

„Vier-Augen-Prinzip“ oder welche Kontrolle ist im akutstationären Medikationsprozess sinnvoll?



Diese Publikation wurde erstellt, um eine differenzierte Auseinandersetzung mit dem Thema „Vier-Augen-Prinzip“ im Medikationsprozess zu fördern. Hierfür wurden die Empfehlungen von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz zur „(Doppel-)Kontrolle bei Hochrisikomedikation“ exemplarisch für das akutstationäre Setting angewendet.

Mit Unterstützung von





INHALT

ZUSAMMENFASSUNG	4
ZIELGRUPPE	4
1. Hintergrund	5
2. Anwendungsbeispiele	6
3. Resümee	13
4. Literatur	14
5. Begleitende Dokumentation	14
KOMMENTIERUNG	15
IMPRESSUM	15

ZUSAMMENFASSUNG

Das „Vier-Augen-Prinzip“ ist eine häufig genannte Maßnahme zur Qualitätssicherung für risikoreiche Prozesse. Auch der Medikationsprozess ist nicht zuletzt auf Grund seiner Komplexität ein solch risikoreicher Prozess, der fehlerbehaftet sein kann. Insbesondere im Teilprozessschritt der Arzneimittelapplikation einschließlich der vorbereitenden Schritte wie dem „Stellen“ von Arzneimitteln ist das „Vier-Augen-Prinzip“ im akutstationären Setting eine weit eingesetzte Methode. Dabei bleibt jedoch im Detail oft unklar, wie das „Vier-Augen-Prinzip“ im individuellen Fall definiert wurde, d.h. zum Beispiel welches Augenpaar eigentlich wann was kontrollieren soll und wie das „Vier-Augen-Prinzip“ ganz konkret in der Praxis umgesetzt wird.

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz hat 2018 den Begriff des „Vier-Augen-Prinzips“ aufgenommen und eine ausführliche Schrift mit dem Titel *„(Doppel-)Kontrollen bei Hochrisikomedikation“* veröffentlicht.

In diesem Arbeitsmaterial vom Aktionsbündnis Patientensicherheit sind Anwendungsbeispiele aus dem Medikationsprozess (akutstationäres Setting) dargestellt, die mithilfe der Empfehlung von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz bearbeitet worden sind. Die aufgezeigten Beispiele sind daher als praxisnahe Ergänzung zu der veröffentlichten Empfehlung zu verstehen.

ZIELGRUPPE

Dieses Arbeitsmaterial richtet sich an Fachpersonen, die sich mit dem „Vier-Augen-Prinzip“ im Medikationsprozess im akutstationären Setting auseinandersetzen.

Ggf. sind Inhalte auch für das ambulante und langzeitstationäre Setting ableitbar.

1 Hintergrund

Die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist eine Bündelung von Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern, um den Medikationsprozess sicherer zu gestalten. Der Medikationsprozess ist komplex, beinhaltet viele Prozessschritte, ist durch Arbeitsteiligkeit von verschiedenen Berufsgruppen geprägt und dadurch risikoreich. In den Teilprozessschritten „Stellen“ und „Verabreichen“ von Arzneimitteln im akutstationären Setting können Medikationsfehler auftreten, insbesondere auch durch die verschiedenen Applikationsarten bedingt. In der Praxis wird häufig das „Vier-Augen-Prinzip“ angewendet, um (potenzielle) Fehler zu erkennen bzw. aufzufangen. Allerdings sind die Anlässe und die Umsetzung des „Vier-Augen-Prinzips“ im Medikationsprozess nicht immer eindeutig und es wird somit ganz unterschiedlich in der Praxis angewendet. Neben einer fehlenden detaillierten Definition kommt erschwerend hinzu, dass die Evidenzlage für den Benefit eines „Vier-Augen-Prinzips“ vage ist¹. Es gibt nur wenige Untersuchungen, die ein „Vier-Augen-Prinzip“ als alleinige Maßnahme zur Vermeidung von Medikationsfehlern bei der Applikation von Arzneimitteln untersucht haben und wenn, dann wurden sehr konkrete Verabreichungssituationen (z.B. Insulin)² betrachtet, die selten eine Verallgemeinerung auf alle Darreichungsformen oder Organisationsstrukturen zulassen. Darüber hinaus gibt es praktisch keine Daten, welche Form des „Vier-Augen-Prinzips“ in welcher Situation am effizientesten ist, das heißt, ob zum Beispiel das zweite Augenpaar grundsätzlich von einer zweiten Person stammen muss oder ob eine zeitlich getrennte Nachkontrolle einer Handlung durch die gleiche Person genauso effizient ist.

