

**Entwicklung und Einsatz eines Instrumentes zur Bewertung von Risiken
in der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten
neonatologischer Intensivstationen**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizinischen Wissenschaften (Dr. rer. medic.)

für das Fachgebiet Gesundheits- und Pflegewissenschaften

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Katy Kuon

Betreuer: Prof. Dr. phil. habil. Johann Behrens
Prof. Dr. med. Roland Haase

Gutachter: Prof. Dr. phil. habil. Johann Behrens, Halle/Saale
Prof. Dr. med. Walter Emil Haefeli, Heidelberg
apl. Prof. Dr. med. Gerd Mikus, Berlin

Datum der Verteidigung: 29.07.2025

Referat

Hintergrund: Bei kranken und/oder frühgeborenen Kindern auf neonatologischen Intensivstationen birgt der Medikationsprozess deutlich höhere Gefahren durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) als bei Erwachsenen, was u. a. dadurch bedingt ist, dass die Arbeitsabläufe auf Intensivstationen besonders komplex sind, das Zusammenspiel multiprofessioneller Teams gut koordiniert werden muss und die korrekte Arzneimitteltherapie von Kindern komplizierter als bei Erwachsenen ist. Aus all diesen Gründen können eine Vielzahl an potenziellen Risiken die korrekte Versorgung gefährden.

Zielsetzung: Als Grundlage für künftige Präventions- und Interventionsstrategien soll diese Arbeit untersuchen, ob Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements geeignet sind, potenzielle Risiken einer Arzneimitteltherapie auf neonatologischen Intensivstationen prospektiv zu ermitteln und die Schwere ihrer erwarteten Auswirkungen zu bewerten.

Methode: Basierend auf zur Verfügung stehenden Pflegestandards und Standardarbeitsanweisungen (SOP) zum Thema Verabreichung von Medikamenten zweier neonatologischer Intensivstationen in Halle/Saale wurden potenzielle Risikoquellen ermittelt. Für die strukturierte Herangehensweise wurde ein adaptiertes Ishikawa-Diagramm genutzt, daraus mögliche Fehlerquellen identifiziert und letztere einzeln einer Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA, auch *Failure Mode and Effect Analysis*) von ärztlichen und pflegerischen Mitarbeitern beider Stationen unterzogen. Um die erwarteten, nicht repräsentativen Ergebnisse des prospektiven Ansatzes auf Plausibilität zu prüfen, fanden zudem leitfadengestützte Experteninterviews statt.

Ergebnisse: Die auf beiden Stationen implementierten Pflegestandards und SOP sowie die Anwendung des Ishikawa-Diagramms ermöglichen die strukturierte Identifikation von Risikoquellen, deren Überführung in die Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse, sowie die anschließende Bewertung der Situation. Der Einsatz dieser Qualitäts- und Risikomanagementmethoden ermöglicht bereits prospektiv die Ermittlung von Risiken hinsichtlich des Schweregrades ihrer Auswirkungen bei (vermeidbaren) UAW. Die Einschätzung der Risikosituationen wird dabei mit der möglichen Bandbreite von „ohne Folgen“ bis „Tod“ für das Kind bezüglich der erwarteten Auswirkungen der UAW bewertet und zeigt bei den Themen „Injektion“ und „Infusion“ deutliche Handlungsfelder auf.

Folgerungen: Die prospektiv ermittelten Risiken und deren Auswirkungen zeigen auf, dass trotz inhomogener Ergebnisse weitere Schritte innerhalb der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Neonatologie wie Schulungsmaßnahmen und die Neugestaltung von Standards sinnvolle Aufgaben und Beitrag zur Steigerung der Patientensicherheit sind.

Kuon, Katy: Entwicklung und Einsatz eines Instrumentes zur Bewertung von Risiken in der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten neonatologischer Intensivstationen, Univ., Med. Fak., Dissertation, 83 Seiten, 2025

Inhaltsverzeichnis

1	<i>Einleitung</i>	1
1.1	Hintergrund der Arbeit	1
1.2	Theoretischer Rahmen und aktueller Forschungsstand	3
1.2.1	Arzneimitteltherapiesicherheit	3
1.2.2	Medikamentenmanagement und Medikationsprozess	5
1.2.3	Medikationsfehler	5
1.2.4	Arzneimitteltherapiesicherheit im Kontext neonatologischer Intensivmedizin	6
1.2.5	Qualitäts- und Risikomanagement im Krankenhaus	8
1.2.6	Klinisches Risikomanagement	9
1.2.7	Klinisches Risikomanagement im Kontext von AMTS auf neonatologischen Intensivstationen	12
2	<i>Zielstellung</i>	15
2.1	Zielsetzung	15
2.2	Definitorische Abgrenzung	15
3	<i>Material und Methodik</i>	16
3.1	Literaturrecherche	16
3.2	Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen	16
3.3	Studiendesign	17
3.3.1	<i>Standard operating procedures</i> und Pflegestandards der neonatologischen Intensivstationen des Universitätsklinikums und des St. Elisabeth & St. Barbara Krankenhauses Halle/Saale	18
3.3.2	Rekrutierung der Studienteilnehmer für das Bewertungsinstrument	19
3.3.3	Entwicklung des FMEA-Bewertungsinstruments	20
3.3.4	Anwendung des Bewertungsinstruments	28
3.3.5	Erarbeitung Gesprächsleitfaden Experteninterview	29
3.3.6	Durchführung der Experteninterviews	29
3.4	Dateneingabe	30
3.4.1	Dateneingabe FMEA-Bewertungsinstrument	31
3.4.2	Dateneingabe Experteninterviews	32
3.5	Datenanalyse und Statistik	33

4	Ergebnisse	36
4.1	FMEA-Bewertungsinstrument „Präventives Risikomanagement in Neonatologien“ – Rücklauf	36
4.2	Ergebnisse des FMEA-Bewertungsinstruments – allgemeine Fragen	36
4.3	Analyse der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse je Standard	40
4.3.1	Ergebnisse Pflegestandard Injektion	41
4.3.2	Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen	42
4.3.3	Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung	44
4.3.4	Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	46
4.3.5	Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten	47
4.3.6	Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten	49
4.3.7	Pflegestandard Nasentropfen, -salben und -spray	51
4.3.8	SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen	52
4.3.9	SOP Vitamin K-Gabe	54
4.3.10	Ranking der Risikosituationen für Kinder nach Risikoprioritätszahl	55
4.4	Risikobewertungen im Kontext der Berufszugehörigkeit	57
4.5	Experteninterviews	59
4.6	Vergleich der Ergebnisse aus Bewertungsinstrument und Experteninterview	61
5	Diskussion	63
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	63
5.1.1	Das FMEA-Bewertungsinstrument – Non-Responder-Analyse	63
5.1.2	Das FMEA-Bewertungsinstrument - Diskussion der Ergebnisse	64
5.1.3	Die Experteninterviews – Diskussion der Ergebnisse	67
5.2	Leitfaden zur Erarbeitung von Standards in der Arzneimitteltherapie	68
5.3	Limitationen der Studie	71
5.3.1	Schwächen des Bewertungsinstrumentes	71
5.3.2	Schwächen der Methode Experteninterviews	73
5.4	Erkenntnisse aus der Arbeit – Konklusion	73
6	Zusammenfassung	75
7	Literatur	77
	Thesen	83

Anlagen	X
Anlage 1 – Original SOP und Pflegestandards der NICU	X
Anlage 2 – Eröffnungstext Bewertungsinstrument	XXV
Anlage 3 – Fragen Im Bewertungsinstrument	XXVI
Anlage 4 - Experteninterviews - Leitfaden	XXVIII
Anlage 5 – Experteninterviews - Transskripte	XXIX

Abkürzungsverzeichnis

ÄD	Ärztlicher Dienst
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
Bsp.	Beispiel
CIRS	<i>Critical incident reporting system</i>
EFQM	<i>European Foundation of Quality Management</i>
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	Gegebenenfalls
i. m.	Intramuskulär
i. v.	Intravenös
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus
lt.	Laut
MeSH	<i>Medical subject heading</i>
NICU	<i>Neonatological intensive care unit</i> (neonatologische Intensivstation(en))
OP	Operation
PD	Pflegedienst
RM	Risikomanagement
RPZ	Risikoprioritätszahl(en)
s. c.	Subcutan
SGB	Sozialgesetzbuch
sog.	sogenannte
SOP	<i>Standard operating procedure</i> – Standardarbeitsanweisung(en)
SSW	Schwangerschaftswoche
u. a.	unter anderem
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung

UKH	Universitätsklinikum Halle/Saale
vs.	Versus
WHO	<i>World Health Organization</i> (Weltgesundheitsorganisation)
z. B.	Zum Beispiel
z.T.	zum Teil
∅	Kein/keine

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Medikamentenmanagement und mögliche Ergebnisse des Medikationsprozesses, 13-R-Regel (UAW – unerwünschte Arzneimittelwirkung) (Seidling & Haefeli, 2024)	1
Abbildung 2: Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS	4
Abbildung 3: Potenzielle Risiken der Arzneimitteltherapie für Patienten neonatologischer Intensivstationen	7
Abbildung 4: Auswirkungen und Folgen von Fehlern (Schrappe et al., 2018)	10
Abbildung 5: Ishikawa-Diagramm (Ursache-Wirkungsdiagramm)	11
Abbildung 6: Studiendesign - Phase 1 Entwicklung, Pilotierung und Anwendung eines Bewertungsinstrumentes, Phase 2 Experteninterviews, Phase 3 Bewertungen.	18
Abbildung 7: Adaptiertes Ishikawa-Diagramm - Grundlage zur Identifizierung von Risikoquellen in den SOP und Pflegestandards	20
Abbildung 8: Prozessanalysematrix mit Zuständigkeiten nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	21
Abbildung 9: Ausfüllhinweise – grafische Erklärung der gewünschten Bewertungsweise	29
Abbildung 10: Überprüfung der Anzahl bewerteter/nicht bewerteter Risikosituationen zur Gesamtheit möglicher Nennungen durch Personen mit bis zu 5 Jahren Berufszugehörigkeit	31
Abbildung 11: Überprüfung der Anzahl bewerteter/nicht bewerteter Risikosituationen zur Gesamtheit möglicher Nennungen durch Personen mit fünf bis zehn Jahren Berufszugehörigkeit	32
Abbildung 12: Überprüfung der Anzahl bewerteter/nicht bewerteter Risikosituationen zur Gesamtheit möglicher Nennungen durch Personen mit mehr als zehn Jahren Berufszugehörigkeit	32
Abbildung 13: Beispiel Aufbereitung Risikosituation Richten und Anschließen von Infusionen	34
Abbildung 14: Beispiel Darstellung der Risiken „vertretbar, bedingt vertretbar und nicht vertretbar“ (ONR 49001:2014) - (Die Summe der Prozentwerte kann wegen Rundungsfehlern leicht von 100 % abweichen)	34
Abbildung 15: Ausgegebene Bewertungsbögen (n = 76) und Rücklauf (n = 27) nach Profession Ärztlicher Dienst/Pflegedienst in %	36

Abbildung 16: Anzahl Teilnehmer aus ärztlichem Dienst und Pflegedienst am FMEA-Bewertungsinstrument (n = 27) und Jahre der Berufserfahrung auf neonatologischen Intensivstationen	37
Abbildung 17: Beschäftigung der Studienteilnehmer mit SOP oder Pflegestandards zu Elementen des Medikationsprozesses	37
Abbildung 18: Relative Häufigkeit der Mitwirkung an der Erstellung von SOP und Pflegestandards im Kontext der Berufserfahrung in %	38
Abbildung 19: Gesamtdarstellung der Nutzung von Inhalten SOP/Pflegestandard und dem Wissen von Kollegen in unsicheren Situationen im Zusammenhang mit Arzneimitteln in %	38
Abbildung 20: Vergleich Anzahl Nennungen – Nutzung der Informationen aus SOP/Pflegestandards und Kollegen bei Unsicherheiten im Zusammenhang mit Arzneimitteln	39
Abbildung 21: Anteil an vertretbaren, bedingt vertretbaren und nicht vertretbaren Risiken sowie nicht bewerteten Risiken gesamt (n = 1566 mögliche Nennungen)	40
Abbildung 22: Pflegestandard Injektion – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	41
Abbildung 23: Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	43
Abbildung 24: Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	45
Abbildung 25: Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	47
Abbildung 26: Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	48

Abbildung 27: Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	50
Abbildung 28: Pflegestandard Nasentropfen, -salben und -spray – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	51
Abbildung 29: SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	53
Abbildung 30: SOP Vitamin K-Gabe – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm	54
Abbildung 31: Risikoeinschätzung in % - „Vorkommnis ohne Folgen“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)	57
Abbildung 32: Risikoeinschätzung in % - „bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)	58
Abbildung 33: Risikoeinschätzung in % - „mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)	59
Abbildung 34: Risikoeinschätzung in % - „dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)	59

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: SOP Infusionstherapie und Vitamin-K Gabe mit möglichen Risikosituationen	22
Tabelle 2: Pflegestandard intravenöse Applikationsform und Injektion mit möglichen Risikosituationen	23
Tabelle 3: Pflegestandard der Applikationsformen Salben, Tropfen und Spray mit möglichen Risikosituationen	24
Tabelle 4: Pflegestandard orale und rektale Applikationsform mit möglichen Risikosituationen	25
Tabelle 5: Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung mit möglichen Risikosituationen	26
Tabelle 6: FMEA mit den Risikokriterien Häufigkeit des Auftretens und Schweregrad der Auswirkung (nach ONR 49001:2014 und 49002-2:2014 Anhang A)	27
Tabelle 7: Analysekriterien zur Auswertung der Experteninterviews	33
Tabelle 8: Entscheidung der Studienteilnehmer, ob Standards ein sinnvolles Instrument der Qualitätssicherung sind	39
Tabelle 9: Ermittlung der Risikoprioritätszahl – Summe der Nennungen * Gewichtungsfaktor	55
Tabelle 10: Ranking der Risikosituationen mit RPZ 41-20 (*Risikoquelle nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm)	56
Tabelle 11: Leitfaden zur Erarbeitung von Standards im Kontext des Medikationsprozess	68

Einleitung

Hintergrund der Arbeit

Medikamente gehören zu den wichtigsten therapeutischen Maßnahmen der modernen Medizin. Mit 17,4 % (50,2 Mrd. €) der Ausgaben gesetzlicher Krankenversicherungen im Jahr 2023 in Deutschland stehen sie an zweiter Stelle der Gesundheitsausgaben nach denen für Krankenhausbehandlungen und stellen so einen erheblichen Kostenfaktor im Gesundheitswesen dar (VDEK, 2024). Um verlässlich zur gewünschten Wirkung zu führen, müssen Arzneimittel richtig dosiert und verabreicht bzw. eingenommen werden und alle konsekutiven Teilschritte des Medikationsprozesses (Seidling et al., 2013) korrekt ablaufen (13-R-Regel (Seidling & Haefeli, 2024)). Selbst wenn die Abfolge aller Teilschritte richtig erfolgt (bestimmungsgemäßer Gebrauch), wird dennoch nicht bei allen Patienten¹ der erwartete Nutzen eintreten (Abbildung 1). Krankheiten werden dann nicht wirksam verhindert oder geheilt und Beschwerden erfahren keine Linderung.

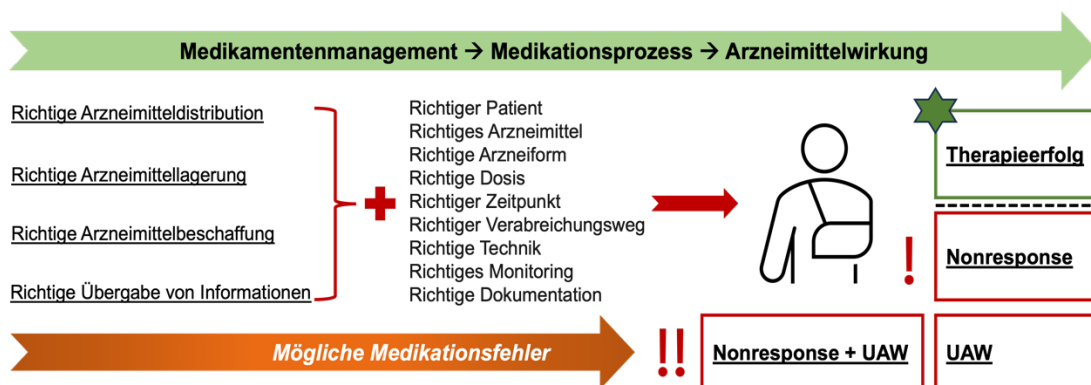


Abbildung 1: Medikamentenmanagement und mögliche Ergebnisse des Medikationsprozesses, 13-R-Regel (UAW – unerwünschte Arzneimittelwirkung) (Seidling & Haefeli, 2024)

Es besteht daher einerseits stets das potenzielle Risiko fehlender Wirksamkeit (Non-response) und damit die Entstehung von Kosten ohne Nutzen. Zudem haben praktisch alle Therapien auch ein kleines bis sehr großes (ggf. 100 % z. B. bei Zytostatika) Risiko für das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und damit von einer potenziellen Schädigung durch die Therapie. Im schlechtesten aller Fälle ist beides kombiniert (Haefeli, 2010). Daraus wird ersichtlich, dass ohnehin nicht jede Therapie zum erwünschten Nutzen führt und Fehler im Umgang mit Arzneimitteln, sog. Medikations-

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit das generische Maskulinum verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

fehler, die Wirksamkeit zudem noch weiter beeinträchtigen können. Letztlich kann daraus abgeleitet werden, dass UAW nicht mit zuverlässiger Wahrscheinlichkeit zu jedem Arzneimittel gehören, sondern ihre Prävalenz davon abhängig ist, wie die Handhabung (Dosierung, Verabreichung) erfolgt. Ein Teil der UAW wird somit auch bei besten Kenntnissen und Absenz von Medikationsfehlern auftreten und kann nicht vermieden werden. Ein nicht zu unterschätzender variabler Anteil von UAW kann jedoch durch Medikationsfehler ausgelöst werden, was die Bedeutung der Fehlerprävention unterstreicht (Bates et al., 1995a). Zwangsläufig muss jedoch nicht jeder Medikationsfehler zu einer UAW führen (Leape, 1995). Daraus resultierende Schäden für den Patienten, die bis zum Tod führen können, sind danach zwar möglich, jedoch auch nicht in jedem Fall zu erwarten (Ferner & Aronson, 2006). Es lässt sich aus der Komplexität des Themas über den gesamten Medikationsprozess hinweg jedoch erahnen, dass ein dichtes Netz an Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich ist, um UAW wirksam zu vermeiden. Geeignete Schritte zur Vermeidung jedes Medikationsfehlers sind daher unerlässlich, da UAW nicht sicher vorhersagbar sind und ein Fehler nicht zwingend glimpflich ablaufen wird.

Eine systematische Analyse zu Vorkommen und Art von Medikationsfehlern und vermeidbaren UAW auf pädiatrischen und neonatologischen Intensivstationen (NICU) im Zeitraum von 2000–2019 nehmen Alghamdi und Kollegen (2019) vor und beschreiben darin anschaulich die Häufigkeiten dieser Ereignisse. Aus den darin enthaltenen 17 Studien zu NICU wird ersichtlich, dass über alle Phasen des Medikationsprozesses hinweg Medikationsfehler und vermeidbare UAW auftreten (Alghamdi et al., 2019). Zwei der darin analysierten Studien (Kaushal et al., 2001, Truter et al., 2017) weisen hierbei Medikationsfehler in einer Häufigkeit von 5,5–77,9 innerhalb von 100 Anordnungen auf sowie 4–35,1 in 1000 Patienten-Tagen (Benkirane et al., 2009, Sakuma et al., 2014). Vermeidbare UAW wurden in einem Bereich von 0,47–14,4 pro 1000 Patienten-Tage berichtet (Kunac et al., 2009, Sakuma et al., 2014). Der ermittelte Median der Verschreibungsfehler in papierbasierter Dokumentation pro 100 Anordnungen lag bei 28,9 (Campino et al., 2008, Otero et al., 2008, Palmero et al., 2016). Khoo und Kollegen (2017) berichten von 7,3 Verschreibungsfehlern bezogen auf 100 Medikationsfehler trotz der Nutzung einer elektronischen Dokumentation (Khoo et al., 2017). Die Fehlerquote bei der Verabreichung von Medikamenten konnte von Alghamdi und Kollegen (2019) aus 3 Studien analysiert werden (Chedoe et al., 2012, Otero et al., 2008, Raja Lope et al., 2009); ihr Median lag bei 31,4 pro 100 Fällen. Kaushal und Kollegen (2001) dokumentieren sogar eine dreimal höhere Rate an potenziellen UAW bei Neugeborenen (Intensivstation) im Vergleich zu Erwachsenen (Kaushal et al., 2001). Dramatische Schäden durch Medikati-

onsfehler beschreiben Simons (2007) und Chung (2018). Die Verabreichung von Heparin in der Dosierung für Erwachsene führte bei drei Frühgeborenen zum Tod. Grund der fehlerhaften Gabe war die Lieferung des Heparins mit hoher Wirkstärke auf die neonatologische Station und Lagerung im lokalen Medikamentenschrank. Die zudem noch ähnliche Verpackungsart zu dem sonst verwendeten Medikament und Unaufmerksamkeit beim Personal führten zur Überdosierung mit letalem Ausgang (Simons, 2007). Legt man an diesem Beispiel die 13-R-Regel zugrunde, werden Fehlerpotenziale von Arzneimitteldistribution, -lagerung und -beschaffung sowie falschem Arzneimittel, falscher Dosis und fehlender Übergabe von Informationen deutlich.

Vier Frühgeborene verstarben 2017 auf einer NICU innerhalb von nur 81 Minuten. Die (ebenfalls polizeiliche) Suche nach den Gründen führte auch hier zur Erkenntnis, dass eine Verkettung von Verfügbarkeit des Medikaments in der richtigen Dosierung sowie personelle und hygienische Schwierigkeiten dieses Unglück auslösten. Die Verunreinigung einer Lipidlösung bei der Zubereitung, da die nötige Dosierung nicht gebrauchsfertig angewendet werden konnte, war offenbar der Auslöser für diese UAW. Die Kombination von schwerwiegendem Medikationsfehler mit zu wenigen Ärzten für die gleichzeitige Reanimation mehrerer Kinder in einem Nachtdienst führte unweigerlich für die Kinder zu dieser Tragödie (Chang, 2018). Auch dieses Beispiel bestätigt, dass einzelne Schritte der 13-R-Regel (Distribution, Beschaffung, Dosierung, Verabreichung) Risiken bergen, die verheerende Auswirkungen nach sich ziehen können.

Neben den verschiedenen, am Medikationsprozess beteiligten Akteuren können auch die verwendeten Materialien und Geräte zu relevanten Fehlerquellen werden (Kohn et al., 2000). Weitere zu berücksichtigende Komponenten sind zusätzliche Bedarfe besonders vulnerabler Patientengruppen wie Kinder und multimorbide Menschen (Polypharmazie) sowie die Komplexität der Prozesse in der behandelnden Gesundheitseinrichtung, wie beispielsweise einer Intensivstation (WHO, 2023).

Die Komplexität des Themas gibt daher Anlass, den Medikationsprozess von NICU systematisch, detailliert und prospektiv auf Fehler- und Risikoquellen zu durchsuchen, mit dem schlussendlichen Ziel, die Grundlagen zu legen, um solche Fehler künftig möglichst umfassend präemptiv zu verhindern.

Theoretischer Rahmen und aktueller Forschungsstand

1.1.1 Arzneimitteltherapiesicherheit

Die Definition „Nebenwirkung“ als schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf Arzneimittel umfasst nach der Umsetzung der geänderten europäischen Richtlinie 2021/83/EG (Juli 2012) in § 4 Arzneimittelgesetz (AMG) auch UAW, die außerhalb der

Zulassungsbedingungen auftreten (Bundesamt für Justiz, 2025a). Medikationsfehler, Fehlgebrauch oder Missbrauch sowie Überdosierungen und berufliche Exposition werden nun als Nebenwirkungen von Medikamenten verstanden und müssen daher von europäischen Mitgliedsstaaten in ihr jeweiliges Pharmakovigilanzsystem (Abbildung 2) aufgenommen werden. Da auch bei der Anwendung in nicht zugelassenen Indikationen (Bsp. Off-Label-Use) Nebenwirkungen auftreten können, werden auch sie in die Betrachtungen mit einbezogen (Aly, 2015). Stellvertretend für die inzwischen sehr umfassende Literatur zu UAW soll eine der besonders großen Metaanalysen zitiert werden, welche in einem systematischen Review 70 Studien mit 337.025 Patienten im Zeitraum 2000-2019 zusammenfassen. Über alle Bereiche medizinischer Versorgung (Notaufnahme, stationäre Versorgung, Intensivmedizin, Geburtshilfe, Grundversorgung, Chirurgie) wird hierin eine gepoolte Prävalenz von 6 % vermeidbarer Schäden (95 % Konfidenzintervall: 5–7) und damit der Hälfte aller pharmakologischen und nicht-pharmakologischen Schäden bei Patienten (12 %, 95 % Konfidenzintervall: 9–14) beschrieben. Auf Medikamente entfallen bei vermeidbaren Schäden dabei 25 % (95 % Konfidenzintervall: 16–34 %) ohne näher auf UAW und Medikationsfehler einzugehen. In der Gesamtheit der Patientenschäden stehen 26 % (95 % Konfidenzintervall: 19–34 %) im Zusammenhang mit Medikamenten (Panagioti et al., 2019).

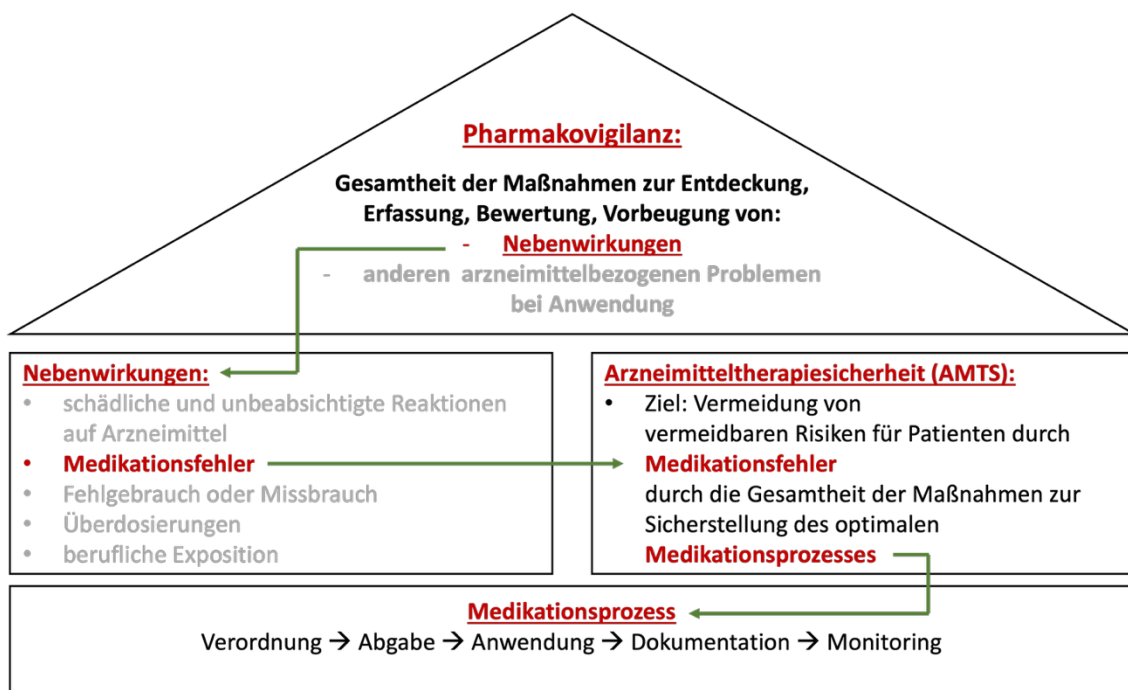


Abbildung 2: Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) widmet sich allen Maßnahmen im Medikationsprozess, die das Ziel verfolgen, Medikationsfehler und daraus resultierende vermeidbare Risiken für Patienten zu verringern (BMG, 2021, G-BA, 2015). In seinem Aktionsplan

AMTS schlägt das Bundesministerium für Gesundheit seit vielen Jahren eine Reihe von Aktivitäten zur Verbesserung der AMTS vor, die in einem Aktionsplan AMTS (aktuell 2021–2024) veröffentlicht und z. T. auch finanziell unterstützt werden. Die weltweite Bedeutung des Themas unterstreicht zudem die Initiative der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Schwerpunktthema „*Medication without harm*“ (WHO, 2023), die Medikationsfehler global verhindern soll.

1.1.2 Medikamentenmanagement und Medikationsprozess

Unter dem Begriff Medikamentenmanagement kann die Gesamtheit aller Aktivitäten von Organisationen zur richtigen Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln verstanden werden. Seidling und Haefeli (2024) subsumieren darunter neben den jeden Patienten direkt betreffenden Schritten des Medikationsprozesses (9-R-Regel (Elliott & Liu, 2010)) auch übergeordnete Themen, wie Arzneimitteldistribution, -lagerung und -beschaffung sowie die Übergabe von essenziellen Informationen. Das dabei koordinierte Zusammenwirken aller am Medikationsprozess beteiligten Gesundheitsberufe wird zudem häufig als Medikationsmanagement bezeichnet und betont die personelle Verantwortung zur Gewährleistung der AMTS (Seidling & Haefeli, 2024). Der immer wiederkehrende Ablauf aller relevanten Schritte zwischen korrekter Verordnung, Beschaffung, Anwendung, Wirkung sowie dem Monitoring von Therapieerfolg und UAW bietet daher eine strukturierte Grundlage zur Identifizierung von Risiken und Fehlerquellen (Seidling et al., 2013). In den Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS wird der Medikationsprozess von Arzneimittelanamnese über Verordnung/Verschreibung, Patienteninformation, Selbstmedikation, Verteilung/Abgabe, Anwendung (Applikation/Einnahme), Dokumentation, Therapieüberwachung/AMTS-Prüfung, Kommunikation/Abstimmung bis hin zur Ergebnisbewertung beschrieben und umfasst damit auch Themen im Arzneimittelkontext außerhalb von stationären oder ambulanten Organisationen, die hier jedoch nicht weiter vertieft werden sollen (Aly, 2015).

1.1.3 Medikationsfehler

Unter dem Begriff Medikationsfehler werden alle Ereignisse zusammengefasst, die ungewollt von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder auch Patienten und Verbrauchern selbst bei Verordnung, Zubereitung, Abgabe, und Anwendung des Arzneimittels auftreten und möglicherweise – wenn auch nicht in jedem Fall – Schaden zufügen können (BfArM, 2024). Einer Schätzung der WHO zufolge treten bei etwa 10 % aller Krankenhausaufnahmen UAW auf, von denen ein Fünftel auf vermeidbare Medikationsfehler entfallen und Schäden bis hin zum Tod bewirken können (Aly, 2024). Dabei sind Medikationsfehler über den gesamten Medikationsprozess hinweg möglich, wie Benjamin (2003) in sieben Fallbeispielen sehr anschaulich darstellt und Gründe für die Vorkommnisse

ermittelt (Benjamin, 2003). Das Projekt „Risiken verringern – Sicherheit steigern“ von Hart und Kollegen (2008) zeigt anhand von Critical-Incident-Reporting-System (CIRS)-Daten aus 22 Kinderkliniken über zwei Jahre hinweg eine Differenzierung von Medikationsfehlern in „Ausgabe durch Apotheke“, „Verordnung“, „Zubereitung“ und „Gabe“. Insgesamt wurden 1829 Risikokonstellationen ermittelt, von denen 35 % Medikationsfehler (Verordnung n = 215, Ausgabe n = 29, Zubereitung/Gabe n = 388) betrafen (Hart et al., 2008) und bestätigen, dass – ähnlich wie bei den Erwachsenen (Bates et al., 1995b) – früh im Medikationsprozess (Verordnung) und an dessen Ende (Verabreichung) besonders viele Fehler auftreten.

Im Kontext NICU analysierten Stavroudis und Kollegen (2010) im Zeitraum Januar 1999 bis Dezember 2005 aus 163 Gesundheitseinrichtungen 6749 Medikationsfehlermeldungen. Dabei entfielen auf Verabreichungsfehler mit etwas mehr als 48 % fast die Hälfte aller Meldungen und menschliche Faktoren werden als häufigste Fehlerursache (68 %, n = 11260 Nennungen) dargestellt. Detailliert ist hierbei auch die Vielfalt der verschiedenen Fehlertypen beschrieben, die von unsachgemäßer oder fehlender Medikation über die falsche Verabreichungszeit, den falschen Patienten, nicht korrekte Zubereitung und Applikation bis hin zu fehlerhafter Beschriftung in der Gesamtheit aller Meldungen vorkamen (Stavroudis et al., 2010).

1.1.4 Arzneimitteltherapiesicherheit im Kontext neonatologischer Intensivmedizin

Da Kinder häufiger als Erwachsene von Medikationsfehlern betroffen sind (Kaushal et al., 2001), müssen zur Maximierung der AMTS zusätzlich auch die Besonderheiten pädiatrischer Kollektive in die Betrachtungen einbezogen werden. Dazu gehören die häufige Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes (Gore et al., 2017) und damit verbundene fehlende Standarddosierungen und Erfahrungen, mögliche potenzielle Umrechnungsfehler auf Gewicht bzw. Körperoberfläche und die besonderen pharmakokinetischen Zusammenhänge eines (oft rasch) reifenden Organismus (Kozer et al., 2006).

Die medizinische Betreuung von kranken sowie unreifen Früh- und Neugeborenen auf NICU, oft gepaart mit einem sehr geringen Geburtsgewicht, ist komplex, kompliziert und enthält eine größere Anzahl von Fehlerquellen sowie andere (zusätzliche) Fehlermöglichkeiten als die Betreuung erwachsener Intensivpatienten. Dass Risiken – nicht nur im Medikationsprozess – erwartet werden, verdeutlichen daher die in Deutschland festgelegten Maßnahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Verpflichtende Anforderungen an

ärztliche und pflegerische Qualifikationen sowie infrastrukturelle Voraussetzungen im Kontext der zu behandelnden Patienten sind hier klar definiert (G-BA, 2024a).

Des Weiteren ist nicht zu vernachlässigen, dass Kinder keine „kleinen Erwachsenen“ sind und ihre Reaktionen auf Medikamente (Pharmakokinetik – Absorption, Distribution, Metabolismus, Elimination) und deren Abbau nicht analog erfolgen (Allegaert et al., 2008, Maier et al., 2017). Neben der speziellen Pharmakokinetik in der Entwicklung eines Kindes und damit auch des sich ändernden Dosisbedarfs als besondere Herausforderung an das behandelnde Team kommt erschwerend hinzu, dass es schwierig oder unmöglich ist, sich mit den Patienten über Therapie und deren Auswirkungen auszutauschen und dass die verfügbaren Medikamente weder verlässlich bioverfügbar noch gut für den Einsatzzweck evaluiert sind (Applikationsform, Dosierung, Off-Label-Use, Handhabung durch Eltern) und so weitere zu berücksichtigende Faktoren darstellen (Dabliz & Levine, 2012). Diese Beispiele veranschaulichen, dass neben der bekannten 9-R-Regel im Medikationsprozess (Elliott & Liu, 2010), welche sich auf patientenindividuelle Kriterien bezieht, die Erweiterung auf die 13-R-Regel (Seidling & Haefeli, 2024) sinnvoll ist. Die übergeordneten Qualitätskriterien wie die richtige Lagerung sowie Arzneimitteldistribution und Arzneimittelbeschaffung sowie die richtige Weitergabe von Informationen (Kommunikation) werden dabei in die Risikobetrachtungen aufgenommen (Abbildung 3).

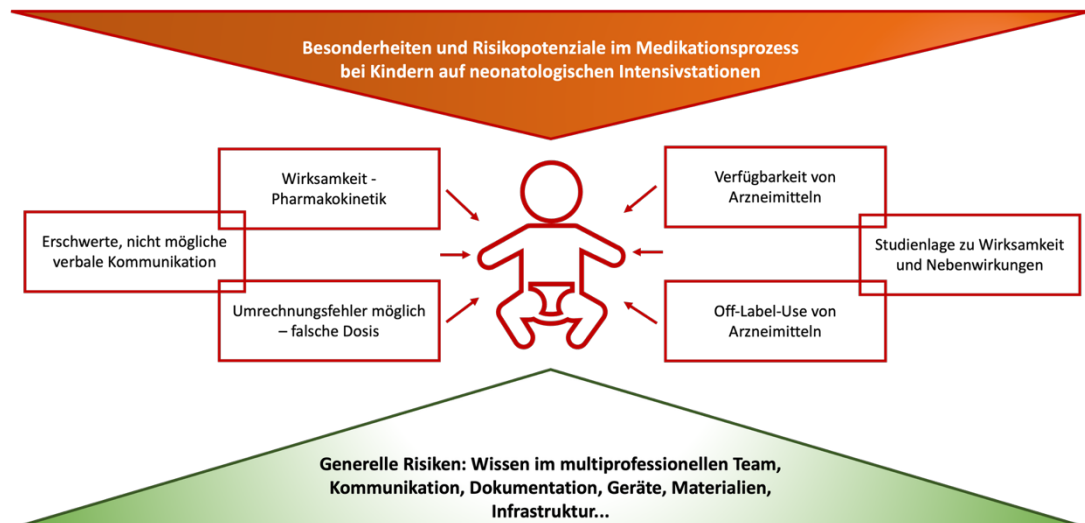


Abbildung 3: Potenzielle Risiken der Arzneimitteltherapie für Patienten neonatologischer Intensivstationen

Neben Maßnahmen im Zusammenhang mit personellen und infrastrukturellen Voraussetzungen an NICU sind zur Erkennung und Vermeidung von Fehlern und Risiken durch den G-BA noch weitere Schritte definiert oder vorgeschrieben. Für alle Krankenhäuser in Deutschland geltende Anforderungen des G-BA an das Fehler- und Risikomanagement beschreiben die Nutzung von Fehlermeldesystemen (Bsp. CIRS) sowie den Ein-

satz gezielter Prozess- und Risikoanalysen. Diese gelten daher ebenfalls im neonatologischen Kontext, wenngleich sie nicht explizit in Zusammenhang mit dem Thema Arzneimittel genannt werden. Bezüglich der Auswahl geeigneter Instrumente sind die Kliniken frei in ihren Entscheidungen (G-BA, 2024b).

1.1.5 Qualitäts- und Risikomanagement im Krankenhaus

In den letzten Jahren fand in Krankenhäusern eine verstärkte Auseinandersetzung mit dem Thema Qualitäts- und Risikomanagement im Hinblick auf Patientensicherheit und unter der Prämisse der Verringerung von Patientenschäden allgemein statt. Nicht zuletzt seit der Veröffentlichung von „*To err is human: Building a safer health system*“ (Kohn et al., 2000) mit der Annahme von jährlich bis zu 98.000 Todesfällen in den USA durch Behandlungsfehler erfährt das Thema „*adverse event*“ (unerwünschtes Ereignis) größere Aufmerksamkeit. Basierend auf der Anzahl angestrenzter Schlichtungs- und Gerichtsverfahren in Deutschland steht der Vorwurf von ca. 40.000 Behandlungsfehlern pro Jahr im Raum – 60 % davon werden dem Krankenhausbereich zugeschrieben (Paula, 2017). Im Zusammenhang mit Medikamenten kann beispielhaft die Schätzung von Schnurrer und Frölich (2003) für Deutschland herangezogen werden. Sie gehen davon aus, dass bei jährlich rund 6 Millionen stationär aufgenommenen primär internistischen Patienten bis zu 57.000 Todesfälle auftreten. Von denen wiederum 28.000 als potenziell vermeidbar beschrieben und dem Medikationsprozess (hier in vier Phasen – Verordnung, Übertragung, Distribution, Applikation) zugeordnet werden (Schnurrer & Frölich, 2003). Diese drei Beispiele aus der Literatur zeigen nur exemplarisch das Schadenspotenzial für Patienten und unterstreichen den offensichtlich notwendigen Handlungsbedarf.

Verbindlich geregelt ist in Deutschland die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung in § 135a des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V). Dieser beinhaltet neben der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystems auch die Verpflichtung zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität für erbrachte Leistungen. In Verknüpfung mit § 136a (3) und § 136b SGB V wird zudem die Festlegung getroffen, dass durch Richtlinien des G-BA qualitätssichernde Maßnahmen definiert werden, die in Bezug auf die Entdeckung, Vermeidung und Verringerung von Fehlerquellen geeignet sind (Bundesamt für Justiz, 2025b, 2025c). Kinderkliniken und deren intensivmedizinische Einheiten sind daher gleichermaßen verpflichtet, sich dem Thema zu stellen.

Von Seiten des Gesetzgebers freigestellt, entscheiden die Institutionen selbst, welche Grundlage für das Qualitätsmanagementsystem Anwendung finden soll. In deutschen

Krankenhäusern hat sich seither beispielsweise die Auseinandersetzung mit den Inhalten der DIN EN ISO 9001 und dem Excellence Modell EFQM (*European Foundation of Quality Management*) etabliert. Strukturierend wird ebenfalls KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus) genutzt, das kein eigentliches Qualitätsmanagementsystem und vielmehr ein nationaler Bewertungskatalog ist, der sich der beiden vorangegangenen Systeme bedient und spezielle Aspekte des Krankenhaus- und Gesundheitswesens berücksichtigt. Kombinationen daraus oder andere Systeme wie beispielsweise die EN 15224:2016 (Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 in der Gesundheitsversorgung) sind ebenfalls denkbar (Kuntsche & Borchers, 2017a). Eines haben die genannten Managementsysteme und Inhalte zur Bewertung gemeinsam – den konkreten Auftrag zur Implementierung und Aufrechterhaltung risikominimierender Maßnahmen durch die Organisation (Deutsches Institut für Normung e.V., 2015, Deutsches Institut für Normung e. V., 2017, EFQM, 2025, KTQ, 2025).

