12
Verabreichung	4.7.3.2 Falsche Applikationsroute	12
Herstellung	2.5.1 Falsches Material eingeschleust	12

Verordnung	1.11.1 Vergessene Freigabe in CATO® durch den Arzt	11
Transport	3.3.2 Falsche Eingabe im Online-Anforderungsportal	11
Verordnung	1.11.3 Freigabe fällt in Rufbereitschaft der Apotheke	11
Verordnung	1.6.2 Wichtiger Laborparameter nicht bestimmt	10
Transport	3.2.1 Zubereitung an falsche Station geliefert	9
Transport	3.5.2 Lieferung an falschen Lieferort	8
Verabreichung	4.2.1 Falsche Zubereitung geliefert	8

Potentielle Fehler mit hohen RPZs gelten als besonders gefährdend für den Patienten bzw. den Prozess. Im interprofessionellen Team wurde festgelegt, dass für die zehn Fehler mit den höchsten RPZs Vermeidungsstrategien entwickelt werden sollen, um diese in Zukunft reduzieren oder sogar vermeiden zu können. Anschließend bewertete das interprofessionelle Team das Risiko der potentiellen Fehler nach hypothetischer Implementierung der erarbeiteten Vermeidungsstrategien durch erneute Risikoanalyse auf Basis der RPZs im Konsens neu. Während die RPZs der zehn riskantesten Fehler vor der hypothetischen Implementierung der Vermeidungsstrategien 286 betrug, konnte durch die entwickelten Maßnahmen eine Risikoreduktion auf 184 verzeichnet werden. Dies entspricht einer Reduktion des potentiellen Risikos um 35,7 %. Tabelle 9 gibt einen Überblick über die zehn Fehler mit den höchsten RPZs, ausgearbeitete Vermeidungsstrategien und die nach deren hypothetischer Implementierung ermittelten RPZs.

Tabelle 9: Die zehn Fehler mit den höchsten RPZs und mögliche Vermeidungsstrategien mit den RPZs vor (V) und nach (N) hypothetischer Implementierung dieser Strategien in Bonn

Potentieller Fehler	Vermeidungsstrategie	Severity (S)	Occurrence (O)	Detectability (D)	RPZ
1.7.1 Patient macht falsche Angaben	-	V 3,2	V 3,3	V 3,4	V 36
		N 3,2	N 3,3	N 3,4	N 36
1.3.1 Falsche/fehlende patientenindividuelle Angaben	Klinikweite Implementierung der elektronischen Verordnungssoftware	V 3,0	V 3,5	V 3,2	V 34
		N 3,0	N 2,0	N 1,0	N 6
1.2.3 Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken in CATO® unterscheiden sich	Klinikübergreifende Standardisierung der Therapiepläne in CATO®	V 3,3	V 3,1	V 3,0	V 30
		N 3,3	N 2,0	N 2,0	N 13
4.12.2 Patient nimmt Supportivmedikation nicht ordnungsgemäß ein	Etablierung eines pharmazeutischen Beratungsstützpunkts für onkologische Patienten	V 3,1	V 3,2	V 2,9	V 29
		N 3,1	N 2,0	N 2,0	N 12
1.9.2 Dosisreduktion wird nicht in Folgezyklen eingepflegt	Elektronischer Hinweis in CATO® mittels Pop-up-Fenster	V 3,8	V 2,9	V 2,6	V 28
		N 3,8	N 2,9	N 1,0	N 11
2.6.5 Bei der volumetrischen Herstellung wird das falsche Volumen aufgezo- gen	Implementierung der gravimetrischen Herstellung	V 4,0	V 2,0	V 3,4	V 27
		N 4,0	N 1,0	N 1,0	N 4
2.6.8 Auf dem CATO®-Etikett ist die falsche Flussrate hinterlegt	Überarbeitung der Etiketten in CATO® und Einführung einer einheitlichen Darstellung der Flussrate	V 3,2	V 2,9	V 2,9	V 26
		N 3,2	N 2,9	N 2,9	N 26

4.7.3.3 Falsche Flussrate wird in der Infusionspumpe eingestellt	Überarbeitung der Etiketten in CATO® und Einführung einer einheitlichen Darstellung der Flussrate	V 3,5 N 3,5	V 2,7 N 2,7	V 2,8 N 2,8	V 25 N 25
4.3.1 Zubereitung wird falsch gelagert	Etikett mit Lagerhinweisen	V 3,2 N 3,2	V 2,7 N 2,7	V 3,0 N 3,0	V 26 N 26
1.1.1 Fehlende/falsche Angaben zum Patienten in der Anamnese	Einführung eines standardisierten Anamnesebogens	V 3,5 N 3,5	V 3,0 N 3,0	V 2,3 N 2,3	V 25 N 25

3.3.1.6 Potential der entwickelten Vermeidungsstrategien

Um das Potential der entwickelten Vermeidungsstrategien einschätzen zu können, sollten die zehn mit der höchsten RPZ bewerteten Fehler erneut einer Risikobewertung unterzogen werden. Hierzu bewertete das interprofessionelle Team die potentiellen Fehler nach hypothetischer Implementierung der Vermeidungsstrategien erneut mit Hilfe der RPZ. Für die Hälfte der nochmals untersuchten Fehler konnten entsprechende Vermeidungsstrategien entwickelt werden, die eine Reduktion der jeweiligen RPZ erwarten lassen würde. Im Folgenden sollen die Vermeidungsstrategien genauer beschrieben werden.

Mit einem besonders hohen Risiko bewertete das interprofessionelle Team den potentiellen Fehler, dass der Patient im Vorgespräch einer antitumoralen Infusionstherapie falsche Angaben macht oder Informationen zurückhält. Gründe wie Unwissenheit, Leidenschaftlichkeit und der Überlebenswille des Patienten sind potentielle Gründe für das Zurückhalten wichtiger Informationen. Hierbei kann es sich beispielsweise um falsche Angaben zur Verträglichkeit oder zur Toxizität der vorangegangenen Therapie handeln, die unter Umständen Hinweise auf eine mögliche Dosisreduktion des Tumortheraeutikums geben könnte. Eine geeignete Maßnahme, um dieses Risiko in Zukunft vermeiden zu können, konnte während der FMEA nicht gefunden werden. Auch wenn keine geeignete Vermeidungsstrategie entwickelt werden konnte, führte die Identifizierung dieses Risikos während der FMEA zu einer Sensibilisierung der Mitglieder des

interprofessionellen Teams durch die intensive Diskussion über diesen potentiellen Fehler.

Implementierung einer elektronischen Verordnungs- und Herstellsoftware

Eine klinikweite Implementierung einer elektronischen Verordnungssoftware und die Anbindung aller onkologisch tätigen Kliniken an die Verordnungs- und Herstellsoftware CATO® erschien den Mitgliedern des interprofessionellen Teams als notwendige Maßnahme, um den Prozess der Tumorthherapie auch digital im Sinne des Closed-Loop-Prinzips zu vervollständigen. Mit einem geschlossenen digitalen Prozess können verschiedene Risiken minimiert werden. Als konkrete Beispiele aus dem während der FMEA entwickelten Fehlerkatalog dienen der Fehler, dass patientenindividuelle Angaben fehlen oder falsch übernommen wurden (RPZ 34), sowie der Fehler, dass patientenindividuelle Angaben in der Anamnese falsch erhoben wurden oder fehlen (RPZ 25).

Standardisierter Anamnesebogen

Auch ein standardisierter Anamnesebogen, der elektronisch in der Patientenakte abgelegt wird, wurde als Maßnahme für fehlende Angaben während der Anamnese vom interprofessionellen Team vorgeschlagen. Beide Fehler fielen bei der Risikobewertung unter die zehn riskantesten. Mit der hypothetischen klinikweiten Einführung einer elektronischen Verordnungssoftware und der flächendeckenden Anbindung an die Verordnungs- und Herstellsoftware CATO® konnte der Fehler, dass patientenindividuelle Parameter fehlen oder falsch hinterlegt sind, von einer ursprünglichen RPZ von 34 auf eine RPZ von 6 gesenkt werden. Anders hat das Team den potentiellen Fehler fehlender oder falscher Angaben während der Anamnese bewertet: Hier würde ein standardisierter Anamnesebogen zu keiner Reduktion der RPZ führen.

Standardisierte klinikübergreifende Therapieprotokolle

Das interprofessionelle Team identifizierte weitere Vorteile einer klinikweiten Anbindung an die Verordnungs- und Herstellsoftware CATO®. Zum einen forderten die Mitglieder die Anlage standardisierter klinikübergreifender Therapieprotokolle in CATO®. Zum damaligen Zeitpunkt war jede Klinik selbst für die Anlage von Therapieprotokollen

in CATO[®] zuständig, was dazu führte, dass sich gleiche Protokolle vor allem in der Supportivtherapie deutlich voneinander unterschieden. Dies hatte zur Folge, dass onkologischen Fachpflegekräfte, die Patienten aus unterschiedlichen Kliniken betreuten, während der FMEA anmerkten, hierin ein Risiko für den Patienten zu sehen. Hierzu sollte zusammen mit den onkologischen Apothekern ein standardisierter Leitfaden zur Erstellung eines CATO[®]-Therapieplans mit den Verantwortlichen der Kliniken entwickelt werden, um so sowohl die eigentliche Tumortherapie als auch die benötigte Supportivtherapie elektronisch korrekt in CATO[®] abbilden zu können. Mit dieser Maßnahme könnte eine hypothetische Risikoreduktion des Fehlers von einer RPZ von 30 auf eine RPZ von 13 erzielt werden.

Standardisierte Abbildung der Flussraten

Neben der geforderten Standardisierung der CATO[®]-Therapieprotokolle sollten ebenfalls die auf den CATO[®]-Etiketten angegebenen Flussraten standardisiert werden und auf die Einheit, die von den Pflegekräften an den Infusionspumpen einzustellen ist, umgerechnet werden. Der Vorteil einer Angabe der Flussrate in einer standardisierten Einheit liegt auf der Hand: Es muss keine Umrechnung mehr stattfinden und das Etikett, welches nach der Herstellung auf die Infusion geklebt wird, dient als Grundlage für die korrekte Einstellung der Flussrate an der Infusionspumpe. Allerdings wurde diese Maßnahme vom interprofessionellen Team als nicht ausreichend für eine Reduktion der RPZ eingeschätzt.

Nutzung der Pop-up-Funktion in CATO[®]

Ein weiteres Feature von CATO[®], welches bei der Reduktion des Fehlerrisikos im Prozess Tumortherapie gemäß Vorschlag des interprofessionellen Teams genutzt werden soll, ist die Funktion der Pop-up-Fenster. Dies ermöglicht es den Onkologen, auf Patientenebene wichtige Hinweise zu Dosisreduktionen für Folgezyklen elektronisch zu hinterlegen. Wird der Patient in CATO[®] zur Freigabe der Tumortherapie durch einen Arzt aufgerufen, erscheint der Hinweis in einem Pop-up-Fenster und kann entsprechend bei der Dosisberechnung berücksichtigt werden. Nach Einschätzungen des interprofessionellen Teams könnte somit der Fehler, dass Dosisreduktionen in Folgezyklen unberücksichtigt bleiben, von einer RPZ von 28 auf eine RPZ von 11 gesenkt werden.

Einführung der gravimetrisch basierten Herstellung

Im Bereich der Zytostatika-Zubereitung könnte durch die hypothetische Einführung der gravimetrisch basierten Herstellung eine Risikoreduktion für den Fehler, dass ein falsches Volumen des Arzneistoffkonzentrates während der Herstellung von der PTA aufgezogen und in den Beutel gespritzt wird, erreicht werden. Dieser wurde vom interprofessionellen Team vor Einführung der Maßnahme mit einer RPZ von 27 bewertet, welche nach hypothetischer Implementierung auf eine RPZ von 4 gesenkt werden könnte.

Überarbeitung der Etiketten für die Lagerungshinweise

Des Weiteren wurde vom interprofessionellen Team als mögliche Vermeidungsstrategie der falschen Lagerung der fertigen Infusionen für die Tumorthherapie auf den jeweiligen Stationen vorgeschlagen, die bereits existierenden Lagerhinweise zu überarbeiten. Diese werden von der Apotheke an jede Zubereitung mit einer abweichenden Lagerung angebracht. Es wurde ebenfalls diskutiert, ob eine Liste mit den jeweiligen Lagerbedingungen für die verschiedenen antitumoralen Substanzen den Stationen zur Verfügung gestellt werden soll. Beide Maßnahmen schätzten das interprofessionelle Team als nicht ausreichend ein, um eine Reduktion der RPZ zu erreichen.

Einführung eines pharmazeutischen Beratungsstützpunkts

Um den onkologischen Patienten in Zukunft optimal bei seiner Tumorthherapie begleiten und bei Fragen zu seiner Arzneimitteltherapie unterstützen zu können, einigte sich das interprofessionelle Team auf die Einführung eines pharmazeutischen Beratungsstützpunkts für onkologische Patienten. Dieser soll dazu genutzt werden, offene Fragen des Patienten zu seiner Arzneimitteltherapie zu klären, ihn bei dieser zu unterstützen und die Adhärenz des Patienten zu steigern. Die Ausstellung eines Medikationsplans in Anlehnung an den bundeseinheitlichen Medikationsplan kann ebenfalls laut interprofessionellem Team dazu beitragen, die Adhärenz des Patienten zu erhöhen. Das interprofessionelle Team sieht eine Risikoreduktion der RPZ von 29 auf eine RPZ von 12 mit dieser Maßnahme als realisierbar an.

3.3.2 FMEA am Universitätsklinikum Köln

Anders als bei der FMEA am Universitätsklinikum Bonn wurden bei der FMEA am Universitätsklinikum Köln nur bestimmte Schritte der Risikoanalyse durchgeführt, um zu beurteilen, inwieweit die ausgearbeiteten FMEA-Tools adaptierbar auf vergleichbare Settings sind. Der ausgearbeitete Prozess der Tumortherapie am Universitätsklinikum Bonn wurde neben dem Fehlerkatalog als Grundlage für die FMEA am Universitätsklinikum Köln verwendet. Das interprofessionelle Team am Universitätsklinikum Köln war deutlich kleiner (n=4), allerdings war jeweils ein Vertreter der beteiligten Professionen präsent. Mit diesem Team führte die Leiterin der FMEA in einem Treffen die Risikobewertung der potentiellen Fehler des Fehlerkatalogs aus Bonn durch (Anhang 2). In Tabelle 10 sind die Mittelwerte der Risikoprioritätszahlen der potentiellen Fehler abgebildet.

Tabelle 10: Ergebnis der Risikobewertung der FMEA am Universitätsklinikum Köln anhand der RPZ

Prozess- abschnitt	Fehler	Mittelwert RPZ
Verordnung	1.1.1 Fehlende Angaben zum Patienten in der Anamnese	29
	1.2.1 v.a. bei Fax-Anforderung: falsch angefordertes Fertigarzneimittel	9
	1.2.2 Falsch ausgewähltes Therapieprotokoll in CATO®	23
	1.2.3 CATO®-Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken unterscheiden sich v.a. in der Begleitmedikation	17
	1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter	29
	1.6.1 Verwechslung der Blutproben	15
	1.6.2 Wichtiger Laborparameter nicht bestimmt	13
	1.7.1 Patient macht falsche Angaben	26
	1.7.2 Arzt/Pflege vergisst nach bestimmten Parametern zu fragen oder unter-/überschätzt Angaben	23
	1.8.1 Laborparameter falsch eingeschätzt	18
	1.8.2 Kritische Laborbefunde übersehen	12

	1.9.1 Fehler in Dosisberechnung	14
	1.9.2 Dosisreduktion nicht in Folgezyklen eingepflegt	21
	1.9.3 Maximale Dosisgrenze des Zytostatikums nicht beachtet	8
	1.10.1 Übertragungsfehler	31
	1.11.1 Vergessene Freigabe in CATO® durch den Arzt	16
	1.11.2 Freigabe, obwohl wichtige Laborwerte ausstehen oder eine Zykluspause geplant ist	19
	1.11.3 Freigabe fällt in Rufbereitschaft der Apotheke	7
Herstellung	2.1.1 Übersehen von nicht plausiblen Daten	9
	2.2.1 Patientenparameter nicht aktuell oder vermuteter Zahlendreher	13
	2.3.1 Auswahl des falschen Protokolls bei Fax-Anforderungen	8
	2.3.2 Fehler bei der Eingabe	11
	2.5.1 Falsches Material eingeschleust	11
	2.6.1 Falsches Infusionsbesteck verwendet	7
	2.6.2 Falscher Beutel verwendet	4
	2.6.3 Falsche Stammlösung verwendet	10
	2.6.4 Falsches Volumen Trägerlösung aus Beutel entnommen (bei ad-Zubereitungen)	6
	2.6.5 Falsches Volumen aufgezogen	7
	2.6.6 Verwechslung der Etiketten beim Aufkleben auf die Zubereitungen	5
	2.6.7 Zusatzetikett vergessen	5
	2.6.8 Falsche Laufrate eingestellt	12
	3.2.1 Zubereitung an falsche Station geliefert	12
	3.2.2 Zubereitung ohne Hinweiszettel verschickt	1

Transport	3.2.3 Zubereitung ohne Einhaltung der Kühlkette verschickt	7
	3.3.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung angemeldet	1
	3.3.2 Falsche Eingabe im Online-Anforderungsportal	1
	3.4.1 Kiste erst mit deutlicher Verzögerung vom Fahrdienst abgeholt	0
	3.5.1 Zeitverzögerung	1
	3.5.2 Lieferung an falschen Lieferort	2
Verabreichung	4.2.1 Falsche Zubereitung geliefert	3
	4.3.1 Zubereitung falsch gelagert	14
	4.3.2 Zubereitung mit Kühlkettenpflicht mit deutlicher Verzögerung ausgepackt und gelagert	14
	4.5.1 Applikationsreihenfolge nicht eingehalten	15
	4.6.1 Begleitmedikation verfrüht, nicht oder mit Verzögerung gegeben	17
	4.7.2.1 Auftreten eines Paravasats, während der Infusion kommt es zur Dislokation der Portnadel	11
	4.7.2.2 Spezifische Maßnahmen bei Paravasat nicht eingeleitet	15
	4.7.3.1 Falscher Patient	15
	4.7.3.2 Falsche Applikationsroute	13
	4.7.3.3 Falsche Flussrate eingestellt	16
	4.11.1 Fehlende Dokumentation der bereits erledigten Infusionen, Begleitmedikationen	6
	4.12.1 Begleitmedikation nicht ordnungsgemäß aufgeschrieben oder abgegeben	8
	4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein	28

Abbildung 6 zeigt die Ergebnisse der Risikoanalyse am Universitätsklinikum Köln. Aufgetragen sind die Mittelwerte der Risikoprioritätszahlen der einzelnen Fehler des Fehlerkataloges. Die Gesamtsumme der Risikoprioritätszahl betrug 636 in einem Intervall von 1 bis 36.

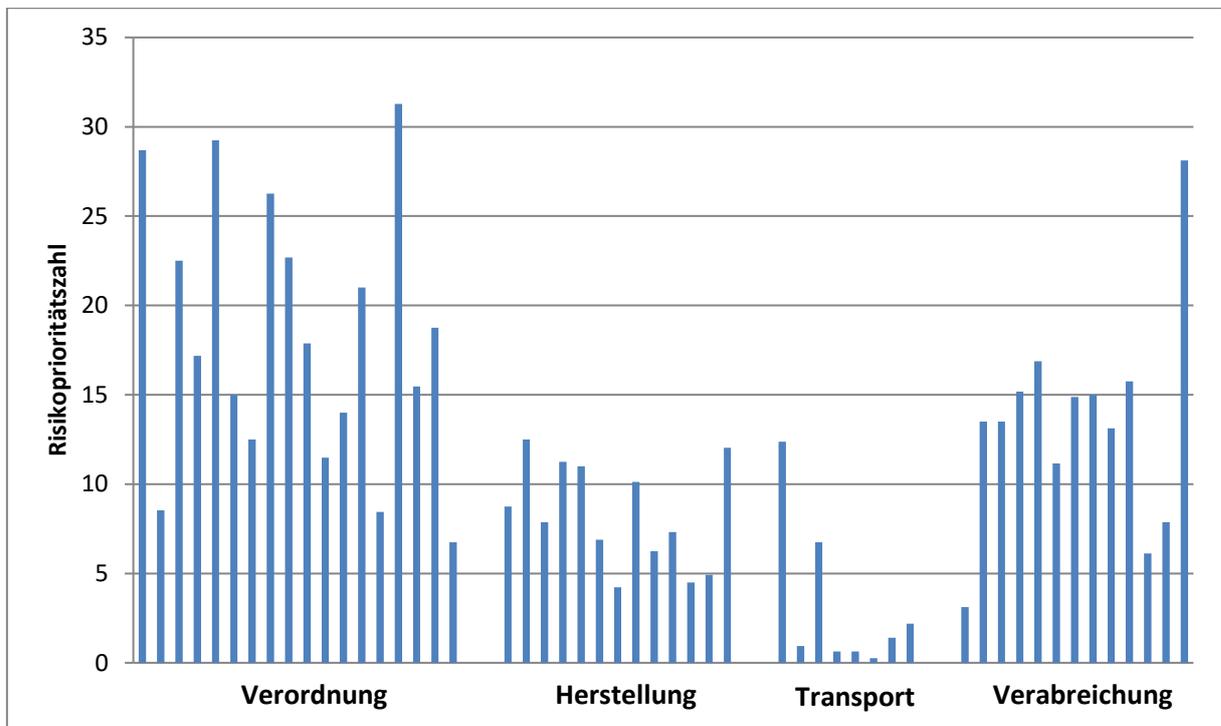


Abbildung 6: Mittelwerte der Risikoprioritätszahlen der einzelnen potentiellen Fehler in Köln

Die Verteilung der Summe der Risikoprioritätszahlen auf die einzelnen Prozessabschnitte zeigt Abbildung 7. Auch hier wird der Prozess der Verordnung als besonders risikobehaftet eingeschätzt (Summe RPZs 328, 52 %), gefolgt vom Prozessabschnitt der Verabreichung (Summe RPZs 174, 27 %) und der Herstellung (Summe RPZs 108, 17 %).

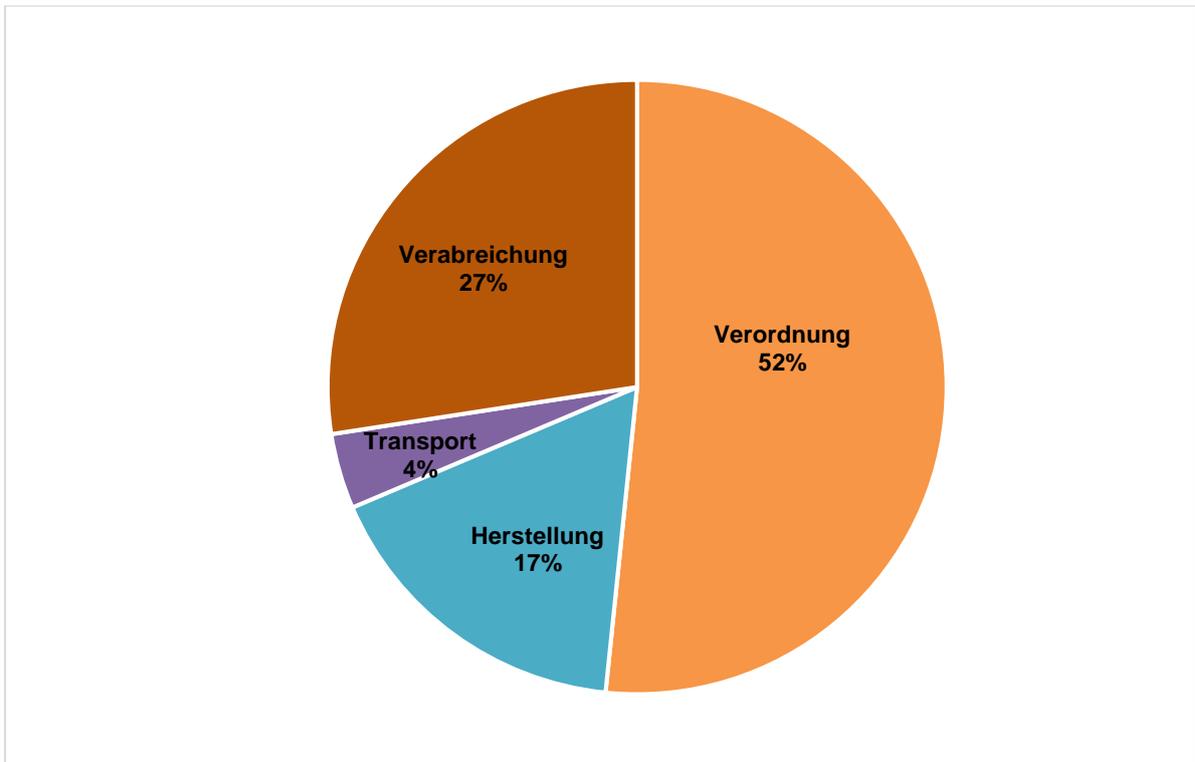


Abbildung 7: Risiko der Prozessabschnitte (Anteil an der Gesamt-RPZ) in Köln

3.3.3 Vergleich der Ergebnisse der beiden FMEA

Aufgrund der Subjektivität einer jeden FMEA, ist ein direkter Vergleich der erhobenen RPZs nicht aussagekräftig. Dennoch liefert ein Vergleich der beiden FMEAs in Bonn und Köln Hinweise darauf, welche Prozessschritte als besonders risikobehaftet wahrgenommen werden. Des Weiteren liefert ein Vergleich auch die Möglichkeit schon etablierte Sicherheitsbarrieren in einem Klinikum auf ein weiteres Klinikum zu übertragen. In einem relativen Vergleich sollen daher Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Risikoanalysen in Bonn und Köln dargestellt werden.

Abbildung 8 stellt die Mittelwerte der RPZs der einzelnen gefundenen Fehler der FMEAs in Bonn und Köln gegenüber. Hieraus lässt sich erkennen, dass die einzelnen Prozessabschnitte sowohl in Bonn als auch in Köln in der Rangliste auf Basis ihres Risikos von den interprofessionellen Teams ähnlich eingeschätzt wurden: In beiden FMEAs wurde der Prozess der Verordnung als am risikoreichsten eingeschätzt, gefolgt vom Prozess der Verabreichung und der Herstellung. In beiden FMEAs wurde der Prozess des Transports mit dem geringsten Risiko assoziiert. Es konnte allerdings beobachtet werden, dass das interprofessionelle Team in Bonn tendenziell höhere RPZs bei der Einschätzung der Risiken vergab. Die Summe der RPZs in Bonn beträgt 984

mit einer Spannweite von 36 bis 8 im Vergleich zu Köln, wo die Summe der RPZs 636 mit einer Spannweite von 31 bis 1 beträgt.

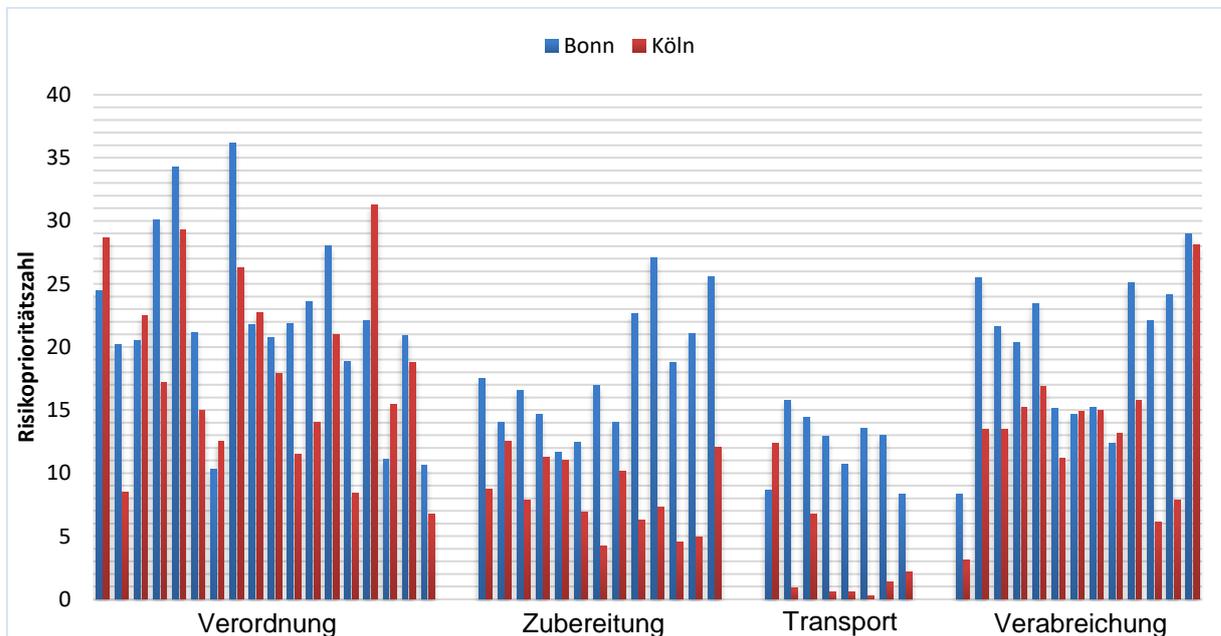


Abbildung 8: Vergleich der Mittelwerte der RPZ in Bonn und Köln

Betrachtet man die fünf Fehler mit dem höchsten Risiko der beiden FMEAs, so wird deutlich, dass auch hier einige Ähnlichkeiten zwischen den beiden FMEAs in Bonn und Köln bestehen. Tabelle 11 zeigt die fünf Fehler mit dem höchsten Risiko aus den beiden Risikoanalysen und stellt ihre jeweilige RPZ gegenüber.

Tabelle 11: Rangliste der fünf Fehler mit dem höchsten Risiko der FMEA in Bonn und Köln

Fehler	Prozessabschnitt	RPZ Bonn	Rangfolge	RPZ Köln	Rangfolge
1.7.1 Patient macht falsche Angaben	Verordnung	36	1	26	5
1.3.1 Falsche/fehlende patientenindividuelle Angaben	Verordnung	34	2	29	2
1.2.3 Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken in CATO® unterscheiden sich	Verordnung	30	3	17	11

4.12.2 Patient nimmt Supportivmedikation nicht ordnungsgemäß ein	Verabreichung	29	4	28	4
<hr/>					
1.9.2 Dosisreduktion nicht in Folgezyklen eingepflegt	Verordnung	28	5	21	8
<hr/>					
1.10.1 Übertragungsfehler	Verordnung	22	15	31	1
<hr/>					
1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter	Verordnung	25	7	29	3

3.4 Diskussion

Die Ergebnisse der vorliegenden FMEA an den Universitätskliniken Bonn und Köln werden im Folgenden vor dem Hintergrund relevanter Literatur diskutiert. Dies erfolgt auch unter Berücksichtigung der zu beachtenden Limitationen der vorliegenden Arbeit.

3.4.1 Identifizierung der potentiellen Fehler und deren Verteilung auf den Gesamtprozess

Das interprofessionelle Team der FMEA am Universitätsklinikum Bonn identifizierte 52 potentielle Fehler im Gesamtprozess Tumortherapie und bewertete diese nach ihrer Auftretswahrscheinlichkeit, Entdeckungswahrscheinlichkeit und der Schwere ihres Auftretens mit Hilfe der RPZ. Bei der Verteilung des Gesamtrisikos der potentiellen Fehler auf die einzelnen Unterprozesse zeichnet sich bei der FMEA am Universitätsklinikum Bonn folgendes Verhältnis ab: Verordnung 40 %, Verabreichung 26 %, Herstellung 24 % und Transport 10 %. Ähnliche Ergebnisse konnten bei der FMEA am Universitätsklinikum Köln gewonnen werden: Verordnung 52 %, Verabreichung 27 %, Herstellung 17 % und Transport 4 %. Hieraus ist deutlich zu erkennen, dass der Prozess der Verordnung bei beiden FMEAs als besonders risikoreich angesehen wird. Zu einer ähnlichen Verteilung kam eine Studie von Bates et al. [66]. Sie identifizierten schon 1995 den Verordnungsprozess als fehleranfälligsten im gesamten Medikationsprozess und konnten zeigen, dass sich Medikationsfehler wie folgt im Medikationsprozess verteilen: Verordnung 49 %, Verabreichung 26 %, Ausgabe/Verteilung 14 % und Übertragungsfehler 11 %. Es folgten weitere Studien, die dieses Ergebnis auch für den onkologischen Medikationsprozess bestätigten [67-69]. Auch Weingart et al. konnten in ihrem Literaturreview zeigen, dass Verordnungsfehler in der Onkologie in vielen Studien dominierten und den Patienten häufig erreichen, da Sicherheitsbarrieren im Prozess fehlen oder versagen [37]. Dies lässt sich mit dem Schweizer-Käse-Modell, welches vom englischen Psychologen Reason entwickelt wurde, anschaulich erklären [70]. Diesem Modell liegt die Annahme zugrunde, dass ein unerwünschtes Ereignis immer dann aus einer potentiellen Gefahr entstehen kann, wenn Sicherheitsbarrieren fehlen oder versagen. Die Sicherheitsbarrieren werden bildlich als hintereinanderstehende Käsescheiben mit Löchern dargestellt. Die Käselöcher können bei ungünstigen Bedingungen des Prozesses sowohl ihre Größe als auch ihre Lage verändern und dazu führen, dass ein potentieller Fehler durch die Löcher hindurchdringen und ein

unerwünschtes Ereignis auslösen kann. Wird nun also während der Verordnung ein Fehler gemacht, beispielsweise eine falsche Dosis verordnet, kann es durch fehlende oder versagende Sicherheitsbarrieren dazukommen, dass dem Patienten diese falsche Dosis appliziert wird. Da es sich bei der Verordnung häufig um den ersten Schritt im Prozess der Tumortherapie handelt und hier mit den meisten potentiellen Fehlern zu rechnen ist, sollten geeignete Sicherheitsbarrieren in die nachfolgenden Prozessschritte eingebaut werden, um Fehler abzufangen zu können.