Ausgehend von dieser Problemstellung hat die Stiftung Patientensicherheit Schweiz 2018 eine Empfehlung zur (Doppel-) Kontrolle bei Hochrisikoarzneimitteln veröffentlicht, die zur kritischen Auseinandersetzung mit Kontrollen im Medikamentenmanagement hilfreich ist^{3,4}. Ein zentraler Bestandteil der Empfehlung ist die Einführung einer konsequenten Terminologie, die den bisweilen schwammigen Begriff des „Vier-Augen-Prinzips“ ablöst. In der Folge bietet die Empfehlung eine Hilfestellung, wie die unterschiedlichen Arten von Kontrollen im Medikationsprozess eingesetzt werden können. Hierfür wird empfohlen eine Prozessanalyse als Ausgangspunkt festzulegen, um anschließend eine angepasste Auswahl für Kontrollen oder andere sichernde Maßnahmen zu treffen.

Die Publikation der Stiftung Patientensicherheit Schweiz zur (Doppel-) Kontrolle ist unter dem folgenden Link abrufbar:

<https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/>

Die AG AMTS des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. möchte mit diesem Arbeitsmaterial nun dazu beitragen, dass die Umsetzung der Empfehlungen von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz in die Praxis gefördert wird. Hierfür wurden verschiedene Anwendungsbeispiele aus dem akutstationären Setting definiert, auf die die Empfehlung exemplarisch angewendet wurde.

Das vorliegende Dokument kann somit als Einstieg in die Thematik verwendet werden. Im Einzelnen sollte geprüft werden, inwiefern die definierten Kontrollen in anderen Settings z.B. ambulant oder langzeitstationär beim „Stellen und Verabreichen“ angewendet werden können.

1 Koyama AK, Maddox CS, Li L, Bucknall T, Westbrook JJ. Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2019 Aug 7. pii: bmjqs-2019-009552. doi: 10.1136/bmjqs-2019-009552.

2 Modic MB1, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T, Corniello A, Kaser N, Simon J, Skowronsky C, Kissinger B. Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety? *J Nurs Adm*. 2016;46:154-60.

3 Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach D. (Doppel-)Kontrolle von Hochrisikomedikation: Eine Empfehlung für Schweizer Spitäler. Herausgegeben von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz. 2018. Verfügbar unter <https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/>

4 Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach DLB. What are we doing when we double check? *BMJ Qual Saf* 2020;29:536-540.

2 Anwendungsbeispiele

Erstellung und Aufbau der Anwendungsbeispiele

Für die Erarbeitung der Anwendungsbeispiele wurden die einzelnen Prozessschritte, die in der akutstationären Versorgung zum „Stellen und Verabreichen“ von Arzneimitteln zählen, aufgeführt. Bei der Bearbeitung wurde deutlich, dass bestimmte Schritte z.B. Anordnung, Entnahme aus dem Stationsvorrat oder Verabreichung für alle Darreichungsformen und Applikationsarten relevant sind, andere Prozessschritte jedoch je nach Darreichungsform und Applikationsart unterschiedlich sind. Die allgemeingültigen Prozessschritte wurden daher als „allgemeine Prozessschritte“ zusammengefasst. Zusätzlich wurden drei spezifische Anwendungsfälle betrachtet, i.e.

- Stellen und Verabreichen von peroraler Medikation, feste Darreichungsformen (mit und ohne Bedarfsmedikation)
- Stellen und Verabreichen von peroraler Medikation, flüssige Darreichungsformen (mit und ohne Bedarfsmedikation)
- Stellen und Verabreichen von intravenöser Medikation

Für jeden Prozessschritt wurde definiert, mit welchem Risiko er assoziiert ist (z.B. Sound-Alike- oder Look-Alike-Fehler). Anschließend wurde gemäß der Empfehlung der Stiftung Patientensicherheit Schweiz eine geeignete Kontrolle zur Reduktion/Vermeidung des Risikos ausgewählt. Diese Auswahl wird begründet und anderen Maßnahmen zur Fehlervermeidung gegenübergestellt. Falls eine bestimmte Kontrolle vorgeschlagen wird, wird erläutert, welche einzelnen Aspekte/Kriterien tatsächlich kontrolliert werden sollten.

Die Prozessschritte in den Anwendungsbeispielen beziehen sich auf den Alltag im akutstationären Setting. Bei der Bearbeitung wurde angenommen, dass auf Station primär keine elektronische Unterstützung z.B. für Anordnungen vorhanden ist. Weiterhin wurde angenommen, dass die Arzneimittel „vor Ort“ auf den Stationen gerichtet werden, beispielsweise in einem Dispenser oder in einer Tagesdosis (keine Unit-Dose-Verblisterung).

Diese Beispiele wurden in einem Workshop auf der APS-Jahrestagung 2018 erstellt und im Rahmen der AG AMTS weiter ausformuliert und konkretisiert. Im Rahmen eines Preconference-Seminars auf der APS-Jahrestagung 2019 wurden die Anwendungsbeispiele weiterführend bearbeitet und im Nachgang mit den Autoren der Stiftung für Patientensicherheit Schweiz diskutiert.

Die Anwendungsbeispiele stellen den derzeitigen Stand der Diskussionen (Expertenkonsens) dar und können daher in der Folge noch weiter ergänzt werden.