1.1.6 Klinisches Risikomanagement

In der DIN EN ISO 9001:2015 ist der Begriff Risiko als „Auswirkung von Ungewissheiten“ definiert (Deutsches Institut für Normung e.V., 2015). Durch die Verknüpfung mit dem Ausdruck „Management“ (lat. manus agere - an der Hand führen (Forschelen, 2017)) entsteht daraus der zusammengesetzte Begriff „Risikomanagement“ und beinhaltet letztlich den strukturierten Umgang von Organisationen mit Auswirkungen von Ungewissheiten. Risiken können daher auch in unerwünschte sowie vermeidbare unerwünschte Ereignisse münden und analysiert werden, was teilweise retrospektiv stattfindet, aber auch prospektiv erfolgen kann (Niemeijer, 2020). Auch Fehler sind mögliche Risiken, die beherrscht werden müssen (Abbildung 4), wobei in der Literatur verschiedene Fehlerdefinitionen vorkommen, je nach den möglichen Auswirkungen auf das Gesundheitswesen (Schrappe et al., 2018).

Das klinische Risikomanagement beschäftigt sich daher mit der Identifizierung und Analyse von potenziellen Risiken und Fehlern zur Vermeidung und Reduzierung von unerwünschten Ereignissen und möglichen Schäden für Patienten. Daten und Informationen können hierfür aus allen Qualitätsmanagement-Instrumenten und Fehlermeldesystemen (CIRS) genutzt werden (G-BA, 2015).

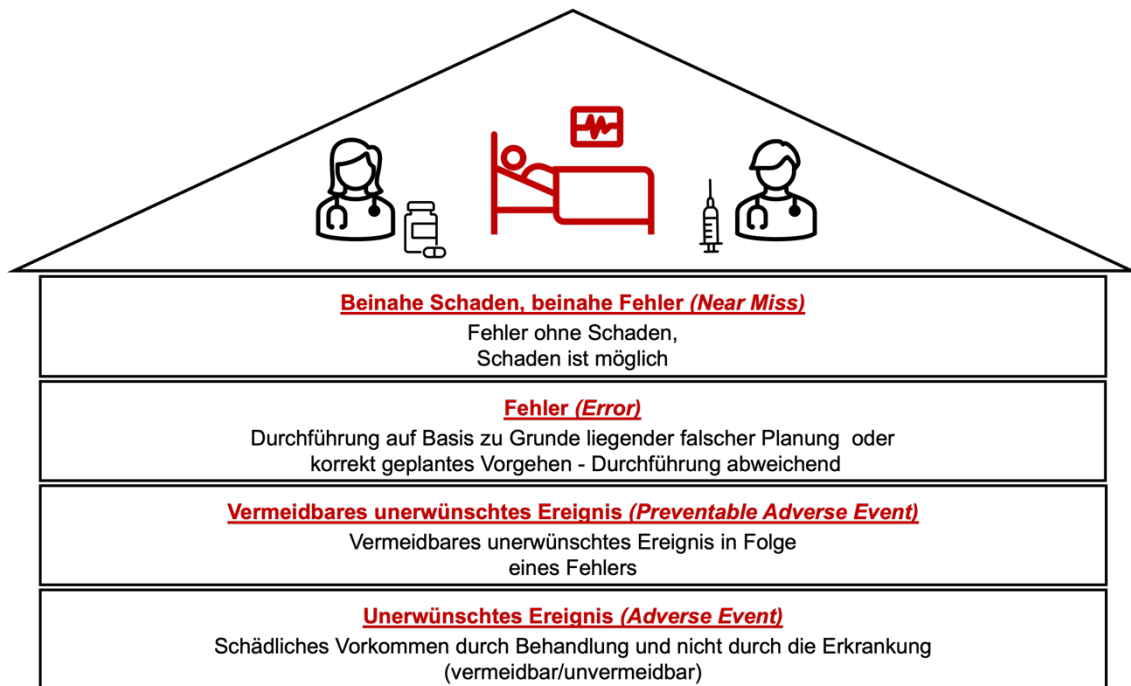


Abbildung 4: Auswirkungen und Folgen von Fehlern (Schrappe et al., 2018)

Während basierend auf Fehlermeldungen und unerwünschten beinahe oder tatsächlich geschehenen Ereignissen oft eine retrospektive Aufarbeitung der Vorkommnisse genutzt wird, finden jedoch auch prospektive Instrumente des Risikomanagements Anwendung (von Laue et al., 2003). Dabei ist zunehmend wichtig, das klinische Risikomanagement als Zusammenspiel mehrerer Faktoren ganzheitlich zu betrachten. Die Prozesse, Strukturen und Ergebnisse der Patientenbehandlung sowie das Wissen um die Komplexität der Organisation und die Notwendigkeit geeigneter Kommunikationswege finden zunehmend Eingang in die Risikobetrachtungen (Euteneier, 2024a).

Im Vorfeld jeder Risikobetrachtung steht die Ermittlung des Kontextes, in dem unerwünschte Ereignisse und Patientenschäden bereits vorgekommen sind oder erwartet werden. Hilfreich sind in diesem Zusammenhang beschriebene Vorgehensweisen, in denen gewünschte Abläufe anhand von Verfahrensanweisungen, SOP (*standard operating procedure*, Standardarbeitsanweisung) oder Pflegestandards zur Sicherstellung des Behandlungserfolges definiert sind (Paula, 2017). Steht das Thema der klinischen Risikobetrachtung fest, kann die Risikoidentifizierung und -analyse vorgenommen werden. Für die Risikoanalyse selbst kann beispielsweise ein Ursachen-Wirkungsdiagramm wie das Ishikawa-Diagramm genutzt werden. In diesem werden die Auslöser für Risiken bei bestimmten Ursachen gesucht und mit dem Ergebnis in Verbindung gebracht. Es handelt sich dabei um eine systematische Herangehensweise, mit der im Original nach den Aspekten Mensch, Maschine, Methode, Material, Management und Mit-Welt (Umwelt) Risikopotenziale analysiert werden können (Abbildung 5). Dieses Diagramm kann

an das Thema angepasst (verschlankt oder erweitert) werden und bringt auch dann den gewünschten Nutzen (Hensen, 2022a), (De Giorgi et al., 2010).

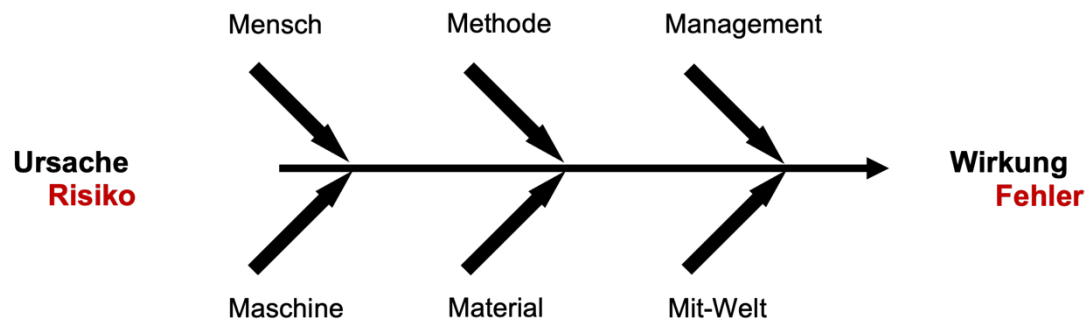


Abbildung 5: Ishikawa-Diagramm (Ursache-Wirkungsdiagramm)

Eine weitere, oft prospektiv genutzte Möglichkeit der Risikoanalyse ist die Bewertung von Risiken und potenziellen Fehlern nach Häufigkeit des Auftretens und dem damit verbundenen Schweregrad des möglichen Schadens. Das Instrument der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) bietet so den Rahmen für die Identifizierung von klinischen Risiken, indem jeweils der größtmögliche Schaden für die Patienten (*worst case*) angenommen wird (Liu et al., 2020). In diesem Zusammenhang werden Risikoschwellen genutzt, um die Kritikalität von Ereignissen zu veranschaulichen. Dies geschieht in Form von farblichen Hervorhebungen in Ampelfarben (rot, gelb, grün) oder anhand sogenannter Risikoprioritätszahlen (RPZ) und versetzt Anwender in die Lage, risikominimierende Maßnahmen zu priorisieren (Euteneier et al., 2024). Apkon und Kollegen (2001) nutzen die FMEA beispielsweise zur Einschätzung von Risikopotenzialen von i. v. Arzneimittelinfusionen in einer Kinderklinik und zur Optimierung des Arbeitsablaufes. Nach Anpassung des Verfahrens zeigte die FMEA eine objektive Elimination von Hochrisikoprozessen und außerdem eine Entlastung des Pflegedienstes (PD) mit entsprechender Zunahme der Arbeitszufriedenheit (Apton et al., 2004).

Eine weitere Methode zur Identifizierung, Analyse und Bewertung von Risiken sind Interviews mit Experten. Einzelpersonen und Gruppen bestimmter Berufssparten bieten durch ihre Erfahrungen eine gute Grundlage zur Datensammlung, wobei die Begrifflichkeiten für das Instrument variieren (Fokusgruppeninterview, Experteninterview) (Hensen, 2022b, Schildmeijer et al., 2013, Schrappe et al., 2018). Die Delphitechnik und Peer-Group-Diskussionen sind mit Interviews zwar nicht gleichzusetzen, letztlich bringen jedoch auch sie anhand strukturierter Gespräche Erkenntnisse zu Risiken und Fehlerquellen (Lisby et al., 2012, Seidling et al., 2013, Shawahna et al., 2016).

Die hier dargestellten Methoden des klinischen Risikomanagements zeigen nur einen kleinen Ausschnitt der Möglichkeiten Risikopotenziale zu ermitteln und Fehlerquellen zu

analysieren, betreffen aber Methoden, deren Anwendung keiner großen Schulung bedarf und die damit breit einsetzbar sind. Darüber hinaus können auch mehrere Instrumente kombiniert werden, um die Datensammlung reicher und tiefer zu machen (Schrappe et al., 2018).

1.1.7 Klinisches Risikomanagement im Kontext von AMTS auf neonatologischen Intensivstationen

Globale Bestrebungen, nationale gesetzliche Vorgaben sowie die Erkenntnis, dass Risiken in der Arzneimitteltherapie für Kinder deutlich häufiger auftreten (Dabiz & Levine, 2012, Kaushal et al., 2001), führt seit einigen Jahren zum Einsatz verschiedener Risikomanagementmethoden auf den NICU. Während die Herangehensweise noch sehr unterschiedlich engagiert, energisch und umfassend ist, verbindet die Initiativen die gemeinsame Motivation, den Medikationsprozess für diese sehr vulnerable Patientengruppe sicherer gestalten zu wollen. Um dies zu erreichen wurden verschiedenste Methoden angewendet, die unterschiedlich repräsentativ und methodisch verzerrt (z. B. durch *selection bias*, *reporting bias*) sind (Behrens & Langer, 2022) und oft nicht einfach auf andere Krankenhäuser übertragen werden können.

Zu den gängigen Methoden gehören direkte (prospektive) Beobachtungen von Abläufen (Labib et al., 2018, Palmero et al., 2019) die hohe Validität haben können, insbesondere dann, wenn die eingesetzten Beobachter geschult sind und nach einheitlichen Kriterien handeln. Im Gegensatz dazu sind retrospektive Auswertungen von Akten bzw. Verordnungen (Jain et al., 2009, Kaushal et al., 2001), anfälliger auf Verzerrung (z. B. *information bias*), da die Wahrscheinlichkeit *posthoc* interessierende Kriterien dokumentiert zu finden variiert. Daten aus Fehler-Spontanmeldesystemen (Palmero et al., 2019) schließlich berichten typischerweise nur die größten Katastrophen (Spitze des Eisbergs) und hängen von der Bereitschaft zu melden und damit auch von der lokalen Fehlerkultur ab.

Gerade bei kleinen, seltenen und hochspezialisierten Institutionen (wie NICU) sind oft nur wenige Daten öffentlich verfügbar, weshalb in dieser Arbeit möglichst alle Informationen genutzt werden sollen, jedoch unter gebührender Berücksichtigung möglicher methodischer Schwächen. Beispielhaft kann hier die Studie von Jain und Kollegen (2009) verwendet werden, um Hinweise auf die Häufigkeit von relevanten Fehlern im Medikationsprozess einer NICU zu erhalten. In dieser retrospektiven Studie wurden während vier Monaten die Verordnungen (u. a. auch) auf einer NICU (n = 494) auf Fehler durchsucht und bei jeder 19. Verordnung (5,5 % aller Verordnungen; 0,7 Fehler pro Patient) ein Fehler gefunden. Diese betrafen – wie bei Erwachsenen (Bates et al., 1995b) – vor allem

die Dosierung (48 %) (Jain et al., 2009). Auf einer anderen NICU konnten in den Bereichen Verordnung, Zubereitung und Gabe von Medikamenten durch die Intervention eines Apothekers bei 164 Kindern/164 Patiententagen 383 Medikationsfehler festgestellt und verhindert werden (Palmero et al., 2019). Interessanterweise wurde das freiwillige lokale Fehlermeldesystem der Pflege im gleichen Zeitraum lediglich zweimal genutzt (Meldequote 1,2 % bei 164 Kindern und Patiententagen), was die Schwächen von Spontanmeldesystemen ein weiteres Mal verdeutlicht (Palmero et al., 2019). Dass die Melde- disziplin standortabhängig ist und von der Motivation des Meldeteams abhängt, zeigt eine Analyse des *Vermont Oxford Network*. Diese Gruppe freiwilliger Gesundheitsfachkräfte hatte das gemeinsame Ziel die Qualität der Versorgung von Neugeborenen zu verbessern. In zwei Studienphasen über 27 Monate wurden 1230 anonyme Meldungen verzeichnet und ausgewertet, von denen 47 % in Zusammenhang mit Medikamenten standen, wobei Nahrungsmittel und Blutprodukte darunter subsummiert wurden (Suresh et al., 2004). Erschwerend kommt bei Spontanmeldesystemen hinzu, dass Erkenntnisse aus freiwilligen, anonymen Fehlermeldesystemen für Kinderkliniken zwar vorhanden sind (Hart et al., 2008), es jedoch selten ermöglichen, die Berichte einer bestimmten Versorgungsstation (z. B. NICU) zuzuordnen, solange solche Informationen nicht strukturiert bereits beim Melden verlangt werden. Erkenntnisse zu Medikationsfehlern auf Basis eines dokumentierten Meldesystems auf einer NICU erreichen auch Simpson und Kollegen (2004). Hier allerdings kann nicht von einem anonymen Ansatz des Fehlermeldesystems gesprochen werden, da es sich um ein Dokumentationstool für die beobachtenden Apotheker handelt (Simpson et al., 2004), was ebenfalls Raum für Verzerrung bietet (z. B. *social bias*) und von der Qualifikation einer Einzelperson abhängt, wodurch solche Resultate schlecht vergleichbar oder transferierbar werden.

Grundsätzlich immer aussagekräftiger und damit bedeutungsvoller (Transferierbarkeit auf andere NICU, Generalisierbarkeit) sind prospektive Erhebungen, die aus verschiedenen Gründen (z. B. Aufwand, Zeitbedarf) seltener zur Anwendung kommen. Kunac und Reith (2005) nutzen den prospektiven Ansatz der FMEA mit dem Vorteil, dass er als theoretische Analyse weniger Zeit als eine prospektive Datenerhebung braucht. Ausgehend vom Wissen, dass es im Medikationsprozess viele Risiken und häufige Fehlerquellen gibt, beschreiben sie in einem Team aus Experten (Ärzte, Pflegekräfte, Apotheker, Organisationsvertreter) den allgemeinen Arbeitsablauf und ermitteln darin potenzielle Risiken, die nach Häufigkeit des Auftretens, Schweregrad der Auswirkung sowie Entdeckungswahrscheinlichkeit (theoretisch) bewertet werden. Die Ergebnisse zeigen auf, dass bereits mangelndes Bewusstsein bezüglich einer sicheren Arzneimitteltherapie als

Problem erachtet wird und daraus resultierende Fehler auch hier Dosierung, Verabreichungszeitpunkt und Applikationsmethoden betreffen (Kunac & Reith, 2005). Derartige Analysen können nicht nur bereits erste Interventionen zur Fehlervermeidung triggern, sondern auch wertvolle Hinweise für die Planung prospektiver (Interventions)Studien bieten, da Hochrisikoprozesse bereits bekannt sind und in die Studien eingeschlossen werden können. Trotzdem sollten solche Studien aber auch die Option offenhalten, bisher unbekannte Risiken zu entdecken, da es oft nicht *a priori* bekannt ist, wo die größten (lokalen) Schwächen in einem Versorgungssystem sind, und Daten anderer Institutionen, die außerdem noch zu früheren Zeitpunkten erhoben wurden, nicht einfach transferierbar sind (Snijders et al., 2007).

Zielstellung

Zielsetzung

Die vorliegende Arbeit soll die Frage beantworten, ob Methoden und gängige Verfahren aus dem Qualitäts- und Risikomanagement, sowie die organisatorischen Vorgaben im Arbeitsablauf anhand bereits vorhandener SOP und Pflegestandards zweier NICU zu einem strukturierten Bewertungsinstrument zusammengeführt werden können, um prospektiv Risiken der medikamentösen Therapie und damit verbundene Aktivitäten identifizieren zu können.

Im Mittelpunkt der Arbeit stehen dabei ausschließlich Risiken, die Frühgeborenen und kranken Neugeborenen Schaden zufügen können. Zusätzlich werden die beeinflussbaren Risikofaktoren der Intensivstation, wie beispielsweise Wissensstand der ärztlichen und pflegerischen Beschäftigten, Kommunikationsstrukturen, organisatorische Aspekte sowie Verfügbarkeit von Materialien und Geräten untersucht. Ohne Zweifel birgt die Komplexität einer NICU auch Risiken und Fehlerquellen für Beschäftigte, Angehörige sowie Besucher, die jedoch in die Betrachtung nicht eingeschlossen sind. Ebenfalls ohne Berücksichtigung bleiben juristische oder wirtschaftliche Aspekte, die ebenfalls Grund für eine Auseinandersetzung mit dem Thema sein könnten.

Definitiorische Abgrenzung

Im Zuge dieser Arbeit werden verschiedene Begrifflichkeiten verwendet, die den gleichen Sachverhalt beschreiben. SOP und Pflegestandard sind hier die synonym verwendeten Begriffe für die standardisierte Beschreibung der konkreten Aufgaben (Arbeitsablauf) aller Berufsgruppen entlang des Medikationsprozesses. Begrifflichkeiten der Arzneimitteltherapie und AMTS wie Medikationsprozess, An- oder Verordnung von Medikamenten, Medikamentenvergabe, Applikation von Medikamenten oder Medikamentengabe umfassen die Tätigkeiten im Umgang mit Medikamenten für den Patienten.

Der in Deutschland genutzte Begriff der Neonatologischen Intensivstation wird in Verbindung mit Perinatalzentren (Level 1, Level 2) genutzt und umfasst durch Vorgabe des G-BA eine konkrete Patientengruppe. In dieser Arbeit nicht berücksichtigt werden die Schwangeren sondern ausschließlich die Neugeborenen unter 1250 Gramm oder Gestationsalter von < 29 + 0 Schwangerschaftswochen (SSW), Drillinge/Mehrlinge mit Gestationsalter < 33 + 0 SSW und schwer erkrankte Neugeborene (Level 1) sowie Frühgeborene mit Geburtsgewicht von 1250–1499 Gramm oder Gestationsalter von 29 + 0 bis 31 + 6 SSW (Level 2) (G-BA, 2024a).

Material und Methodik

Literaturrecherche

Im Vorfeld der Arbeit stand die Literaturrecherche zum Thema präventives Risikomanagement in der Arzneimitteltherapie von Neugeborenen, AMTS und Intensivmedizin. Die Schlüsselwörter Risikomanagement/*risk management*, Arzneimitteltherapiesicherheit/*Drug Safety*, Neonatologie/*Neonatology*, Intensivstation/*Intensive care unit*, Neonatologische Intensivstation/*Neonatology intensive care unit (NICU)*, Medikationsfehler/*Medication Error* und Pädiatrie/*Pediatrics* sowie Kombinationen daraus ergaben in PubMed und Bibliothekseinträgen vor allem englischsprachig verfügbare Artikel medizinischer und pflegerischer Fachzeitschriften sowie relevanter Buchbeiträge. Die Suchstrategie erfolgte anhand *Medical Subject Heading (MeSH)-Terms* und Freitexten (Behrens & Langer, 2022). Von 160 gefundenen Veröffentlichungen wurden schlussendlich alle genutzt, die Kombinationen aus Neonatologie, Risikomanagement, AMTS und Medikationsfehler bzw. UAW enthielten (weniger als 55). Wenige nur spanisch und französisch verfügbare Quellen wurden nicht berücksichtigt.

Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen

Vor Beginn der Studie wurden die Klinikdirektoren und Personalvertretungen um ihre Zustimmung gebeten, da die Inanspruchnahme von Klinik-Beschäftigten zweier NICU in Halle/Saale (Neonatologische Intensivstationen Level 1) geplant und eine Zusatzbelastung im Arbeitsalltag der Stationen zu erwarten war. Hierfür wurde die Checkliste für Studienprotokolle bei prospektiven Datenerhebungen der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg als Entscheidungsgrundlage eingereicht. Die positiven Bescheide aller Verantwortlichen im April und Juni 2021 basierten im Nachgang auf der Aussage der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vom 26.11.2020 (Bearbeitungsnummer 2020-202), dass keine berufsrechtlichen oder ethischen Bedenken erhoben werden. Vielmehr sah diese im Projekt keine mögliche Zuordnung von Daten zu einem bestimmten Menschen und damit auch keine berufsrechtliche Beratungspflicht nach § 15, Abs. 1 S. 1 der Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt. Zudem bestätigte die Ethikkommission, dass schützenswerte Probandeninformationen nicht beeinträchtigt werden.

Für zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehene leitfadengestützte Experteninterviews wurde kein weiterer Ethikantrag verfasst, da auch hier keine schützenswerten Probandeninformationen genutzt wurden und es sich ausschließlich um persönliche Berufs-

erfahrungen und Meinungen der Befragten ohne konkreten Bezug zu Patienten handelte. Die Veröffentlichung der Gesprächsinhalte im Rahmen der Interviews wurde von allen Gesprächspartnern genehmigt.

Studiendesign

Um nachzuweisen, dass ausgewählte Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements bereits prospektiv die Ermittlung von Risiken und Fehlerquellen in Arbeitsabläufen des Medikationsprozesses ermöglichen, wurde eine Studie in 3 Phasen geplant (Abbildung 6). Ziel der ersten Phase war es, die Entwicklung, Pilotierung sowie den Einsatz eines FMEA-Bewertungsinstrumentes voranzutreiben und auf beiden NICU zur Anwendung zu bringen. Grundlage für dieses Bewertungsinstrument bildeten die gültigen SOP und Pflegestandards der NICU mit Bezug zur Arzneimitteltherapie, die anhand eines adaptierten Ishikawa-Diagramms systematisch auf die Risikoquellen Kommunikation, Mitarbeiter, Material sowie Gerät/Maschine durchsucht wurden (Hensen, 2022a).

Die zweite Phase der Arbeit bestand in der Erarbeitung und Durchführung von leitfadengeführte Experteninterviews mit Fachkräften der ärztlichen und pflegerischen Profession von NICU, um auch auf diese Weise Risikobewertungen zur Arzneimitteltherapie vornehmen zu lassen (Przyborski & Wohlrab-Sahr, 2021). Die im Rahmen der Studie beteiligten Beschäftigten bewerteten in Folge Situationen auf Grundlage ihrer Berufserfahrung und konnten als Expertenmeinungen verstanden werden (Helfferich, 2022).

In der dritten, abschließenden Phase wurde das Ziel verfolgt, die Datenerfassung und Auswertung der Ergebnisse beider Methoden – FMEA und Experteninterview – auf statistische Möglichkeiten zu prüfen, durchzuführen und zusammenzufassen.

Durch den zentralen Ausgangspunkt der Arbeit in Form von individuell erstellten SOP und Pflegestandards der beiden NICU (geistiges Eigentum der Abteilungen, lag ein ausschließlich deskriptives Studiendesign nahe.

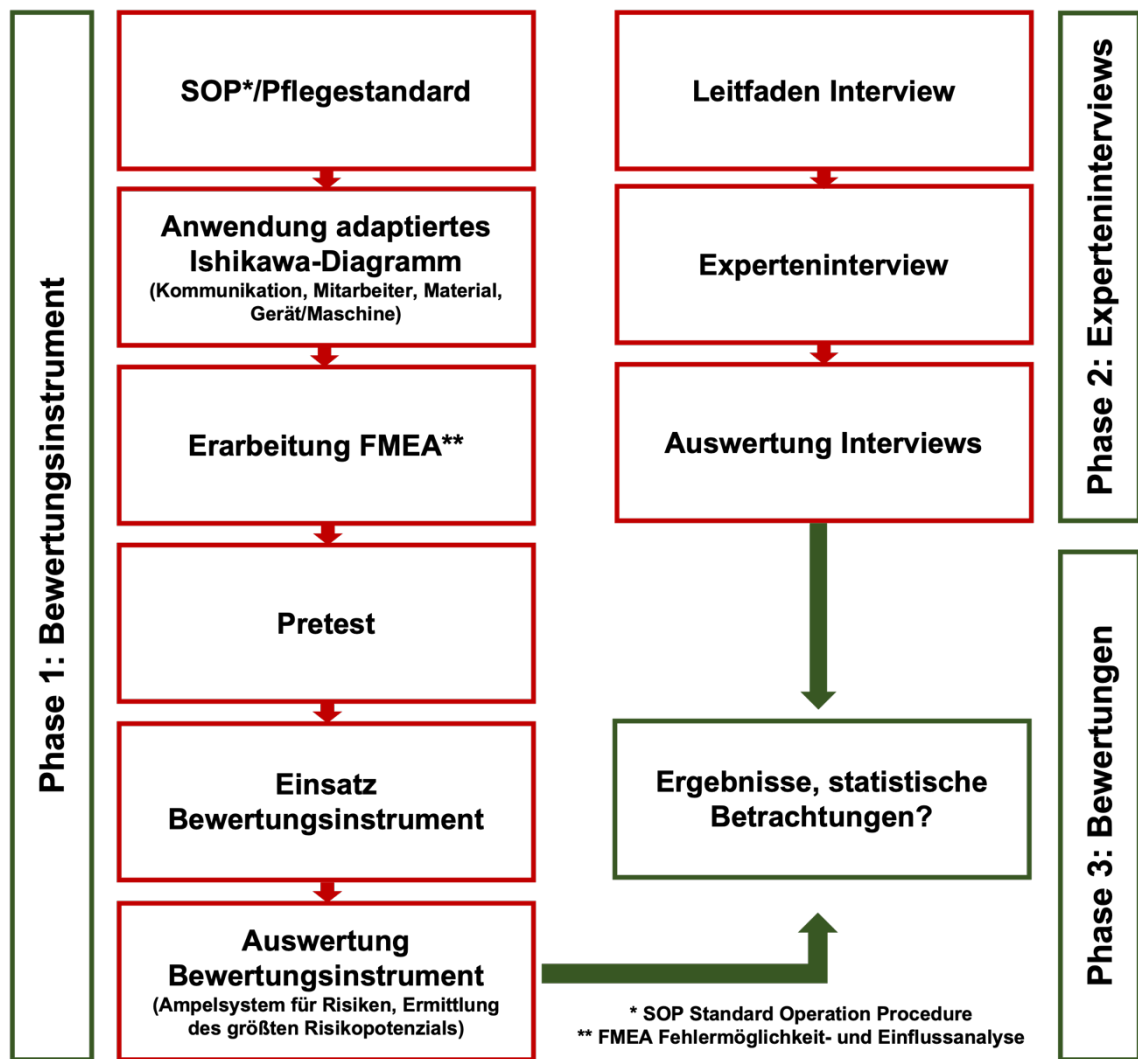


Abbildung 6: Studiendesign - Phase 1 Entwicklung, Pilotierung und Anwendung eines Bewertungsinstrumentes, Phase 2 Experteninterviews, Phase 3 Bewertungen.

1.1.8 *Standard operating procedures* und Pflegestandards der neonatologischen Intensivstationen des Universitätsklinikums und des St. Elisabeth & St. Barbara Krankenhauses Halle/Saale

Ausgangspunkt für die vorliegende Arbeit waren nach der Literaturrecherche in PubMed (Behrens & Langer, 2022) die freundlicherweise zur Verfügung gestellten SOP und Pflegestandards der NICU des Universitätsklinikums Halle/Saale (UKH) in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Thema Arzneimitteltherapie. Diese finden gleichermaßen Anwendung auf der NICU des St. Elisabeth und St. Barbara Krankenhauses Halle/Saale, da der ärztliche Leiter beide Standorte in Personalunion verantwortet und die SOP sowie Pflegestandards zur Anwendung genehmigt.

Um dem Thema der Arbeit gerecht werden zu können, wurden daher die SOP und Pflegestandards der Intensivstationen auf jene beschränkt, die im direkten Zusammenhang mit Medikationsprozessen zu verstehen sind. Ursprünglich vierzehn thematisch passende Arbeitsabläufe wurden gemeinsam mit dem ärztlichen Leiter auf Aktualität und

Anwendbarkeit geprüft und einer Selektion unterzogen. Diese wurde durch eine Reihe von organisatorischen Entscheidungen der Kliniken möglich, wie beispielsweise die Anwendung vorgegebener Leitlinien, nicht mehr angewendete Applikationsformen oder die Infusionszubereitung durch die Apotheke, womit die Anzahl auf neun relevante und genutzte SOP und Pflegestandards reduziert werden konnte (Anlage 1). Berücksichtigt wurden:

- SOP **Infusionstherapie bei Neugeborenen**
- SOP **Vitamin K-Gabe**
- Pflegestandard **Richten und Anschließen von Infusionen**
- Pflegestandard **Injektionen**
- Pflegestandard **Applikation von Augentropfen und -salben**
- Pflegestandard **Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray**
- Pflegestandard **Orale Applikation von Medikamenten**
- Pflegestandard **Rektale Applikation von Medikamenten**
- Pflegestandard **Korrekte ärztliche Anordnung.**

Alle in den weiteren Schritten verwendeten Standards basieren in ihrer Gestaltung weitestgehend auf der Gliederung Ziel und Zweck, Geltungsbereich, Zuständigkeiten, Verfahrensregelungen, mitgeltende Unterlagen, Verteiler, Abkürzungen sowie vereinzelt Anmerkungen. Da die mit konkreten Handlungen betrauten Beschäftigten im komplexen Gesundheitswesen (Kohn et al., 2000) und insbesondere im Medikationsprozess auf NICU (Stavroudis et al., 2010) Risiken und menschlichen Fehlerquellen (*human factors*) gegenüberstehen, wurden daher für die vorliegende Arbeit ausschließlich Zuständigkeiten, konkrete Handlungsabläufe und – wo angegeben – Anmerkungen mit Auswirkungen auf damit verbundene Tätigkeiten berücksichtigt.

1.1.9 Rekrutierung der Studienteilnehmer für das Bewertungsinstrument

Die Herkunft der SOP und Pflegestandards sowie deren Bekanntheit und Anwendung auf den NICU beider Krankenhäuser gab die maximale Summe möglicher ärztlicher und pflegerischer Studienteilnehmer von $n = 76$ vor. Im Vorfeld sah das Projekt auf beiden Stationen Teamsitzungen mit kurzer Wissensvermittlung zusammen mit der Doktorandin zum Thema klinisches Risikomanagement vor, in deren Folge die Bewertungsbögen näher vorgestellt und Bearbeitungsanleitungen weitergegeben werden sollten. Die allgemeinen Restriktionen und Zutrittsverbote von nicht systemrelevanten Dritten in Zusammenhang mit der Corona-Pandemie für Krankenhäuser machten diese Vorgehensweise jedoch nicht möglich. Auch ein denkbarer Umstieg auf Videokonferenzen war nicht aus-

föhrbar, da die IT-Ausstattung für diese Zwecke zum geplanten Zeitpunkt nicht zur Verfügung stand. Die zudem außerordentlich hohe Arbeitsbelastung der Teams erforderte schließlich, das Bewertungsinstrument ohne persönliche Einweisung vor Ort in Umlauf zu bringen. Alle im Team befindlichen ärztlichen und pflegerischen Beschäftigten konnten dennoch angesprochen werden. Nach der positiven Freigabe des Projektes durch Klinikdirektorien und Personalvertretungen wurde durch die Doktorandin darauf geachtet, die zeitliche Inanspruchnahme der Beschäftigten möglichst klein zu halten. Dies nicht zuletzt auch, um das Vorgehen für möglichst viele andere Häuser durchführbar zu machen.

1.1.10 Entwicklung des FMEA-Bewertungsinstruments

Der Erarbeitung des Bewertungsinstruments auf Grundlage einer FMEA ging eine systematische Analyse der ausgewählten SOP und Pflegestandards voraus. Im ersten Schritt sollten die richtigen Adressaten der Befragung ermittelt und passende Ansprechpartner identifiziert werden sowie die Klärung stattfinden, wessen Tätigkeiten durch die SOP und Pflegestandards geregelt wurden. Hierbei wurde für jeden Standard geprüft, ob er pflegerische, ärztliche oder interdisziplinäre (Ärzte/Pflege) Tätigkeiten organisierte.

Das zu erarbeitende Bewertungsinstrument für die prospektive Auseinandersetzung mit Risiken wurde inhaltlich anhand der Methodik eines Ishikawa-Diagramms (Abbildung 7) gegliedert (Euteneier et al., 2024) und auf die beeinflussbaren Faktoren der Stationen angepasst. In die Analyse der Standards flossen hierfür die Komponenten Kommunikation, Mitarbeiter (ärztlicher Dienst (ÄD) und/oder PD), Material, sowie Gerät/Maschine ein, wodurch die Differenzierung verschiedener inhaltlicher Cluster innerhalb jedes einzelnen Standards ermöglicht wurde.

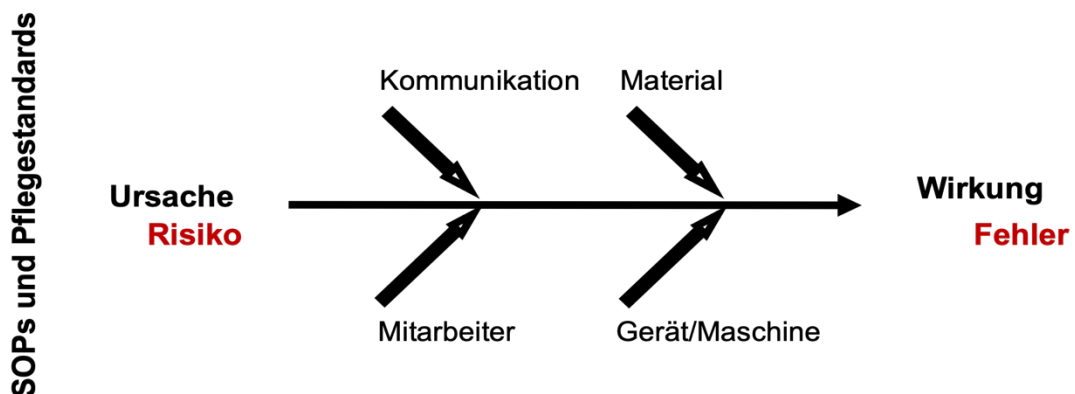


Abbildung 7: Adaptiertes Ishikawa-Diagramm - Grundlage zur Identifizierung von Risikoquellen in den SOP und Pflegestandards

Anschließend wurde eine Prozessanalysematrix erstellt, die es ermöglichte, die potenziellen Risikoquellen nach SOP und Pflegestandard weiter zu strukturieren. Da nicht in

allen zur Verfügung gestellten SOP und Pflegestandards Materialien aufgeführt wurden (SOP **Infusionstherapie bei Neugeborenen**, Pflegestandard **Korrekte ärztliche Anordnung**), erfolgten keine Überlegungen zu diesbezüglich möglichen Risiken. Bei den Pflegestandards **Richten und Anschließen von Injektionen** sowie **Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray** wurde der Einsatz von Geräten (Maschine) beschrieben. Hier wurden daher mögliche Fehlerquellen dieser Kategorie in die weitere Betrachtung einbezogen (Abbildung 8).

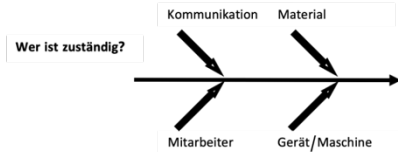
Medikationsprozess	Standard Operation Procedure (SOP), Pflegestandard					
		Zuständigkeit	Risikopotenzial Kommunikation	Risikopotenzial Mitarbeiter	Risikopotenzial Material	Risikopotenzial Gerät (Maschine)
	SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen	I	x	x		
	SOP Vitamin K-Gabe	I	x	x	x	
	Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen	PD	x	x	x	x
	Pflegestandard Injektionen	PD	x	x	x	
	Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	PD	x	x	x	
	Pflegestandard Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray	PD	x	x	x	x
	Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten	PD	x	x	x	
	Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten	PD	x	x	x	
	Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung	ÄD	x	x		
Legende Zuständigkeit: ÄD = Ärztlicher Dienst; PD = Pflegedienst; I = Interprofessionell (Arzt/Pflege)						

Abbildung 8: Prozessanalysematrix mit Zuständigkeiten nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Die strukturierenden Vorarbeiten sollten im Anschluss die stringente Formulierung von denkbaren (Risiko)Situationen ermöglichen, die während der Arbeitsabläufe im Zusammenhang mit dem jeweiligen Medikationsprozess vorkommen können. Die in den SOP oder Pflegestandards identifizierten Risikoquellen wurden hierfür in Bezug zu Mitarbeitern, Materialien und Methoden, Geräten (Maschinen) sowie Aspekten der Kommunikation gesetzt und potenzielle Fehler/Risiken konstruiert. Die so erarbeiteten möglichen Risikosituationen wurden verallgemeinert und zusammenfassend beschrieben, da eine noch detailliertere Betrachtungsweise von Handlungsschritten zwar möglich war, jedoch eine Überfrachtung des Bewertungsinstrumentes zur Folge gehabt hätte und nur eingeschränkt generalisierbar wäre. Die fiktiven Situationen, die später durch die Studienteilnehmer bewertet werden sollten, sind im Folgenden zum jeweiligen Standard dargestellt. Die Reihenfolge der Standards wurde nach Applikationsform angeordnet, den Abschluss bildete der Pflegestandard zur korrekten ärztlichen Anordnung (Tabellen 1-5).

Tabelle 1: SOP Infusionstherapie und Vitamin-K Gabe mit möglichen Risikosituationen

SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen
• Der Arzt/die Ärztin hat die Infusionsrate für die Standardinfusionslösung nicht festgelegt. • Individuelle Infusionspläne sind nicht bis zum Folgetag geschrieben. • Begründete Abweichungen durch Anamnese und klinischen Zustand des Kindes sind nicht kommuniziert. • Die Standardinfusionslösung ist nicht bestellt.
SOP Vitamin K-Gabe
• Die Vitamin K-Gabe erfolgt nicht am Aufnahmetag (1. Lebenstag). • Die Vitamin K-Gabe erfolgt nicht korrekt zur U2 oder U3 (beispielsweise am 5. oder 28. Lebenstag). • Die Dosierung des Vitamin K erfolgt nicht nach SOP. • Die Vitamin K-Gabe ist nicht dokumentiert.

Tabelle 2: Pflegestandard intravenöse Applikationsform und Injektion mit möglichen Risikosituationen

Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen
• Die schriftliche ärztliche Infusionsanordnung (lt. Standard) liegt nicht vor. • Es erfolgt keine Händedesinfektion wie im Standard angegeben. • Die Vorbereitung des Materials nach SOP ist unvollständig. • Die Materialvorbereitung erfolgt nicht nach Standard (Arbeitsfläche desinfiziert?) • Die Spritze oder der Infusionsbeutel sind nicht oder falsch beschriftet. • Die Krankenbeobachtung wird nicht korrekt dokumentiert.
Pflegestandard Injektion
• Es erfolgt keine Prüfung der ärztlichen Anordnung (lt. Standard). • Das Medikament wird nicht nach Pflegestandard vorbereitet (Hygieneregime, Beschriftung, Dosierung nicht durchgängig korrekt). • Die Vorbereitung des Materials nach Pflegestandard ist unvollständig. • Das aufgezogene Medikament ist nicht korrekt (Name Patient, Name Medikament und Menge, Datum, Uhrzeit, Handzeichen), Dosierung nicht durchgängig korrekt). • Die Durchführung der Injektion erfolgt nicht nach Standardvorgabe subcutan (s. c.), intramuskulär (i. m.), bei laufender Infusion oder verschlossenem venösem Zugang. • Die Injektionsstelle wird nicht kontrolliert. • Die Dokumentation erfolgt nicht.