3.4.2 Vermeidungsstrategien für die Fehler mit den höchsten Risikoprioritätszahlen

Wie in Tabelle 9 dargestellt, hat das interprofessionelle Team der FMEA in Bonn für die zehn Fehler mit den höchsten RPZs potentielle Vermeidungsstrategien entwickelt und das Risiko nach hypothetischer Implementierung dieser erneut bestimmt.

Einführung eines pharmazeutischen Beratungsstützpunkts

Als besonders kritisch schätzte das Team den Fehler ein, dass ein Patient wichtige Informationen zurückhält oder falsche Angaben macht, zum Beispiel über den Schweregrad einer unerwünschten Wirkung. Vor allem während einer onkologischen Therapie ist es wichtig, dass der Patient offen und ehrlich mit Ärzten und Pflegekräften spricht, um so mögliche schwerwiegende unerwünschte Wirkungen der Chemotherapie frühzeitig erkennen und diesen entsprechend entgegenwirken zu können. Levy et al. konnten in ihrer Umfrage zeigen, dass der Großteil der Befragten, Informationen über Arzneimitteleinnahme, Alkoholkonsum, Fitnessaktivitäten und Ernährungsgewohnheiten mit Absicht zurückhält [71]. Gründe hierfür waren hauptsächlich, dass Patienten vom Arzt nicht verurteilt werden oder die Konsequenzen ihres Handelns aufgezeigt bekommen wollten. Des Weiteren konnten die Autoren zeigen, dass Patienten die Instruktionen des Arztes oft nicht verstehen, sich aber nicht trauen, nachzufragen. Mit diesem Phänomen beschäftigt sich seit einiger Zeit das Forschungsgebiet der Gesundheitskompetenz („Health Literacy“). Als Gesundheitskompetenz bezeichnet man „die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, um im Alltag angemessene Entscheidungen zur Gesundheit treffen zu können“ [72]. Eine im Jahr 2016 veröffentlichte Studie konnte zeigen, dass sich die Hälfte (54 %) der deutschen Bevölkerung beim Umgang mit gesundheitsrelevanten

Informationen überfordert fühlt [73]. 58,8 % der deutschen Bevölkerung weisen laut einer 2021 veröffentlichten Studie eine geringe Gesundheitskompetenz auf [74]. Eine geringe Gesundheitskompetenz reduziert nachweislich den Erfolg einer Behandlung und erhöht zudem das Risiko für das Auftreten von Medikations- und Behandlungsfehlern. Mit Hilfe weiterer Forschungsprojekte und dem Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz soll die Gesundheitskompetenz in Deutschland in den nächsten Jahren gesteigert werden [75]. Der 15-Punkte-Plan folgt einem umfassenden gesamtgesellschaftlichen Programm und spricht neben dem Gesundheitswesen auch die Erziehungs- und Bildungssysteme sowie weitere gesellschaftliche Bereiche an. Sowohl verschiedene nationale Aktionspläne anderer Länder, darunter Großbritannien, die USA und Australien, als auch die WHO haben sich die Förderung der Gesundheitskompetenz in der breiten Bevölkerung für die nächsten Jahre auf die Agenda gesetzt.

Die Wichtigkeit einer ausreichenden Gesundheitskompetenz nimmt seit einigen Jahren durch eine Reihe verschiedener Entwicklungen zu. Die Lebenserwartung der Bevölkerung steigt und damit verbunden auch die Zunahme an Patienten mit chronischen Krankheiten. Um die Lebensqualität der Patienten auch im Alter und mit chronischen Krankheiten zu erhalten, ist eine ausreichende Gesundheitskompetenz essentiell. Da sich ebenfalls die Rolle des Patienten in den vergangenen Jahren durch neuartige Therapiemöglichkeiten mehr zum aktiv handelnden Patienten gewandelt hat und damit neue Entscheidungsoptionen und Mitwirkungsmöglichkeiten für den Patienten entstanden sind, wird mehr Gesundheitskompetenz als Basis für eine erfolgreiche Therapie gefordert. Nicht zuletzt hat die Gesundheitskompetenz durch das uneingeschränkte Angebot an Informationen zu Gesundheitsthemen im Internet schlagartig an Bedeutung gewonnen. Evidenzbasierte Informationen zu finden, richtig zu interpretieren und für den eigenen Fall anzuwenden und produktiv zu nutzen, stellt einige Patienten vor eine große Herausforderung, vor allem vor dem Hintergrund der Fehl- und Falschinformationen, die häufig grassieren.

Als weitere wichtige Erkenntnis konnten Levy et al. zeigen, dass Patienten, die in der Umfrage angaben, unter einem schlechten Gesundheitszustand oder chronischen Erkrankungen zu leiden, signifikant häufiger dazu bereit waren, wichtige Informationen vor ihrem behandelnden Arzt zu verheimlichen [71]. Diese Tatsache lässt darauf schließen, dass gerade Patienten mit einem kritischen Gesundheitszustand wie beispielsweise Krebspatienten ihre Versorgung gefährden, indem sie Informationen zurückhalten. Diese wichtige Erkenntnis wurde auch vom interprofessionellen Team der

FMEA in Bonn und Köln betont. Eine geeignete Vermeidungsstrategie konnte allerdings vom Team nicht entwickelt werden.

Die Tatsache, dass in den letzten Jahren ein Wandel von der stationären Tumorthherapie zu einer größeren Anzahl ambulant durchgeführter Tumorthapien stattgefunden hat, ermöglicht dem Krebspatienten deutlich mehr Lebensqualität [48]. Auf der anderen Seite wächst die Verantwortung für seine Arzneimitteltherapie während der Tumorthherapie, da vor allem ein Großteil der Begleitmedikation nun eigenständig und korrekt zu Hause eingenommen werden muss. Dies setzt eine für den Patienten gut verständliche Aufklärung über seine Therapie, mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen und die ihm verbleibenden eigenständigen Handlungsspielräume durch medizinisches Personal voraus. Auch hier spielt wieder die Gesundheitskompetenz, die der Patient mitbringt, eine große Rolle und darf daher nicht unterschätzt werden.

Mit diesem Wandel steigt auch die Zahl an veröffentlichten Studien, die sich mit der Pharmazeutischen Betreuung von Krebspatienten im ambulanten und stationären Setting beschäftigen [76-80]. Um Personalressourcen möglichst effektiv im Klinikalltag einsetzen zu können und Zeit vor allem für Ärzte und Pflegekräfte ein knappes Gut ist, stellt sich die Frage, ob (Krebs-)Patienten von einer Pharmazeutischen Betreuung profitieren können und so eine erweiterte Aufklärung über die Arzneimitteltherapie durch einen Apotheker geleistet werden kann. Als weitere Forschungsfrage wird in diesen Studien häufig untersucht, inwieweit ein Medikationsmanagement, welches durch einen (Stations-)Apotheker durchgeführt wird, Medikationsfehler, insbesondere arzneimittelbezogene Probleme, identifizieren und vermeiden kann.

Vucur et al. haben den Bedarf und die Machbarkeit eines erweiterten multiprofessionellen Medikationsmanagements bei ambulanten Patienten mit Kopf-Hals-Karzinom untersucht [81]. Eine retrospektive Medikationsanalyse sowie ein an die Tumorentität der Patienten angepasstes Modul für das Nebenwirkungsmanagement wurde bei der Interventionsgruppe angewandt und konnte zeigen, dass die Arzneimitteltherapiesicherheit sowie die Fehlerrate während des Medikationsprozesses hierdurch positiv beeinflusst werden konnte. Vor allem die retrospektiv durchgeführte Medikationsanalyse zeigte deutlich, dass bei Patienten mit Kopf-Hals-Karzinom ein erhöhtes Risiko für arzneimittelbezogene Probleme besteht. Als Indikatoren hierfür wurden die umfassende Arzneimitteltherapie, komplexe Einnahmeschemata sowie die berichteten Symptome von potentiellen unerwünschten Wirkungen identifiziert. Dieses multiprofessionelle

Medikationsmanagement konnte sowohl bei Patienten als auch bei Ärzten und Pflegekräften eine hohe Akzeptanz erreichen. Durch den erhöhten Ressourcenbedarf, den das multiprofessionelle Medikationsmanagement in dieser Studie mit sich brachte, wurde die Intervention nach Beendigung der Studie nicht in die Routine übernommen. Einen Teil des erhöhten Dokumentationsaufwandes der vorliegenden Studie könnte mit elektronischer Unterstützung über das klinische Arbeitsplatzsystem und die elektronische Patientenakte abgefangen werden. Dem gegenüber steht allerdings der erhöhte Bedarf an Personal. Um dieses Medikationsmanagement dauerhaft anbieten zu können, müsste ein Krankenhausapotheker die Pharmazeutische Betreuung der Risikopatienten gewährleisten.

Die Pharmazeutische Betreuung ambulanter und stationärer Patienten stellt in Deutschland allerdings noch keine pharmazeutische Dienstleistung dar, die honoriert wird und flächendeckend etabliert ist. Daher ist die Zahl der Stationsapotheker in den Kliniken noch überschaubar. Einzig die niedersächsische Landesregierung hat mit ihrer Reform des Krankenhausgesetzes ab 01. Januar 2022 die Pflicht des flächendeckenden Einsatzes von Stationsapothekern in jedem Krankenhaus erlassen [82]. Dabei sollen nur Stationsapotheker eingesetzt werden, die die Fachweiterbildung „Klinische Pharmazie“ erfolgreich abgeschlossen haben oder diese zumindest bereits begonnen haben. Zusätzlich besteht für Krankenhausapotheker seit November 2018 die Möglichkeit, die Fachweiterbildung „Medikationsmanagement im Krankenhaus“ zu absolvieren [83]. Inhalte der Weiterbildung sind die Bewertung und Optimierung der Arzneimitteltherapie der stationären Patienten, sowie die Beratung der Ärzte und Pflegekräfte zu Arzneimittelfragen auf den Stationen.

Als ersten Schritt hin zu einer flächendeckenden Beratung der ambulanten und stationären Patienten am Universitätsklinikum Bonn durch einen (Stations-)Apotheker hat sich das interprofessionelle Team während der Treffen bezüglich der FMEA auf die Einführung eines Beratungsstützpunktes der Apotheke für onkologische Patienten geeinigt [84]. Onkologische Patienten haben so die Möglichkeit, sich ausführlich zu ihrer Arzneimitteltherapie von einem Apotheker beraten zu lassen. In einem ersten Telefongespräch wird der Patient nach seiner aktuellen Medikation und aktuell bestehenden Problemen oder Fragen bezüglich seiner Arzneimitteltherapie befragt. Nach telefonischer Terminabsprache sichtet der Apotheker die aktuelle Medikation des Patienten, bewertet diese und bereitet für das Beratungsgespräch einen an den bundeseinheitlichen Medikationsplan angepassten Medikationsplan sowie Antworten auf die zuvor

gestellten Fragen vor. Bei arzneimittelbezogenen Problemen oder Vorschlägen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie hält der Apotheker vor dem Beratungsgespräch Rücksprache mit dem behandelnden Arzt und entwickelt gemeinsam mit diesem eine Lösung. Im Beratungsgespräch wird der ausgehändigte Medikationsplan mit dem Patienten besprochen und die offenen Fragen geklärt. Falls Bedarf besteht, werden weitere Termine für Follow-Ups mit dem Patienten vereinbart.

Implementierung einer elektronischen Verordnungs- und Herstellsoftware

Als unverzichtbar und dringend wurde die flächendeckende Einführung einer elektronischen Verordnungs- und Herstellsoftware für die Tumortherapie mit großem Konsens vom interprofessionellen Team in Bonn beschlossen, insbesondere angesichts des erhöhten Risikos potentieller Fehlerquellen im Bereich der Verordnung. Da vor allem der Bereich der Dosierung fehleranfällig ist, haben die Softwarehersteller verschiedene Warnsysteme entwickelt, um den Prozess sicherer zu machen [80-82]. Es kommt zu einer Warnmeldung, wenn eine kumulative Dosisgrenze eines Medikaments überschritten wird oder wenn die Dosis stark von der vorherigen Dosis abweicht. Weitere Vorteile der Einführung sind neben der Verringerung der Rate von Übertragungsfehlern bei der händischen Übertragung aus den Patientenakten auch die Möglichkeit, zu jeder Zeit von jedem Ort auf die gesamte Akte des Patienten zugreifen zu können. Neben Laborergebnissen ist der Verlauf der Tumortherapie und eventuellen patientenspezifischen Besonderheiten von Ärzten, Pflegekräften und Apothekern einzusehen. Um alle am Prozess beteiligten Kollegen beispielsweise über eine dauerhafte Dosisreduktion bei einem Patienten zu informieren, empfand das interprofessionelle Team die Nutzung eines Pop-up-Fensters als geeignet.

Standardisierte klinikübergreifende Therapieprotokolle

Zusätzlich bestand Konsens darüber, dass die Therapieprotokolle einem gewissen Standard folgen müssen, um den Prozess auch klinikübergreifend vor allem für Pflegekräfte in der Tagesklinik zu vereinheitlichen. Aktuell ist jede Klinik für die Erstellung ihrer Therapieprotokolle in der elektronischen Verordnungs- und Herstellungssoftware verantwortlich. Dies führt dazu, dass einige Protokolle beispielsweise eine vollständige Begleitmedikation enthalten, andere jedoch nicht. Dies führte in der Vergangenheit bei den Pflegekräften in der Tagesklinik, die Patienten aller Kliniken betreuen, häufig zu

Unsicherheiten über die korrekt verordnete Begleitmedikation. So kam es beispielsweise vor, dass zwei Patienten, die für unterschiedliche Tumorentitäten das gleiche Therapieprotokoll erhalten sollten, eine unterschiedliche Begleittherapie erhielten, weil sich die Protokolle der unterschiedlichen Kliniken unterschieden. Um dies in Zukunft zu vermeiden, sollen Therapieprotokolle in Zukunft im Vier-Augen-Prinzip mit der Apotheke nach einem definierten Standard eingepflegt werden.

Besonderheiten bei der Einführung einer elektronischen Verordnungs- und Herstellungssoftware

Neben den Vorteilen, die die Einführung einer elektronischen Verordnungs- und Herstellungssoftware mit sich bringt, konnten einige Studien zeigen, dass durch die Einführung auch mit neuen potentiellen Fehlern zu rechnen ist. In Zusammenarbeit mit der FDA haben Forscher des Brigham and Women's Hospital, der Harvard Medical School und der Partners HealthCare in ihrer Veröffentlichung „Computerized Prescriber Order Entry Medication Safety (CPOEMS): Uncovering and learning from issues and errors“ im Jahr 2015 die neuen Herausforderungen einer elektronischen Verordnung im Vergleich zur papierbasierten Verordnung analysiert [88]. Sie konnten feststellen, dass verordnende Ärzte Probleme damit haben, das richtige Arzneimittel in der elektronischen Datenbank zu finden. Mehrere Gründe sind für dieses Problem ausschlaggebend. Zum einen ist es in manchen Systemen nicht möglich, eine Verknüpfung bei der Suche zwischen Arzneistoff- und Fertigarzneimittelname zu machen. Vor allem bei Kombinationspräparaten, also Präparaten mit mehreren Arzneistoffen, ist der Anwender darauf angewiesen, nach dem korrekten Fertigarzneimittel zu suchen. Hinzu kommt häufig die fehlende Routine der Anwender mit Suchalgorithmen der Software. Einige Verordnungsprogramme bedienen sich der automatischen Vervollständigung des Suchbegriffs, was häufig zu Fehlern bei Sound-Alikes führt. Ist der Anwender darauf nicht sensibilisiert, kommt es schnell zu einer falschen Arzneistoffauswahl.

Ein weiteres Problem bei der elektronischen Verordnung stellen Grenzen der Software selbst dar. So ist beispielsweise die Anzahl der zur Verfügung stehenden Zeichen der Arzneimittelbezeichnung häufig limitiert, was dazu führt, dass Anwender bei der Anlage der Datenbank der Arzneimittel zu Abkürzungen greifen müssen. Dies ist allerdings in gewissen Fällen nachteilig für den Verordnenden. Fehlen wichtige Informationen in der Arzneimittelbezeichnung wie zum Beispiel der Hinweis auf eine veränderte

Arzneistofffreisetzung einer Tablette, kann dies Medikationsfehler begünstigen. Die Auswahl der Arzneimittel aus Drop-Down-Listen führt ebenfalls zu einem erhöhten Risiko für Medikationsfehler, da auch hier häufig nicht die komplette Arzneimittelbezeichnung angezeigt werden kann oder den Verordnenden beim Auswählen verrutscht und so am Ende ein falsches Arzneimittel verordnet wird.

Zusätzlich konnten die Autoren feststellen, dass die Syntax für die Anlage der Arzneimittel in der Datenbank des elektronischen Verordnungssystems eine wichtige Rolle spielt. Selbst innerhalb eines Klinikums wurden Arzneimittel unterschiedlich angelegt, was für den Verordnenden das Finden des korrekten Arzneimittels zusätzlich erschwert. Die meisten Softwareanbieter ermöglichen den Anwendern, eine Verordnung per Freitext, was von den Autoren als zusätzliches Risiko gesehen wird. Ein standardisierter Prozess ist bei der elektronischen Verordnung überaus wichtig und sollte nicht durch die Möglichkeit der Freitexteingabe unterbrochen werden können. Das häufig von Anwendern kritisierte „Over-Alerting“ wurde auch von den Autoren als kritisch betrachtet. Da sich die Softwareanbieter aufgrund des Medizinproduktstatus rechtlich absichern müssen, werden dem Verordnenden sämtliche Warnungen angezeigt. Es ist daher nicht möglich, klinisch nicht relevante Warnungen zu verbergen, da das System nicht autorisiert ist, zu entscheiden, welche Warnungen unter diese Kategorie fallen. Damit kann es dazu führen, dass der Verordnende durch die Vielzahl an Warnungen, die ihm beim Verordnungsprozess angezeigt wird, desensibilisiert wird und diese nicht durcharbeitet, sondern direkt schließt. Ein weiterer kritischer Aspekt von elektronischen Verordnungssystemen sind häufig fehlende Schnittstellen zu anderen elektronischen Programmen, wie beispielsweise der Herstellungssoftware oder der Warenwirtschaftssysteme der Apotheken. Hier kommt es bei der Übertragung von Daten zu Schnittstellenproblematiken, die dann mit Übergangslösungen überwunden werden müssen und damit ein gewisses Risiko darstellen.

Amato et. al. identifizierten in einer Auswertung von 1308 CPOES-bedingten (Computerized Physician Order Entry System) Medikationsfehlern neue Risiken im Verordnungsprozess und entwickelten mögliche Vermeidungsstrategien [87]. Mit Hilfe von verschiedenen Kategorien wie zum Beispiel „Was passierte dem Patienten?“ oder „Was geschah bei der Eingabe im CPOES?“ klassifizierten die Autoren die stattgefundenen Fehler. In der Kategorie „Was passierte dem Patienten?“ fielen 33,9 % der Fehler auf eine verspätete Gabe des Arzneimittels bedingt durch Probleme des Anwenders mit dem System. Bei 16,2 % der Fehler in dieser Kategorie wurden Arzneistoffe

doppelt verordnet. Eine zu hohe Dosis wurde in 10,6 % der Fälle verordnet, gefolgt von 6,7 % der Fälle, in denen die Medikation dem Patienten nicht verabreicht wurde und 5,4 % der Fälle, in denen der Patient das falsche Medikament bekam. Die häufigsten Kategorien bei „Was geschah bei der Eingabe im CPOES?“ wurden einer Bestellung, die nicht weitergeleitet wurde oder nicht empfangen werden konnte, zugeordnet (33,6 %). Eine falsche Dosis oder Stärke wurde in 12,1 % der Fälle, sowie eine Doppelverordnung in 10,7 % der Fälle verordnet. 4,0 % der Fehler bezogen sich auf eine Verordnung, die beim Patienten kontraindiziert oder unangemessen war. Zusätzlich wurden Gründe für die erhobenen Medikationsfehler identifiziert.

Die häufigsten Gründe waren:

- Probleme bei der Verordnung oder der Erfassung der Verordnung: Systemeinschränkungen/Übertragungsprobleme an die Apotheke/Labor etc.
- Anwenderprobleme: Nichteinhaltung etablierter Verfahren oder Prozesse
- Übertragungsprobleme: unvollständige Anamnese oder Hausmedikation
- Probleme bei der Auftragserfassung: Fehlen von geeigneten Vorlagen im CPOES.

Neben einer Optimierung der Kommunikation zwischen den Schnittstellen, vor allem zwischen verordnendem Arzt und herstellenden Apotheke, empfehlen die Autoren eine Verbesserung der Software. Doppelverordnungen, Kontraindikationen, organ- oder altersspezifisch bedingte Dosisanpassungen sowie Verordnungen zu hoher Dosen können wie bereits beschrieben mit verschiedenen Warnsystemen von den Softwareanbietern hervorgehoben werden. Die meisten Anbieter von elektronischen Verordnungs- und Herstellungsprogrammen sind bemüht, mit Hilfe dieser Warnhinweise für eine stetige Verbesserung des Systems zu sorgen. Nichtsdestotrotz wird man bei der Einführung einer solchen Software immer wieder an Grenzen des elektronischen Systems stoßen [86]. Um diese Grenzen möglichst klein zu halten oder weitestgehend zu eliminieren, werden immer wieder neue Features vom Softwareanbieter in neue Releaseversionen eingearbeitet. Da die meisten elektronischen Systeme mittlerweile den Status eines Medizinproduktes haben und damit unter das Medizinproduktegesetz fallen, muss sichergestellt werden, dass die Anwender über Änderungen und Neuerungen der Software entsprechend informiert und geschult werden. Jedes Klinikum, das die Einführung einer solchen Verordnungs- und Herstellungssoftware plant, muss da-

her für die stetige Schulung der Mitarbeiter Sorge tragen. Diese regelmäßigen Schulungen der Mitarbeiter sind in hohem Maße für die erfolgreiche Einführung und Verwendung der Programme verantwortlich. Mit einer umfassenden Schulungsstrategie lässt sich ein Großteil der Fehler vermeiden.

3.4.3 Übertragbarkeit der FMEA-Tools auf ein weiteres Klinikum

Da die Durchführung einer FMEA sehr zeit- und ressourcenintensiv ist, sollte die vorliegende Arbeit auch einen Hinweis darauf geben, inwieweit der Fehlerkatalog, der während der FMEA in Bonn entwickelt wurde, auf ein zweites Krankenhaus mit ähnlichen Prozessen angewendet werden kann. Hierfür wurde eine verkürzte FMEA am Universitätsklinikum Köln durchgeführt.

Ein relativer Vergleich der Ergebnisse der beiden FMEAs zeigte eine ähnliche Verteilung der Risikoprioritätszahlen der identifizierten potentiellen Fehler auf die einzelnen Prozessschritte sowie eine vergleichbare Rangliste der Fehler mit den höchsten Risikoprioritätszahlen. Eine Übertragbarkeit des entwickelten Fehlerkatalogs auf ein anderes Krankenhaus ist allerdings nur bedingt möglich. Dies wurde bei der Durchführung der verkürzten FMEA am Universitätsklinikum Köln deutlich. Zwar handelt es sich bei den beiden Universitätskliniken auf den ersten Blick um vergleichbare Kliniken, was die Prozessschritte der Tumorthherapie angeht. Eine genauere Betrachtung, wie sie bei einer FMEA durchgeführt wird, zeigte subtile Unterschiede, die sich vor allem in der Entwicklung des Fehlerkatalogs und der anschließenden Risikobewertung offenbarten. Mehrere Aspekte haben dies während der FMEA verdeutlicht. Bestimmte Prozesse wurden unterschiedlich gewichtet, die den Fokus der FMEA grundlegend verändern können. Während bei der FMEA in Bonn der Transport der fertigen Zytostatika-Infusionen zu Problemen im Ablauf führen kann, war dieser Prozessschritt in Köln für das interprofessionelle Team nicht diskussionsbedürftig.

Die Tatsache, dass die FMEA in Köln als verkürzte Version durchgeführt wurde, stellt eine Limitation der vorliegenden Studie zur Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit dar. Zum einen wurde die FMEA in Köln mit einem kleineren interprofessionellen Team durchgeführt. Zum anderen fand nur eine Sitzung dieses Teams statt, bei dem die potentiellen Fehler anhand der RPZs bewertet werden sollten. Dies könnte dazu geführt haben, dass sich die Teilnehmer des interprofessionellen Teams in Köln weniger stark in die Analyse und die Prozesse einarbeiten konnten und daher das Risiko für

einige Fehler geringer einschätzten. Zusätzlich ist davon auszugehen, dass wichtige Diskussionen, wie sie während der FMEA in Bonn stattgefunden haben, aus Mangel an Zeit in Köln nicht geführt werden konnten. Des Weiteren konnte festgestellt werden, dass in beiden Häusern bereits unterschiedliche Vermeidungsstrategien etabliert sind, die einige potentielle Fehler in frühen Stadien abfangen können. Während das Universitätsklinikum Köln in einem monatlichen CIRS-Meeting der Onkologie in einem interprofessionellen Team über tatsächlich stattgefundenen Fehler diskutiert und diese analysiert, mit dem Ziel Vermeidungsstrategien zu entwickeln und zu etablieren, ist dies bisher in Bonn nicht etabliert. Studien konnten zeigen, dass vor allem eine Kombination aus einer prospektiven Risikoanalyse, wie die FMEA, und einem etablierten Fehlermeldesystem, wie beispielsweise ein CIRS, zu einer langfristigen Fehlerminimierung beitragen kann [89-90]. Mit dieser Kombination aus FMEA und retrospektiven Fallanalysen wird es zukünftig möglich sein, robustere Aussagen treffen zu können und individuelle Vermeidungsstrategien zu entwickeln.

3.4.4 FMEA als Risikoanalyse

Die FMEA als Risikoanalyse für den Einsatz im Gesundheitswesen hat sich in der vorliegenden Arbeit als sehr vorteilhaft herausgestellt. Sie ermöglicht mit einiger Vorarbeit im interprofessionellen Team eine effektive Bewertung der Fehlermodi mit Hilfe der RPZ. Eine Rangliste der risikoreichsten Fehlermodi ermöglicht eine gezielte Erarbeitung von Sicherheitsbarrieren und Vermeidungsstrategien für ebendiese sehr risikobehafteten Prozessschritte. Die vorliegende Arbeit verdeutlicht jedoch auch den zum Teil unterschätzten Aspekt der offenen Fehlerdiskussion in einem interprofessionellen Team. Die Tatsache, dass die Mitglieder der FMEA in regelmäßigen Treffen zusammenkamen und über kritische Prozessschritte diskutierten, ermöglichte es, Schnittstellenproblematiken schnell und effizient zu lösen. Diese Möglichkeit des Austausches bestand am Universitätsklinikum Bonn bisher nicht in diesem Umfang und wurde von den Mitgliedern des Teams als sehr hilfreich für den Alltag eingeschätzt. Die Risikowahrnehmung und Sensibilisierung der Beteiligten konnte dadurch erhöht werden und könnte in Zukunft für eine offenerere Fehlerkultur sorgen. Diese Tatsache erklärt auch, warum die Übertragbarkeit der Tools der FMEA am Universitätsklinikum Bonn nur bedingt auf die verkürzte FMEA am Universitätsklinikum Köln übertragbar war. Für den Erfolg einer FMEA sind die stattfindenden Diskussionen äußerst wichtig.

3.4.5 Limitationen

Der hohe Grad an Subjektivität, den eine FMEA aufgrund ihrer Konzeption aufweist, muss als Limitation der vorliegenden Arbeit angesehen werden. Sowohl die Ausarbeitung der potentiellen Fehler für den verwendeten Fehlerkatalog als auch die Bewertung der potentiellen Fehler mit Hilfe der RPZ hängt stark von der Meinung der Mitglieder des interprofessionellen Teams ab. Diese Subjektivität hat bei der verkürzten FMEA in Köln vermutlich einen noch größeren Einfluss auf die Bewertung der möglichen Fehler mittels RPZ, da wichtige Diskussionen zu den Fehlern und auch die Entwicklung des Fehlerkatalogs selbst nicht stattgefunden haben. Des Weiteren wird die Verwendung der RPZ bei einer FMEA seit Jahren in Studien aufgrund der folgenden Probleme kritisch diskutiert [91-97]:

- Es besteht das Problem, dass die relative Bedeutung der einzelnen Risikofaktoren bei der traditionellen Methode der RPZ über- oder unterschätzt wird.
- Die Faktoren S, O und D basieren auf den subjektiven Einschätzungen der Mitglieder des Teams und repräsentieren daher keine absoluten Wahrscheinlichkeiten.
- Hohe Einzelwerte für S, O und D können trotz einer niedrigen RPZ auf ein Risiko hinweisen, für das Vermeidungsstrategien entwickelt werden sollten.
- Für die Experten ist es häufig problematisch, das Risiko mit Hilfe von S, O und D unter realen Bedingungen sicher zu quantifizieren.
- Es ist nicht sichergestellt, dass ähnlichen Risiken dieselbe RPZ zugeordnet werden.
- Mathematisch gesehen ist die Multiplikation von ordinal skalierten Merkmalen wie S, O und D nicht zulässig.

Die Priorisierung der potentiellen Fehler zur Entwicklung von Vermeidungsstrategien sollte daher nicht an einen starren Schwellenwert der RPZ geknüpft werden, sondern vielmehr das Ergebnis der Diskussionen im interprofessionellen Team darstellen.

Um die bestehende Problematik bei der Verwendung der klassischen Berechnung der RPZ zu umgehen, wurden in den vergangenen Jahren verschiedene Modelle als Alternativen zur RPZ entwickelt. Mit der Harmonisierung der FMEA-Handbücher des VDA und der AIAG im Jahr 2019 wurde die RPZ durch die Logik der Aufgabenpriorität (AP-Logik) abgelöst [59]. Diese basiert weiterhin auf der Bewertung der Fehler nach S, O und D, bezieht zusätzlich eine Priorisierung der Notwendigkeit der Entwicklung

von Maßnahmen zur Risikoreduktion ein. Folglich wird mit der AP-Logik nicht das Risiko priorisiert, sondern vielmehr die Notwendigkeit von Vermeidungsstrategien, um das Risiko zu reduzieren. Hinter der AP-Logik steht eine Tabelle, welche die möglichen Kombinationen der Werte für S, O und D mit drei AP-Klassen verknüpft. S, O und D können dabei Werte zwischen 1 und 10 annehmen, wobei eine Anpassung möglich ist. In Tabelle 12 ist die AP-Logik vereinfacht dargestellt.

Tabelle 12: Vereinfachte Darstellung der AP-Skala für Design- und Prozess-FMEA [59]

Severity	Occurrence	Detectability			
		1	2-4	5-6	7-10
1	1-10	L	L	L	L
	2-10	L	L	L	L
2-4	2-3	L	L	L	M
	4-5	L	L	M	H
	6-7	M	M	H	H
	8-10	M	H	H	H
5-8	2-3	L	L	M	M
	4-5	M	M	H	H
	6-7	M	M	H	H
	8-10	M	H	H	H
9-10	2-3	L	L	M	H
	4-5	M	M	H	H
	6-7	H	H	H	H
	8-10	H	H	H	H

Die Klassen der AP-Logik sind dabei wie folgt definiert:

- **Höchste Priorität für Maßnahmen (H):** Es müssen angemessene Maßnahmen identifiziert werden, um das Auftreten zu verringern und/oder die Entdeckung zu verbessern oder es muss dokumentiert werden, warum dies nicht möglich oder notwendig ist oder die bisherigen Maßnahmen als ausreichend angesehen werden.
- **Mittlere Priorität für Maßnahmen (M):** Es sollten angemessene Maßnahmen identifiziert werden, um das Auftreten zu verringern und/oder die Entdeckung zu verbessern oder dokumentiert werden, warum die bisherigen Maßnahmen als ausreichend angesehen werden.
- **Niedrige Priorität für Maßnahmen (L):** Es können angemessene Maßnahmen identifiziert werden, um das Auftreten zu verringern und/oder die Entdeckung zu verbessern.