Verwendung und Übertragung der Anwendungsbeispiele

Bei den erstellten Beispielen werden typische Risiken einzelner Arbeitsschritte aufgeführt und mit geeignet erscheinenden Kontrollen oder Prüfungen hinterlegt.

Eine tatsächliche Implementierung einer Kontrollen oder Prüfung in die Praxis hängt entscheidend von den Gegebenheiten vor Ort ab z.B. zu versorgende Patienten (Multimedikation) oder eingesetzte Arzneimittel (Hochrisiko versus Niedrigrisiko).

Es ist daher unabdingbar, der Implementierung von Kontrolle und Prüfungen eine Prozessanalyse im individuellen Setting voranzustellen, um zu erfassen, welche Fehler in einzelnen Prozessschritten auftreten (können) und welche Maßnahmen bereits implementiert sind, um das Fehlerrisiko zu senken. Erst im

Anschluss sollte entschieden werden, welche Kontrollen und Prüfungen ggf. noch notwendig und sinnvoll erscheinen. Damit dies gelingt, ist die Zusammenarbeit von praktisch tätigen Personen mit dem Management und dem Qualitätsmanagement für die jeweilige Situation erforderlich.

Verwendete Begrifflichkeiten und Definitionen

Die Begrifflichkeiten und Definitionen der vorgeschlagenen Kontrollen und Prüfungen sind der Empfehlung der Stiftung Patientensicherheit Schweiz entnommen. Sie werden im Folgenden und in Abbildung 1 nochmals detailliert beschrieben.

Der Begriff des „Vier-Augen-Prinzips“ wird zu Gunsten der präziseren Begriffe und Definitionen in der Folge nicht mehr verwendet.

Bevor über die Einführung von Kontrollen und Prüfungen nachgedacht wird, empfiehlt die Empfehlung der Stiftung Patientensicherheit Schweiz, den Prozess so gestalten, dass das Fehlerrisiko gering ist. Das bedeutet, dass die Arbeitsbedingungen so angepasst werden, dass anfallende Arbeiten bewusst und aufmerksam durch die handelnde Person durchgeführt werden können.

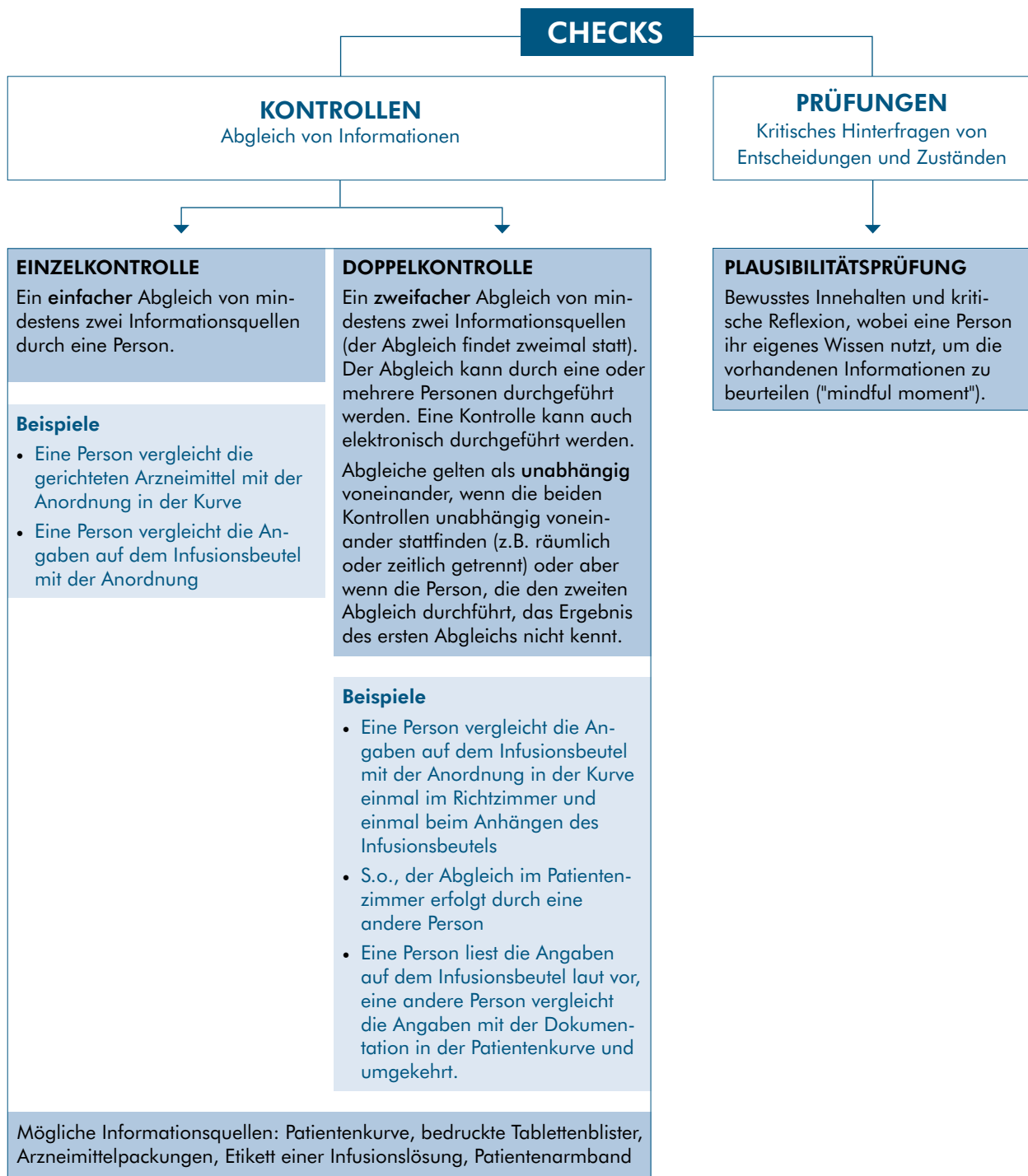
Der Begriff **aufmerksames Arbeiten** legt also nahe, dass Prozesse und Arbeitsbedingungen so gestaltet werden sollen, dass ein aufmerksames Arbeiten ermöglicht und gefördert wird.

