

„Arzneimitteltherapie in einem ambulanten Pflegedienst unter Berücksichtigung der Patientensicherheit: Vergleich einer Verfahrensanweisung aus dem Unternehmen mit Anforderungen aus der Literatur“

BACHELOR-Thesis

zur Erlangung des Grades „Bachelor of Science“

Katholische Hochschule Nordrhein-Westfalen, Abteilung Köln

Fachbereich Gesundheitswesen
Studiengang Pflegewissenschaft,
Schwerpunkt Management

Sabrina Kinkel

■■■■■■■■■■

■■■■■■■■■■

Matrikelnummer: ■■■■■■

Erstprüfer Prof. Dr. med. Andreas Becker

Zweitprüfer Prof. Dr. med. Markus Siebolds

Abgabedatum: 23.05.2017

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
2. Problemstellung.....	3
3. Ziele der Arbeit	6
4. Grundlagen.....	7
4.1 Ambulante Pflege	7
4.2 Arzneimitteltherapiesicherheit.....	8
4.3 Patientensicherheit	10
4.4 Rechtliche Aspekte	12
4.5 Qualitätsmanagement.....	14
4.6 Beschreibung des eigenen Settings	16
5. Methodik.....	18
6.1 Ergebnisse	19
6.2 Formale Qualitätskriterien.....	35
6.3 Inhaltliche und Formale Qualitätskriterien.....	35
6.4 Vergleich der VA mit den Qualitätskriterien aus 6.3.....	36
7. Empfehlung	37
7.1 Verfahrensanweisung	37
7.2 Weitere Aspekte	39
8. Diskussion	40
9. Zusammenfassung.....	44
10. Anhang.....	46
10.1 Quellen Verzeichnis	46
10.2 Abbildungsverzeichnis	52
10.3 Tabellenverzeichnis	52

10.4 Abkürzungsverzeichnis	53
10.5 Eidesstattliche Erklärung	55
10.6 Einverständniserklärung	56
10.7 Anlagen.....	57

1. Einleitung

Die Arzneimitteltherapie in einem ambulanten Pflegedienst ist von zentraler Bedeutung und Relevanz. Der Umgang mit Arzneimitteln kann zur Auseinandersetzung mit unerwünschten Ereignissen und Fehlern, bis hin zu kritischen Ereignissen und deren Reduktion im Berufsalltag führen. Der Medikationsprozess besteht aus vielen Schritten, wie beispielsweise dem Richten und Verabreichen von Medikamenten, wobei zu berücksichtigen ist, dass bei jedem einzelnen Schritt ein Medikationsfehler entstehen kann. Hinzu kommt häufig bei älteren multimorbiden Patienten¹ eine Polymedikation. Unter einer Polymedikation versteht man das Zusammenspiel von mehreren Arzneimitteln, welche gleichzeitig eingenommen werden. Unterschiedliche Maßnahmen, wie zum Beispiel die Erstellung von standardisierten oder beschriebenen Prozessabläufen, Arbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen, dienen der Patientensicherheit.

2. Problemstellung

„Durchschnittlich nehmen Menschen über 65 Jahre täglich ca. 3,8 verschiedene Arzneimittel ein, bei den 80- bis 85-jährigen sind es im Durchschnitt 4,5 Arzneimittel. Erkrankte mit Pflegesachleistungen nehmen im Schnitt sieben bis acht verschiedene Medikamente nach bestimmten Schemata ein“ (Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen 2016, S. 8). Besonderheiten zeigen sich in diesem Kontext bei der Arzneimitteltherapie von älteren multimorbiden Patienten. Diese wird in diesem Zusammenhang als „Hochrisikoprozess“ beschrieben (vgl. Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen 2016, S. 8). So wird deutlich, dass die Arzneimitteltherapie eine wichtige und verantwortungsvolle Aufgabe eines ambulanten Pflegedienstes darstellt. Täglich befassen sich Mitarbeiter mit dem Richten von Tagesdispensern oder

¹ Anm. d. Verf. In der vorliegenden Arbeit wird bei geschlechts--unspezifischen Aussagen, aus Gründen der flüssigeren Lesbarkeit des Textes, ausschließlich die grammatikalisch männliche Form z.B. Patient, Mitarbeiter etc. verwendet.

Wochendispensern, verabreichen Medikamente und beschäftigen sich mit dem Monitoring. Dabei können häufig Fehler entstehen. Aus eigener Erfahrung wurde die Wichtigkeit und Relevanz für die Praxis deutlich. Sehr häufig entstehen Fehler beim Richten und beim Verabreichen der Arzneimittel und gefährden die Patienten. Mayer-Masseti et al. (2012) bestätigte diese Aussage, indem er in einer Studie zeigte, dass ca. 30% der Patienten einem potentiellen Medikationsfehler ausgesetzt sind und davon ca. 50% der Fehler beim Richten und Verabreichen entstehen (vgl. Meyer-Masseti et al. 2012, S. 261).

Jedoch ist neben dem Richten und Verabreichen von Medikamenten auch eine gleichzeitige Einnahme von mehreren Medikamenten, die sogenannte Polymedikation, zu berücksichtigen. Diese kann zu unerwünschten Wirkungen führen. Solche unerwünschten Wirkungen können zu einer Hospitalisierung, verlängertem Krankenhausaufenthalt und bleibenden Behinderungen führen. Sie werden als schwerwiegend und lebensbedrohlich bezeichnet und können tödlich verlaufen (vgl. Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (mgpa), 2012, S. 7).

Doch nicht nur die durchzuführenden Medikationsprozesse allein sind von relevanter Bedeutung, bereits die Organisation dieser trägt zu einer Arzneimitteltherapiesicherheit bei. Faktoren wie zum Beispiel der Personalschlüssel, Qualitätsmanagement und strukturierte Vorgaben zu einzelnen Prozessen, wie etwa das Richten von Medikamente, können mithilfe von Verfahrensanweisungen das Risiko² für unerwünschte Schäden auf ein akzeptables Minimum reduzieren (vgl. WHO, 2011). Die aus dem Setting bestehende Verfahrensanweisung (VA) (Abbildung 4), bzw. nach der DIN EN ISO 9001:2015 die sogenannte dokumentierte Information, befasst sich allein mit dem Richten der Medikamente als Teilprozess. Gegliedert ist diese VA durch folgende Überschriften: Ziele, Maßnahmen, Dokumentation, Qualifikation und den Daten wie Bearbeitungsstand, Prüfung und Freigabe. Auffällig ist hier, dass der letzte Bearbeitungsstand aus dem Jahre 2014 ist. Der aktuelle Stand der

² „Auswirkung von Ungewissheit“ nach DIN EN ISO 9000, S. 45

Wissenschaft wurde nicht weiterverfolgt bzw. nicht in regelmäßigen Abständen mit der VA abgeglichen. Dies kann das Fehlerrisiko in einzelnen Prozessschritten durch Unvollständigkeit oder veraltete Inhalte erhöhen.

3. Ziele der Arbeit

Durch Beobachtung und aus eigener Erfahrung aus der Praxis wies diese Thematik eine für die Verfasserin sehr hohe Relevanz in den alltäglichen Arbeitsabläufen auf. Eine Verfahrensweisung (Richten der Medikamente) ist in dem Unternehmen vorhanden, dennoch können Fehler bei der Arzneimitteltherapie entstehen.

In der vorliegenden Arbeit wird die Verfasserin die möglichen Faktoren welche die Arzneimitteltherapie unsicher machen und Faktoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit aufzeigen. Weiterhin soll die bestehende Verfahrensweisung aus dem eigenem Setting mit den gefundenen Anforderungen an die Arzneimitteltherapie verglichen werden, um die Arzneimitteltherapie sicherer zu gestalten.

So ergeben sich folgende Ziele für diese Arbeit:

1. Orientierende Literaturrecherche
2. Formulierung von QM-Anforderungen (inhaltlich & formal) an einen sicheren Medikationsprozess und somit an ein diesbezügliches Vorgabedokument (hier: Verfahrensweisung)
3. Vergleich der Verfahrensweisung mit den Qualitätsanforderungen
4. Sofern die Verfahrensweisung nicht alle Qualitätsanforderungen vollständig erfüllt, werden entsprechende Empfehlungen ausgesprochen

4. Grundlagen

Dieses Kapitel dient der Erläuterung wesentlicher Grundlagen, Definitionen und zentraler Begrifflichkeiten, welche für diese Arbeit relevant sind.

4.1 Ambulante Pflege

„Ambulatory care is any medical care delivered on an outpatient basis and includes both primary and specialty care“ (Ashcroft et al. 2011, S. 977).
Sinngemäß übersetzt bedeutet dies: Ambulante Betreuung ist jede medizinische Versorgung, die auf einer ambulanten Basis geliefert wird und umfasst sowohl die primäre als auch spezielle Pflege.

Die ambulante Pflege wird durch den demografischen Wandel und die neuen Pflegestärkungsgesetze II und III immer bedeutsamer. Ein großer Aufgabenbereich neben der SGB XI sind die Leistungen des SGB V, welche die Behandlungspflege und somit die Arzneimitteltherapie beinhaltet. Das SGB XI bezieht sich auf die Grundpflege. Darunter fällt unter anderem die Körperpflege. Da der Schwerpunkt dieser Arbeit auf der Behandlungspflege (SGB V) liegt, wird dieser Teil ausführlicher erläutert. „Die Behandlungspflege beinhaltet von einem Arzt angeordnete, an Pflegekräfte delegierte und unter seiner Aufsicht durchgeführte Maßnahmen der ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern, wie zum Beispiel Insulininjektionen, Verbandwechsel, Katheterwechsel, Medikamentengaben und Blutdruckkontrollen. Behandlungspflege erhalten Versicherte in ihrem Haushalt ihrer Familie als häusliche Krankenpflege, wenn dies zur Sicherung des Ziels der ärztlichen Behandlung oder zur Vermeidung einer Krankenhausbehandlung erforderlich ist“ (Medizinische Dienst der Krankenversicherung 2017).

4.2 Arzneimitteltherapiesicherheit

„Der **Medikationsprozess**³ beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst darauf bezogen: Diagnose; Patientencharakteristik; Verordnung; Selbstmedikation; Transkription; Distribution/ Dispensierung; Patienteninformation; Anwendung (Applikation/Einnahme); Freisetzung; Wirkung; Therapie- Monitoring; Ergebnisbewertung“ (Aly & Moller 2012, S. 710). Diese Definition stellt die Komplexität des Medikationsprozesses dar. Doch nicht nur der Medikationsprozess ist für die Thematik dieser Arbeit relevant, sondern auch die **Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)**. Diese wird als die Gesamtheit der Maßnahmen zur laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßen Gebrauch auftretende unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung eingreifen zu können, definiert (vgl. Aly 2014, S. 45). Unerwünschte Wirkungen sind zum Beispiel Nebenwirkungen von Arzneimitteln in Folge von **Medikationsfehlern**. „Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, der zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörige oder durch Dritte verursacht werden“ (AMTS 2016, S. 1). Als ein **Drug related problem** (DRP, Arzneimittelassoziertes Problem, auch: unerwünschtes Arzneimittelereignis) definieren Meyer-Masseti und Conon (2012) „Ein schädliches Ereignis, das in einem rein zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftritt. DRPs umfassen sowohl unerwünschte Arzneimittelwirkungen wie auch Medikationsfehler“ (Meyer-Masseti und Conon 2012, S. 348). Ein häufiges Risiko für die Patientensicherheit sind unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE).