Die AP-Skala ermöglicht durch die kombinierte Betrachtung von S, O und D im Vergleich zur RPZ eine genauere Bewertung der Fehler. Die klare Priorisierung, für welche Fehler Maßnahmen entwickelt werden müssen, ermöglicht zusätzlich eine effizientere Durchführung der FMEA.

4 Projekt II : Medikationsfehler in der Onkologie

Um die Ergebnisse der prospektiven Risikoanalyse der FMEA mit retrospektiven Daten zu erweitern, sollte im zweiten Projekt eine Auswertung bereits aufgetretener Medikationsfehler aus dem Bereich der Onkologie zusätzliche Erkenntnisse bringen und bestehende Thesen untermauern.

Hierzu wurden vom Ausschuss Pharmazeutische Interventionen der ADKA gemeldete Medikationsfehler und daraus resultierende Pharmazeutische Interventionen aus dem Bereich Onkologie aus der Datenbank DokuPIK zur Verfügung gestellt. Da es sich bei diesen Fällen um anonymisierte Daten handelt, die die Autorin der vorliegenden Arbeit nicht mit personenbezogenen Daten zusammenführen konnte, wurde kein Ethikvotum für die geplante Auswertung benötigt.

4.1 Klassifizierungssysteme von arzneimittelbezogenen Problemen (ABPs)

Wie bereits erwähnt, besteht eine der Kernaufgaben der Pharmazeutischen Betreuung im Identifizieren, Lösen und Vermeiden potentieller und tatsächlicher ABPs [51]. Eine strukturierte Dokumentation und Analyse der identifizierten ABPs bietet die Möglichkeit, aus Fehlern zu lernen und bildet somit die Basis für die Entwicklung von Vermeidungsstrategien. Da es sich bei ABPs um teils sehr komplexe Phänomene handelt, ist die Entwicklung eines einheitlichen Klassifizierungssystems schwierig. Allerdings konnten Kriterien definiert werden, die ein Klassifizierungssystem erfüllen sollte [98-99]:

- Klare Definition der Klassifizierungsmöglichkeiten für ABPs
- Veröffentlichte Validierung des Klassifizierungssystems
- Breite Anwendbarkeit in der Praxis
- Offene, hierarchische Struktur (mit Hauptgruppen und Untergruppen)
- Fokus auf den Prozess der Arzneimitteltherapie und den Folgen des ABPs, sowie klare Trennung von der Ursache des ABPs

Verschiedene Klassifizierungssysteme wurden im Laufe der Jahre entwickelt und validiert. Tabelle 13 gibt einen Überblick über die wichtigsten Systeme und verdeutlicht, die unterschiedlichen Herangehensweisen bezüglich der Dokumentation [45, 100-

103]. Einige Systeme setzen ihren Fokus auf die Klassifikation des Problems (NCC MERP Klassifikation, APS-Doc), während andere zusätzlich die getroffenen Maßnahmen und/oder das Ergebnis der Intervention kategorisieren (PI-Doc[®]/PIE-Doc[®], ADKA DokuPIK und PCNE Klassifikation).

Tabelle 13: Klassifizierungssysteme für arzneimittelbezogene Probleme

System	Dokumentation von Problem / Intervention / Ergebnis	Umfang der Klassifizierung und Eigenschaften
NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors	Nur Problem	<ul style="list-style-type: none"> • 9 Klassifizierungsmöglichkeiten nach Schädigungspotential • Art oder Ursache des Problems nicht erfasst
APS-Doc	Nur Problem/Intervention und Ergebnis in angepasster Erlanger Version	<ul style="list-style-type: none"> • Klassifikation nach 10 Hauptkategorien in 48 Klassifikationsmöglichkeiten → Keine Trennung in Art und Ursache des Problems • Bildet vor allem Probleme bei der Aufnahme im Krankenhaus ab • Erlanger Version nicht validiert
PI-Doc [®]	Problem/Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Klassifikation in 6 Hauptkategorien und 45 Unterkategorien → keine Trennung in Art und Ursache des Problems • Klassifikation der Intervention in 6 Hauptkategorien und 58 Unterkategorien • Anwendungsbereich öffentliche Apotheken
PIE-Doc [®]	Problem, Intervention und Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Klassifikation in 6 Hauptkategorien und 45 Unterkategorien → keine Trennung in Art und Ursache des

		<p>Problems → Klassifikation aus PI-Doc® entwickelt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klassifikation der Intervention in 7 Kategorien • Ergebnis der Intervention in 5 Hauptkategorien und 35 Unterkategorien
PCNE Klassifikation	Problem, Ursache, Intervention, Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Klassifizierung der Art des Problems in 3 Hauptkategorien und 6 Unterkategorien • Klassifizierung der Ursache des Problems in 9 Hauptkategorien und 38 Unterkategorien → Art und Ursache des Problems getrennt • Klassifizierung der Intervention in 5 Hauptkategorien und 17 Unterkategorien • Klassifizierung der Akzeptanz der Intervention in 3 Hauptkategorien und 10 Unterkategorien • Klassifizierung der Lösung des Problems in 4 Hauptkategorien und 7 Unterkategorien
ADKA DokuPIK	Formular Medikationsfehler: Art, Fehlergrund, Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Klassifizierung der Art des Problems in 8 Hauptkategorien und 28 Unterkategorien • Klassifizierung des Fehlergrunds in 14 Hauptkategorien → Art und Ursache des Problems getrennt • Klassifizierung der Bewertung des Fehlers in 9 Kategorien • Eingabeformular elektronisch
	Formular Pharmazeutische Interventionen: Fehlergrund, Maßnahme, Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Klassifizierung des Fehlergrunds in 7 Hauptkategorien und 27 Unterkategorien → keine Trennung nach Art und Ursache des Problems • Klassifizierung der Maßnahmen in 9 Hauptkategorien

- Klassifizierung der Bewertung in 13 Hauptkategorien
- Eingabeformular elektronisch

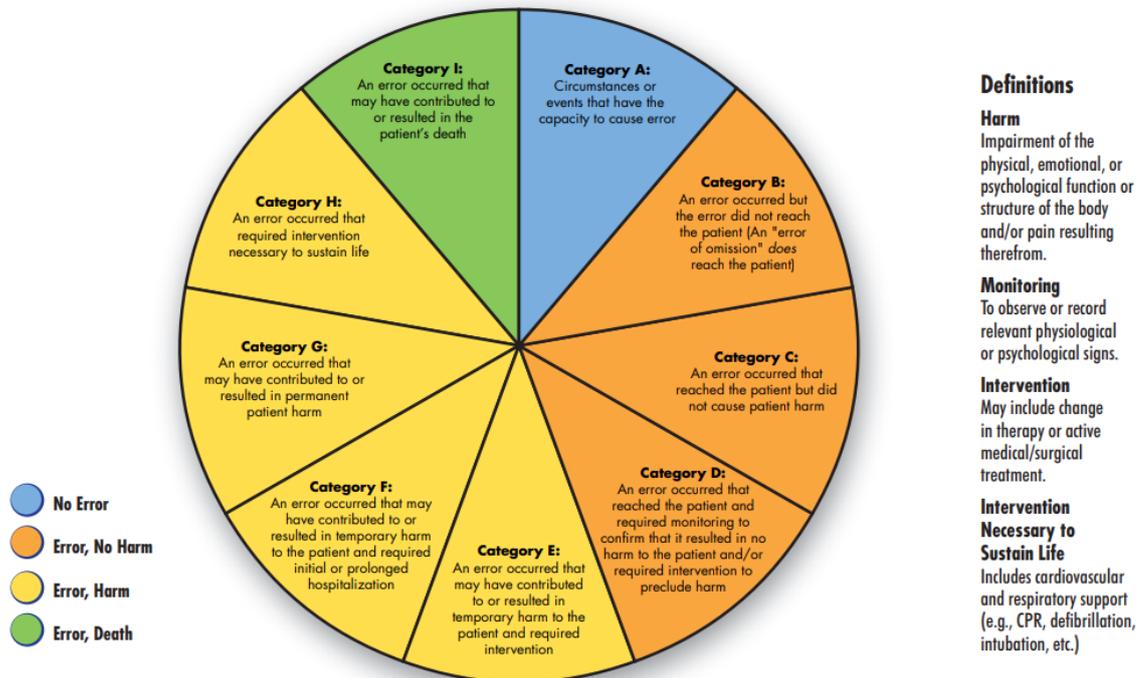
Im Folgenden werden die wichtigsten Klassifizierungssysteme für ABPs vorgestellt.

4.1.1 NCC MERP Index

Das *National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) begann bereits in den frühen 90er Jahren mit der Entwicklung eines geeigneten standardisierten Systems zur Klassifizierung und Kategorisierung von Medikationsfehlern [100]. Schließlich kam es 1996 zur Veröffentlichung des Medication Error Index durch die NCC MERP, welches sich im Laufe der Zeit international zu einem etablierten System für die Kategorisierung stattgefundenener Medikationsfehler entwickelte. Die Bewertung des Medikationsfehlers wird auf der Basis von neun Kategorien vorgenommen, die sich auf die Konsequenzen des Fehlers für den Patienten beziehen. Es werden die Kategorien A bis I mit zunehmender Schwere der Folgen für den Patienten unterschieden (Abbildung 9).

- Kategorie A: Umstände oder Ereignisse, die zu Fehlern führen können.
- Kategorie B: Ein Fehler ist aufgetreten, hat den Patienten jedoch nicht erreicht.
- Kategorie C: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten zwar erreicht hat, diesem jedoch keinen Schaden zugefügt hat.
- Kategorie D: Ein Fehler ist aufgetreten, durch den der Patient verstärkt überwacht werden muss, ohne Schädigung des Patienten.
- Kategorie E: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten vorübergehend geschädigt hat.
- Kategorie F: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten vorübergehend geschädigt hat und eine verstärkte Überwachung des Patienten mit sich führt.
- Kategorie G: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten dauerhaft schädigt.
- Kategorie H: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten lebensbedrohlich geschädigt hat.
- Kategorie I: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Tod des Patienten verursacht hat.

NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors



© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.
 * Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

PSF0306

Abbildung 9: Klassifizierungssystem für Medikationsfehler nach NCC MERP [100]

4.1.2 PI-Doc®

Auf der Basis einer empirischen deutschen Studie wurde das PI-Doc®-System im Jahr 1995 entwickelt [104]. In dieser Studie wurden Apotheker dazu aufgerufen, ABPs zu identifizieren und entsprechend zu melden. Um eine eindeutige Dokumentation nicht nur der gemeldeten ABPs, sondern auch der notwendigen Interventionen durchführen zu können, entwickelten die Autoren unter Berücksichtigung des zu dieser Zeit bekannten Systems von Strand et al. und dem Problem-Analysis-Solution-System (PAS-System), das PI-Doc® [105-106].

Zur Dokumentation des ABPs stehen sechs Hauptkategorien zur Verfügung, welche wiederum in Unterkategorien wie folgt aufgeteilt werden:

- ungeeignete Auswahl des Arzneimittels (11 Unterkategorien),
- ungeeignete Anwendung des Arzneimittels durch den Patienten/Adhärenz (8 Unterkategorien),
- ungeeignete Dosierung (5 Unterkategorien),

- Arzneimittelwechselwirkungen (3 Unterkategorien),
- unerwünschte Arzneimittelwirkung (3 Unterkategorien),
- andere Probleme (15 Unterkategorien).

Zusätzlich stehen zur Dokumentation der Interventionen folgende sieben Hauptkategorien zur Verfügung:

- Allgemeine Interventionen (12 Unterkategorien),
- Interventionen bei ungeeigneter Arzneimittelauswahl (11 Unterkategorien),
- Interventionen bei ungeeigneter Arzneimittelanwendung durch den Patienten/Adhärenz (8 Unterkategorien),
- Interventionen bei ungeeigneter Dosierung (5 Unterkategorien),
- Interventionen bei Arzneimittelwechselwirkungen (4 Unterkategorien),
- Interventionen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (3 Unterkategorien),
- Interventionen bei anderen Problemen (15 Unterkategorien).

4.1.3 PIE-Doc®

Als Weiterentwicklung des PI-Doc®-Systems entstand im Laufe der Jahre das PIE-Doc®-System, insbesondere auch für das stationäre Setting in Krankenhäusern durch eine individuelle Anpassung von Ganso et al [107]. Die Basis bilden die Haupt- und Unterkategorien für Probleme und Interventionen aus dem PI-Doc®-System (siehe Kapitel 4.1.3). Diese Kategorien wurden um Kategorien zur Dokumentation des Ergebnisses ergänzt. Eine Validierungsstudie im Jahr 2007 von Ganso et al. zeigte vor allem für die neu entwickelten Kategorien zur Ergebnisdokumentation nur eine „ausreichende“ Übereinstimmung bei der Auswahl [108]. Dennoch wurde das System sowohl intern als auch extern als verlässlich für die Dokumentation eingestuft. Zusätzlich zu den bereits beschriebenen Haupt- und Unterkategorien für Probleme und Interventionen nach PI-Doc® verfügt das PIE-Doc® über fünf Hauptkategorien und 35 Unterkategorien für das Ergebnis.

4.1.4 APS-Doc

APS-Doc wurde von einer deutschen Arbeitsgruppe 2012 veröffentlicht und als Klassifizierungssystem für ABPs mit besonderem Fokus auf das Setting im Krankenhaus

entwickelt [101]. APS-Doc ist ein Klassifizierungssystem, welches zur Dokumentation des Problems genutzt werden kann, nicht aber zur zusätzlichen Dokumentation der Ursache und/oder der Intervention. Die Veröffentlichung beinhaltet zudem eine Validierung. Der Entwicklung von APS-Doc lagen die Klassifizierungssysteme PCNE sowie PI-Doc[®] zu Grunde [45, 102]. ABPs mit Relevanz im Klinikalltag aus bereits publizierten Projekten in Krankenhäusern sowie ABPs, die die Autoren bei ihrer täglichen Arbeit im Krankenhaus gesammelt hatten, ergänzten die Grundlage zur Entwicklung der folgenden Hauptkategorien (Unterkategorien):

- Arzneimittel (13 Unterkategorien),
- Darreichungsform/Stärke (4 Unterkategorien),
- Dosierung (7 Unterkategorien),
- Indikation (3 Unterkategorien),
- Kontraindikation (1 Unterkategorie),
- Wechselwirkung (3 Unterkategorien),
- unerwünschte Wirkungen (2 Unterkategorien),
- Anwendung/Patienten-Compliance (6 Unterkategorien),
- Verabreichung (7 Unterkategorien) und
- Andere (2 Unterkategorien).

Diese Kategorien wurden von den Autoren anhand von 481 gefundenen ABPs aus dem Alltag der Klinischen Pharmazeuten auf ihre Eignung zur Dokumentation geprüft. Für die Validierung sollten standardisierte Fallberichte von 9 Klinischen Pharmazeuten mit APS-Doc dokumentiert werden und anschließend eine Übereinstimmungsrate gebildet werden. Hier zeigte sich für die 10 Hauptkategorien eine adäquate Übereinstimmung, für die Untergruppen allerdings nur eine moderate Übereinstimmungsrate.

4.1.5 PCNE-Klassifizierung

Die Klassifizierung des *Pharmaceutical Care Networks Europe* (PCNE) wurde 1999 entwickelt und liegt aktuell in der Version V9.1 (2020) vor [45]. Das Klassifizierungssystem wird regelmäßig überarbeitet und validiert. Genutzt wird das System vor allem in der Forschung, um die Art, Prävalenz und Inzidenz von ABPs zu dokumentieren sowie als Prozessindikator vor allem bei Studien zur Pharmazeutischen Betreuung.

Zusätzlich dient das Klassifizierungssystem Gesundheitsberufen wie bspw. Stationsapothekern, ABPs während ihrer Stationsarbeit und ihrer Arbeit bei der Pharmazeutischen Beratung einheitlich dokumentieren zu können.

Das PCNE-Klassifizierungssystem besteht in seiner Basisversion aus drei Hauptkategorien für Probleme (P), neun Hauptkategorien für Ursachen (C) und fünf Hauptkategorien für Interventionen (I), drei Hauptkategorien für die Akzeptanz der Interventionen (A) und vier Hauptkategorien für den Bearbeitungsstatus des Problems (O). Diese Hauptkategorien werden wiederum in Unterkategorien unterteilt, um das ABP genauer beschreiben zu können.

4.1.6 DokuPIK

Bei der Online-Datenbank DokuPIK (Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus) des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) handelt es sich um ein Tool zur systematischen Dokumentation von Medikationsfehlern und daraus resultierenden Pharmazeutischen Interventionen, welches vor allem von Krankenhausapothekern in Deutschland genutzt wird [103]. Die Idee zu dieser Datenbank entwickelte sich 2004 aus einem Projekt des Ausschuss Arzneimitteltherapiesicherheit der ADKA. Aus einer anfänglichen Datenbank zur Dokumentation von Medikationsfehlern entwickelte sich mit den Jahren in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss Pharmazeutische Interventionen der ADKA ein ausgeklügeltes System zur kombinierten Dokumentation von aufgetretenen Medikationsfehlern und daraus resultierenden Pharmazeutischen Interventionen mit dem Ziel, die Arzneimitteltherapiesicherheit in deutschen Krankenhäusern zu verbessern. Aus bereits aufgetretenen Medikationsfehlern können entsprechende Vermeidungsstrategien für die Zukunft abgeleitet werden. Zusätzlich ermöglicht die Online-Datenbank eine gezielte Dokumentation von stattgefundenen Pharmazeutischen Interventionen, um beispielsweise den Nutzen eines Klinischen Pharmazeuten darstellen zu können und so ein Leistungsprofil des klinisch-pharmazeutischen Services für ein Krankenhaus erstellen zu können. Das heutige Online-System mit der Möglichkeit, sowohl Medikationsfehler als auch Pharmazeutische Interventionen dokumentieren zu können, besteht seit 2008.

Mit der Validierungsstudie zum Dokumentationssystem DokuPIK im Jahre 2019 erreichte der Ausschuss Pharmazeutische Interventionen der ADKA einen weiteren Meilenstein bei der Etablierung eines validierten Klassifizierungssystems für ABPs [109].

Ziel der Validierungsstudie war es, die Qualität und Eignung der Kategorien für die Dokumentation von ABPs und Pharmazeutischen Interventionen zu bewerten. Hierzu sollten 37 freiwillige Nutzer von DokuPIK, ABPs aus 24 veröffentlichten Fallberichten nach den Kategorien von DokuPIK einschätzen. Als Goldstandard diente die Mehrheitsmeinung der Einschätzung der ABPs aus den 24 Fallberichten von fünf unabhängigen, verblindeten leitenden Klinischen Pharmazeuten. Gemessen wurde der Grad der Übereinstimmung anhand von Sensitivität, Spezifität, positivem prädiktiven Wert (PPV) und negativem prädiktiven Wert (NPV). Es konnte eine Fallbericht-spezifische Übereinstimmungsrate zwischen Anwendern und dem Goldstandard von 90 % (Range zwischen 79-94 %) festgestellt werden. Die Sensitivität betrug 37 %, während die Spezifität 99 % erreichte. Die mittlere PPV und NPV betrug jeweils 90 %. Hiermit konnten die Autoren zeigen, dass das entwickelte Klassifizierungssystem DokuPIK für Pharmazeutische Interventionen und Medikationsfehler geeignet ist. Allerdings sind weitere Studien vor allem auf internationaler Ebene notwendig, um eine breite interprofessionelle Übereinstimmung garantieren zu können.

Aufbau von DokuPIK

Für Mitglieder der ADKA besteht die Möglichkeit, einen kostenfreien passwortgeschützten Zugang mittels Kontaktformular zu DokuPIK zu beantragen [103]. Hierbei unterscheidet man die Nutzung von DokuPIK als Hauptanwender oder als Unteranwender: Während der Unteranwender lediglich die Möglichkeit hat, Daten in die Datenbank einzutragen und nur diese auszuwerten, ermöglicht die Rolle des Hauptanwenders sowohl die Dateneingabe als auch die Datenauswertung, und zwar aller Anwender (Haupt- und Unteranwender). Die Patientendaten werden der Auswertung nicht zugänglich gemacht und so die Anonymität gewährleistet. Für den Ausschuss besteht zusätzlich die Möglichkeit, übergreifende Datenauswertungen aller Anwender vorzunehmen und zu publizieren. Neben den Patientendaten werden für diesen Fall auch die Daten zu den meldenden Personen sowie die Krankenhausdaten der meldenden Personen anonymisiert. In Zusammenarbeit mit dem Ausschuss Pharmazeutische Interventionen der ADKA wurde ein entsprechender übergreifender Datenauszug von Fällen aus dem Gebiet der Onkologie per Excel-Export für die vorliegende Arbeit genutzt.

Der Aufbau der DokuPIK-Datenbank aus Sicht des Anwenders wird im Folgenden dargestellt. Prinzipiell stehen dem Anwender im internen Bereich zwei Eingabemasken zur Verfügung, die über eine Schaltfläche erreicht werden können: eine dient der Eingabe von Medikationsfehlern und eine zweite der Eingabe von Pharmazeutischen Interventionen. Zieht ein Medikationsfehler eine Pharmazeutische Intervention nach sich, so besteht die Möglichkeit, diese im Anschluss an die Eingabe des Medikationsfehlers in der Eingabemaske für Pharmazeutische Interventionen vorzunehmen. Eine Verknüpfung der beiden Eingabemasken erfolgt auch bei der Eingabe einer Pharmazeutischen Intervention, sobald als Grund ein Medikationsfehler hinterlegt wird.

Eingabemaske für Medikationsfehler

Die Eingabemaske dient der systematischen Erfassung sämtlicher sowohl tatsächlich bemerkter klinisch relevanter Medikationsfehler als auch Beinahe-Fehler. Diese können in allen Schritten des Medikationsprozesses vorkommen und stellen ein Risiko für die Arzneimitteltherapiesicherheit des Patienten dar.

Tabelle 14 listet die Eingabefelder der Eingabemaske „Medikationsfehler“ auf, gibt an, ob es sich dabei um ein Pflichtfeld handelt, eine Mehrfachauswahl möglich ist und um welche Art von Eingabe es sich handelt.

Tabelle 14: Eingabemaske „Medikationsfehler“ in DokuPIK

Eingabefeld	Pflichtfeld	Mehrfachauswahl	Drop-Down-Menü oder Freitext-Eingabe
Kurzbezeichnung	x		Freitext-Eingabe
Datum	x		Freitext-Eingabe
Geschlecht	x		Drop-Down-Menü
Alter	x		Drop-Down-Menü
Niereninsuffizienz			Drop-Down-Menü
Leberinsuffizienz			Drop-Down-Menü

Fachgebiet	x		Drop-Down-Menü und Freitext-Ein- gabe
Zusätzliche Angaben zum Patien- ten			Freitext-Eingabe
Fehlerort	x		Drop-Down-Menü und Freitext-Ein- gabe
Fehlerart	x	x	Drop-Down-Menü und Freitext-Ein- gabe
Fehlergrund	x	x	Drop-Down-Menü und Freitext-Ein- gabe
Fehlerbeschreibung	x		Freitext-Eingabe
Vorschlag zur Fehlervermeidung			Freitext-Eingabe
Interne Notiz			Freitext-Eingabe
Bewertung des Fehlers		x	Drop-Down-Menü
Eingabe einer Intervention auf- grund eines Fehlers			Drop-Down-Menü

Um eine spätere Identifikation des Fehlers in der Gesamtliste zu ermöglichen, dient neben dem Datum, an dem der Medikationsfehler bemerkt/gemeldet wurde, die Vergabe einer Identifikationsnummer und das Feld der Kurzbeschreibung. Es soll eine kurze aussagekräftige Beschreibung des Fehlers eingetragen werden. Für die systematische Erfassung der Medikationsfehler in DokuPIK stehen dem Benutzer zu Beginn Eingabefelder zur Dokumentation der demografischen Daten des Patienten, wie Alter, Geschlecht, Nieren- und Leberinsuffizienz zur Verfügung. Um die Eingabe dieser Daten einheitlich dokumentieren zu können und so einen gewissen Standard für eine

spätere Auswertung zu erreichen, sind an dieser Stelle bereits Auswahlmöglichkeiten hinterlegt, die über ein Drop-Down-Menü angezeigt werden:

- Geschlecht: männlich, weiblich, unbekannt;
- Alter: Neonat. < 2 Jahre, 2 bis 12 Jahre, > 12 bis 18 Jahre, > 18 bis 65 Jahre, > 65 Jahre, unbekannt;
- Nieren-/Leberinsuffizienz: ja (Unterkategorien für die Ausprägung der Insuffizienz), nein, unbekannt;
- Fachgebiet: Anästhesie, Augen/Ophthalmologie, Chirurgie, Gynäkologie, HNO, Innere, Intensivstation, Neurologie, Onkologie, Psychiatrie, Pädiatrie, Urologie, Sonstige (Freitext);
- Zusätzliche Angaben zum Patienten: Freitext-Eingabe, anonym für die Auswertung durch Dritte;

Nachdem die Angaben zum Patienten eingetragen wurden, leiten die nächsten Eingabefelder zur genaueren Beschreibung des Medikationsfehlers über:

- Fehlerort: Ambulanter Bereich, Apotheke, OP, Patient, Station, sowie Berufsgruppe Apotheker, Arzt, Pflege, welche den Fehler bemerkt hat, sowie Sonstige (Freitext-Eingabe);
- Fehlerart: siehe Tabelle 15
- Fehlergrund: Abkürzungen, Arbeitsmaterialien, Arbeitsüberlastung, Fehlende Kenntnis, Kommunikation, Look-Alike, mündliche Anordnung, Organisation, Rechenfehler, schlechte Handschrift, Sound-Alike, soziale Faktoren, Technik, Sonstige (Freitext);
- Fehlerbeschreibung: ausführliche Beschreibung des Fehlers;
- Vorschlag zur Fehlervermeidung: Strategien und Vorschläge zur Fehlervermeidung für die Zukunft;
- Interne Notiz: einziges Feld, welches noch bearbeitet werden kann nach Datenspeicherung;
- Bewertung des Fehlers: adaptiert an die Kategorisierung nach NCC MERP mit folgenden Anpassungen:
 - Kategorie A: Umstände oder Ereignisse, die zu Fehlern führen können.
 - Kategorie B: Ein Fehler ist aufgetreten, hat den Patienten jedoch nicht erreicht.

- Kategorie C: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten zwar erreicht hat, diesem jedoch keinen Schaden zugefügt hat.
 - Kategorie D: Ein Fehler ist aufgetreten, durch den der Patient verstärkt überwacht werden muss, ohne Schädigung des Patienten.
 - Kategorie E: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten vorübergehend geschädigt hat und ein akutes Eingreifen erfordert.
 - Kategorie F: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten vorübergehend geschädigt hat und eine verstärkte Überwachung des Patienten mit sich führt (Krankenhausaufenthalt oder dessen Verlängerung).
 - Kategorie G: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten dauerhaft schädigt.
 - Kategorie H: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten lebensbedrohlich geschädigt hat.
 - Kategorie I: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Tod des Patienten verursacht hat.
 - Kategorie J: Erhöhung der Patientensicherheit.
 - Kategorie K: Verbesserung der Arzneimittelwirksamkeit.
 - Kategorie L: Kostensenkung/Erlössteigerung.
 - Kategorie M: Verbesserung der Compliance/Zufriedenheit.
- Eingabe einer Intervention aufgrund eines Fehlers: Intervention durchgeführt nein, Intervention durchgeführt ja → automatische Weiterleitung zur Eingabemaske für pharmazeutische Interventionen.

Tabelle 15: Mapping der Fehlerart in der Eingabemaske für Medikationsfehler sowie Pharmazeutische Interventionen

Eingabemaske Medikationsfehler	Eingabemaske Interventionen	Hauptkategorie
Applikation, Vorbereitung zur	ANW: Inkompatibilität oder falsche Zubereitung	Anwendung/Applikation
Applikationsart	ANW: Fehlerhafte Applikation	Anwendung/Applikation

Applikationsdauer	ANW: Fehlerhafte Applikation	Anwendung/Applikation
Medikament, Kosten/Nutzen	AM: Ungeeignete/nicht am besten geeignete Arzneimittelform bezüglich Kosten	Arzneimittelauswahl
Medikamente, Allergie/Anamnese nicht berücksichtigt	AM: Arzneimittel-Allergie oder anamnetische Faktoren nicht berücksichtigt	Arzneimittelauswahl
Dokumentation, fehlerhaft	AM: Verordnung/Dokumentation unvollständig/fehlerhaft	Arzneimittelauswahl
Doppelverordnung	AM: Doppelverordnung	Arzneimittelauswahl
Indikation nicht vorhanden	AM: (Klare) Indikation nicht (mehr) gegeben	Arzneimittelauswahl
Indikation, aber kein Medikament angeordnet	AM: (Klare) Indikation, aber kein Medikament angeordnet	Arzneimittelauswahl
Medikament, Arzneiform	AM: Ungeeignete/nicht am besten geeignete Arzneimittelform für die Indikation	Arzneimittelauswahl
Medikament, Auswahl	AM: Ungeeignete/nicht am besten geeignete Arzneimittelform für die Indikation	Arzneimittelauswahl
Medikament, Stellfehler	AM: Stellfehler	Arzneimittelauswahl
Übertragungsfehler	AM: Übertragungsfehler	Arzneimittelauswahl
Dosis (Einzeldosis, Tagesdosis, Kumulativdosis)	D: Fehlerhafte Dosis	Dosierung
Dosisanpassung (Leber, Niere, Gewicht)	D: Fehlende Dosisanpassung (Organfunktion)	Dosierung

Dosisintervall	D: Fehlerhaftes Dosisintervall	Dosierung
TDM nicht durchgeführt/nicht beachtet	D: Kein TDM durchgeführt oder nicht beachtet	Dosierung
Interaktion	WW: Interaktion	Interaktionen
Kontraindikation	KI: Kontraindikation	Kontraindikation
Prä-OP-Pause für Medikament wurde nicht gemacht	S: Keine Pause von AM, die prä-OP pausiert werden müssen	Sonstige
	NW: Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
	ANW: Anfrage zur Administration/Kompatibilität	Anwendung/Applikation
	S: Beratung/Auswahl eines Arzneistoffs	Sonstige
	S: Beschaffung/Kosten	Sonstige
	S: Schulung/Beratung	Sonstige
Medikament, Stärke/Konzentration		
Dosis, nicht angeordnet		
Informationen nicht verfügbar		
Lagerung		
Patient falsch		
Sonstige		

Für die Entwicklung der hier aufgelisteten Fehlerarten dienten die in Deutschland gängigen Klassifizierungssysteme PCNE, PI-Doc® und APS-Klassifikation als Grundlage, die bereits näher erklärt wurden. Für die meisten Fehlerarten in DokuPIK besteht damit eine direkte Verknüpfung zu den genannten Dokumentationssystemen.

Eingabemaske für Pharmazeutische Interventionen

Die Eingabemaske dient der systematischen Erfassung sämtlicher Pharmazeutischer Intervention, die im Verlauf einer Arzneimitteltherapie bei den Patienten durchgeführt haben.

Tabelle 16 listet die Eingabefelder der Eingabemaske „Pharmazeutische Intervention“ auf, gibt an, ob es sich dabei um ein Pflichtfeld handelt, eine Mehrfachauswahl möglich ist und um welche Art von Eingabe es sich handelt.

Tabelle 16: Eingabemaske „Pharmazeutische Interventionen“ in DokuPIK

Eingabefeld	Pflichtfeld	Mehrfachauswahl	Drop-Down-Menü oder Freitext-Eingabe
Kurzbezeichnung	×		Freitext-Eingabe
Datum	×		Freitext-Eingabe
Geschlecht	×		Drop-Down-Menü
Alter	×		Drop-Down-Menü
Alter (Jahre)			Freitext-Eingabe
Niereninsuffizienz			Drop-Down-Menü
Leberinsuffizienz			Drop-Down-Menü
Fachgebiet	×		Drop-Down-Menü und Freitext-Eingabe
Patient/ID			Freitext-Eingabe

Station/Ansprechpartner			Freitext-Eingabe
Auslöser	x		Drop-Down-Menü
Arzneistoff (ATC-Code)			Freitext-Eingabe, automatische Suchfunktion
Fragestellung			Freitext-Eingabe
Antwort/Intervention			Freitext-Eingabe
Grund	x	x	Drop-Down-Menü
Ausgang	x		Drop-Down-Menü
Maßnahmen	x		Drop-Down-Menü
Zeitbedarf			Freitext-Eingabe
Arzneimittel vor Intervention			Freitext-Eingabe
Arzneimittel nach Intervention			Freitext-Eingabe
Eingesparte Kosten pro Tag			Freitext-Eingabe
Bewertung der Intervention	x	x	Drop-Down-Menü

Analog zur Eingabemaske „Medikationsfehler“ befassen sich die ersten Eingabefelder mit den demografischen Angaben zum Patienten (siehe Eingabemaske „Medikationsfehler“) und der Kurzbeschreibung der durchgeführten Pharmazeutischen Intervention, sowie dem Fachgebiet und dem Auslöser der Intervention.