Wenn davon ausgegangen wird, dass Prozesse dennoch fehleranfällig sind und ein auftretender Fehler mit einem Risiko für den Patienten verbunden ist, können Kontrollmechanismen, sogenannte **Checks**, eingeführt werden. Hier unterscheidet die Schweizer Empfehlung zwischen „**Kontrollen**“ und „**Prüfungen**“. Bei Kontrollen werden verschiedene Informationen miteinander abgeglichen; unter den Begriff fallen sowohl **Einzel-** als auch **Doppelkontrollen**. Bei Prüfungen werden Entscheidungen oder Zustände kritisch hinterfragt: unter der sogenannten **Plausibilitätsprüfung** versteht man daher ein bewusstes Innehalten und eine kritische Reflexion, wobei eine Person ihr eigenes Wissen nutzt, um die vorhandenen Informationen zu beurteilen („mindful moment“) (Abb. 1).

Dabei gilt zu beachten, dass insbesondere Doppelkontrollen sehr unterschiedlich durchgeführt werden können, also zum Beispiel durch zwei Personen oder nur durch eine; zum gleichen Zeitpunkt oder zu zwei getrennten Zeitpunkten. Jede Methode hat je nach Situation Vor- und Nachteile, die voneinander abgewogen werden müssen.

Darüber hinaus definiert der Begriff Einzel- oder Doppelkontrolle noch nicht, welche Aspekte/Kriterien tatsächlich kontrolliert werden, also z.B. ob der Arzneimittelname, die Wirkstärke, die Dosis oder nur der Patientennamen kontrolliert wird. Die Auswahl der notwendigen Kriterien sollte wiederum je nach Risikosituation und Prozessschritt erfolgen.

Abbildung 1: Verwendete Definitionen³ (Eigene Darstellung)



3 Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach D. (Doppel-)Kontrolle von Hochrisikomedikation: Eine Empfehlung für Schweizer Spitäler. Herausgegeben von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz. 2018. Verfügbar unter <https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/>

Folgende Annahmen sind für die Arbeit mit den Definitionen und Begrifflichkeiten grundlegend zu beachten:

Arbeitsschritte, in denen neue Informationen oder „Produkte“ erschaffen werden, können nicht gleichzeitig auch eine Kontrolle sein, sondern sollten als einzelner Arbeitsschritt betrachtet werden – so zutreffend z.B. für eine Dosisberechnung, die Zubereitung einer Infusion und das Richten eines Dispensers.

Wie eine Einzel- oder Doppelkontrolle genau durchgeführt wird (also welche Personen wann und wie beteiligt sind) hängt auch davon ab, ob auf Station arbeitsteilig gearbeitet wird, also ob mehrere Personen in einen Prozessschritt involviert sind. Per se können Doppelkontrollen auch durchgeführt werden, wenn nicht arbeitsteilig gearbeitet wird, jedoch ist dann das Risiko eines Bestätigungsfehlers höher.³

³ Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach D. (Doppel-)Kontrolle von Hochrisikomedikation: Eine Empfehlung für Schweizer Spitäler. Herausgegeben von der Stiftung Patientensicherheit Schweiz. 2018. Verfügbar unter <https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/>

Allgemeine Prozessschritte

In der folgenden Tabelle werden Teilschritte im Medikationsprozess aufgegriffen, die für das „Richten und Verabreichen“ von Arzneimitteln (unabhängig von der Applikationsart) in der Patientenversorgung relevant sind. Die genannten Risiken und daraus resultierenden Aspekte sind exemplarisch benannt und können für das eigene Setting anders gelagert sein.