Tabelle 3: Pflegestandard der Applikationsformen Salben, Tropfen und Spray mit möglichen Risikosituationen

Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben
• Die Vorbereitung der Materialien nach Pflegestandard ist unvollständig. (Hände- und Flächendesinfektion, Handschuhe, sterile Tupfer, Aqua destillata, Medikament nach ärztlicher Anordnung, Nierenschale) • Die Aufbewahrungsdauer geöffneter Medikamente wurde nicht beachtet. • Der Patient wird nicht korrekt gelagert. • Die Durchführung der Applikation erfolgt nicht korrekt nach Standard (Hygiene, Technik). • Es kommt zum Kontakt von Applikator und Auge. • Augentropfen werden nicht 3 Minuten vor der Augensalbe appliziert. • Bei infektiöser Augenerkrankung: das Medikament oder die Spülflüssigkeit kommt mit dem nicht infizierten Auge in Kontakt. • Die Applikation wird nicht dokumentiert.
Pflegestandard Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray
• Die ärztliche Anordnung zur Häufigkeit liegt nicht vor. • Die Vorbereitung der Materialien nach Pflegestandard ist unvollständig. (Hände- und Flächendesinfektion, ggf. Absaugkatheter und -vorrichtung, Aqua destillata, Zellstoff, Wattestäbchen, Medikament/Pflegemittel nach ärztlicher Anordnung, Nierenschale). • Die Absaugvorrichtung wird vor der Applikation nicht auf Funktionstüchtigkeit überprüft. • Die Durchführung der Applikation erfolgt nicht nach Standard (Hände- und ggf. Flächendesinfektion, Nase säubern, ggf. Nasenrachenraum absaugen). • Medikament wird appliziert – dabei entsteht Kontakt zur Nasenschleimhaut. • Die Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray wird nicht dokumentiert.

Tabelle 4: Pflegestandard orale und rektale Applikationsform mit möglichen Risikosituationen

Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten • Die Vorbereitung der Materialien nach Pflegestandard ist unvollständig. (Hände- und Flächendesinfektion, Medikament nach ärztlicher Anordnung, ggf. Mörser, Stößel, Tablettenteiler, ggf. Tee, ggf. Material zum sondieren). • Das Medikament wird gerichtet, ohne auf Verfallsdatum, Farbe und Konsistenz zu achten. • Das Medikamentenschälchen ist nicht korrekt beschriftet (Name des Patienten, Uhrzeit der Applikation). • Nicht teilbare Medikamente wurden zerkleinert. • Tropfen und Säfte werden nicht entsprechend der Fachinformation verdünnt. • Die Durchführung der oralen Applikation von Medikamenten erfolgt nicht korrekt nach Standard. • Medikamente werden nicht vor der Flaschennahrung separat appliziert. • Medikament wird über die Sonde appliziert. Es ist jedoch nicht mörserbar. • Das Medikament wird ohne Krankenbeobachtung verabreicht. • Es erfolgt keine Krankenbeobachtung, Nebenwirkungen werden nicht erkannt. • Es erfolgt keine Dokumentation der oralen Applikation von Medikamenten.
Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten • Die Vorbereitung der Materialien nach Pflegestandard ist unvollständig. (Hände- und Flächendesinfektion, Medikament nach ärztlicher Anordnung, Unterlage, Gleitmittel, ggf. Spritze, Kanüle, Applikation, Katheter oder Sonde, NaCl 0,9 % zum Nachspülen, Nierenschale). • Die Durchführung der Applikation erfolgt nicht nach Standard. • Es erfolgt keine Patientenbeobachtung, bzw. bei OP-Vorbereitung keine Vital-Parameter-Überwachung. • Die Applikation von rektalen Medikamenten wird nicht dokumentiert.

Tabelle 5: Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung mit möglichen Risikosituationen

Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung
• Die Anordnung erfolgt nicht zeitgerecht. • Die Anordnung erfolgt nicht schriftlich, obwohl es sich nicht um eine Notfallsituation laut Standard handelt. • Die Anordnung ist nicht leserlich. • Die Anordnung ist nicht unterschrieben. • Die Anordnung enthält nicht alle Inhalte der 5-W-Regel: welcher Patient, welches Medikament/bzw. Maßnahme, welche Dosierung, wie viel Uhr, welche Applikationsform. • Bei telefonischen Anordnungen in einer Notfallsituation wiederholt die Pflegeperson die Anordnung nach 5-W-Regel nicht. • Die in Notfallsituationen telefonisch erfolgte Anordnung ist nicht als solche dokumentiert ("mündlich vom Arzt bestätigt"). • Die in Notfallsituationen telefonisch erfolgte Anordnung wird nicht umgehend ärztlich schriftlich bestätigt.

In ihrer klassischen Form können im Rahmen einer FMEA zur Bewertung von Risiken oder Fehlern die Häufigkeit des Auftretens, der Schweregrad der Auswirkung und die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung betrachtet werden (Kuntsche & Borchers, 2017b). Zur Entwicklung des Bewertungsbogens wurde eine zweidimensionale Form der FMEA herangezogen, die auf den Aspekt der Entdeckungswahrscheinlichkeit verzichtete, da die Analyse der SOP und Pflegestandards bereits die Identifizierung von Risiko- und Fehlerquellen ermöglichte. Für das Bewertungsinstrument wurden daher definierte und abgestufte Kriterien basierend auf der Häufigkeit von Vorkommnissen und dem zu erwartenden Schweregrad der Auswirkung herangezogen (Tabelle 6). Die differenzierten Entscheidungsmerkmale (Risikokriterien) wurden dem Anhang A der ÖNORM D 49002-2:2014 für die Häufigkeit von Ereignissen entnommen, ebenso wie die Merkmale im klinischen Bereich mit Auswirkung auf Patienten (Austrian Standards Institute, 2014).

Die Auswahl der Methode die erarbeiteten Situationen ausschließlich in der Form der FMEA zu bewerten, erfolgte bewusst und war der Stringenz der Vorgehensweise SOP/Pflegestandard sowie Risikoquelle geschuldet.

Tabelle 6: FMEA mit den Risikokriterien Häufigkeit des Auftretens und Schweregrad der Auswirkung (nach ONR 49001:2014 und 49002-2:2014 Anhang A)

SOP oder Pflegestandard: mögliche Risikosituation	Weniger als 1x in drei Jahren	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger
Vorkommnis, ohne Folgen					
Leichter Gesundheitsschaden – bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen					
Schwerer Gesundheitsschaden ohne Dauerfolgen					
Schwerer Gesundheitsschaden mit Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit					
Schwerer Gesundheitsschaden mit dauerhafter Pflegebedürftigkeit oder Tod					

Jeder identifizierten Risikomöglichkeit konnten anschließend Risikokriterien zugeordnet werden. Im fertiggestellten FMEA-Bewertungsinstrument mit daraus resultierenden 58 FMEA-Abbildungen wurde auf die übliche farbige Kennzeichnung der Auswahlfelder verzichtet, um die Studienteilnehmer in ihrer Entscheidung nicht durch Ampelfarben zu beeinflussen (*observer bias*) (Tabelle 7). Ein Freitextfeld für die Angabe möglicher Anmerkungen der Studienteilnehmer wurde je Situation vorgehalten, um weitere Erfahrungen aufnehmen zu können.

Im Eröffnungstext für das fertige Bewertungsinstrument wurden Ausfüllhinweise zusammengefasst sowie am Ende sieben allgemeine Fragen nach Profession, Berufserfahrung und Themen im Zusammenhang mit Standards eingefügt (Anlage 2 und 3). Die allgemeinen Fragen wurden aufgenommen, um mögliche Unterschiede des Risikobewertungsverhaltens zur Berufszugehörigkeit (Profession und Jahre) ermitteln zu können und die Akzeptanz von SOP und Pflegestandards zu ermitteln.

Das Bewertungsinstrument wurde vollständig in der Umfragesoftware SurveyMonkey (www.surveymonkey.de) erstellt. Vom geplanten Vorgehen, dieses online von den Studienteilnehmern bearbeiten zu lassen, musste jedoch abgewichen werden, da die lokalen IT-Voraussetzungen im Bewertungszeitraum nicht gegeben waren. Gedruckte Exemplare des Bewertungsinstrumentes wurden daher zum handschriftlichen Ausfüllen

den Stationen zur Verfügung gestellt und erst im Nachgang durch die Doktorandin in die Umfragesoftware übertragen.

1.1.11 Anwendung des Bewertungsinstruments

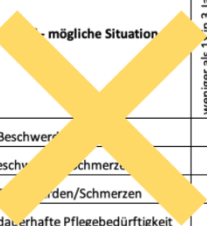
Vor dem geplanten Einsatz des Bewertungsinstrumentes wurden fünf Exemplare für einen Pretest in Umlauf gebracht (Weichbold, 2022). Der Rücklauf von zwei Ausfertigungen wurde zwar als gering bewertet, gab aber keinen Anlass für Änderungen in der generell geplanten Vorgehensweise. Die Bearbeitung entsprach der gewünschten Ausfüllweise von maximal einer Bewertung (*worst-case*) je Situation. Jedoch wurde der Hinweis von den Anwendern aufgegriffen, dass die Begrifflichkeit „Gesundheitsschaden“ in den Risikokriterien für die Auswirkungen von Risiken als nicht geeignet wahrgenommen wurde. Daher wurde in den Kriterien der Hauptanalyse auf diesen Ausdruck verzichtet, was in deren Beschreibung jedoch keine inhaltliche Änderung ergab (Tabelle 7).

Tabelle 7: FMEA im Bewertungsinstrument - ein Beispielrisiko aus der SOP Vitamin K-Gabe

SOP Vitamin K-Gabe: Die Dosierung von Vitamin K erfolgt nicht nach SOP (SOP/Pflegestandard: Situationsbeschreibung (mögliche Risikoquelle))	weniger als 1x in drei Jahren	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger
Vorkommnis, ohne Folgen					
Bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen					
Mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen					
Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit					
Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod					
Sonstiges (bitte angeben):					

Die insgesamt 76 gedruckten Exemplare des Bewertungsinstrumentes für den ÄD und PD wurden durch den ärztlichen Leiter beider Stationen in Umlauf gebracht und befanden sich von Juli-September 2021 auf beiden NICU. Da sich im ersten Rücklauf einige Bewertungen befanden, die nicht mit der *Worst-Case*-Annahme, sondern je einer Aussage pro Zeile und Spalte ausgefüllt waren, erfolgte ein zusätzliches Anschreiben an die Stationen, mit einer kurzen grafischen Erklärung (Abbildung 9).

Ende September 2021 wurde der Bearbeitungszeitraum abgeschlossen.



SOP oder Pflegesituation - mögliche Situation	weniger als 1x in 3 Jahren	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger
mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen			x		
bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen		x			
mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen					
Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit				x	
dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod					



SOP oder Pflegesituation - mögliche Situation	weniger als 1x in 3 Jahren	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger
mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen			x		
bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen					
mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen					
Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit					
dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod					

Abbildung 9: Ausfüllhinweise – grafische Erklärung der gewünschten Bewertungsweise

1.1.12 Erarbeitung Gesprächsleitfaden Experteninterview

Die begrenzte Anzahl (n = 76) von möglichen Studienteilnehmern der beiden NICU führte dazu, unterstützend in der zweiten Studienphase Experteninterviews zum Thema Medikationsprozess und Risikomanagement in die Arbeit als weitere Methode der Datensammlung einzubinden (Behrens & Langer, 2022). Hierfür wurde ein Leitfaden mit offenen und geschlossenen Fragen erarbeitet, um Erkenntnisse aus der Berufserfahrung der befragten Experten über Risiken und Fehler im Medikationsprozess und Erfahrungen mit Qualitäts- und Risikomanagementmethoden zu erhalten (Anlage 4). Thematisch angelehnt wurden die Fragen an die Inhalte zum Medikationsprozess des FMEA-Bewertungsinstrumentes sowie an Häufigkeiten von Ereignissen und Erfahrungen mit Standards, um Vergleiche mit den Ergebnissen des Bewertungsinstrumentes zu ermöglichen.

Im Zuge der Erarbeitung der Interviews war keine Unterscheidung der Definitionen Leitfaden- und Experteninterview vorgesehen, da die Experten der Berufsgruppen in NICU in gegliederten und später bestenfalls vergleichbaren Gesprächen über ihre Erfahrungen berichten sollten. Es erfolgte daher eine Verknüpfung der Methode des Leitfadeninterviews mit vorgegebenen Fragen und dem von Experten spontan berichteten Wissen (Helfferich, 2022).

1.1.13 Durchführung der Experteninterviews

Die Auswahl der Experten erfolgte auf Empfehlung zweier ärztlicher Führungskräfte sowie eines Pflegedirektors und umfasste Beteiligte der Berufsgruppen des AD und PD mit Führungsverantwortung (Ärztlicher Direktor, Oberarzt, pflegerische Bereichsleitung) in NICU zweier Universitätskliniken sowie des St. Elisabeth & St. Barbara Krankenhauses Halle/Saale.

Sechs Vertreter mit langjähriger Erfahrung in der neonatologischen Intensivversorgung konnten so bezüglich ihrer Bereitschaft zu einem Experteninterview angefragt werden und es wurde darauf geachtet, dass diese einem Tonmitschnitt zustimmten und bis auf zwei Ausnahmen aus Institutionen stammten, deren Alltag nicht durch die SOP aus Halle/Saale geregelt waren. Auf freiwilliger Basis standen hierfür im Februar und März 2022 zur Verfügung:

- Prof. Dr. med. Christian Gille – Ärztlicher Direktor Neonatologie Universitätsklinikum Heidelberg
- Dr. med. Rangmar Goelz – stellv. Ärztlicher Direktor Neonatologie a.D. Universitätsklinikum Tübingen
- Franziska Kaufmann – Oberärztin, Klinik für Neonatologie und Kinderintensivmedizin St. Elisabeth & St. Barbara Krankenhaus Halle/Saale
- Sandy Reinhardt – Oberärztin, Klinik für Neonatologie und Kinderintensivmedizin St. Elisabeth & St. Barbara Krankenhaus Halle/Saale
- Eva Maria Krippner - pflegerische Bereichsleitung Neo 3, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Kinderheilkunde IV, Neonatologie und neonatologische Intensivmedizin Universitätsklinikum Tübingen
- Maike Hawlicek - stellv. Pflegerische Bereichsleitung Neo 3, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Kinderheilkunde IV, Neonatologie und neonatologische Intensivmedizin Universitätsklinikum Tübingen

Alle Gesprächspartner erklärten ihr Einverständnis zur Nennung ihrer Namen und Wirkungsstätten im Rahmen dieser Arbeit.

Die Gespräche erfolgten in aufgezeichneten Telefon- oder Videokonferenzen von jeweils ca. 10-15 Minuten Dauer (Bogner et al., 2009). Die ursprünglich angestrebte Anzahl von acht Interviewpartnern (je vier Vertreter aus ÄD und PD) konnte nicht vollständig erreicht werden. Zwei pflegerische Fachexperten konnten aus Zeitgründen an den Kliniken ihre Erfahrungen nicht mehr in die Interviews einbringen. Im Zusammenhang mit den Experteninterviews wurde im Rahmen eines hermeneutisch-interpretativen Studiendesigns dann die kleinste Stichprobengröße ($n = 6$) genutzt, da keine generelle Verallgemeinerbarkeit, jedoch Fachexpertise im Zuge dieser Studie erwartet wurde (Helfferich, 2011).

Dateneingabe

Nach Beendigung des Bewertungszeitraums auf beiden NICU und erfolgten Experteninterviews wurden die gewonnen Daten und Informationen nacheinander ausgewertet und zusammengefasst.

1.1.14 Dateneingabe FMEA-Bewertungsinstrument

Da das FMEA-Bewertungsinstrument ursprünglich bereits im Umfragetool SurveyMonkey online zur Verfügung stand, wurden die handschriftlich bearbeiteten Rückläufe dahin überführt und später in eine auswertbare Excel-Datei (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) exportiert. Dabei wurde auf die vollständige Übernahme aller Bewertungen und sonstiger Hinweise geachtet. Erhoben wurden die Bewertungen aus allen 58 einzelnen FMEA-Darstellungen sowie den sieben Abschlussfragen zu Profession und Qualitätsmanagement. Zur Sicherstellung der lückenlosen Übertragung aller Bewertungen wurde jedes ausgedruckte und bearbeitete Exemplar mit einer laufenden Nummer versehen, welche deckungsgleich mit der Nummerierung im Online-Tool vergeben wurde. Daher konnte nach Übertragung der Einschätzungen aller Studienteilnehmer eine 100-prozentige Kontrolle der Eingaben vorgenommen werden. Nach dem Export der geprüften Daten in die Excel-Datei wurde zudem manuell noch eine Zählung aller Eingaben vorgenommen. Bei 27 bearbeiteten Exemplaren des FMEA-Bewertungsinstruments und darin enthaltenen 58 einzelnen Risikosituationen war die Summe von 1566 Nennungen zu erwarten. In Vorbereitung einer Detailauswertung zum Risikoeinschätzungsverhalten wurden die Datensätze nach der Berufserfahrung (bis fünf Jahre, fünf bis zehn Jahre und mehr als 10 Jahre) sortiert und die Angaben gezählt. Dabei berücksichtigt wurden auch die nicht bewerteten Risikosituationen (Abbildungen 10–12).

Berufserfahrung bis fünf Jahre	8 Studienteilnehmer - 464 Risikoeinschätzungen möglich		Weniger als 1x in drei Jahre	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger	Summe Nennungen
		Vorkommnis, ohne Folgen	108	36	60	50	78	332
		Bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen	4		2	6	29	41
		Mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen	2	1	3	2	8	16
		Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit				1		1
		Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod	1	2				3
		nicht bewertete Risikosituationen						71
		Bewertete/nicht bewertete Risikosituationen gesamt						464

Abbildung 10: Überprüfung der Anzahl bewerteter/nicht bewerteter Risikosituationen zur Gesamtheit möglicher Nennungen durch Personen mit bis zu 5 Jahren Berufszugehörigkeit

Berufserfahrung fünf bis zehn Jahre	7 Studienteilnehmer - 406 Risikoeinschätzungen möglich		Weniger als 1x in drei Jahre	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger	Summe Bewertungen
		Vorkommnis, ohne Folgen	38	24	45	67	100	274
		Bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen	2		2	7	36	47
		Mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen	3	3	3	4	8	21
		Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit	1	1				2
		Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod	12	2	3	2	1	20
		nicht bewertete Risikosituationen						42
		Bewertete/nicht bewertete Risikosituationen gesamt						406

Abbildung 11: Überprüfung der Anzahl bewerteter/nicht bewerteter Risikosituationen zur Gesamtheit möglicher Nennungen durch Personen mit fünf bis zehn Jahren Berufszugehörigkeit

Berufserfahrung mehr als 10 Jahre	12 Studienteilnehmer - 696 Risikoeinschätzungen möglich		Weniger als 1x in drei Jahre	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger	Summe Bewertungen
		Vorkommnis, ohne Folgen	276	59	72	57	69	533
		Bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen		1	4	3	5	13
		Mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen		1	1	1	1	4
		Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit						0
		Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod		1				1
		nicht bewertete Risikosituationen						145
		Bewertete/nicht bewertete Risikosituationen gesamt						696

Abbildung 12: Überprüfung der Anzahl bewerteter/nicht bewerteter Risikosituationen zur Gesamtheit möglicher Nennungen durch Personen mit mehr als zehn Jahren Berufszugehörigkeit

Die beantworteten allgemeinen Fragen zu Profession und Berufszugehörigkeit sowie den bisherigen Umgang mit SOP und Pflegestandards konnten (auf Basis der Excel-Tabelle aus SurveyMonkey) dargestellt und der Auswertung zugeführt werden. Auch hier erfolgte ein 100 %-Abgleich mit den vorliegenden ausgefüllten Bewertungsbögen.

1.1.15 Dateneingabe Experteninterviews

Die Experteninterviews wurden anhand der Tonmitschnitte transkribiert und im Nachgang für die Interpretation zusammengefasst. Da alle Gespräche anhand eines Leitfadens (Anlage 4) geführt wurden, ließen sich in Anlehnung an eine qualitative Inhaltsanalyse strukturiert Kriterien je Frage für die Auswertung definieren (Tabelle 7) (Mayring, 2022).

Tabelle 7: Analysekriterien zur Auswertung der Experteninterviews

Interviewfragen:	Analysekriterien
Frage 1: Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der neonatologischen Intensivversorgung auftreten?	Häufigkeit (Zählung)
Frage 2: Welche Auswirkungen können mögliche Fehlerquellen und Risiken auf die Patienten haben?	Art der Auswirkungen (Zusammenfassung der Äußerungen)
Frage 3: Welche Fehlerquellen und Risiken liegen Ihrer Meinung nach im Prozess der Arzneimittelvergabe von Anordnung bis zur Verabreichung?	Fehlerquellen/Risiken (Zusammenfassung der Äußerungen)
Frage 4: Wo liegen aus Ihrer Sicht die häufigsten Fehlerquellen: - bei intravenöser Medikation (Infusionen und Injektionen i. v.) - bei Augentropfen und Augensalben - bei Nasentropfen, Nasensalben und Nasensprays - bei oraler Applikation von Medikamenten - bei rektaler Applikation von Medikamenten?	Nennung der Applikationsform (Zählung)
Frage 5: Aus Ihrer Sicht stecken die meisten Risiken in der (siehe Frage 4). Was daran sehen Sie kritisch?	Gründe (Zusammenfassung der Äußerungen)
Frage 6: Haben Sie bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln können, um Risiken in der Arzneimittelversorgung zu reduzieren? Wenn ja, welche?	Nennung ja/nein und jeweilige Erfahrungen (Zählung, Zusammenfassung der Äußerungen)
Frage 7: Haben Sie die FMEA-Methode schon im Zusammenhang mit Arzneimitteln verwendet?	Nennung ja/nein (Zählung)
Frage 8: Wie sinnvoll erachten Sie den Einsatz von Pflegestandards und SOP im Zusammenhang mit Arzneimitteln?	Sinnhaftigkeit des SOP-Einsatzes (Zusammenfassung der Äußerungen)
Frage 9: Wen würden Sie in die Erstellung und Weiterentwicklung von Standards einbinden?	Berufsgruppen (Zusammenfassung der Äußerungen)

Datenanalyse und Statistik

Die Auswertung des Bewertungsinstrumentes erfolgte auf Grundlage der aus SurveyMonkey überführten Excel-Datei. Die Daten aller Rückläufe wurden hierfür je Standard auf einem Tabellenblatt mit den zugehörigen Risikosituationen zusammengefasst und in

der dann mit Ampelfarben versehenen FMEA-Systematik dargestellt. Die daraus resultierenden vertretbaren (grün), bedingt vertretbaren (gelb) und nicht vertretbaren Risiken (rot), aber auch die nicht bewerteten Situationen konnten so abgebildet und der Auswertung zugeführt werden (Austrian Standards Institute, 2014) (Abbildungen 13, 14). Die Zuordnung der Farben grün, gelb, rot für den Schweregrad des Risikos sowie die zugeordneten Kriterien zur Vertretbarkeit wurden für die weitere Arbeit beibehalten, um das Gewicht des Risikos zu unterstreichen (Euteneier, 2024b).

Richten und anschließen von Infusionen: Es erfolgt keine Händedesinfektion wie im Standard angegeben.		Anzahl Nennungen						
		< 1x/3 Jahre						
		1x/3 Jahre	1x/ Jahr	1x/ Quartal	> 1x/ Monat		Total	
Vorkommnis, ohne Folgen		5	0	1	5	3	14	
bis zu 3 Tagen Beschwerden/Schmerzen		0	0	0	0	4	4	
mehr als 3 Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen		0	0	0	1	2	3	
Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit		0	0	0	0	0	0	
dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod		0	1	0	0	0	1	
Sonstiges (bitte angeben)							4	
							Bewertungen	22
							Ø bewertet	5

Richten und anschließen von Infusionen: Es erfolgt keine Händedesinfektion wie im Standard angegeben.		Darstellung in %						
		< 1x/3 Jahre						
		1x/3 Jahre	1x/ Jahr	1x/ Quartal	> 1x/ Monat		Total	
Vorkommnis, ohne Folgen		18,5	0,0	3,7	18,5	11,1	51,9	
bis zu 3 Tagen Beschwerden/Schmerzen		0,0	0,0	0,0	0,0	14,8	14,8	
mehr als 3 Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen		0,0	0,0	0,0	3,7	7,4	11,1	
Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod		0,0	3,7	0,0	0,0	0,0	3,7	
Sonstiges (bitte angeben)							4	
							Bewertungen	81,5
							Ø bewertet	18,5

Abbildung 13: Beispiel Aufbereitung Risikosituation Richten und Anschließen von Infusionen

Richten und anschließen von Infusionen: Es erfolgt keine Händedesinfektion wie im Standard angegeben.		(Darstellung in %)		
		vertretbares Risiko	bedingt vertretbares Risiko	nicht vertretbares Risiko
Vorkommnis, ohne Folgen		22,2	29,6	14,8
bis zu 3 Tagen Beschwerden/Schmerzen				11,1
mehr als 3 Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen				3,7
Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit				
dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod				
nicht bewertet AD	7,4	nicht bewertet PD	11,3	
		22,2	29,6	29,6

Abbildung 14: Beispiel Darstellung der Risiken „vertretbar, bedingt vertretbar und nicht vertretbar“ (ONR 49001:2014) - (Die Summe der Prozentwerte kann wegen Rundungsfehlern leicht von 100 % abweichen)

Im Anschluss erfolgte die Bildung einer Rangfolge der SOP und Pflegestandards nach den ermittelten schwerwiegendsten Fehlerquellen sowie die weitere Differenzierung von nicht vertretbaren (rot), bedingt vertretbaren (gelb) und vertretbaren (grün) Risiken nach Häufigkeit der Nennung je Standard und einzelner Situation. Abschließend wurden die Risikoklassifizierungen (vertretbar, bedingt vertretbar und nicht vertretbar) anhand des Schweregrades der Auswirkung betrachtet (Austrian Standards Institute, 2014). Zudem wurde die Berufszugehörigkeit in Jahren dem Risikoeinschätzungsverhalten gegenübergestellt. Die in der FMEA vorgegeben Risikokriterien für die Häufigkeit von Vorkommnissen wurde nicht betrachtet, da ausschließlich die Auswirkung auf Patientinnen und Pa-

tienten der NICU im Fokus standen. Um einzelne Risikosituationen unabhängig vom zugehörigen Standard bezüglich ihres Potenzials bewerten zu können, wurde eine Gewichtung vorgenommen, die die Schweregrade der Auswirkungen auf das Kind zugrunde legte. Die daraus ermittelten RPZ ermöglichten die Darstellung, welche Risikosituationen von den Studienteilnehmern besonders kritisch bewertet wurden (Stierle et al., 2019).

Das adaptierte Ishikawa-Diagramm wurde noch einmal herangezogen, um die Quellen der Risiken (Mensch, Material und Methode, Kommunikation, Maschine/Geräte) für die spätere Diskussion der Ergebnisse zu adressieren. Angewendet wurde dieses in den bewerteten FMEA ebenso wie in den Aussagen der Experteninterviews.

Bei der Auswertung jeder SOP sowie jedes Pflegestandards wurden nacheinander jeweils die nicht vertretbaren Risiken gefolgt von bedingt vertretbaren und vertretbaren Risiken betrachtet. Zudem wurden in diesen Risikogruppen die Schweregrade der Auswirkung von Fehlern und Risiken („Vorkommnis ohne Folgen“ bis „Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod“) erfasst, wobei die Einschätzung „Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod“ in jedem Fall hervorgehoben wurde. In der grafischen Darstellung der Ergebnisse wurde zudem berichtet, wie viele Bewertungen durch ÄD und PD nicht stattfanden. Eine Darstellung der Risikofaktoren nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm (siehe oben) erfolgte ebenfalls. Die als Freitext zur Verfügung gestellten Hinweise wurden in jedem Fall eingebunden, um ggf. noch unberücksichtigte Risikokonstellationen zu erfassen.

Die demographischen Daten nach Berufszugehörigkeit und Erfahrungen mit Themen des Qualitätsmanagements wurden ebenfalls zusammengefasst.

Abschließend wurden die Ergebnisse der beiden angewendeten Verfahren – FMEA-Bewertungsinstrument und Experteninterview – miteinander verglichen. Herangezogen wurden hierfür vor allem die Aspekte der besonders riskanten Applikationsformen im Medikationsprozess sowie deren Auswirkungen.

Das Angebot der statistischen Beratung durch das Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik der Universität Halle Wittenberg wurde im Rahmen der Arbeit mehrfach genutzt. Die deskriptive Art der Studie gab jedoch keinen Ansatz für statistische Signifikanz-Berechnungen und -Bewertungen.

Ergebnisse

FMEA-Bewertungsinstrument „Präventives Risikomanagement in Neonatologien“ – Rücklauf

Von den im Umlauf befindlichen 76 Exemplaren des FMEA-Bewertungsinstruments bei den ebenfalls 76 Mitarbeitern beider NICU der Kliniken wurden 27 (35,5 %) im gewünschten Zeitfenster zurückgesandt sowie der Bearbeitung und Auswertung zugeführt. Weitere acht (10,5 %) FMEA-Bewertungsinstrumente wurden ebenfalls zurückgesendet, konnten jedoch nicht ausgewertet werden, da die Studienteilnehmer nicht der Ausfüllanleitung gefolgt waren. Hierbei handelte es sich um Bewertungen, in denen in mehreren Spalten und Zeilen der genannten Risikosituation Einschätzungen vorgenommen wurden. Da es sich damit nicht um die *Worst-Case*-Betrachtung handelte, wurden diese Exemplare nicht in die Auswertung übernommen. Die Rücklaufquote betrug somit 46 %; die nicht zurückgesendeten 41 (54 %) Bewertungsinstrumente wurden in einer Non-Responder-Analyse diskutiert.

Ergebnisse des FMEA-Bewertungsinstruments – allgemeine Fragen

Das FMEA-Bewertungsinstrument beinhaltete eine Reihe von allgemein gehaltenen Fragen, um Aufschluss über Profession, Jahre der Berufserfahrung und Qualitätsmanagementthemen zu erhalten. Die im Umlauf befindlichen 76 Fragebögen konnten dabei von 15 Personen der ärztlichen und 61 Personen der pflegerischen Profession angewendet werden. Auswertbare Fragebögen ($n = 27$) wurden zu 1/3 von Beschäftigten des ÄD und 2/3 des PD eingereicht (Abbildung 15).

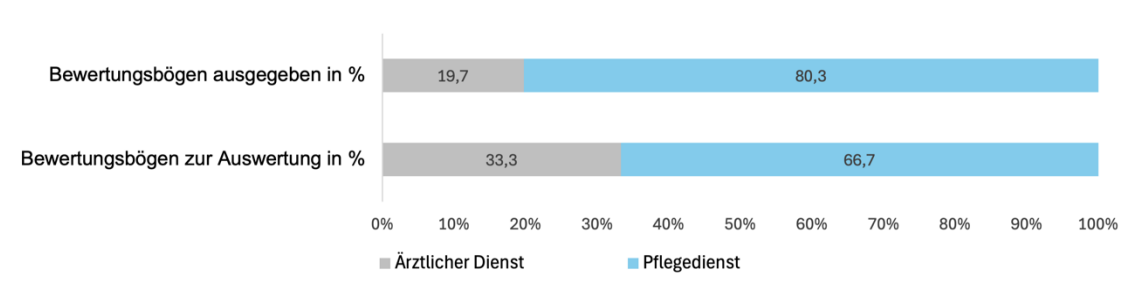


Abbildung 15: Ausgegebene Bewertungsbögen ($n = 76$) und Rücklauf ($n = 27$) nach Profession Ärztlicher Dienst/Pflegedienst in %

Die Berufserfahrung (inklusive Ausbildung) auf NICU wurde dabei von 29,6 % der Beteiligten mit weniger als fünf Jahren angegeben. Mehr als fünf und bis zu zehn Jahre Berufserfahrung brachten 25,9 % der Befragten mit. Etwas weniger als die Hälfte der Studienteilnehmer (44,4 %) verfügte über mehr als zehn Jahre Praxis auf NICU (Abbildung 16).

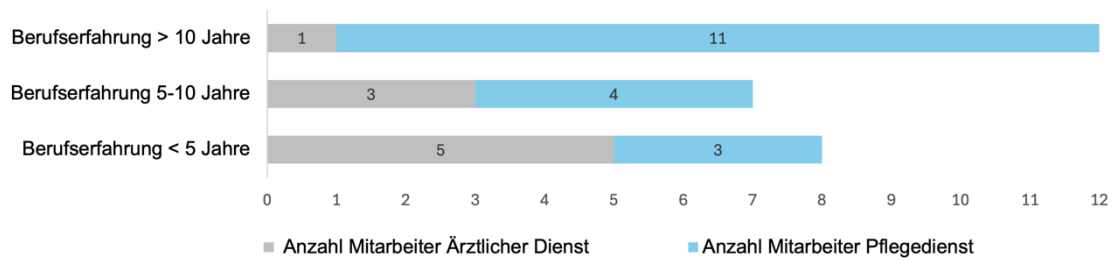


Abbildung 16: Anzahl Teilnehmer aus ärztlichem Dienst und Pflegedienst am FMEA-Bewertungsinstrument (n = 27) und Jahre der Berufserfahrung auf neonatologischen Intensivstationen

Da die Grundlage des FMEA-Bewertungsinstruments die SOP und Pflegestandards der NICU beider Kliniken darstellte, wurde durch die Studienteilnehmer auch die Frage nach der Nutzung dieser Standards beantwortet. Die Mehrheit der Befragten (74 %) hatte sich in den letzten 6 Monaten mit SOP oder Pflegestandards zur Arzneimitteltherapie befasst, 6 Beteiligte (22,2 %) in den letzten 12 Monaten und eine Person (3,7 %) vor über einem Jahr. Die Verteilung über die Berufsgruppen hinweg stellt Abbildung 17 dar.

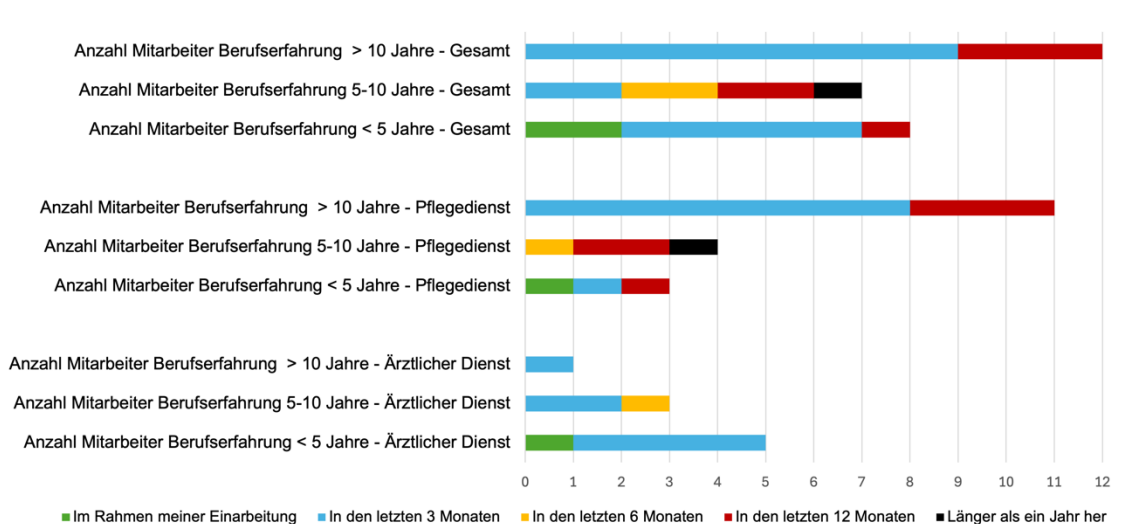


Abbildung 17: Beschäftigung der Studienteilnehmer mit SOP oder Pflegestandards zu Elementen des Medikationsprozesses

Die Frage nach persönlicher Einbindung in die Erstellung von SOP oder Pflegestandards (Abbildung 18) beantworteten 21 (77,8 %) der 27 Beschäftigten. Noch nie in die Erarbeitung von Standards involviert gewesen zu sein gaben 11 (40,7 %) Kollegen an, wovon zwei daran Interesse bekundeten, zwei sich nicht zur Beteiligung äußerten und sieben dafür nicht zur Verfügung stehen würden. Zehn (37 %) Studienteilnehmer verfügten diesbezüglich bereits über Erfahrungen. Sechs Befragte (22,2 %) erteilten dazu keine Antwort, drei davon gaben an, sich an der Erarbeitung von Standards nicht beteiligen zu wollen.

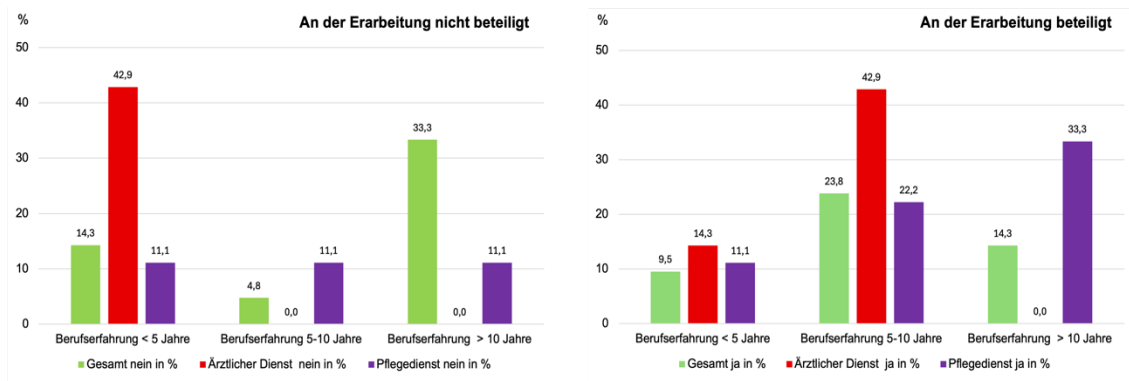


Abbildung 18: Relative Häufigkeit der Mitwirkung an der Erstellung von SOP und Pflegestandards im Kontext der Berufserfahrung in %

Um die Bedeutung von SOP und Pflegestandards sowie die Expertise von Kollegen der Teams später vergleichen zu können, wurde danach gefragt, wie oft diese Informationsquellen in unsicheren Situationen im Zusammenhang mit Arzneimitteln zu Rate gezogen werden. Von 27 Studienteilnehmern nutzen 17 die Standards und 23 die Kollegen in unterschiedlicher Häufigkeit. Die Differenzierung der Angaben ist den untenstehenden Abbildungen zu entnehmen (Abbildungen 19, 20).

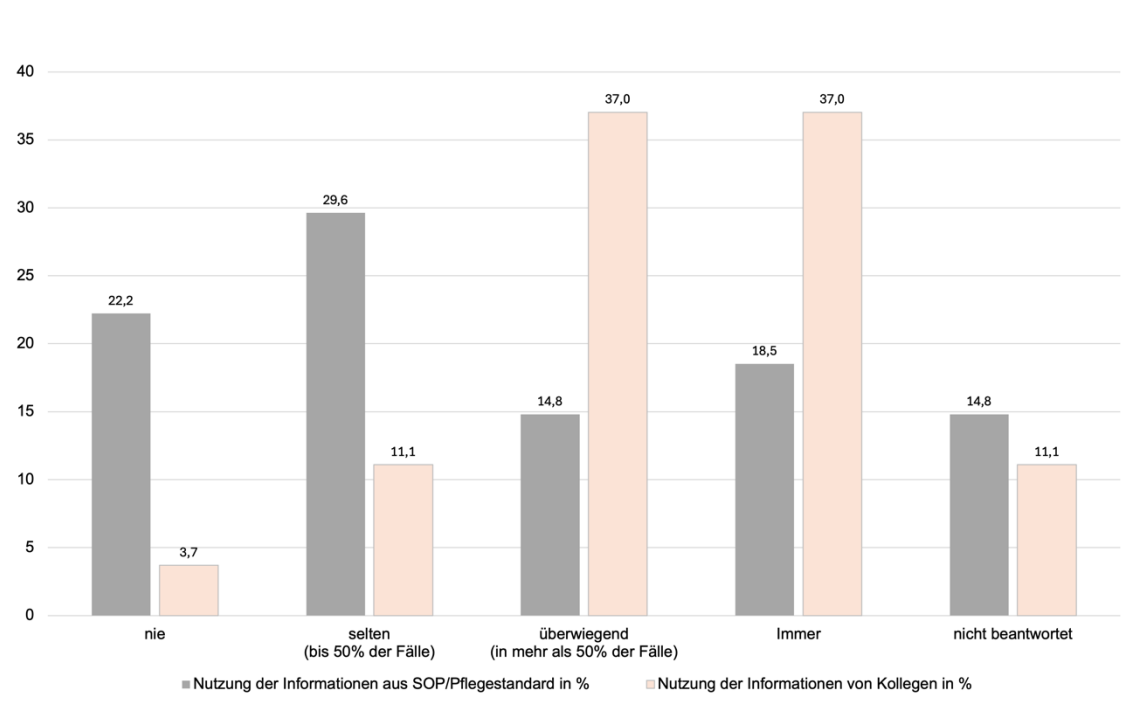


Abbildung 19: Gesamtdarstellung der Nutzung von Inhalten SOP/Pflegestandard und dem Wissen von Kollegen in unsicheren Situationen im Zusammenhang mit Arzneimitteln in %

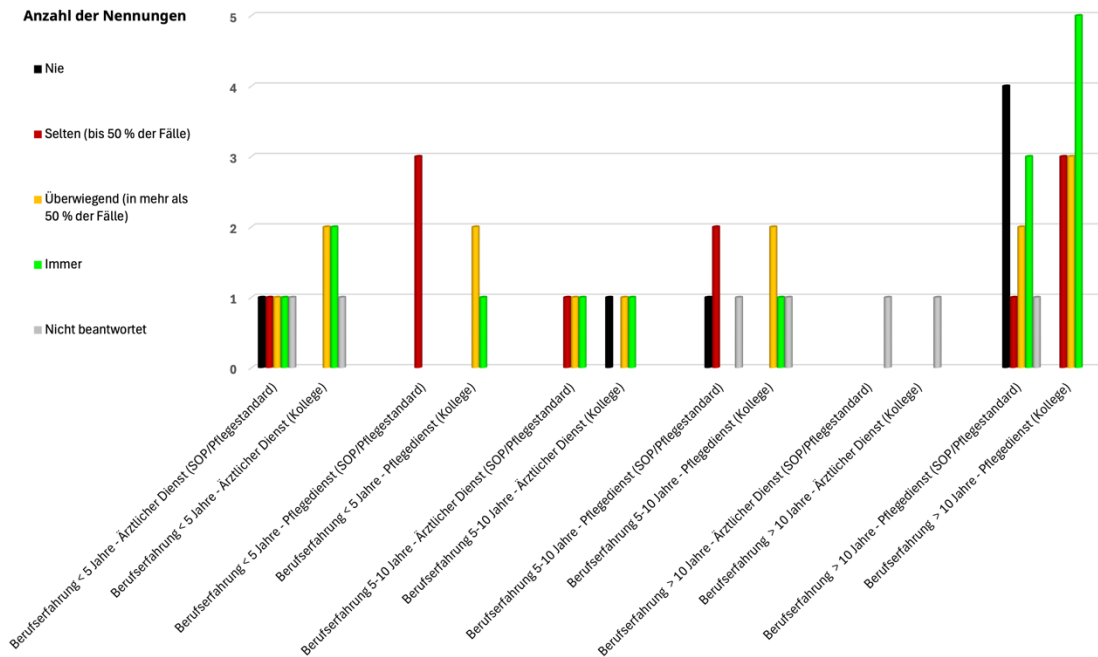


Abbildung 20: Vergleich Anzahl Nennungen – Nutzung der Informationen aus SOP/Pflegestandards und Kollegen bei Unsicherheiten im Zusammenhang mit Arzneimitteln

Die abschließende Frage, ob Pflegestandards und SOP als sinnvolles Instrument der Qualitätssicherung verstanden werden, beantworteten die Studienteilnehmer wie in Tabelle 8 dargestellt. Dabei gaben mehr als 85 % an, Standards als sinnvoll zu erachten.