Nachdem die Angaben zum Patienten eingetragen wurden, leiten die nächsten Eingabefelder zur genaueren Beschreibung der Intervention über:

- **Arzneistoff (ATC-Code):** Beteiligte Arzneistoffe können entweder per Freitext eingegeben werden oder über die ATC-Code-Suche eingetragen werden, um Tippfehler bzw. unterschiedliche Schreibweisen des Arzneistoffs zu vermeiden.
- **Fragestellung:** Per Freitext kann hier der Hintergrund zur Intervention näher beschrieben werden.

- Antwort/Intervention: Per Freitext kann hier die vorgenommene Intervention näher beschrieben werden.
- Grund/Fehlerart: siehe Tabelle 15.
- Ausgang: Aus einem Drop-Down-Menü können mehrere der folgenden Einträge ausgewählt werden: Arzt/Pflege informiert; Intervention vorgeschlagen und umgesetzt; Intervention vorgeschlagen, jedoch nicht umgesetzt (keine Kooperation); Intervention vorgeschlagen, jedoch nicht umgesetzt (Nutzen-Risiko-Abwägung); Intervention vorgeschlagen, Umsetzung jedoch nicht bekannt; Problem nicht gelöst.
- Maßnahmen: Aus einem Drop-Down-Menü können mehrere der folgenden Einträge ausgewählt werden: Anweisung für die Applikation gegeben; Arzneimittel gestoppt/pausiert; Arzneimittel geändert; Arzneimittel neu angesetzt; Dosierung geändert; Formulierung geändert; Hilfe bei Beschaffung; Information an Arzt/Pflege; Information an Patient.
- Zeitbedarf: Erfassung des Zeitbedarfs in Minuten.
- Arzneimittel vor/nach der Intervention: zwei Felder für die Angabe der Arzneimittel, falls eine Umstellung stattgefunden hat.
- Eingesparte Kosten pro Tag
- Bewertung der Intervention: adaptiert an die Kategorisierung nach NCC MERP mit den unter „Eingabemaske für Medikationsfehler“ aufgeführten Anpassungen.

4.2 Datenbereinigung

Wie bereits erwähnt, stellt DokuPIK ein Klassifizierungssystem für die Dokumentation von pharmazeutischen Medikationsfehler und Interventionen dar. Laut Benutzerhandbuch sollen alle Interventionen gemeldet werden, die die Arzneimitteltherapie des Patienten verändern. Zusätzlich besteht auch die Möglichkeit, Anfragen oder Diskussionen über die optimale Arzneimitteltherapie, die zu einer Recherche geführt haben, zu dokumentieren. Da in der vorliegenden Arbeit jedoch nur Medikationsfehler aus dem Bereich der Onkologie zur Auswertung kommen sollten, war eine Datenanpassung bzw. Datenbereinigung notwendig. Hierzu wurden die gemeldeten Fälle von der Autorin der Arbeit beurteilt und in folgenden Fällen von der Auswertung ausgeschlossen:

- allgemeine Anfragen von Ärzten oder der Pflege, die sich nicht auf einen (Beinahe-)Medikationsfehler beziehen;
- Nutzen-Risiko-Abwägungen;
- Anfragen bezüglich Aut-simile-Austausch von Arzneistoffen und korrekt durchgeführter Aut-simile-Substitution von Arzneistoffen;
- Allgemeine Anfragen zur Beschaffung von Arzneimitteln und zur Kostenminimierung;
- Anfragen zur korrekten Dokumentation von Arzneimitteln, die als sogenannte „Zusatzentgelte (ZE) oder „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)“ codiert werden müssen;
- Duplikate.

Von anfänglich 6684 Fällen blieben nach der Datenbereinigung nach den beschriebenen Kriterien 4833 Medikationsfehler aus dem Bereich der Onkologie für die Auswertung übrig.

4.3 Datenauswertung

Aufgrund der Komplexität der Daten und einiger notwendiger Anpassungen erschien es sinnvoll, die Datenexploration und -analyse sowie die Visualisierung der Ergebnisse mit Hilfe der Python-Bibliotheken Pandas (Open Source, BSD-lizenziert) und Seaborn (Open Source, BSD-lizenziert) durchzuführen. Zu diesem Zweck wurden Jupyter-Notebooks (Open Source, BSD-lizenziert) als Entwicklungsumgebung für die Programmierung in Python verwendet.

Jupyter-Notebooks sind eine interaktive, webbasierte Entwicklungsumgebung für die Programmierung und Datenanalyse. Sie ermöglichen es Datenanalysten, Code in einzelnen Zellen auszuführen und die Ergebnisse sofort anzuzeigen. Diese Interaktivität erleichtert das schrittweise Entwickeln und Testen von Code. Mittlerweile werden neben den Programmiersprachen Julia, Python und R, für die sie ursprünglich entwickelt wurden, eine Vielzahl von Programmiersprachen unterstützt. Jupyter-Notebooks ermöglichen die Integration von Datenvisualisierungsbibliotheken wie Pandas oder Seaborn, was die Erstellung von Diagrammen und Grafiken erleichtert.

Pandas ist eine Python-Bibliothek zur Datenmanipulation und Datenanalyse. Sie ist besonders nützlich für Aufgaben wie Datenexploration, Datenbereinigung, Feature-Engineering und die Vorbereitung von Daten für maschinelles Lernen und statistische Analysen. Daten können effizient organisiert, gefiltert, transformiert und anschließend analysiert werden. Ein Datenimport ist aus verschiedenen Dateiformaten möglich (z.B. Excel, CSV oder SQL-Datenbanken). Pandas erleichtert die Identifizierung und Behandlung von fehlenden Werten, Duplikaten und unerwünschten Daten zur Datenbereinigung. Für Analysen können basierend auf bestimmten Kriterien Daten gefiltert oder gruppiert werden.

Seaborn ist eine Python-Bibliothek, die zur Datenvisualisierung und Erstellung von statistischen Grafiken entwickelt wurde und gut in Pandas integriert ist. Neben integrierten Themen und Farbpaletten werden eine Vielzahl von Diagrammtypen unterstützt.

Die angepasste Excel-Datei wurde als Datenbasis in Jupyter-Notebooks importiert und die für die Auswertung relevanten Eingaben identifiziert und angepasst. Darüber hinaus war es notwendig, eine bidirektionale Übersetzungstabelle der ATC-Codes in die Analyse einzubeziehen, da sowohl der Arzneistoff als auch der entsprechende ATC-Code nicht immer eingegeben waren [113].

4.4 Ergebnisse

4833 dokumentierte Medikationsfehler aus den Jahren 2008 bis 2019 im Bereich der Onkologie bildeten die Grundlage für die vorliegende Auswertung.

4.4.1 Meldeverhalten über die Jahre

Über die Jahre ist ein eindeutiger Höhepunkt der gemeldeten Medikationsfehler in den Jahren 2013 bis 2015 zu verzeichnen. In diesem Zeitraum wurden 2913 Medikationsfehler gemeldet, was 60 % der Gesamtfälle ausmacht (Abbildung 10).

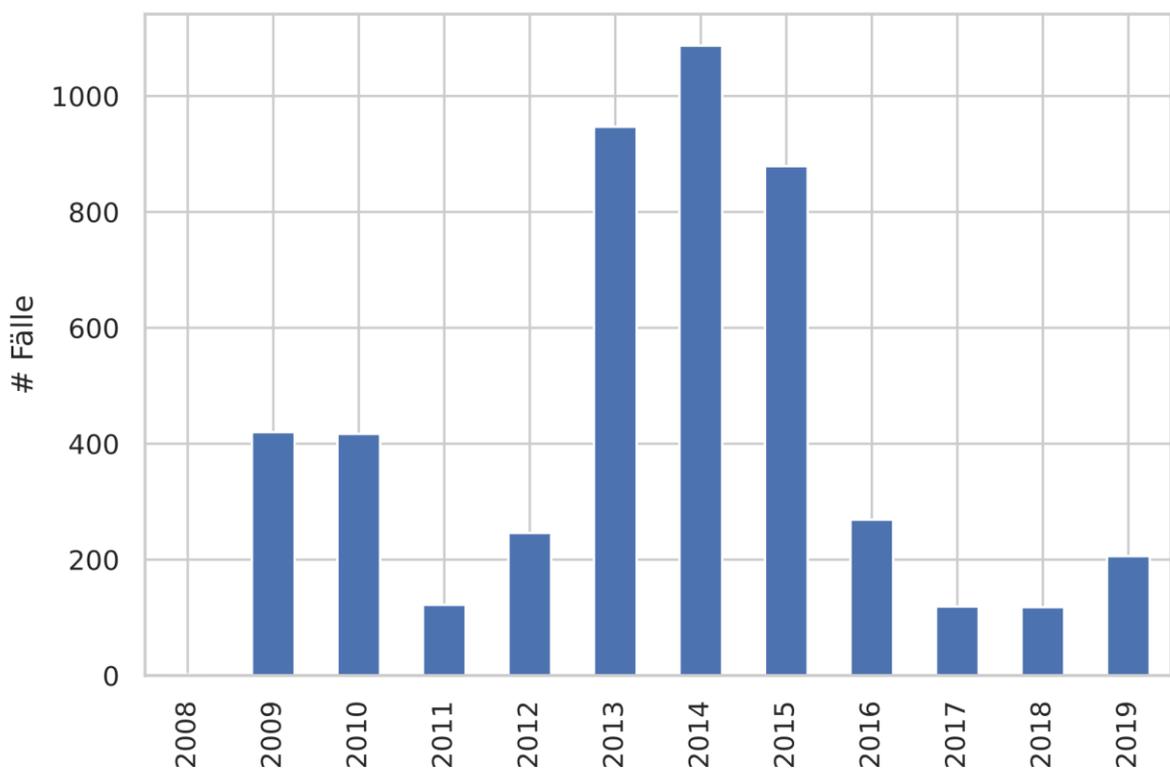


Abbildung 10: Anzahl der gemeldeten Fehler über den Erhebungszeitraum von 2008-2019

4.4.2 Demografische Daten

Tabelle 17 gibt einen Überblick der demografischen Daten zu den betroffenen Patienten der berichteten Medikationsfehler.

Tabelle 17: Demografische Daten der betroffenen Patienten

		Absolute Zahl	Prozentualer Anteil
Geschlecht	Männlich	2640	54,6 %
	Weiblich	1978	40,9 %
	Nicht angegeben	215	4,4 %
Alter	<18 Jahre	142	2,9 %
	18 bis 65 Jahre	2431	50,3 %
	>65 Jahre	1998	41,3 %
	Nicht angegeben	262	5,4 %
Niereninsuffizienz	Ja	623	12,9 %
	Nein	1277	26,4 %
	Nicht angegeben	2933	60,7 %
Leberinsuffizienz	Ja	66	1,4 %
	Nein	1341	27,7 %
	Nicht angegeben	3426	70,9 %

Insgesamt waren etwas mehr Männer von den berichteten Medikationsfehlern betroffen als Frauen. Wie für ein onkologisches Patientenkollektiv zu erwarten war, handelte es sich bei den vorliegenden Fällen zum Großteil um Erwachsene. Hinweise zur Leber- und Niereninsuffizienz waren für einen Großteil der Fälle nicht angegeben. Eine Verteilung der gemeldeten Medikationsfehler nach Alter der Patienten ist im Anhang 3 dargestellt.

4.4.3 Auswertung nach Fehlerart

Mit Hilfe einer Auswertung auf Basis der dokumentierten Fehlerarten war es möglich, die Medikationsfehler näher zu charakterisieren und kritische Prozessschritte zu identifizieren. Abbildung 11 zeigt die gemeldeten Fehlerarten des Datensatzes nach deren Häufigkeit.

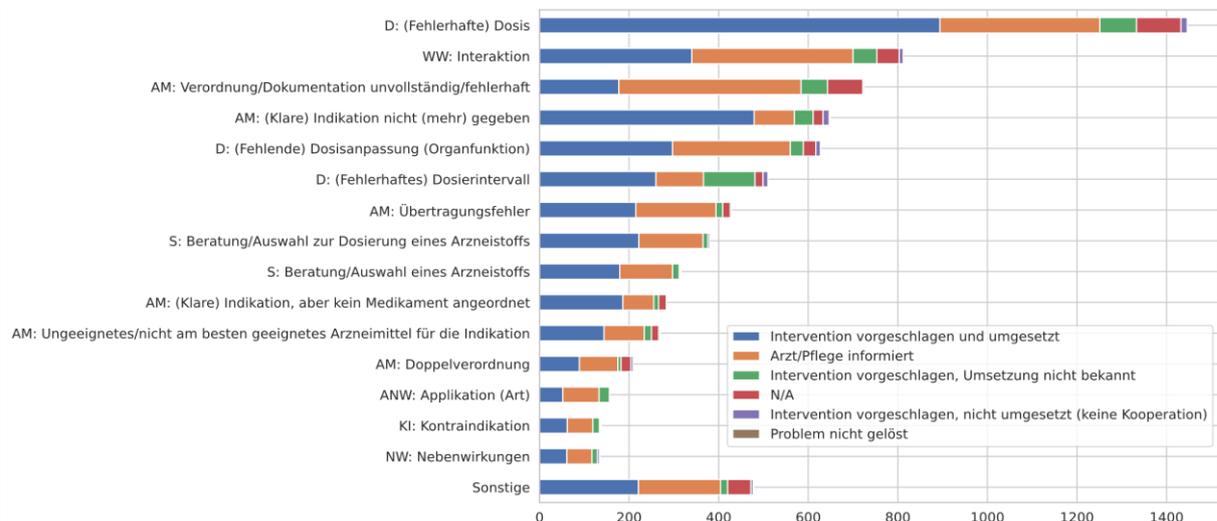


Abbildung 11: Rangliste der gemeldeten Fehlerarten und -gründe, sowie der Anteil an implementierten Pharmazeutischen Interventionen

Die Tatsache, dass der Anwender bei der Eingabemaske in DokuPIK die Möglichkeit hat, einem Medikationsfehler mehrere Fehlerarten zuzuordnen, erklärt die Mehrfachnennung der Fehlerart bei einigen Fällen.

Am häufigsten wurde eine falsche Dosierung als Fehlerart für Medikationsfehler dokumentiert (22 %), gefolgt von Interaktionen zwischen Arzneistoffen (14 %) und einer falschen oder unvollständigen Verordnung (10 %).

Abbildung 11 zeigt zusätzlich auch den Status der vorgeschlagenen Pharmazeutischen Intervention. Auch bei dieser Eingabemaske hatte der Anwender die Möglichkeit der Mehrfachnennung. Durch die kombinierte Eingabemaske für Medikationsfehler und Pharmazeutische Interventionen war es möglich, die Umsetzungsrate der vorgeschlagenen Interventionen darzustellen. Berücksichtigt man alle Kategorien, ergibt sich eine Umsetzungsrate von 63 %. Um eine Vergleichbarkeit zu den bereits veröffentlichten Studien zu DokuPIK herzustellen, wurde zusätzlich die dort angewandte Berechnungsgrundlage herangezogen [110-111]. Berücksichtigt für die Berechnung

der Umsetzungsrate wurden dabei die gemeldeten Fälle, bei denen der Ausgang zum Zeitpunkt der Dokumentation bekannt war (Intervention vorgeschlagen und umgesetzt; Intervention vorgeschlagen jedoch nicht umgesetzt (keine Kooperation); Intervention vorgeschlagen jedoch nicht umgesetzt (Nutzen-Risiko-Abwägung); Problem nicht gelöst). Die Fälle, bei denen der Ausgang zum Zeitpunkt der Dokumentation noch nicht bekannt war (Arzt/Pflege informiert; Intervention vorgeschlagen, Umsetzung nicht bekannt), wurden somit ausgeschlossen. Die auf dieser Grundlage errechnete Umsetzungsrate der vorgeschlagenen Pharmazeutischen Interventionen aus dem Bereich der Onkologie betrug 97 %.

4.4.4 Auswertung auf Basis des ATC-Codes

Der ATC-Code (Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) der WHO ist ein international anerkanntes Klassifizierungssystem für Arzneistoffe und ordnet diese nach ihrer Wirkung auf Organe/Organsysteme sowie nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften verschiedenen Gruppen zu [112]. Abbildung 12 zeigt die verschiedenen Ebenen des Klassifizierungssystems anhand von Glibenclamid.

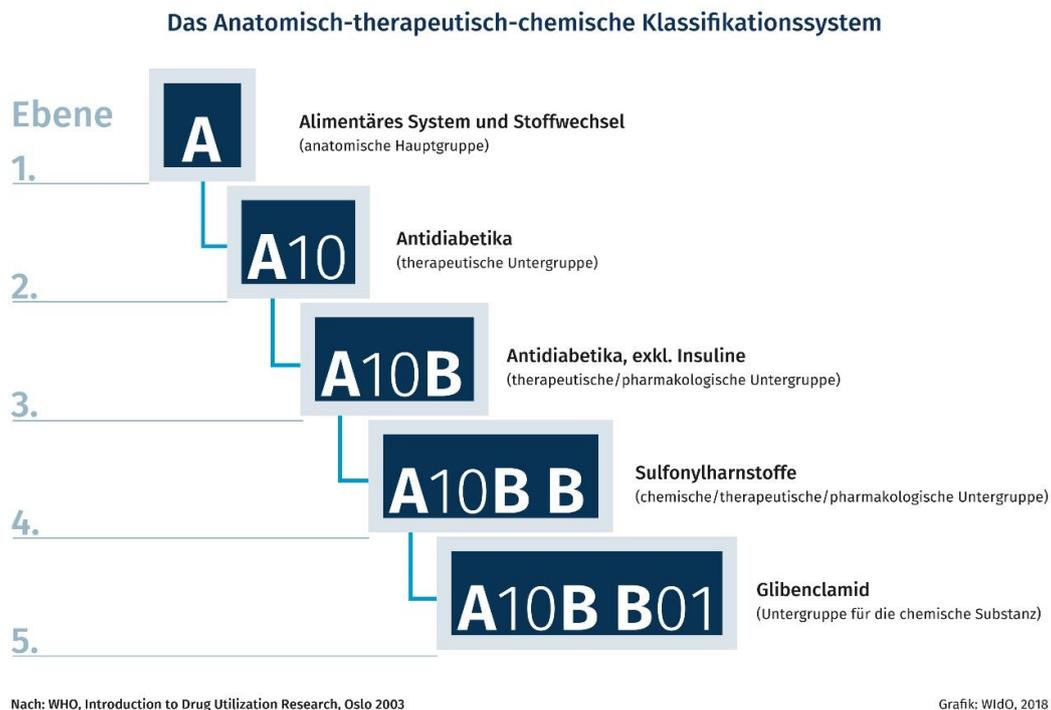


Abbildung 12: Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifizierungssystem am Beispiel von Glibenclamid [112]

Eine Auswertung auf Basis des ATC-Codes (Abbildung 13) zeigt deutlich, dass die dokumentierten Medikationsfehler aus dem Bereich der Onkologie nicht zwangsläufig mit den eingesetzten antineoplastischen und immunmodulierenden Mittel der ATC-Code-Klasse L zusammenhängen. Vielmehr sind Arzneistoffe der Begleit- und Supportivmedikation zur Tumortherapie sowie die bestehende Hausmedikation des Patienten häufig mit Medikationsfehlern assoziiert.

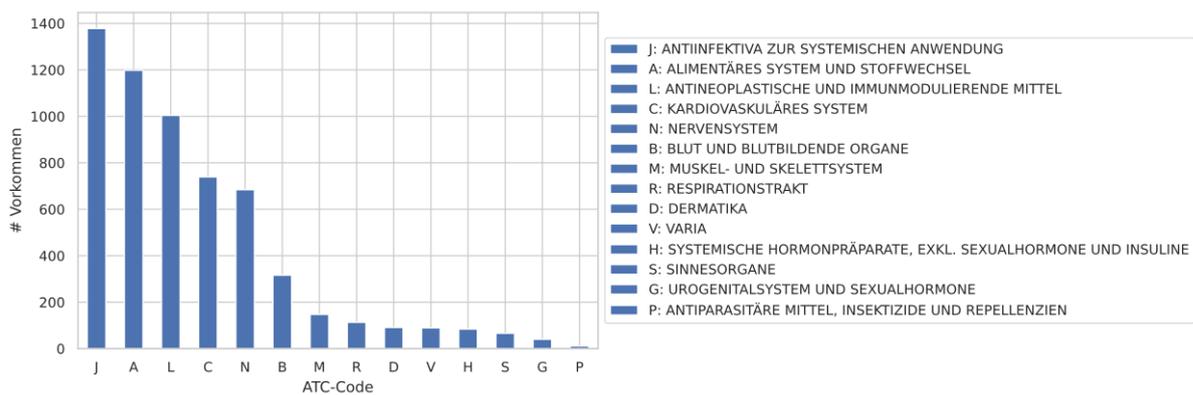


Abbildung 13: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Code der ersten Ebene

Die vorliegenden Medikationsfehler aus dem Bereich der Onkologie traten neben den antineoplastischen und immunmodulierenden Mitteln vorwiegend in Verbindung mit Antiinfektiva zur systemischen Anwendung (ATC J; Abbildung 14) sowie Arzneistoffe, die das alimentäre System und den Stoffwechsel (ATC A; Abbildung 15) und das kardiovaskuläre System (ATC C, Abbildung 16) betreffen, auf.

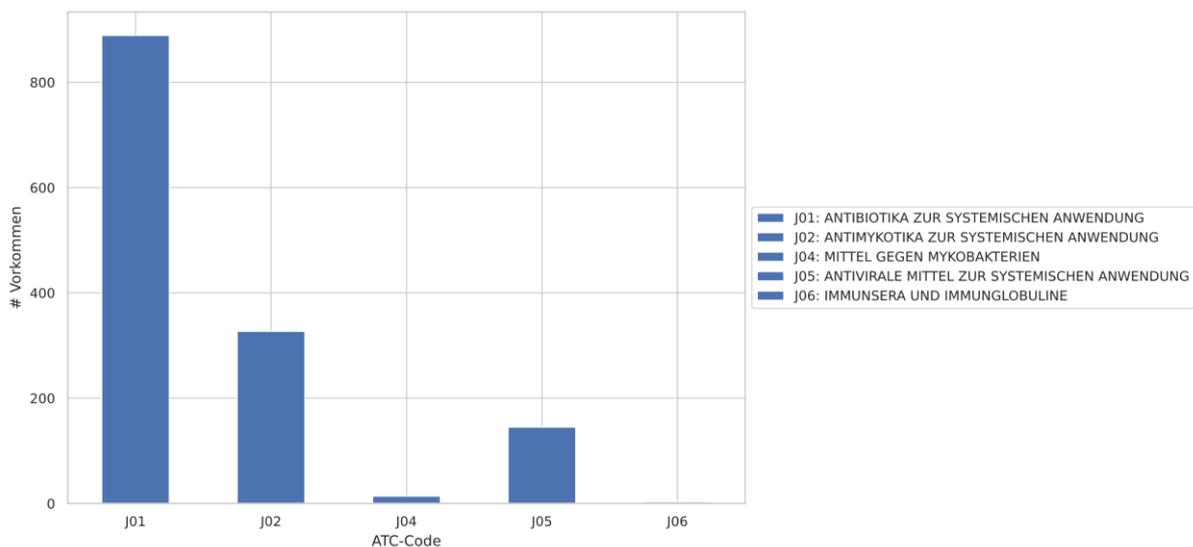


Abbildung 14: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Codes der zweiten Ebene der Klasse der Antiinfektiva

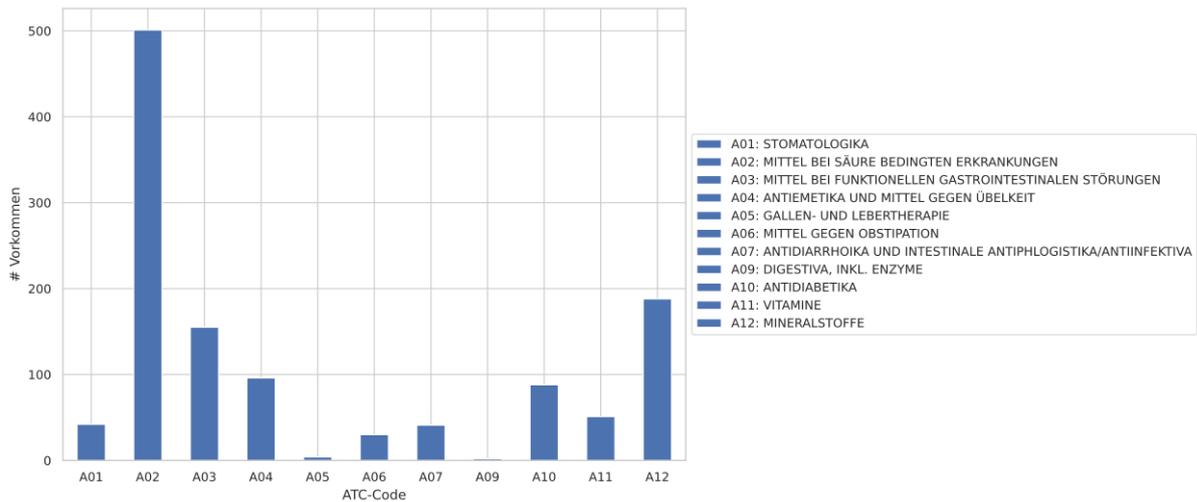


Abbildung 15: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Codes der zweiten Ebene der Klasse der Arzneistoffe, die das alimentäre System und den Stoffwechsel beeinflussen

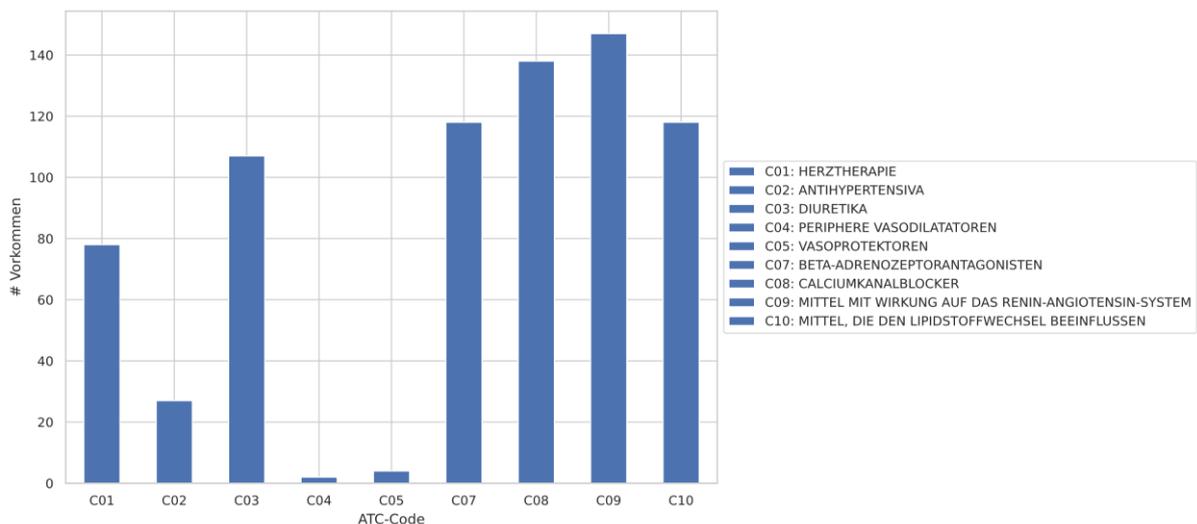


Abbildung 16: Gemeldete Medikationsfehler auf Basis des ATC-Codes der zweiten Ebene der Klasse der Arzneistoffe, die das kardiovaskuläre System beeinflussen

Weitere Auswertungen auf Basis des ATC-Codes sind in Anhang 3 dargestellt.

4.4.5 Antineoplastische Arzneistoffe mit hohem Risiko

Da es sich bei der vorliegenden Auswertung um Medikationsfehler aus dem Bereich der Onkologie handelt, sollten antineoplastische Arzneistoffe identifiziert werden, die mit einem hohen Risiko für Medikationsfehler verbunden sind. Hierzu wurde auf Basis der Ebene 5 des ATC-Codes der Gruppe L01 ein Ranking erstellt. Tabelle 18 zeigt die

zehn häufigsten antineoplastischen Arzneistoffe, die in Verbindung mit Medikationsfehler in DokuPIK dokumentiert wurden. Zusätzlich werden potentielle Gründe für deren erhöhtes Risiko aufgelistet. Diese wurden in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss Onkologie erarbeitet.

Tabelle 18: Antineoplastische Arzneistoffe mit hohem Risiko für Medikationsfehler

Antineoplastische Arzneistoffe	Absolute Anzahl an gemeldeten Fehlern	Potentielle Gründe für ein erhöhtes Risiko
Carboplatin	89	Dosisberechnung nach AUC
Cyclophosphamid	57	Notwendige Begleitmedikation mit Mesna zur Prophylaxe der urothelialen Toxizität
Methotrexat	45	Viele Protokolle mit zum Teil sehr unterschiedlichen Dosisbereichen
Rituximab	44	Häufiges Auftreten infusionsbedingter allergischer Unverträglichkeitsreaktionen
Paclitaxel	40	Infusionsbedingte Reaktionen möglich (Prämedikation daher notwendig)
Cytarabin	34	Viele Protokolle mit zum Teil sehr unterschiedlichen Dosisbereichen
Cisplatin	33	Notwendige Infusion einer Hydrierung zur Prophylaxe der Nephrotoxizität
Gemcitabin	31	Unklar
Doxorubicin	30	Unklar
Fluorouracil	29	Auskristallisation der Infusion durch Fehllagerung im Kühlschrank

Besonders häufig traten Medikationsfehler im Zusammenhang mit Therapieprotokollen auf, die Carboplatin, Cyclophosphamid, Rituximab, Methotrexat, Paclitaxel und Cytarabin enthalten. Mit Hilfe einer Heatmap sollte im nächsten Schritt dargestellt werden, welche Fehlerarten bei diesen antineoplastischen Arzneistoffen mit hohem Risiko ausschlaggebend für die Meldung des Medikationsfehlers war. Wie in Abbildung 17 zu erkennen ist, dominieren Medikationsfehler aufgrund von inkorrekt Dosierung in der ATC-Code-Gruppe L01.

D: (Fehlerhafte) Dosis	44%	44%	40%	50%	28%	36%
D: (Fehlende) Dosisanpassung (Organfunktion)	16%	9%	7%	2%	2%	0%
AM: Verordnung/Dokumentation unvollständig/fehlerhaft	12%	30%	13%	23%	23%	23%
S: Beratung/Auswahl zur Dosierung eines Arzneistoffs	8%	8%	2%	2%	0%	7%
AM: Übertragungsfehler	6%	0%	7%	2%	9%	16%
	Carboplatin	Cyclophosphamid	Methotrexat	Rituximab	Paclitaxel	Cytarabin

Abbildung 17: Die häufigsten dokumentierten Fehlerarten für die identifizierten Hochrisiko-Arzneistoffe der antineoplastischen Arzneistoffe (L01)

4.4.6 Interaktionen

Neben Fehlern aufgrund einer inkorrekten Dosierung wurden Interaktionen als häufigste Fehlerart im vorliegenden Datensatz dokumentiert. Aus diesem Grund sollte eine Auswertung der am häufigsten dokumentierten Arzneistoffpaare bei Interaktionen hervorheben, welche Kombinationen im Bereich der Onkologie zu Problemen führen (Tabelle 19). Deutlich zu erkennen ist die problematische Kombination von Pantoprazol mit den Azol-Antimykotika Voriconazol und Posaconazol. Pantoprazol führt in dieser Kombination durch die Erhöhung des pH-Wertes im Gastrointestinaltrakt zu einer

verminderten Resorption von Voriconazol/Posaconazol, sofern eine perorale Applikation stattfindet. Dies kann unter Umständen zu subtherapeutischen Arzneistoffkonzentrationen führen, was wiederum die antimykotische Prophylaxe oder Therapie gefährdet. Auch die Kombination von Amlodipin und Simvastatin wurde im vorliegenden Datensatz häufig dokumentiert. Hierbei kann eine CYP3A4-Hemmung durch Amlodipin zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen von Simvastatin führen, was mit einem erhöhten Risiko für Myopathie/Rhabdomyolyse assoziiert ist.