Nr.	Prozessschritt	Risiko	Vorgeschlagene Maßnahme	Begründung	Relevante Kriterien	Unterstützende Maßnahmen und alternative Kontrollmechanismen, die das Risiko modulieren können
1	Anordnung	<ul style="list-style-type: none"> Unvollständige oder falsche Anordnung (Flüchtigkeitsfehler oder inhaltlicher Fehler in Bezug auf Arzneimittel, Dosierung oder Anwendungshinweis) Fehlende Anordnung 	Plausibilitätsprüfung	Im Vordergrund steht typischerweise die inhaltliche Prüfung der Medikation. Beim Übertrag von Anordnungen (z.B. auf ein neues Kurvenblatt) ist im Gegensatz eher eine Einzelkontrolle sinnvoll, mit der die Eintragungen auf altem und neuem Kurvenblatt verglichen werden.	<ul style="list-style-type: none"> Kriterien gemäß typischer Handlungsempfehlungen (z.B. Leitlinien, klinikinterne Vereinbarungen etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Einbinden von Verordnungsstandards (z.B. Schmerzschema), ggf. anhand von Vordrucken Unterstützung durch ein elektronisches Verordnungssystem (ggf. mit Verordnungstemplates oder Entscheidungsunterstützung) Einbinden von weiteren Berufsgruppen (z.B. Klinische Pharmazeuten, Pharmakologen oder Mikrobiologen) Sicherstellung einer guten Verordnungspraxis
2	Anordnung lesen	<ul style="list-style-type: none"> Lesefehler Sound-Alike-Fehler⁵ 	Aufmerksames Arbeiten			<ul style="list-style-type: none"> Klar lesbare Verordnungen sicherstellen Misverständliche Abkürzungen vermeiden Unterstützung durch ein elektronisches Verordnungssystem Sicherstellung einer guten Verordnungspraxis
3	Ggf. Bedarf fall ⁶ erkennen und bewerten	<ul style="list-style-type: none"> Bedarfsfall wird nicht erkannt Bedarfsfall wird falsch bewertet 	Plausibilitätsprüfung	Wenn der Bedarfsfall als „wenn, dann“ exakt definiert ist (z.B. bei Fieber > 38,5°; XY verabreichen), kann auch eine Einzel- bzw. Doppelkontrolle durchgeführt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Arzneimittelname⁷ Indikation (Bedarfsgrund) Darreichungsform Max. Einzeldosis Tageshöchstdosis Applikationsintervall 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung einer guten Verordnungspraxis Standardisierung für Bedarfsmedikation Es kann sinnvoll sein, den Bedarfsfall gemeinsam mit einer zweiten Person zu bewerten.
4	Arzneimittel aus dem Stationsvorrat entnehmen	<ul style="list-style-type: none"> Falsches Arzneimittel Look-/Sound-Alike-Fehler 	Aufmerksames Arbeiten	Die Prüfung, ob die Einnahme korrekt war, erfolgt indirekt beim Richten.	<ul style="list-style-type: none"> Arzneimittelname Haltbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Gute Bedingungen für Lagerung und Entnahme (ausreichend Platz, ausreichende Beleuchtung, first-in/first-out-Prinzip etc.) Einheitliche und abgestimmte Sortierung/Lagerung der Arzneimittel Ggf. patientenspezifische Lagerung der Arzneimittel elektronische Arzneimittelschränke Scannen der Packung bei elektronischer Verordnung mit automatischer Plausibilitätsprüfung (CDSS)⁸ Unit-Dose System⁹
4a-b	Zusätzliche Prozessschritte je nach Darreichungsform, siehe Anwendungsbeispiele 1-3					
5	Ausgabe Arzneimittel an Patient	<ul style="list-style-type: none"> Falscher Patient Falscher Zeitpunkt Falscher Dispenser 	Einzelkontrolle	Typische Quellen zur Überprüfung sind die Angaben auf dem Dispenser, der Verordnung und einer Patientenidentifikation (durch Ansprache oder z.B. (scanbare) Patientenarmbänder)	<ul style="list-style-type: none"> Patientenidentität 	<ul style="list-style-type: none"> Patient aktiv ansprechen Patientenidentifikationsarmband mit und ohne scannen Dispenser scannen (Patientenname)
5a-c	Zusätzliche Prozessschritte je nach Darreichungsform, siehe Anwendungsbeispiel 3					
6	Dokumentation der Verabreichung	Intransparenz bezüglich der verabreichten Arzneimittel, dadurch Förderung von zukünftigen Verabreichungsfehlern oder Erschwerung klinischer Entscheidungen	Aufmerksames Arbeiten	Eine Einzel- oder Doppelkontrolle wäre ebenso möglich, um die dokumentierten Gaben im Vergleich zu den angeordneten Gaben zu prüfen. Kontrolle wird zu einem festen Zeitpunkt erfolgen.	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige Dokumentation der Gabe und ggf. der Abweichungsgründe 	<ul style="list-style-type: none"> Unterstützung durch ein elektronisches Verordnungs- und Verabreichungssystem (Dokumentation der einzelnen Gaben und Erinnerung bei Nichtdokumentation) Sicherstellung einer zeitnahen Dokumentation Klare Zuständigkeiten