³ Anm. d. Verf.: Schriftart fett, durch die Verfasserin in den Grundlagen zur besseren Lesbarkeit verwendet

Außerdem sind sie mit einem erheblichen Schadenspotential verbunden. UAE bezeichnen Schädigungen im Zusammenhang mit der Pharmakotherapie, welche mit korrekter und angemessener Medikation durch typische Nebenwirkungen oder auf einen Medikationsfehler zurückzuführen sind. Medikationsfehler sind jedoch grundsätzlich vermeidbar (vgl. Arisz et al., 2013, S. 38).

4.3 Patientensicherheit

Zur Patientensicherheit gibt es keine einheitliche Definition. Um ein Grundlagenverständnis als Basis der folgenden Kapitel zu erlangen, werden im Folgenden einige Formulierungen zur Patientensicherheit angeführt. Das deutsche Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. definiert Patientensicherheit als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2012, S. 10,17). Die World Health Organization (WHO) definiert Patientensicherheit als „The Reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable Minimum“ (WHO 2011).

Die Definition des deutschen Aktionsbündnis Patientensicherheit (2009) weist in ihrer Definition noch weitere Schlüsselbegriffe auf, welche für ein systematisches Verständnis erforderlich sind.

Ein **unerwünschtes Ereignis** (engl. advers event) wird als ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht, definiert. Dies kann vermeidbar und unvermeidbar sein. Ein unerwünschtes Ereignis, welches auf einem Fehler beruht und daher grundsätzlich vermeidbar ist, wird als **vermeidbares unerwünschtes Ereignis** (engl. preventable advers event) definiert. Ein **kritisches Ereignis** (eng. critical incident) ist ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit erhöht. Auch eine Unterteilung von Fehlern wird vorgenommen. **Fehler** (engl. error) werden definiert als eine Handlung oder ein Unterlassen, bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Jedoch ist es irrelevant für die Definition, ob aus einem Fehler ein Schaden resultiert. Ob es sich um einen Fehler handelt, ist immer von einer Referenz abhängig. Der **Beinahe-Schaden** (engl. near miss) wird differenziert dargestellt. Er wird als ein Fehler ohne Schaden, der aber zu einem Schaden hätte führen können, definiert (vgl. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2009).

James Reason geht davon aus, dass bei jedem vermeidbaren unerwünschten Ereignis sowohl ein aktives als auch ein latentes menschliches Versagen eine Rolle spielt. Aktives Versagen bezieht sich

auf unsichere Handlungen, aber auch auf Fehler, die beispielsweise durch Pflegende oder Ärzte unterlaufen. Das latente Versagen entsteht durch Entscheidungen der Leitungsebene einer Organisation, beispielsweise bedingt durch den Ausfall von Ressourcen und begünstigt somit das Auftreten von aktiven Fehlern. Grafisch stellte James Reason mit dem Schweizer-Käse-Modell dar, dass die einzelnen Scheiben als eine Sicherheitsbarriere zu sehen sind. Die Löcher in den Scheiben entstehen unter anderem durch menschliches Versagen. Sind Löcher vorhanden, ist die Sicherheitsbarriere, die das Vermeiden von unerwünschten Ereignissen erzielen sollte, durchbrochen. So kann durch mehrere durchbrochenen Barrieren ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis entstehen (vgl. Hoffmann & Rohe, 2010, S. 20).

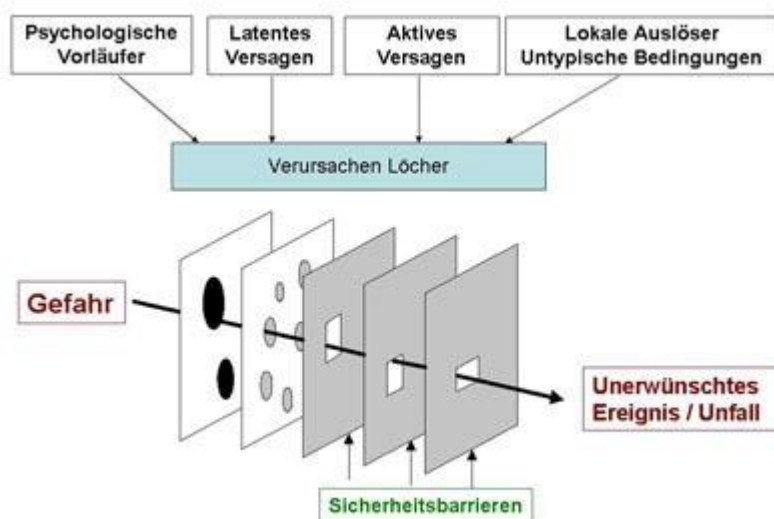


Abbildung 1: Swiss Cheese Model of System Accidents, nach Reason (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (äzq) 2015)

In einem ambulanten Pflegedienst könnte z.B. ein falsches Verabreichen von Medikamenten ein solches vermeidbares unerwünschtes Ereignis darstellen.

4.4 Rechtliche Aspekte

Die Arzneimitteltherapie wird in Deutschland durch die Rechtsschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), dem Apothekengesetz (ApoG) und Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und dem Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) geregelt.

Das AMG regelt die Herstellung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln sowie die staatliche Überwachung der Arzneimittelversorgung. ApoG und ApBetrO regeln die Voraussetzungen zur Erlaubnis und die Anforderungen an den Betrieb der Apotheken. AMPreisV gibt Vorgaben über die zulässigen Preisaufschläge des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken. Das SGB V regelt die Leistungsansprüche der gesetzlich Krankenversicherten, die Aufgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung und die Rahmenvorgaben zur Arzneimittelversorgung für die Versicherten (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2014a).

Nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V sind die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM) einzuführen und weiterzuentwickeln. Der G-BA bestimmt mit der Richtlinie nach §92 in Verbindung mit §136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM. Qualitätsmanagement ist die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten, mit denen eine anhaltende Qualitätsanforderung in der Patientenversorgung erreicht werden soll. QM bedeutet konkret, dass die Organisation die Arbeits- und Behandlungsabläufe festlegt und diese mit den Ergebnissen der Überprüfung regelmäßig intern überprüft/angepasst werden. Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen QM müssen jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. Qualitätsmanagement zählt als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2015b, S. 1, 2). Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach § 2 SGB V die „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen, den allgemeinen Stand der medizinischen

Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt entsprechen muss [...] Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden“ (Kossack & Wolf, 2016, S. 16).

Eine jährliche Prüfung auf Qualität nach §112 und 114 SGB XI wird durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) durchgeführt. Bei der Behandlungspflege nach dem SGB V ist die Medikamentengabe die häufigste durchzuführende Leistung. Folgende Kriterien werden von dem MDK, bezogen auf die Medikamentenversorgung, überprüft: liegt eine ärztliche Anordnung vor, ist bei Generika nachvollziehbar, ob sie der Anordnung entsprechen (z.B. Dokumentation Wirkstoffname, Kennzeichnung Packung mit Name des Originalpräparates), wurde die Medikamentengabe entsprechend der ärztlichen Anordnung durchgeführt und wurde die Medikamentengabe dokumentiert (Applikationsform, vollständiger Medikamentenname, Dosierung, Häufigkeit, Tageszeit und Angaben zur Bedarfsmedikation). Um eine sachgerechte Bedarfsmedikation umsetzen zu können, muss in der Pflegedokumentation festgehalten sein, bei welchen Symptomen welches Medikament, in welcher Einzel- und bis zu welcher Tageshöchstdosierung, zu verabreichen ist (vgl. MDS, 2005, S. 144,145).

4.5 Qualitätsmanagement

Da das beschriebene Setting sich an das Qualitätsmanagement der DIN EN ISO 9001:20015 anlehnt, werden im Folgenden einige Grundlagen bezüglich des Qualitätsmanagementsystems (QM-System) angeführt.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung von Personen, prozessorientierter Ansatz, Verbesserung, faktengestützte Entscheidungsfindung und Beziehungsmanagement (vgl. DIN EN ISO 9001, S. 10).

Ein Qualitätsmanagementsystem zu entwickeln, umzusetzen und ständig zu verbessern, ist für die Leitung jeder Pflegeeinrichtung (SGB XI, §71) gesetzlich verpflichtend (SGB XI, §112) (vgl. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz). Dabei ist es jedoch jeder Organisation frei überlassen, welches QM-System verwendet wird. Das System wird auf den gesamten Arbeitsablauf, von der Planung bis zur Verbesserung der Wirksamkeit eines QM-Systems und für den gesamten Behandlungsablauf, angewendet. Als Grundlage eines QM-Systems dient der „Plan Do Check Act-Zyklus“ (PDCA-Zyklus). Bei diesem werden Prozesse und Ziele sowie notwendige Ressourcen die dazu dienen, die Kundenanforderungen sowie Ziele der Organisation zu erfüllen, im ersten Schritt festgelegt. Im zweiten Schritt müssen die Prozesse in der täglichen Arbeit umgesetzt werden. Danach folgt die Überprüfung der Prozesse durch Messungen, welche Kriterien der Kundenanforderungen und der Organisationsziele beinhaltet. Anschließend folgt eine Dokumentation der Ergebnisse. Diese werden der Leitung berichtet. Daraus resultieren Änderungen der Planung oder Möglichkeiten zur Optimierung. Die Steuerung von Prozessen zielt darauf ab, ärztliche, pflegerische und therapeutische Maßnahmen und Unterstützungsprozesse besser zu koordinieren (vgl. Kossack & Wolf, 2016, S. 11,18,21,49). „Sinnvolles Qualitätsmanagement verbessert Strukturen, Prozesse, und Ergebnisse einer Einrichtung, schafft Ressourcen und hilft, Ziele zu erreichen“ (Kossack & Wolf, 2016, S. 11). Zu berücksichtigen ist dabei, dass Veränderungen, welche durch Optimierungen von Prozessen entstehen, die Akzeptanz des neuen Systems durch die Mitarbeiter voraussetzt. Auch

Risiken, welche die beabsichtigten Ergebnisse gefährden können und Chancen, die ein Potential zur Verbesserung bieten, sollen sicherstellen, dass die beabsichtigten Ergebnisse erzielt, unerwünschte Auswirkungen verhindert oder verringert werden und mögliche Verbesserungen erreicht werden. Dies macht deutlich, dass ein wirksames Risikomanagement notwendig und umzusetzen ist. Risikomanagement schafft und schützt Werte wie die Gesundheit und Sicherheit, ist ein Bestandteil des Organisationsprozesses und Teil der Entscheidungsfindung, befasst sich ausdrücklich mit der Unsicherheit, ist strukturiert systematisch und zielgerichtet, stützt sich auf die besten verfügbaren Informationen und ist dem Ausmaß der unerwünschten Auswirkungen angepasst (vgl. Kossack & Wolf, 2016, S. 25,53). Bezüglich der dokumentierten Informationen ist zu erwähnen, dass eine Organisation diese aufrechterhalten muss, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen und dass diese so aufzubewahren sind, dass diese Prozesse wie geplant durchzuführen sind (vgl. DIN EN ISO 9001, S. 20).