Tabelle 19: Rangliste der häufigsten Interaktionen

ATC-Code 1	ATC-Code 2	Absolute Anzahl an gemeldeten Fehlern
Pantoprazol	Posaconazol	36
Pantoprazol	Voriconazol	30
Amlodipin	Simvastatin	21
Acetylsalicylsäure	Ibuprofen	16
Calcium	Levothyroxin-Natrium	11
Calciumcarbonat und Cholecalciferol	Levothyroxin-Natrium	10
Ciprofloxacin	Fluconazol	9
Posaconazol	Ciclosporin	9
Simvastatin	Fluconazol	9
Calciumcarbonat	Ciprofloxacin	9

4.4.7 Konsequenzen der Medikationsfehler für den Patienten

Die Kategorie „Bewertung des Fehlers“ nach angepasstem NCC MERP ermöglichte für die dokumentierten Medikationsfehler im vorliegenden Datensatz eine Auswertung der Folgen für den Patienten (Tabelle 20). Die Mehrzahl der gemeldeten Fehler fällt in die Kategorie J: Erhöhung der Patientensicherheit. Auch bei dieser Kategorie konnten einem Fehler mehrere Kategorien zugeordnet werden.

Tabelle 20: Rangliste der dokumentierten Ausgänge der Fehler für den Patienten (nach angepasster NCC MERP Klassifizierung)

NCC MERP-Kategorie	Absolute Anzahl an gemeldeten Fehlern
Kategorie J: Erhöhung der Patientensicherheit	1651
Kategorie C: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten zwar erreicht hat, diesem jedoch keinen Schaden zugefügt hat.	1153
Kategorie B: Ein Fehler ist aufgetreten, hat den Patienten jedoch nicht erreicht.	1018
Kategorie A: Umstände oder Ereignisse, die zu Fehlern führen können.	948
Kategorie K: Verbesserung der Arzneimittelwirksamkeit	840
Kategorie L: Kostensenkung/Erlössteigerung	377
Kategorie M: Verbesserung der Compliance/Zufriedenheit	316
Kategorie D: Ein Fehler ist aufgetreten, durch den der Patient verstärkt überwacht werden muss, ohne Schädigung des Patienten.	161
Kategorie E: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten vorübergehend geschädigt hat und ein akutes Eingreifen erfordert.	32

Kategorie F: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten vorübergehend geschädigt hat und eine verstärkte Überwachung des Patienten mit sich führt (Krankenhausaufenthalt oder dessen Verlängerung). 7

Kategorie G: Ein Fehler ist aufgetreten, der den Patienten dauerhaft schädigt. 1

4.5 Diskussion

Die Ergebnisse der vorliegenden Auswertung zu gemeldeten Medikationsfehlern aus dem Bereich der Onkologie werden im Nachfolgenden vor dem Hintergrund relevanter Literatur diskutiert. Dies erfolgt auch unter Berücksichtigung der zu beachtenden Limitationen der vorliegenden Arbeit.

4.5.1 Gemeldete Fehlerarten

Bei den dokumentierten Fehlerarten der gemeldeten Medikationsfehler aus dem Bereich der Onkologie dominierten falsche Dosierungen, gefolgt Interaktionen, sowie Fehler aufgrund einer falschen oder unvollständigen Verordnung. In der größten bisherigen Auswertung auf Basis der Datenbank DokuPIK von Langebrake et al. im Jahre 2015 wurden ähnliche Ergebnisse gefunden [111]. Die Autoren untersuchten in dieser Auswertung insgesamt 27 610 in DokuPIK dokumentierte Pharmazeutische Interventionen aus den Jahren 2009 bis 2012 aus allen Bereichen. Der am häufigsten dokumentierte Grund für eine Pharmazeutische Intervention war bei Langebrake et al. der unsachgemäße Gebrauch eines Arzneimittels (23,4 % der gemeldeten Pharmazeutischen Interventionen), zum Beispiel dadurch, dass die (klare) Indikation nicht (mehr) gegeben war. Der am zweithäufigsten gemeldete Grund für eine Pharmazeutische Intervention betraf auch in dieser Auswertung die Dosierung (21 % der gemeldeten Pharmazeutischen Interventionen).

Dass Medikationsfehler aufgrund einer inkorrekten Dosierung vor allem in der Onkologie eine große Rolle spielen, zeigen unter anderem zwei Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2010 und 2018 [36-37]. Die berichteten Häufigkeiten und Arten von Medikationsfehlern in der Onkologie variieren zwar in den untersuchten Studien, je nachdem welcher Unterprozess im Fokus der Studie stand und ob die Daten aus einer Datenbank für freiwillige Berichte zu Medikationsfehler stammten oder eine systematische Analyse die Grundlage der Datenerhebung bildete. Allerdings konnte festgestellt werden, dass Medikationsfehler in der Onkologie in hohem Maße während der Verordnung stattfinden. Diese Erkenntnis deckt sich auch mit den Ergebnissen, die während der FMEA am Universitätskliniken Bonn und Köln erhoben wurden. Innerhalb der Verordnungsfehler repräsentieren Dosierungsfehler den größten prozentualen Anteil [36-38]. Mögliche Ursachen für den immer noch sehr hohen Anteil an Dosierungsfehlern in der Onkologie können folgende sein:

- Unterschiedliche Bezugsgrößen (Körpergewicht, Körpergröße und AUC) bei der Dosierung von Tumorthapeutika
- Unterschiedliche Dosierungsregime in verschiedenen Therapieplänen
- Notwendigkeit der Dosisanpassung bei Verschlechterung der Laborwerte oder des Allgemeinzustandes des Patienten
- Keine flächendeckende elektronische Unterstützung bei der Verordnung und Herstellung der Tumorthapeutika.

Die Einführung einer elektronischen Software, die sowohl die Verordnung der Chemotherapie als auch die Herstellung begleitet, kann einen positiven Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit leisten [114-115]. Neben standardisierten Therapieprotokollen, welche individuell nach Bedarf angelegt werden können und im Vier-Augen-Prinzip validiert werden müssen, bieten die meisten Softwareanbieter integrierte Sicherheitsbarrieren vor allem bei der Dosierung an. Die Dosisberechnung findet elektronisch auf Basis der patientenindividuellen Parameter statt, es werden automatisch Kumulativdosen bei kritischen Zytostatika wie zum Beispiel Methotrexat berechnet und als Warnung in einem Pop-up-Fenster angezeigt. Weicht die aktuell eingegebene Dosierung stark von der in der Patientenakte dokumentierten letzten Dosierung ab, erscheint eine Warnmeldung. Der Zyklusverlauf kann in der Patientenakte direkt eingesehen werden und auch die Laborwerte sind im Überblick abrufbar. Eine Vorbelegung der Bezugsgröße für die Dosisberechnung der eingesetzten Zytostatika ist ebenfalls konfigurierbar. Mit der Einführung einer solchen elektronischen Verordnungs- und Herstellsoftware können einige Fehlerarten in Zukunft vermieden werden [85-86].

Einige Studien zeigten allerdings auch, dass mit einer elektronischen Verordnungssoftware neue Fehlerarten entstehen, auf die dann wiederum besonderes Augenmerk gelegt werden muss [87-88]. So kann es durch Fehler beim Scrollen in Drop-Down-Menüs zur Auswahl eines falschen Patienten oder eines falschen Arzneistoffs kommen. Hier sind vor allem Sound-Alike-Arzneistoffe betroffen. Aber auch mangelnde Kenntnis über Arzneistoffe, die sich hinter einem Handelsnamen verbergen, können zu Fehlern wie beispielsweise einer Doppelverordnung führen [116]. Wichtig ist daher bei der Einführung einer elektronischen Verordnungssoftware eine durchdachte Projektplanung. Es sollten vorab Standards für die einzelnen Prozessschritte der elektronischen Verordnung definiert werden, sowie Grundregeln für das Anlegen und Pflegen der Stammdaten. Wichtig ist außerdem, dass die Anwender regelmäßig zu neuen

Funktionen und Änderungen geschult werden; vor allem nach einem Release-Wechsel, welches mit neuen Funktionen oder Designänderungen in der Oberfläche verbunden ist. Hierzu muss eine angemessene Anzahl an Schulungsterminen angeboten werden und durch ein Schulungsteam vermittelt werden. Weder im stationären noch im ambulanten Setting ist die flächendeckende Einführung einer elektronischen Verordnungs- und Herstellsoftware in Deutschland bisher etabliert.

Leider konnten aus dem vorliegenden Datenexport aus DokuPIK keine Erkenntnisse über den Nutzen einer elektronischen Verordnungssoftware gewonnen werden, da nicht dokumentiert wurde, ob es sich um elektronische oder papierbasierte Verordnungen handelte. Mit Hilfe eines weiteren Eingabefeldes in den jeweiligen Eingabemasken für Medikationsfehler und Pharmazeutische Interventionen könnte in Zukunft die Fehlerrate bei elektronischen und papierbasierten Verordnungen beurteilt werden. Dieser Verbesserungsvorschlag wurde an die Arbeitsgruppe für die neue Version von DokuPIK weitergeleitet.

4.5.2 Identifizierte Hochrisiko-Arzneistoff(-gruppen)

Mit Hilfe einer Auswertung der vorliegenden Daten auf Basis des ATC-Codes konnten Arzneistoff(-gruppen) identifiziert werden, die ein erhöhtes Risiko für Medikationsfehler und Pharmazeutische Interventionen mit sich bringen. Zusätzlich verdeutlicht diese Auswertung, dass Medikationsfehler im Bereich der Onkologie nicht zwangsläufig mit den antineoplastischen und immunmodulierenden Arzneistoffen in Verbindung stehen. Vielmehr ist es die Begleit-/Supportiv- sowie die Hausmedikation der Patienten, die die Patientensicherheit gefährdet. Auch andere Studien identifizierten höhere Fehlerraten von Medikationsfehlern in Verbindung mit nicht-antineoplastischen Arzneistoffen im Bereich der Onkologie [117-119].

Antiinfektiva zur systemischen Anwendung sowie Arzneistoffe mit Einfluss auf das alimentäre System und den Stoffwechsel stehen neben den antineoplastischen und immunmodulierenden Arzneistoffen am häufigsten mit Medikationsfehlern in der vorliegenden Arbeit im Zusammenhang.

Ein direkter Vergleich der gefundenen Hochrisiko-Arzneistoff(-gruppen) lässt sich mit der Auswertung von dokumentierten Pharmazeutischen Interventionen aus der Datenbank DokuPIK aus dem Jahr 2015 vornehmen [110]. Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, genauer gesagt Antibiotika zur systemischen Anwendung, wurden auch

in dieser Auswertung als die Arzneistoffgruppe identifiziert, die am häufigsten eine Pharmazeutische Intervention verursachte. Weitere Arzneistoffgruppen, welche mit Pharmazeutische Interventionen assoziiert waren, waren antithrombotische sowie analgetische Arzneistoffe.

Der Stellenwert der Antiinfektiva zur systemischen Anwendung als Hochrisikogruppe kann wie folgt erklärt werden. Zum einen kann festgestellt werden, dass zunehmend erfolgreich multidisziplinäre Teams als Antibiotic Stewardship an Visiten in Krankenhäusern eingesetzt werden [110, 120]. Dies erhöht zum einen die Detektionswahrscheinlichkeit von Medikationsfehlern im Zusammenhang mit Antiinfektiva und erklärt damit höhere Dokumentationsraten in den einzelnen Fehlermeldesystemen. Zum anderen ist der Einsatz der ABS-Teams eine Reaktion auf die zum Teil sehr komplexe fehleranfällige Therapie mit Antiinfektiva und eine Maßnahme, diese zu optimieren. Bereits 2013 wurde die AWMF-S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ mit dem Ziel, die Verordnungsqualität von Antiinfektiva zu verbessern, veröffentlicht [121]. In der Neuauflage von 2018 wird vermehrt auch eine Empfehlung im Hinblick auf eine zu vermeidende Resistenzentwicklung bei der Therapie mit Antiinfektiva gegeben. Auch hier kommen die Experten zu dem Schluss, dass die Einführung einer elektronischen Verordnungssoftware die Medikationsfehlerrate nachweislich senken kann. Um die fachlich kompetente Beratung von Ärzten, Pflegepersonal und Patienten durch einen Apotheker im Bereich der Infektiologie zu ermöglichen, hat die Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer im Jahr 2015 einen weiteren Zweig für die Fachapotheker-Weiterbildung aufgenommen [122]. Zu den Schwerpunkten der Weiterbildung zum Fachapotheker für Infektiologie gehören unter anderem die Erstellung patientenindividueller Dosierungsschemata sowie die Bewertung arzneimittelbezogener Probleme. Aber auch das Erarbeiten von ABS-Strategien zur Sicherung einer rationalen Antibiotika-Anwendung und Hygiene im Krankenhaus sind Inhalte dieser 12-monatigen Weiterbildung.

4.5.3 Antineoplastische Hochrisiko-Arzneistoffe

Eine weitere Auswertung auf Basis des ATC-Codes der vorliegenden Arbeit konzentrierte sich auf die Arzneistoffgruppe der antineoplastischen und immunmodulierenden Arzneistoffe. Da es sich um eine Auswertung von Medikationsfehlern aus dem

Bereich der Onkologie handelt, sollten onkologische Hochrisiko-Arzneistoffe identifiziert werden, die häufig in Verbindung mit Medikationsfehlern dokumentiert wurden. Dabei fielen vor allem Carboplatin, Cyclophosphamid, Rituximab, Methotrexat, Paclitaxel und Cytarabin auf. Auch hier dominierten Medikationsfehler aufgrund einer fehlerhaften Dosierung. Eine Literaturrecherche zeigte, dass einige der Substanzen bereits in früheren Studien mit einem erhöhten Risiko für Medikationsfehler genannt wurden:

- Carboplatin [123-124]
- Cyclophosphamid [123]
- Methotrexat [124]
- Cytarabin [124-125].

Chen et al. untersuchten in den USA in Zusammenarbeit mit der *American Society for Blood and Marrow Transplantation* (ASBMT) mittels eines anonymen Fragebogens die Sicherheitsmaßnahmen während der Applikation einer Hochdosis-Chemotherapie an 115 Zentren [123]. Fünfzehn der 115 Zentren berichteten von einer Überdosierung bei insgesamt 18 Patienten im Zeitraum von 1989 bis 1994 bei der Gabe von Cisplatin (n=3), Carboplatin (n=2), Busulfan (n=2), Cytarabin (n=2), Cyclophosphamid (n=2), Interleukin-2 (n=2) und weiteren Substanzen (n=5).

Die Studie von Rinke et al. wertete Medikationsfehler in der pädiatrischen Onkologie, die in der amerikanischen Fehlermelde-Datenbank MEDMARX zwischen 1999 und 2004 gemeldet wurden, aus [124]. Insgesamt wurden in dieser Zeitspanne und den genannten Bedingungen 310 Medikationsfehler in der Datenbank dokumentiert. Hierbei konnten die Autoren folgende Substanzen identifizieren, die besonders häufig in Verbindung mit Medikationsfehlern auftraten: Methotrexat (15,3 % der Medikationsfehler), Cytarabin (12,1 % der Medikationsfehler) und Etoposid (8,3 % der Medikationsfehler).

Fyhr et al. analysierten 60 Fallberichte zwischen 1996 und 2008 aus der nationalen Fehlermelde-Datenbank Schwedens zu Medikationsfehlern, bei denen parenteral verabreichte Zytostatika involviert waren [125]. Neben Fluorouracil (n=9) wurden auch in diesen Fallberichten Carboplatin (n=6) und Cytarabin (n=6) besonders häufig in Zusammenhang mit Medikationsfehlern gemeldet. Fluorouracil wurde bei drei gemeldeten Fehlern in die falschen ambulanten Pumpen gefüllt, wodurch die Gesamtdosis zu schnell infundiert wurde. In den anderen Fällen waren die verordneten Fluorouracil-

Dosen zu hoch oder es kam bei der Herstellung zu Verwechslungen mit anderen Substanzen. Auch bei Carboplatin kam es während der Herstellung zu einer Verwechslung mit Cisplatin. Zwei der gemeldeten Fehler mit Carboplatin ereigneten sich aufgrund des geplanten Austausches von Cisplatin durch Carboplatin wegen erhöhter Nieren- und Ototoxizität. Carboplatin sollte allerdings nur an Tag 1 gegeben werden. Fälschlicherweise wurde die Verordnungsdauer für das eigentlich geplante Cisplatin für drei oder fünf Tage beibehalten. In den anderen Fällen kam es zu einer Überdosierung durch Fehlinterpretation der Calvert-Formel zur Dosisberechnung, sowie zur Gabe der Gesamtdosis für einen Zyklus als Tagesdosis. Für Cytarabin wurden vier Fehler wegen einer zu hohen verordneten Dosis gemeldet.

Bei den vorliegenden Studien wurde wenig über die Gründe diskutiert, warum gerade diese Substanzen mit Medikationsfehlern assoziiert sind. Fyhr et al. weisen einmal mehr darauf hin, dass die antineoplastischen Arzneistoffe eine geringe therapeutische Breite aufweisen. Gleichzeitig variieren die Dosierungen vor allem bei Methotrexat und Cytarabin stark in Abhängigkeit von der jeweiligen Erkrankung, die behandelt wird, und der Art ihrer Anwendung [125]. Ihre Vermutung, dass es durch diese Tatsache häufiger zu Verwechslungen der unterschiedlichen Therapiepläne und damit der Dosierung kommt, könnte eine Erklärung für das vermehrte Auftreten dieser beiden Arzneistoffe in Zusammenhang mit Medikationsfehlern sein.

In Zusammenarbeit mit dem Ausschuss Onkologie der ADKA wurden ebenfalls mögliche Gründe diskutiert. Am häufigsten traten Fehler im Zusammenhang mit der Dosisberechnung von Carboplatin auf, die eine Ausnahme darstellt. Anders als üblich wird die Dosierung des Carboplatins mittels Calvert-Formel und nicht pro Kilogramm Körpergewicht oder pro Körperoberfläche berechnet [125]. Neben der Ziel-AUC (Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve) wird für die Berechnung die Abschätzung der Nierenfunktion mithilfe der Cockcroft-Gault-Formel benötigt.

Calvert-Formel

$$\text{Dosis Carboplatin [mg]} = \text{AUC} \left[\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \times \text{min} \right] \times \left(\text{GFR} \left[\frac{\text{ml}}{\text{min}} \right] + 25 \right)$$

Cockcroft-Gault-Formel

$$GFR = \frac{140 - \text{Alter}[\text{Jahre}]}{\text{Serumkreatinin} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dl}} \right]} \times \frac{\text{Körpergewicht} [\text{kg}]}{72} \times 0,85 \text{ (bei Frauen)}$$

Auch der Ausschuss für Onkologie der ADKA sieht in dieser Tatsache eine mögliche Ursache für auftretende Dosierungsfehler.

Dass eine erforderliche Begleitmedikation zu mehr Medikationsfehlern führt, sieht der Ausschuss bei Cyclophosphamid und Cisplatin als mögliche Ursache. Um die urothelialen Toxizität während einer Therapie mit Cyclophosphamid gering zu halten, ist es notwendig eine Begleittherapie mit Mesna zu verordnen. Ähnlich verhält es sich bei Cisplatin. In diesem Fall muss vor der Cisplatin-Infusion eine Hydrierung vorgenommen werden, um die Nieren ausreichend durchzuspülen. Die Problematik der weiten Dosisspanne in einzelnen Therapieprotokollen, die Fyhr et al. bezüglich Methotrexat und Cytarabin aufgezeigt haben, sehen auch die Mitglieder des Ausschusses für Onkologie als Ursache für ein erhöhtes Medikationsrisiko [125].

4.5.4 Interaktionen

Bei den am häufigsten gemeldeten Fehlerarten spielten Interaktionen zwischen Arzneistoffen neben Dosierungsfehlern eine zentrale Rolle. Um einen Eindruck zu bekommen, welche Arzneistoffe bei onkologischen Patienten zu Interaktionen führen, wurde eine Auswertung der interagierenden Arzneistoffe auf Basis des ATC-Codes durchgeführt. Es wird deutlich, dass auch hier die antineoplastischen Arzneistoffe eine untergeordnete Rolle spielen. Die Begleit-/Supportiv- und Hausmedikation birgt auch im Zusammenhang mit möglichen Interaktionen das größere Risiko. Neben dem Protonenpumpenhemmer Pantoprazol, welcher mit den Azol-Antimykotika Voriconazol und Posaconazol interagiert, ist es die Kombination aus Simvastatin, einem Cholesterinsenker, und dem Calciumkanalblocker Amlodipin, welche häufig bei onkologischen Patienten berichtet wurde.

Interaktionen sind in der Literatur bereits Schwerpunkt vieler Studien mit unterschiedlichen onkologischen Patientenpopulationen gewesen [126-131]. Allerdings ist zu dazu in der Onkologie bisher wenig bekannt, obwohl man davon ausgehen muss, dass vor allem Krebspatienten ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von möglichen

Interaktionen mit sich bringen [37, 46-47]. Zum einen spielt es eine Rolle, dass Krebspatienten häufig eine Vielzahl von notwendigen Arzneistoffen zur Behandlung der eigentlichen Krebserkrankung, tumortherapieinduzierter unerwünschter Wirkungen und Begleiterkrankungen einnehmen müssen. Zum anderen können aufgrund der zugrundeliegenden Krebserkrankung pharmakokinetische Parameter beeinträchtigt sein. Die Resorption bestimmter Arzneistoffe kann beispielsweise durch geschädigte Schleimhäute im Magen-Darm-Trakt beeinflusst werden. Das Verteilungsvolumen verschiedener Arzneistoffe kann infolge von Ödemen erhöht sein. Organfunktionsstörungen können die Ausscheidung von Arzneistoffen verändern. Die genaue Prävalenz von Interaktionen bei Krebspatienten ist nicht bekannt. Eine Vergleichbarkeit der Studien erschweren zudem unterschiedliche Studiendesigns, Screening-Methoden und Studienpopulationen. Die Häufigkeit potentieller Interaktionen bei onkologischen Patienten schwankt je nach Studie zwischen 12 % und 63 % [128]. Einige Studien bestätigen die in der vorliegenden Arbeit aufgestellte These, dass die meisten Interaktionen im Bereich der Onkologie auf die Begleit-/Supportiv- oder Hausmedikation (87 % der potentiellen Interaktionen) zurückzuführen sind. In ihrem Review stellten Riechelmann et al. die am häufigsten gefundenen Interaktionspartner in der Onkologie zusammen:

- Opioide und Benzodiazepine,
- Opioide und Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI),
- Nicht-steroidale Antirheumatika und niedermolekulares Heparin,
- Dexamethason und Phenytoin, sowie
- Omeprazol und Benzodiazepine.

Die Einführung einer elektronischen Verordnungssoftware kann das Risiko für Interaktionen minimieren [129]. Die meisten Software-Anbieter haben einen integrierten Interaktionscheck, der vor Abschluss einer Verordnung mit Hilfe von Warnhinweisen auf potentielle Interaktionen aufmerksam macht. Es wird ein Abgleich der neuen Verordnungszeile mit den bisher bestehenden Verordnungen des Patienten hinsichtlich Interaktionen mit einer Datenbank gemacht und entsprechende Warnhinweise erzeugt, die aktiv vom Verordnenden angeklickt werden müssen, um fortfahren zu können. Meist werden die Warnhinweise in einem Pop-up-Fenster nach dem Klassifikationssystem der ABDA-Datenbank eingeteilt [132]. Dies führt allerdings häufig zu einem sogenannten „Overalerting“, da die Software-Hersteller rechtlich dazu verpflichtet sind,

alle Warnungen anzuzeigen. Hierunter fallen auch klinisch nicht relevante Warnungen. Dies kann zur Folge haben, dass die Warnhinweise ohne Berücksichtigung weggeliekt werden und die notwendige Sensibilisierung des Verordnenden für relevante Interaktionen durch die große Anzahl an Warnmeldungen verloren geht. Mit der Novelisierung des Klassifikationssystems der ABDA-Datenbank „ABDA-Datenbank²“ wurden die bislang maßnahmenorientierten Kategorien durch Kategorien, die die klinische Relevanz deutlich machen, abgelöst [133]. Dadurch werden der Schweregrad und die Bedeutung einer Interaktion in den Fokus gerückt. Ein Beispiel für die Überarbeitung des Klassifikationssystems soll die Neuerungen im Folgenden verdeutlichen:

Die Interaktion zwischen Simvastatin und Amlodipin wurde bisher in die Kategorie „Überwachung/Anpassung nötig“ eingeteilt. Im neuen Klassifikationssystem wird die Interaktion unter „schwerwiegend“ eingeordnet, wobei die empfohlene Maßnahme, eine Dosis von 20 mg Simvastatin in Kombination nicht zu überschreiten, die gleiche bleibt.

Des Weiteren kann das Risiko für Interaktionen durch die Behandlung des Patienten im multidisziplinären Team minimiert werden. Ein interprofessionelles Medikationsmanagement hat sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich einen positiven Einfluss auf die Arzneimitteltherapiesicherheit des Patienten. Vor allem für Hochrisikopatienten wie geriatrische, pädiatrische oder onkologische Patienten konnte dieser Mehrwert in diversen Studien gezeigt werden [76-80].

4.5.5 Konsequenzen der Medikationsfehler

Die Auswertung zu den Konsequenzen der Fehler für den Patienten und das System zeigt deutlich, dass ein Großteil der Fehler den Patienten nicht erreicht hat, sondern vorher bereits durch verschiedene Sicherheitsbarrieren abgefangen werden konnte. In der Mehrzahl der dokumentierten Fehler konnte also eine Erhöhung der Patientensicherheit sowie der Arzneimitteltherapiesicherheit beobachtet werden, da die Fehler frühzeitig registriert und behoben werden konnten. Fehler, die den Patienten erreicht und eine vermehrte Überwachung oder eine (vorübergehende) Schädigung verursacht haben, waren deutlich seltener. Lediglich ein Fehler hat zu einer dauerhaften Schädigung des Patienten geführt.

Diese Ergebnisse spiegeln sich auch in der bisherigen Literatur wider. So konnten Weingart et al. in ihrem Review zeigen, dass die Fehlerquote bei einer Chemotherapie

mit dem Potential, Schaden zu verursachen, bei ein bis vier pro 1000 Verordnungen lag [37]. Etwa 1-2 % der stationären Patienten waren betroffen. Rinke et al. berichtet für die pädiatrische Onkologie von 13 % der Fehler, die den Patienten erreichen und 2 % der Fehler, die den Patienten dauerhaft schädigen [124].

Die geringe Rate an Medikationsfehlern, die den Patienten tatsächlich erreicht haben, spricht für bereits wirkungsvoll etablierte Sicherheitsmaßnahmen im Bereich der Onkologie. Diese Maßnahmen können sowohl das Personal, eingesetztes Material, als auch die einzelnen Prozessschritte während der Tumortherapie betreffen. Wie bereits erwähnt, hat sich in den vergangenen Jahren neben dem 4-Augen-Prinzip für kritische Prozessschritte auch das Anwenden der 5R-Regel bewährt. Die **5R**-Regel beinhaltet die Fragen nach dem richtigen Patienten, dem richtigen Arzneistoff, der richtigen Dosierung, der richtigen Applikationsart und dem richtigen Zeitpunkt für die Applikation, welche vor Infusionsstart gestellt werden sollen.

Zudem gibt es einige Richtlinien zur Vermeidung von Medikationsfehlern von verschiedenen Organisationen. So hat die *World Health Organization* (WHO) 2016 ein Dokument zu Medikationsfehlern im Allgemeinen veröffentlicht und darin potentielle Sicherheitsmaßnahmen beschrieben [134]. Darin empfiehlt sie neben regelmäßigen Überprüfungen der Arzneimitteltherapie durch Apotheker den Einsatz elektronischer Verordnungssysteme sowie intensive Schulungen der am Arzneimitteltherapieprozess beteiligten Mitarbeiter.

Ebenfalls als sinnvoll wird eine Kombination dieser Strategien im Alltag erachtet. Speziell auf Medikationsfehler in der Onkologie ausgerichtet sind die Leitlinien der *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) und der *Oncology Nursing Society* (ONS) sowie der *American Society of Health-system Pharmacists* (ASHP) [134-135]. In den "*Guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy*" geben die Autoren ebenfalls Empfehlungen zur Vermeidung von Medikationsfehlern speziell in der Onkologie [136]. Neben den bereits genannten Punkten wie intensive Schulung der beteiligten Mitarbeiter und der Einführung einer elektronischen Verordnungssoftware wird der Stellenwert einer guten Kommunikation und der Standardisierung der Prozesse Verordnung, Herstellung, Verteilung sowie Applikation herausgestellt. Die Standardisierung sollte zwingend im multidisziplinären Team auf Basis nationaler Leitfäden erstellt werden. Vor allem die verwendeten Therapiepläne für die Tumortherapie

sollten in Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Ärzten, Apothekern sowie Pflegekräften standardisiert erstellt werden. Diese sollten den kompletten Therapieplan enthalten, also neben der Chemotherapie auch die Begleit- und Supportivtherapie. Wichtig ist ebenfalls, dass diese Pläne alle wichtigen Informationen zu den einzelnen Arzneistoffen enthalten; Arzneistoff und (generischer) Handelsname, Dosierung, Dosismodifikationsregeln in Abhängigkeit von patientenindividuellen Parametern, Verabreichungswege sowie Verabreichungszeitpläne. Ebenfalls sollte die Möglichkeit bestehen, Laborparameter, die die Dosierung, die Behandlungsdauer sowie die Verabreichung beeinflussen könnten, zu definieren.

4.5.6 Limitationen

Als Limitationen der vorliegenden Auswertung der Daten aus DokuPIK ist zum einen eine mögliche Verzerrung der gemeldeten Fehler zu nennen, da DokuPIK hauptsächlich von Krankenhausapothekern aus Deutschland genutzt wird. Medikationsfehler aus Sicht des Arztes oder der Pflege sind in diesem Zusammenhang vermutlich unterrepräsentiert. Zusätzlich wurde festgestellt, dass die gemeldeten Fehler hauptsächlich von Apothekern auf Station, Apothekern aus der Arzneimittelinformation sowie der Arzneimittelausgabe gemeldet wurden. Demzufolge lässt sich vermuten, dass auch der Bereich der Herstellung bei den vorliegenden gemeldeten Medikationsfehlern unterrepräsentiert ist. Diese Hypothese könnte durch eine prospektive Datenerhebung von Medikationsfehlern aus allen am Medikationsprozess beteiligten Bereichen bestätigt oder widerlegt werden.

Studien zeigen, dass bei Auswertungen zu Medikationsfehlern immer mit einem gewissen Grad an „Underreporting“ zu rechnen ist [137-139]. So verdeutlichen diese Ergebnisse, dass „Underreporting“ noch immer eine große Hürde und Herausforderung für die Auswertung von Medikationsfehlern darstellt. Gründe, weshalb Medikationsfehler nicht gemeldet werden, sind zum einen die Angst vor möglichen Konsequenzen, fehlende Rückmeldung sowie hohe Arbeitsbelastung. Zudem ist die Notwendigkeit des Meldens von Medikationsfehlern, die keine Auswirkungen oder Folgen für den Patienten oder das System haben, im Arbeitsalltag nicht immer bewusst. So konnte festgestellt werden, dass Pflegekräfte Beinahe-Fehler in der Regel nicht dokumentieren [140-142]. Auch das Fehlen eines geeigneten Meldesystems in den jeweiligen Institutionen führt zu einem verringerten Meldeverhalten der Mitarbeiter [143-144].

Daher ist es umso wichtiger, das hauseigene System anwenderfreundlich zu gestalten und regelmäßig auf die Notwendigkeit des Meldens hinzuweisen. Eine Fehlermeldung sollte einfach und schnell durch den jeweiligen Mitarbeiter im System registriert werden können [144-145]. Regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter im Umgang mit dem Fehlermeldesystem sowie zum Thema, welche Ereignisse gemeldet werden sollen, sind ebenfalls wichtig, um ein erfolgreiches Fehlermeldesystem etablieren zu können [144, 146]. Als sinnvolle Schulungsmethode wurde in einigen Studien die Verwendung von Simulationen mittels Fallstudien erachtet [147-149]. Eine offene Fehlerkultur mit Fokus auf Sicherheit und weniger auf Schuldzuweisung kann ebenfalls ein „Underreporting“ von Medikationsfehlern und Beinahe-Fehlern verhindern [142, 150-151].