5 Sound-Alike-Fehler: Eine Verwechslung z.B. aufgrund ähnlich klingender Arzneimittelnamen

6 Bedarfsfall: Auch Bedarfsgrund genannt, dieser sollte präzise und verständlich beschrieben sein z.B.

8 CDSS: elektronische Entscheidungsunterstützung, z.B. Interaktionscheck

9 Unter einer Unit-Dose Versorgung versteht man die patientenindividuelle, (Einzel-) Verabreichung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke, die dann entsprechend etikettiert auf die Station geliefert werden.

7 Arzneimittelname bedeutet: Handelsname und/oder Wirkstoffname einschließlich Darreichungsform mit Wirkstärke

Anwendungsbeispiel 1: Stellen und Verabreichen von peroraler Medikation, feste Darreichungsformen (mit und ohne Bedarfsmedikation)

Die Vorbereitung von peroraler Medikation erfolgt durch eine Person und es wird davon ausgegangen, dass der Dispenser für den Patienten für einen ganzen Tag gestellt wird. Die Medikation wird vor der Verabreichung entblistert, eine Nachvollziehbarkeit der Arzneimittel ist weitestgehend möglich (Cave: geteilte Tabletten).

Nr.	Prozessschritt	Risiko	Vorgeschlagene Maßnahme	Begründung	Relevante Kriterien	Unterstützende Maßnahmen/ Alternativen
4a	Dispenser vorbereiten	<ul style="list-style-type: none"> Für einen Patienten Falsches Arzneimittel (besonders bei Multimedikation) Falsche Dosierung Falscher Zeitpunkt (einschließlich nüchtern – nicht nüchtern) 	Einzel – oder Doppelkontrolle	Dies gilt, wenn ausgegangen wird, dass die Handlung für die ausführende Person korrekt und klar beschrieben ist; das Risiko in diesem Sinne also vor allem in der Umsetzung liegt.	<ul style="list-style-type: none"> Arzneimittelname Dosis Zeitpunkt anhand der Anordnung und der Beschriftung auf den Arzneimittelblisten je nach Arbeitsteiligkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Arbeitsbedingungen im Richtzimmer Unit-Dose-System Zeit einplanen und ruhige Atmosphäre schaffen Richten der Dispenser sollte zu einer für das jeweilige Setting günstigen Zeit erfolgen (Konzentrationsfähigkeit, Personalschlüssel, andere Aufgaben) Vermeiden von Teilen EVA¹⁰ / bis zur abschließenden Kontrolle nicht entblistern

Anwendungsbeispiel 2: Stellen und Verabreichen von peroraler Medikation, flüssige Darreichungsformen (mit und ohne Bedarfsmedikation)

Bei der flüssigen Darreichungsform von peroralen Medikamenten wird davon ausgegangen, dass diese kurz vor dem Zeitpunkt der Verabreichung gestellt und diese teilweise verdünnt werden.

Nr.	Prozessschritt	Risiko	Vorgeschlagene Maßnahme	Begründung	Relevante Kriterien	Unterstützende Maßnahmen/ Alternativen
4a	Arzneimittel in Abgabebereinheit richten und mit Patientendaten versehen	<ul style="list-style-type: none"> Für einen Patienten Falsches Arzneimittel Falsche Dosierung (insbesondere Rechenfehler) Falscher Zeitpunkt Falsche Applikationshilfe 	<p>Einzelkontrolle CAVE: wenn die Dosis nicht mehr nachvollziehbar ist, ist eine Doppelkontrolle zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr möglich.</p> <p>Eine Doppelkontrolle bei Berechnungen von Dosierungen ist durchführbar.</p>	Dies gilt, wenn davon ausgegangen wird, dass die Handlung für die ausführende Person korrekt und klar beschrieben ist; das Risiko in diesem Sinne also vor allem in der Umsetzung liegt; eine Doppelkontrolle ist bei der gestellten Medikation nur teilweise möglich, bei der Dosierungsberechnung allerdings schon.	<ul style="list-style-type: none"> Rechenweg / Ergebnis der Berechnung (z.B. durch doppelte Berechnung) Kontrolle der Beschriftung: Arzneimittelname Dosis Zeitpunkt Patientenidentität 	<ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Arbeitsbedingungen im Richtzimmer Zeit einplanen und ruhige Atmosphäre schaffen Rechenprozess unterstützen, Hilfsmaterialien einführen Das Richten der Arzneimittel sollte zu einer für das jeweilige Setting günstigen Zeit erfolgen (Konzentrationsfähigkeit, Personalschlüssel, andere Aufgaben)

¹⁰ EVA: Einzelverpackte Arzneiform, d.h. dass z.B. bei festen Darreichungsformen jede Tablette in der Primärverpackung einzeln abteilbar ist und dennoch relevante Informationen auf der Primärverpackung lesbar sind.