4.6 Beschreibung des eigenen Settings

Der ambulante Pflegedienst in der die Autorin dieser Arbeit selbst tätig ist, bietet grundpflegerische Leistungen nach dem SGB XI (z.B. Körperpflege, Ernährung, Mobilität und Hauswirtschaftliche Versorgungen) sowie behandlungspflegerische Leistungen nach dem SGB V (z.B. Wundversorgung, Medikamentenlogistik, Medikamentengabe) an. Das Team des ambulanten Pflegedienstes besteht aus sechs Mitarbeitern mit verschiedenen Qualifikationen und einer Pflegedienstleitung. Die Qualifikationen verteilen sich wie folgt: eine Gesundheits- und Krankenpflegerin, eine Altenpflegerin, eine Altenpflegehelferin und eine Betreuungskraft. Betreut werden Kunden aus der Region sowie die Bewohner des anliegenden betreuten Wohnens. Das Patienten Klientel besteht aus insgesamt 45 Kunden, die Leistungen nach dem SGB XI und dem SGB V erhalten.

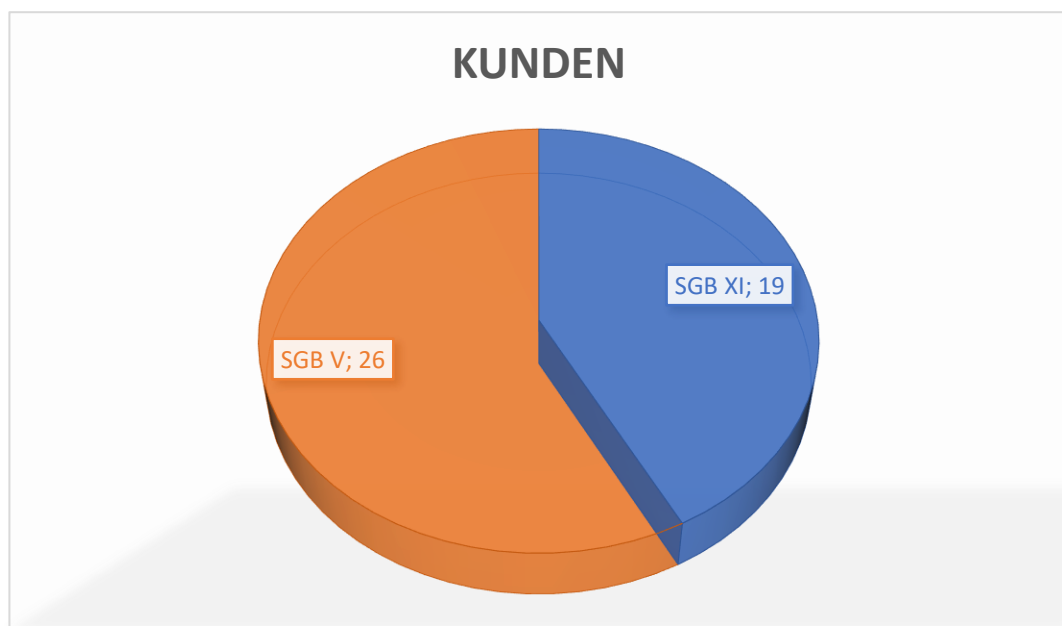


Abbildung 2 (Kundenanzahl, März 2017), eigene Darstellung

Die oben erstellte Grafik stellt die Kunden des Unternehmens dar und differenziert diese nach den Leistungen des SGB XI und des SGB V.

26 Kunden erhalten Unterstützung in der Behandlungspflege, welche unter anderem den Verbandswechsel beinhaltet. Die Arzneimitteltherapie stellt in diesem Unternehmen jedoch einen großen Aufgabenbereich der Pflegekräfte dar. Der Aufgabenbereich bezieht sich hier auf das Richten,

Verabreichen und Monitoring der Arzneimitteltherapie. 14 von 26 Kunden erhalten eine Arzneimitteltherapie. Davon sechs männliche und acht weibliche Kunden, welche älter als 65 Jahre sind. Weiterhin ist zwischen dem Richten und Verabreichen bei den einzelnen Kunden zu unterscheiden. Fünf von sechs männlichen Kunden erhalten von dem Pflegedienst einen Wochendispenser und nur ein Kunde bekommt zweimal täglich die Medikamente von den Pflegekräften gerichtet und verabreicht. Bei den weiblichen Kunden sind es drei von acht, die einen Wochendispenser erhalten und fünf, die mindestens zweimal täglich die Medikamente gerichtet und verabreicht bekommen. Hier wird für dieses Unternehmen deutlich, welchen Stellenwert die Anwendung von einer Arzneimitteltherapie in dem ambulanten Pflegedienst hat.

Eine bestehende Verfahrensanweisung (Richten der Medikamente) gibt den Mitarbeitern Hilfestellung, um den Prozess der Arzneimitteltherapie zu verbessern.

Diese wird im Ergebnisteil der Arbeit mit der Literatur verglichen. Anschließend erfolgen Empfehlungen an das Unternehmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in diesem ambulanten Pflegedienst.

5. Methodik

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen zur Bearbeitung der Thematik beschrieben.

Eine orientierende Literaturrecherche nach aktueller wissenschaftlicher Literatur wurde zur Bearbeitung der Thematik durchgeführt. Eine systematische Literaturrecherche wurde mit der deutschsprachigen online Suchmaschine LIVIVO durchgeführt. Über 30 Fachdatenquellen aus den Bereichen Medizin, Gesundheit, Ernährung, Umwelt und Agrar wurden durchsucht. Des Weiteren wurde die englischsprachige Datenbank PubMed genutzt. Die Suche in der englischsprachigen Datenbank wurde mit den Medical subject Headings (MeSh-Terms) vorgenommen.

Folgende Suchbegriffe wurden bei LIVIVO und PubMed verwendet:

Deutsch (LIVIVO)	Englisch (PubMed)	
Arzneimitteltherapie	Pharmacotherapy	Drug Therapy
Ambulant	Homecare	
Patientensicherheit	Patient safety	
Ambulanter Pflegedienst	Ambulatory care service	

Tabelle 1: Suchbegriffe für die Literaturrecherche

Es erfolgte eine zeitliche Eingrenzung auf die letzten fünf Jahre (ab 2012), um einen Bezug zum aktuellen Stand der Wissenschaft zu gewährleisten und bedingt durch die zeitliche Begrenzung von 3 Monaten, welche zur Bearbeitung der Thematik zur Verfügung steht. Lediglich zur Untermauerung aktueller Erkenntnisse und Identifikationen durch das Schneeballsystem oder bei Veröffentlichungen, wie beispielsweise Richtlinien, wurde auf ältere Literatur zurückgegriffen. Es wurde nach deutschsprachiger sowie englischsprachiger Literatur recherchiert, andere Sprachen wurden nicht berücksichtigt.

6.1 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Literaturrecherche werden im Folgenden dargestellt. Für eine bessere Übersicht werden aus allen verwendeten Quellen Fehler im Medikationsprozess und Empfehlungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in zwei Tabellen dargestellt, welche im Anschluss angeführt werden.

20 Quellen aus PubMed und Livivo wurden gesichtet, von denen sechs online verfügbar sind. Durch die Sichtung der Literaturergebnisse können ungeeignete Quellen ausgeschlossen werden. Als ungeeignet stellten sich für die Autorin zur Thematik „ambulante Pflegedienste“ Quellen dar, die nur den stationären Bereich (Altenheime, Krankenhäuser) abdecken. Lediglich Quellen, die inhaltlich auf stationäre Einrichtung und ambulante Pflegedienste eingehen, wurden berücksichtigt.

Bei der Sichtung der Literatur konnten mithilfe des „Schneeballsystems“ per Handsuche weitere geeignete Quellen herangezogen werden. Insgesamt wurden aus Livivo, PubMed und Handsuche, welche überwiegt, 38 relevante Quellen herangezogen. Davon wurden 19 Quellen im Ergebnissteil zusammenfassend dargestellt.

Alle angewandten Quellen in der Arbeit wurden im Literaturverzeichnis mit Nachname des Autors bzw. Quellenbezeichnung und Erscheinungsjahr kenntlich gemacht.

Das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter (mgpa) des Landes Nordrhein- Westfalen weist darauf hin, dass in einer Gesellschaft des längeren Lebens eine Arzneimitteltherapie häufig ein jahrelanger Begleiter der Patienten ist und eine AMTS wichtig ist. Bis zum Jahr 2050 wird ein erheblicher Bevölkerungsrückgang mit einem starken Anstieg des Anteils älterer Menschen erwartet: ein Drittel der Menschen wird älter als 65 Jahre sein, jeder Siebente 80 Jahre. Jeder Versicherte über 65 Jahre erhält durchschnittlich eine Tagesdosis von 3,6 Arzneimittel. Das Risiko unerwünschter Wirkungen steigt aufgrund der Besonderheit des Alters. Die häufigsten vermeidbaren unerwünschten Wirkungen der Arzneimitteltherapie sind Stürze, Frakturen und

Benommenheit. Eingeschränkte Kognition, verminderte Sehkraft, reduzierte manuelle Geschicklichkeit, Schwerhörigkeit sowie ein erschwertes Sprachverständnis können ältere Menschen dabei beeinträchtigen, ein komplexes Therapieschema zu befolgen. Gerade die Versorgung älterer Patienten ist auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit der Professionen und Sektoren (Arzt, Apotheke, Pflege etc.) angewiesen. Alle am Medikationsprozess Beteiligten sind bei der Erkennung der Risiken und deren Minimierung einzubeziehen. Das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen kann durch Polymedikation, Selbstmedikation, Fehler im Medikationsprozess und bei der Verordnung, dem Richten und Stellen der Anwendung der Arzneimittel bis hin zum Monitoring der Therapie und der Entsorgung entstehen. Auch eine mangelnde Kommunikation und unzureichende Dokumentationen können zu einem Medikationsfehler führen. Die Arzneimitteltherapiesicherheit bei älteren Patienten kann nur durch eine regelmäßige Überprüfung der gesamten Medikation eines Patienten gewährleistet werden und erfordert die Berücksichtigung der gesamten gesundheitlichen und persönlichen Situation des Patienten. Für die AMTS wird ein bundeseinheitlicher Medikationsplan und zur Unterstützung der Therapieentscheidung die PRISCUS-Liste verwendet. Bei älteren Menschen mit Polymedikation sollte grundsätzlich eine Reduktion der Medikation oder ein Austausch potenziell inadäquater Medikamente überprüft werden. Ebenso sollte eine standardisierte Kommunikation zwischen allen am Medikationsprozess Beteiligten und eine regelmäßige Fort- und Weiterbildung des Fachpersonals erfolgen (mgepa 2012, S. 7-28).

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz (2010) befasste sich mit der Versorgungsproblematik von Arzneimitteln. Dabei können Verwechslungen bei der Verschreibung, Bereitstellung und Abgabe der Arzneimittel entstehen und somit die Patientensicherheit gefährden. Ebenfalls werden ähnlich klingende (engl. sound-alike) oder ähnlich aussehende (engl. look-alike) Medikamente genannt, welche zu einer Medikamentenverwechslung führen können. Empfohlen wird generell, dass alle Mitarbeiter die in den Medikationsprozess involviert sind, eine spezielle Schulung zu Risiken von sound-alike und look-alike Medikamente erhalten und die Apotheken mit einbezogen werden. Eine ärztliche Anordnung sollte über die Darreichungsform, die Dosierung und die Zweckbestimmung des Medikaments verfügen. Bei generischen Namen sollte der Originalname aufgeschrieben werden. Bei der Zubereitung und Verabreichung von Arzneimittel ist das Vier-Augen-Prinzip einzuhalten. Dabei sollten immer zwei Personen das Medikament auf eine Übereinstimmung mit der ärztlichen Anordnung, die Dosis, Konzentration, Etikettierung und Applikationsform prüfen und dokumentieren (vgl. Patientensicherheit Schweiz, 2010).