5 Ausblick

Zur dauerhaften Verbesserung der AMTS im Versorgungsalltag nennt der Aktionsplan AMTS 2021-2024 einige grundlegende Maßnahmen [28]. Neben den bereits etablierten Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS aus den Aktionsplänen der letzten Jahre wird im aktuellen Aktionsplan unter anderem die Wichtigkeit der Sensibilisierung aller am Arzneimittelprozess Beteiligten herausgestellt. Die erfolgreiche Etablierung von AMTS-Maßnahmen kann durch eine fehlende Risikowahrnehmung sowie Risikoeinstellung der Beteiligten beeinträchtigt. Hinzu kommt die Wichtigkeit der prozessorientierten Betrachtung der AMTS. Erst wenn man den Arzneimitteltherapieprozess im Gesamten analysiert, können geeignete Maßnahmen zur Sicherung der AMTS erarbeitet werden. Zusätzlich muss der Prozess eine fehlertolerante Organisation aufweisen, so dass beim Auftreten eines potentiellen Fehlers Sicherheitsbarrieren greifen können, die den Patienten schlussendlich vor dem Risiko bewahren. Dies ist vor allen Dingen an den Prozessschnittstellen essentiell. Mit der durchgeführten FMEA konnte in der vorliegenden Arbeit die Sensibilisierung der Mitglieder des interprofessionellen Teams erreicht werden und der Gesamtprozess auf Risiken analysiert werden.

Wichtig ist allerdings für die Zukunft, dass nach einer gewissen Zeit eine Wiederholung der FMEA stattfindet und die bis dahin tatsächlich etablierten Maßnahmen erneut beurteilt werden. Eine regelmäßige Wiederholung der FMEA führt ebenfalls zu einer dauerhaften Förderung der Risikowahrnehmung der Beteiligten und kann immer wieder neue Fehlermodi identifizieren, welche sich eventuell durch Änderungen im Prozess oder die etablierten Vermeidungsstrategien zeigen. Ein weiterer Punkt, der bei zukünftigen FMEAs im Krankenhaus berücksichtigt werden sollte, ist die Einbeziehung des Patienten in das interprofessionelle Team, denn auch er stellt einen wichtigen Teil der am Arzneimittelprozess Beteiligten dar. Vor allem bei Fehlermodi, die das Verhalten des Patienten betreffen, könnten neue Erkenntnisse zur Verbesserung gewonnen werden, wenn die Patientensicht mit einbezogen wird. Im Hinblick auf die immer häufiger werdende orale Antitumortherapie wird zukünftig die Verantwortung des Patienten für seine Tumortherapie eine wichtige Rolle im Medikationsprozess einnehmen, was ein nicht zu unterschätzendes Risiko für die AMTS darstellt. Dieses Risiko sollte man daher frühzeitig in Risikoanalysen miteinbeziehen und geeignete Sicherheitsmaßnahmen etablieren. Denkbar wäre die Intensivierung der Pharmazeutischen Betreuung

ambulanter und stationärer Tumorpatienten mit einem erhöhten Risiko für arzneimittelbezogene Probleme. Ein mögliches Screening auf Hochrisiko-Patienten wäre beispielsweise mit den Arzneistoff(-gruppen) denkbar, welche bei der Auswertung der dokumentierten Medikationsfehler in der Onkologie aus DokuPIK identifiziert wurden.

Eine ebenfalls am Universitätsklinikum Bonn durchgeführte Studie zum multiprofessionellen Medikationsmanagement von ambulanten Tumorpatienten mit Kopf-Hals-Karzinom identifizierte als Indikatoren für ein erhöhtes Risiko bei der Arzneimitteltherapiesicherheit zudem das Auftreten von Symptomen als unerwünschte Wirkungen der Therapie sowie die Komplexität der Arzneimitteltherapie [48]. Mit Hilfe eines entsprechenden Indikatorensets, welches ein erhöhtes Risiko für einen Patienten bei der Tumortherapie meldet, könnte die Pharmazeutische Betreuung ressourcenschonend eingesetzt werden. Denn obwohl das in der Studie untersuchte multiprofessionelle Medikationsmanagement eine hohe Akzeptanzrate der Maßnahmen sowohl bei den Patienten als auch bei Ärzten und Pflegekräften zeigen konnte, wurde es leider nach Abschluss der Studie am Universitätsklinikum Bonn nicht etabliert. Da es über die Routineversorgung der Patienten in der onkologischen Tagesklinik des Universitätsklinikums Bonn hinausging, musste das Medikationsmanagement wegen fehlender Ressourcen eingestellt werden. Der Ansatz der Landesregierung Niedersachsen, mit der Reform des Krankenhausgesetzes unter anderem flächendeckend verpflichtend Stationsapotheker in Krankenhäusern einzusetzen, könnte ein Vorbild für weitere Bundesländer sein, dieses Konzept zu übernehmen [82]. Mit einer gesetzlichen Regelung zum Einsatz und der Honorierung von Stationsapothekern könnte die Pharmazeutische Betreuung in Zukunft eine wichtige Maßnahme bei der Verbesserung der AMTS im Krankenhaus darstellen.

Deutlich wurde in der durchgeführten FMEA auch die Herausforderung, die entwickelten Vermeidungsstrategien und Sicherheitsbarrieren erfolgreich an einem Krankenhaus zu etablieren. Obwohl diese einstimmig vom Team beschlossen und bei verschiedenen Qualitätszirkeln innerhalb des Universitätsklinikums Bonn vorgestellt wurden, gestaltete sich die tatsächliche Einführung als schwierig. Für zukünftige FMEAs ist es daher empfehlenswert, die Etablierung der Maßnahmen zu fokussieren und hierfür geeignete Methoden zu entwickeln. Größere Maßnahmen wie die flächendeckende Einführung einer Verordnungs- und Herstellungssoftware müssen zur strategischen Ausrichtung des Krankenhauses passen. Die Digitalisierung der deutschen Kranken-

häuser schreitet vor allem durch die Corona-Pandemie voran. Mit dem Krankenhaus-zukunftsgesetz stehen insgesamt 4,3 Milliarden Euro Fördervolumen bereit, die in die Digitalisierung der Krankenhäuser investiert werden sollen [152]. Gefördert werden unter anderem das digitale Medikationsmanagement und die elektronische Dokumentation von Pflege- und Behandlungsleistungen. Mit Einführung digitaler Lösungen ist mit neuen Fehlermodi zu rechnen. Eine intensive kontinuierliche Schulung der Mitarbeiter während und nach der Einführung der elektronischen Software ist als Fehlervermeidungsstrategie essentiell. Aber auch auf Seiten der Softwarehersteller sollten geeignete Maßnahmen zur Optimierung und Praktikabilität der Systeme in enger Abstimmung mit dem Anwender getroffen werden, wie eine CIRS-NRW-Meldung vom 17.09.2022 zeigt [153]. Hierin wurden softwarebedingte Übertragungsfehler bei der wöchentlichen Dosierung von Methotrexat beschrieben. Im ersten Fall wurde die in der Klinik angesetzte wöchentliche Methotrexat-Gabe durch einen Softwarefehler fälschlicherweise als tägliche Gabe in den Entlassbrief übernommen. Im zweiten Fall wurde bei der Übertragung der Medikation des Patienten aus dem bundeseinheitlichen Medikationsplan in die Fieberkurve der Hinweis „1x wöchentliche Einnahme“ beim Scannen nicht ins KIS übernommen. Beide Beispiele zeigen, dass die Sicherung der AMTS auch zukünftig eine Herausforderung für alle Beteiligten bleiben wird.

Eine Kombination aus einer prospektiven Risikoanalyse wie der FMEA und einer retrospektiven Analyse von dokumentierten CIRS-Fällen wird mit einer erhöhten Risikominimierung assoziiert [89-90]. Daher ist es sinnvoll, zukünftige FMEAs mit einer entsprechenden Risikoanalyse aus CIRS-Fällen am gleichen Klinikum zu kombinieren, um robustere Aussagen treffen zu können. Hierdurch wird es möglich, nicht nur die potentiellen Risiken des untersuchten Prozesses identifizieren zu können, sondern auch tatsächlich aufgetretene Fehler zu berücksichtigen. Ein weiterer Vorteil einer CIRS-Auswertung des Krankenhauses, an dem die FMEA durchgeführt wurde, besteht darin, dass alle am Medikationsprozess Beteiligten die Möglichkeit haben, Fehler zu melden. Anders als bei DokuPIK, welches hauptsächlich von Apothekern auf Station verwendet wird und daher einen gewissen Bias bei der Fehlermeldung mit sich bringt, ermöglicht ein CIRS eine umfassendere Sicht auf stattgefundene Fehler. Problematisch bleibt allerdings, dass aus Zeit- und Ressourcenmangel mit einem Underreporting zu rechnen ist. Um dieses Problem zu umgehen, wäre eine Erhebung von Medikationsfehlern durch extra dafür geschulte Mitarbeiter in einem definierten Untersuchungszeitraum denkbar.

In dieser Studie konnten kritische Prozessschritte in der intravenösen Tumorthherapie identifiziert werden und mögliche Vermeidungsstrategien entwickelt werden. Die FMEA hat sich als Risikoanalyse im Krankenhaus bewährt und könnte auch zukünftig mit einer angepassten Bestimmung der Risikoprioritätszahl im Gesundheitswesen als qualitätssichernde Maßnahme angewendet werden. Die Auswertung der dokumentierten Medikationsfehler im Bereich der Onkologie liefert zudem wichtige Hinweise auf Hochrisiko-Arzneistoff(-gruppen) bei Tumorpatienten. Mit Hilfe von weiteren Studien zur Bestimmung von Risikoindikatoren von Tumorpatienten könnte eine flächendeckende ressourcenschonende Pharmazeutische Betreuung im ambulanten und stationären Versorgungsalltag realisiert werden.

6 Zusammenfassung

Medikationsfehler können vor allem in Hochrisiko-Prozessen wie der Tumorthherapie fatale Auswirkungen haben. Die kontinuierliche Verbesserung des Medikationsprozesses sowie die Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit der Tumorpatienten sind daher von entscheidender Bedeutung, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Im Rahmen einer Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA) wurden der Prozess der Tumorthherapie am Universitätsklinikum Bonn in einem interprofessionellen Team analysiert, kritische Prozessschritte identifiziert und nach ihrem Risiko bewertet. Insgesamt wurden 52 Fehlermodi identifiziert und anhand der Kriterien Auftrittswahrscheinlichkeit, Entdeckungswahrscheinlichkeit und Schwere des Fehlers beurteilt. Der Prozess der Verordnung wurde in der durchgeführten FMEA als besonders risikobehaftet eingestuft und wies die meisten potentiellen Fehler auf. Die flächendeckende Einführung einer elektronischen Verordnungs- und Herstellungssoftware wurde vom Team als essentiell eingeschätzt. Neben potentiellen Dosierungs- und Applikationsfehlern, welche mit der fortschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen minimiert werden könnten, identifizierten die Mitglieder des FMEA-Teams den Patienten selbst als potentiellen Risikofaktor für seine Therapie. Die mit der ambulanten Tumorthherapie einhergehende Eigenverantwortung des Patienten setzt eine umfassende Aufklärung über seine Arzneimitteltherapie voraus, welche regelmäßig wiederholt werden muss. Hierzu könnten Apotheker im Rahmen einer Pharmazeutischen Betreuung nach Einschätzungen des interprofessionellen Teams einen wichtigen Beitrag leisten. Um die Übertragbarkeit der entwickelten FMEA-Tools auf ein Klinikum mit ähnlichen Prozessschritten zu testen, wurde eine verkürzte FMEA am Universitätsklinikum Köln durchgeführt. Diese machte deutlich, dass vor allem die intensiven Diskussionen im interprofessionellen Team maßgeblich für den Erfolg der FMEA sind und eine Übertragbarkeit bei verkürzter Diskussion nur bedingt möglich ist.

Mit Hilfe des zweiten Teilprojektes sollten bereits stattgefundene Medikationsfehler in der Onkologie analysiert werden. Dabei sollten Erkenntnisse gewonnen werden, um welche Art von Medikationsfehlern es sich handelt, sowie Hochrisiko-Arzneistoffe identifiziert werden, die besonders häufig in Verbindung mit Medikationsfehlern in der Onkologie auftreten. Als Grundlage dienten 4833 Medikationsfehler, die im Zeitraum von 2008 bis 2019 in der Datenbank DokuPIK systematisch dokumentiert wurden. Die Da-

tenauswertung verdeutlichte, dass Dosierungsfehler die häufigste Fehlerart darstellten, gefolgt von Arzneimittelinteraktionen. Die meisten Medikationsfehler standen nicht im Zusammenhang mit den eigentlichen Tumortherapeutika, sondern betrafen die Begleit- oder Hausmedikation der Patienten. Besonders Antiinfektiva zur systemischen Anwendung wurden besonders häufig in Verbindung mit Medikationsfehlern dokumentiert und stellen damit ein erhöhtes Risiko in der Arzneimitteltherapie von Tumorpatienten dar. Bei den antineoplastischen und immunmodulierenden Arzneistoffen wurden Carboplatin, Cyclophosphamid und Methotrexat besonders häufig dokumentiert. Gründe hierfür könnten besonders die abweichende Dosisermittlung (Carboplatin), Vielzahl an Therapieprotokollen mit variierenden Dosierungen (Methotrexat) sowie eine notwendige Begleitmedikation zum Organschutz (Cyclophosphamid) sein. Besonders häufig wurde die Interaktion zwischen Pantoprazol und den Azol-Antimykotika Posaconazol und Voriconazol dokumentiert. Die Akzeptanz- und Umsetzungsrate der empfohlenen pharmazeutischen Interventionen lag bei 97 %.

Die Etablierung einer Pharmazeutischen Betreuung, die in den letzten Jahren vermehrt im Fokus der Forschung zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit steht, wurde im Zuge der durchgeführten FMEAs als geeignete Maßnahme eingestuft, um dem Patienten die Möglichkeit zu geben, offene Fragen zu seiner Arzneimitteltherapie zu klären. Die hohe Akzeptanz- und Umsetzungsrate der empfohlenen pharmazeutischen Interventionen zeigt einmal mehr, dass die Pharmazeutische Betreuung sowie die Stationsarbeit durch einen Apotheker auch im Bereich der Tumortherapie ihren Beitrag zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit leistet und in Zukunft weiterverfolgt werden sollte. Die identifizierten Hochrisiko-Arzneistoffe sowie risikoreichen Arzneistoff-Kombinationen ermöglichen eine gezielte ressourcensparende Überwachung vulnerabler Patienten mit Hilfe eines elektronischen Verordnungssystems durch einen Stationsapotheker.

7 Literaturverzeichnis

1. Deutsches Krebsforschungszentrum, 2021. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de>. Letzter Zugriff: 10.02.2022.
2. Statistisches Bundesamt (DESTATIS). Todesursachen nach Krankheiten 2021, 2023. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de>. Letzter Zugriff: 10.02.2023.
3. Robert-Koch-Institut. Krebs in Deutschland für 2017/2018. 13. Ausgabe. Berlin; 2021. Verfügbar unter: <https://edoc.rki.de/handle/176904/9042>. Letzter Zugriff: 10.02.2023.
4. Krämer I. Onkologische Pharmazie. In: Jaehde U, Radziwill R, Kloft C (Hrsg.): Klinische Pharmazie Grundlagen und Anwendung. 4. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart; 2017. S. 333–361.
5. Deutsche Krebsgesellschaft (Onko-Internetportal). Die Operation bei Krebs, 2014. Verfügbar unter: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal>. Letzter Zugriff: 10.02.2022.
6. Deutsches Krebsforschungszentrum. Behandlungen: Operation, 2016. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de>. Letzter Zugriff: 10.02.2023.
7. Siewert JR, Lordick F. Standards in der interdisziplinären Diagnostik und Therapie. In: Schmoll HJ, Höffken K, Possinger K (Hrsg.): Prinzipien der onkologischen Chirurgie: Kompendium Internistische Onkologie. 4. Auflage. Heidelberg: Springer Verlag Heidelberg; 2006. S. 523-541.
8. Bördlein I. Patienten nach Krebstherapie: Ziel ist, mehr Rezidive zu verhindern. *Dtsch Arztebl* 2014; 111 (45): A1942-A1944.
9. Hu JC, Gu X, Lipsitz S, et al. Comparative Effectiveness of Minimally Invasive vs Open Radical Prostatectomy. *JAMA* 2009; 302: 1557-1564.
10. Kang, SB, Park JW, Jeung SJ, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 11: 637-645.
11. Mourits M, Bijen C, Arts H, et al. Safety of laparoscopy versus laparotomy in early-stage endometrial cancer: a randomised trial. *Lancet Oncol* 2010; 11: 763-771.
12. Deutsches Krebsforschungszentrum. Behandlungen: Strahlentherapie, 2018. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de>. Letzter Zugriff: 10.02.2023.

13. Molls M. Strahlenbiologische Grundlagen der Strahlentherapie. In: Schmoll HJ, Höffken K, Possinger K (Hrsg.). Prinzipien Strahlentherapie: Kompendium Internistische Onkologie. 4. Auflage. Heidelberg: Springer Verlag Heidelberg 2006, S. 541-650.
14. Deutsche Krebsgesellschaft (Onko-Internetportal). Strahlentherapie, 2014. Verfügbar unter: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal>. Letzter Zugriff: 10.02.2022.
15. Gelbe Liste Pharmindex. Wirkstoffgruppen: Zytostatika, 2022. Verfügbar unter: <https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffgruppen/zytostatika>. Letzter Zugriff: 10.02.2023.
16. Deutsche Krebsgesellschaft (Onko-Internetportal). Die Chemotherapie, 2014. Verfügbar unter: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal>. Letzter Zugriff: 10.02.2022.
17. Deutsches Krebsforschungszentrum. Behandlungen: Chemotherapie Durchführung, 2019. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de>. Letzter Zugriff: 10.02.2023.
18. Engelhardt M, Berger D, Mertelsmann R, Duyster J. Das Blaue Buch, Chemotherapie-Manual Hämatologie und Onkologie. 6. Auflage. Heidelberg: Springer Verlag Berlin; 2017.
19. Deutsches Krebsforschungszentrum. Behandlungen: Zielgerichtete Krebstherapie, 2019. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
20. Deutsche Krebsgesellschaft (Onko-Internetportal). Personalisierte Krebstherapie, 2022. Verfügbar unter: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
21. Bedard P, Hyman D, Davids M, et al. Small molecules, big impact: 20 years of targeted therapy in oncology. *Lancet* 2020; 395: 1078-1088.
22. Deutsche Krebsgesellschaft (Onko-Internetportal). Zielgerichtete Krebstherapie, 2014. Verfügbar unter: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
23. Deutsches Krebsforschungszentrum. Behandlungen: Immuntherapie gegen Krebs, 2017. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.

24. Deutsche Krebsgesellschaft (Onko-Internetportal). Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation, 2014. Verfügbar unter: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
25. Deutsches Krebsforschungszentrum. Behandlungen: Blutstammzelltransplantation, 2019. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
26. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Onkopedia: Graft-versus-Host-Erkrankung, akut, 2022. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
27. Aly AF. Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2015; 42: 99-104.
28. Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2021-2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland; 2021. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/amts>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
29. Schurig AM, Bohme M, Just KS et al. Adverse Drug Reactions (ADR) and Emergencies. *Dtsch Arztebl Int* 2018; 115: 251-258.
30. Just KS, Dormann H, Bohme M et al. Personalising drug safety-results from the multi-centre prospective observational study on Adverse Drug Reactions in Emergency Departments (ADRED). *Eur J Clin Pharmacol* 2020; 76: 439-448.
31. von Kluchtzner W, Grandt D. Influence of hospitalization on prescribing safety across the continuum of care: an exploratory study. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 197.
32. Sommer H, Dwenger A. Action plan of the Federal Ministry of Health for improvement of medication safety in Germany: An inventory. *Bundesgesundheitsbl* 2018; 61: 1062-1065.
33. Conway J, Weingart S. Organizational Change in the Face of Highly Public Errors. The Dana-Farber Cancer Institute Experience. Patient Safety Network Collection 2005. Verfügbar unter: <https://psnet.ahrq.gov>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
34. Betsy Lehman Center for Patients Safety. The center: Our motivation: Patients like Betsy Lehman. 2023. Verfügbar unter: <https://betsylehmancenterma.gov/the-center>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.

35. Frei E, Canellos GP. Dose: a critical factor in cancer chemotherapy. *Am J Med* 1980; 69: 585–594.
36. Schwappach D, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *Eur J Cancer Care* 2010; 19: 285–292.
37. Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, et al. Chemotherapy medication errors. *Lancet Oncol* 2018; 19: e191–e199.
38. Reinhardt H, Otte P, Eggleton AG, et al. Avoiding chemotherapy prescribing errors: analysis and innovative strategies. *Cancer* 2019; 125: 1547–1557.
39. Tjokrowidjaja A, Hovey E, Lewis CR, et al. Let's talk about cytotoxic chemotherapy dosing: unravelling adjustments and off-protocol prescribing. *Med J Aust* 2018; 210: 65–66.
40. Griggs JJ, Mangu PB, Temin S, et al. Appropriate chemotherapy dosing for obese adult patients with cancer: American society of clinical oncology clinical practice guideline. *J Clin Oncol* 2012; 30: 1553–1561.
41. van Leeuwen RWF, Jansman FGA, van den Bemt PMLA, et al. Drug-drug interactions in patients treated for cancer: a prospective study on clinical interventions. *Ann Oncol* 2015; 26 :992–997.
42. Wedding U, Roehrig B, Klippstein A, et al. Comorbidity in patients with cancer: Prevalence and severity measured by cumulative illness rating scale. *Crit Rev Oncol Hematol* 2007; 61: 269–276.
43. Yeoh TT, Tay XY, Si P, Chew L. Drug-related problems in elderly patients with cancer receiving outpatient chemotherapy. *J Geriatr Oncol* 2015; 6: 280–287.
44. Jaehde U, Liekweg A, Simons S, et al. Minimising treatment-associated risks in systemic cancer therapy. *Pharm World Sci* 2008; 30: 161–168.
45. Pharmaceutical Care Network Europe Association. Klassifikation arzneimittelbezogender Probleme V 9.0; 2019. Verfügbar unter: <https://www.pcne.org>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
46. Umar M, Apikoglu S, Yumuk OF. Significance of a clinical pharmacist-led comprehensive medication management program for hospitalized oncology patients. *Int J Clin Pharm* 2020; 42: 652–661.
47. Riechelmann RP, Tannock IF, Wang L, et al. Potential Drug Interactions and Duplicate Prescriptions Among Cancer Patients. *J Natl Cancer Inst* 2007; 99: 592–600.

48. Vucur C. Multiprofessionelles Medikationsmanagement für ambulante Patienten mit intravenös applizierter Tumortherapie [Dissertation]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität; 2020.
49. Aapro M, Ruffo P, Panteri R, et al. Oncologist perspectives on chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) management and outcomes: A quantitative market research-based survey. *Cancer Rep* 2018; 1: e1127.
50. Vidall C, Fernández-Ortega P, Cortinovis D, et al. Impact and management of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting and the perceptual gap between oncologists/oncology nurses and patients: a cross-sectional multinational survey. *Support Care Cancer* 2015; 23: 3297–3305.
51. Jaehde U. Pharmazeutische Betreuung. Hunnius Pharmazie, Pschyrembel Online; 2016. Verfügbar unter: <https://www.pschyrembel.de/Pharmazeutische%20Betreuung/H0FKP>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
52. Oliveira CS, Silva MP, Miranda IKSPB, et al. Impact of clinical pharmacy in oncology and hematology centers: A systematic review. *J Oncol Pharm Pract* 2021; 27: 679-692.
53. Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of Pharmacological/Pharmaceutical Care on Medication Safety and Patient-Reported Outcomes During Treatment With New Oral Anticancer Agents. *J Clin Oncol* 2021; 39: 1983-1994.
54. US Army. Procedure of Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis. United States Military Procedure, MIL-P-1629; 1949.
55. Department of Defense, United States of America. Military Standards, Procedure of Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, MIL-STD-1629A; 1980. Verfügbar unter: <https://elsmar.com>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
56. NASA Technical Reports Server (NTRS). Procedure for Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA); 1966. Verfügbar unter: <https://ntrs.nasa.gov/citations/19700076494>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
57. Lenk H. Einige Technik-Katastrophen im Lichte der Ingenieurethik. In: Maring M. Fallstudie zur Ethik in Wissenschaft, Technik und Gesellschaft. KIT Scientific Publishing; 2011. S 149-154.
58. Deutsches Institut für Normung e.V. DIN 25 448:1990-05 Ausfalleffektanalyse (Fehler-Möglichkeiten- und –Einfluss-Analyse; 1990. Verfügbar unter: <https://manuel.mausz.at/5ahta/btq/BTQ-63-70.pdf>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.

59. Automotive Industry Action Group und Verband der Automobilindustrie. FMEA-Handbuch. 1. Ausgabe; 2019.
60. TÜV SÜD Management Service GmbH. Qualität auf einen Blick: Leitfaden zur ISO 9001:2015. München; 2021. Verfügbar unter: <https://www.tuvsud.com>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
61. Bundesministerium für Justiz, Bundesamt für Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V). Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). §135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung. Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
62. Liu HC, Zhang LJ, Ping YJ, et al. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: a systematic literature review. *J Eval Clin Pract* 2020; 26: 1320–1337.
63. Jaehde U, Kloft C, Kulick M. Arzneimitteltherapiesicherheit- Herausforderungen und Zukunftssicherung. *Pharm Ztg* 2013; 158: 1646-1654.
64. Universitätsklinikum Bonn. Geschäftsbericht 2020; 2020. Verfügbar unter: <https://www.ukbonn.de/site/assets/files/18345/geschaeftsbericht-2020.pdf>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
65. Universitätsklinikum Bonn. Abteilung für Integrierte Onkologie CIO Bonn, Qualitätsbericht für das Jahr 2020 (Referenzjahr 2019); 2020. Verfügbar unter: https://www.ukbonn.de/site/assets/files/13835/20210428_qualitaetsbericht_cio_bonn.pdf. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
66. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
67. Serrano-Fabia A, Albert-Mari A, Almenar-Cubelis D, et al. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. *J Oncol Pharm Pract* 2010; 16; 105-112.
68. Reinhardt H, Otte P, Eggleton AG, et al. Avoiding chemotherapy prescribing errors: analysis and innovative strategies. *Cancer* 2019; 125: 1547–1557.
69. 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: e201–e210.
70. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768.

71. Levy AG, Scherer AM, Zikmund-Fisher BJ, et al. Prevalence of and factors associated with patient nondisclosure of medically relevant information to clinicians. *JAMA Netw Open* 2018; 1: e18529.
72. Robert Koch Institut. Gesundheitskompetenz/Health Literacy; 2022. Verfügbar unter: <https://www.rki.de>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
73. Schaeffer D, Vogt D, Berens EM, et al. Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland – Ergebnisbericht. Universität Bielefeld, Bielefeld; 2016.
74. Schaeffer D, Berens EM, Gille S, et al. Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland vor und während der Corona-Pandemie: Ergebnisse des HLS-GER 2. Universität Bielefeld, Bielefeld; 2021.
75. Schaeffer D, Hurrelmann K, Bauer U und Kolpatzik, K (Hrsg.): Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken. 1. Überarbeitete Auflage. Berlin: KomPart Vertragsgesellschaft mbH & Co. KG; 2020.
76. Chun DS, Faso A, Muss HB, et al. Oncology pharmacist-led medication reconciliation among cancer patients initiating chemotherapy. *J Oncol Pharm Prac* 2019; 26: 1156–1163.
77. Herledan C, Baudouin A, Larbre V, et al. Clinical and economic impact of medication reconciliation in cancer patients: a systematic review. *Support Care Cancer* 2020; 28: 3557– 3569.
78. Liekweg A, Westfeld M, Braun M, et al. Pharmaceutical care for patients with breast and ovarian cancer. *Support Care Cancer* 2012; 20: 2669–2677.
79. Tanaka K, Hori A, Tachi T, et al. Impact of pharmacist counseling on reducing instances of adverse events that can affect the quality of life of chemotherapy outpatients with breast cancer. *J Pharm Health Care Sci* 2018; 4: 9-36.
80. Vega TG, Sierra-Sanchez JF, Martinez-Bautista MJ, et al. Medication reconciliation in oncological patients: a randomized clinical trial. *J Manag Care Spec Pharm* 2016; 22: 734–740.
81. Vucur C, Wirtz DA, Weinhold L, et al. Drug-related problems in head and neck cancer patients identified by repeated medication reviews on consecutive therapy cycles. *J Oncol Pharm Pract* 2021; 27: 1439-1446.

82. Ahlheim C. Stationsapotheker: Wie steht es um die Umsetzung?: DAZ.online; 2022. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/01/24/stationsapotheker-wie-steht-es-um-die-umsetzung>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
83. Bundesapothekerkammer BAK. Unterlagen zur Weiterbildung im Bereich „Medikationsmanagement im Krankenhaus“; 2018. Verfügbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Weiterbildung/BAK_Empfehlungen/DE_Medikationsmanagement_im_Krankenhaus_2018.pdf. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
84. CIO Köln/Bonn. Beratungsstützpunkt der Apotheke des Universitätsklinikums Bonn zu Ihrer Arzneimitteltherapie: Beratungsangebot für Tumorpatienten am Universitätsklinikum Bonn; 2018. Verfügbar unter: <https://krebszentrum-cio.de>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
85. Kierkegaard P. E-prescription across europe. *Health Technol* 2013; 3: 205–219.
86. Martin DB, Kaemingk D, Frieze D, et al. Safe implementation of computerized provider order entry for adult oncology. *Appl Clin Inf* 2015; 6: 638–649.
87. Amato MG, Salazar A, Hickman TT, et al. Computerized prescriber order entry-related patient safety reports: analysis of 2522 medication errors. *J Am Med Inf Assoc* 2017; 24: 316–322.
88. U.S. Food and Drug Administration. Computerized prescriber order entry medication safety (CPOEMS), uncovering and learning from issues and errors; 2016. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/media/95234/download>. Letzter Zugriff: 13.02.2023.
89. Yang F, Cao N, Young L, et al. Validating FMEA output against incident learning data: a study in stereotactic body radiation therapy. *Med Phys Int* 2015; 42: 2777–2785.
90. Paradis KC, Naheedy KW, Matuszak MM, et al. The fusion of incident learning and failure mode and effects analysis for data-driven patient safety improvements. *Pract Radiat Oncol* 2020; 11: e106-e113.
91. Liu HC, You JX, Duan CY. An integrated approach for failure mode and effect analysis under interval-valued intuitionistic fuzzy environment. *Int J Prod Econ* 2019; 207:1 63–172.

92. Huang J, You JX, Liu HC, Song MS. Failure mode and effect analysis improvement: a systematic literature review and future research agenda. *Reliab Eng Syst Saf* 2020; 199: 106885.
93. Gargama H, Chaturvedi SK. Criticality assessment models for failure mode effects and criticality analysis using fuzzy logic. *IEEE Trans Reliab* 2011; 60: 102–110.
94. Braglia M, Frosolini M, Montanari R. Fuzzy TOPSIS approach for failure mode, effects and criticality analysis. *Qual Reliab Eng Int* 2003; 19: 425–443.
95. Yang Z, Bonsall S, Wang J. Fuzzy rule-based Bayesian reasoning approach for prioritization of failures in FMEA. *IEEE Trans Reliab* 2008; 57: 517–528.
96. Liu HC, You JX, Shan MM, Shao LN. Failure mode and effects analysis using intuitionistic fuzzy hybrid TOPSIS approach. *Soft Comput* 2015; 19: 1085–1098.
97. Adhikary DD, Bose GK, Bose D, Mitra S. Multi criteria FMECA for coal-fired thermal power plants using COPRAS-G. *Int J Qual Reliab Manag* 2014; 31: 601–614.
98. Van Mil JF, Westerlund LT, Hersberger KE, et al. Drug-Related Problem Classification Systems. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 859–867.
99. Schaefer, M. Discussing basic principles for a coding system of drug-related problems: The case of PI-Doc®. *Pharm World Sci* 2002; 24: 120–127.
100. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Types of Medication errors. 2022. Verfügbar unter: <https://www.nccmerp.org>. Letzter Zugriff: 14.02.2023.
101. Hohmann C, Eickhoff C, Klotz JM, et al. Development of a classification system for drug-related problems in the hospital setting (APS-Doc) and assessment of the inter-rater reliability. *J Clin Pharm Ther* 2012; 37: 276-81.
102. Schaefer M. Discussing basic principles for a coding system of drug-related problems: the case of PI-Doc®. *Pharm World Sci* 2002; 24: 120-127.
103. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA). ADKA DokuPIK Benutzerhandbuch. 2009. Verfügbar unter: <https://www.adka-dokupik.de>. Letzter Zugriff: 14.02.2023.
104. Schaefer, M., Wie unentbehrlich sind die Apotheker? Ergebnisse einer Studie zur Erfassung von arzneimittelbezogenen Problemen in der Apotheke. *Dtsch Apoth Ztg* 1995; 135: 3019 – 3027.