Tabelle 8: Entscheidung der Studienteilnehmer, ob Standards ein sinnvolles Instrument der Qualitätssicherung sind

Verstehen Sie Standards als sinnvolles Instrument der Qualitätssicherung?	Berufserfahrung < 5 Jahre - Ärztlicher Dienst	Berufserfahrung < 5 Jahre - Pflegedienst	Berufserfahrung < 5 Jahre - Gesamt		Berufserfahrung 5-10 Jahre - Ärztlicher Dienst	Berufserfahrung 5-10 Jahre - Pflegedienst	Berufserfahrung 5-10 Jahre - Gesamt		Berufserfahrung > 10 Jahre - Ärztlicher Dienst	Berufserfahrung > 10 Jahre - Pflegedienst	Berufserfahrung > 10 Jahre - Gesamt		Summe n = Studienteilnehmer	Summe in %
Stimme voll zu	4		4		1	1	2			4	4		10	37,0
Stimme zu		1	1		1	2	3			4	4		8	29,6
Stimme überwiegend zu		2	2							3	3		5	18,5
Stimme nicht zu						1	1						1	3,7
Frage nicht beantwortet	1		1			1	1		1		1		3	11,1

Analyse der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse je Standard

Die zusammenfassende Analyse der Verteilung der Risiken und der Bewertung ihrer Vertretbarkeit ist in Abbildung 21 dargestellt. Nicht vertretbare Risiken sahen die Studienteilnehmer mit 106 Fällen im Gegensatz zu 472 bedingt vertretbaren und 730 vertretbaren Risiken. Durch den *Worst-Case-Ansatz* der FMEA wurde daher mit der Rubrik der nicht vertretbaren Risiken vorrangig weitergearbeitet.

Vertretbares Risiko: (n = 730)	Bedingt vertretbares Risiko: (n = 472)	Nicht vertretbares Risiko: (n = 106)	Nicht bewertetes Risiko: (n = 258)
46,6 %	30,1 %	6,80 %	15,5 %

Abbildung 21: Anteil an vertretbaren, bedingt vertretbaren und nicht vertretbaren Risiken sowie nicht bewerteten Risiken gesamt (n = 1566 mögliche Nennungen)

In der Untersuchung des Bewertungsinstrumentes zeichnete sich folgende Rangfolge der Standards nach der Häufigkeit nicht vertretbarer Risiken ab:

1. Pflegestandard **Injektionen**
2. Pflegestandard **Richten und Anschließen von Infusionen**
3. Pflegestandard **Korrekte ärztliche Anordnung**
4. Pflegestandard **Applikation von Augentropfen und -salben**
5. Pflegestandard **Rektale Applikation von Medikamenten**
6. Pflegestandard **Orale Applikation von Medikamenten**
7. Pflegestandard **Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray**
8. SOP **Infusionstherapie bei Neugeborenen**
9. SOP **Vitamin K-Gabe**

Für eine zusammenfassende und übersichtliche Darstellung der differenzierten Ergebnisse zu allen Risikosituationen je SOP oder Pflegestandard wurden daher im Folgenden die nicht vertretbaren Risiken (rot), bedingt vertretbaren Risiken (gelb) sowie die vertretbaren Risiken (grün) zusammenfassend dargestellt. Die detaillierten Daten zu den Schweregraden der Auswirkung (Vorkommnis, ohne Folgen, bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen, mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen, Dauerfolgen, ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit, dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod) sowie die erneute Verknüpfung mit dem Ishikawa-Diagramm wurden je Pflegestandard oder SOP zusammenfassend dargestellt. In der Darstellung der Daten je einzeltem Standard wurden zudem auch die nicht vom ÄD oder PD bewerteten Situationen gezählt.

1.1.16 Ergebnisse Pflegestandard Injektion

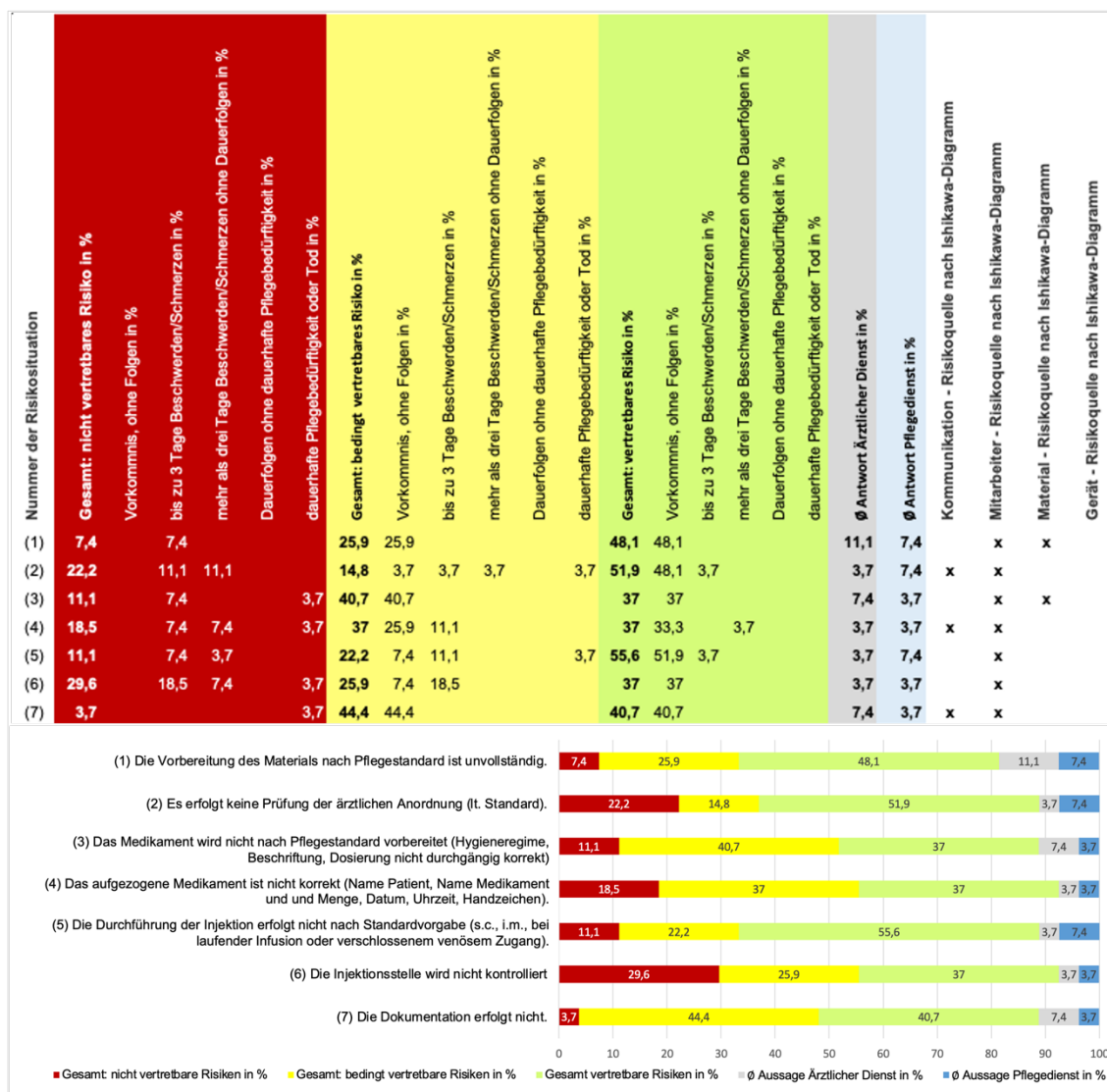


Abbildung 22: Pflegestandard Injektion – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Die meisten nicht vertretbaren Risikoquellen über alle SOP und Pflegestandards hinweg sahen die Studienteilnehmer im Pflegestandard Injektion (Abbildung 22). Allen potenziellen, diesem Standard untergeordneten Situationen wurden nicht vertretbare Risiken zugeschrieben. Unter den diesbezüglich genannten Risiken wurden dabei bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen, aber auch mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen sowie dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod angenommen.

Am kritischsten wurde die fehlende Kontrolle der Injektionsstelle bewertet, gefolgt von weiteren Kontrollsituationen, wie beispielsweise der Prüfung der ärztlichen Anordnung und der Überprüfung des aufgezogenen Medikamentes anhand der Beschriftung.

Zu diesem Pflegestandard wurden einige Hinweise im Freitext dokumentiert. Mit Ausnahme der Situationen „keine Prüfung der ärztlichen Anordnung“ sowie „Dokumentation erfolgt nicht“ wurde jeweils ein bis zweimal auf den Tätigkeitsbereich des PD verwiesen. Hingegen war jeweils einmal angegeben, dass unvollständige Materialvorbereitung, keine Prüfung der ärztlichen Anordnung sowie die nicht korrekte Durchführung der Injektion nach Standard nicht beziehungsweise „nie“ vorkommen.

Das nicht korrekt beschriftete Medikament wurde zudem von einem Studienteilnehmer als bereits „1x erlebt“ beschrieben. Im Zusammenhang mit dem Thema nicht erfolgter Dokumentation der Injektion sind zwei Nennungen mit der Aussage dokumentiert, dass dies durch die digitale Akte nicht möglich sei.

In Anwendung des adaptierten Ishikawa-Diagramms konnten für alle diesem Standard zugeordneten Situationen Mitarbeiter und vereinzelt auch die Bereiche Kommunikation und Gerät als Risikoquellen identifiziert werden.

1.1.17 Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen

Den Risikoquellen im Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen wurde von den Studienteilnehmern ebenfalls eine Reihe an Gefährdungen attestiert, die im nicht und bedingt vertretbaren Bereich lagen.

Am höchsten rangierte die im Standard geforderte, nicht erfolgte Händedesinfektion und wurde als Situation mit möglicher Auswirkung von bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen, mehr als drei Tagen Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen, jedoch auch mit dauerhafter Pflegebedürftigkeit oder Tod bewertet. Die ebenfalls diesem konkreten Risiko zugeordneten, bedingt vertretbaren Risiken lagen in der gleichen Höhe. Die Studienteilnehmer gingen hier jedoch davon aus, dass es sich um Vorkommnisse ohne Folgen handelte (Abbildung 23).

Bei den bedingt vertretbaren Risiken wurden bis auf eine Ausnahme ausschließlich Vorkommnisse ohne Folgen eingeschätzt. Dass die schriftliche ärztliche Infusionsanordnung nicht vorliegt, rangiert hier an erster Stelle, gefolgt von unvollständig vorbereiteten Materialien und nicht korrekt dokumentierter Krankenbeobachtung.

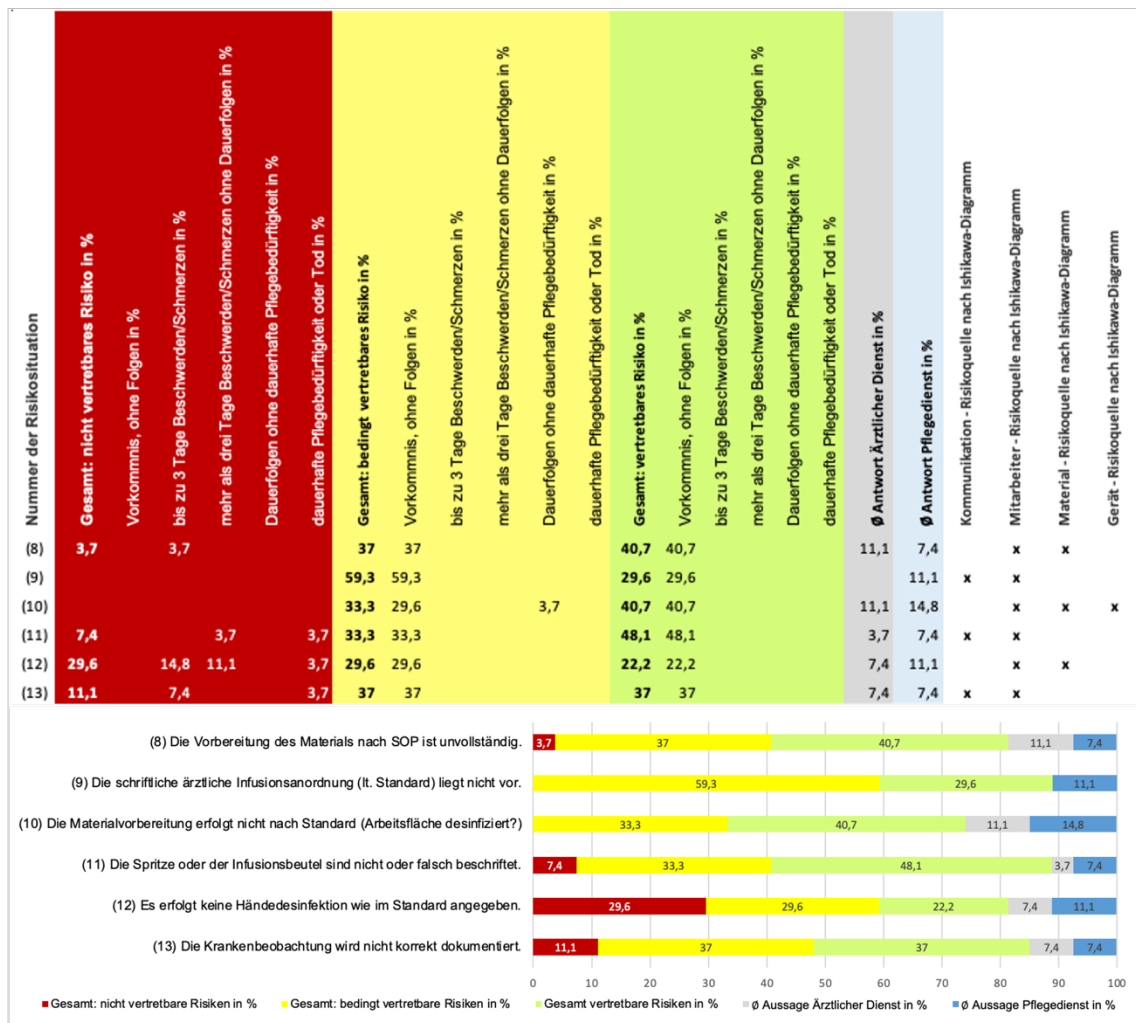


Abbildung 23: Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Zu den möglicherweise riskanten Situationen dieses Pflegestandards wurden Hinweise im Freitext dokumentiert. In Zusammenhang mit unvollständig vorbereitetem Material wurde zweimal auf die Zuständigkeit des PD verwiesen. Mit vier Nennungen wurde angegeben, dass bei nicht vorliegender ärztlicher Infusionsanordnung Rücksprache gehalten wird. Bei der möglichen Situation, dass die Materialvorbereitung nicht nach Standard erfolgt, merkten vier Studienteilnehmer an, dass dies nicht/nie vorkommt, nicht vorkommen darf, beziehungsweise immer nach Standard erfolgt. Zwei weitere Hinweise bezogen sich auf die Zuständigkeit des PD. Falsch beschriftete Spritzen oder Infusionsbeutel würden mit je einer Nennung nicht verwendet oder kämen nur im Notfall vor. Auch hier wurde einmal auf den PD verwiesen. Im Zusammenhang mit nicht erfolgter Händedesinfektion beim Richten und Anschließen von Infusionen wurde erneut auf die Zuständigkeit des PD verwiesen (zwei Nennungen). Des Weiteren wurde angegeben, dass zum Richten sterile Handschuhe getragen würden bzw. die fehlende Händedesinfektion nicht vorkommt.

Bei Verwendung des adaptierten Ishikawa-Diagramms konnten für alle diesem Standard zugeordneten Situationen Mitarbeiter und vereinzelt auch die Themen Kommunikation, Material und Gerät als Risikoquellen identifiziert werden.

1.1.18 Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung

Im Zusammenhang mit dem Standard der korrekten ärztlichen Anordnung sahen Studienteilnehmer an erster Stelle ein nicht vertretbares Risiko beim Thema zeitgerechter Anordnung. Hierfür wurden Auswirkungen von bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen und mehr als drei Tagen Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen angegeben. Zusammen mit den nur bedingt vertretbaren Risiken in der Bandbreite von Vorkommnis ohne Folgen bis dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod wurde diese Situation daher von den Studienteilnehmer am riskantesten eingeschätzt (Abbildung 24).

Als nachfolgend bedrohliche Situation wurde bewertet, dass die Anordnung nicht vollständig die Inhalte der 5-W-Regel enthielt (Tabelle 5, S. 25). Die Streuung dabei reichte ebenfalls von bis zu und mehr als drei Tagen Beschwerden/Schmerzen, jedoch auch bis zu dauerhafter Pflegebedürftigkeit oder Tod. Der Anteil der Bewertungen im Bereich der nur bedingt vertretbaren Risiken wurde ebenfalls dokumentiert – hierbei wurde jedoch ausschließlich von Vorkommnissen ohne Folgen ausgegangen.

Dass die Anordnung außerhalb von Notfallsituationen nicht schriftlich erfolgt, wurde ebenfalls als kritisch (nicht und bedingt vertretbar) bewertet. Allerdings sahen hier die Studienteilnehmer keine Auswirkungen auf das Kind.

Bei allen anderen Situationen werden zwar nicht vertretbare oder nur bedingt vertretbare Risiken gesehen, jedoch weitestgehend ohne Folgen in der Auswirkung oder maximal mit Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen. Die Situation „Anordnung ohne ärztliche Unterschrift“ ist als Einzige mit ausschließlich bedingt vertretbaren und vertretbaren Risiken ohne Auswirkungen auf das Kind bewertet.

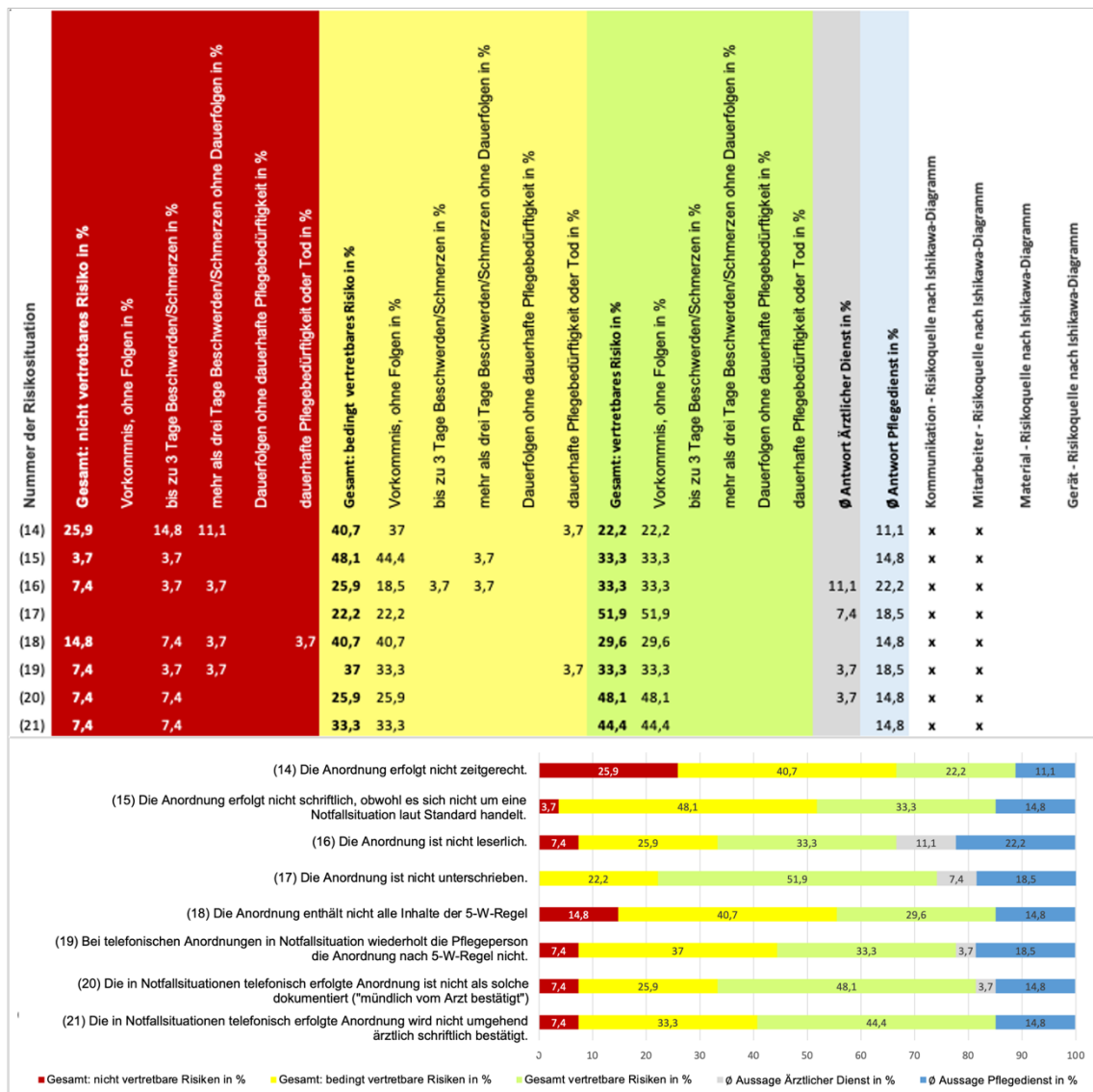


Abbildung 24: Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

In der Bearbeitung dieses Standards wurden mehrere Bewertungen durch den PD nicht vorgenommen. Hinweise im Freitext wurden dennoch dokumentiert. Fünf Studienteilnehmer gaben an, dass eine nicht leserliche Anordnung Aufgrund der digitalen Akte nicht möglich sei. Mit je einer Nennung wurde jedoch auch angegeben, dass im Fall einer nicht lesbaren Anordnung nachgefragt werden würde beziehungsweise dies nicht vorkommt. Eine nicht unterschriebene ärztliche Anordnung war aus Sicht je eines Studienteilnehmers „nicht möglich“ beziehungsweise „kommt nicht vor“. Vier Nennungen bezogen sich auf die „elektronische Dokumentation“.

Dass die Pflegeperson in Notfallsituationen die Anordnung nicht nach der 5-W-Regel wiederholt, wurde in den Hinweisen differenziert bewertet. Mit jeweils einer Nennung

wurden die Aussagen „Notfallsituation“, „ITS“, „wird nicht durchgeführt“ und „immer“ dokumentiert. Dass die in der Notfallsituationen telefonisch erfolgte Anordnung nicht als solche dokumentiert wird, bewertete ein Studienteilnehmer als nicht möglich, da die digitale Akte genutzt wird („Dokumentation erfolgt stets im Nachhinein, Vordokumentation mündliche Anordnung nicht möglich“).

Die Gliederung der Risikoquellen nach Ishikawa-Diagramm verwies hier über alle Situationen hinweg vor allem auf die Themen Kommunikation und Mitarbeiter.

1.1.19 Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben

Im Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben (Abbildung 25) fiel die Einschätzung von nicht vertretbaren Risiken erstmals unter 20 %. Dabei entfielen diese auf fünf von acht potenziellen Risikosituationen, die korrektes Handling und Dokumentation zum Inhalt hatten. Die Studienteilnehmer gehen dabei von bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen aus. Am kritischsten betrachtet wurde dabei, dass die Durchführung der Applikation nicht nach Standard erfolgt (Hygiene, Technik). Die ebenfalls kritisch bewerteten potenziellen Risikosituationen beinhalteten das korrekte Handling (Vorbereitung, Applikation, Lagerung) sowie die Dokumentation.

Im Zusammenhang mit bedingt vertretbaren Risiken wurde die gesamte Bandbreite des Schweregrades der Auswirkung dokumentiert. Die Situation „die Aufbewahrungsdauer geöffneter Medikamente wurde nicht beachtet“, wurde mit dem größten anzunehmenden Schaden dokumentiert.

Bei allen möglichen Situationen zu diesem Pflegestandard erfolgten Verweise mit ein bis zwei Nennungen im Freitext auf die Zuständigkeit des PD. In Zusammenhang mit der Reihenfolge von Augentropfen und -salben („Augentropfen nicht drei Minuten vor der Augensalbe appliziert“) wurde einmalig „entweder AT oder AS“ dokumentiert. Die nicht dokumentierte Applikation wurde jeweils von einem Studienteilnehmer als „nicht möglich – digitale Akte“ und „nicht möglich“ (ohne weitere Verweise) beschrieben.

Für diesen Pflegestandard zeigte die Auswertung nach Ishikawa-Diagramm, dass Mitarbeiter in jeder beschriebenen Situation eine Risikoquelle darstellten. Kommunikation und Material wurden ebenfalls als Thema ermittelt.

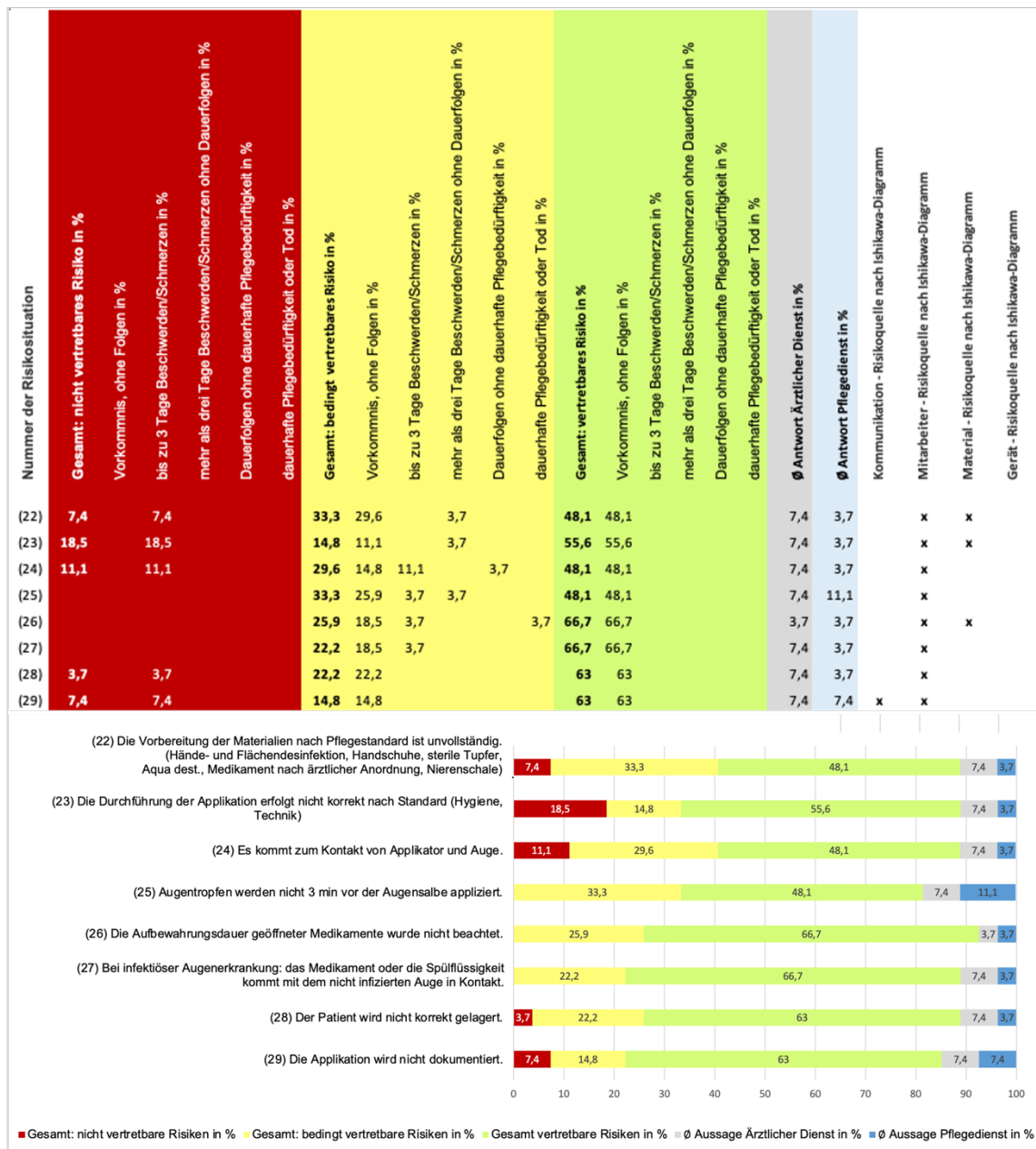


Abbildung 25: Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

1.1.20 Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten

Die nicht nach Pflegestandard durchgeführte Applikation rektaler Medikamente sowie die unvollständige Vorbereitung der Materialien bewerteten jeweils 33,3 % der Studienteilnehmer in Verbindung mit nicht vertretbaren und bedingt vertretbaren Risiken. Die Bandbreite der Auswirkungen erstreckte sich dabei von Vorkommnissen ohne Folgen, Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen bis hin zu dauerhafter Pflegebedürftigkeit oder Tod (Abbildung 26).

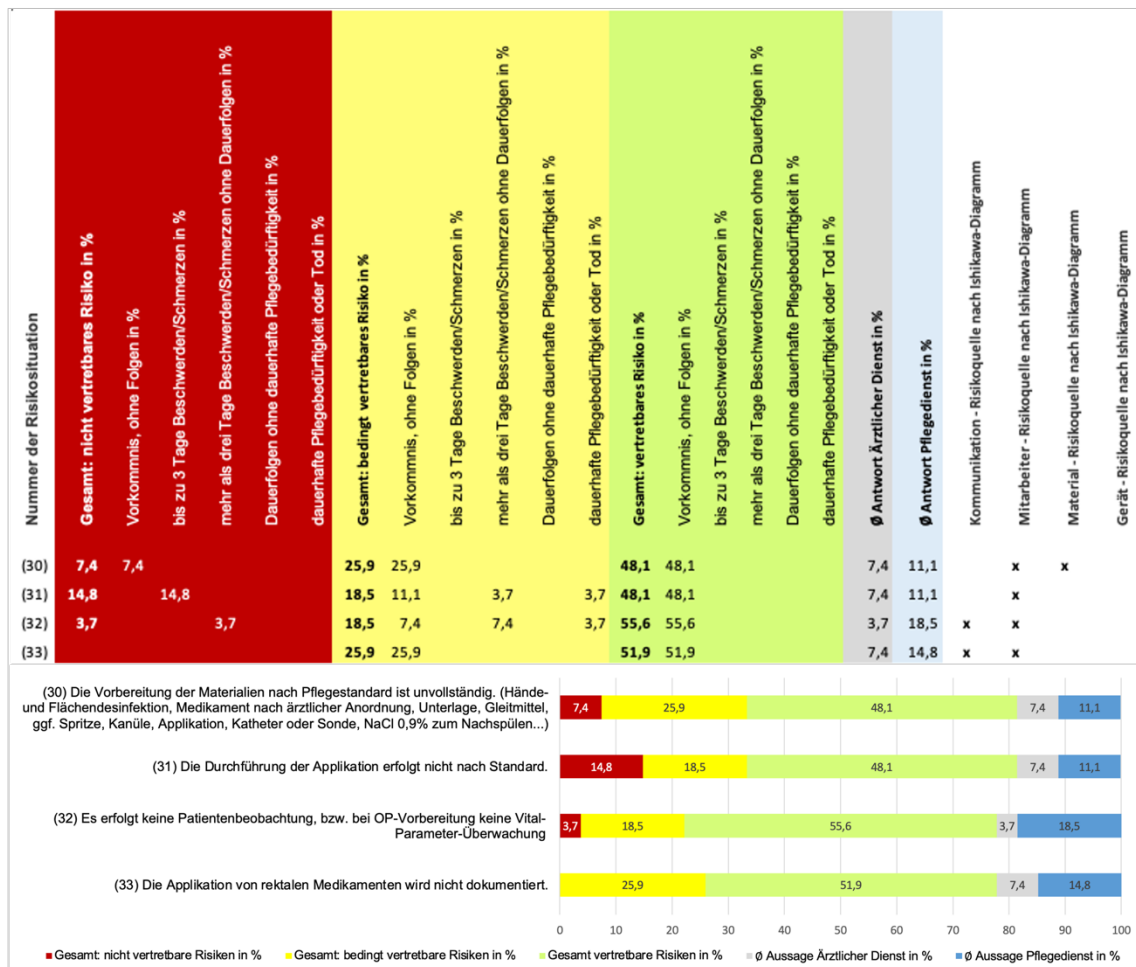


Abbildung 26: Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Die Hinweise im Freitext zu diesem Pflegestandard ergaben bei drei möglichen Risikosituationen den Verweis auf die Zuständigkeit des PD (unvollständige Vorbereitung der Materialien sowie Durchführung der Applikation nicht nach Standard je zwei Nennungen, nicht erfolgte Patientenbeobachtung eine Nennung). Zudem kommentierten Studienteilnehmer die Situationen „fehlende Patientenbeobachtung“ und „bei OP-Vorbereitung fehlende Vital-Parameter-Überwachung“ mit den Aussagen „kommt nicht vor“ und „alle Kinder haben Überwachung“. Die fehlende Dokumentation der rektalen Applikation war mit jeweils einer Nennung als „nicht möglich“, „kommt nicht vor“ und „nicht möglich, da digitale Akte“ bewertet.

Auch für diesen Pflegestandard wurden Mitarbeiter für jede mögliche Situation als Risikoquelle nach Ishikawa-Diagramm detektiert. Kommunikation und Material stellen jedoch auch weitere Fehlerquellen dar.

1.1.21 Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten

Im umfangreichsten Pflegestandard „Orale Applikation von Medikamenten“ wurde von den Studienteilnehmern die Situation der nicht korrekten Verdünnung von Tropfen und Säften nach der Fachinformation am kritischsten bewertet und mit nicht vertretbaren und bedingt vertretbaren Risiken dokumentiert. Die schlimmste anzunehmende Auswirkung dabei wurde mit mehr als drei Tagen Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen angegeben. Weitere nicht vertretbare Risiken bargen nach Meinung der Befragten die Situationen unvollständig vorbereiteter Materialien und fehlender Krankenbeobachtung. Des Weiteren bewerteten die Teilnehmer nicht erfolgte Kontrollsituationen (Medikament – Verfallsdatum, Farbe, Konsistenz, Medikamentenschälchen, Applikation) kritisch mit möglichen bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen für das Kind.

Bedingt vertretbare Risiken mit Vorkommnissen ohne Folgen wurden mit einer Ausnahme (fehlende Krankenbeobachtung) jeder potenziellen Risikosituation dieses Standards zugeschrieben. Die schlimmste anzunehmende Auswirkung auf das Kind wurde wie bereits bei den nicht vertretbaren Risiken den Kontroll- und Dokumentationsaufgaben zugeschrieben (Abbildung 27)

Im Freitext zu diesem Standard wurde jedoch mit jeweils ein bis zwei Nennungen bei jeder der 11 möglichen Situationen auf den PD verwiesen. Dass Medikamente ohne Beachtung von Verfallsdatum, Farbe und Konsistenz gerichtet werden, befand ein Studienteilnehmer als denkbar. Hingegen: nicht korrekt beschriftetes Medikamentenschälchen, Applikation nicht nach Standard sowie Verabreichung ohne Krankenbeobachtung und möglicher Nebenwirkungen und die nicht erfolgte Dokumentation der Medikamentengabe erachtete eine Person als nicht vorkommend. Die Situation der Zerkleinerung nicht teilbarer Medikamente wurde von je einem Studienteilnehmer mit dem Hinweis beschrieben „alles wird zerkleinert“ beziehungsweise „kann nicht appliziert werden“. Eine Nennung als „nicht zutreffend“ gab es beim Thema „Tropfen und Säfte werden nicht nach Fachinformation verdünnt“. Dass Medikamente nicht vor der Flaschennahrung separat appliziert werden, war jeweils einmal mit „manche mit Nahrung“ und „immer!“ kommentiert. Die Applikation von nicht mörserbaren Medikamenten über die Sonde wurde zudem einmal als „nicht zutreffend“, „nicht mörserbar – keine Sonde“ und „Quatsch“ beschrieben.

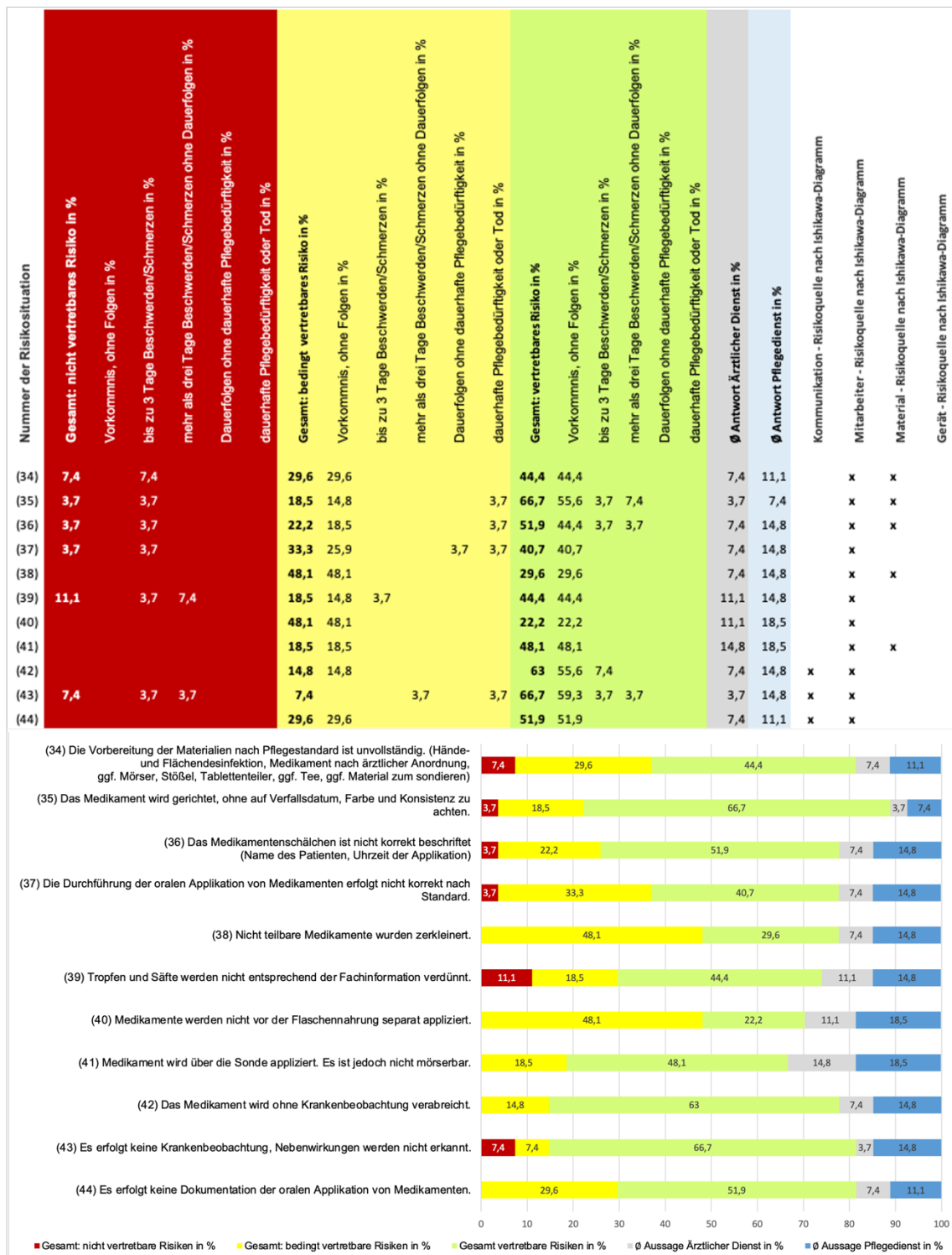


Abbildung 27: Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Die Risikoquelle Mitarbeiter nach Ishikawa-Diagramm ließ sich auch in diesem Pflegestandard für jede konstruierte Situation ermitteln. Die Risikoquellen Material und Kommunikation wurden ebenfalls ermittelt.