Aus dem Bericht des **Landeszentrum Gesundheit NRW (2015)** geht hervor, dass ca. fünf Prozent der Krankenhauseinweisungen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zurückzuführen sind. Bei Patienten ab einem Alter von 75 Jahren wurde ein Wert von 30% ermittelt. Berücksichtigt wurden auch daraus resultierende Todesfälle, hierfür liegen jedoch keine genauen Zahlen vor. Der Arzneimittelprozess bei älteren multimorbiden Patienten wird hier als ein Hochrisikoprozess gesehen, welches von allen Beteiligten (Ärzte, Pflegekräfte, Apotheker, Patienten und Angehörigen) höchste Konzentration und eine intensive Beobachtung des Gesundheitszustandes der Patienten erfordert. Fachleute benötigen vertieftes Wissen über die Zusammenhänge der Arzneimitteltherapie und müssen mit allen am Therapieprozess Beteiligten zusammenarbeiten. Dies setzt eine erfolgreiche Kommunikation voraus. Ebenso ist eine genaue Anweisung in Bezug auf die Medikamentenvergabe zu geben

(welches Medikament, in welcher Dosis, in welcher Frequenz, für welche Person, zu welcher Uhrzeit), um Fehler zu vermeiden und die Folgen von dennoch auftretenden Fehlern rechtzeitig und somit so gut wie möglich, abzumildern. Zur Unterstützung beim Medikamentenrichten werden 6-R-Regeln genannt: richtiger Patient, richtiges Medikament, richtige Dosierung, richtiger Zeitpunkt, richtige Applikationsform, richtige Dokumentation. Weiter ist bei der Verabreichung zusätzlich eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und der Einnahmezeitpunkt zu berücksichtigen (vgl. Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen, 2015, S. 8-12).

Skorning (2015) berichtet über Medikationsfehler aus der Behandlungsfehler-Begutachtung des MDK. In dieser Auswertung wurden sowohl Krankenhäuser als auch ambulante und andere Settings wie zum Beispiel Altenheime und Apotheken einbezogen. Es wurde insgesamt eine Fallzahl von 899 Vorwürfen eines Medikationsfehlers erfasst. 31% der Fehler wurden bestätigt. Unter den führenden Fehlerkategorien bzw. den Arten der Medikationsfehler wurde der falsche Applikationsweg, eine Fehldosierung, Medikamentenverwechslung, Applikation trotz Allergie und eine Patientenverwechslung (falscher Patient) aufgeführt. Ein weiterer Zusammenhang zwischen Medikationsfehlern bestätigte sich in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Opiate und Thromboseprophylaxen. Medizinische Zusammenhänge, wie z.B. Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus und Schilddrüsenerkrankungen, wurden ebenfalls als Fehler identifiziert. Daraus ergaben sich temporäre Schäden bzw. verlängerte Krankenhausaufenthalte. Einen Dauerschaden und eine Todesfolge durch Medikationsfehler wurde ebenfalls bestätigt (vgl. Skorning, 2015, S. 12-15).

Pollmann & Eymers (2014) führten eine Registrierauswertung von Medikationsfehlern in Settings wie Krankenhäuser, Ambulant, Pflegeheimen und Apotheken durch. Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich von 2009 bis 2014. Dabei wurden Medikationsfehler wie der falsche Patient, falscher Applikationszeitpunkt, Verwechslungen und fehlerhafte Dokumentationen identifiziert. Auch hier werden medizinische Zusammenhänge wie Thromboseprophylaxe, Opiate und Erkrankungen der Schilddrüse genannt. Eine Fehlerfolge führte hier von 122 ausgewerteten Medikationsfehler zu 32 temporäre Schäden, 24 Dauerschäden und sieben Todesfällen. Als Folgerung für die Patientensicherheit sollte die Behandlung leitliniengerechter erfolgen. Die Kommunikation und/oder Dokumentation seien daher nach Eymers & Pollmann, gerade bei Behandlungen in Zusammenhang mit Allergien, zu verbessern (vgl. Eymers, 2015, S. 29).

Ahonen et al. (2016) weisen darauf hin, dass ein bedeutendes Problem der Medikationssicherheit die Diskrepanz zwischen verordneten, dokumentierten und tatsächlich eingenommenen Medikamenten ist. Die Häufigkeit durch eine Polymedikation und das Vorliegen von chronischen Erkrankungen verstärkt die Problematik. Außerdem wird auf das Patientenreview von Tilhonen et al. hingewiesen. Diese untersuchten in Finnland Inkonsistenzen zwischen tatsächlich eingenommenen und dokumentierten Medikamenten bei Personen über 75 Jahren, die eine ambulante Langzeitpflege in Anspruch nahmen. Von insgesamt 276 Personen nahmen die Patienten durchschnittlich neun verschiedene Medikamente regelmäßig ein. Bei 83 Prozent aller Patienten wurde mindestens eine Diskrepanz zwischen Interview und elektronischen Patientendossier festgestellt. Das Zusammenleben mit Angehörigen oder mehreren Patienten, eine Polymedikation und die Diagnose von Asthma/COPD erhöhte das Auftreten von Diskrepanzen. Es gab 45 Fälle, bei denen das Medikament eingenommen wurde, aber nicht dokumentiert war. In 18 Fällen war das Medikament dokumentiert, wurde jedoch nicht von dem Patienten eingenommen (vgl. Ahonen et al., 2016, S. 58).

Meyer-Masseti & Conen (2012) schreiben, dass Medikationsfehler bis zu 50% der Behandlungsfehler im Gesundheitswesen ausmachen und somit die größte Gruppe der Fehler in der Gesundheitsversorgung aufweisen. Pro Jahr erleiden 5,2% aller Patienten einen Medikationsfehler. In den USA sind Drug related Problems die 4.-6. häufigste Todesursache. Eine in den Niederlanden durchgeführte Studie von Meyer-Masseti identifizierte die Medikation als Ursache für 15% aller unerwünschten Ereignissen, wobei 2,6% zu einem permanenten Schaden führten und 10,5% in Verbindung mit Todesfällen gebracht wurden. Fehler wurden in den Prozessen bei handschriftlichen Verordnungen mit 39%, bei der Verabreichung mit 38%, bei der Übertragung und Dokumentation mit 12% und bei dem Monitoring der Medikation mit 11% identifiziert. Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie wurde speziell auf drei Interventionen eingegangen. Diese sind die klinisch-pharmazeutischen Aktivitäten, elektronische Hilfsmittel und die Durchführung von Doppelkontrollen (4-Augen-Prinzip). Verschiedenen Faktoren wie beispielsweise ein weibliches Geschlecht, erhöhtes Alter und die Anzahl der Medikamente, die das Risiko von DRPs für Patienten erhöhen, werden unter klinisch-pharmazeutische Aktivitäten aufgezeigt. Des Weiteren wird auf spezielle Medikationsklassen, sogenannte „high risk drugs“ oder „high alert drugs“, worunter z.B. Antikoagulantien und Opiate zählen, eingegangen. Zu den elektronischen Hilfsmittel die eine Arzneimitteltherapie sicherer gestalten, zählen elektronische Verschreibungen und Barcoding. Die Durchführung von Doppelkontrollen (Vier-Augen-Prinzip) kann rund 85% der Fehler identifizieren. Die restlichen 15% bleiben jedoch weiterhin ohne weitere Hilfsmittel, wie etwa dem IT-Bereich, unentdeckt (vgl. Meyer-Masseti und Conen 2012, S. 347–349).

In der Analyse „Medikationssicherheit im Home-Care Bereich: Identifikation von kritischen Prozessschritten“ von **Meyer-Massetti et al. (2012)** analysierten die Autoren einen Home-Care Medikationsprozess qualitativ und quantitativ am Beispiel der Spitex Stadt Luzern. Vorhergehende Studien gingen davon aus, dass bis zu 30% der Patienten einem potentiellen Medikationsfehler ausgesetzt sind, wobei 50% dieser Fehler beim Richten und Verabreichen entstehen. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler sind nach Meyer-Massetti zum Großteil vermeidbar. Fehler können bei jedem Schritt des Medikationsprozesses auftreten. Deshalb ist es für alle Betriebe die Medikamente an Klienten abgeben wichtig, die eigene Evaluierung des Medikationsprozesses durchzuführen, eine Identifizierung der kritischen Prozesse vorzunehmen und daraus entsprechende Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten. Die Bedeutung eines sicheren Medikationsmanagements wird durch die Zunahme ambulant betreuter pflegebedürftiger Klienten steigen. Ziel von Meyer-Massetti et al. war es, den Medikationsprozess einer Home- Care- Organisation am Beispiel der Spitex Stadt Luzern bezüglich qualitativer Aspekte zu überprüfen sowie kritische Prozessschritte für nachfolgende Optimierungsprojekte zu identifizieren. Die einzelnen Prozessschritte der Stadt wurden durch direkte Beobachtung und Gespräche mit Angestellten verschiedener Ausbildungsrichtungen, über einen Zeitraum von vier Monaten, erfasst und analysiert. Daraus ergab sich ein Medikationsprozess aus 20 Teilschritten. Des Weiteren wurde die Möglichkeit des Critical Incident Reporting System (CIRS) und des Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) zur Analyse genutzt. Bei der FMEA wurde jeder Prozessschritt auf potentielle Fehler und Risiken analysiert und anschließend tabellarisch erfasst, woraus sich 44 potentielle Fehlermöglichkeiten und Risiken identifizieren ließen. Bei der CIRS wurden insgesamt 84 Fehler gemeldet (vgl. Meyer-Massetti et al. 2012, S. 261–267).

In e-Health (2014) - Sonderausgabe Medikationsplan wird ein bundeseinheitlicher Medikationsplan (Bundes-MP) (siehe Abbildung 3) als zentrales Dokument der medikamentösen Therapie ambulanter Patienten beschrieben. Der Bundes-MP verfügt über eine Darstellung in patientenverständlicher Sprache und führt gleichzeitig das Aktualisierungsproblem in der Behandlungskette der Leistungserbringer an. Der Medikationsplan wurde technisch so konzipiert, dass ein Papiausdruck, aber auch ein Aufruf digital durch einen 2D-Barcode, möglich ist. Für ältere oder eingeschränkte Patienten sind durch die unterschiedlichen Formen keine Einschränkungen in der Handhabung vorhanden, da kein Technikverständnis benötigt wird. Bisherige Anwendungen ergaben, dass dieser den Patienten aktiv in den Therapieprozess einbindet, da der Patient selbst seine Selbstmedikation hinzufügen kann und jeder Zeit selbständig darüber verfügt, an wen der Bundes-MP ausgehändigt wird (vgl. Hellmann G.,2014, S.10-12).

Wesentliche Anforderungen an den Bundes-MP ist die Eindeutigkeit der Informationen, um Unklarheiten und Missverständnisse und die sich daraus ergebende Fehler zu vermeiden (vgl. Haefeli et al., 2014, S.25).

Patienten, die einen Medikationsplan vorweisen können, sind besser mit ihrer Dosierung vertraut und sicherer in ihrer Arzneimitteltherapie. Mit dem Medikationsmanagement soll die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, erfasst und wiederholt analysiert werden, um die AMTS zu verbessern und arzneimittelbezogene Probleme zu lösen (vgl. Schaefer & Vogt, 2014, S. 21,22).