Anwendungsbeispiel 3: Stellen und Verabreichen von intravenöser Medikation (Perfusoren, (Kurz-)infusionen)

Die Vorbereitung einer intravenösen Medikation obliegt mehreren Schritten, erfolgt kurz vor der Verabreichung und die objektive Nachvollziehbarkeit von beispielsweise injizierten Wirkstoffen in eine Trägerlösung ist erschwert.

Nr.	Prozessschritt	Risiko	Vorgeschlagene Maßnahme	Begründung	Relevante Kriterien	Unterstützende Maßnahmen und alternative Kontrollmechanismen, die das Risiko modulieren können
4a	Arzneimittelkomponenten zur Zubereitung richten	<ul style="list-style-type: none"> Falsches Arzneimittel Falsche Stärke Falsches Lösungsmittel Falsche Trägersubstanz Falsche Applikationshilfe 	Einzelkontrolle	Dies gilt, wenn davon ausgegangen wird, dass die Handlung für die ausführende Person korrekt und klar beschrieben ist; das Risiko in diesem Sinne also vor allem in der Umsetzung liegt; ggf. sollte eine Doppelkontrolle bei Hochrisikoarzneimitteln erwogen werden	<ul style="list-style-type: none"> Arzneimittelname Lösungsmittel Trägerlösung 	<ul style="list-style-type: none"> Ready-to-use (gebrauchsfertige) Infusionen aus der Apotheke Verbesserung der Arbeitsbedingungen im Richtigzimmer Zeit einplanen und ruhige Atmosphäre schaffen Richten sollte zu einer für das jeweilige Setting günstigen Zeit erfolgen (Konzentrationsfähigkeit, Personalschlüssel, andere Aufgaben)
4b	Arzneimittel zubereiten und mit Patientendaten sowie Zubereitungszeit versehen	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Mengen Rechenfehler 	Einzelkontrolle, Doppelkontrolle (Dosisberechnung)	Eine Doppelkontrolle wäre möglich, wenn das Arzneimittel nicht vollständig zubereitet wird und sollte bei Hochrisikoarzneimitteln erwogen werden. Eine Doppelkontrolle bei Berechnungen von Dosierungen ist durchführbar.	<ul style="list-style-type: none"> Rechenweg / Ergebnis der Berechnung (z.B. durch doppelte Berechnung) Kontrolle der Beschriftung: Arzneimittelname Dosis und Volumen bzw. Konzentration Zubereitungszeit Patientenname 	<ul style="list-style-type: none"> Ready-to-use (gebrauchsfertige) Infusionen aus der Apotheke Verbesserung der Arbeitsbedingungen im Richtigzimmer Zeit einplanen und ruhige Atmosphäre schaffen Rechenprozess unterstützen, Hilfsmaterialien einführen Zubereitung sollte zu einer für das jeweilige Setting günstigen Zeit erfolgen (Konzentrationsfähigkeit, Personalschlüssel, andere Aufgaben)
5a	Wahl des Zugangs	<ul style="list-style-type: none"> Falscher Zugang 	Einzel – oder Doppelkontrolle	Dies gilt, wenn davon ausgegangen wird, dass die Handlung für die ausführende Person korrekt und klar beschrieben ist; das Risiko in diesem Sinne also vor allem in der Umsetzung liegt.	Abgleich des in der Anordnung notierten Zugangs am Patienten, ggf. weiterer Abgleich mit dem auf der Zubereitung notierten Zugang.	
5b	Laufrate / Geschwindigkeit einstellen	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Laufrate/ Geschwindigkeit eingestellt 	Einzel – oder Doppelkontrolle	Dies gilt, wenn davon ausgegangen wird, dass die Handlung für die ausführende Person korrekt und klar beschrieben ist; das Risiko in diesem Sinne also vor allem in der Umsetzung liegt.	<ul style="list-style-type: none"> Laufrate Laufzeit 	<ul style="list-style-type: none"> Einsammeln der Laufraten Smart Pumps Programmierung von Alarmen¹⁰ Standarddosierungen Rechenhilfe
5c	Bolus verabreichen	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Menge Falsche Geschwindigkeit Falsches Arzneimittel ausgewählt 	Einzel – oder Doppelkontrolle	Dies gilt, wenn davon ausgegangen wird, dass die Handlung für die ausführende Person korrekt und klar beschrieben ist; das Risiko in diesem Sinne also vor allem in der Umsetzung liegt.	<ul style="list-style-type: none"> Dosis Geschwindigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Smart Pumps

¹⁰ Unter Smart Pumps sind programmierbare Medikamenten-Pumpen mit einstellbaren bzw. voreingestellten Laufzeiten und ggf. Hinweisen zu Bolusgaben mit programmierbarer Alarmpunktion (z.B. bei fehlerhafter Medikationsverabreichung) gemeint.