1.1.22 Pflegestandard Nasentropfen, -salben und -spray

Bei der Applikation von Nasentropfen und -salben wurden nicht vertretbare Risiken seltener von den Studienteilnehmern dokumentiert. Am häufigsten wurde hierbei der Kontakt zur Nasenschleimhaut bei der Applikation (mechanisch) kritisch gesehen, Dauerfolgen jedoch nicht erwartet. Dies bestätigten auch die Studienteilnehmer, die diese Situation als bedingt vertretbares Risiko benannten. Diesem Pflegestandard und den zugeordneten Risikosituationen wurde durchschnittlich von ca. der Hälfte der Studienteilnehmer attestiert, dass keine oder nur kurzfristige Folgen für das Kind zu erwarten sind (Abbildung 28).

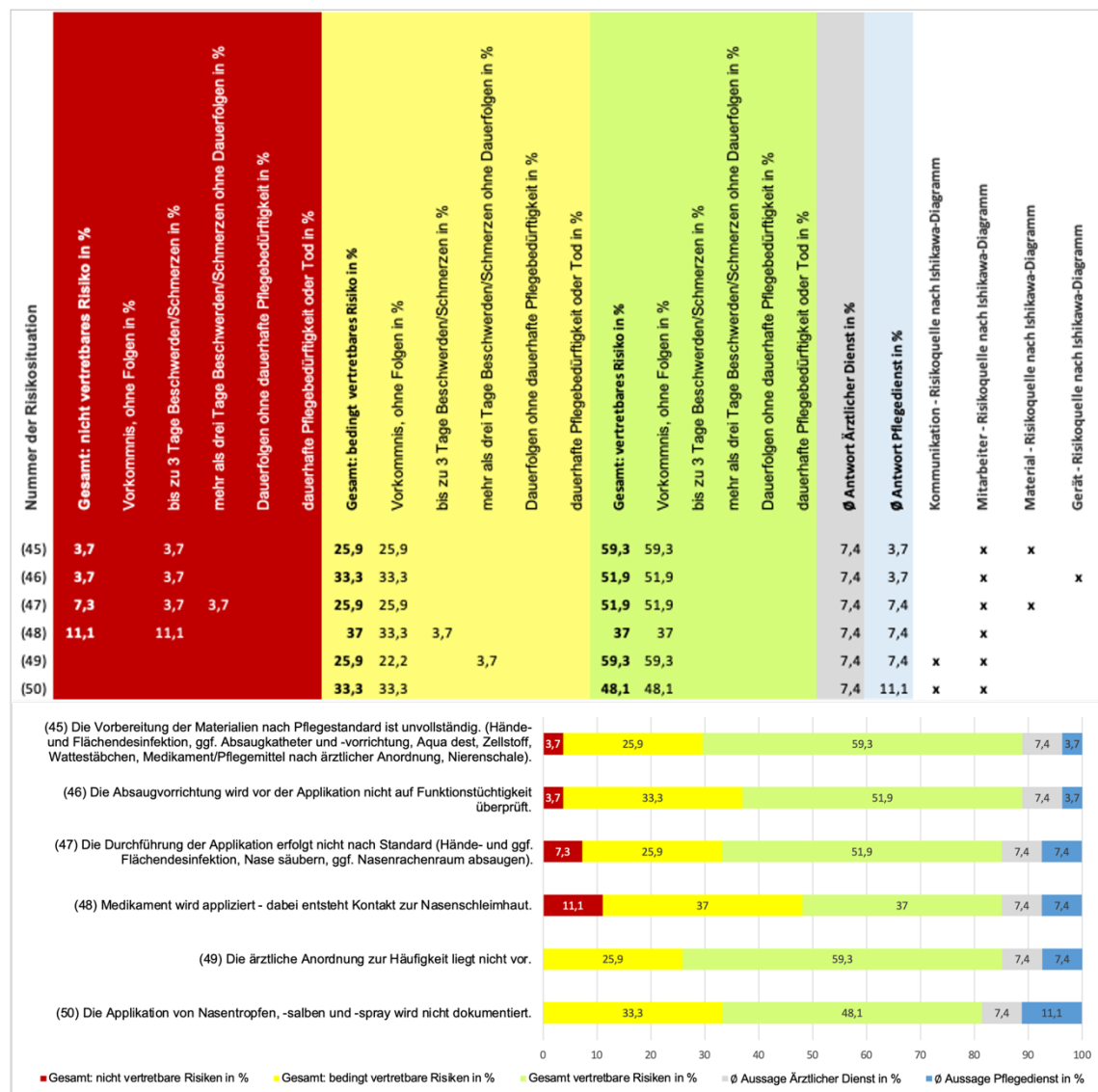


Abbildung 28: Pflegestandard Nasentropfen, -salben und -spray – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Im Freitext wurde jeweils zweimal bei den Themen Vorbereitung der Materialien unvollständig, Überprüfung der Absaugvorrichtung vor Applikation auf Funktionstüchtigkeit und Durchführung erfolgt nicht nach Standard (Hygieneregime) sowie einmal bei der Situation Applikation mit Kontakt zur Nasenschleimhaut auf die Zuständigkeit der Pflege verwiesen. Letztere Situation wurde zudem mit der Aussage „na hoffentlich, sonst wirkt das Medikament nicht“ kommentiert.

Im Falle von nicht vorliegender Anordnung der Häufigkeit zur Applikation von Nasentropfen, -salben und -sprays erfolgte zweimal der Vermerk, dass eine Nachfrage erfolgt. Ein Studienteilnehmer ging davon aus, dass diese Situation ebenso wie die nicht erfolgte Dokumentation nicht vorkommen, zwei, dass diese Risikoquellen aufgrund der digitalen Akte nicht möglich sind.

Die Anwendung des Ishikawa-Diagramms ergab über Situationen des Pflegestandards hinweg, dass alle Risikoquellen vorkommen.

1.1.23 SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen

In dieser SOP bewerteten jeweils zwei Studienteilnehmer ein nicht vertretbares Risiko mit der Auswirkung mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen für die Situationen, dass die Standardinfusionslösung nicht bestellt und Lücken in der Kommunikation zum klinischen Zustand des Kindes möglich sind. Auch bedingt vertretbare Risiken wurden in Zusammenhang mit Letzterem dokumentiert, jedoch als Ereignis ohne Folgen für das Kind. Bei der nicht bestellten Standardlösung ging ein Drittel der Befragten davon aus, dass die Situation ohne Folgen für das Kind wäre (Abbildung 29).

Die nicht festgelegte Infusionsrate der Standardinfusion wurde von den Befragten auch unter den bedingt vertretbaren Risiken verortet, wobei die Auswirkungen auf das Kind als Ereignis ohne Folgen, jedoch als *worst case* dokumentiert wurde.

In diesem Standard gaben 3–5 Personen der pflegerischen Befragten zu den Situationen keine Bewertung ab. Von dieser Möglichkeit machte nur ein Studienteilnehmer des ÄD Gebrauch.

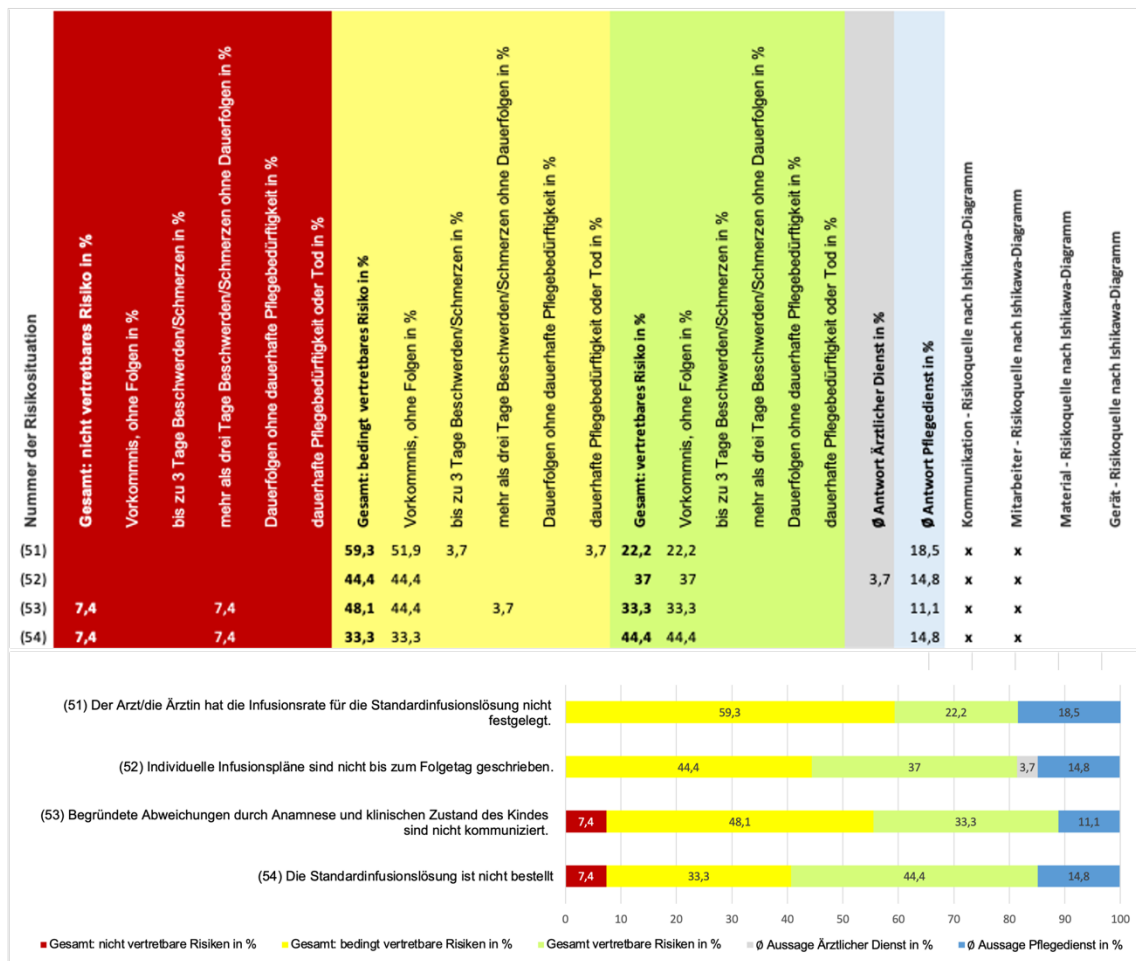


Abbildung 29: SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken in % (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Die Freitextmöglichkeiten wurden auch hier genutzt. „Der Arzt/die Ärztin hat die Infusionsrate für die Standardinfusionslösung nicht festgelegt“ wurde je einmal kommentiert mit den Aussagen „Schwester fragt nach“, „Pflege“ und „trifft nicht zu, Infusion wird nur angeschlossen, wenn Rate festgelegt wurde“. Zwei Befragte gaben an, dass diese Situation „nie“ vorkommt. Die Möglichkeit, dass individuelle Infusionspläne nicht bis zum Folgetag geschrieben sind, wurde ebenfalls zweimal als „nie“ vorkommend bewertet. Je einmal wurde in diesem Zusammenhang kommentiert: „wird nachgereicht auf Nachfrage der Schwester“, „Mehraufwand für die Pflege“ und „wird dann vom Frühdienst übernommen“. Dass begründete Abweichungen durch Anamnese und klinischen Zustand nicht kommuniziert werden, beurteilten zwei befragte Personen mit „nie“ und „trifft nicht zu“. Dass die Standardinfusionslösung nicht bestellt ist, wurde von fünf Studienteilnehmern mit einem Hinweis versehen („nach Absprache alternative Lösung“, „erfolgt durch Apotheker“, „bestellt = geschrieben“, „nie“, „wird nachbestellt oder auf Station gerichtet“).

Die identifizierten Risikoquellen nach Ishikawa sind in dieser SOP Mitarbeiter und Kommunikation.

1.1.24 SOP Vitamin K-Gabe

In der Bewertung der Risikosituationen der SOP „Vitamin K-Gabe“ zeigte sich bis auf geringfügige Ausnahmen, dass die Studienteilnehmer trotz bedingt vertretbarer und vertretbarer Risiken keine Auswirkungen nach Vorkommnissen auf das Kind erwarteten. Mit möglicher dauerhafter Pflegebedürftigkeit oder Tod wurde dennoch die fehlende Vitamin K-Gabe am ersten Lebenstag (zwei Nennungen nicht vertretbares und eine Nennung bedingt vertretbares Risiko) sowie die nicht korrekt am fünften oder 28. Lebenstag erfolgte Applikation (nicht vertretbares Risiko - einmal genannt) bewertet (Abbildung 30).

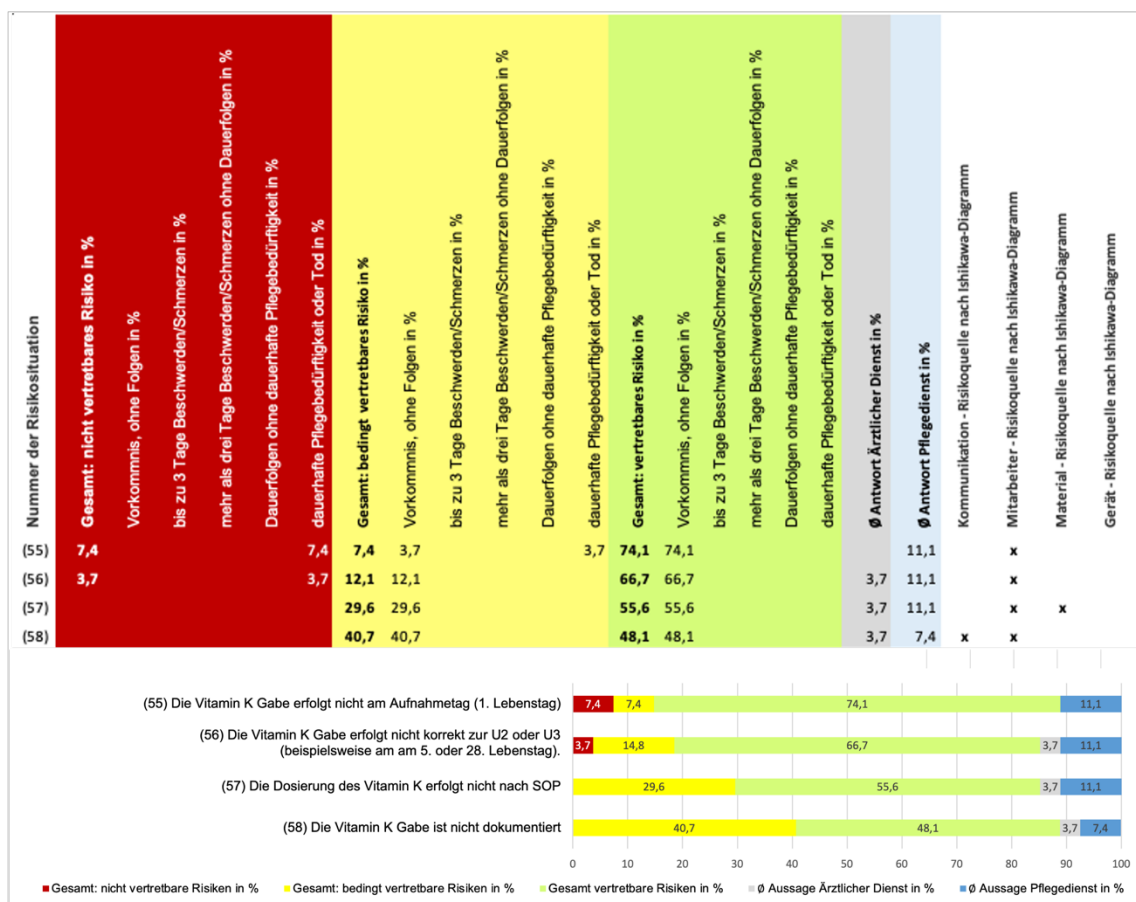


Abbildung 30: SOP Vitamin K-Gabe – Detaillierte Bewertungsergebnisse und Gesamtverteilung in „nicht vertretbare“, „bedingt vertretbare“ sowie „vertretbare“ Risiken (n = 27), Hinweise auf Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm

Hinweise aus dem Freitext stellten dar, dass die nicht erfolgte Vitamin K-Gabe am Aufnahmetag (1. Lebenstag) nicht/nie vorkommt, dies bei Geburt im Haus noch nie erlebt wurde oder kein Einverständnis der Eltern vorlag (je eine Nennung). Die nicht korrekt zur U2 oder U3 (5. oder 28. Lebenstag) erfolgte Vitamin K-Gabe wurde von je einer befragten Person mit „kommt nicht vor“, „nie“ und „noch nie erlebt im Haus, jedoch bei

Übernahme aus anderen Häusern“ kommentiert. Gleiches wurde dokumentiert im Zusammenhang mit der möglichen Situation, dass die Dosierung nicht nach SOP erfolgt. Die nicht dokumentierte Vitamin K-Gabe wurde von je einem Studienteilnehmer mit „nicht möglich“, „wird meist nachgetragen im stationären Verlauf“ und „wird zur Visite nachgefragt“ beschrieben.

Anhand des adaptierten Ishikawa-Diagramms konnten bei der Auswertung dieser SOP die Risikoquellen Mensch und Kommunikation ermittelt werden.

1.1.25 Ranking der Risikosituationen für Kinder nach Risikoprioritätszahl

Die in jedem Standard aufgeführten einzelnen Risikosituationen wurden von den Studienteilnehmern unterschiedlich bezüglich möglicher Schäden für die Kinder bewertet. Um eine Rangfolge der kritischsten Tätigkeiten und Situationen zu erreichen wurde jeweils die Summe der Nennungen pro Schweregrad der Auswirkung auf das Kind gewichtet und diese im Anschluss zu einer RPZ zusammengefasst. Da der Fokus in dieser Arbeit auf potenziellen Schäden für Kinder lag, wurden die Auswirkungen mit je einem Faktor versehen und der Anzahl der Nennungen multipliziert (Tabelle 9). Die Menge nicht bewerteter Situationen wurde dabei nicht berücksichtigt.

*Tabelle 9: Ermittlung der Risikoprioritätszahl – Summe der Nennungen * Gewichtungsfaktor*

1. Vorkommnis, ohne Folgen	n * Faktor 1
2. Bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen	n * Faktor 2
3. Mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen	n * Faktor 3
4. Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit	n * Faktor 4
5. Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod	n * Faktor 5

Die ermittelten Werte je Risikosituation erstreckten sich absteigend im Spektrum von RPZ 41–6. Die Rangfolge bis RPZ 20 (23 Situationen durch vereinzelt gleiche RPZ) konnte in Tabelle 10 dargestellt werden. Die Zuordnung der Risikoquellen nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm je Situation dokumentierte, dass der Faktor Mensch in jedem Fall (23 Zuordnungen) ein Risiko darstellt, gefolgt von den Risikoquellen Kommunikation (8 Zuordnungen) und Material (6 Zuordnungen). Geräte wurden in diesem Ranking nicht als Risikoquelle ermittelt.

Nicht abbilden ließ sich dabei eine konkrete Häufung von Tätigkeitsfeldern wie beispielsweise Dokumentation, Hygieneregime, Prüfschritte oder das korrekte Handling.

Tabelle 10: Ranking der Risikosituationen mit RPZ 41-20 (*Risikoquelle nach adaptiertem Ishikawa-Diagramm)

Pflegestandard oder SOP	Risikosituation	Risikoprioritätszahl	Kommunikation*	Mitarbeiter*	Material*	Gerät*
Pflegestandard Injektion	Die Injektionsstelle wird nicht kontrolliert	41		x		
Pflegestandard Injektion	Es erfolgt keine Prüfung der ärztlichen Anordnung (lt. Standard).	40	x	x		
SOP Vitamin K Gabe	Die Vitamin K Gabe erfolgt nicht am Aufnahmetag (1. Lebenstag)	35		x		
Pflegestandard Injektion	Die Durchführung der Injektion erfolgt nicht nach Standardvorgabe (s.c., i.m., bei laufender Infusion oder verschlossenem venösem Zugang).	34		x		
Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten	Es erfolgt keine Krankenbeobachtung, Nebenwirkungen werden nicht erkannt.	31	x	x		
Pflegestandard Injektion	Das aufgezogene Medikament ist nicht korrekt (Name Patient, Name Medikament und Menge, Datum, Uhrzeit, Handzeichen)	30	x	x		
Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten	Die Durchführung der Applikation erfolgt nicht nach Standard.	29		x		
Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten	Es erfolgt keine Patientenbeobachtung, bzw. bei OP-Vorbereitung keine Vital-Parameter-Überwachung	29	x	x		
Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	Es kommt zum Kontakt von Applikator und Auge.	29		x		
Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen	Es erfolgt keine Händedesinfektion wie im Standard angegeben.	28		x	x	
Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung	Die Anordnung erfolgt nicht zeitgerecht.	28	x	x		
Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	Die Durchführung der Applikation erfolgt nicht korrekt nach Standard (Hygiene, Technik)	28		x	x	
Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	Die Aufbewahrungsdauer geöffneter Medikamente wurde nicht beachtet.	25		x	x	
Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten	Das Medikament wird gerichtet, ohne auf Verfallsdatum, Farbe und Konsistenz zu achten.	24		x	x	
SOP Vitamin K Gabe	Die Vitamin K Gabe erfolgt nicht korrekt zur U2 oder U3 (beispielsweise am 5. oder 28. Lebenstag).	23		x		
Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten	Die Durchführung der oralen Applikation von Medikamenten erfolgt nicht korrekt nach Standard.	22		x		
Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten	Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten - Tropfen und Säfte werden nicht entsprechend der Fachinformation verdünnt.	22		x		
Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen	Die Spritze oder der Infusionsbeutel sind nicht oder falsch beschriftet.	21	x	x		
Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	Die Applikation wird nicht dokumentiert.	21	x	x		
Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten	Das Medikamentenschälchen ist nicht korrekt beschriftet (Name des Patienten, Uhrzeit der Applikation)	21		x	x	
Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung	Die Anordnung enthält nicht alle Inhalte der 5-W-Regel: welcher Patient, welches Medikament/bzw. Maßnahme, welche Dosierung, wie viel Uhr, welche Applikationsform.	20	x	x		
Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	Die Vorbereitung der Materialien nach Pflegestandard ist unvollständig. (Hände- und Flächendesinfektion, Handschuhe, sterile Tupfer, Aqua dest., Medikament nach ärztlicher Anordnung, Nierenschale)	20		x	x	
Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben	Bei infektiöser Augenerkrankung: das Medikament oder die Spülflüssigkeit kommt mit dem nicht infizierten Auge in Kontakt.	20		x		

Risikobewertungen im Kontext der Berufszugehörigkeit

Im Bewertungsinstrument gaben die Teilnehmenden ihre Berufszugehörigkeit auf NICU an. Die Auswertung der Risikoeinschätzungen konnte abschließend mit der angegebenen Berufserfahrung in Zusammenhang gebracht werden. Ausgehend von 58 Risikosituationen und 27 verwendeten Bewertungsbögen ergaben sich 1.566 mögliche Einschätzungen der Studienteilnehmer. Davon wurden in Summe 258 Situationen nicht bewertet (16,5 %: < 5 Jahre 4,5 %, 5-10 Jahre 2,7 %, > 10 Jahre 9,3 %).

Im Folgenden werden die zusammenfassenden Ergebnisse der Einschätzungen zu vertretbaren, bedingt vertretbaren und nicht vertretbaren Risiken aller drei Gruppen der verschiedenen Berufszugehörigkeiten in Jahren dargestellt.

„Vorkommnisse, ohne Folgen“ wurden 1139 (72,7 %) mal dokumentiert, wovon dabei 45,8 % auf vertretbare Risiken und 26,9 % auf nur bedingt vertretbare Risiken fielen (Abbildung 31). Am häufigsten dokumentierte die Berufsgruppe mit mehr als 10 Jahren Erfahrung die vertretbaren Risiken, gefolgt von den Kollegen mit bis zu fünf Jahren Tätigkeit und denen mit fünf bis zehn Jahren Erfahrung. Nur bedingt vertretbare Risiken sahen die Beschäftigten mit fünf bis 10 Jahren Berufszugehörigkeit, in diesem Fall gefolgt von den mit bis zu fünf Jahren und danach mit mehr als 10 Jahre Zugehörigkeit zur Profession.

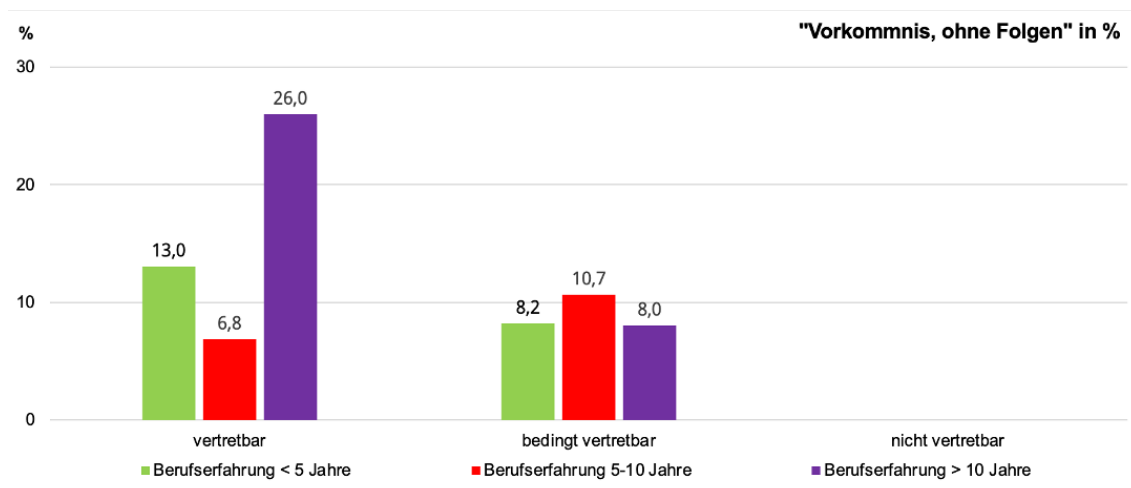


Abbildung 31: Risikoeinschätzung in % - „Vorkommnis ohne Folgen“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)

In der Kategorie Schweregrad der Auswirkung „bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen“ sank die Anzahl der Nennungen auf unter 10 % ab (Abbildung 32). Vertretbare Risiken wurden dabei viermal angegeben, dies von der Gruppe mit bis zu fünf Jahren Berufserfahrung. Zwei Aussagen trafen die Mediziner oder Pflegekräfte mit fünf bis 10 Jah-

ren Erfahrung, ein Hinweis kam aus dem Kreis der mehr als 10-jährigen Berufszugehörigkeit. Bedingt vertretbare Risiken sahen hier am häufigsten neun der Kollegen mit fünf- bis 10-jähriger Zugehörigkeit, acht die mit der kürzesten Berufszugehörigkeit und sieben mit mehr als 10 Jahren Erfahrung. Nicht vertretbare Risiken gaben in dieser Kategorie die Beschäftigten mit fünf bis 10 Jahren Berufspraxis (36 Nennungen), gefolgt von den bis fünf Jahre Zugehörigen (29 Nennungen) und jenen mit mehr als 10 Jahren Erfahrung (5 Nennungen) an.

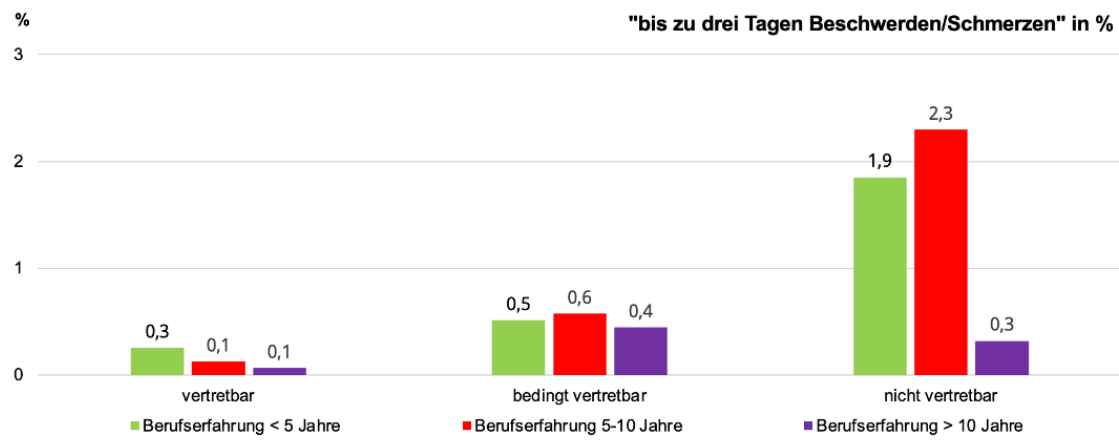


Abbildung 32: Risikoeinschätzung in % - „bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)

„Mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen“ – in dieser Einschätzung der Risikoauswirkung konnten 41 Nennungen gezählt werden. Vertretbare Risiken sahen dabei drei der Beschäftigten mit fünf- bis 10-jähriger sowie zwei mit bis zu fünf-jähriger Berufszugehörigkeit (Abbildung 33). Auf bedingt vertretbare Risiken entfielen sechs Nennungen (Gruppe fünf bis 10 Jahre) sowie in Summe sechs Angaben aus der Gruppe der kürzesten (4) und längsten (2) Berufszugehörigkeit. Kolleginnen und Kollegen mit fünf- bis 10-jähriger Berufszugehörigkeit schätzten 12mal nicht vertretbare Risiken ein, 10-mal die bis fünf Jahre Zugehörigen und zweimal die mehr als 10 Jahre Erfahrenen.

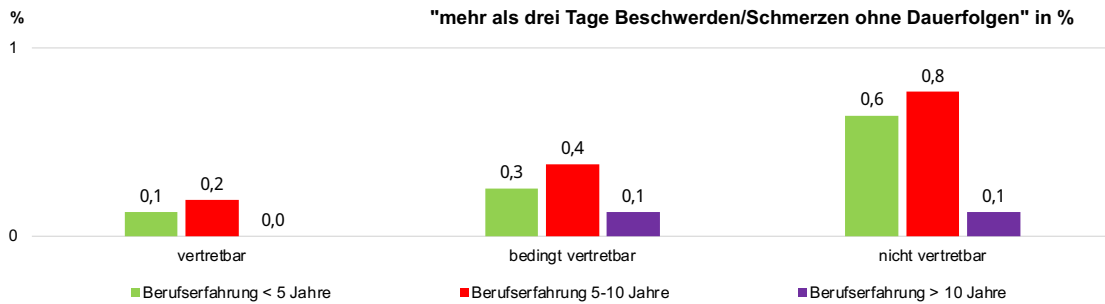


Abbildung 33: Risikoeinschätzung in % - „mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen ohne Dauerfolgen“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)

Auf die Schweregradauswirkung „Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit“ entfielen in Summe drei Nennungen. Davon wurden zweimal bedingt vertretbare Risiken von den fünf bis 10 Jahre Berufszugehörigen und ein nicht vertretbares Risiko aus der Gruppe der bis fünfjährigen ausgewählt. Auf die grafische Darstellung wird daher verzichtet.

Die Einschätzung des Risikos mit der Auswirkung „Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod“ wurde 24-mal gewählt (Abbildung 34). Hierbei fielen im Bereich der bedingt vertretbaren Risiken 12 Nennungen in die Gruppe der fünf bis 10 Jahre Berufszugehörigen und eine Nennung in die bis fünf Jahre Erfahrung. Nicht vertretbare Risiken hingegen sind vom Kollektiv der fünf bis 10 Jahre Berufszugehörigen (8 Nennungen) dokumentiert. Die Gruppe mit bis zu fünfjähriger Zugehörigkeit auf NICU nannte zweimal ein nicht vertretbares Risiko. Eine Nennung erfolgte durch eine Person mit mehr als 10 Jahren Erfahrung.

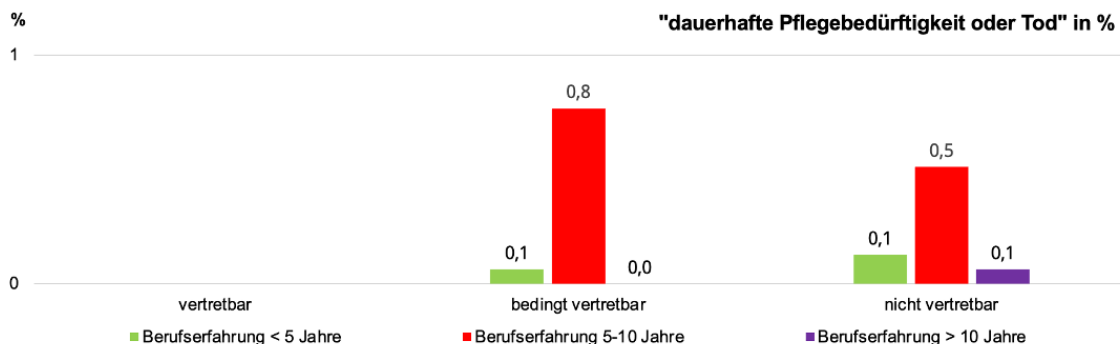


Abbildung 34: Risikoeinschätzung in % - „dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod“ im Kontext der Berufszugehörigkeit in Jahren (n = 1566)

Experteninterviews

Die geführten Interviews mit sechs Fachexperten NICU aus pflegerischer und ärztlicher Profession dokumentieren in der Auswertung deren Erfahrungen im Kontext von Risiken in der Arzneimitteltherapie (Anlage 5).

Die Frage nach der Einschätzung der Risikohäufigkeit, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln geschehen, wurde von den Experten mit täglich ($n = 2$) und wöchentlich ($n = 2$) angegeben. Einmal wurde die Häufigkeit von wöchentlich bis monatlich eingeschätzt, einmal – aus persönlicher Erfahrung heraus – jährlich.

Auswirkungen möglicher Risikoquellen wurden dabei in einem Spektrum von subklinisch (unerkannt) bis zu Folgeschäden und sogar dem Tod beschrieben. Hier gaben letztlich alle Interviewpartner an, dass die Art des Medikamentes sowie Über- oder Unterdosierungen ein zentrales Thema und Organ- und Hirnschäden, Gehörschäden bis zur Taubheit, sowie unnötige Sedierungen und daraus resultierende Intubationen vor allem bei zu hohen Dosierungen ein großes Risiko darstellen. Ebenfalls wurde genannt, dass bei zu geringer Dosierung und damit verbundenem fehlendem Wirkungseintritt Schäden, teils dauerhaft, für das Kind möglich sind. Die Verunsicherung der Eltern sowie die Auslösung vermehrter Kontrollen (Zeitaufwand) nach fehlerhafter Gabe von Medikamenten stellte aus der Sicht einer Fachexpertin zudem einen weiteren Effekt dar.

In der Beantwortung der Frage nach den Fehlerquellen im Medikationsprozess von Anordnung bis Verabreichung waren sich alle Befragten sehr einig. Der komplexe Prozess birgt ihrer Meinung nach Risiken in allen Teilbereichen, wie der korrekten ärztlichen Verordnung, Zubereitung bzw. Dosierung und Vergabe des richtigen Medikamentes in der richtigen Applikationsform an das richtige Kind. Als Störstellen wurden zudem Notfälle, Ablenkungen, Dienstübergaben, Unterbrechungen in der Zubereitung sowie die Art der Verordnung in handschriftlicher Form (Übertragungsfehler) und der Einarbeitungsstand neuer Kolleginnen und Kollegen genannt.

Die riskanteste Applikationsform wurde von fünf der sechs Experten im Bereich der i. v. Arzneimitteltherapie verortet, gefolgt von Risiken bei der oralen Applikation von Medikamenten (3 von 6 Nennungen). Die rektale Applikation von Arzneimitteln sowie diejenige von Tropfen und Salben für Nase und Augen kamen nicht zur Sprache. Begründet wurden die Erfahrungen bei i. v. Gaben mit dem sofortigen, nicht rückgängig zu machenden Wirkungseintritt sowie im Zusammenhang mit der Zubereitung (Verdünnung) des Arzneimittels, dem damit verbundenen Thema der (Über)dosierung und daraus resultierenden Vorkommnissen. Die orale Applikationsform (3 von 6 Nennungen) wurde ebenfalls mit dem Thema Überdosierung in Verbindung gebracht. Eine besonders kritische Erfahrung konnte hier geschildert werden. In diesem Falle führte die Überdosierung eines oral verabreichten Medikamentes zu einer lang andauernden Sedierung des Kindes. Zudem wurde beschrieben, dass die verordnete Dosierung von der damals verabreichenden Pflegekraft als zu hoch wahrgenommen, jedoch nicht hinterfragt wurde.

Innerhalb der Interviews wurde des Weiteren danach gefragt, ob die Fachexperten bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln konnten. Genannt wurden Risikoanalysen auf Basis einer FMEA, ausgehend von intensiver Zusammenarbeit mit einem Regierungspräsidium im Rahmen der Neustrukturierung des Medikationsprozesses auf einer NICU (3 von 6 Nennungen). Ebenfalls genannt wurde das Meldesystem für Fehler, welches drei der Befragten kannten und als System für Veränderungen und Verbesserungen im Qualitätsmanagement verstanden. Auch ein elektronisches System zur Verordnung von Medikamenten und ein daraus resultierender Laufzettel für alle Zubereitungsschritte, Applikation und Patientendaten, sowie gegenseitige Kontrollmechanismen wie das Vier-Augen-Prinzip wurden als Möglichkeit des Risikomanagements verstanden. Nicht zuletzt wurden auch Schulungen beispielsweise im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln als Methode benannt. Zwei der befragten Experten hatten mit der FMEA noch keine Erfahrung.

SOP oder Pflegestandards wurden von allen Befragten als sehr sinnvoll angesehen, um die Arzneimitteltherapie sicherer zu gestalten. Zwei Fachexperten gaben jedoch auch zu bedenken, dass diese praktikabler aufgearbeitet sein müssten und zudem nicht täglich Anwendung finden.

In die Erstellung oder Überarbeitung von Standards im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie würden die Interviewpartner verschiedene Berufsgruppen einbeziehen. Neben der Zusammenarbeit von ärztlichem und pflegerischem Personal mit verschiedenen langer Zugehörigkeit zum Beruf sollten auch Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten und ggf. Hygieniker einbezogen werden. Die gemeinsame Bearbeitung über alle Berufsgruppen hinweg würde zudem die Machbarkeit des vereinbarten Arbeitsablaufes prüfen und erhöhen.

In Summe zeigten die Interviews, dass den Fachexpertinnen und -experten die Risiken in Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie sehr präsent waren und eine lange Berufserfahrung etwas mehr Sicherheit, jedoch keine Fehlerfreiheit garantiert. Der Faktor Mensch in Zusammenhang mit seinem Erfahrungsschatz und der umgebenden Situation auf den NICU wurde deutlich als Risiko dargestellt.

Vergleich der Ergebnisse aus Bewertungsinstrument und Experteninterview

Die Ergebnisse aus Anwendung des Bewertungsinstrumentes und Experteninterviews ließen sich nicht hundertprozentig vergleichen, da die Detailtiefe der zu bewertenden Risikosituationen der Arzneimitteltherapie methodisch verschieden gewählt war.

Tätigkeiten im Zusammenhang mit Injektionen und Infusionen (in aller Regel i. v.) wurden jedoch von den Nutzern des Bewertungsbogens ebenso wie von den Interviewpartnern

als besonders riskant eingeschätzt. Dies vor allem unter der Prämisse der falschen Dosierung. Die Erklärungen aus den Experteninterviews zu Über- oder Unterdosierung von Arzneimitteln und der vorangegangenen richtigen Zubereitung der Verordnung nahmen hierbei einen hohen Stellenwert ein, was auch in einzelnen Situationen des Bewertungsinstrumentes wiedergefunden wurde.

Das zu Beginn der Arbeit angewendete adaptierte Ishikawa-Diagramm stellte Quellen für Risikoursachen wie Mensch, Material und Methode, Kommunikation, Maschine/Geräte ohne Priorisierung dar. Die Auswertungen von Bewertungsinstrument und Experteninterviews bildeten ab, dass besonders die Faktoren Mensch und Kommunikation Grundlage für Fehler sein können. Es zeigte sich, dass vor allem Menschen mit ihren Fähigkeiten und Fertigkeiten Arbeitsprozesse nach dem vorgegebenen Standard oder in einer anderen Weise verrichten und beeinflussen. Beide Expertengruppen schätzten ein, dass Risiken, ausgehend vom Menschen und seiner Arbeitsweise im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie bestehen. Des Weiteren wurde genannt, dass in allen Phasen des Medikationsprozesses von der Verordnung über Zubereitung bis hin zur korrekten Vergabe (richtiges Medikament, richtige Dosierung, richtiger Patient) Gefahren für das Kind möglich sind.