Das Bundesministerium für Gesundheit (2016) bestätigte im Aktionsplan 2016-2019 zur Verbesserung der AMTS in Deutschland die Sinnhaftigkeit des einheitlichen Medikationsplans und wies noch einmal darauf hin, dass gerade bei einer Selbstmedikation mit verordneten Arzneimitteln ein hohes Risiko für Wechselwirkungen besteht. Nebenwirkungen von Arzneimittel in Folge von Medikationsfehlern sind grundsätzlich vermeidbar und Gegenstand der Bemühungen zur Verbesserung der AMTS. Medikationsfehler stellen ein relevantes Risiko der ambulanten Behandlung mit Arzneimittel dar und können von allen am Medikationsprozess Beteiligten verursacht werden. Ein zielgerichtetes Mitwirken und eine professionelle Risikokultur aller am Medikationsprozess Beteiligten ist notwendig, um AMTS zu gewährleisten. Außerdem spielt die Berücksichtigung von alters- und geschlechtsspezifischen Besonderheiten eine wichtige Rolle zur Verbesserung der AMTS (vgl. Bundesministerium für Gesundheit 2016, S.2,5,6).

Arisz et al. (2013) untersuchten in ihrer Studie, wie häufig UAEs bei älteren Menschen auftraten und wie gut das medizinische Personal im Spital diese erkennt. 250 Patienten, die älter als 65 Jahre waren und mehrere Medikamente einnahmen, wurden konsekutiv in die Studie eingeschlossen. Bei etwa der Hälfte wurden Medikationsfehler identifiziert. Häufige Medikationsfehler identifizierten sich bei der Verordnung, der Verordnung einer falschen Dosis und Verordnungen von kontraindizierten Medikamenten (vgl. Arisz et al., 2013, S.38).

Das Krankenhauspharmazie Heft 2 (2015) veröffentlichte einen Bericht über patientenbezogene Arzneimitteltherapie. Demnach ist wichtig, dass alle Medikationsdaten des Klienten vorliegen, um im Falle eines Krankenhausaufenthalts darauf zugreifen zu können. Um dies zu ermöglichen, bestätigen sie die Wichtigkeit des bundeseinheitlichen Medikationsplans. Auf die sogenannten 5-R Regeln, welche eine Richtlinie zur Arzneimitteltherapie geben, wird in einem gesonderten Abschnitt unter „Ethische Aspekte der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie“ (vgl. Dr. Oberbichler-Schwenk, 2015, S. 93) eingegangen. Sie werden in folgende Aspekte gegliedert:

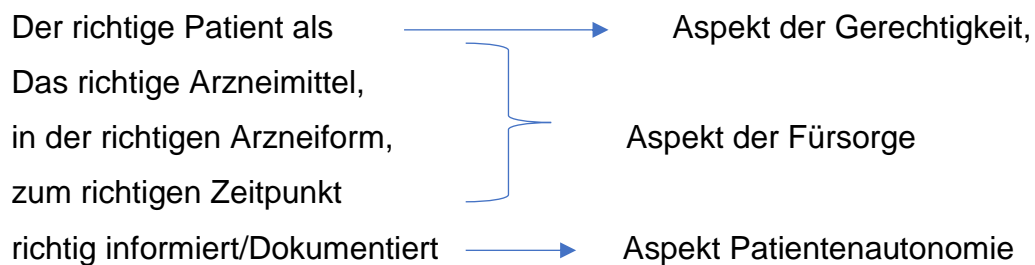


Abbildung 3 Eigene Darstellung durch die Verfasserin

Von dem **College and Association of Registered Nurses of Alberta Provincia** wurden die **5-R-Regeln** durch die Aspekte Right Route (richtiger Weg) und right reason (richtiger Anlass/Grund) ergänzt, wodurch sich die 7-R-Regel ergibt (vgl. College and Association of Registered Nurses of Alberta (CARNA), 2015, S.5).

Richtige Anwendungsdauer, richtige Aufbewahrung, richtiges Risikomanagement (mit der Beachtung von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Allergien, Wirkungen von Polypharmazie) und die richtige Entsorgung, werden zur qualitätsgesicherten Medikamentengabe hinzugefügt (vgl. Frieß, 2014, S.1).

Durch den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS) 2005 wird der sachgerechte Umgang der Medikamentengabe auf folgende Aspekte überprüft: gezielte Informationssammlung, Applikationsform, Dokumentation des vollständigen Medikamentennamens, Dosierung und Häufigkeit, tageszeitliche Zuordnung, wird die Bedarfsmedikation in der Pflegedokumentation festgehalten und ist die Durchführung der Maßnahme im verordneten Umfang vorhanden. Bei der Bedarfsmedikation wird darauf hingewiesen, dass in der Pflegedokumentation explizit aufgeführt werden muss, welche Symptome, welches Medikament, in welcher Einzel- und bis zu welcher Tageshöchstdosis, zu verabreichen ist (vgl. MDS, 2005, S. 144–145).

Ashcroft et al. (2011) führten ein Review zur Einschätzung der Prävalenz von Advers Drug Events in der ambulanten Pflege sowie zu den Möglichkeiten diese zu vermeiden durch. Darüber hinaus verglichen sie die Studien der ADEs Daten nach Alter (Kinder<21J., Erwachsene 19-64J. und ältere Menschen>65 J.) und identifizierten Medikamentenklassen, welche am häufigsten mit jeder Altersgruppe assoziiert werden können. Es zeigte sich, dass in der ambulanten Pflege in 25% der Fälle ADEs auftraten. Davon waren 39% vermeidbare ADEs. Sechs Studien bezogen sich auf die ambulante Versorgung und 37 auf die Krankenhausversorgung. Ergebnisse dieser Überprüfung bestätigen, dass ADEs in der ambulanten Versorgung weit verbreitet sind und zur iatrogenen Morbidität beitragen. Als häufigste Ursache wurde die unzureichende Kommunikation bestimmt. Dringend erforderlich sind nach Ashcroft et al. (2011) Studien, die die Ursachen untersuchten und aus deren Strategien zur Verbesserung der AMTS entstehen können (vgl. Ashcroft et al., 2011, S. 977–983).

Kossack & Wolf (2016) berichten in ihrem Beitrag zu Qualitätsmanagement über die Norm DIN EN ISO 9001:2015. Die dokumentierte Information in einem QM-System, welches gewährleistet, dass alle Abläufe für die Anwender transparent und nachvollziehbar werden sowie der Vereinfachung der Arbeit, der Verbesserung der Abläufe und der Rückverfolgbarkeit (vgl. Kossack und Wolf, 2016, S. 85). Somit ist für die Patientensicherheit auch ein gelungenes Qualitätsmanagement, wie beispielsweise nach der Norm zu berücksichtigen. Ein „gelungenes Qualitätsmanagement erhöht die Zufriedenheit von Patienten, Kunden und Mitarbeitern, reduziert Risiken und baut Schnittstellenprobleme ab“ (Kossack. & Wolf, 2016, S. 3).

Die dokumentierten Informationen müssen aufbewahrt werden, da dies zum Teil gesetzlich gefordert wird. So müssen beispielsweise Behandlungsdaten mindestens 10 Jahre aufgehoben werden. Dokumentierte Informationen sind für den planmäßigen Betrieb in einem bestimmten Ausmaß notwendig. Dazu werden z.B. Formblätter, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und Checklisten verwendet. Diese dokumentierten Informationen müssen angemessen beschrieben und gekennzeichnet werden. So muss beispielsweise der Titel und das Erstellungsdatum erhalten sein. Außerdem ist ein für ihre Anwendung angemessenes Format bezüglich Sprache, Grafik etc. und Medium z.B. Papier oder elektronisch notwendig, welches vor der Herausgabe geprüft und genehmigt werden muss. Darüber hinaus müssen dokumentierte Informationen nach fachlichen Gesichtspunkten bewertet und regelmäßig aktualisiert werden. Weitere Voraussetzungen sind, dass sie an dem Ort an dem sie benötigt werden und zur richtigen Zeit verfügbar sind und vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch und Verfälschung geschützt werden. Darauf zu achten ist weiter, dass deutlich ist, wer diese Informationen benötigt und wo diese zu finden sind. Aktualisierungen und Veränderungen müssen zudem gekennzeichnet sein (vgl. Kossack & Wolf, 2016, S. 85,87,89).

Das **Bundesministerium für Gesundheit (2017)** veröffentlichte ein Bericht über die Aufbewahrung und Entsorgung von Arzneimitteln. Arzneimittel sollten in ihrer entsprechenden Verpackung mit Beipackzettel aufbewahrt werden. Außerdem wird auf die entsprechende Lagerung (Temperatur, Lichteinfall) hingewiesen. Bei bereits geöffneten Arzneimitteln (z.B. Augentropfen) ist zudem darauf zu achten, wie lange dieses Arzneimittel nach Anbruch haltbar ist. Verdorbene Medikamente lassen sich an Verfärbungen, dem Geruch, Rissen, einer aufgeblähten Verpackung und Ausflockung erkennen. Arzneimittel können im Hausmüll entsorgt werden, es sei denn, es wird in den Packungsbeilage auf eine spezielle Entsorgung hingewiesen (Bundesministerium für Gesundheit, 2017).

Im Folgenden werden aus der oben genannten Literatur identifizierte Fehler und Empfehlungen bzw. Faktoren, die zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie führen, tabellarisch dargestellt.

		Meyer-Messeti et al (2012)	Meyer M. und Conon (2012)	Ministerium für Gesundheit (2012)	Landeszentrum Gesundheit NRW (2015)	Skorning M. (2015)	Stiftung Patientensicherheit Schweiz (2015)	Pollmann & Eymers (2014)	Bundesministerium für Gesundheit (2016)	Ahonen et al.(2016)	Dijkgraaf et al. (2013)	e-Health (2014)	Ashcroft et al. (2011)	Grätzel P. (2017)
Analysierte Fehler														
Prozessfaktoren														
2.1	Falscher Einnahmezeitpunkt	x			x	x		x						
2.2	Falsches Medikament	x			x	x		x						
2.3	Falsche Dosis	x			x	x		x						
2.4	Fehlendes Medikament	x			x	x		x						
2.5	Falscher Applikationsweg	x			x	x		x						
2.6	Fehlende Kommunikation aller Beteiligten			x	x			x				x	x	
2.7	Monitoring		x											
2.8	Richten der Medikamente	x	x	x	x									
2.9	Verabreichen der Medikamente	x	x	x	x							x		
2.10	Verordnungsfehler	x	x								x			
2.11	Fehlende Zusammenarbeit der Beteiligten			x	x									
Patient														
2.12	Polymedikation/ Multimedikation		x	x	x	x		x		x		x		x
2.13	Selbstmedikation			x	x				x					
2.14	Chronische Erkrankungen									x				
2.14	Falsche Einnahme des Patienten	x												
2.16	Kognitiv Eingeschränkte Patienten			x										
Mitarbeiter														
2.17	Übertragungsfehler auf Medikamentenliste	x	x							x				
2.18	Ruhestörung beim Richten	x			x									
Sonstige														
2.19	Sound-alike and look-alike							x						

Tabelle 2: Identifizierte Fehler im Medikationsprozess (eigene Darstellung durch die Verfasserin)

		Meyer- Messei et al (2012)	Krankenhauspharmazie Heft 2 (2015)	Meyer M. und Conon (2012)	Ministerium für Gesundheit NRW (2012)	Landeszentrum Gesundheit NRW (2015)	Skorning M (2015)	Stiftung Patientensicherheit Schweiz (2015)	Pollmann & Eymers (2014)	Bundesministerium für Gesundheit (2016)	e-Health (2014)	CARNA (2015)	Frieß J. (2014)	Grätzel P. (2017)	(A)honen et al., 2016)	Bundesministerium für Gesundheit (2017)	
Beitragende Faktoren																	
Prozessfaktoren																	
3.1	Standardisierte Kommunikation	x			x	x			x		x				x	x	
3.2	Richten der Medikamente	x				x											
3.3	Verabreichen der Medikamente	x				x											
3.4	5-R-Regeln		x				x	x									
3.5	6-R-Regeln					x											
3.6	7-R-Regel											x					
3.7	10-R-Regel												x				
3.8	Doppelkontrollen			x				x									
3.9	Aufbewahrung/Entsorgung																x
3.10	Dokumentation								x							x	
Mitarbeiter																	
3.11	Fortbild- und Weiterbildung	x			x	x		x									
3.12	Konzentration/Ruhe				x												
Sonstige Empfehlungen																	
3.13	Elektronische Hilfsmittel	x		x													
3.14	Priscus-Liste					x									x		
3.15	Zusammenarbeit aller Beteiligten				x	x		x		x							
3.16	Einheitlicher Medikationsplan		x			x				x	x						
3.17	Gesamtheit des Patienten				x	x				x							

Tabelle 3: Beitragende Faktoren zur AMTS (eigene Darstellung durch die Verfasserin)

6.2 Formale Qualitätskriterien

Zur Vollständigkeit werden im Folgenden tabellarisch formale Qualitätsanforderungen an eine dokumentierte Information (VA) nach der DIN EN ISO 9001:2015 dargestellt.