3 Resümee

Die Tabellen wurden gemeinsam mit Experten und klinisch tätigen Personen erstellt.

Die Benennung der einzelnen Prozessschritte in den Anwendungsbeispielen wurde dabei als hilfreich empfunden und kann die Planung einer Prozessanalyse für das eigene Setting erleichtern.

Die Maßnahme, eine Kontrolle einzuführen, sollte gut überlegt sein und vor allem dann ergriffen werden, wenn der Medikationsprozess nicht als solcher sicherer gestaltet werden kann. Die Benennung der einzelnen Prozessschritte in den Anwendungsbeispielen wurde dabei als hilfreich empfunden und kann die Planung einer Prozessanalyse für das eigene Setting erleichtern. Gleichzeitig kann eine Kontrolle natürlich auch eine Übergangslösung darstellen, bis ein zu Grunde liegender Prozess nachhaltig geändert wurde oder andere Maßnahmen z.B. digitalisierte Teilschritte eingeführt wurden.

Mit den aufgeführten Beispielen möchte das APS e.V. einen praxisnahen Beitrag leisten, um eine kritische Auseinandersetzung mit dem Thema „Vier-Augen-Prinzip“ im Medikationsprozess im Kontext von Patientensicherheit zu unterstützen.

Für Beiträge oder Anfragen nehmen Sie bitte Kontakt mit dem APS e.V. auf.

4 Literatur

Demuth, A.; Grandt, D.; Radecke, K. (2017): Anforderung an die Verordnung und Anwendung von Bedarfsmedikation zur Gewährleistung von Arzneimitteltherapiesicherheit In: Arzneiverordnung in der Praxis, Band 44, Heft 1.

Koyama AK, Maddox CS, Li L, Bucknall T, Westbrook JI (2019): Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* Aug 7. pii: bmjqs-2019-009552. doi: 10.1136/bmjqs-2019-009552.

Modic MB1, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T, Corniello A, Kaser N, Simon J, Skowronsky C, Kissinger B.: Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety? *J Nurs Adm.* 2016;46:154-60.

Pfeiffer, Y., Zimmermann, C., Schwappach, D. (2018): (Doppel-) Kontrolle von Hochrisiko Medikation: eine Empfehlung Schweizer Spitäler [Hrsg.] Stiftung Patientensicherheit Schweiz, Schriftenreihe Nr. 10, S.1-106.

Pfeiffer, Y., Zimmermann, C, Schwappach, DLB (2020): What are we doing when we double check? 2020; 0:1–5. doi:10.1136/bmjqs-2019-009680

5 Begleitende Dokumentation

Die Quellen wissenschaftlicher Literatur, die in die Erstellung dieser Broschüre eingeflossen sind, finden Sie unter:

<https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/>

KOMMENTIERUNG

Im Rahmen der Erstellung wurde das Dokument auf der APS Jahrestagung 2018 und 2019 in Workshops und Preconferences vorgestellt und durch die Teilnehmer kritisch diskutiert. Weiterhin hat die Stiftung Patientensicherheit Schweizer kritisches Feedback gegeben.

Die APS-Publikationen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit. Das APS strebt an, mit seinen Produkten aktuelle und praxisorientierte Empfehlungen bereitzustellen, die auf einem breiten Konsens der beteiligten Personen und ihrer Expertise basiert. Das beinhaltet auch, dass die Produkte des APS in regelmäßigen Abständen auf Aktualität überprüft werden.

Ihre Fragen, Anregungen und Rückmeldungen richten Sie bitte an:
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., info@aps-ev.de.

IMPRESSUM

Herausgeber

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Alte Jakobstr. 81
10179 Berlin

Ansprechpartner

Alexandra Knisch, MSc
PD Dr. Hanna Seidling

Diese Arbeit ist im Rahmen der

Arbeitsgruppe Arzneimitteltherapiesicherheit entstanden.

Leitung: PD Dr. Hanna Seidling und Dr. Ronja Woltersdorf

Vertreter des Vorstandes: Dr. Peter Gausmann

Konzept und Redaktion

Alexandra Knisch, MSc.
PD Dr. Hanna Seidling

1. Auflage, Oktober 2020

Layout und Grafik: Alice Golbach, APS

Titelbild: Stiftung Patientensicherheit Schweiz

Urheber- und Nutzungsrechte

Dieses Arbeitsmaterial finden Sie zum kostenlosen Download im Internet unter www.aps-ev.de. Die Broschüre ist urheberrechtlich geschützt und darf in keiner Weise – weder in der Gestaltung noch im Text – verändert werden. Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

Zitation

APS e.V. (Hrsg) 2020: „Vier-Augen-Prinzip“ oder welche Kontrolle ist im akutstationären Medikationsprozess sinnvoll?, Berlin. DOI 10.21960/202007



Mit Unterstützung von