Diskussion

Zusammenfassung der Ergebnisse

Das Ziel der vorliegenden Arbeit bestand darin, den Nachweis zu erbringen, mit gängigen Methoden des Risikomanagements potenzielle Fehlerquellen im Medikationsprozess auf einer NICU bereits prospektiv ermitteln zu können. Die Entwicklung und Anwendung des adaptierten Ursache-Wirkungs-Diagramms nach Ishikawa im Zusammenspiel mit der FMEA zur Risikoidentifikation auf Basis gültiger Pflegestandards und SOP zweier NICU an Kliniken in Halle/Saale zeigen, dass dies durchaus möglich ist. Auch die Gewinnung von Expertenmeinungen in Interviews zu Risiken im Zusammenhang mit dem Medikationsprozess bietet eine Reihe nachvollziehbarer Erkenntnisse und stützt die Ergebnisse des Bewertungsinstrumentes.

1.1.26 Das FMEA-Bewertungsinstrument – Non-Responder-Analyse

Mit einer Rücklaufquote von 46 % liegt die Responderrate in einem Bereich, der generell noch als aussagekräftig gilt (Story & Tait, 2019) bzw. geradezu üblich ist für Umfragen in sozialen Medien oder per E-Mail (Goodfellow, 2023). Zudem wurden die Inhalte der Analyse durch die Experteninterviews in wesentlichen Aspekten bestätigt, so dass die gewonnenen Erkenntnisse konsistent sind. Trotzdem ist mit acht (10,5 %) nicht bewertbaren sowie 41 (54,0 %) nicht bearbeiteten Exemplaren des FMEA-Bewertungsinstrumentes die erwünschte Zahl von ≥ 70 % auswertbaren Fragebögen nicht erreicht worden, weshalb eine differenzierte Betrachtung der Ergebnisse notwendig ist (Story & Tait, 2019).

Da das Bewertungsinstrument nicht in der Umfragesoftware SurveyMonkey angewendet wurde, konnten darin enthaltene zwingende Aktionen in der Bearbeitung nicht zum Tragen kommen. Die dort ausgewählten Pflichtvorgaben für die gewünschte Anwendung von nur einer Bewertung pro Risikosituation hätte bei Auslassungen oder mehreren Bewertungen je Feld zu einer Fehlermeldung geführt und die nächste Bewertung nicht zugelassen. In der genutzten Papierversion war es den Studienteilnehmern möglich, die Bewertung einzelner, mehrerer oder gar aller potenzieller Risikosituationen von Standards auszulassen. Ebenso konnten auf den Papierfragebögen mehrere Einschätzungen je Fehlerquelle angegeben werden. Da diese acht Bewertungsbögen nicht dem *Worst-Case-Ansatz* entsprachen und um die Aussagen nicht zu verwässern, wurden potenziell widersprüchliche Antwortbögen nicht der Auswertung zugeführt.

Die hohe Anzahl nicht genutzter Bewertungsbögen legt nahe, dass mehrere Faktoren die Bearbeitung verhinderten. Die hohe Belastung der ärztlichen und pflegerischen Teams beider NICU, verstärkt durch die Herausforderungen der Corona-Pandemie, ist

sicher als Grund sich nicht zu beteiligen denkbar, kann jedoch in dieser Arbeit nicht nachgewiesen werden. Auch der Umfang des Bewertungsinstrumentes und die potenziellen, aber fiktiven Risikosituation reduzierten möglicherweise die Motivation, sich in der Studie zu engagieren.

1.1.27 Das FMEA-Bewertungsinstrument - Diskussion der Ergebnisse

Die Anwendung der prospektiven Risikomanagementmethode FMEA versetzt Organisationen in die Lage, einzelne Aspekte oder Ansammlungen von kritischen Themen zu ermitteln, deren Auswirkungen zu kennen und daraus resultierend Maßnahmen zur Risikoreduktion festzulegen (Stierle et al., 2019). Der Einsatz des Bewertungsinstrumentes in dieser Untersuchung mit 58 möglichen Risiken ergab, dass die Verteilung der von den Studienteilnehmern angenommenen Folgen vermeidbarer UAW in der gesamten Bandbreite möglicher Risikoschweregrade vorkommen.

Anhand der zugrunde liegenden realistischen Pflegestandards und SOP der beiden NICU zeigte sich, dass für Patienten bedingt vertretbare Risiken mit Auswirkungen von bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen und mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen, jedoch ohne Dauerfolgen ($n = 472$) sowie nicht vertretbare Risiken ($n = 106$) mit Dauerfolgen bis hin zum Tod in nicht unerheblichem Ausmaß angenommen werden (Abbildungen 21–29).

Die Betrachtung der Ergebnisse des Bewertungsinstrumentes in dieser Arbeit beginnend beim schlimmsten anzunehmenden Fall – dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod für das kranke und/oder frühgeborene Kind – zeigte für 23 (39,7 %) der 58 potenziellen Risikosituationen, dass diese Auswirkung als möglich angenommen wird. Nur eine der Fehlerquellen davon wurde hier von gleich drei Kollegen angegeben, jeweils nur ein Mitarbeiter schätzte die Interie anderen Situationen so kritisch ein. Lediglich bei einem Pflegestandard (Nasentropfen, -salben und -spray) der in Summe neun betrachteten Standards/SOP wurde nicht davon ausgegangen, dass der „worst-case“ eintreten kann.

In 36 (64,3 %) der konstruierten Risikosituationen gingen die Anwender der FMEA davon aus, dass Kinder an bis zu drei Tagen Beschwerden/Schmerzen erleiden können. Diese Bewertung teilten bis zu zehn Kollegen (37 %).

In allen bewerteten Situationen wurde angegeben, dass Vorkommnisse ohne Folgen für das Kind möglich sein können. Der Aufbau des Bewertungsinstrumentes FMEA ließ diesbezüglich auch keinen anderen Schluss zu, da sich die Anwender für eine Bewertung nach Häufigkeit und Schweregrad der Auswirkung entscheiden mussten. Den Daten war in diesem Fall jedoch nicht zu entnehmen, ob nicht erfolgte Bewertungen mit der Annahme gleich zu setzen waren, dass kein Risiko gesehen wurde.

Zusammenfassend wird deutlich, dass lediglich bei einem Fünftel der Risikosituationen über alle Pflegestandards und SOP hinweg betrachtet, **kein** Schaden bzw. **keine** UAW erwartet wird, was dafür spricht, dass relevante Prozesse durch diese Qualitätsstandards geregelt wurden. Es scheint jedoch auch sinnvoll, Vorkommnisse ohne Folgen für Patienten genauer zu betrachten, um Lücken zu den Standards schließen zu können, da Handlungen der einzelnen Personen offenbar nicht immer dem vorhandenen Wissen folgen (Labib et al., 2018). Beispielhaft sei hier angeführt, dass die fehlende Händedesinfektion (aus Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen) von 14 Studienteilnehmern als Vorkommnis ohne Folge bewertet wurde. Diese Einschätzung zeigt, dass die schützende Basishygiene lückenhaft sein kann und damit eine Gefahr für das Kind offenbar akzeptiert wird, während andere Studienteilnehmer dies als hohes Risiko einschätzen. Es bleibt offen, ob die verschiedenen Einschätzungen bezüglich der Auswirkungen für das Kind mit dem Bewusstsein (Kunac & Reith, 2005) der Befragten zu AMTS einhergehen.

Betrachtet man die verschiedenen Pflegestandards und SOP im Einzelnen, wird deutlich, dass die Anwender des Bewertungsinstrumentes den Themen „Injektion“ und „Richten und Anschließen von Infusionen“ die meisten Risikopotenziale zusprechen, was auch die Erkenntnisse in der Literatur spiegelt (Bertsche et al., 2008, Chedoe et al., 2012). Die Einschätzungen der Studienteilnehmer bewegen sich dabei in einer Bandbreite von Vorkommnissen ohne Folgen bis hin zu Ereignissen mit dauerhafter Pflegebedürftigkeit oder Tod. Da bei Injektion (vor allem i. v.) und Infusion ein recht schneller Wirkungseintritt des Arzneimittels zu erwarten ist, scheint daher ein Augenmerk auf präzise Standardbeschreibungen und Überprüfungen sinnvoll. Dem Pflegestandard „Infusionstherapie bei Neugeborenen“ (Abbildung 28) hingegen wurden zwar Risiken in der Bandbreite von Vorkommnis ohne Folgen bis zu dauerhafter Pflegebedürftigkeit attestiert, jedoch nicht in der anzunehmenden Häufung, was sicher Umfang und Inhalt des Standards mit nur wenigen konkreten Handlungsschritten bzw. Aufgaben geschuldet ist.

Bei der Analyse der Ergebnisse des Standards „Korrekte ärztliche Anordnung“ wurde eine Häufung von Auslassungen der Bewertung durch den PD festgestellt, was möglicherweise darin begründet ist, dass dieser Pflegestandard sich mit primär ärztlichen Aufgaben beschäftigt. Hinweise im Freitext gaben des Weiteren Aufschluss darüber, dass nicht lesbare oder nicht unterschriebene Anordnungen nicht möglich sind oder nicht vorkommen. Mutmaßlich ist dies auf die auf einer der beiden Stationen möglichen Verordnungen über die elektronische Patientenakte zuzuschreiben. Verbindlich ermitteln lässt sich dies aus den Bewertungsergebnissen nicht, kann jedoch die positiven Effekte der

Anordnung und Dokumentation in einem elektronischen Patientendatensystem unterstützen (Dorfmeister et al., 2018).

Das Risiko der nicht am ersten Lebenstag erfolgten Vitamin K-Gabe wurde von drei Studienteilnehmern mit dem höchstmöglichen Schaden (dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod) bewertet. In diesem Zusammenhang wurde hervorgehoben, dass auch das Einverständnis der Eltern nicht vorliegen kann und die Vitamin K-Gabe daher nicht erfolgt. Folglich zeigt sich, dass die Angehörigen als Risikofaktor ebenfalls möglich sind. Ein Umstand, der in dieser Arbeit nicht betrachtet wird, jedoch durch das originale Ursachen-Wirkungs-Diagramm nach Ishikawa in die Untersuchung der Risikoquellen einbezogen werden kann.

Inhomogen verteilt entfallen die Risiken in den anderen Standards auf die Themen unkorrektes hygienisches Arbeiten sowie die Nichtbeachtung von Verfallsdaten der Medikamente, nicht nach Standard vorgegebene Handhabung der Tätigkeit, mangelnde Kommunikation und Krankenbeobachtung sowie die nicht einwandfreie Anordnung selbst, jeweils mit unterschiedlichen Auswirkungen auf Patienten. Wiederholt jedoch vertreten sind die Bewertungen, in denen die hygienischen Vorgaben und die exakte Umsetzung der eigentlichen Tätigkeit nicht eingehalten werden. Auch mangelhafte Kommunikation sowie Lücken und Fehlerquellen in der Anordnung werden mehrfach dokumentiert. Im Zusammenhang mit der konkreten Verwendung von Arzneimitteln zeigt sich eine Häufung der Angaben, dass beispielsweise Anbruch- und Verfallsdaten nicht beachtet werden. Auch der korrekte Umgang mit Verdünnungen und nicht teilbaren oder nicht mörserbaren Medikamenten scheint nicht vollständig gegeben. Dies lässt den Schluss zu, dass möglicherweise einem weiteren Standard für Prüfroutinen der Stationsapotheken (Anbruch, Haltbarkeit, Verdünnung, Teilbarkeit, Mörserbarkeit) Aufmerksamkeit geschenkt werden könnte, um den ohnehin bereits komplexen Vorgang der Zubereitung von Arzneimitteln etwas zu vereinfachen. Zudem erscheint die weitere Sensibilisierung in den Teams zu diesen sicherheitsrelevanten Themen durch entsprechende Schulungen sinnvoll.

In der Auswertung zeigt sich jedoch auch, dass die verwendeten Pflegestandards und SOP nicht homogen einer zwingenden Struktur entlang des Medikationsprozesses folgen und teils in unterschiedlicher Detailtiefe vorliegen, was die Ermittlung und Bewertung von Risikopotenzialen erschwert und einen Vergleich untereinander kaum ermöglicht.

Zusammenfassend kann in dieser Untersuchung nach dem Einsatz des Bewertungsinstrumentes mit Blick auf die konkreten Aufgaben je Standard und Risikosituationen, kein wirklich hervorstechender Fehlerschwerpunkt gefunden werden, der effizient durch die

Implementierung geeigneter konkreter Gegenmaßnahmen reduziert oder gar ausgeschlossen werden kann. Die risikobehafteten Tätigkeiten, wie auch in der Literatur beschrieben, bezogen sich auf Themen wie inkorrekte Hygienemaßnahmen, Abweichungen in der exakten Handlung, der Krankenbeobachtung sowie der Anordnung selbst und deren Verifizierung. Dennoch muss davon ausgegangen werden, dass durch die Stichprobenauswahl anhand der verfügbaren ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter der beiden NICU eine Verzerrung der Ergebnisse (*Selection-Bias*) möglich ist (Behrens & Langer, 2022).

Das zu Beginn der Arbeit genutzte Instrument des Ishikawa-Diagramms machte es möglich, die Risikoquellen Kommunikation, Mitarbeiter, Materialien und Geräte für die Beschreibung potenzieller Fehlersituationen zu nutzen. Die Auswertung der FMEAs für alle möglichen Risiken der neun Standards legt jedoch den Schluss nahe, dass eine sinnvollere Herangehensweise die zusätzliche Betrachtung der Risiken anhand der konsektiven Schritte des Medikationsprozesses bietet. Weist man den 58 möglichen Situationen die entsprechenden Medikationsprozessschritte (Aly, 2015) zu, entfallen die Risiken der Reihenfolge nach auf die Themen Zubereitung (16) und Applikation (14) gefolgt von Anordnung (11), Dokumentation (8) und Patientenbeobachtung (5) sowie Bestellung (1). Fehlerquellen aus dem Bereich hygienischer Aspekte konnten Zubereitung und Applikation zusätzlich zugeordnet werden (7). In zwei Situationen war das Thema Hygiene separat ohne Zuordnung zu einem Teilschritt des Prozesses verortet. Da das Ishikawa-Diagramm geeignet ist, auch individuelle Risikoquellen aufzunehmen, könnte eine Erweiterung um die Schritte des Medikationsprozesses eine hilfreiche Strukturierung in der Risikoanalyse darstellen. Die Einbindung von Fachexperten aus Apotheke und Hygiene könnte zudem weitere wichtige Hinweise zu Risiken und geeigneten Gegenmaßnahmen ermöglichen.

1.1.28 Die Experteninterviews – Diskussion der Ergebnisse

Die Erkenntnisse zu Risiken im Arzneimittelprozess aus den Experteninterviews decken sich weitgehend mit den Ergebnissen des Bewertungsinstruments. Eine Besonderheit ist die Einschätzung aller Befragten, dass nicht nur Risiken existieren, sondern auch Fehler passieren und Schäden für Patienten dadurch möglich sind, auch wenn die Bandbreite der Einschätzung von täglich bis jährlich variiert. Die Interviewpartner stellen die i. v. Medikamentengaben mit ihrem schnellen Wirkungseintritt als großes, möglicherweise tödliches Risiko dar (5 von 6), ebenso die orale Applikation von Arzneimitteln. Beachtenswert erscheint, dass in den Gesprächen außer den Applikationsformen i. v. und oral keine weiteren Darreichungsformen genannt wurden. Ungeachtet dessen, verstehen jedoch alle Befragten die Anordnung selbst, deren Verifizierung und Umsetzung

als Risiko. Es wird deutlich, dass die Schnittstelle zwischen ärztlichen und pflegerischen Mitarbeitern im Arzneimittelprozess potenzielle Fehlerquellen enthält. Der klaren Kommunikation über IT-gestützte Verfahren werden dabei positive Aspekte zugeschrieben, gleichermaßen jedoch auch an relevanten Stellen ein Vier-Augen-Prinzip zur Verifizierung von Anordnungen gefordert. Etablierte Pflegestandards oder SOP werden als sinnvolles Instrument verstanden, um Einarbeitung und Unterweisungen zu stützen.

Die Analyse von Risiken auf Basis einer FMEA wird teilweise genutzt. Die stringente Aufarbeitung von konkreten Vorkommnissen aus der Retrospektive im Zusammenhang mit Arzneimitteln führt jedoch ebenfalls zur Ergreifung von geeigneten Maßnahmen, um dergleichen Fehlerquellen zu reduzieren oder ganz auszuschließen. Hier zeigt sich, dass die Herangehensweise an das Thema AMTS mit unterschiedlichen Methoden des Risikomanagements aus pro- und retrospektiver Sicht erfolgt. Letztlich basieren die Einschätzungen der Interviewpartner auf langjährigen Erfahrungen, die Fehler für Patienten der NICU jedoch nicht unmöglich machen.

Leitfaden zur Erarbeitung von Standards in der Arzneimitteltherapie

Aus den Ergebnissen des Bewertungsinstruments wird deutlich, dass die Gefahren für Patienten vom Menschen selbst durch die verrichteten Tätigkeiten aber auch durch mangelhafte Kommunikation und Information ausgehen. Sie lassen daher den Schluss zu, dass Standards die durchzuführenden Aufgaben konkreter beschreiben und wiederkehrende Unterweisungen und Überprüfungen in den Arbeitsalltag aufgenommen werden sollten. Ein möglicher Leitfaden für die Erarbeitung von Standards im Kontext der Arzneimitteltherapie sei hier im Folgenden vorgeschlagen (Tabelle 11). Beginnend mit der Frage nach dem konkreten Verfahren, welches standardisiert werden soll, kann das fachlich passende Team (Ärzte, Pflegekräfte, Apotheker, Hygienefachkräfte, Experten) Erfahrungen zusammentragen, auf Basis der FMEA-Methodik bewerten, Risikoschwerpunkte identifizieren und die wichtigsten Inhalte zu Risikominimierung in den Standard übernehmen. Die Prüfung der Praktikabilität ist nicht Inhalt der vorliegenden Arbeit.

Tabelle 11: Leitfaden zur Erarbeitung von Standards im Kontext des Medikationsprozess

<i>Welches Verfahren im Umgang mit Medikamenten soll standardisiert werden? (Themen entlang des Medikationsprozesses von Anordnung bis Applikation...)</i>
....
<i>Ziel des Standards/SOP:</i>
.....

<i>Team der Standardentwicklung</i> <i>(in die Entwicklung des Pflegestandards/der SOP sind einzubinden...)</i>					
Ärztlicher Dienst	☐				
Pflegedienst	☐				
Apotheker	☐				
Hygienefachkraft	☐				
Weitere Experten	☐				
Applikationsform					
Erwarteter Wirkungseintritt <i>(bei schnellem Wirkungseintritt bitte dringend Risiken ermit- teln)</i>	☐	schnell			
	☐	verzögert			
Erfahrungen im Team – Ermittlung der Risiken nach Ursache-Wirkungs-Analyse <i>(Welche Risiken sind zu erwarten?)</i>					
Medikament	☐	Beispiel 1	Beispiel 2	...	
Bestellung	☐				
Lagerung	☐				
Kommunikation	☐				
Mitarbeiter/Qualifikation	☐				
Anordnung/Verifizierung	☐				
Materialien/Geräte	☐				
Zubereitung/Applikation	☐				
Patientenbeobachtung	☐				
Dokumentation	☐				

<i>Erfahrungen im Team –</i> <i>Ermittlung der Risiken nach Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA)</i> <i>(Ermittlung des Risikopotenzials je Beispiel – entlang des Medikationsprozesses)</i>

Risikosituation: Beispiel 1, Beispiel 2....		Weniger als 1x in drei Jahren	1x in drei Jahren	1x pro Jahr	1x pro Quartal	1x pro Monat oder häufiger
Vorkommnis, ohne Folgen						
Bis zu drei Tage Beschwerden/Schmerzen						
Mehr als drei Tage Beschwerden/Schmerzen						
Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit						
Dauerhafte Pflegebedürftigkeit oder Tod						
Zusammenfassungen der Risiken – Wo liegt der Risikoschwerpunkt? Was muss im Standard besonders beachtet werden? (Jeweils für nicht, bedingt und akzeptable Risiken zusammenfassen)						
☐ Nicht vertretbare Risiken	Medikament					
	Bestellung					
	Lagerung					
☐ Bedingt vertretbare Risiken	Kommunikation					
	Mitarbeiter/Qualifikation					
	Anordnung/Verifizierung					
☐ Akzeptable Risiken	Materialien/Geräte					
	Zubereitung/Applikation					
	Patientenbeobachtung					
	Dokumentation					

Formulierung des Standards, der SOP unter Berücksichtigung erkannter Risiken	
Medikament	Welche Medikamente werden beschrieben?
Bestellung	Wer? Wie?
Lagerung	Wo? Wie
Kommunikation	Wer? Worüber? (Verfügbarkeit, Studienlage)
Mitarbeiter/Qualifikation	Wer? Welche Qualifikation? Welche Schulung?
Anordnung/Verifizierung	Wer? Wie?
Materialien/Geräte	Was muss vorbereitet, beachtet werden?
Zubereitung/Applikation	Wie ist der Handlungsablauf? Basishygiene!

Patientenbeobachtung	Worauf ist zu achten?
Dokumentation	Wie und was ist zu dokumentieren?

Limitationen der Studie

1.1.29 Schwächen des Bewertungsinstrumentes

Das Bewertungsinstrument weist mit neun verwendeten Pflegestandards und SOP sowie den darin angenommenen potenziellen Fehlerquellen einen beachtlichen Umfang auf. Bei daraus resultierenden 58 zu bewertenden Situationen ist daher zu befürchten, dass die Anwendung auf berechnete Kritik stößt. Die gewählte Vorgehensweise, die potenziellen Risiken aus den SOP und Pflegestandards stringent ausschließlich über FMEA bewerten zu lassen, führt möglicherweise zu ablehnenden Haltungen und/oder einer schnellen Ermüdung der Studienteilnehmer (Kallus, 2016). Dabei ist davon auszugehen, dass die hohe Belastung des Pflegeteams und ÄD, das Dreischichtsystem, Bereitschaftsdienste sowie die zusätzlichen Auswirkungen aufgrund der Corona-Pandemie eine umfassende Teilnahme an der Studie erschwerten. Es ist zudem anzunehmen, dass der Ort der Studienteilnahme innerhalb der Intensivstationen keine ruhige Umgebung, sondern von Störungen geprägte Arbeitsbereiche sind und dies nicht zu einer erhöhten Aufmerksamkeit für Zusatzaufgaben führt.

Da das Bewertungsinstrument in Papierform und nicht im ursprünglich vorgesehenen Online-Tool mit Plausibilitätsprüfungen bearbeitet werden musste, waren einerseits mehrere Bewertungen einer einzelnen potenziellen Risikosituation möglich und andererseits konnten Bewertungen auch ausgelassen werden. In beiden Fällen wäre der Studienteilnehmer durch SurveyMonkey zur Korrektur aufgefordert worden. Bei manueller Bearbeitung entfallen diese Hinweise jedoch. Ob durch Korrekturanforderungen ggf. die Online-Eingabe öfter abgebrochen worden wäre, bleibt offen. Wäre das der Fall gewesen, hätte das ebenfalls negativen Einfluss auf die Rücklaufquote gehabt. Eine persönliche Begleitung auf den Stationen und Erläuterungen zum Vorgehen – wie initial geplant – hätten möglicherweise zu einer höheren Beteiligung geführt (Story & Tait, 2019). Da jedoch in der Corona-Pandemie kein Bezug zur Doktorandin entstehen und ausschließlich die schriftliche Kommunikation mit den Studienteilnehmern genutzt werden konnte, war dies eine nicht beeinflussbare Rahmenbedingung. Zur Maximierung der Rücklaufquote wurde ein weiteres Anschreiben an die Studienteilnehmer herausgegeben (Ausfüllhinweise), was möglicherweise der Grund für die insgesamt passable Rücklaufquote sein dürfte. Offen bleibt, ob mit einer höheren Anzahl von Pretests hätte vermieden werden können, dass einige Fragebögen mit mehreren Bewertungen pro Risikosituation

eingereicht wurden. Da hier eine große Mehrheit die Fragebögen wie geplant ausfüllte, ist ungewiss, ob mehr auswertbare Bewertungsbögen hätten erreicht werden können.

Ebenfalls kritisch zu bewerten ist, dass die im Bewertungsinstrument abgebildeten 58 einzelnen Risikosituationen lediglich eine Auswahl an möglichen Fehlerquellen innerhalb der zugrunde liegenden Pflegestandards und SOP darstellen, welche in ihrer Struktur und Detailtiefe variieren. Die Verfasser der Dokumente gliederten einmal nur in „Ziel und Durchführung“, mehrfach aber auch in „Ziel und Zweck, Geltungsbereich, Zuständigkeiten, Verfahrensregelungen und Verteiler“ sowie in „Ziele, Material, Materialvorbereitung, Patientenvorbereitung, Durchführung, Nachbereitung sowie Personal- und Zeitaufwand“. Vereinzelt sind den Standards noch Hinweise und Anmerkungen beigelegt. Allein diese Unterschiede führen dazu, dass zwar die Entwicklung der möglichen Risikosituationen anhand des adaptierten Ursache-Wirkungsdiagramms stringent erfolgt, jedoch eine 100 %ige Abbildung aller möglicher Risiken zu einer starken Überfrachtung jedes einzelnen Standards führen würde. Daher ist es unvermeidbar, dass nicht alle Fehlermöglichkeiten basierend auf den Risikoquellen Kommunikation, Mitarbeiter, Material und Gerät/Maschine zu jedem Verfahren in das Bewertungsinstrument überführt werden. Zudem ist davon auszugehen, dass ein anderer Betrachter des Standards weitere oder abweichende Risiken festhalten würde. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass die Methoden Ursache-Wirkungs-Diagramm und FMEA eine gute Möglichkeit zur Analyse von potenziellen Risiken darstellt, die Detailtiefe jedoch variabel und nicht jede Sichtweise auf Fehlerquellen abbildbar ist. Schließlich spielen, gerade wenn der Mensch Mitverursacher von Risiken ist, Wissen und Schulung sowie soziologische Interaktionen des lokalen Teams eine große Rolle, welche die erforderliche Detailtiefe solcher Dokumente mitsteuern müssen. Auch die Ermittlung von RPZ zur Priorisierung von Risikosituationen (Ranking) birgt Schwächen, bedarf es doch der Definition und Bewertung, ab wann eine kritische Situation vorrangig durch geeignete Maßnahmen gemildert werden kann (Stierle et al., 2019).

In der Anwendung des Bewertungsinstrumentes zeigt sich, dass potenzielle Risiken offenbar gar nicht erst eingeschätzt werden, wenn eine andere Berufsgruppe zuständig ist. Bei den nicht bewerteten Risikosituationen kommt es daher häufig zu Anmerkungen im Freitext und den Verweis auf die jeweils andere Berufsgruppe. Hier entgehen der Studie sicher Erfahrungen. Es ist jedoch aus kollegialen Gründen nachvollziehbar, dass die andere Berufsgruppe nicht beurteilt wird, um in diesem Zusammenhang einzelne Meinungen als mögliche heikle Themen zu umgehen (Wolter, 2022). Es erscheint dennoch sinnvoll, die Studienteilnehmer dahingehend zu sensibilisieren, Einschätzungen

von Risiken aus der Beobachterperspektive als wichtige Erkenntnisse zu verstehen und damit einen Beitrag zur Steigerung der AMTS leisten zu können.

Eine weitere Limitation und auch Herausforderung ist, dass in dieser Auswertung die Studienteilnehmer die Häufigkeit von möglichen Fehlern und deren Auswirkung auf die Patienten sehr unterschiedlich einschätzten. Die Bandbreite von daraus in der FMEA ermittelten nicht akzeptablen, bedingt vertretbaren und vertretbaren Risiken ist für fast jede der 58 möglichen Fehlerquellen groß. Bei Annahme des *Worst-Case-Szenarios*, wie im Studiendesign vorausgesetzt, stellt sich damit die Frage, ob bereits die einmalige Nennung des größtmöglichen anzunehmenden Schadens zu einer genaueren Betrachtung von geeigneten Maßnahmen zur Reduktion oder Beseitigung des Risikos führen sollte. Eine Alternative wäre hier beispielsweise die allerdings sehr aufwändige Delphi-Methode, die auf der Vereinbarung gemeinsamer Definitionen von Risikoszenarien durch ein Expertenteam basiert, um Fehlerquellen im Medikationsprozess gezielt zu diskutieren (Shawahna et al., 2016). Zudem könnten so Kollegen mit verschiedener langer Berufszugehörigkeit und deren Expertise bewusst angesprochen werden.

1.1.30 Schwächen der Methode Experteninterviews

Die nach Leitfaden geführten Experteninterviews bestätigen die Erwartung, dass Risiken und Fehlerquellen im Medikationsprozess einer NICU tatsächlich existieren. Bei sechs Gesprächspartnern dokumentieren die Aussagen jedoch keine repräsentativen Aussagen, sind aber kumulativ das Resultat von vielen Berufsjahren in diesem Umfeld in verantwortungsvoller Position.

Die Gespräche fanden terminiert telefonisch, jedoch im Umfeld der Stationen statt, was keine störungsfreie Umgebung garantierte und daher möglicherweise nicht für alle Aspekte der Risikobetrachtung Zeit ließ. Ein weiterer limitierender Faktor der Interviewergebnisse ist sicher, dass persönliche Erfahrungen im Arzneimittelprozess auch Risiken bewerten, die im Bewertungsbogen so nicht genannt werden. Daher ist ein direkter Vergleich nicht mit allen Situationen der Fragebögen möglich. In vielen Fällen und gerade bei den als kritisch betrachteten Risiken bestand aber große Übereinstimmung, was darauf hinweist, dass die Fragebögen relevante Hinweise geben.

Erkenntnisse aus der Arbeit – Konklusion

Die Resultate aus der Analyse von Fragebögen auf Basis der FMEA-Methodik in 2 NICU-Teams aus Ärzten und Pflegenden (n = 27) sowie sechs Interviews mit langjährigen NICU-Fachexperten ermöglichten einen vertieften Einblick in wichtige Risiken im Medikationsprozess bei der Behandlung dieser vulnerablen Kinder. Herausstechend waren in beiden Analysen Risiken bei der i. v. Gabe von Arzneimitteln und der Anordnung von

Medikamenten, wie sie auch aus der Erwachsenenmedizin bekannt sind. Methodisch zeigte die Studie, dass eine FMEA rasch und einfach eine Vielzahl von relevanten Risiken erschließen kann und als hoffnungsvolles Instrument eines prospektiven Risikomanagements verstanden werden kann (Donaldson et al., 2021), mit dem Vorbehalt, dass letztendlich zurückliegende Erfahrungen erschlossen werden und geprüft werden muss, ob auch bisher nicht eingetretene Fehler so ggf. verhindert werden können.

Zusammenfassung

Das bekannt häufige Auftreten von unerwünschten und häufig vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei den vulnerablen Patienten neonatologischer Intensivstationen (NICU) rechtfertigen rigorose UAW-Vermeidungsstrategien, die möglichst geeignet sein sollten, Risiken im Kontext des Medikationsprozesses prospektiv zu vermeiden und so einen aktiven Beitrag zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und damit der Patientensicherheit zu leisten.

Das hierfür in dieser Untersuchung entwickelte und eingesetzte Risikobewertungsinstrument der Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA) auf Basis der vorhandenen sieben Pflegestandards und zwei Standard-Arbeitsanweisungen (SOP) zweier NICU in Halle/Saale sowie deren Risikoanalyse mittels eines adaptierten Ishikawa-Diagramms ließ eine strukturierte Herangehensweise und Bewertung tatsächlicher Risiken für Patienten zu. Die Ergebnisse (Rücklaufquote 46 %, davon 77 % auswertbar, 1566 mögliche Beurteilungen) stützen die Annahme aus der verfügbaren Literatur sowie den Erfahrungen der Experten aus den geführten Interviews, dass Risiken für diese Kinder vor allem im Umfeld der Injektionen und Infusionen und der Anordnung von Medikamenten zu finden sind. Des Weiteren lassen sich jedoch auch in den potenziellen Risikosituationen anderer Pflegestandards und SOP Fehlerquellen mit teilweise verheerend eingeschätzten Auswirkungen ermitteln, dort aber oft mit sehr variabler Einstufung des Schweregrads.

Die Untersuchung wurde zur Zeit der Corona-Pandemie-Lock-Downs durchgeführt und zudem im hektischen Umfeld einer Intensivstation, was besondere Herausforderungen darstellte. Künftige Analysen der AMTS sollten Maßnahmen zur weiteren Erhöhung der Rücklaufquote beinhalten und die Verbesserung der Auswertbarkeit der Antworten integrieren. Dazu gehört, dass das Werkzeug der FMEA den Anwendern vorgestellt wird, um den Fragen-Umfang zu begrenzen, da solche Analysen sehr ausgedehnt werden können. In Fragen besonderer Herausforderungen im Medikationsprozess („Off-Label-Use“) kann die Herangehensweise jedoch sicher eine sinnvolle Grundlage darstellen. Formal hat die Analyse der vorhandenen Qualitätsmanagement-Dokumente gezeigt, dass die SOP sehr variabel strukturiert und unterschiedlich ausführlich formuliert waren. Es könnte sich deshalb bewähren, bei der Formulierung von AMTS-Dokumenten künftig den Medikationsprozess und seine konsekutiven Teilschritte als Grundlage für Planung und Durchführung von notwendigen Schulungsaktivitäten sowie die Überarbeitung und Neugestaltung verbindlicher Standards zugrunde zu legen.

Während mit dieser Arbeit die Machbarkeit des FMEA-Ansatzes gezeigt werden konnte und sich die Summe der Resultate sehr gut in bereits bekannte Risikosituationen dieser Patientengruppe einfügt, müssen nun Methoden gefunden werden, welche die ermittelten Risiken gewichten und die Erweiterung lokaler Maßnahmen des Qualitätsmanagements leiten helfen. Letztlich müssen die Teams der evaluierten NICU entscheiden, ab wann sie bei ermittelten Risiken – ganz gleich welchen Schweregrades – aktiv werden wollen, um die AMTS zu erhöhen. Dies wohlwissend, dass vermeidbare UAW nie mit hundertprozentiger Sicherheit vermieden werden können, wenn sie durch den Faktor Mensch verursacht werden. Die Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements können in jedem Fall unterstützend angewendet werden und wertvolle Erkenntnisse für die Entscheidung zu nachfolgenden Maßnahmen liefern; wie viele Ressourcen investiert werden können und müssen, hängt aber auch von der Performanz des lokalen Teams ab.

Literatur

- Alghamdi, A. A., Keers, R. N., Sutherland, A., & Ashcroft, D. M. (2019). Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. *Drug Safety*, 42(12), 1423–1436. <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00856-9>
- Allegaert, K., Verbesselt, R., Naulaers, G., van den Anker, J. N., Rayyan, M., Debeer, A., & de Hoon, J. (2008). Developmental pharmacology: Neonates are not just small adults. *Acta Clinica Belgica*, 63(1), 16–24. <https://doi.org/10.1179/acb.2008.003>
- Aly, A.-F. (2015). AVP Arzneiverordnung in der Praxis. *Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)*, 42(Heft 3), 99–104.
- Aly, A.-F. et al. (2024). AkdÄ, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneiverordnung in der Praxis (AVP), 3/2015, Themenheft Arzneimitteltherapiesicherheit, S. 105-110. Erreichbar über <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/medikationsfehler/20150701>, zuletzt aufgerufen am 17.01.2025
- Apkon, M., Leonard, J., Probst, L., DeLizio, L., & Vitale, R. (2004). Design of a safer approach to intravenous drug infusions: Failure mode effects analysis. *Quality & Safety in Health Care*, 13(4), 265–271. <https://doi.org/10.1136/qhc.13.4.265>
- Austrian Standards Institute (Hrsg.). (2014). *Normensammlung Risikomanagement: Die wichtigsten Normen und Regeln mit einer kompakten Einführung in das Thema* (2., aktualisierte Aufl., Stand 2014-01-01). Austrian Standards plus Publishing.
- Bates, D. W., Boyle, D. L., Vander Vliet, M. B., Schneider, J., & Leape, L. (1995a). Relationship between medication errors and adverse drug events. *Journal of General Internal Medicine*, 10(4), 199–205. <https://doi.org/10.1007/BF02600255>
- Bates, D. W., Cullen, D. J., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., Servi, D., Laffel, G., Sweitzer, B. J., Shea, B. F., & Hallisey, R. (1995b). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*, 274(1), 29–34.
- Behrens, J., & Langer, G. (with Bartoszek, G., Eberhardt, D., Fink, A., Hirt, J., Kaap-Fröhlich, S., & Köpke, S.). (2022). *Evidence-based nursing and caring: Methoden und Ethik der Pflegepraxis und Versorgungsforschung* (5., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage). Hogrefe. <https://doi.org/10.1024/86074-000>
- Benjamin, D. M. (2003). Reducing medication errors and increasing patient safety: Case studies in clinical pharmacology. *Journal of Clinical Pharmacology*, 43(7), 768–783.
- Benkirane, R. R., Abouqal, R., Haimeur, C. C., S Ech Cherif El Kettani, S. S., Azzouzi, A. A., Mdaghri Alaoui, A. A., Thimou, A. A., Nejmi, M. M., Maazouzi, W. W., Madani, N. N., R-Edwards, I., & Soulaymani, R. R. (2009). Incidence of adverse drug events and medication errors in intensive care units: A prospective multicenter study. *Journal of Patient Safety*, 5(1), 16–22. <https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e3181990d51>
- Bertsche, T., Niemann, D., Mayer, Y., Ingram, K., Hoppe-Tichy, T., & Haefeli, W. E. (2008). Prioritising the prevention of medication handling errors. *Pharmacy World & Science: PWS*, 30(6), 907–915. <https://doi.org/10.1007/s11096-008-9250-3>
- BfArM. 2024. Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Erreichbar über <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/AMTS/artikel.html>, zuletzt aufgerufen am 17.01.2025
- Bogner, A., Littig, B., & Menz, W. (2009). *Experteninterviews: Theorien, Methoden, Anwendungsfelder* (3., grundlegend überarbeitete Aufl.). VS Verl. für Sozialwissenschaften.