Formale Qualitätskriterien nach der DIN EN ISO 9001:2015	
Erstellen und Aktualisieren	
4.1	angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Titel, Datum)
4.2	angemessenes Format (z.B. Sprache) und Medium (z.B. Papier, elektronisch)
4.3	angemessene Überprüfung & Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit
Lenkung dokumentierter Information	
4.4	verfügbar & für die Verwendung an dem Ort und Zeit geeignet sein, an dem bzw. zu der sie benötigt wird
4.5	angemessen geschützt (z.B. vor Verlust der Vertraulichkeit)
4.6	berücksichtigung von Überwachung von Änderungen (z.B. Versionskontrolle)
4.7	berücksichtigung von Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung
4.8	berücksichtigung von Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit
4.9	berücksichtigung von Aufbewahrung und Verfügbarkeit über den weiteren Verbleib

Tabelle 4: Formale Qualitätskriterien (eigene Darstellung durch die Verfasserin, nach DIN EN ISO 9001:2015, S.30,31)

6.3 Inhaltliche und formale Qualitätskriterien

In diesem Abschnitt werden inhaltliche (aus Tabelle 2 und 3) und formale Qualitätskriterien (aus Tabelle 4) sowie hinzugefügte Kriterien durch die Verfasserin, welche nicht aus der verwendeten Literatur entnommen werden konnten, für eine VA (Richten von Medikamenten) zusammenfassend dargestellt.

Qualitätskriterien		Meyer-Massetti et al. (2012)	Stiftung Patientensicherheit/Schweiz (2015)	Ahonen et al. (2016)	Eigene Kriterien der Verfasserin	DIN EN ISO 9001:2015 (2015)	Bundesministerium für Gesundheit (2017)
Prozessfaktoren							
3.1	Vorliegen einer ärztliche Verordnung	x					
3.4	5-R-Regeln		x				
3.8	Doppelkontrollen (Vier-Augenprinzip)		x				
3.9	Aufbewahrung & Entsorgung						x
3.10	Dokumentation			x			
Umgang mit Arzneimitteln							
Verfasserin	Betäubungsmittel				x		
Verfasserin	Kühlwahrer				x		
Verfasserin	Hygiene				x		
Verfasserin	Teilen von Medikamenten				x		
Formale Qualitätskriterien							
4.1	Angemessene Kennzeichnung & Beschreibung (z.B. Datum, Titel)					x	
4.2	Angemessenes Format & Medium					x	
4.3	Angemessene Überprüfung & Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit					x	
4.4	Verfügbar & für die Verwendung an dem Ort und Zeit geeignet sein, an dem bzw. zu dem sie benötigt wird					x	

Tabelle 5: Zusammengefasste Qualitätskriterien (eigene Darstellung durch die Verfasserin)

7. Empfehlung

In diesem Abschnitt wird eine Empfehlung an das Setting dokumentiert.

7.1 Verfahrensanweisung

Die schon bestehende Verfahrensanweisung wird durch die aktuellen Ergebnisse aus der Literatur ergänzt bzw. verändert. Dabei werden hinzugefügte Empfehlungen kursiv markiert. Rot geschriebene Aspekte empfiehlt die Verfasserin zu entfernen.

Zweck	
Richten der Medikamente	
Ziel	
Die Arzneimitteltherapie ist gesichert unter Berücksichtigung der ärztlichen Anordnung	
Geltungsbereich	Durchführungsverantwortliche
Ambulanter Pflegedienst	Gesundheits- und Krankenpfleger/-in Altenpfleger/-in Auszubildende unter Anleitung entsprechend des Ausbildungsstandes
Dokumentation	
- Pflegeanamnese und Pflegeplanung - Ärztliches Verordnungsblatt	
Beschreibung	
Hygiene: <ul style="list-style-type: none">• Hygienische Händedesinfektion• Arzneimittel auf Aussehen prüfen (z.B. Ausflockungen, Farbveränderungen, Geruch)• Arzneimittel nicht mit den Händen berühren• Behältnis für Arzneimittel auf Sauberkeit prüfen ggf. reinigen	

Prozess:

- Es liegt eine ärztliche Verordnung vor unter Angaben von: Arzneimittel mit Arzneimittelform & Konzentration, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung
- Arzneimittel werden grundsätzlich anhand des ärztlichen Verordnungsblattes gerichtet
- Richten der Medikamente **entweder vor jeder Vergabe oder** für die ganze Woche
- Das älteste Arzneimittel zuerst verbrauchen
- Umverpackungen werden erst unmittelbar vor dem Verabreichen entfernt
- *5-R-Regeln beachten*
 - *Richtiger Patient*
 - *Richtige Medikament*
 - *Richtige Dosierung*
 - *Richtige Applikation (auch Applikationsform)*
 - *Richtiger Zeitpunkt (morgens, mittags, abends, nachts)*
- *Vier-Augen Prinzip*
- **Arzneimittel dreimal auf seine Richtigkeit prüfen (beim Herausnehmen aus dem Schrank, bei der Entnahme des Arzneimittels, beim Wegstellen)**

Besonderheiten:

- *Teilen der Medikamente nur bei Medikamenten mit entsprechender Einkerbung und mit Medikamententeiler*
- Retard- oder Depotformen dürfen nicht gemörsert werden, da sonst der Verzögerungseffekt aufgehoben wird
- Verpackungsbeilage verbleibt immer beim Medikament
- Auf fehlende oder in kürze ausgehende Arzneimittel achten, ggf. bestellen
- **Tropfenflaschen und Salbentuben zur äußeren Anwendung werden nach Anbruch mit dem Anbruchsdatum versehen**
- *Alle Medikamentenverpackungen sowie Tropfenflaschen und Salbentuben werden*

mit einem Anbruchs Datum versehen

- Alle in flüssigem Zustand einzunehmenden Mittel und Injektionslösungen (Tropfen, Säfte, Infusionen etc.) werden stets unmittelbar vor der Vergabe gerichtet
- *Medikamente entsprechend der Packungsbeilage Lager (Kühlschranktemperatur, Raumtemperatur etc.)*

Entsorgung:

- *Medikamente, sofern nicht anders der Packungsbeilage zu entnehmen ist → Hausmüll*
- *Spritzen & Kanülen → Abwurfbehälter*

Bearbeitet:

Geprüft:

Freigegeben:

Nächste Revision:

Abbildung 4 Empfohlene Verfahrensanweisung

7.2 Weitere Aspekte

Weiterhin sollte der Aspekt Ruhe und Zeit für das Richten von Arzneimittel berücksichtigt werden. Dies gilt es somit bei der Dienstplanung zu berücksichtigen. Bei größeren Mengen an Wochendispenser sollte eine Einteilung an verschiedenen Tagen erfolgen, da dieser Prozess höchste Konzentration verlangt. Jeder am Prozess Beteiligte ist verantwortlich dafür, vor dem Verabreichen der Medikamente, die gerichteten Arzneimittel auf Richtigkeit und Vollständigkeit zu prüfen. Die Leitung sollte die formalen Aspekte aus Tabelle vier, unter Lenkung dokumentierter Informationen aus der DIN EN ISO 9001:2015, beachten.

8. Diskussion

In diesem Abschnitt werden die erlangten Ergebnisse zusammenfassend dargestellt und mit der Problemstellung und der Zielsetzung abgeglichen. Das Statistische Bundesamt veröffentlichte zum Jahresende 2015 eine Statistik, nach der 692.000 Pflegebedürftige von einem ambulanten Pflegedienst versorgt wurden (vgl. Statistische Bundesamt 2017, S. 7). Durch den demografischen Wandel und der Zunahme von älteren multimorbiden Patienten und die häufig damit verbundene zunehmende Einnahme von Medikamenten zeigt, dass eine sichere Arzneimitteltherapie im Allgemeinen und insbesondere bei älteren multimorbiden Patienten von großer Relevanz ist. Dies verdeutlichte auch das Landeszentrum Gesundheit NRW (vgl. 2016, S.8), denn bei über 65-jährigen wurde eine tägliche Medikamenteneinnahme von durchschnittlich 3,8 Medikamenten pro Tag festgestellt. Eine tägliche Einnahme von 3,6 Arzneimitteln sowie die Arzneimitteltherapie als jahrelanger Begleiter, wurden von dem megepa (vgl. 2016, S.4,7) genannt. Ein Medikationsfehler stellt eine relevante Gefahr⁴ bei der ambulanten Behandlung mit Arzneimitteln dar und kann von allen am Medikationsprozess Beteiligten verursacht werden (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, 2016, S.5). Dass eine Arzneimitteltherapie in diesem Kontext als ein Hochrisikoprozess anzusehen ist, kann die Verfasserin nach der Auswertung der Ergebnisse bestätigen. Häufig genannte Medikationsfehler bezogen sich auf die Polymedikation (vgl. Meyer & Conon 2012; megepa 2012; Landeszentrum Gesundheit NRW 2015; Skornin 2015; Eymers & Polmann 2014; Ahonen et al. 2016; e-Health 2014). Als häufigste vermeidbare unerwünschte Wirkungen einer Arzneimitteltherapie gelten Stürze, Frakturen, Benommenheit, eingeschränkte Kognition, verminderte Sehkraft, reduzierte manuelle Geschicklichkeit, Schwerhörigkeit und ein erschwertes Sprachverständnis (vgl. megepa, 2012, S. 7). Durch Medikationsfehler bedingte Nebenwirkungen von Arzneimitteln sind grundsätzlich vermeidbar und Gegenstand der Bemühungen zur

⁴ „potentielle Quelle eines Risikos, die zu einem plötzlich eintretenden Schadensereignis führen kann“ ONR 4900, S. 6.