105. Strand I, Morley P, Cipolle R et al. Drug-related problems: their structure and function. *DICP* 1990; 11: 1093-97.
106. Van Mil JWF, Tromp TFJ. Coding frequently asked questions during the pharmaceutical care process with the PAS[®] system. *J Appl Ther* 1997; 1: 351–355.
107. Ganso M, Kunkel M, Krämer I. Dokumentation und Klassifikation der pharmazeutischen Betreuung im Krankenhaus - Problem, Intervention, Ergebnis - Das PIE-System. *Krankenhauspharmazie* 2009; 30: 349–362.
108. Ganso M, Areschin S, Lange P, et al. Verlässlichkeit eines Klassifikationssystems für pharmazeutische Interventionen. *Krankenhauspharmazie* 2007; 28: 273–283.
109. Ihbe-Heffinger A, Langebrake C, Hohmann C, et al. Prospective survey-based study on the categorization quality of hospital pharmacists' interventions using DokuPIK. *Int J Clin Pharm* 2019; 41: 414-423.
110. Langebrake C, Ihbe-Heffinger A, Leichenberg K, et al. Nationwide evaluation of day-to-day clinical Pharmacists' interventions in German hospitals. *Pharmaco-therapy* 2015; 35: 370–379.
111. Langebrake C, Hohmann C, Lezius S, et al. Clinical pharmacists' interventions across German hospitals: results from a repetitive cross-sectional study. *Int J Clin Pharm* 2022; 44: 64–71.
112. GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO). Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. 2018. Verfügbar unter: [https://www. dimdi.de/dynamic/.downloads/anzneimittel/atcddd/atc-ddd-amtlich-2018.pdf](https://www.dimdi.de/dynamic/.downloads/anzneimittel/atcddd/atc-ddd-amtlich-2018.pdf). Letzter Zugriff: 11.05.2021.
113. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). ATC-Klassifikation. 2023. Verfügbar unter: <https://www.wido.de/publikationen-produkte/anzneimittel-klassifikation/>. Letzter Zugriff: 14.02.2023.
114. Elsaid KA, Garguilo S, Collins CM. Chemotherapy e-prescribing_ opportunities and challenges. *Integr Pharm Res Pract* 2015; 4: 39–48.
115. Small M, Barrett A, Price GM. The impact of computerized prescribing on error rate in a department of Oncology/ Hematology. *J Oncol Pharm Pract* 2008; 14: 181–187.
116. Savage I, Cornford T, Klecun E, et al. Medication errors with electronic prescribing (eP): Two views of the same picture. *BMC Health Serv Res* 2010; 10: 135.

117. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer* 2005; 104: 2477–83.
118. Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *J Clin Oncol* 2009; 27: 891–96.
119. Watts RG, Parsons K. Chemotherapy medication errors in a pediatric cancer treatment center: prospective characterization of error types and frequency and development of a quality improvement initiative to lower the error rate. *Pediatr Blood Cancer* 2013; 60: 1320–24.
120. Schiek S, Ranft D, Truckenbrod C, et al. Antibiotics stewardship team recommendations - an analysis under routine conditions in a university hospital. *Gesundheitswesen* 2022; 84: 503–509.
121. Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (federführend). S3-Leitlinie Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus; Version 1; 2018. Verfügbar unter: <https://www.dgi-net.de>. Letzter Zugriff: 14.02.2023.
122. Bundesapothekerkammer (BAK). Unterlagen zur Weiterbildung im Bereich „Infektiologie“; 2015. Verfügbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Weiterbildung/BAK_Empfehlungen/DE_Infektiologie_2015.pdf. Letzter Zugriff: 14.02.2023.
123. Chen C, Seidel K, Armitage JO, et al. Safeguarding the administration of high-dose chemotherapy: a national practice survey by the American society for blood and marrow transplantation. *Biol Blood and Marrow Transplant* 1997; 3: 331–340.
124. Rinke ML, Shore AD, Morlock L, et al. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database. *Cancer* 2007; 110: 186–195.
125. Fyhr A, Akselsson R. Characteristics of medication errors with parenteral cytotoxic drugs. *Eur J Cancer Care* 2012; 21: 606–613.
126. Riechelmann RP, Saad ED. A Systematic Review on Drug Interactions in Oncology. *Cancer Invest* 2006; 24: 704-712.
127. Beijnen JH, Schellens JHM. Drug interactions in oncology. *Lancet Oncol* 2004; 5: 489-496.
128. Riechelmann RP, Del Giglio A. Drug interactions in oncology: how common are they?. *Ann Oncol* 2009; 20: 1907-1912.

129. Nightingale G, Pizzi LT, Barlow A, et al. The prevalence of major drug-drug interactions in older adults with cancer and the role of clinical decision support software. *J Geriatr Oncol* 2018; 9: 526-533.
130. Moghaddas A, Adib-Majlesi M, Sabzghabae AM, et al. Potential drug-drug Interactions in hospitalized cancer patients: A report from the Middle-East. *J Oncol Pharm Pract* 2021; 27: 46-53.
131. Riechelmann RP, Krzyzanowska MK, O'Carroll A, et al. Symptom and medication profiles among cancer patients attending a palliative care clinic. *Support Care Cancer* 2007; 15: 1407–1412.
132. ABDATA Pharma-Daten-Service. ABDA-Datenbank. 2023. Verfügbar unter: <https://abdata.de>. Letzter Zugriff: 14.02.2023.
133. Bayer M, Czeche-Wimmer S, Feller-Becker A et al. ABDA-Datenbank²: Neue Funktionen – mehr AMTS. *Pharm Ztg* 2020; 165: 34-36.
134. World Health Organisation. Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care; 2016. Verfügbar unter: https://www.who.int/patientsafety/topics/primary-care/technical_series/en/. Letzter Zugriff: 14.02.2023.
135. Neuss MN, Gilmore RR, Belderson KM, et al. Updated American society of clinical oncology/oncology nursing society chemotherapy administration safety standards, including standards for pediatric oncology. *J Oncol Pract* 2016; 12: 1262–1271.
136. Goldspiel B, Hoffman JM, Goodin S, et al. ASHP Guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. *Am J Health-Syst Pharm* 2015; 72: e6–e35.
137. Aljabari S, Kadhim Z. Common barriers to reporting medical errors. *Sci World J* 2021; vol. 2021: 6494889.
138. Morrison M, Cope V, Murray M. The underreporting of medication errors: a retrospective and comparative root cause analysis in an acute mental health unit over a 3-year period. *Int J Mental Health Nurs* 2018; 27: 1719–1728.
139. Scott S, Henneman E. Underreporting of medical errors. *Medsurg Nurs* 2017; 26: 211–214.
140. Hashemi F, Nasrabadi AN, Asghari F. Factors associated with reporting nursing errors in Iran: a qualitative study. *BMC Nurs* 2012; 11: 20.
141. Kim MY, Kang S, Kim YM, et al. Nurses' willingness to report near misses: A multilevel analysis of contributing factors. *Soc Behav Pers* 2014; 42: 1133-1146.

142. Wagner LM, Damianakis T, Pho L, et al. Barriers and facilitators to communicating nursing errors in long-term care settings. *J Patient Saf* 2013; 9: 1-7.
143. Lederman R, Dreyfus S, Matchan J, et al. Electronic error-reporting systems: A case study into the impact on nurse reporting of medical errors. *Nurs Outlook* 2013; 61: 417-426.;
144. Soydemir D, Intepeler SS, Mert M. Barriers to medical error reporting for physicians and nurses. *West J Nurs Res* 2017; 39: 1348-1363.
145. McKaig D, Collins C, Elsaid KA. Impact of a reengineered electronic error-reporting system on medication event reporting and care process improvements at an urban medical center. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2014; 40: 398-407.
146. Haw C, Stubbs J, Dickens GL. Barriers to reporting of medication administration errors and near misses: An interview study of nurses at a psychiatric hospital. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2014; 21: 797-805.
147. Tawalbeh LI, Tubaishat A. Effect of simulation on knowledge of advanced cardiac life support, knowledge retention, and confidence of nursing students in Jordan. *J Nurs Educ* 2014; 53: 38-44.
148. Bennal AS, Taklikar RH, Pattar MY. Effectiveness of "case-based learning" in physiology. *Natl J Physiol Pharm Pharmacol* 2016; 6: 65-67.
149. Dutra DK. Implementation of case studies in undergraduate didactic nursing courses: A qualitative study. *BMC Nurs* 2013; 12: 15-23.
150. Kagan I, Barnoy S. Organizational safety culture and medical error reporting by Israeli nurses. *J Nurs Scholarsh* 2013; 45: 273-280.
151. Qin C, Xie J, Jiang J, et al. Reporting among nurses and its correlation with hospital safety culture. *J Nurs Care Qual* 2015; 30: 77-83.
152. Bundesministerium für Gesundheit. Krankenhauszukunftsgesetz; 2020. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Daten/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/bgbl1_S.2208_KHZG_28.10.20.pdf. Letzter Zugriff: 15.02.2023.
153. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Medikationsfehler: Direktmeldungen beim BfArM; 2022. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de>. Letzter Zugriff: 02.10.2023.

8 Publikationen

Weber L, Schulze I, Jaehde U. Using Failure Mode and Effects Analysis to increase patient safety in cancer chemotherapy. *Res Social Adm Pharm* 2022; 18: 3386-3393.

Weber L, Langebrake C, Picksak G, Schöning T, Schulze I, Jaehde U. Medication errors in cancer therapy: Reports from German hospital pharmacists between 2008 and 2019. *J Oncol Pharm Pract* 2023; 29: 1443-1453.

9 Anhang

	<u>Seite</u>
Anhang 1: Studienmaterialien FMEA	138
Fehlerkatalog.....	138
Anhang 2: Studienergebnisse FMEA	155
Auswertung der Fragebögen FMEA Bonn.....	155
Auswertung der Fragebögen FMEA Köln.....	183
Anhang 3: Studienergebnisse DokuPIK	194
Verteilung der gemeldeten Medikationsfehler nach Alter der Patienten	194
Auswertung auf Basis des ATC-Codes	194

Anhang 1: Studienmaterialien FMEA

Fehlerkatalog

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
Verordnung							
1.1 Erstgespräch vs. Folgeverordnung	1.1.1 Fehlende Angaben zum Patienten in der Anamnese, z.B. Vorerkrankungen, Organinsuffizienzen, Vorbehandlung, Medikamenteneinnahme, Allergien...	<ul style="list-style-type: none"> Keine genormten Anamnesebögen vorhanden (nur Aufklärungsbögen) Keine einheitliche Anamnese (cave: neue Mitarbeiter) Anamnese in KAS nicht gekoppelt mit CATO® 	<ul style="list-style-type: none"> Prozess verzögert sich, da fehlende Angaben beim Patienten eingeholt werden müssen Patientenindividuelle Parameter werden bei der Auswahl des Chemotherapieprotokolls nicht berücksichtigt 				
1.2 Auswahl Chemotherapieplan inkl. Begleitmedikation	1.2.1 v.a. bei Fax-Anforderung: falsch angefordertes FAM	<ul style="list-style-type: none"> Noch nicht alle Kliniken arbeiten mit CATO® Zuordnung Zytostatikaname zu FAM-Name nicht bekannt Sound-alikes 	<ul style="list-style-type: none"> Prozess verzögert sich Patient bekommt falsches Zytostatikum 				
1.2	1.2.2 Falsch ausgewähltes Therapieprotokoll in CATO®	<ul style="list-style-type: none"> Unerfahrenheit im Umgang mit CATO® Verklickt, verrutscht 	<ul style="list-style-type: none"> Prozess verzögert sich Patient bekommt falschen Therapieplan 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
1.2	1.2.3 CATO®-Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken unterscheiden sich v.a. in der Begleitmedikation teilweise stark voneinander (zwei Patienten bekommen die gleiche Chemotherapie aber andere Begleitmedikation)	<ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Therapieprotokolle zum selben Behandlungsschema in CATO® gespeichert • Therapieprotokolle von unterschiedlichen Kliniken unterschiedlich gepflegt bzw. aktuell • noch nicht alle Kliniken arbeiten mit CATO® 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsicherheit bei Pflegekräften • Patient bekommt inadäquate Begleitmedikation (nicht leitliniengerecht) • Verstärkt auftretende unerwünschte Wirkungen • Lebensqualität des Patienten sinkt • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Therapieerfolg ist gefährdet 				
1.3 Bestimmung der patientenindividuellen Parameter (Größe, Gewicht, KOF...)	1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten wiegen sich zu Hause, werden nach Werten gefragt (cave: keine geeichten Waagen, keine Standardisierung, nur bei Erstgespräch wird Patient von Arzt gewogen, falls Patient vergessen hat sich zu wiegen, wird er in TK gewogen und Kleidung grob verrechnet) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dosisberechnung auf der Grundlage falscher Werte • Über-/Unterdosierung • Therapieerfolg gefährdet 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
1.6 Blutabnahme	1.6.1 Verwechslung der Blutproben	<ul style="list-style-type: none"> • Blutproben werden erst nach Entnahme beklebt • Verwechslung im Labor bei Probenuntersuchung 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapie wird aufgrund von verwechselten Laborwerten fälschlicherweise gegeben bzw. nicht gegeben • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Therapieerfolg gefährdet 				
1.6	1.6.2 Wichtiger Laborparameter wurde nicht bestimmt <ul style="list-style-type: none"> • Nicht zur Untersuchung angefordert • Vom Labor vergessen zu bestimmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, Unerfahrenheit (cave: neue Mitarbeiter) • Stress, Vergessen 	<ul style="list-style-type: none"> • Laborwerte müssen nachgefordert werden, evtl. erneute Blutabnahme erforderlich • Verzögerung des Prozessablaufs • Patient muss warten 				
1.7 Gespräch über aktuelles Befinden des Patienten und Verlauf des letzten Chemotherapiezyklus	1.7.1 Patient macht falsche Angaben z.B. zur Verträglichkeit, Toxizität etc. um Therapieverlauf nicht zu gefährden	<ul style="list-style-type: none"> • Angst • Unwissenheit • „Weißkittel-Effekt“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapie wird trotz schlechten Befindens und aufgetretenen unerwünschten Wirkungen gegeben • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Therapieerfolg gefährdet 				
1.7	1.7.2 Arzt/Pflege vergisst nach bestimmten Parametern zu fragen oder unter-/überschätzt Angaben	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, Unerfahrenheit (cave: neue Mitarbeiter) • Stress, Vergessen 	<ul style="list-style-type: none"> • Verzögerung des Prozessablaufs 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
1.8 Beurteilung der Laborparameter	1.8.1 Laborparameter werden falsch eingeschätzt	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, Unerfahrenheit (cave: neue Mitarbeiter) 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapie wird trotz schlechter Laborwerte gegeben • Therapie wird nicht gegeben, obwohl Laborwerte nicht kritisch sind • Therapieerfolg gefährdet 				
1.8	1.8.2 Kritische Laborbefunde werden übersehen	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, Unerfahrenheit (cave: neue Mitarbeiter) 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapie wird trotz schlechter Laborwerte gegeben • Therapie wird nicht gegeben, obwohl Laborwerte nicht kritisch sind • Therapieerfolg gefährdet 				
1.9 Dosisberechnung	1.9.1 Fehler in Dosisberechnung <ul style="list-style-type: none"> • falsche berechnete Dosis • KOF/AUC falsch berechnet • Zahlendreher • Übertragungsfehler • keine aktuellen Angaben zu Gewicht, Größe 	<ul style="list-style-type: none"> • fehlende Routine im Umgang mit CATO®/Anforderungen • Unachtsamkeit • Stress • Falsch berechnete Werte • Keine standardisierten Formeln zur Berechnung von KOF, Dosis, AUC etc. • Zahlendreher bei Berechnung (CATO®-Update soll Meldung bei gewissen Abweichung geben) 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient bekommt zu hohe/zu niedrige Dosis • evtl. mehr unerwünschte Wirkungen • Lebensqualität sinkt • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Therapieerfolg gefährdet 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
1.9	1.9.2 Dosisreduktion wird nicht in Folgezyklen eingepflegt	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Funktion in CATO® • Unwissenheit • Fehlende Routine im Umgang mit CATO® • Stress, Vergessen 	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitaufwendige Dokumentation • Patient erhält trotz geplanter Dosisreduktion volle Dosis • Vermehrt auftretende unerwünschte Wirkungen • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Lebensqualität sinkt • Therapieerfolg gefährdet 				
1.9	1.9.3 Maximale Dosisgrenze des Zytostatikums wird nicht beachtet	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, Unerfahrenheit • Übersehen, v.a. bei Altersbeschränkung 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient erhält überdosierte Zubereitung • Toxizität steigt an • Vermehrt auftretende unerwünschte Wirkungen • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Therapieerfolg gefährdet 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
1.10 Eingabe der Daten in Verordnungssoftware	1.10.1 Übertragungsfehler v.a. auf Station (Übertragungsfehler der Begleitmedikation in Patientenkurve)	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unwissenheit, Unerfahrenheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient erhält keine leitliniengerechte Therapie mit dazugehöriger Begleittherapie • Vermehrtes Auftreten von unerwünschten Wirkungen • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Therapieerfolg gefährdet 				
1.11 ärztliche Freigabe der Anforderung	1.11.1 Vergessene Freigabe in CATO® durch den Arzt	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, fehlende Routine im Umgang mit CATO® • Stress, Hektik 	<ul style="list-style-type: none"> • Verzögerung des Prozessablaufs 				
1.11	1.11.2 Freigabe, obwohl wichtige Laborwerte ausstehen oder eine Zykluspause geplant ist	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit • Stress, Hektik • Kommunikationsprobleme, Dokumentationsprobleme 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient bekommt trotz ausstehender Laborwerte Chemotherapie • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Therapieerfolg gefährdet 				
1.11	1.11.3 Freigabe fällt in Rufbereitschaft der Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> • Z.T. Laboruntersuchungen durch externes Labor (dauert daher länger) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessablauf gestört (Rufbereitschaft eigentlich nur für Notfälle) 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
Herstellung							
2.1 Plausibilitätskontrolle der Verordnung	2.1.1 Übersehen von nicht plausiblen Daten (bspw. Menge der Trägerlösung, Dosisreduktion vom letzten Zyklus nicht übernommen)	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, fehlende Routine im Umgang mit CATO® • Hektik, Stress • Neue Mitarbeiter 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe werden verzögert • Patient bekommt fehlerhafte Zubereitung • Therapieerfolg gefährdet 				
2.2 Kontrolle der Aktualität der patientenindividuellen Parameter	2.2.1 Patientenparameter nicht aktuell oder vermuteter Zahlendreher etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, fehlende Routine im Umgang mit CATO® • Hektik, Stress • neue Mitarbeiter 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich • Nachfrage beim freigebenden Arzt 				
2.3 Eingabe der fehlenden Daten in die Verordnungssoftware	2.3.1 Auswahl des falschen Protokolls bei Fax-Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, fehlende Routine im Umgang mit CATO® • Hektik, Stress • Neue Mitarbeiter 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient bekommt keine leitliniengerechte Therapie • Therapieerfolg gefährdet 				
2.3	2.3.2 Fehler bei der Eingabe, z.B. falscher Behälter (2-Tages-/5-Tages-Pumpen, Injektomat/Perfusor, ad/in-Angabe)	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, fehlende Routine im Umgang mit CATO® • Hektik, Stress • Neue Mitarbeiter • Verklickt • Keine Kontrolle des Apothekers 	<ul style="list-style-type: none"> • Zubereitung muss erneut hergestellt werden • Prozessabläufe verzögern sich • Patient bekommt Zubereitung in falschem Leerbehälter (cave: 2-Tages- und 5-Tages-Pumpen) 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
2.5 Vorbereiten der Herstellung	2.5.1 Falsches Material eingeschleust (bspw. falsche Pumpe, falscher Beutel...)	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • mehrere Zubereitungen unter der Werkbank • Unwissenheit, neue Mitarbeiter 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessschritte verzögern sich • Zubereitung muss erneut hergestellt werden • Patient bekommt Zubereitung in falschem Material 				
2.6 Herstellung der Zubereitung	2.6.1 Falsches Infusionsbesteck verwendet	<ul style="list-style-type: none"> • Stress, Hektik • Zu viele Materialien unter der Herstellbank • Unwissenheit (neue Mitarbeiter) • Vergessen (Routinierter Arbeitsschritt, allerdings kein Besteck gewünscht bei Dermatologie) 	<ul style="list-style-type: none"> • Fehler muss behoben werden • Prozessabläufe verzögern sich • Qualität der Zubereitung sinkt (Filter notwendig/schädlich) 				
2.6	2.6.2 falscher Beutel wurde verwendet (Falsche Größe, falsche Trägerlösung)	<ul style="list-style-type: none"> • Stress, Hektik • Zu viele Materialien unter der Werkbank • vergriffen 	<ul style="list-style-type: none"> • Zubereitung ist nicht stabil (wegen falscher Trägerlösung) • Zubereitung muss erneut hergestellt werden • Prozessabläufe verzögern sich • Patient bekommt fehlerhafte Zubereitung 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
2.6	2.6.3 Falsche Stammlösung wird verwendet (falsche Charge, falsche Substanz...)	<ul style="list-style-type: none"> • Sound-alikes, Look-alikes • Mehrere Substanzen gleichzeitig unter der Werkbank • Hektik, Stress • Unkonzentriertheit, Ablenkung 	<ul style="list-style-type: none"> • Zubereitung muss erneut hergestellt werden • Prozessabläufe verzögern sich • Patient bekommt falschen Arzneistoff und damit nicht die geplante Therapie • schwere unerwünschte Wirkungen treten auf • Therapieerfolg gefährdet 				
2.6	2.6.4 Falsches Volumen Trägerlösung wurde aus Beutel entnommen (bei ad-Zubereitungen)	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unkonzentriertheit, Ablenkung 	<ul style="list-style-type: none"> • geforderte Konzentration wird nicht eingehalten → Instabilität der Zubereitung • Patient bekommt fehlerhafte Zubereitung 				
2.6	2.6.5 Falsches Volumen aufgezo-gen (und in Beutel gespritzt)	<ul style="list-style-type: none"> • Unachtsamkeit, Ablenkung • Hektik, Stress • Unerfahrenheit (neue Mitarbeiter) • Einführung neuer Spritzen mit anderer Skalierung • Versagen des 4-Augen-Prinzips 	<ul style="list-style-type: none"> • Über-/Unterdosierung der Zubereitung • vermehrtes Auftreten von unerwünschten Wirkungen • Lebensqualität des Patienten sinkt • Therapieerfolg ist gefährdet 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
2.6	2.6.6 Verwechslung der Etiketten beim Aufkleben auf die Zubereitungen	<ul style="list-style-type: none"> • Zubereitungen aus derselben Stammlösung werden zusammen hergestellt • Hektik, Stress • Versagen des 4-Augen-Prinzips 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient bekommt falsche Zubereitung • Über-/Unterdosierung • Therapieerfolg ist gefährdet 				
2.6	2.6.7 Zusatzetikett vergessen	<ul style="list-style-type: none"> • Unerfahrenheit (neue Mitarbeiter) • Hektik, Stress • Unachtsamkeit, Ablenkung 	<ul style="list-style-type: none"> • falsche Lagerung oder Applikation der Zubereitung durch fehlenden Warnhinweis • Stabilität der Zubereitung bei falscher Lagerung nicht mehr gegeben • Zubereitung muss verworfen werden • Prozessabläufe verzögern sich • falsche Applikation führt zu erheblichen unerwünschten Wirkungen 				
2.6	2.6.8 Falsche Laufrate wird eingestellt	<ul style="list-style-type: none"> • Laufrate auf dem Etikett stimmt nicht → in CATO® falsch eingespeichert • Laufrate auf dem Etikett in anderer Einheit als auf Station zur Einstellung der Geräte verwendet 	<ul style="list-style-type: none"> • Zubereitung läuft zu schnell oder zu langsam • Volumen wird nicht in vorgegebener Zeit infundiert • Therapieerfolg ist gefährdet 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
Transport							
3.2 Verpacken der Zubereitung mit Lieferschein in entsprechende Transportkiste	3.2.1 Zubereitung wird an falsche Station geliefert	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unerfahrenheit (neue Mitarbeiter) • mehrere Kisten stehen zum Packen bereit 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich 				
3.2	3.2.2 Zubereitung wird ohne Hinweiszettel verschickt	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unerfahrenheit (neue Mitarbeiter) 	<ul style="list-style-type: none"> • Zubereitung wird aufgrund des fehlenden Hinweiszettels falsch gelagert • Haltbarkeit und Stabilität der Zubereitung sind nicht mehr gewährleistet • Zubereitung muss eventuell verworfen werden • Prozessabläufe verzögern sich 				
3.2	3.2.3 Zubereitung wird ohne Einhaltung der Kühlkette verschickt	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unerfahrenheit (neue Mitarbeiter) 	<ul style="list-style-type: none"> • Haltbarkeit und Stabilität der Zubereitung sind nicht mehr gewährleistet • Zubereitung muss verworfen werden • Prozessabläufe verzögern sich 				
3.3 Anmelden des Transportes bei der Fahrbereitschaft	3.3.1 Kiste wird erst mit deutlicher Verzögerung angemeldet	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unerfahrenheit (neue Mitarbeiter) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
3.3	3.3.2 Falsche Eingabe im Online-Anforderungsportal (falscher Transportort, -art, falsche Kistennummer)	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unerfahrenheit (neue Mitarbeiter) • verklickt 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich 				
3.4 Einstellen der Transportkisten in den Abholschrank	3.4.1 Kiste wird erst mit deutlicher Verzögerung vom Fahrdienst abgeholt	<ul style="list-style-type: none"> • Dringlichkeit der Fahrt wird übersehen • alle Fahrer sind beschäftigt • mehrere Fahrten müssen erledigt werden • Fahrdienst für das gesamte UKB (also auch Blutfahrten, BtM-Fahrten...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich 				
3.5 Transport der Kisten von Apotheke zur jeweiligen Klinik	3.5.1 Zeitverzögerung	<ul style="list-style-type: none"> • mehrere Fahrten müssen erledigt werden • Fahrdienst für das gesamte UKB (also auch Blutfahrten, BtM-Fahrten...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich 				
3.5	3.5.2 Lieferung an falschen Lieferort	<ul style="list-style-type: none"> • mehrere Fahrten sollen gleichzeitig erledigt werden • falsche Lieferadresse eingetragen • Kisten vertauscht • Unachtsamkeit, neue Mitarbeiter 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
Verabreichung							
4.2 Abgleich des Lieferscheins und der Zubereitung	4.2.1 Falsche Zubereitung wurde geliefert	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • falsche Angabe beim Fahrdienst • Zubereitung wurde in falsche Transportkiste gepackt 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessabläufe verzögern sich • Haltbarkeit der Zubereitung gefährdet durch Verzögerung 				
4.3 Lagerung von Zubereitungen gemäß Lagerungshinweis	4.3.1 Zubereitung wird falsch gelagert	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • Hektik, Stress • Lagerungshinweiszettel fehlt 	<ul style="list-style-type: none"> • Haltbarkeit der Zubereitung ist nicht mehr gewährleistet • Zubereitung muss erneut hergestellt werden • Patient bekommt Zubereitung trotz falscher Lagerung 				
4.3	4.3.2 Zubereitung mit Kühlkettenpflicht wird mit deutlicher Verzögerung ausgepackt und gelagert	<ul style="list-style-type: none"> • Lagerungshinweiszettel ist an der Zubereitung angebracht, nicht an der Transportbox • Lagerungshinweiszettel fehlt • Hektik, Stress • Ankunft der Transportkiste bleibt unbemerkt 	<ul style="list-style-type: none"> • Haltbarkeit der Zubereitung ist nicht mehr gewährleistet • Zubereitung muss erneut hergestellt werden • Patient bekommt Zubereitung trotz falscher Lagerung 				
4.5 Beachten der Applikationsreihenfolge	4.5.1 Applikationsreihenfolge wird nicht eingehalten	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • Hektik, Stress • unübersichtliche Pläne 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient bekommt keine leitliniengerechte Therapie • Therapieerfolg ist gefährdet 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
4.6 Kontrolle, ob Begleitmedikation und Vorläufe bereits appliziert wurden	4.6.1 Begleitmedikation wurde verfrüht, nicht oder mit Verzögerung gegeben	<ul style="list-style-type: none"> • Uneinheitlichkeit in Therapieprotokollen von verschiedenen Kliniken • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • Hektik, Stress • Zeitverzögerung der Prozessabläufe • unübersichtliche Therapieprotokolle 	<ul style="list-style-type: none"> • inadäquate Begleitmedikation • vermehrt auftretende unerwünschte Wirkungen • Zustand des Patienten verschlechtert sich • Lebensqualität der Patienten sinkt • Therapieerfolg ist gefährdet 				
4.7.2 Kontrolle des Infusionsbestecks und des Zugangs (cave: Paravasat)	4.7.2.1 Auftreten eines Paravasats, während der Infusion kommt es zur Dislokation der Portnadel	<ul style="list-style-type: none"> • Dislokation der Portnadel/des Viggos • Portlegung nicht möglich 	<ul style="list-style-type: none"> • je nach Substanz gravierende unerwünschte Wirkungen (starke Entzündungsreaktionen, Nekrose) • Therapieerfolg gefährdet 				
4.7.2	4.7.2.2 Spezifische Maßnahmen bei Paravasat werden nicht eingeleitet	<ul style="list-style-type: none"> • Spezifische Maßnahmen sind nicht bekannt • Spezifische Maßnahmen sind nicht in Therapieprotokollen in CATO® eingepflegt 	<ul style="list-style-type: none"> • Schwere Folgeschäden für den Patienten (Ulzeration, Nekrose...) 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
4.7.3. letzte Kontrolle vor dem Start der Infusion (5R-Regel)	4.7.3.1 Falscher Patient	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikationsprobleme (Patient wird mit Namen angesprochen, nicht nach Namen gefragt) • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • Patienten mit gleichen/ähnlichen Namen auf einem Zimmer • Kommunikationsprobleme vor allem bei nicht deutschsprachigen Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> • Verunsicherung des Patienten • Patient bekommt falsche Zubereitung, falsche Therapie • vermehrtes Auftreten von unerwünschte Wirkungen • Lebensqualität des Patienten sinkt • Therapieerfolg ist gefährdet • rechtliche Folgen können eingeleitet werden 				
4.7.3	4.7.3.2 Falsche Applikationsroute	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • Hektik, Stress • Warnhinweise fehlen • Ähnlichkeit der Spritzen für intrathekale Bolus-Gabe und Vincaalkaloide zur i.v.-Applikation • Verwirrendes Etikett („intrathekal tödlich“), wurde vielleicht nur überflogen 	<ul style="list-style-type: none"> • erhebliche unerwünschte Wirkungen • Tod des Patienten 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
4.7.3	4.7.3.3 Falsche Flussrate wird eingestellt	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • Hektik, Stress • Einheit Flussrate auf Etikett unterscheidet sich von einzustellenden Flussrate • Flussrate auf Etikett stimmt nicht • Unübersichtlichkeit des Therapieprotokolls/Etiketts 	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen wird nicht in vorgegebenen Zeit infundiert • Restvolumen wird verworfen • Patient bekommt nicht die komplette Dosis • Therapieerfolg ist gefährdet 				
4.11 Dokumentation im Chemotherapieplan des Patienten	4.11.1 Fehlende Dokumentation der bereits erledigten Infusionen, Begleitmedikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Unwissenheit, neue Mitarbeiter • Hektik, Stress • Unübersichtlichkeit der Pläne 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachvollziehbarkeit für Pflegekräfte bei Schichtwechsel schwierig • eventuell vergessene oder doppelte Gabe 				
4.12 Begleitmedikation und weiteres Prozedere mit Patienten absprechen	4.12.1 Begleitmedikation wird nicht ordnungsgemäß aufgeschrieben oder abgegeben	<ul style="list-style-type: none"> • Hektik, Stress • fehlende Kommunikation • Unwissenheit, neue Mitarbeiter 	<ul style="list-style-type: none"> • vermehrtes Auftreten von unerwünschten Wirkungen • Lebensqualität des Patienten sinkt • Therapie kann nicht wie geplant fortgesetzt werden • Therapieerfolg gefährdet 				

Prozessschritt	Potentieller Fehler	Beispiele für mögliche Ursachen	Beispiele für mögliche Folgen	S	O	D	RPZ
4.12	4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein	<ul style="list-style-type: none"> • Patient kennt seinen Medikationsplan nicht • Patient ist unsicher bei der Begleitmedikation • Patient kennt möglichen Ansprechpartner nicht bei Problemen 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient ist unsicher • vermehrtes Auftreten von unerwünschten Wirkungen • Lebensqualität des Patienten sinkt • Therapie kann nicht wie geplant fortgesetzt werden • Therapieerfolg gefährdet 				

Anhang 2: Studienergebnisse FMEA

Auswertung der Fragebögen FMEA Bonn

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.1.1 Fehlende Angaben zum Patienten in der Anamnese	3	2	2	12	F1
	3	3	2	18	F2
	5	1	1	5	F3
	3	4	4	48	F4
	3	5	2	30	F5
	-	-	-	-	F6
	3	3	2	18	F7
	3	3	2	18	F8
	3	4	2	24	F9
	3	3	2	18	F10
	4	3	3	36	F11
	4	2	3	24	F12
	5	3	3	45	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.2.1 v.a. bei Fax-Anforderung: falsch angefordertes FAM	4	2	3	24	F1
	4	2	2	16	F2
	5	1	2	10	F3
	4	3	3	36	F4
	4	4	2	32	F5
	4	1	2	8	F6
	4	2	4	32	F7
	4	2	3	24	F8
	4	2	2	16	F9