- Bundesministerium für Gesundheit. (2021). Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Erreichbar über https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Aktionsplan_2021-2024_BMG_AMTS.pdf, zuletzt aufgerufen am 17.01.2025.
- Bundesamt für Justiz. (2025a). Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). Erreichbar über https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/4.html, zuletzt aufgerufen am 17.01.2025
- Bundesamt für Justiz. (2025b). Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung. Erreichbar über https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/135a.html, zuletzt aufgerufen am 20.01.2025
- Bundesamt für Justiz. (2025c). Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 136 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung. Erreichbar über https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/136.html, zuletzt aufgerufen am 20.01.2025
- Campino, A., Lopez-Herrera, M. C., Lopez-de-Heredia, I., & Valls-i-Soler, A. (2008). Medication errors in a neonatal intensive care unit. Influence of observation on the error rate. *Acta Paediatrica*, 97(11), 1591–1594. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2008.00982.x>
- Chang, Y. S. (2018). Moving Forward to Improve Safety and Quality of Neonatal Intensive Care in Korea. *Journal of Korean Medical Science*, 33(9), e89. <https://doi.org/10.3346/jkms.2018.33.e89>
- Chedoe, I., Molendijk, H., Hospes, W., Van den Heuvel, E. R., & Taxis, K. (2012). The effect of a multifaceted educational intervention on medication preparation and administration errors in neonatal intensive care. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition*, 97(6), F449–F455. <https://doi.org/10.1136/fetalneonatal-2011-300989>
- Dabliz, R., & Levine, S. (2012). Medication safety in neonates. *American Journal of Perinatology*, 29(1), 49–56. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1285831>
- De Giorgi, I., Fonzo-Christe, C., Cingria, L., Caredda, B., Meyer, V., Pfister, R. E., & Bonnabry, P. (2010). Risk and pharmaco-economic analyses of the injectable medication process in the paediatric and neonatal intensive care units. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 22(3), 170–178. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq015>
- Deutsches Institut für Normung e. V. (2017). *Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung EN 15224:2016*.
- Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.). (2015). *DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme—Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*.
- Donaldson, L., Ricciardi, W., Sheridan, S., & Tartaglia, R. (Hrsg.). (2021). *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management* (1st ed. 2021). Springer International Publishing : Imprint : Springer.
- Dorfmeister, G., Rabe, J., Jürgens, S., & Bechtold, P. (2018). EDV- gestützte Patientendokumentation in der Intensivpflege – Aspekte des Qualitäts- und Risikomanagements sowie Zukunftspotentiale. In M. A. Pfannstiel, S. Krammer, & W. Swoboda (Hrsg.), *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen IV* (S. 277–291). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-13644-4_17
- EFQM. (2025). Das EFQM-Modell 2025. Erreichbar über https://mcusercontent.com/8aae4cc18759a21fc7689d67a/files/7bc89a92-b58a-a0bc-8601-7bcca6646f8c/The_EFQM_Model_2025_DE_FINAL.pdf, zuletzt aufgerufen am 16.01.2025
- Elliott, M., & Liu, Y. (2010). The nine rights of medication administration: An overview. *British*

- Journal of Nursing* (Mark Allen Publishing), 19(5), 300–305. <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.5.47064>
- Euteneier, A. (2024a). Einführung in das klinische Risikomanagement. In A. Euteneier (Hrsg.), *Handbuch Klinisches Risikomanagement* (S. 3–16). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-67565-6_1
- Euteneier, A. (2024b). Prozess des klinischen Risikomanagements. In A. Euteneier (Hrsg.), *Handbuch Klinisches Risikomanagement* (S. 309–340). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-67565-6_24
- Euteneier, A., Eberlein-Gonska, M., & Blum, S. (2024). Analyse- und Reportingwerkzeuge. In A. Euteneier (Hrsg.), *Handbuch Klinisches Risikomanagement* (S. 667–722). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-67565-6_45
- Ferner, R. E., & Aronson, J. K. (2006). Clarification of terminology in medication errors: Definitions and classification. *Drug Safety*, 29(11), 1011–1022. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629110-00001>
- Forschelen, B. (Hrsg.). (2017). *Kompandium der Zitate für Unternehmer und Führungskräfte: Über 5000 Aphorismen für Reden und Texte im Management* (1. Auflage). Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-16249-8>
- G-BA. 2015. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagementrichtlinie. Erreichbar über https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2434/2015-12-17_2016-09-15_QM-RL_Erstfassung_konsolidiert_BAnz.pdf, zuletzt aufgerufen am 16.01.2025
- G-BA. 2024a. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 1 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL. Erreichbar über https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3525/QFR-RL_2024-05-16_iK-2024-07-26.pdf, zuletzt aufgerufen am 17.01.2025
- G-BA. 2024b. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie QM-RL), Erreichbar über https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3427/QM-RL_2024-01-18_iK-2024-04-20.pdf, zuletzt aufgerufen am 17.01.2025
- Goodfellow, L. T. (2023). An Overview of Survey Research. *Respiratory Care*, 68(9), 1309–1313. <https://doi.org/10.4187/respcare.11041>
- Gore, R., Chugh, P. K., Tripathi, C. D., Lhamo, Y., & Gautam, S. (2017). Pediatric Off-Label and Unlicensed Drug Use and Its Implications. *Current Clinical Pharmacology*, 12(1), 18–25. <https://doi.org/10.2174/1574884712666170317161935>
- Haefeli, W.E. (2010). Therapie-Monitoring, Probleme der Compliance (Adherence) und Non-compliance. In: Lemmer B, Brune K, editors. *Pharmakotherapie. Klinische Pharmakologie*. 14th ed. Heidelberg: Springer Medizinischer Verlag; 22-28. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-10541-8>
- Hart, D., Claßen, M., Wille, H., & Becker-Schwarze, K. (2008). Risikomanagement in pädiatrischen Kliniken: Ergebnisse des multizentrischen Projekts „Risiken verringern – Sicherheit steigern“. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 156(11), 1104–1113. <https://doi.org/10.1007/s00112-008-1815-7>
- Helfferrich, C. (2011). *Die Qualität qualitativer Daten: Manual für die Durchführung qualitativer Interviews* (4. Aufl). VS, Verl. für Sozialwiss.
- Helfferrich, C. (2022). Leitfaden- und Experteninterviews. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 875–892). Springer Fachmedien

Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8_55

Hensen, P. (2022a). Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements. In P. Hensen, *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen* (S. 237–278). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-38299-5_7

Hensen, P. (2022b). Qualitätsbestimmung und Qualitätsbewertung. In P. Hensen, *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen* (S. 197–236). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-38299-5_6

Jain, S., Basu, S., & Parmar, V. R. (2009). Medication errors in neonates admitted in intensive care unit and emergency department. *Indian Journal of Medical Sciences*, 63(4), 145–151. <https://doi.org/10.4103/0019-5359.50763>

Kallus, K. W. (2016). *Erstellung von Fragebogen* (2., aktualisierte und überarbeitete Auflage). Facultas.

Kaushal, R., Bates, D. W., Landrigan, C., McKenna, K. J., Clapp, M. D., Federico, F., & Goldmann, D. A. (2001). Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*, 285(16), 2114–2120. <https://doi.org/10.1001/jama.285.16.2114>

Khoo, T. B., Tan, J. W., Ng, H. P., Choo, C. M., Bt Abdul Shukor, I. N. C., & Teh, S. H. (2017). Paediatric in-patient prescribing errors in Malaysia: A cross-sectional multicentre study. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 39(3), 551–559. <https://doi.org/10.1007/s11096-017-0463-1>

Kohn, L. T., Corrigan, J., & Donaldson, M. S. (Hrsg.). (2000). *To err is human: Building a safer health system*. National Academy Press.

Kozer, E., Berkovitch, M., & Koren, G. (2006). Medication errors in children. *Pediatric Clinics of North America*, 53(6), 1155–1168. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2006.09.005>

KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen. (2025). Das KTQ-Verfahren. Erreichbar über <https://ktq.de/zertifizierungsverfahren/zertifizierungsbereiche/krankenhaus/>, zuletzt aufgerufen am 17.01.2024

Kunac, D. L., Kennedy, J., Austin, N., & Reith, D. (2009). Incidence, preventability, and impact of Adverse Drug Events (ADEs) and potential ADEs in hospitalized children in New Zealand: A prospective observational cohort study. *Paediatric Drugs*, 11(2), 153–160. <https://doi.org/10.2165/00148581-200911020-00005>

Kunac, D. L., & Reith, D. M. (2005). Identification of priorities for medication safety in neonatal intensive care. *Drug Safety*, 28(3), 251–261. <https://doi.org/10.2165/00002018-200528030-00006>

Kuntsche, P., & Borchers, K. (2017a). Basissysteme des Qualitäts- und Risikomanagements. In P. Kuntsche & K. Borchers, *Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen* (S. 119–269). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-55185-7_3

Kuntsche, P., & Borchers, K. (2017b). Grundlagen des Qualitäts- und Risikomanagements. In P. Kuntsche & K. Borchers, *Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen* (S. 51–118). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-55185-7_2

Labib, J. R., Labib-Youssef, M. R., & Fatah, S. (2018). High alert medications administration errors in neonatal intensive care unit: A pediatric tertiary hospital experience. *The Turkish Journal of Pediatrics*, 60(3), 277–285. <https://doi.org/10.24953/turkjp.2018.03.007>

Leape, L. L. (1995). Preventing adverse drug events. *American Journal of Health-System Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, 52(4), 379–382. <https://doi.org/10.1093/ajhp/52.4.379>

Lisby, M., Nielsen, L. P., Brock, B., & Mainz, J. (2012). How should medication errors be defined? Development and test of a definition. *Scandinavian Journal of Public Health*, 40(2), 203–210. <https://doi.org/10.1177/1403494811435489>

- Liu, H., Zhang, L., Ping, Y., & Wang, L. (2020). Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 26(4), 1320–1337. <https://doi.org/10.1111/jep.13317>
- Maier, R. F., Obladen, M., & Stiller, B. (2017). *Neugeborenenintensivmedizin: Evidenz und Erfahrung* (9., überarbeitete Auflage). Springer.
- Mayring, P. (2022). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (13., überarbeitete Auflage). Beltz.
- Niemeijer, V.-C. (2020). Risikomanagement im Gesundheitswesen – Analyse von zwei ausgewählten Verfahren: Critical Incident Reporting System (CIRS) und Global Trigger Tool (GTT). In W. Zapp (Hrsg.), *Qualitäts- und Risikomanagement im Krankenhaus* (S. 59–126). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-31491-0_2
- Otero, P., Leyton, A., Mariani, G., Ceriani Cernadas, J. M., & Patient Safety Committee. (2008). Medication errors in pediatric inpatients: Prevalence and results of a prevention program. *Pediatrics*, 122(3), e737–743. <https://doi.org/10.1542/peds.2008-0014>
- Palmero, D., Di Paolo, E. R., Beauport, L., Pannatier, A., & Tolsa, J.-F. (2016). A bundle with a preformatted medical order sheet and an introductory course to reduce prescription errors in neonates. *European Journal of Pediatrics*, 175(1), 113–119. <https://doi.org/10.1007/s00431-015-2607-4>
- Palmero, D., Di Paolo, E. R., Stadelmann, C., Pannatier, A., Sadeghipour, F., & Tolsa, J.-F. (2019). Incident reports versus direct observation to identify medication errors and risk factors in hospitalised newborns. *European Journal of Pediatrics*, 178(2), 259–266. <https://doi.org/10.1007/s00431-018-3294-8>
- Panagioti, M., Khan, K., Keers, R. N., Abuzour, A., Phipps, D., Kontopantelis, E., Bower, P., Campbell, S., Haneef, R., Avery, A. J., & Ashcroft, D. M. (2019). Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 366, l4185. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>
- Paula, H. (2017). *Patientensicherheit und Risikomanagement in der Pflege*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-53567-7>
- Przyborski, A., & Wohlrab-Sahr, M. (2021). *Qualitative Sozialforschung: Ein Arbeitsbuch* (5., überarbeitete und erweiterte Auflage). De Gruyter Oldenbourg.
- Raja Lope, R. J., Boo, N. Y., Rohana, J., & Cheah, F. C. (2009). A quality assurance study on the administration of medication by nurses in a neonatal intensive care unit. *Singapore Medical Journal*, 50(1), 68–72.
- Sakuma, M., Ida, H., Nakamura, T., Ohta, Y., Yamamoto, K., Seki, S., Hiroi, K., Kikuchi, K., Nakayama, K., Bates, D. W., & Morimoto, T. (2014). Adverse drug events and medication errors in Japanese paediatric inpatients: A retrospective cohort study. *BMJ Quality & Safety*, 23(10), 830–837. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002658>
- Schildmeijer, K., Nilsson, L., Perk, J., Årestedt, K., & Nilsson, G. (2013). Strengths and weaknesses of working with the Global Trigger Tool method for retrospective record review: Focus group interviews with team members. *BMJ Open*, 3(9), e003131. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003131>
- Schnurrer, J. U., & Frölich, J. C. (2003). [Incidence and prevention of lethal undesirable drug effects]. *Der Internist*, 44(7), 889–895. <https://doi.org/10.1007/s00108-003-0988-3>
- Schrapppe, M., Spahn, J., Berwick, D. M., & Durkin, P. (with Aktionsbündnis Patientensicherheit & Verband der Ersatzkassen). (2018). *APS-Weißbuch Patientensicherheit: Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Seidling, H. M., & Haefeli, W. E. (2024). Aufgaben des Medikamentenmanagements. In A. Euteneier (Hrsg.), *Handbuch Klinisches Risikomanagement* (S. 215–222). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-67565-6_16

- Seidling, H. M., Lampert, A., Lohmann, K., Schiele, J. T., Send, A. J. F., Witticke, D., & Haefeli, W. E. (2013). Safeguarding the process of drug administration with an emphasis on electronic support tools. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 76 Suppl 1(Suppl 1), 25–36. <https://doi.org/10.1111/bcp.12191>
- Shawahna, R., Masri, D., Al-Gharabeh, R., Deek, R., Al-Thayba, L., & Halaweh, M. (2016). Medication administration errors from a nursing viewpoint: A formal consensus of definition and scenarios using a Delphi technique. *Journal of Clinical Nursing*, 25(3–4), 412–423. <https://doi.org/10.1111/jocn.13062>
- Simons, S. L. (2007). Designing medication safety in the NICU. *Neonatal Network: NN*, 26(6), 407–408. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.26.6.407>
- Simpson, J. H., Lynch, R., Grant, J., & Alroomi, L. (2004). Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition*, 89(6), F480–F482. <https://doi.org/10.1136/adc.2003.044438>
- Snijders, C., van Lingen, R. A., Molendijk, A., & Fetter, W. P. F. (2007). Incidents and errors in neonatal intensive care: A review of the literature. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition*, 92(5), F391–F398. <https://doi.org/10.1136/adc.2006.106419>
- Stavroudis, T. A., Shore, A. D., Morlock, L., Hicks, R. W., Bundy, D., & Miller, M. R. (2010). NICU medication errors: Identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *Journal of Perinatology: Official Journal of the California Perinatal Association*, 30(7), 459–468. <https://doi.org/10.1038/jp.2009.186>
- Stierle, J., Siller, H., Fiedler, M., & Ortner, S. (Hrsg.). (2019). *Handbuch strategisches Krankenhausmanagement*. Springer Gabler.
- Story, D. A., & Tait, A. R. (2019). Survey Research. *Anesthesiology*, 130(2), 192–202. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000002436>
- Suresh, G., Horbar, J. D., Plsek, P., Gray, J., Edwards, W. H., Shiono, P. H., Ursprung, R., Nickerson, J., Lucey, J. F., & Goldmann, D. (2004). Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*, 113(6), 1609–1618. <https://doi.org/10.1542/peds.113.6.1609>
- Truter, A., Schellack, N., & Meyer, J. C. (2017). Identifying medication errors in the neonatal intensive care unit and paediatric wards using a medication error checklist at a tertiary academic hospital in Gauteng, South Africa. *South African Journal of Child Health*, 11(1), 5. <https://doi.org/10.7196/SAJCH.2017.v11i1.1101>
- VDEK. (2024). Verband der Ersatzkassen e.V., Daten zum Gesundheitswesen – Ausgaben Arzneimittel. Erreichbar über https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html, zuletzt aufgerufen am 17.01.2025
- von Laue, N. C., Schwappach, D. L. B., & Koeck, C. M. (2003). The epidemiology of medical errors: A review of the literature. *Wiener Klinische Wochenschrift*, 115(10), 318–325. <https://doi.org/10.1007/BF03041483>
- Weichbold, M. (2022). Pretests. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 443–451). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8_28
- WHO. (2023). Medication without harm. Policy brief. Geneva: World Health Organization (ISBN 978-92-4-006276-4). Erreichbar über <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376212/9789240062764-eng.pdf?sequence=1>, zuletzt aufgerufen am 2.9.2024.
- Wolter, F. (2022). Sensitive und heikle Themen. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 359–370). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8_22

Thesen

- These 1: Mit Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements lassen sich präventiv Risiken im Zusammenhang mit Aufgaben aus der Arzneimitteltherapie auf neonatologischen Intensivstationen ermitteln.
- These 2: Die Tätigkeiten im Rahmen von Injektionen und Infusionen bergen Risiken, die Patienten der neonatologischen Intensivstationen Schaden bis zum Tod zufügen können.
- These 3: Ergebnisse aus Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) und Experteninterviews spiegeln ähnliche Risikoeinschätzungen – *worst case* – zu Inhalten des Medikationsprozesses durch die Befragten wider.
- These 4: Mögliche Situationen des Medikationsprozesses, die Kontrollaufgaben (Anordnung, Medikament, Krankenbeobachtung) beinhalten, werden häufig als riskant eingestuft.
- These 5: Um Mängel in Verantwortlichkeiten von Ärztlichem Dienst und Pflegedienst im Rahmen des Medikationsprozesses zu erkennen, müssen beide Berufsgruppen befragt werden.
- These 6: Die Berufserfahrung der ärztlichen und pflegerischen Kollegen hat einen Einfluss auf das Risikobewertungsverhalten.
- These 7: Der Faktor Mensch (*human factor*) stellt in jeder möglichen Situation des Medikationsprozesses ein Risiko dar.
- These 8: Mangelhafte Kommunikation birgt in den meisten möglichen Situationen des Medikationsprozesses ein Risiko.

Anlagen

Anlage 1 – Original SOP und Pflegestandards der NICU

1. Pflegestandard Injektion

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.1 Injektion	PFD-024
	Version Nr. 02	Seite 1 von 3

4.1 Injektion

Ziel: - Applizieren von Lösungen zu therapeutischen und diagnostischen Zwecken

Material:

- Hände-, Haut- und Flächendesinfektionsmittel
- ggf. unsterile Einmalhandschuhe
- sterile Tupfer
- Nierenschale, Halibox
- Medikamente, ggf. Lösungsmittel
- Kanülen (zum Aufziehen und Verabreichen), Minispikes
- ggf. Ampullensäge
- ggf. Emlapflaster
- ggf. Einmalnierenschalen/ Tablett
- Spritzen
- ggf. Pflaster

Materialvorbereitung:

- Desinfektion der Arbeitsfläche
- Material systematisch ordnen

Medikamentenvorbereitung:

- Prüfung der ärztlichen AO (lt. Standard 1.2)
- Händedesinfektion
- Desinfektion der Durchstichstelle der Ampulle, Einwirkzeit beachten
- Ampullenkopf mit Tupfer abbrechen
- ggf. Trockensubstanz nach Packungsbeilage lösen, Spike mit blauen Filter verwenden
- Medikamente aufziehen und beschriften
- Injektionskanüle aufsetzen und luftleer spritzen (das aufgezogene Medikament muss genau mit der verordneten Menge übereinstimmen)

Patientenvorbereitung:

- Psychische Betreuung
- Inspektion der Injektionsstelle (intaktes Gewebe)
- bequeme Lagerung des Patienten
- ggf. Fixierung durch zweite Pflegeperson

Durchführung:

a) subcutane Injektion

- Händedesinfektion
- Hautdesinfektion, Einwirkzeit beachten
- Hautfalte bilden

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.1 Injektion	PFD-024
	Version Nr. 02	Seite 2 von 3

- Kanüle im Winkel 45° bis 90° herzwärts in das Unterhautfettgewebe einstechen (nach Herstellerangabe und Konstitution des Kindes)
- langsames Injizieren des Medikamentes, dabei den Allgemeinzustand des Patienten beobachten
- Kanüle unter sterilem Tupfer herausziehen
- ggf. Injektionsstelle mit Pflaster versehen

Anmerkung: Zur Handhabung von Fertigspritzen sind die vom Hersteller herausgegebenen Handzettel zu beachten!

b) intramuskuläre Injektion (laterale Vastusinjektion)

- Händedesinfektion
- ggf. Fixierung durch eine zweite Pflegekraft
- Hautdesinfektion, Einwirkzeit beachten
- Muskelpaket fassen, Kanüle senkrecht und herzwärts einstechen
- Muskelpaket lösen, Kanüle und Spritze fixieren, Aspiration
- langsames Injizieren des Medikamentes, dabei den Allgemeinzustand des Patienten beobachten
- Kanüle unter sterilem Tupfer herausziehen
- ggf. Injektionsstelle mit Pflaster versehen

c) intravenöse Injektion bei laufender Infusion

- Händedesinfektion
- laufende Infusion unterbrechen
- Desinfektion der Einstichstelle der Infusionsleitung bzw. des Dreiwegehahns
- Kanüle einstechen bzw. Spritze ansetzen
- Medikament langsam injizieren
- Beobachtung des Patienten und der Einstichstelle des venösen Zuganges
- ggf. langsames Nachspritzen von NaCl 0,9%
- Infusion fortsetzen

d) intravenöse Injektion bei verschlossenem venösen Zugang

- Händedesinfektion
- ggf. Verband entfernen
- ggf. Handschuhe anziehen
- Desinfektion des Bionecteur (siehe Standard 7.16)
- Spritze mit NaCl 0,9% ansetzen, langsam durchspritzen
- Medikament ansetzen, langsam injizieren, ggf. Kurzinfusion anschließen, unter Beobachtung des Patienten und der Einstichstelle
- NaCl 0,9 % nachspritzen oder einspannen
- Desinfektion des Bionecteur
- Verband anlegen

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.1 Injektion	PFD-024
	Version Nr. 02	Seite 3 von 3

Nachbereitung:

- Kontrolle der Injektionsstelle
- benutztes Material sachgerecht entsorgen
- Flächendesinfektion
- Dokumentation

Personal- und Zeitaufwand:

- 1- 2 Pflegekräfte
- ca. 15 Minuten

Anmerkung:

Aufgezogene Medikamente müssen grundsätzlich mit Namen des Patienten, Namen und Menge des Medikamentes, Handzeichen der richtenden Pflegekraft, sowie Datum und Uhrzeit der Herstellung versehen werden. Die Applikation erfolgt nur unter diesen Voraussetzungen. Die Beschriftung muss auch während der Verabreichung gut lesbar sein.

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	Sandra Pannwitz	Dagmar Grube	Dipl. Gesundheitswirt (FH) M. Beau
Datum	10.01.2013	10.01.2013	11.01.2013
Unterschrift	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben

2. Pflegestandard Richten und Anschließen von Infusionen

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.7 Richten und Anschließen von Infusionen	PFD-030
	Version Nr. 02	Seite 1 von 2

4.7 Richten und Anschließen von Infusionen

Ziele:

- Applikation von Lösungen zu therapeutischen und diagnostischen Zwecken

Material:

- Haut-, Hände- und Flächendesinfektionsmittel
- sterile Tupfer
- sterile oder unsterile Einmalhandschuhe
- Nierenschale, Entsorgungsbox
- ggf. Kocherklemme
- ggf. Tablett
- Infusionslösung bzw. Medikament lt. ärztlicher AO
- Kanülen, Spritzen
- NaCl 0,9%
- ggf. Filtersystem
- ggf. Dreiwegehahn oder Hahnbank
- Infusionsanordnung
- Infusionssystem und Zubehör
- Infusionsgerät und Zubehör
- Schriftliche ärztliche Infusionsanordnung (lt. Standard 1.1.)

Materialvorbereitung:

- Desinfektion der Arbeitsfläche
- Material systematisch Ordnen
- Medikamentenvorbereitung s. Standard 4.1

Patientenvorbereitung:

- psychische Betreuung

Durchführung:

Infusion mittels Perfusor

- Infusionslösung wird in einer Perfusorspritze aufgezogen;
- Perfusorleitung anschließen;
- Beschriftung der Spritze (s. Standard 4.1), luftleer machen und steril verschließen;
- Einspannen der Spritze in den Perfusor;
- Infusionsgeschwindigkeit lt. ärztl. AO eingeben

Tropfinfusion

- Durchstichstelle der Infusionsflasche bzw. des Infusionsbeutels desinfizieren;
- ggf. medikamentöse Zusätze einspritzen, beschriften (s. Standard 4.1);
- Infusionssystem einstechen, luftleer machen und verschließen;
- ggf. Infusionssystem in das Infusionsgerät einlegen
- Händedesinfektion
- Inspektion des venösen Zuganges

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.7 Richten und Anschließen von Infusionen	PFD-030
	Version Nr. 02	Seite 2 von 2

- ggf. Einmalhandschuhe anziehen
- Desinfektion der Ansatzstelle
- mit NaCl 0,9% durchspritzen
- Infusionssystem bzw. -leitung anschließen
- Schraubverbindung desinfizieren
- Öffnen der Klemmen, Infusion starten
- Einstichstelle und AZ des Kindes beobachten
- ggf. Schiene und Verband anlegen
- ggf. evt. Fixierung des Kindes (lt. ärztlicher Anordnung)

Nachbereitung:

- Krankenbeobachtung
- Material sachgerecht entsorgen
- Flächendesinfektion
- Dokumentation

Personal- und Zeitaufwand:

- 1 Pflegekraft
- ca. 10- 20 Minuten

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	Sandra Pannwitz	Dagmar Grube	Dipl. Gesundheitswirt (FH) M. Beau
Datum	11.04.2013	11.04.2013	11.04.2013
Unterschrift	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben

3. Pflegestandard Korrekte ärztliche Anordnung

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Department für operative und konservative Kinder- und Jugendmedizin	8.5
	Handlungsempfehlung I. 1.1 Korrekte ärztliche Anordnung	PFD-145
	Version Nr. 03 Rev.Nr. 00	Seite 1 von 1

1.1 Korrekte ärztliche Anordnung

Ziel:

- korrekte Ausführung der ärztlichen Anordnung
- Vermeidung von Kommunikations- und Übertragungsfehlern
- Sicherheit des Patienten gewährleisten
- nachvollziehbare transparente Patientendokumentation

Durchführung:

- die Anordnung muss zeitgerecht, schriftlich, leserlich und mit Unterschrift erfolgen und beinhaltet die 5-W-Regelung:
 - o Welcher Patient erhält
 - o Welches Medikament (bzw. Maßnahme) in
 - o Welcher Dosierung um
 - o Wie viel Uhr in
 - o Welcher Applikationsform (Verdünnung, Art, Dauer und Applikationsort)
- bestehende stationsbezogene Standardvorgaben werden angewendet
- die Anordnung ist schriftlich in der Patientendokumentation (in der entsprechenden Spalte) zu führen

Notfallsituationen:

- **Telefonische Anordnungen** sind ausschließlich in Notfallsituationen erlaubt und beinhalten o. g. 5-W-Regelung. Die Anordnung wird von der Pflegekraft wiederholt und vom Arzt bestätigt.
- In der Patientendokumentation muss dies als „**mündlich vom Arzt bestätigt**“ von der Pflegekraft schriftlich fixiert werden.
- Die schriftliche ärztliche Anordnung hat umgehend zu erfolgen.

	Erstellt	Freigegeben
Name	Nicole Reinsperger	Kathrin Cyris
Datum	11.03.2020	05.05.2020
Unterschrift	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben

4. Pflegestandard Applikation von Augentropfen und -salben

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.18 Applikation von Augentropfen und –salben	PFD-041
	Version Nr. 02	Seite 1 von 2

4.18 Applikation von Augentropfen und –salben

Ziel:

- Vermeidung von Austrocknung der Hornhaut
- diagnostische und therapeutische Maßnahmen

Material:

- Hände- und Flächendesinfektionsmittel
- Handschuhe
- sterile Tupfer
- Aqua dest. zum Säubern
- Medikament lt. ärztl. AO
- Nierenschale

Patientenvorbereitung:

- psychische Betreuung
- Lagerung des Patienten
- ggf. Kontaktlinsen entfernen

Durchführung:

- Hände- und ggf. Flächendesinfektion
- ggf. Augen säubern unter Beachtung, dass jedes Auge einzeln und vom äußeren zum inneren Augenwinkel gereinigt wird
- kooperative Patienten nach oben blicken lassen, mit einer Hand das Unterlid am Wimpernrand mit Hilfe eines sterilen Tupfers leicht nach unten ziehen.
- anschließend mit der anderen Hand das Medikament lt. ärztl. AO in die Mitte des Bindehautsackes applizieren
- Vermeidung von Kontakt zwischen Applikator und Auge
- die Augen werden geschlossen, um das Medikament gleichmäßig zu verteilen
- Augensalbe: Salbenstrang auf Innenseite des heruntergezogenen Unterlids auftragen, von Nase in Richtung äußerer Augenwinkel
-

Nachbereitung:

- überflüssige Lösung bzw. Salbenrest abtupfen
- ggf. Kontaktlinsen wieder einsetzen
- Material sachgerecht entsorgen
- Dokumentation

Häufigkeit:

- lt. ärztl. AO

Personal- und Zeitaufwand:

- 1 Pflegekraft
- 5 min

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.18 Applikation von Augentropfen und –salben	PFD-041
	Version Nr. 02	Seite 2 von 2

Anmerkungen:

- Augentropfen 3 min vor Augensalben applizieren
- die Aufbewahrungsdauer geöffneter Medikamente unbedingt beachten
- bei infektiösen Augenerkrankungen darf das Medikament oder die Spülflüssigkeit bei Augenspülungen nicht mit dem infizierten Auge in Berührung kommen
- Patient wird auf der Seite des erkrankten Auges gelagert, das Auge wird von innen nach außen gesäubert und die Spülflüssigkeit kann nach außen ablaufen

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	Sandra Pannwitz	Dagmar Grube	Dipl. Gesundheitswirt (FH) M. Beau
Datum	11.01.2013	11.01.2013	11.01.2013
Unterschrift	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben

5. Pflegestandard Rektale Applikation von Medikamenten

 Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.30 Rektale Applikation von Medikamenten	PFD-053
	Version Nr. 02	Seite 1 von 2

4.30 Rektale Applikation von Medikamenten

Ziel:

- Verabreichung von Medikamenten zur Therapie und Diagnostik

Material:

- Händedesinfektionsmittel
- ggf. Flächendesinfektionsmittel
- Medikamente lt. ärztl. AO (Standard 1.2)
- Unterlage
- unsterile Einmalhandschuhe
- Gleitmittel
- ggf. Spritze, Kanüle und Applikator
- ggf. Katheter oder Sonde
- ggf. NaCl 0,9% zum Nachspülen
- Nierenschale

Materialvorbereitung:

- Material systematisch ordnen
- ggf. Medikament aufziehen und beschriften

Patientenvorbereitung:

- psychische Betreuung
- Lagerung des Patienten
- Intimsphäre wahren

Durchführung:

- Händedesinfektion
- Medikament applizieren
- Gesäßfalten leicht zusammendrücken
- Kontrolle der ordnungsgemäßen Applikation
- Patient sollte den Stuhlgang solange wie möglich unterdrücken
- Patientenbeobachtung
- bei Prämedikation zur OP- Vorbereitung –Vitalparameter überwachen

Nachbereitung:

- benutztes Material sachgerecht entsorgen
- Dokumentation
- auf evt. auftretende Nebenwirkungen achten

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.30 Rektale Applikation von Medikamenten	PFD-053
	Version Nr. 02	Seite 2 von 2

Häufigkeit:

- nach ärztl. AO

Personal- und Zeitaufwand:

- 1 Pflegekraft -- 10 Minuten

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	Pannwitz	Grube	Dipl. Gesundheitswirt (FH) M. Beau
Datum	14.09.2012	20.09.2012	20.09.2012
Unterschrift	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben

6. Pflegestandard Orale Applikation von Medikamenten

 Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.29 Orale Applikation von Medikamenten	PFD-052
	Version Nr. 02	Seite 1 von 1

4.29 Orale Applikation von Medikamenten

Ziel:

- Verabreichung von Medikamenten zur Therapie und Diagnostik

Material:

- Händedesinfektionsmittel
- Medikamente lt. ärztl. AO
- ggf. Mörser und Stößel, Tablettenteiler
- Medikamentenschälchen
- ggf. Tee
- ggf. Material zum Sondieren (lt. Standard 4.2/ 4.3)

Materialvorbereitung:

- Richten des Medikamentes, dabei auf Verfallsdatum, Farbe und Konsistenz achten
- Beschriften des Medikamentenschälchens mit Namen des Patienten und Uhrzeit der Applikation

Patientenvorbereitung:

- psychische Betreuung

Durchführung:

- Händedesinfektion
- ggf. Medikamente zerkleinern
- ggf. Tropfen oder Säfte verdünnen
- Medikament grundsätzlich unter Aufsicht verabreichen und Krankenbeobachtung durchführen
- beim Verabreichen von Flaschennahrung die Medikamente vorher separat applizieren
- ggf. Sondierung (lt. Standard 4.3)

Nachbereitung:

- benutztes Material sachgerecht entsorgen
- Dokumentation
- auf evt. auftretende Nebenwirkungen achten

Häufigkeit:

- nach ärztl. AO

Personalaufwand:

- 1 Pflegekraft

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	Pannwitz	Grube	Dipl. Gesundheitswirt (FH) M. Beau
Datum	14.09.2012	2.09.2012	20.09.2012
Unterschrift	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben

7. Pflegestandard Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray

 Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	Pflegestandard IV. 4.19 Applikation von Nasentropfen, -salben und -spray	PFD-042
	Version Nr. 02	Seite 1 von 1

4.19 Applikation von Nasentropfen, -salben und – spray

Ziel:

- Abschwellung der Nasenschleimhäute
- therapeutische Maßnahmen

Material:

- Hände- und ggf. Flächendesinfektionsmittel
- ggf. Absaugkatheter und –vorrichtung, Aqua dest
- Medikament lt. ärztlicher AO
- Zellstoff, ggf. Wattestäbchen
- Pflegemittel lt. ärztlicher AO
- Nierenschale

Materialvorbereitung:

- Material systematisch ordnen
- ggf. Absaugvorrichtung auf Funktionstüchtigkeit überprüfen

Patientenvorbereitung:

- psychische Betreuung
- Lagerung des Patienten

Durchführung:

- Hände- und ggf. Flächendesinfektion
- Nase säubern
- ggf. Nasenrachenraum absaugen (siehe Standard 4.12)
- Medikament lt. ärztlicher AO applizieren, dabei Nasenschleimhaut nicht berühren
- ggf. Pflegemittel lt. ärztlicher AO auftragen

Nachbereitung:

- Material sachgerecht entsorgen
- Dokumentation

Häufigkeit:

- lt. ärztlicher AO

Personal- und Zeitaufwand:

- 1 Pflegekraft
- 5 min

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	Sandra Pannwitz	Dagmar Grube	Dipl. Gesundheitswirt (FH) M. Beau
Datum	10.01.2013	10.01.2013	10.01.2013
Unterschrift	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben	Im Original unterschrieben

8. SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen	MED-043
	Version Nr. 01	Seite 1 von 2

Inhalt

1. Zweck und Ziel
2. Geltungsbereich
3. Zuständigkeiten
4. Verfahrensregelungen
5. Mitgeltende Unterlagen
6. Verteiler
7. Abkürzungen

1. Zweck und Ziel:

Diese SOP regelt die Infusionstherapie bei Neugeborenen.

2. Geltungsbereich:

Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Kinderintensivstation (K6) und Neonatologie (K5)

3. Zuständigkeiten:

Ärztliches und pflegerisches Personal der K6 und K5

4. Verfahrensregelungen:

1. Lebenstag: Standardinfusionslösung

Um Zeitverzögerungen durch das Schreiben und Richten der Infusionslösung vorzubeugen wird eine Standardlösung (siehe Tabelle) durch die Schwestern vorbereitet, der Arzt legt dann lediglich noch die Infusionsrate anhand des Körpergewichtes fest.

Individuelle Infusionspläne müssen dann am Folgetag geschrieben werden und werden ab 14.00 Uhr verabreicht.

Der Standardinfusionsplan wird abgezeichnet und verbleibt in der Patientenakte.

In Abhängigkeit von der Anamnese und dem klinischen Zustand des Kindes sind begründbare Änderungen/ Anpassungen individuelle Entscheidungen des Arztes und jederzeit möglich.

	Volumen	Menge	Bei 90 ml/kg KG/d Pro kg und d
Glukose 10 %	200 ml	20 g	7,6
Aminoven 10 %	25 ml	2,5 g	0,95
Calziumglukonat 10 %	10 ml	2,25 mmol	0,855
Heparin	200 IE	200 IE	76
Geschwindigkeit			3,8 ml/kg KG/d

2. und spätere Lebensstage: Individuelle Infusionslösung

Glukose, Aminosäuren und Elektrolyte sind entsprechend den Laborwerten und der zugeführten Nahrung zu dosieren. Bei aller Genauigkeit auf Einfachheit achten. Komplizierte Anordnungen provozieren Fehler.

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	OA Dr. Lieser	OA Dr. Haase	Prof. Körholz
Datum	24.1.11	24.1.11	24.1.11
Unterschrift	im Original unterschrieben	im Original unterschrieben	im Original unterschrieben

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	SOP Infusionstherapie bei Neugeborenen	MED-043
	Version Nr. 01	Seite 2 von 2

	FG ≤ 1500 g	FG > 1500 g
Gesamtinfusionsmenge	100 ml/kg KG/d, Steigerung täglich um 10 ml/kg bis zu einer Gesamtmenge von maximal 140 ml/kg KG/d	
Glukose	Glukose 7,5 g/kg KG/d	
Aminosäuren	1,0 g/kg KG/d, dann Steigerung um 0,5 g/kg KG/d bis auf max. 3,0- 3,5 g/kg KG/d	
NaCl 5,85 %	2- 4- (10) ml/kg KG/d	
KCl 7,46 %	1- 2 ml/kg KG/d	
Calziumglukonat 10 %	(1)- 2- (4) ml/kg KG/d	
Inzolen infant	1 ml/kg KG/d	
Heparin	1 IE/ml Infusionslösung (max. 100 IE/kg KG/d)	
Phosphat	0,5- (1) ml/kg KG/d (1 ml enthalten 2 mmol Natrium)	
Magnesium	0,5- (1) ml/kg KG/d	
Fette	Bei FG> 34 SSW nur bei klinischer Notwendigkeit (mangelhafter Nahrungsaufbau), frühestens ab Tag 2- 3 Intralipid 20 % von 0,5 g/kg KG/d auf maximal 4,5 g/kg KG/d steigern (0,5 g/kg KG/d Schritte)	
Vitalipid	In Fettinfusion über Apotheke (1)- 2- (4) ml/kg KG/d	
Kalorien	Angestrebte Gesamtmenge 120- 140 kcal/kg KG	

- Die Gesamtinfusionsmenge kann in Abhängigkeit vom Kind variieren (PDA, Fototherapie): Bei Fototherapie 20 ml/kg KG/ Tag zusätzlich berechnen. Zusatzinfusion auf Tropfzettel kenntlich machen.
- Blutzucker > 8,5 mmol/l dürfen nicht längere Zeit (> 4 Stunden) akzeptiert werden. Wichtig ist die Abklärung einer möglichen Ursache (Infektion, Schock, Zufuhr). Ursache behandeln. Wenn Reduktion der Glukosezufuhr nach 4 Stunden ohne Erfolg ist, Insulin als Dauertropfinfusion (BZ Kontrollen zunächst stündlich).
- Fettzufuhr bei Sepsis reduzieren.

5. Verteiler:

Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Stationen K5 und K6

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	OÄ Dr. Lieser	OÄ Dr. Haase	Prof. Körholz
Datum	24.1.11	24.1.11	24.1.11
Unterschrift	im Original unterschrieben	im Original unterschrieben	im Original unterschrieben

9. SOP Vitamin K Gabe

 UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)	Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin	
	SOP Vitamin K Gabe	MED-058
	Version Nr. 01	Seite 1 von 1

Inhalt

1. Zweck und Ziel
2. Geltungsbereich
3. Zuständigkeiten
4. Verfahrensregelungen
5. Verteiler
6. Abkürzungen

1. Zweck und Ziel:

Diese SOP regelt die Vitamin K Gabe bei Neugeborenen

2. Geltungsbereich:

Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

3. Zuständigkeiten:

Ärztliches und pflegerisches Personal der Universitätskinderklinik

4. Verfahrensregelungen:

Die Vitamin K-Prophylaxe dient der Vorbeugung von Vitamin K-Mangelblutungen.

1. Gabe: sofort bei Aufnahme (am 1. Lebenstag)
2. Gabe: am 5. Lebenstag
3. Gabe: nach 4 Wochen (am 28. Lebenstag)

Dosis:

- je 2 mg Vitamin K p.o.
- wenn p.o. nicht möglich: Reifgeborene 1 mg i.v., Frühgeborene 0,5 mg i.v.
(maximal 0,4 mg/kg KG)

Dokumentation: Die Gaben werden in der Kurve und im Arztbrief dokumentiert.

5. Verteiler

Stationen der Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Name	OÄ Dr. Lieser	OA Dr. Haase	Prof. Körholz
Datum	20.1.11	20.1.11	21.1.11
Unterschrift	im Original unterschrieben	im Original unterschrieben	im Original unterschrieben

Anlage 2 – Eröffnungstext Bewertungsinstrument

**Sehr geehrte Ärztinnen und Ärzte,
sehr geehrte Pflegekräfte der neonatologischen Intensivstation,**

Patienten- und Arzneimittelsicherheit sind Ihnen vertraute Begriffe - Ihr Arbeitsalltag enthält diesbezüglich sicherlich verschiedene bewusst oder unbewusst gewählte Aktivitäten.

Mein Name ist Katy Kuon und ich möchte Sie herzlich einladen, sich an der folgenden Bewertung zu beteiligen. Im Rahmen meiner Dissertation "Präventives Risikomanagement in der Neonatologie" sollen Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements zum Einsatz kommen, die aus Ihrem täglichen Arbeitsalltag potenzielle Risiken und Fehlerquellen in Bezug auf den Umgang mit Arzneimitteln aufdecken. Grundlage hierfür bilden die Ihnen bekannten Arbeitsanweisungen (SOP oder Pflegestandard) Ihrer Station. Ziel der Arbeit ist es, auf Basis Ihrer Einschätzungen Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln bereits präventiv zu ermitteln.

Bitte bewerten Sie im Folgenden, die in kurzen Aussagen beschriebenen Situationen, Risikopotenziale und Fehlerquellen aus Ihrem täglichen Umgang mit Arzneimitteln, die Ihren Patienten unter Umständen Schaden zufügen können. Bitte schätzen Sie anhand Ihrer Berufserfahrung ein, wie häufig die mögliche Situation auftreten kann und wie schwerwiegend deren Auswirkung auf Patienten der neonatologischen Intensivstation wären. Bitte entscheiden Sie sich dabei grundsätzlich nur für eine Kombination aus Zeile und Spalte in jeder Tabelle. Bezüglich der Schwere der Auswirkung wählen Sie aus Ihrer Erfahrung bitte immer den größten anzunehmenden Schaden (*worst case*).

Die auf den nächsten Seiten genannten möglichen Situationen entstanden aus der Differenzierung Ihrer Arbeitsanweisungen zum Thema Arzneimittel in die Faktoren Mensch, Material, Kommunikation, Organisation und Gerät. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet und das Maskulinum angewendet.

Ihre Bewertung erfolgt selbstverständlich anonym und bildet Ihre Erfahrung ab. Sie benötigen dafür ca. 20 Minuten. Ihre Klinik unterstützt das Vorhaben.

Vielen Dank für Ihren geschätzten Beitrag auf dem Weg zu noch mehr Patientensicherheit!

Halle, Juli 2021

Anlage 3 – Fragen Im Bewertungsinstrument

Gestatten Sie bitte noch einige Fragen...

Zu welcher Berufsgruppe gehören Sie?

- ☐ Ärztlicher Dienst
- ☐ Pflegedienst

Wie viele Jahre Berufserfahrung (inkl. Ausbildung) haben Sie auf neonatologischen Intensivstationen.