Verbesserung der AMTS (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, 2016). Die Nichteinhaltung der 5-R-Regel wurden ebenfalls als häufige Ursache für Medikationsfehler benannt (vgl. Meyer-Masseti 2012; Landeszentrum Gesundheit NRW 2015; Skorning 2015; Eymers & Pollmann; 2014). Außerdem wurden Fehler in der Kommunikation zwischen allen am Medikationsprozess Beteiligten (vgl. mgepa 2012; Landeszentrum Gesundheit NRW 2015; Eymers & Pollmann 2014; e-Helth 2014; Ashcroft et al. 2011) und eine Fehlende oder unvollständige Verordnung (vgl. Meyer-Masseti et al. 2012; Meyer-Masetti & Conon 2012; mgepa, 2012; Arisz et al. 2013) benannt. Im Medikationsprozess konnten weiter Fehler beim Richten und Verabreichen von Medikamenten identifiziert werden (vgl. Meyer-Masseti et al. 2012; Meyer-Masseti & Conon 2012; mgepa 2012; Landeszentrum Gesundheit NRW 2015).

Bei den Kriterien zu Verbesserung einer Arzneimitteltherapie zeigte sich eine standardisierte Kommunikation zwischen Arzt, Pflege, Apotheke, Patient und Angehörigen als ein wichtiger Aspekt der Arzneimitteltherapie-sicherheit (vgl. Meyer-Masseti et al. 2012; mgepa 2012; Landeszentrum Gesundheit 2015; Eymers & Pollmann 2014; e-Health 2014; Ahonen et al. 2016). Interessant waren die Aspekte Konzentration und Ruhe sowie die Gesamtheit des Patienten (vgl., mgepa 2012; Landeszentrum Gesundheit 2015). Gerade bei dem Aspekt Richten der Medikamente und der damit verbundenen Menge zu richtender Arzneimittel, wird den Aspekten Konzentration und Ruhe wenig Aufmerksamkeit geschenkt. Zu berücksichtigen ist nicht nur die Polymedikation, sondern auch die Anzahl der Dispenser, welche gerichtet werden müssen. Auch das Richten im Anschluss nach dem absolvierten Dienst und der Wunsch der Mitarbeiter, zeitig nach Hause zu kommen, sollte bedacht werden. Kriterien, die zur sicheren Arzneimitteltherapie beitragen, werden in der Literatur durch die Identifikation von Medikationsfehler ermittelt.

Eine standardisierte Verfahrensanweisung, die einzelnen Prozessschritte wie z.B. das Richten von Medikamenten beinhaltet, ist aus der Literatur nicht zu entnehmen. Das genannte Setting verfügt über eine Verfahrensanweisung des Teilprozesses „Richten der Medikamente“ zur Verbesserung der AMTS. Bei einem Hochrisikoprozess wie der

Arzneimitteltherapie, reicht jedoch eine Formulierung einer VA nicht aus. Sie muss von den am Medikationsprozess Beteiligten gekannt und verwendet werden.

Ein Qualitäts- und Risikomanagement nach DIN EN ISO 9001:2015 führt ebenfalls zur Verbesserung der Patientensicherheit. Die DIN EN ISO 9001:2015 nennt formale und qualitative Anforderungen einer dokumentierten Information. Expertenstandards, wie z.B. Dekubitusprophylaxe oder Sturz, decken einen großen Teil von wichtigen Aspekten der Patientensicherheit ab, jedoch wird der Aspekt Arzneimitteltherapie nicht berücksichtigt. Dieser Prozess sollte ebenfalls in einem Standard verfasst werden, um die Patientensicherheit gerade, bei älteren multimorbiden Patienten mit einer Polymedikation, sicherer zu machen.

Die zusammengefassten Qualitätskriterien aus Tabelle 5 wurden für eine Verfahrensweisung zu dem Teilprozess Richten von Medikamenten entwickelt. Diese zusammengefassten Qualitätskriterien einer VA (Richten von Medikamente) sollen dazu beitragen, das Risiko von unerwünschten Schäden auf ein akzeptables Minimum zu reduzieren (vgl. WHO, 2011). Das von der DIN EN ISO 9001:2015 genannte formale Kriterium „Angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit“ (DIN EN ISO 9001, S. 31) ist kritisch zu sehen. Es gibt keine klare und eindeutige Aussage darüber, in welchem Abstand eine angemessene Überprüfung und Genehmigung durchzuführen ist (z.B. jährlich). Bezogen auf eine Aktualisierung sollte ein eindeutiger Zeitraum vorgegeben werden, in dem dokumentierte Informationen zu überprüfen sind. Gerade bei einem Hochrisikoprozess wie der Arzneimitteltherapie und der Besonderheit bei älteren multimorbiden Patienten, ist eine regelmäßige Überprüfung der bestehenden Verfahrensweisung mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft von hoher Relevanz und trägt zur Patientensicherheit bei. Auch der letzte Aktualisierungsstand der VA aus dem Setting (2014) zeigt, dass ein Zeitraum von drei Jahren als angemessen gesehen werden kann. Die Verfügbarkeit und für die Verwendung an dem Ort, an dem sie benötigt wird (vgl. DIN EN ISO 9001:2015, S. 31), weist bei dem Setting eine

Fehlerquelle auf. Elektronisch ist diese Verfügbar, jedoch ist es nicht jedem Mitarbeiter bekannt, wo diese zu finden ist. Eine aufgedruckte Version, welche für jeden Mitarbeiter greifbar ist, ist daher zu empfehlen. Lediglich drei Kontrollen werden in der bestehenden VA vorgegeben. Durch die 5-R-Regel und dem Vier-Augen-Prinzip (Doppelkontrolle) kann die AMTS gesteigert werden. In Bezug auf Betäubungsmittel und Kühlware werden keine expliziten Angaben gemacht, da für diese Schwerpunkte extra Verfahrensanweisungen im Setting bestehen. Für die Entsorgung gibt es ebenfalls keine Vorgaben, jedoch kann kein Unternehmen davon ausgehen, dass allen am Prozess Beteiligten die Art der Entsorgung bekannt ist. Somit sollte dieser Aspekt in die VA mit integriert werden. Dahingegen wird jedoch das Kriterium Aufbewahrung in der VA aus dem Setting gut abgehandelt. Auch die Qualifikation der Mitarbeiter ist zu berücksichtigen und sollte nicht abweichen. Auch aufgrund von Personalmangel sollte nicht von den Vorgaben der VA bezüglich der Durchführungsverantwortlichen abgewichen werden, da dieser Prozess Grundwissen voraussetzt.

9. Zusammenfassung

Die Arzneimitteltherapie ist eine wichtige Tätigkeit in einem ambulanten Pflegedienst. Durch eigene Erfahrungen zeigen sich immer wieder Defizite im Arzneimittelprozess, welche die Patientensicherheit gefährdet. Hinzu kommt häufig bei älteren multimorbiden Patienten eine Einnahme mehrerer Arzneimittel, die sogenannte Polymedikation. Arzneimittel werden häufig jahrelange Begleiter von Patienten, welches den Schwerpunkt der Thematik Arzneimitteltherapie noch einmal verdeutlicht. Ein Medikationsprozess beinhaltet nicht nur bekannte Prozessschritte wie das Richten und Verabreichen von Medikamenten, sondern ist ein komplexer Prozess, welcher auch als Hochrisikoprozess anzusehen ist. Eine aktuelle Verfahrensanweisung von Teilprozessen, wie beispielsweise dem Richten der Medikamente, konnte dem eigenem Setting entnommen werden. Diese gilt zur Unterstützung der am Medikationsprozess Beteiligten und soll die Arzneimitteltherapiesicherheit sicherer gestalten.

Daraus ergaben sich folgende Ziele zur Bearbeitung der Thematik: Eine orientierende Literaturrecherche um den aktuellen Stand der Wissenschaft aufzuweisen, Formulierungen von QM- Anforderungen (inhaltlich & formal) an einen sicheren Medikationsprozess und somit an ein diesbezügliches Vorgabedokument (hier: VA) und da die VA nicht alle Qualitätsmanagementanforderungen vollständig erfüllt, wurden entsprechende Empfehlungen an das Setting ausgesprochen.

Für ein besseres Verständnis wurden zuerst Grundlagen angeführt. Darin wurden folgende Themen erläutert: Der ambulante Pflegedienst und die damit verbundenen Aufgabenbereiche, Arzneimitteltherapiesicherheit und Oberbegriffe wie Medikationsfehler und Patientensicherheit, rechtliche Aspekte, Anforderungen an ein Qualitätsmanagement, welches zur Patientensicherheit beiträgt sowie eine Beschreibung des eigenen Settings.

Aus den Ergebnissen identifizierten sich viele Fehlerquellen, welche sich auf verschiedene Bereiche des Medikationsprozesses beziehen, woraus inhaltliche Empfehlungen bzw. Verbesserungsaspekte/Qualitätskriterien

resultierten. Formale Vorgaben einer Verfahrensanweisung bzw. eine dokumentierte Information konnte aus der DIN EN ISO 9001:2015 gewonnen werden. Da sich das Unternehmen an diese Norm anlehnt, wurden diese Vorgaben verwendet. Inhaltliche und formale Qualitätskriterien aus der Literatur sowie weitere zusätzliche Kriterien, wurden anschließend tabellarisch zusammengeführt. Weiter wurden diese Qualitätskriterien mit der bestehenden Verfahrensanweisung aus dem Unternehmen abgeglichen. Aus den Ergebnissen resultierten Defizite und Verbesserungsaspekte der bestehenden Verfahrensanweisung. So wurde die bestehende Verfahrensanweisung mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft verglichen und durch weitere wichtige Aspekte der Arzneimitteltherapie verändert. Diese veränderte Verfahrensanweisung zum Teilprozess „Richten von Medikamenten“ und weitere zu berücksichtigende Kriterien gelten als Empfehlung an das Setting und sollen das Risiko für unerwünschte Schäden auf ein akzeptables Minimum reduzieren (vgl. WHO, 2011).

10. Anhang

10.1 Quellen Verzeichnis

Ahonen R.; Hartikainen S.; Nykänen I.; Tiihonen M. **(2016):**

Medikationsdiskrepanzen bei Patientinnen und Patienten in ambulanter Pflege. Hg. v. Patientensicherheit Schweiz. Online verfügbar unter

<http://www.patientensicherheit.ch/de/publikationen/Paper-of-the-Month.html> (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2009): Glossar. Hg. v.

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Online verfügbar unter

<http://www.aps-ev.de/glossar/> (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Hg.) (2012): Wege zur

Patientensicherheit. Lernzielkatalog für Kompetenzen in der

Patientensicherheit. Online verfügbar unter <http://www.aps-ev.de/> (zuletzt geprüft am 22.04.2017)

Aly, A.-F. (2014): Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS. Hg. v.

Pharmazeutische Zeitung. Online verfügbar unter

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=54830>

(zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Aly A.F.; Moller H. **(2012):** Definitionen zu Pharmakovigilanz und

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). In: *Zeitschrift für Evidenz,*

Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 106 (10), S. 709–711.

AMTS (2016): Aktionsplan AMTS 2016-2019 zur Verbesserung der

Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Bonn. Online

verfügbar unter

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Aktionsplan_AMTS_2016-2019.pdf (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Arisz L.; Dijkgraaf M. G.; Klopotoska J.E.; Kuks P.F.; Smorenburg S.M.; Stuijt C.C.; Wierenga P.C. **(2013)**: Erkennen von unerwünschten Arzneimittelereignissen bei älteren Patienten. Paper of the Month #38. (Hg.) Patientensicherheit Schweiz. Online verfügbar unter <http://www.patientensicherheit.ch/de/publikationen/Paper-of-the-Month.html> (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (äzq) (2015): Fehlertheorie. Online verfügbar unter <http://www.aezq.de/patientensicherheit/fehlertheorie> (zuletzt geprüft am 12.04.2017).