	4	2	2	16	F10
	4	2	2	16	F11
	4	1	2	8	F12
	4	3	2	24	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.2.2 Falsch ausgewähltes Therapieprotokoll in CATO®	4	2	2	16	F1
	4	2	1	8	F2
	5	3	2	30	F3
	4	2	1	8	F4
	3	4	2	24	F5
	4	2	2	16	F6
	4	3	3	36	F7
	4	3	4	48	F8
	4	3	1	12	F9
	3	3	2	18	F10
	4	2	2	16	F11
	4	2	2	16	F12
	4	3	2	24	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.2.3 CATO®-Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken unterscheiden sich v.a. in der Begleitmedikation	3	3	4	36	F1
	4	3	3	36	F2
	3	3	3	27	F3
	3	4	4	48	F4
	-	-	-	-	F5
	3	4	3	36	F6
	3	2	3	18	F7
	4	3	3	36	F8

	4	2	1	8	F9
	3	3	2	18	F10
	3	3	2	18	F11
	3	3	4	36	F12
	3	4	4	48	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter	4	3	3	36	F1
	3	4	4	48	F2
	2	2	4	16	F3
	3	4	4	48	F4
	3	4	3	36	F5
	3	3	2	18	F6
	3	4	3	36	F7
	4	4	4	64	F8
	4	3	4	48	F9
	2	4	3	24	F10
	2	3	2	12	F11
	3	4	3	36	F12
	3	4	3	36	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.6.1 Verwechslung der Blutproben	4	3	4	48	F1
	4	1	2	8	F2
	4	2	3	24	F3
	4	2	4	32	F4
	4	3	4	48	F5
	2	1	1	2	F6
	4	2	4	32	F7

	4	2	4	32	F8
	4	2	2	16	F9
	4	1	3	12	F10
	4	2	3	24	F11
	4	1	2	8	F12
	5	2	2	20	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.6.2 Wichtiger Laborparameter wurde nicht bestimmt	2	2	2	8	F1
	3	3	2	18	F2
	2	2	3	12	F3
	3	3	1	9	F4
	3	4	1	12	F5
	2	3	2	12	F6
	2	3	1	6	F7
	2	4	2	16	F8
	2	4	1	8	F9
	2	4	1	8	F10
	2	3	1	6	F11
	2	3	1	6	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.7.1 Patient macht falsche Angaben	3	3	4	36	F1
	3	3	4	36	F2
	3	3	3	27	F3
	2	2	5	20	F4
	3	4	2	24	F5
	3	3	2	18	F6

	3	4	4	48	F7
	4	4	4	64	F8
	3	3	4	36	F9
	4	4	3	48	F10
	4	2	4	32	F11
	4	4	2	32	F12
	3	4	3	36	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.7.2 Arzt/Pflege vergisst nach bestimmten Parametern zu fragen oder unter-/überschätzt Angaben	3	3	4	36	F1
	3	2	3	18	F2
	2	3	3	18	F3
	3	2	2	12	F4
	4	1	2	8	F5
	2	3	3	18	F6
	2	2	2	8	F7
	3	3	4	36	F8
	3	4	2	24	F9
	3	3	3	27	F10
	3	3	2	18	F11
	3	3	3	27	F12
	4	3	3	36	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.8.1 Laborparameter werden falsch eingeschätzt	3	3	4	36	F1
	4	2	1	8	F2
	3	3	4	36	F3
	4	2	2	16	F4
	4	3	2	24	F5

	4	2	2	16	F6
	4	2	2	16	F7
	3	2	4	24	F8
	3	2	2	12	F9
	3	3	3	27	F10
	3	2	2	12	F11
	3	2	3	18	F12
	5	2	2	20	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.8.2 Kritische Laborbefunde werden übersehen	3	3	4	36	F1
	4	2	1	8	F2
	3	3	3	27	F3
	4	3	2	24	F4
	5	2	4	40	F5
	4	2	2	16	F6
	4	2	2	16	F7
	3	3	3	27	F8
	4	2	2	16	F9
	3	3	3	27	F10
	4	2	2	16	F11
	4	1	2	8	F12
	5	2	2	20	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.9.1 Fehler in Dosisberechnung	3	3	2	18	F1
	4	2	2	16	F2
	3	3	3	27	F3
	5	1	3	15	F4

	3	3	3	27	F5
	3	2	2	12	F6
	4	5	2	40	F7
	4	3	3	36	F8
	4	3	1	12	F9
	3	3	2	18	F10
	3	2	2	12	F11
	4	3	3	36	F12
	5	3	2	30	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.9.2 Dosisreduktion wird nicht in Folgezyklen eingepflegt	3	3	3	27	F1
	4	3	2	24	F2
	2	3	3	18	F3
	4	2	2	16	F4
	4	3	2	24	F5
	4	2	3	24	F6
	4	4	3	48	F7
	3	3	3	27	F8
	4	5	2	40	F9
	4	2	3	24	F10
	4	2	3	24	F11
	4	3	3	36	F12
	5	2	2	20	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.9.3 Maximale Dosisgrenze des Zytostatikums wird nicht beachtet	3	4	1	12	F1
	5	1	1	5	F2
	4	3	3	36	F3

	5	1	1	5	F4
	5	1	2	10	F5
	4	2	3	24	F6
	4	2	2	16	F7
	4	3	2	24	F8
	4	4	2	32	F9
	3	3	3	27	F10
	4	2	3	24	F11
	5	1	1	5	F12
	5	2	2	20	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.10.1 Übertragungsfehler	3	2	4	24	F1
	3	2	2	12	F2
	3	3	3	27	F3
	3	2	3	18	F4
	5	1	2	10	F5
	4	3	2	24	F6
	3	3	2	18	F7
	3	4	3	36	F8
	3	2	2	12	F9
	3	3	3	27	F10
	3	3	3	27	F11
	3	3	3	27	F12
	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.11.1 Vergessene Freigabe in CATO® durch den Arzt	2	2	1	4	F1
	1	4	2	8	F2

	2	2	3	12	F3
	3	1	1	3	F4
	3	3	1	9	F5
	2	4	2	16	F6
	2	3	2	12	F7
	3	4	2	24	F8
	2	4	1	8	F9
	3	4	1	12	F10
	2	3	3	18	F11
	2	4	1	8	F12
	2	2	1	4	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.11.2 Freigabe, obwohl wichtige Laborwerte ausstehen oder eine Zyklus-pause geplant ist	3	1	4	12	F1
	3	1	2	6	F2
	2	2	3	12	F3
	4	2	2	16	F4
	4	3	2	24	F5
	3	3	3	27	F6
	3	2	3	18	F7
	4	3	3	36	F8
	4	2	4	32	F9
	4	3	3	36	F10
	2	3	2	12	F11
	3	2	3	18	F12
	5	2	2	20	F13

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.11.3 Freigabe fällt in Rufbereitschaft der Apotheke	2	2	4	16	F1
	2	2	2	8	F2
	2	2	3	12	F3
	3	1	2	6	F4
	3	4	1	12	F5
	2	2	2	8	F6
	2	3	1	6	F7
	2	2	1	4	F8
	1	4	4	16	F9
	4	2	1	8	F10
	1	3	1	3	F11
	2	3	3	18	F12
	2	2	1	4	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.1.1 Übersehen von nicht plausiblen Daten	3	2	3	18	F1
	3	1	2	6	F2
	2	2	3	12	F3
	4	2	3	24	F4
	3	1	2	6	F5
	4	4	3	48	F6
	2	3	1	6	F7
	2	3	3	18	F8
	4	2	2	16	F9
	3	3	3	27	F10
	3	2	2	12	F11
	3	3	3	27	F12

	4	2	2	16	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.2.1 Patientenparameter nicht aktuell oder vermuteter Zahlendreher	3	2	3	18	F1
	3	2	2	12	F2
	2	2	3	12	F3
	4	2	3	24	F4
	3	1	2	6	F5
	2	2	2	8	F6
	2	3	1	6	F7
	2	3	2	12	F8
	2	3	3	18	F9
	3	2	2	12	F10
	3	2	4	24	F11
	2	3	2	12	F12
	3	2	3	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.3.1 Auswahl des falschen Protokolls bei Fax-Anforderungen	3	2	1	6	F1
	3	2	2	12	F2
	2	2	3	12	F3
	4	2	3	24	F4
	4	3	3	36	F5
	4	2	2	16	F6
	3	2	5	30	F7
	3	2	2	12	F8
	5	2	2	20	F9
	3	3	2	18	F10
	1	2	1	2	F11

	3	2	3	18	F12
	4	2	2	16	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.3.2 Fehler bei der Eingabe	3	3	2	18	F1
	2	2	2	8	F2
	2	2	3	12	F3
	5	2	3	30	F4
	4	2	2	16	F5
	3	3	2	18	F6
	3	2	2	12	F7
	3	2	2	12	F8
	3	3	1	9	F9
	2	2	2	8	F10
	2	2	3	12	F11
	4	2	2	16	F12
	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.5.1 Falsches Material eingeschleust	3	3	2	18	F1
	2	2	2	8	F2
	2	2	3	12	F3
	2	2	1	4	F4
	4	3	2	24	F5
	2	2	2	8	F6
	3	4	1	12	F7
	2	3	1	6	F8
	3	2	2	12	F9
	4	2	2	16	F10

	3	1	1	3	F11
	2	3	2	12	F12
	4	2	2	16	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.1 Falsches Infusionsbesteck verwendet	3	3	2	18	F1
	2	2	2	8	F2
	2	2	3	12	F3
	2	2	1	4	F4
	4	2	2	16	F5
	4	2	2	16	F6
	2	3	1	6	F7
	2	2	2	8	F8
	3	2	2	12	F9
	3	2	2	12	F10
	3	2	2	12	F11
	2	3	4	24	F12
	3	2	2	12	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.2 falscher Beutel wurde verwendet	3	3	2	18	F1
	3	2	2	12	F2
	2	2	3	12	F3
	4	3	4	48	F4
	4	2	2	16	F5
	4	2	2	16	F6
	3	2	2	12	F7
	2	2	2	8	F8
	3	3	2	18	F9

	3	3	1	9	F10
	3	2	3	18	F11
	2	2	4	16	F12
	4	2	2	16	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.3 Falsche Stammlösung wird verwendet	4	1	2	8	F1
	4	2	2	16	F2
	4	2	3	24	F3
	5	1	2	10	F4
	4	2	2	16	F5
	4	2	2	16	F6
	4	1	5	20	F7
	4	1	2	8	F8
	5	2	1	10	F9
	4	1	3	12	F10
	3	1	2	6	F11
	4	1	2	8	F12
	5	2	2	20	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.4 Falsches Volumen Trägerlösung wurde aus Beutel entnommen (bei ad-Zubereitungen)	2	3	2	12	F1
	3	2	1	6	F2
	3	3	3	27	F3
	4	2	2	16	F4
	4	2	3	24	F5
	3	2	2	12	F6
	3	2	4	24	F7
	3	3	2	18	F8

	4	4	4	64	F9
	2	3	4	24	F10
	4	2	2	16	F11
	3	2	4	24	F12
	4	2	4	32	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.5 Falsches Volumen aufgezogen	3	2	3	18	F1
	4	1	4	16	F2
	3	3	3	27	F3
	5	2	3	30	F4
	5	2	4	40	F5
	4	1	1	4	F6
	4	1	5	20	F7
	4	3	4	48	F8
	4	4	4	64	F9
	4	2	4	32	F10
	4	2	2	16	F11
	3	1	3	9	F12
	5	2	4	40	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.6 Verwechslung der Etiketten beim Aufkleben auf die Zubereitungen	4	1	4	16	F1
	3	1	4	12	F2
	3	3	3	27	F3
	5	2	3	30	F4
	4	2	4	32	F5
	5	1	1	5	F6
	4	1	2	8	F7

	4	2	1	8	F8
	4	2	4	32	F9
	4	1	3	12	F10
	4	2	2	16	F11
	4	1	2	8	F12
	5	2	4	40	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.7 Zusatztikett vergessen	4	1	5	20	F1
	3	4	2	24	F2
	3	3	3	27	F3
	3	3	2	18	F4
	3	3	3	27	F5
	5	1	1	5	F6
	3	3	1	9	F7
	5	1	2	10	F8
	3	2	2	12	F9
	3	2	3	18	F10
	3	2	2	12	F11
	2	3	5	30	F12
	4	2	4	32	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.8 Falsche Laufrate wird eingestellt	3	2	2	12	F1
	2	2	2	8	F2
	3	3	3	27	F3
	4	4	3	48	F4
	3	4	3	36	F5
	3	3	3	27	F6

	4	2	3	24	F7
	3	3	3	27	F8
	3	3	4	36	F9
	3	3	3	27	F10
	4	3	3	36	F11
	3	2	3	18	F12
	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.2.1 Zubereitung wird an falsche Station geliefert	2	3	1	6	F1
	2	2	1	4	F2
	2	3	3	18	F3
	3	2	1	6	F4
	2	4	1	8	F5
	2	4	1	8	F6
	2	3	1	6	F7
	2	3	1	6	F8
	2	4	1	8	F9
	4	3	1	12	F10
	2	3	1	6	F11
	2	4	2	16	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.2.2 Zubereitung wird ohne Hinweiszettel verschickt	2	2	2	8	F1
	2	2	3	12	F2
	2	3	3	18	F3
	3	1	2	6	F4
	2	4	2	16	F5

	3	3	3	27	F6
	2	3	1	6	F7
	3	2	4	24	F8
	2	4	1	8	F9
	3	3	3	27	F10
	2	2	1	4	F11
	2	4	4	32	F12
	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.2.3 Zubereitung wird ohne Einhaltung der Kühlkette verschickt	3	2	2	12	F1
	3	1	1	3	F2
	2	3	3	18	F3
	3	1	4	12	F4
	2	2	1	4	F5
	2	2	2	8	F6
	3	2	2	12	F7
	4	1	4	16	F8
	3	3	4	36	F9
	3	2	3	18	F10
	3	2	2	12	F11
	3	3	3	27	F12
	3	2	2	12	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.3.1 Kiste wird erst mit deutlicher Verzögerung angemeldet	2	2	1	4	F1
	1	2	4	8	F2
	2	3	3	18	F3
	2	2	2	8	F4

	2	3	1	6	F5
	2	5	1	10	F6
	2	4	3	24	F7
	2	2	1	4	F8
	2	4	4	32	F9
	3	3	2	18	F10
	2	3	1	6	F11
	3	3	3	27	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.3.2 Falsche Eingabe im Online-Anforderungsportal	2	2	1	4	F1
	1	2	2	4	F2
	2	3	3	18	F3
	2	2	1	4	F4
	2	3	1	6	F5
	2	5	1	10	F6
	2	3	3	18	F7
	2	2	1	4	F8
	3	4	4	48	F9
	3	3	2	18	F10
	2	3	1	6	F11
	2	3	2	12	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.4.1 Kiste wird erst mit deutlicher Verzögerung vom Fahrdienst abgeholt	2	4	2	16	F1
	1	4	2	8	F2
	2	3	3	18	F3

	2	3	1	6	F4
	2	3	1	6	F5
	2	5	1	10	F6
	2	4	3	24	F7
	2	2	1	4	F8
	2	5	4	40	F9
	3	3	3	27	F10
	2	2	1	4	F11
	2	3	3	18	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.5.1 Zeitverzögerung	2	4	2	16	F1
	1	4	2	8	F2
	2	3	3	18	F3
	2	3	1	6	F4
	2	3	1	6	F5
	2	5	1	10	F6
	2	3	3	18	F7
	2	2	1	4	F8
	2	5	2	20	F9
	3	3	3	27	F10
	2	3	1	6	F11
	3	3	3	27	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.5.2 Lieferung an falschen Lieferort	2	1	1	2	F1
	1	1	1	1	F2

	2	3	3	18	F3
	2	2	1	4	F4
	2	3	1	6	F5
	2	5	1	10	F6
	2	2	2	8	F7
	2	2	1	4	F8
	3	4	1	12	F9
	3	2	3	18	F10
	2	3	1	6	F11
	2	3	3	18	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.2.1 Falsche Zubereitung wurde geliefert	2	2	1	4	F1
	3	2	1	6	F2
	2	3	3	18	F3
	3	1	1	3	F4
	5	2	2	20	F5
	2	2	2	8	F6
	2	2	1	4	F7
	2	3	2	12	F8
	3	3	1	9	F9
	4	2	1	8	F10
	3	2	1	6	F11
	2	2	1	4	F12
	2	3	1	6	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.3.1 Zubereitung wird falsch gelagert	2	3	2	12	F1

	3	3	4	36	F2
	3	3	3	27	F3
	4	4	4	64	F4
	4	3	3	36	F5
	3	1	2	6	F6
	3	3	2	18	F7
	3	3	4	36	F8
	3	3	4	36	F9
	3	3	3	27	F10
	3	2	2	12	F11
	3	2	3	18	F12
	4	2	3	24	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.3.2 Zubereitung mit Kühlkettenpflicht wird mit deutlicher Verzögerung ausgepackt und gelagert	2	2	2	8	F1
	3	2	4	24	F2
	3	3	3	27	F3
	4	4	4	64	F4
	3	2	3	18	F5
	3	1	3	9	F6
	3	3	2	18	F7
	3	3	1	9	F8
	3	3	4	36	F9
	3	3	3	27	F10
	3	2	2	12	F11
	3	2	3	18	F12
	4	3	2	24	F13

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.5.1 Applikationsreihenfolge wird nicht eingehalten	3	2	2	12	F1
	2	3	3	18	F2
	3	3	3	27	F3
	4	1	2	8	F4
	3	4	2	24	F5
	3	2	2	12	F6
	3	2	3	18	F7
	4	3	3	36	F8
	3	3	3	27	F9
	3	3	3	27	F10
	3	2	4	24	F11
	3	1	3	9	F12
	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.6.1 Begleitmedikation wurde verfrüht, nicht oder mit Verzögerung gegeben	3	2	2	12	F1
	3	2	2	12	F2
	4	3	3	36	F3
	3	4	4	48	F4
	3	4	2	24	F5
	3	4	3	36	F6
	3	3	2	18	F7
	3	3	2	18	F8
	3	3	2	18	F9
	3	3	3	27	F10
	3	2	3	18	F11
	3	3	3	27	F12

	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.2.1 Auftreten eines Paravasats, während der Infusion kommt es zur Dislokation der Portnadel	5	1	1	5	F1
	4	2	1	8	F2
	4	3	3	36	F3
	5	3	2	30	F4
	3	4	1	12	F5
	3	2	1	6	F6
	4	1	2	8	F7
	4	2	2	16	F8
	4	3	3	36	F9
	4	2	3	24	F10
	4	1	1	4	F11
	4	3	1	12	F12
	4	2	1	8	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.2.2 Spezifische Maßnahmen bei Paravasat werden nicht eingeleitet	5	1	1	5	F1
	4	2	1	8	F2
	4	3	3	36	F3
	5	2	2	20	F4
	4	1	2	8	F5
	4	1	1	4	F6
	4	1	2	8	F7
	4	3	3	36	F8
	4	3	2	24	F9
	4	1	2	8	F10
	4	2	2	16	F11

	4	2	3	24	F12
	4	1	2	8	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.3.1 Falscher Patient	4	1	1	4	F1
	4	2	2	16	F2
	4	3	3	36	F3
	5	3	3	45	F4
	4	1	2	8	F5
	5	1	1	5	F6
	4	1	2	8	F7
	5	3	2	30	F8
	4	3	1	12	F9
	4	1	3	12	F10
	4	2	3	24	F11
	4	1	2	8	F12
	5	1	1	5	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.3.2 Falsche Applikationsroute	5	1	1	5	F1
	5	1	1	5	F2
	5	3	3	45	F3
	5	1	2	10	F4
	4	3	2	24	F5
	5	1	1	5	F6
	5	1	2	10	F7
	5	1	2	10	F8
	5	1	2	10	F9
	4	1	3	12	F10

	5	2	2	20	F11
	5	1	2	10	F12
	5	1	1	5	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.3.3 Falsche Flussrate wird eingestellt	3	1	1	3	F1
	3	3	4	36	F2
	3	3	3	27	F3
	3	3	4	36	F4
	4	4	3	48	F5
	3	2	2	12	F6
	4	2	3	24	F7
	4	3	3	36	F8
	3	3	2	18	F9
	3	3	3	27	F10
	4	2	3	24	F11
	4	2	3	24	F12
	4	3	2	24	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.11.1 Fehlende Dokumentation der bereits erledigten Infusionen, Begleitmedikationen	4	2	1	8	F1
	5	1	3	15	F2
	4	3	3	36	F3
	3	4	2	24	F4
	4	3	3	36	F5
	3	2	2	12	F6
	4	2	2	16	F7
	4	3	2	24	F8
	2	4	3	24	F9

	3	3	3	27	F10
	3	2	2	12	F11
	4	2	3	24	F12
	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.12.1 Begleitmedikation wird nicht ordnungsgemäß aufgeschrieben oder abgegeben	3	2	3	18	F1
	3	2	2	12	F2
	3	3	3	27	F3
	3	4	2	24	F4
	3	4	3	36	F5
	3	4	3	36	F6
	4	2	2	16	F7
	4	2	2	16	F8
	3	4	3	36	F9
	3	3	3	27	F10
	3	2	3	18	F11
	3	3	3	27	F12
	3	3	2	18	F13
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein	3	3	2	18	F1
	3	2	2	12	F2
	3	3	3	27	F3
	3	2	2	12	F4
	3	4	2	24	F5
	3	4	3	36	F6
	4	4	4	64	F7
	4	2	3	24	F8

3	4	3	36	F9
<hr/>				
3	4	3	36	F10
<hr/>				
3	4	3	36	F11
<hr/>				
3	3	4	36	F12
<hr/>				
3	3	3	27	F13

Auswertung der Fragebögen FMEA Köln

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.1.1 Fehlende Angaben zum Patienten in der Anamnese	4	2	3	24	F1
	5	3	4	60	F2
	4	2	3	24	F3
	4	2	2	16	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.2.1 v.a. bei Fax-Anforderung: falsch angefordertes FAM	4	2	2	16	F1
	5	2	4	40	F2
	4	2	1	8	F3
	0	0	0	0	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.2.2 Falsch ausgewähltes Therapieprotokoll in CATO®	4	2	2	16	F1
	5	3	4	60	F2
	4	2	3	24	F3
	5	1	1	5	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.2.3 CATO®-Therapieprotokolle der einzelnen Kliniken unterscheiden sich v.a. in der Begleitmedikation	3	2	3	18	F1
	3	3	3	27	F2
	3	3	2	18	F3
	2	2	2	8	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.3.1 Falsche Angabe patientenindividueller Parameter	3	3	4	36	F1
	4	5	4	80	F2
	2	3	2	12	F3
	3	2	2	12	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.6.1 Verwechslung der Blutproben	4	1	1	4	F1
	5	1	5	25	F2
	3	2	4	24	F3
	4	1	2	8	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.6.2 Wichtiger Laborparameter wurde nicht bestimmt	3	2	3	18	F1
	2	3	4	24	F2
	2	2	2	8	F3
	3	1	1	3	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.7.1 Patient macht falsche Angaben	4	3	2	24	F1
	5	4	2	40	F2
	2	2	4	16	F3
	3	1	4	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.7.2 Arzt/Pflege vergisst nach bestimmten Parametern zu fragen oder unter-/überschätzt Angaben	3	2	3	18	F1
	4	3	3	36	F2
	2	4	3	24	F3
	2	2	3	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.8.1 Laborparameter werden falsch eingeschätzt	3	2	4	24	F1
	5	2	2	20	F2
	3	2	2	12	F3
	2	2	3	12	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.8.2 Kritische Laborbefunde werden übersehen	4	1	1	4	F1
	5	2	2	20	F2
	3	2	2	12	F3
	3	2	2	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.9.1 Fehler in Dosisberechnung	4	1	1	4	F1
	5	2	2	20	F2
	3	3	1	9	F3
	4	2	3	24	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.9.2 Dosisreduktion wird nicht in Folgezyklen eingepflegt	3	2	3	18	F1
	4	3	3	36	F2
	3	2	3	18	F3
	4	1	3	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.9.3 Maximale Dosisgrenze des Zytostatikums wird nicht beachtet	3	1	1	3	F1
	5	2	2	20	F2
	3	2	1	6	F3
	4	1	2	8	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.10.1 Übertragungsfehler	4	3	2	24	F1
	4	3	3	36	F2
	3	3	4	36	F3
	3	4	2	24	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.11.1 Vergessene Freigabe in CATO® durch den Arzt	2	3	2	12	F1
	4	4	4	64	F2
	2	3	2	12	F3
	2	1	1	2	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.11.2 Freigabe, obwohl wichtige Laborwerte ausstehen oder eine Zykluspause geplant ist	4	2	1	8	F1
	4	3	4	48	F2
	2	2	2	8	F3
	2	3	3	18	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
1.11.3 Freigabe fällt in Rufbereitschaft der Apotheke	2	2	2	8	F1
	2	4	4	32	F2
	1	2	1	2	F3
	1	1	1	1	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.1.1 Übersehen von nicht plausiblen Daten	2	2	1	4	F1
	4	3	3	36	F2
	3	2	2	12	F3
	1	1	1	1	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.2.1 Patientenparameter nicht aktuell oder vermuteter Zahlendreher	3	2	2	12	F1
	4	2	4	32	F2
	2	2	2	8	F3
	1	2	2	4	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.3.1 Auswahl des falschen Protokolls bei Fax-Anforderungen	3	1	2	6	F1
	4	2	2	16	F2
	2	1	1	2	F3
	3	2	2	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.3.2 Fehler bei der Eingabe	2	2	1	4	F1
	5	3	1	15	F2
	2	2	2	8	F3
	1	2	4	8	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.5.1 Falsches Material eingeschleust	2	1	2	4	F1
	5	3	1	15	F2
	2	2	1	4	F3
	2	2	4	16	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.1 Falsches Infusionsbesteck verwendet	2	2	2	8	F1
	3	1	1	3	F2
	1	2	1	2	F3
	3	2	3	18	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.2 falscher Beutel wurde verwendet	3	1	2	6	F1
	2	1	1	2	F2
	2	2	1	4	F3
	2	1	2	4	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.3 Falsche Stammlösung wird verwendet	2	1	1	2	F1
	2	3	4	24	F2
	5	1	4	20	F3
	3	1	2	6	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.4 Falsches Volumen Trägerlösung wurde aus Beutel entnommen (bei ad-Zubereitungen)	2	1	1	2	F1
	3	2	4	24	F2
	2	1	1	2	F3
	3	1	2	6	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.5 Falsches Volumen aufgezogen	2	1	2	4	F1
	5	1	5	25	F2
	5	2	1	10	F3
	2	1	1	2	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.6 Verwechslung der Etiketten beim Aufkleben auf die Zubereitungen	3	1	2	6	F1
	5	1	2	10	F2
	3	1	1	3	F3
	1	1	1	1	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.7 Zusatzetikett vergessen	2	1	2	4	F1
	3	1	2	6	F2
	1	1	1	1	F3
	3	2	2	12	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
2.6.8 Falsche Laufrate wird eingestellt	2	1	3	6	F1
	3	3	3	27	F2
	2	1	2	4	F3
	4	2	2	16	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.2.1 Zubereitung wird an falsche Station geliefert	2	3	1	6	F1
	2	4	3	24	F2
	2	2	2	8	F3
	3	2	2	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.2.2 Zubereitung wird ohne Hinweiszettel verschickt	2	1	2	4	F1
	0	0	0	0	F2
	0	0	0	0	F3
	3	2	2	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.2.3 Zubereitung wird ohne Einhaltung der Kühlkette verschickt	2	1	3	6	F1
	5	1	2	10	F2
	2	1	1	2	F3
	3	1	3	9	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.3.1 Kiste wird erst mit deutlicher Verzögerung angemeldet	3	3	2	18	F1
	3	2	2	12	F2
	3	3	3	27	F3
	3	2	2	12	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein	2	1	1	2	F1
	0	0	0	0	F2
	0	0	0	0	F3
	3	1	3	9	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.3.2 Falsche Eingabe im Online-Anforderungsportal	2	1	1	2	F1
	0	0	0	0	F2
	0	0	0	0	F3
	3	1	3	9	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.4.1 Kiste wird erst mit deutlicher Verzögerung vom Fahrdienst abgeholt	2	1	1	2	F1
	0	0	0	0	F2
	0	0	0	0	F3
	2	1	1	2	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.5.1 Zeitverzögerung	2	1	1	2	F1
	0	0	0	0	F2
	2	3	1	6	F3
	2	1	1	2	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
3.5.2 Lieferung an falschen Lieferort	2	1	2	4	F1
	0	0	0	0	F2
	2	3	1	6	F3
	3	1	1	3	F4

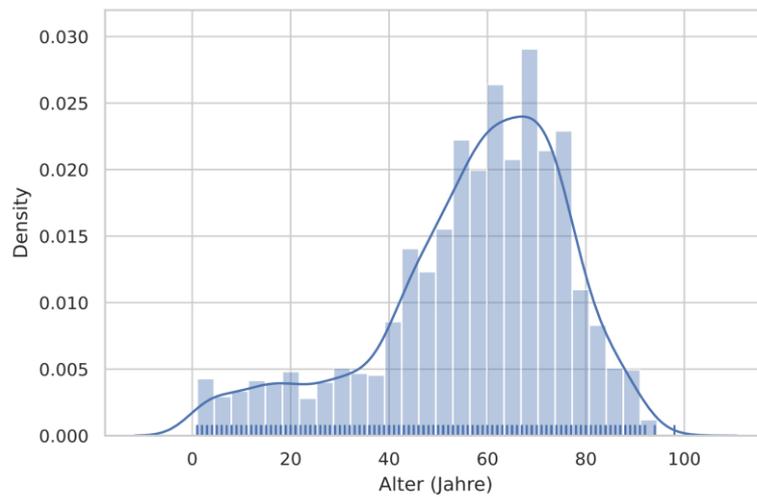
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.2.1 Falsche Zubereitung wurde geliefert	3	1	1	3	F1
	0	0	0	0	F2
	2	3	3	18	F3
	3	1	1	3	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.3.1 Zubereitung wird falsch gelagert	2	1	2	4	F1
	5	3	2	30	F2
	2	3	2	12	F3
	3	2	2	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.3.2 Zubereitung mit Kühlkettenpflicht wird mit deutlicher Verzögerung ausgepackt und gelagert	2	1	3	6	F1
	5	3	2	30	F2
	2	2	2	8	F3
	3	2	2	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.5.1 Applikationsreihenfolge wird nicht eingehalten	2	2	2	8	F1
	5	2	2	20	F2
	3	3	3	27	F3
	2	2	2	8	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.6.1 Begleitmedikation wurde verfrüht, nicht oder mit Verzögerung gegeben	3	3	2	18	F1
	4	2	2	16	F2
	3	3	3	27	F3
	2	2	2	8	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.2.1 Auftreten eines Paravasats, während der Infusion kommt es zur Dislokation der Portnadel	4	1	1	4	F1
	5	3	2	30	F2
	4	2	2	16	F3
	4	1	1	4	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.2.2 Spezifische Maßnahmen bei Paravasat werden nicht eingeleitet	4	1	1	4	F1
	5	2	2	20	F2
	4	3	4	48	F3
	4	1	1	4	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.3.1 Falscher Patient	5	1	1	5	F1
	5	2	3	30	F2
	5	2	3	30	F3
	5	1	1	5	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.3.2 Falsche Applikationsroute	5	1	2	10	F1
	5	2	2	20	F2
	5	2	2	20	F3
	5	1	1	5	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.7.3.3 Falsche Flussrate wird eingestellt	3	2	2	12	F1
	4	2	2	16	F2
	3	3	2	18	F3
	4	2	2	16	F4

Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.11.1 Fehlende Dokumentation der bereits erledigten Infusionen, Begleitmedikationen	2	2	3	12	F1
	0	0	0	0	F2
	3	3	3	27	F3
	2	2	2	8	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.12.1 Begleitmedikation wird nicht ordnungsgemäß aufgeschrieben oder abgegeben	3	3	2	18	F1
	0	0	0	0	F2
	3	3	3	27	F3
	3	2	2	12	F4
Fehler	S	O	D	RPZ	Fragebogen
4.12.2 Patient nimmt Begleitmedikation und Bedarfsmedikation nicht ordnungsgemäß ein	3	3	3	27	F1
	5	4	3	60	F2
	3	3	2	18	F3
	4	2	2	16	F4

Anhang 3: Studienergebnisse DokuPIK

Verteilung der gemeldeten Medikationsfehler nach Alter der Patienten



Auswertung auf Basis des ATC-Codes