- ☐ bis fünf Jahre
- ☐ mehr als fünf Jahre - bis 10 Jahre
- ☐ mehr als 10 Jahre

Wann haben Sie sich das letzte Mal mit einer Arbeitsanweisung (SOP, Pflegestandard) zum Thema Arzneimittel beschäftigt

- ☐ im Rahmen meiner Einarbeitung
- ☐ in den letzten 3 Monaten
- ☐ in den letzten 6 Monaten
- ☐ in den letzten 12 Monaten
- ☐ ...länger als ein Jahr her

Waren oder sind Sie in die Erstellung von SOP bzw. Pflegestandards in Zusammenhang mit Arzneimitteln eingebunden?

- ☐ nein, noch nie
Wenn nicht, hätten Sie Interesse an der Mitarbeit? ☐ Ja ☐ Nein
- ☐ ja, ich wurde/werde in die Erarbeitung von SOP bzw. Pflegestandards eingebunden

Bitte stellen Sie sich vor, Sie befinden sich in einer Situation im Zusammenhang mit Arzneimitteln, in der Sie unsicher sind. Wie oft ziehen Sie den zugehörigen Pflegestandard bzw. die SOP, zu Rate?

- ☐ nie
- ☐ selten (bis 50 % der Fälle)
- ☐ überwiegend (in mehr als 50 % der Fälle)
- ☐ immer

Bitte stellen Sie sich vor, Sie befinden sich in einer Situation im Zusammenhang mit Arzneimitteln, in der Sie unsicher sind. Wie oft ziehen Sie Ihre Kolleg*innen, zu Rate?

- ☐ nie
- ☐ selten (bis 50 % der Fälle)
- ☐ überwiegend (in mehr als 50 % der Fälle)
- ☐ immer

Verstehen Sie Pflegestandards und SOP als sinnvolles Instrument der Qualitätssicherung?

- ☐ stimme voll zu
- ☐ stimme zu
- ☐ stimme überwiegend zu
- ☐ stimme nicht zu

Vielen Dank für Ihre Zeit und die Bewertung der möglichen Situationen in Ihrem Arbeitsalltag in Bezug auf den Umgang mit Arzneimitteln.

Beste Grüße - Katy Kuon

Anlage 4 - Experteninterviews - Leitfaden

Einleitung:

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für unser Gespräch nehmen. Gerne würde ich mit Ihnen über Ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit Risiken in der Arzneimitteltherapie sprechen. Der Fokus liegt dabei auf Risiken, die Patientinnen und Patienten auf Ihrer neonatologischen Intensivstation möglichen Schaden zufügen könnten. Bitte betrachten Sie dabei beide Berufsgruppen, den Ärztlichen Dienst und den Pflegedienst.

Frage 1:

Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der neonatologischen Intensivversorgung auftreten?

Frage 2:

Welche Auswirkungen können mögliche Fehlerquellen und Risiken auf die Patienten haben?

Frage 3:

Welche Fehlerquellen und Risiken liegen Ihrer Meinung nach im Prozess der Arzneimittelvergabe von Anordnung bis zur Verabreichung?

Frage 4:

Wo liegen aus Ihrer Sicht die häufigsten Fehlerquellen:

bei intravenöser Medikation (Infusionen und Injektionen i. v.)

bei Augentropfen und Augensalben

bei Nasentropfen, Nasensalben und Nasensprays

bei oraler Applikation von Medikamenten

bei rektaler Applikation von Medikamenten?

Frage 5:

Aus Ihrer Sicht stecken die meisten Risiken in der (siehe Frage 4). Was daran sehen Sie kritisch?

Frage 6:

Haben Sie bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln können, um Risiken in der Arzneimittelversorgung zu reduzieren? Wenn ja, welche?

Frage 7:

Haben Sie die FMEA-Methode schon im Zusammenhang mit Arzneimitteln verwendet?

Frage 8:

Wie sinnvoll erachten Sie den Einsatz von Pflegestandards und SOP im Zusammenhang mit Arzneimitteln?

Frage 9:

Wen würden Sie in die Erstellung und Weiterentwicklung von Standards einbinden?

Anlage 5 – Experteninterviews - Transskripte

Experteninterview Prof. Dr. med. Alexander Gille, 21.02.2022

Ärztlicher Direktor Neonatologie Universitätsklinikum Heidelberg

CG: Prof. Dr. Christian Gille, KK: Katy Kuon (Interviewer)

KK: Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für unser Gespräch nehmen. Gerne würde ich mit Ihnen über Ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit Risiken in der Arzneimitteltherapie sprechen. Der Fokus liegt dabei auf Risiken, die Patientinnen und Patienten auf Ihrer neonatologischen Intensivstation möglichen Schaden zufügen könnten. Bitte betrachten Sie dabei beide Berufsgruppen, den Ärztlichen Dienst und den Pflegedienst.

KK: Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der neonatologischen Intensivversorgung auftreten? Täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich?

CG: Das Risiko ist - glaube ich - immer da. Insofern ist es immer täglich. Ob dann so Etwas eintritt, hängt natürlich von den Umgebungsfaktoren ab. Overcrowding, understuffing als Schlagworte wären da - glaube ich - als Erstes zu nennen. Wenn es stressig wird, passieren mehr Fehler. Praktische Erfahrung ist, dass wir auf der Intensivstation in Tübingen vor ungefähr 1,5 Jahren bei der Herstellung von Arzneimitteln auf Station sehr konsequent die Durchhaltung des 4-Augen-Prinzips eingeführt haben und das da die Erfahrung war, dass das erheblich zur Sicherheit beigetragen hat.

KK: Welche Auswirkungen können mögliche Fehlerquellen und Risiken auf die Patienten haben?

CG: Das sind häufig wahrscheinlich Dinge, die subklinisch bleiben. Von der Seite aus also - vom hinteren Ende aus dann unentdeckt und somit eben unkritisch. Es sind - glaube ich - die wenigsten dieser Zwischenfälle, die dann zu kritischen Folgen auch für die Patienten führt. Die kennt Jeder wahrscheinlich aus seinem Alltag, die werden dann meistens auch aufgearbeitet. Insofern ist das die Bandbreite von unbemerkt bis lebensbedrohlich.

KK: Welche Fehlerquellen und Risiken liegen Ihrer Meinung nach im Prozess der Arzneimittelvergabe von Anordnung bis zur Verabreichung?

CG: Also das ist ja ein komplexer Prozess mit vielen Schritten, wo viele unterschiedliche Menschen und unterschiedliche Professionen zusammenwirken müssen, damit der Prozess funktioniert. Der nicht in einem autarken System, oder einer autarken Umgebung läuft, sondern Einflussgrößen wie Notfälle auf Station, Schichtwechsel und letzten Endes die persönliche Verfassung der einzelnen Menschen als Störgrößen hat. Von daher sind - glaube ich - alle diese Punkte als mögliche Fehlerquellen zu nennen. Vorne angefangen: es fängt mit der falschen Indikationsstellung an, die viele Ursachen haben kann. Angefangen von der unzureichenden Einarbeitung oder Ausbildung, über Überlastung des assistenz- und oberärztlichen Personals - Patientenverwechslung zum Beispiel als ein Punkt - und dann die Art und Weise, wie verordnet wird. Es gibt hoffentlich nicht mehr allzu viele Stationen, die das in einer Weise handschriftlich machen, sondern hoffentlich eine entsprechende EDV als Verordnungssystem zur Verfügung haben. Wobei insbesondere in der Neonatologie - da haben wir jetzt ein bisschen den Überblick - die Bedürfnisse in allen kommerziell erhältlichen EDV-Systemen unzureichend abgebildet sind. Also das halte ich für einen ganz wesentlichen Risikofaktor, den weder die Hersteller noch dann die Entscheidungsträger bei den Kliniken genügend zur Kenntnis nehmen oder Rechnung tragen. Da werden dann Systeme angeschafft,

die flächendeckend für ein Klinikum etabliert werden sollen und es wird dabei natürlich der Vorteil dieser Vereinheitlichung gesehen, dabei aber vergessen, dass es wirklich Spezialbereiche gibt, die gesonderte Anforderungen haben, Bedürfnisse haben, die dann einfach unter den Tisch gekehrt werden. Das sind so zwei Sachen, praktisch der Arzt selbst, die Verordnungssoftware und dann geht es ja praktisch in die nächste Profession über - die Pflegenden in dem Fall - die das Medikament gebrauchsfertig machen oder herstellen. Und dort kommt praktisch auch wieder das Erste zum Tragen, die mangelnde Einarbeitung in ein Feld, wo es eigentlich Profis dafür gibt, nämlich PTAs. Auch eine mangelnde Kontrolle der Fähigkeiten, selbst wenn eine gute Einarbeitung stattgefunden hat, wenn man so etwas relativ selten macht, vergisst man vielleicht wieder, man ist zum Teil nicht routiniert. Wenn man das nicht jeden Tag macht mit den Millimol oder Milligramm und man muss im Dreisatz rechnen, ... wie muss ich es verdünnen. Also, ist auch wieder eine Ausbildungsfrage. Und auch da wieder - eine Pflegende wird angewiesen, zieh mal das Medikament auf. Sie hat aber noch drei Kinder zu versorgen. Das eine davon gerät gerade in eine kritische Situation, dann muss sie wieder weg, dann kommt sie wieder hin, ach, wo war ich denn gerade, und na ja, dies ist ein Punkt, dass diejenigen die Verordnungen betreuen vom Anfang bis zum Ende eben nicht nur dafür auf Station sind, ist - glaube ich – eins der Risiken.

KK: Wo liegen aus Ihrer Sicht die häufigsten Fehlerquellen: bei intravenöser Medikation (Infusionen und Injektionen i. v.), bei Augentropfen und Augensalben, bei Nasentropfen, Nasensalben und Nasensprays, bei oraler Applikation von Medikamenten, bei rektaler Applikation von Medikamenten?

CG: Ich denke mal vom Risikopotenzial sind also naturgemäß die intravenösen zu verabreichenden Medikamente diejenigen, die das größte Risiko bieten. Ich könnte mir vorstellen (selbst erlebt), dass die Gabe von oralen Medikamenten aber deswegen nicht weniger häufig falsch läuft. Weil da die intrinsische Aufmerksamkeit nicht ganz so hoch ist. Oral wird mit „weniger gefährlich“ verbunden, aber auch das können ja durch die Substanzen, die verabreicht werden, risikoreiche Prozeduren sein.

KK: Aus Ihrer Sicht stecken die meisten Risiken in der intravenösen Medikation. Was daran sehen Sie kritisch?

CG: Die Unmöglichkeit, dass die Aufnahme rückgängig gemacht wird. Der schnelle, sofortige Wirkeintritt im Prinzip. Ja, das sind die wesentlichen Punkte.

KK: Haben Sie bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln können, um Risiken in der Arzneimittelversorgung zu reduzieren? Wenn ja, welche?

CG: Durch die (schon erwähnten) Umstellungen in der Herstellung von Arzneimitteln auf der Intensivstation in Tübingen, waren wir da verpflichtet, eine Risikoanalyse für die Prozesse, die damit verbunden sind, zu erstellen. Wir hatten dafür vorgefertigte Tabellen, wo wir nach einem bestimmten System alle Prozesse auf Risiko hin abgeprüft haben und auch auf die Möglichkeit, das Risiko zu vermindern.

KK: Das war eine FMEA? (Haben Sie die FMEA-Methode schon im Zusammenhang mit Arzneimitteln verwendet?)

CG: Das hatte eine andere schöne Abkürzung (klang auch gut). Es war im Prinzip das Gleiche, nur hatten wir da Fehlermerkmale A, B und E - Auftretenswahrscheinlichkeit, Bedeutung für das System und Entdeckungswahrscheinlichkeit.

KK: Wie sinnvoll erachten Sie den Einsatz von Pflegestandards und SOP im Zusammenhang mit Arzneimitteln?

CG: Extrem sinnvoll muss ich sagen!

KK: Wen würden Sie in die Erstellung und Weiterentwicklung von Standards einbinden?

CG: Unbedingt den Krankenhausapotheker. Das ist ja auch so ein Ding - wir versuchen als Ärzte es möglichst gut zu machen. Das ist dann so ein bisschen gut gemeint und damit das Umgekehrte von gut gemacht. Die Krankenhausapotheker und PTAs sind die Profis und eigentlich sollten sie das primär erstellen und dann Diejenigen, die vor Ort arbeiten an den Punkten einweihen, wo es notwendig ist.

KK: Danke!

Experteninterview Dr. med. Rangmar Goelz, 18.03.2022
stellv. Ärztlicher Direktor Neonatologie a.D. Universitätsklinikum Tübingen

RG: Dr. Rangmar Goelz, **KK:** Katy Kuon (Interviewer)

Die Arbeit richtet sich ausschließlich auf die Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln aus, die Patientinnen und Patienten auf neonatologischen Intensivstationen möglichen Schaden zufügen können. Ich möchte dabei ausschließlich die Berufsgruppen ärztlicher Dienst und Pflegedienst in den Fokus nehmen. ...

Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in einer neonatologischen Intensivversorgung auftreten. Passiert das täglich, wöchentlich monatlich oder jährlich aus Ihrer Erfahrung?

KK: Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für unser Gespräch nehmen. Gerne würde ich mit Ihnen über Ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit Risiken in der Arzneimitteltherapie sprechen. Der Fokus liegt dabei auf Risiken, die Patientinnen und Patienten auf Ihrer neonatologischen Intensivstation möglichen Schaden zufügen könnten. Bitte betrachten Sie dabei beide Berufsgruppen, den Ärztlichen Dienst und den Pflegedienst.

KK: Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der neonatologischen Intensivversorgung auftreten? Täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich?

RG: Aus der Erfahrung, was wir entdeckt haben, Fehler - 1x im Jahr.

KK: Welche Auswirkungen können mögliche Fehlerquellen und Risiken auf die Patienten haben?

RG: Sie meinen, was Fehler bei Medikamenten ausmachen können?

KK: Ja

RG: Im allergrößten Fall geht das bis zur massiven, irreversiblen Organschädigung und im Zweifelsfall, können Kinder auch - wenn es ganz dumm läuft - daran sterben. Es ist alles drin - Gehirnschädigung, Organschädigungen, Leberschädigungen - alles möglich

KK: Welche Fehlerquellen und Risiken liegen Ihrer Meinung nach im Prozess der Arzneimittelvergabe von der Anordnung bis zur Verabreichung.

RG: Also die Verordnung ist schon mal ein kritischer Punkt. Und das haben wir bei uns dadurch gelöst, dass wir ein wirklich ausgefeiltes Programm (Visitenprogramm) haben, bei dem die Medikamente verordnet werden. Das macht der zuständige Assistenzarzt/Stationsarzt zusammen mit der für das Kind zuständigen Schwester. Da werden die Medikamente verordnet und dann ist das System so konstruiert, dass es eine Anleitung automatisch mitliefert, wie dieses Medikament zubereitet werden muss. Also wie man es auflösen muss zum Beispiel, oder auch - es gibt ja auch orale Medikamente - wie viel Milliliter das sind von einer bestimmten Lösung. Und dann geht es in die Zubereitung. Hier haben wir inzwischen vor Allem für die intravenösen Medikamente ein Vier-Augen-Prinzip. Es machen zwei Leute, die das zubereiten. Da passieren eigentlich, muss man sagen, selten Fehler. Weil, hier wird nicht mehr gerechnet, sondern die Rechnung ist auf der Verordnung enthalten. Weil genau draufsteht, wie viel Medikament, wie viel Lösungsmittel zusammen gemischt werden muss und so weiter. Also es wird nicht mehr gerechnet, sondern quasi nur noch die Anleitung abgearbeitet. Dann ist das Medikament fertig zubereitet und dann muss es noch begutachtet werden, dass klar ist, was gegeben wird. Dann geht es in die Applikation und da ist es wichtig, dass es zum richtigen Patienten geht. Das ist auch noch einmal ein kritischer Punkt. Es sind auch schon Medikamente zum falschen Patienten gegeben worden. Auch die Applikation hat noch einmal eine Tücke, dass das Medikament dann auch beim richtigen Patienten landet.

(...Noch eine kleine Nachfrage: was ich nicht mit hineingenommen habe - wir ernähren unsere Kinder mit Muttermilch. Die muss aus dem Kühlschrank genommen werden, muss zubereitet werden. Muttermilchverwechslungen, dass Muttermilch zum falschen Kind kommt... ist möglich. Das Kind bekommt nicht die Milch seiner Mutter, sondern fremde Muttermilch ...das kann Konsequenzen haben, das ist das Häufigste, was passiert - das kommt monatlich vor!)

KK: Prozesse, außerhalb des Themas Arzneimittel sind hier bitte nicht relevant.

Zurück zu den Arzneimitteln: Wo liegen aus Ihrer Sicht die häufigsten Fehlerquellen: bei intravenöser Medikation (Infusionen und Injektionen i. v.), bei Augentropfen und Augensalben, bei Nasentropfen, Nasensalben und Nasensprays, bei oraler Applikation von Medikamenten, bei rektaler Applikation von Medikamenten?

RG: Ich kann Ihnen sagen, es ist die orale Verabreichung von Medikamenten. Das letzte Mal erst vor ein paar Tagen.

KK: Was sehen Sie daran so kritisch? Warum sehen Sie die orale Medikationsvergabe so kritisch?

RG: Das ist das, was bei uns in meiner Erfahrung in den letzten Jahren für ein Kind die dramatischsten Konsequenzen hatte. Es ist Etwas gegeben worden, ... in einer mehrfach zu hohen Dosierung, viel zu hohen Dosierung, was zur Folge hatte, dass das Kind massiv sediert war - tief bewusstlos war. Wir haben dann ein EEG geschrieben, das EEG war verändert und es war kreislaufinstabil. Es ist Alles gut gegangen letztendlich, aber die sedierende Wirkung - eine Nebenwirkung des Medikamentes - hat massiv zugeschlagen. Und da ist uns wirklich heiß und kalt geworden. Und es war eine orale Medikation und es war sogar eine erfahrene Schwester, der das passiert ist. Sie hat einfach viel zu viel genommen von dem Medikament und hinterher gesagt, sie hätte sich noch gewundert, warum das so viel sei. Aber sie ist nicht auf den Trichter gekommen, dass sie falsch ist. Und die ausgefeilte Methode, die ich vorhin beschrieben habe bei den i. v. Medikamenten, die ist bei den oralen Medikamenten nicht ganz so stringent angewendet, nicht ganz so streng.

KK: Interessant, zum Glück für das Kind hoffentlich nicht schädlich ausgegangen.

RG: Gott sei Dank! ...aber das Kind hat 1,5 Tage tief geschlafen!

KK: Die Kollegin der das passiert ist, passiert das sicher kein zweites Mal.

RG: Das glaube ich auch, aber das ist einer der Punkte. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis es irgendwann Jeden trifft. Es war für uns ein Wecker. Wir haben ein relativ ausgefeiltes System im Qualitätsmanagement, was das hinterher aufgearbeitet hat. Sie hat sich selbst gewundert, aber ... es hat nicht klick gemacht.

KK: Die nächsten Fragen gehen in Richtung Qualitätsmanagement: Haben Sie bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln können, um Risiken in der Arzneimittelversorgung zu reduzieren? Wenn ja, welche?

RG: Wir haben ein ausgefeiltes Risikomanagement- egal welcher Fehler passiert (auch bei der Muttermilch). Dann werden die Umstände sorgfältig aufgearbeitet. Weil es selten nur eine Person ist, der ein Fehler passiert. Wir haben daher unser alltägliches Management schon erheblich geändert, wenn man sieht, dass da strukturelle Schwächen im Prozess sind.

KK: Haben Sie die FMEA-Methode schon im Zusammenhang mit Arzneimitteln verwendet?

RG: Gezielt diese Methode haben wir jetzt auch kennengelernt in unserer Auseinandersetzung mit unserer Aufsichtsbehörde und haben sie auch gleich eingeführt bei uns. Wir haben sie verwendet in der Diskussion, um die Prozesse bei uns zu optimieren. Damit die Aufsichtsbehörde zufrieden ist. Ich habe es nicht mehr erlebt, dass wir sie bei einem Fehler- passierten Fehler einsetzen mussten (bin seit 2 Jahren aus dem klinischen Alltag raus).

KK: Wie sinnvoll erachten Sie den Einsatz von Pflegestandards oder SOP im Zusammenhang mit Arzneimitteln?

RG: Es ist ein Muss! Wie sinnvoll? Extrem sinnvoll! Wir sind eine sehr leitlinienorientierte Abteilung und alles, was da in irgendeiner Form festgeschrieben ist, verbessert die Abläufe. Allein die Tatsache, dass man es festschreibt, verbessert schon die Abläufe.

KK: Wen würden Sie in die Erstellung und Weiterentwicklung von Standards einbinden?

RG: Wenn es rein pflegerische Leitlinien sind macht es die Pflege, aber in Kooperation mit uns. Weil, es geht ganz klar nur miteinander. Aber schwerpunktmäßig wird es von der Pflege gemacht. Wenn es medizinische Leitlinien sind, dann werden die schwerpunktmäßig von den Ärzten erstellt. Aber es muss auch die Frage in der Leitlinie nach der Umsetzbarkeit gestellt werden, wie das Grundsätzliche. Also es geht Miteinander mit unterschiedlichen Schwerpunkten.

KK: Danke!

Experteninterview Franziska Kaufmann und Sandy Reinhardt, 30.03.2022

Oberärztinnen Klinik für Neonatologie und Kinderintensivmedizin St. Elisabeth & St. Barbara Krankenhaus Halle/Saale

FK: Franziska Kaufmann, **SR:** Sandy Reinhardt, **KK:** Katy Kuon (Interviewer)

KK: Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für unser Gespräch nehmen. Gerne würde ich mit Ihnen über Ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit Risiken in der Arzneimitteltherapie sprechen. Der Fokus liegt dabei auf Risiken, die Patientinnen und

Patienten auf Ihrer neonatologischen Intensivstation möglichen Schaden zufügen könnten. Bitte betrachten Sie dabei beide Berufsgruppen, den Ärztlichen Dienst und den Pflegedienst.

KK: Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der neonatologischen Intensivversorgung auftreten? Täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich?

FK: Täglich, also das Risiko dafür ist extrem hoch. Das muss man einfach so sagen. Das heißt nicht, dass immer etwas passiert, aber das Risiko ist extrem hoch. Weil wir ja Patienten hier betreuen im Rahmen von quasi 500 Gramm - 150 Kilo. Allein daraus resultiert schon, dass hochgradig die Mengen, massiv voneinander abweichen. Und dass das natürlich jederzeit schief gehen kann, dass muss allen bewusst sein die hier arbeiten, um einfach auch den Respekt zu haben und das Bewusstsein, ich muss mich jetzt wirklich voll konzentrieren. Und dann passiert auch nix. Aber das Risiko, wenn sie mich rein nach dem Risiko fragen, schätze ich das ein - wie, es kann schiefgehen!

KK: Welche Auswirkungen können mögliche Fehlerquellen und Risiken auf die Patienten haben?

FK: Wie ist die Frage jetzt gemeint? Je nach Medikament habe ich natürlich unterschiedliche Nebenwirkungen bzw. Überdosierungsprobleme, oder auch Unterdosierung. Dann ist es nicht angekommen, dann gibt es die Wirkung gar nicht, die ich erwarte. Die Frage finde ich jetzt zu grob gestellt, um darauf antworten zu können.

KK: Sie haben schon wichtige Punkte angesprochen - Über- und Unterdosierung. Es geht um die Auswirkungen, die Fehler im Zusammenhang mit Medikamenten haben können, und bei Patienten auslösen können.

FK: Ich habe das Problem, wenn ich nicht genug Medikament gebe, ist die Antibiose beispielsweise nicht wirksam - fällt das Kind in den septischen Schock. Wenn ich zu viel gebe, zum Beispiel von bestimmten Medikamenten, steigen mir Organe aus, die nur für eine gewisse Menge davon gemacht sind. Wenn das Medikament gar nicht ankommt, habe ich gar keine Wirkung. Bei Katecholaminen zum Beispiel habe ich dann ein Kreislaufproblem - ist jetzt auch ungünstig. Und so können wir das Spiel nahtlos weitertreiben. Also wenn ich statt dem geplanten Zucker dem Kind Kochsalz einhelfe, habe ich Hypoglykämie - macht bleibende Schäden bis ins hohe Alter. Die Schäden gehen quasi in jede Richtung, je nach dem, was sozusagen das Problem ist. Wenn Sie zum Beispiel ein Medikament geben, was eigentlich in kleinen Dosen quasi über den Tag verteilt gegeben werden soll - passt einer nicht auf und es läuft Alles auf einmal ins Kind, hält es, wenn es spontan atmet die Luft an und es muss intubiert werden und beatmet werden, weil es nicht mehr atmen kann, weil das Medikament als Nebenwirkung eine Atemdepression macht. Und mit Hochdosis das Kind nicht mehr atmet.

KK: Welche Fehlerquellen und Risiken liegen Ihrer Meinung nach im Prozess der Arzneimittelvergabe von Anordnung bis Verabreichung? Wo sind hier die größten Fehlerquellen für Sie?

FK: Na ja, zum einen muss der ansetzende Arzt das richtige Medikament in der richtigen Dosierung ansetzen. Dann muss die Schwester im Schrank das richtige Medikament finden und in der richtigen Dosierung aufziehen. Und dann muss es noch im richtigen Patienten landen. Dann sind wir quasi durch.

KK: Und wo liegen aus Ihrer Sicht die häufigsten Fehlerquellen: bei intravenöser Medikation (Infusionen und Injektionen i. v.), bei Augentropfen und Augensalben,

bei Nasentropfen, Nasensalben und Nasensprays, bei oraler Applikation von Medikamenten, bei rektaler Applikation von Medikamenten?

FK: Das Meiste, was wir geben, ist tatsächlich i. v. Daher würde ich sagen, dort liegt die größte Fehlerquelle. Das ist der Intensivstation geschuldet, dass wir viel intensiv, iv geben.

KK: Haben Sie bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln können?

FK: Na ja, was ich jetzt kenne, ist beispielsweise nach dem Ansetzten, dass der Verabreichende Gegenzeichen muss, so dass ich schon mal ein 2-Augenprinzip habe. Bestimmte Medikamente werden auch im 2-Augenprinzip aufgezogen, damit richtig geht, was die Verdünnung angeht.

KK: Haben Sie die FMEA-Methode, die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, schon im Zusammenhang mit Arzneimitteln angewendet?

FK: Nö.

KK: Wie sinnvoll erachten Sie den Einsatz von Pflegestandards und SOP?

FK: Massiv sinnvoll.

KK: Wen würden Sie in die Erstellung und Weiterentwicklung von Standards einbinden?

FK: Alle beteiligten Berufsgruppen.

KK: Danke!

KK: Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für unser Gespräch nehmen. Gerne würde ich mit Ihnen über Ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit Risiken in der Arzneimitteltherapie sprechen. Der Fokus liegt dabei auf Risiken, die Patientinnen und Patienten auf Ihrer neonatologischen Intensivstation möglichen Schaden zufügen könnten. Bitte betrachten Sie dabei beide Berufsgruppen, den Ärztlichen Dienst und den Pflegedienst.

KK: Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der neonatologischen Intensivversorgung auftreten? Täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich?

SR: Es kommt immer darauf an, wie viel zu tun ist - wöchentlich bis monatlich, würde ich sagen.

KK: Welche Auswirkungen können mögliche Fehlerquellen und Risiken auf die Patienten haben?

SR: Na ja, im allerschlimmsten Fall kann ein falsch gegebenes Medikament zum Tod führen. Das habe ich noch nicht erlebt, zum Glück. Ansonsten gibt es gewisse Antibiotika, die zu Hörstörungen führen können. Auch das wäre mir nicht bewusst, dass das passiert ist. Ja, wahrscheinlich führt es hauptsächlich zu vermehrten Kontrollen. Das man den Kindern Blut abnehmen muss. Und natürlich zu Verunsicherung bei den Eltern.

KK: Welche Fehlerquellen und Risiken liegen Ihrer Meinung nach im Prozess der Arzneimittelvergabe von Anordnung bis zur Verabreichung?

SR: Also bei uns würde ich tatsächlich manchmal eine Fehlerquelle darin sehen, dass wir handschriftlich anordnen, sprich dass es durchaus sein kann (dass es eigentlich eine standardisierte Ausdrucksweise gibt), aber manchmal Abweichungen davon entstehen und dann Unklarheiten in der Anordnung entstehen. Ansonsten: bei uns auf den Papierkurven, dass Medikamente nicht übertragen werden. Also einfach die Anordnungen nicht weitergereicht werden. Das es der falsche Patient bekommt, würde ich mich jetzt nicht erinnern. Also natürlich ist in jedem Schritt ein Fehler möglich. Aber das wären so die Hauptfehlerquellen, die mir auffallen.

KK: Wo liegen aus Ihrer Sicht die häufigsten Fehlerquellen: bei intravenöser Medikation (Infusionen und Injektionen i. v.), bei Augentropfen und Augensalben, bei Nasentropfen, Nasensalben und Nasensprays, bei oraler Applikation von Medikamenten, bei rektaler Applikation von Medikamenten?

SR: Ich würde denken, wenn, dann i. v.!

KK: Haben Sie bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln können, um Risiken in der Arzneimittelversorgung zu reduzieren? Wenn ja, welche?

SR: Na ja zum Beispiel im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln müssen wir regelmäßig Schulungen machen.

KK: Haben Sie die FMEA-Methode schon im Zusammenhang mit Arzneimitteln angewendet?

SR: Wäre mir nicht bewusst, nein.

KK: Wie sinnvoll erachten Sie den Einsatz von Pflegestandards/SOP im Zusammenhang mit Arzneimitteln?

SR: Finde ich sehr wichtig, vor Allem für neue Mitarbeiter, die sich dann noch mal einlesen und noch mal nachlesen können.

KK: Wen würden Sie in die Erstellung und Weiterentwicklung von Standards einbinden?

SR: Ich würde das immer am besten als Kooperation von Pflege und ärztlichem Team machen. Und bei entsprechenden Medikamenten auch die Apotheke oder die Hygiene.

KK: Danke!

Experteninterview Eva-Maria Krippner, Maike Hawlicek, 30.03.2022

Bereichsleitung Neo 3

stellv. Bereichsleitung Neo 3

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Kinderheilkunde IV, Neonatologie und neonatologische Intensivmedizin Universitätsklinikum Tübingen

E-MK: Eva Maria Krippner, **MH:** Maike Hawlicek, **KK:** Katy Kuon (Interviewer)

KK: Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für unser Gespräch nehmen. Gerne würde ich mit Ihnen über Ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit Risiken in der Arzneimitteltherapie sprechen. Der Fokus liegt dabei auf Risiken, die Patientinnen und Patienten auf Ihrer neonatologischen Intensivstation möglichen Schaden zufügen

könnten. Bitte betrachten Sie dabei beide Berufsgruppen, den Ärztlichen Dienst und den Pflegedienst.

KK: Wie hoch schätzen Sie das Risiko ein, dass Fehler im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der neonatologischen Intensivversorgung auftreten? Täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich?

E-MK: Täglich sicher nicht, aber ich glaube, es passiert immer wieder, aber so in monatlich oder jährlich können wir es wohl recht beantworten. Weil wir ein ganz gutes System haben, dass wir uns gegenseitig kontrollieren. Wir versuchen schon auch, uns die Pflegenden so einzuarbeiten, dass sie das, was als Anordnung von den Ärzten kommt, auch noch einmal gegen kontrollieren. Aber trotzdem, ein Restrisiko ist immer da. Und es passieren auch immer mal wieder Fehler.

MH: Ja, das würde ich auch sagen. Täglich nicht. Die Frage ist halt, zählen die Fehler dazu, die man vorher noch sieht und verhindern kann?

KK: ja!

E-MK: Dann würde ich sagen, wöchentlich kann das schon vorkommen.

MH: Ja, das gehe ich mit. Das ist ja das Hauptproblem, dass man viele Fehler gar nicht merkt, dass sie begangen wurden. Die fallen natürlich ganz raus, aus diesem Konzept. Aber die können wir auch nie nachvollziehen. Das ist immer schwierig.

KK: Welche Auswirkungen können mögliche Fehlerquellen oder Risiken auf Ihre Patienten haben.

E-MK: Das kommt immer auf das Medikament drauf an, würde ich sagen. Und es kommt immer drauf an, wie ist der Fehler. Also wie hoch dosiert, oder wie falsch dosiert. Niedrig dosiert kann natürlich auch dazu führen, dass die Kinder sich nicht verbessern, sondern instabil bleiben, weil sie nicht ausreichend Medikamente haben. Aber wenn sie natürlich zu viel haben, ich denke, da sind dann die ganzen Nebenwirkungen - je nachdem was für ein Medikament es ist - die eine Rolle spielen. Und das kann natürlich, je nachdem ob es eine Sedierung ist, zur Intubation führen, oder man muss ein Antidot geben, oder es hat andere Auswirkungen auf die Organe. Also das ist nicht unerheblich.

MH: Ich glaube, das kann man nicht pauschal sagen. Je nach Medikament kann das wirklich bis zu Folgeschäden wie Taubheit führen, oder Gehörlosigkeit bei Supramycin-Überdosierung.

KK: Welche Fehlerquellen und Risiken liegen Ihrer Meinung nach im Prozess der Arzneimittelvergabe von Anordnung bis zur Verabreichung?

E-MK: Prinzipiell bei der Verordnung kann es schon zu Fehlern kommen, weil der Arzt einfach falsch verordnet. Dann kann man im Stress bestimmt die Anordnung - falls es anderweitig verdünnt ist und nicht der Standardverdünnung entspricht - falsch aufziehen. Weil man denkt, dass ziehe ich eh schon die ganze Zeit auf. Dann ziehe ich es gerade weiter so auf. Wenn es dann aber eine höher-Verdünnung ist, dann kriegt der Patient mehr vom Medikament ab. Bis hin natürlich zum Schluss - wobei, das habe ich tatsächlich sehr selten mitgekriegt - dass ein falscher Patient das Medikament kriegt. Da wir Ausdrucke direkt aus dem Verordnungssystem haben, steht der Name und alles mit drauf. Deshalb habe ich das sehr selten mitbekommen.

MH: Also eher Überdosierungen oder falsche Dosierungen, ich glaube, dass sind so tatsächlich die häufigsten Fehlerquellen. Oder auch mal ein falsches Medikament, weil es ähnlich aussieht, oder ähnlich heißt. Das kann schon auch mal passieren.

KK: Wo liegen aus Ihrer Sicht die häufigsten Fehlerquellen: bei intravenöser Medikation (Infusionen und Injektionen i. v.), bei Augentropfen und Augensalben, bei Nasentropfen, Nasensalben und Nasensprays, bei oraler Applikation von Medikamenten, bei rektaler Applikation von Medikamenten?

E-MK: Ich würde fast bei den i. v.- Medikamenten sagen.

MH: Ich würde sagen oral - iv. und dann oral - die anderen haben wir so gut wie gar nicht.

KK: Was sehen Sie daran so kritisch? Bei intravenöser und oraler Applikation.

E-MK: In der Neo muss man ganz klar sagen, wir arbeiten mit sehr vielen Verdünnungen. Und mit sehr kleinen Dosierungen. Und da ist die Gefahr, dass eine Überdosierung passiert, oder eine Zwischenverdünnung weggelassen wird, sehr groß. Also ich glaube, das ist schon eine große Gefahrenquelle. Man muss die Mitarbeiter schon gut schulen, dass sie auch nachrechnen und nicht nur die Verordnung aufziehen. Sondern Nachrechnen und sich vergewissern, dass es richtig ange-setzt, richtig verdünnt ist. Es ist zwar Alles in einem System drin. Wir haben ein Visitenprogramm, das ist eigentlich gut, wo die Anordnung gut beschrieben wird, aber trotz Allem, wenn es falsche Eingaben sind, wird es eine falsche Verdünnung und eine falsche Dosierung. Und ich glaube, da sind halt die Fehlerquellen.

MH: Und ich glaube, ein ganz großer Faktor ist natürlich die Erfahrung. Wenn einer 10, 15 Jahre Erfahrung hat, der rechnet das vielleicht nicht unbedingt nach, aber mir geht es oft so, dass ich im Gefühl habe - das kann nicht stimmen. Aber dazu braucht man ganz viel Erfahrung. Wenn wir viele frisch Examierte haben, die können das noch nicht. Da braucht man einfach Jahre dazu, um das Gespür für die Medikamente zu kriegen.

KK: Haben Sie bereits Erfahrungen mit Methoden des klinischen Risikomanagements sammeln können, um Risiken in der Arzneimittelversorgung zu reduzieren? Wenn ja, welche?

E-MK: Wir haben ein Meldesystem am UKT, wo man Fehler anzeigen kann, dass sich dann auch diese Gruppe Gedanken macht, wie kann man solche Fehler reduzieren. Es ist tatsächlich da auch schon passiert, dass bestimmte Glukoselösungen (wir haben früher immer mit Glukose 50 % verdünnt, dass das reduziert wurde auf Glukose 40 %). Weil Glukose 50 % identisch war im Aussehen, wie andere niedrig dosiertere Glukoselösungen. Es ist dann schon geguckt worden, wo nutzen wir Medikamente, wo die Verpackung gleich aussehen. ... In der Zwischenzeit ist es so, dass wir nach Wirkstoff verordnen und nicht mehr nach Medikamentenname und das sind alles so Sachen, die im Qualitätsmanagement erarbeitet werden und im Klinikum umgesetzt werden.

MH: Und es gibt eigentlich für jeden Patienten einen Laufzettel auf dem draufsteht, wie das verdünnt wird, zu welcher Zeit es gegeben wird. Und wo man auch zu zweit unterschreiben muss, dass man das Medikament aufgezogen hat. Appliziert wird es noch von Einem alleine.

KK: Haben Sie die FMEA - die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse - im Zusammenhang mit Arzneimitteln verwendet?

E-MK: Diese Analyse haben unsere Doktors machen müssen, als wir die SOP für das Regierungspräsidium erstellt haben. Wir selbst nicht.

KK: Wie sinnvoll erachten Sie den Einsatz von Pflegestandards, SOP im Zusammenhang mit Arzneimitteln?

E-MK: Ich denke, die Leitlinien oder SOP haben schon ihren Sinn, aber das Problem ist, sie sind erstellt und man gibt sie auch den Mitarbeitern zum Lesen, aber natürlich liest man sie nicht jeden Tag. Also tatsächlich ist es schon so, dass wir Standards haben. Wir sind auch gezwungen worden das Alles jetzt noch mal neu zu machen, weil das Regierungspräsidium bei uns ist. Aber bei uns geht es gerade in eine andere Richtung. Das RP möchte, dass wir die ganzen Medikamente und parenterale Ernährung in die Apotheke geben. Das Ziel ist, alles außer Notfallmedikamenten von den Stationen wegzunehmen und dass es in der Apotheke gerichtet wird, um eben diese Gefahr zu minimieren. Weil dann in einem Reinraum gerichtete Medikamente fertig verdünnt, fertig gerichtet auf die Stationen gegeben wird. Dann ist für die Pflege, oder die Ärzte die Gefahr geringer, dass sie etwas Falsches ansetzen. Also wir sind dran Alles in die Apotheke zu geben.

MH: Ich denke, im Alltag sind Leitlinien immer Richtlinien, aber es ist nicht immer umsetzbar. Wenn ich schnell Medikamente brauche, ziehe ich oft allein auf. Bis ich jemanden gefunden habe, der das mit mir aufzieht, sind Leitlinien bestimmt sinnvoll, aber auch manchmal nicht sehr praktikabel geschrieben.

KK: Wen würden Sie in die Erstellung von Standards einbinden und auch in die Weiterentwicklung?

MH: Ich denke es sollte auf jeden Fall, also was Medikamente angeht immer ärztliches und oberärztliches Personal sowie erfahrenes und unerfahrenes Personal eingebunden werden. Viele Dinge, die für Erfahrene völlig selbstverständlich sind, sind für neue Mitarbeiter eine völlig andere Hürde, die man als Erfahrene gar nicht bedenkt.

E-MK: Und gerade im Zusammenhang mit Medikamenten ist es wichtig, Apotheker einzubinden. Was oft schwierig ist, weil sie völlig andere Sichtweisen auf das Thema und keinen Bezug zu Station haben. Da ist halt schwierig, dass die von einem Reinraum ausgehen und vom Arzneimittelgesetz, was wir nicht haben.

KK: Danke!

Erklärungen

Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe.

Ich erkläre, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Alle Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden eingehalten; es wurden keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht.

Groß-Gerau, den 05.05.2025

Katy Kuon

Danksagung

Ein großer Dank gilt meinen beiden Betreuern Herrn Prof. Dr. phil. (habil.) Johann Behrens und Prof. Dr. med. Roland Haase. Ihre Begleitung und Unterstützung machte es möglich, diese Arbeit zu vollenden. Vielen Dank, dass Sie trotz langer Bearbeitungszeit dran festgehalten haben. Auch bedanke ich mich sehr, dass mir die Pflegestandards und SOP der beiden neonatologischen Intensivstationen von Prof. Haase sowie dem ärztlichen und pflegerischen Team zur Verfügung gestellt wurden.

Ein weiterer großer Dank gebührt all denen, die sich für die Bewertung von Risiken in Medikationsprozessen auf neonatologischen Intensivstationen Zeit genommen haben und ihre Berufserfahrung in die Auseinandersetzung mit dem Bewertungsbogen sowie in den Experteninterviews einfließen ließen.

Mein größter, ganz persönlicher und herzlicher Dank gilt meiner Familie – meinem Mann, meinen Eltern, meiner Schwester und Allen, die dazu gehören. Ohne die grenzenlose Geduld, Unterstützung und Ermunterung die Arbeit fertig zu stellen, wäre diese Dissertation nie möglich gewesen.