Ashcroft D. M.; Sonnichsen A.; Tache S. **(2011)**: Prevalence of adverse drug events in ambulatory care: a systematic review. In: *The Annals of pharmacotherapy* 45 (7-8), S. 977–989.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (Hg.): Sozialgesetzbuch Elftes Buch. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_11/__71.html (zuletzt geprüft am 07.05.2017).

Bundesministerium für Gesundheit (2016): Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Deutschland. Hg. v. Bundesministerium für Gesundheit. Online verfügbar unter <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/Aktionsplan-AMTS-2016-2019.pdf> (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Bundesministerium für Gesundheit (2017): Aufbewahrung und Entsorgung. Arzneimittel richtig aufbewahren und entsorgen. Hg. v. Bundesministerium für Gesundheit. Online verfügbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/aufbewahrung-und-entsorgung.html> (zuletzt geprüft am 07.05.2017).

College and Association of Registered Nurses of Alberta (CARNA) (Hg.) (2015): Medication Guidelines. Online verfügbar unter

http://www.nurses.ab.ca/content/dam/carna/pdfs/DocumentList/Guidelines/MedicationGuidelines_Mar2015.pdf (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Dr. Heike Oberbichler-Schwenk (2015): Ethische Aspekte der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie. In: *Krankenhauspharmazie* (2), S. 93.

Eymers E., Pillmann A. (2015): Registerauswertung "Medikationsfehler". Hg. v. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Online verfügbar unter http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/WS_10_Jaklin.pdf (zuletzt geprüft am 15.04.2017).

Frieß J. (2014): Die "10-R-Regel" zur qualitätsgesicherten Medikamentengabe. Hg. v. Averosa. Institut für Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung. Online verfügbar unter <http://www.averosa.de/wp-content/uploads/2014/10/Die-10-R-Regel-das-Plakat.pdf> (zuletzt geprüft am 11.04.2017).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2014a): Arzneimittel. Online verfügbar unter <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arszneimittel/> (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2015b): Qualitätsmanagement-Richtlinien/QM-RL). Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3998/2015-12-17_QM-RL_Erstfassung.pdf (zuletzt geprüft am 22.04.2017.)

Haefeli W.E., Längst G., Mahler C., Send A. F.J., Seidling H. M., Stütze M.: Nutzergruppen-spezifische Anforderungen an Struktur und Inhalt von Medikationspläne. In: *e-Health 2014- Sonderausgabe Medikationsplan/AMTS*, S. 27.

Hellmann G.: Bundes-Medikationsplan - Zusammenfassung. In: *e-Health 2014- Sonderausgabe Medikationsplan/AMTS*, S. 11–12.

- Hoffmann B., Rohe J. (2010):** Patientensicherheit und Fehlermanagement: Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Hg. v. Deutsches Ärzteblatt. Online verfügbar unter <http://mobile.aerzteblatt.de/print/80303.htm> (zuletzt geprüft am 22.04.2017).
- Kossack P.; Wolf K. (2016):** Qualitätsmanagement im Krankenhaus verstehen und anwenden. Die ISO 9001:2015 in Kliniken und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Unter Mitarbeit von Ingo Pals. 1. Auflage. Düsseldorf: Symposium Publishing.
- Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (Hg.) (2016):** Arzneimittel und ambulante Pflegedienste. Online verfügbar unter <https://repository.publisso.de/resource/fri:6401839/data> (zuletzt geprüft am 22.04.2017).
- MDS (2005):** Grundlagen der MDK-Qualitätsprüfungen in der ambulanten Pflege. Hg. v. Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS). Online verfügbar unter http://www.mdk.de/media/pdf/MDK-Pruefgrundlagen_ambulant.pdf (zuletzt geprüft am 22.04.2017).
- Medizinische Dienst der Krnakneversicherung (2017).** Hg. v. Medizinische Dienst der Krnakneversicherung. Online verfügbar unter <http://www.mdk.de/827.htm> (zuletzt geprüft am 11.04.2017).
- Meyer-Masseti, C.; Conen, D. (2012):** Erfassung, Häufigkeit, Ursachen und Prävention von Medikationsfehlern - eine kritische Analyse. In: *Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique* 69 (6), S. 347–352.
- Meyer-Masseti, C.; Kaiser, E.; Hedinger-Grogg, B.; Luterbacher, S.; Hersberger, K. (2012):** Medikationssicherheit im Home-Care-Bereich: Identifikation von kritischen Prozessschritten. In: *Pflege* 25 (4), S. 261–269.
- mgepa (2012):** 21. Landesgesundheitskonferenz NRW. Arzneimitteltherapiesicherheit als elementarer "Baustein einer guten und sicheren gesundheitlichen Versorgung der Bürgerinnen und Bürger". Hg. v. Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege

und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen. Online verfügbar unter http://www.mgepa.nrw.de/mediapool/pdf/gesundheit/LGK_2012_-_Entschlie__ung_20121120.pdf (zuletzt geprüft am 22.04.2017).

Patientensicherheit Schweiz: Quick-Alert. "sound- alike & look- alike".
Online verfügbar unter <http://www.patientensicherheit.ch/de/publikationen/Quick-Alerts.html> (zuletzt geprüft am 25.04.2017).

DIN EN ISO 9001, November **2015**: Qualitätsmanagementsysteme-
Anforderungen (ISO 9001:2015), Deutsche und Englische Fassung
EN ISO 9001:2015.

DIN EN ISO 9000, November **2015**: Qualitätsmanagementsysteme-
Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015), Deutsche und Englische
Fassung EN ISO 9000:2015, zuletzt geprüft am 06.05.2015.

ONR 4900, 01.01.2014: Risikomanagement für Organisationen und
Systeme (zuletzt geprüft am 07.05.2017).

Schaefer M., Vogt B.: Beitrag des Medikationsplans zur
Arzneimitteltherapiesicherheit. In: e-Health **2014**- Sonderausgabe
Medikationsplan/AMTS, S. 21.

Skorning M. (2015): Medikationsfehler 2014 aus der Behandlungsfehler-
Begutachtung der MDK. Hg. v. Aktionsbündnis Patientensicherheit
e.V. Online verfügbar unter http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/WS_10_Jaklin.pdf (zuletzt geprüft am 15.04.2017).

Statistische Bundesamt (2017): Pflegestatistik 2015. Wiesbaden.
Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Pflege/PflegeDeutschlandergebnisse5224001159004.pdf?__blob=publicationFile (zuletzt geprüft am 25.04.2017).

WHO (2011): Patient Safety Curriculum Guide: Multi professional edition.
2011. Hg. v. World Health Organization. Online verfügbar unter

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/1/9789241501958_eng.pdf?ua=1 (zuletzt geprüft am 25.04.2017).

10.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Swiss Cheese Model of System Accidents, nach Reason (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (äzq) 2015).....	11
Abbildung 2: Kundenanzahl März 2017, eigene Darstellung	16
Abbildung 3: Empfohlene Verfahrensanweisung	39
Abbildung 4: Verfahrensanweisung aus dem Setting	57

10.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Suchbegriffe für die Literaturrecherche	18
Tabelle 2: Identifizierte Fehler im Medikationsprozess (eigene Darstellung durch die Verfasserin).....	33
Tabelle 3: Beitragende Faktoren zur AMTS (eigene Darstellung durch die Verfasserin)	34
Tabelle 4: Formale Qualitätskriterien (eigene Darstellung durch die Verfasserin, nach DIN EN ISO 9001:2015, S.30,31)	35
Tabelle 5: Zusammengefasste Qualitätskriterien (eigene Darstellung durch die Verfasserin).....	35
Tabelle 6: Vergleich Qualitätskriterien vs. VA (eigene Darstellung durch die Verfasserin).....	36

10.4 Abkürzungsverzeichnis

ADE	Advers Drug Event
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreis	Arzneimittelpreisverordnung
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Apothekengesetz
Bundes-MP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan
CIRS	Critical Incident Reporting System
DIN	Deutsches Institut für Normung
DRP	Drug related problem
EN	Europäische Norm
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ISO	International Organization for Standardization
MDK	Medizinische Dienst der Krankenkassen
MDS	Medizinische Dienst der Spitzenverbände
Mgepa	Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein- Westfalen
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PRISCUS	lateinische: altherwürdig
QM	Qualitätsmanagement
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SGB XI	Sozialgesetzbuch Elftes Buch
UAE	Unerwünschte Arzneimittelereignisse

UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
VA	Verfahrensanweisung
WHO	World Health Organization

10.5 Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit zum Thema „Arzneimitteltherapie in einem ambulanten Pflegedienst unter Berücksichtigung der Patientensicherheit: Vergleich einer Verfahrensweisung aus dem Unternehmen mit Anforderungen aus der Literatur“ selbständig und ohne unerlaubte Hilfe verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Die Stelle der Arbeit, die anderen Quellen im Wortlaut oder im Sinn nach entnommen wurden, Sinn durch Angaben der Herkunft kenntlich gemacht.

Ort, Abgabedatum

Unterschrift

10.6 Einverständniserklärung

„Ich bin damit einverstanden, dass meine Bachelorarbeit in der Bibliothek der Katholischen Hochschule NRW, Abteilung Köln, ausgestellt wird.“

Ort, Datum

Unterschrift

10.7 Anlagen

Pflegestandard 11.1 Richten der Medikamente			
Ziele	<ul style="list-style-type: none"> Die ärztliche Therapie ist gesichert. 		
Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Es liegt eine schriftliche ärztliche Verordnung vor unter Angabe von: Arzneimittel mit Arzneimittelform und Konzentration, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung Arzneimittel werden grundsätzlich anhand des ärztlichen Verordnungsblattes gerichtet Richten der Medikamente entweder vor jeder Vergabe oder für die ganze Woche Hygienische Händedesinfektion Das älteste Arzneimittel zuerst verbrauchen Arzneimittel dreimal auf seine Richtigkeit prüfen: beim Herausnehmen aus dem Schrank, bei der Entnahme des Arzneimittels, beim Wegstellen Arzneimittel auf Aussehen prüfen (z.B. Ausflockungen, Farbveränderungen, Geruch) Arzneimittel nicht mit der Hand berühren Behälter für Arzneimittel auf Sauberkeit prüfen, ggf. reinigen Alle in flüssigem Zustand einzunehmenden Mittel (Tropfen, Säfte, Brausetabletten, Pulver etc.) werden stets unmittelbar vor der Vergabe gerichtet. Umverpackungen (z.B. bei Brausetabletten, Zäpfchen, Ovula) werden erst unmittelbar vor der Verabreichung entfernt. Tropfenflaschen und Salbentuben zur äußeren Anwendung werden nach Anbruch mit dem Anbruchdatum versehen. Injektionslösungen jedweder Art, werden ebenfalls unmittelbar vor der Injektion gerichtet. Retard- oder Depotformen dürfen nicht gemörsert werden, da sonst der Verzögerungseffekt aufgehoben wird Packungsbeilage verbleibt immer beim Medikament! Auf fehlende oder in Kürze ausgehende Arzneimittel achten, ggf. bestellen 		
Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Pflegeanamnese und Pflegeplanung Ärztliches Verordnungsblatt 		
Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> Krankenschwester / -pfleger, Altenpfleger /-in Auszubildende unter Anleitung entsprechend des Ausbildungsstandes 		
bearbeitet 30.06.2014 LZ	geprüft 11.07.14 MS	freigegeben 11.07.14 MS	Revisionsstand I

Abbildung 5 Verfahrensweisung aus dem Setting