



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

FIP-Erklärung zu Berufsstandards Medikationsfehler im Zusammenhang mit vorgeschriebenen Arzneimitteln

Vorwort

Strategien des Risikomanagements sind ein wichtiger, integraler Bestandteil eines Systems methodischer Qualitätssicherung und -verbesserung. Pharmazeuten müssen eine Führungsrolle bei der Vermeidung und Ausmerzung von Medikationsfehlern spielen, indem sie diese aufspüren, inventarisieren und korrigieren.

Die vorliegende Erklärung sollte als Ergänzung der FIP-Erklärung zu Berufsstandards bei der pharmazeutischen Versorgung gesehen und zusammen mit dieser Erklärung verwendet werden.

Einleitung

FIP erkennt an, daß der sichere und angemessene Einsatz von Medikamenten ein wichtiger Aspekt bei der Verbesserung der Ergebnisse im Gesundheitswesen ist. Menschliche Fehler sind bei der Bereitstellung von medizinischer Versorgung immer möglich. Dennoch können sowohl das Auftreten als auch die Schwere von Fehlern durch die Einführung systematischer Vorgehensweisen zur Fehlervermeidung erheblich gesenkt werden. Medikationsfehler lassen sich auch reduzieren, wenn Pharmazeuten Zugang zu wichtigen Patientenunterlagen wie beispielsweise Informationen in bezug auf Schwangerschaft, Nierenversagen usw. erhalten, die für die Medikation von Belang sind.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements, die zur Vermeidung von Medikationsfehlern Anwendung finden, sollten zur Verbesserung des Systems dienen, in dem sich ein Individuum bewegt, und nicht zur Vornahme von Schuldzuweisungen bei ungünstigen Ergebnissen. Eine systematische Qualitätssicherung und die kontinuierliche Qualitätsverbesserung bilden die Grundlage für die Schaffung eines sichereren Umfelds für Patienten bei der Verwendung von Arzneimitteln.

Dieses Dokument unterbreitet einen Vorschlag für die Definition von Medikationsfehlern sowie eine Standard-Nomenklatur zur Kategorisierung von Medikationsfehlern und ihrer Schwere für die Länder, in denen eine solche derzeit nicht verwendet wird. Beide werden als Anlage beigefügt. Das Dokument enthält außerdem Empfehlungen für Mitglieder gesundheitlicher Versorgungsdienste, die geschaffen wurden, um die Sicherheit bei Herstellung, Bestellabwicklung, Etikettierung, Abgabe, Verabreichung und Verwendung von Arzneimitteln zu erhöhen.

FIP fördert die Zusammenarbeit zwischen Industrie, Aufsichtsbehörden, Normierungsinstitutionen, medizinischem Fachpersonal und Patienten beim Entwurf von Systemen, die die Fehlerwahrscheinlichkeit auf ein Minimum reduzieren.

FIP wird mit internationalen Körperschaften zusammenarbeiten und dabei andere Gesundheitsexperten und internationale Organe repräsentieren, denen die Sicherheit der Patienten bei diesem wichtigen Thema am Herzen liegt.

Empfehlungen zum Verfassen von Verschreibungen oder Medikationsverordnungen

FIP weist nachdrücklich darauf hin, daß unleserliche Rezepte zu Medikationsfehlern geführt haben, die Gesundheitsschäden oder den Tod von Patienten zur Folge hatten. Die FIP unterbreitet daher folgende Empfehlungen, die zur Minimierung von Fehlern beitragen sollen:

1. Alle Rezepte müssen leserlich und in deutlicher Sprache verfaßt sein. Verschreiber von Rezepten sollten möglichst ein direktes, automatisiertes Auftragseingabesystem einführen und die erforderliche Sorgfalt bei der Produktauswahl aus Listen walten lassen. Pharmazeuten sollte ein wachsames Auge für potentielle Verschreibungsfehler behalten, die durch den Einsatz von Computern entstehen können.
2. Zur Vermeidung von Kommafehlern sollte bei Mengenangaben unter eins immer eine Null vorangehen und die letzte Null nicht angegeben werden (z.B. richtig ist 0,5 g und nicht .5g oder 0.50 g). Aufgrund der Verwendung einer abschließenden Null oder des Fehlens einer Anfangsnul ist es zu Zehnfach-Fehlern in bezug auf Stärke bzw. Dosierung gekommen.
3. Abkürzungen für Bezeichnungen von Medikamenten (z.B. HCTZ für Hydrochlorothiazid), lateinische Abkürzungen in Gebrauchsanweisungen (z.B. b.i.d. für zweimal täglich) und römische Zahlen sollten vermieden werden.
4. Rezepte sollten immer Hinweise zur Verwendung enthalten. Unpräzise Hinweise wie 'Einnahme wie angegeben' sollten nicht verwendet werden. Wo dies angezeigt ist, sollte die beabsichtigte Behandlungsdauer angegeben werden.
5. Rezeptverschreibungen sollten eine kurze Angabe des Verwendungszwecks enthalten (z.B. 'für Husten'). Die Angabe des Verwendungszwecks kann die Sicherheit erhöhen, daß das richtige Medikament abgegeben wird sowie eine zusätzliche Sicherheitsprüfung in den Prozeß von Verschreibung und Abgabe des Medikaments einbauen und dabei helfen, die ordnungsgemäße Anwendung durch den Patienten oder der mit der Pflege beauftragen Person zu gewährleisten. FIP ist sich bewußt, daß es einige Arzneimittel und Krankheitszustände in Ausnahmefällen rechtfertigen können, eine Schweigepflicht einzuhalten.
6. Verschreiber sollten den Namen, das Alter (vorzugsweise durch Angabe des Geburtsdatums) und ggf. das Gewicht des Patienten angeben. Das Alter und Gewicht eines Patienten kann den Pharmazeuten, die die Medikamente abgeben, bei der doppelten Kontrolle der richtigen Dosierung behilflich sein.
7. Das Rezept sollte den Namen des Medikaments, die Verabreichungsform und die Stärke oder Konzentration im metrischen System enthalten. Dies gilt nicht für Therapien, die Standardeinheiten verwenden, wie Insulin, Vitamine usw. Einheiten sollten voll ausgeschrieben und spezifiziert werden, Abkürzung wie 'E' sollten nicht verwendet werden.

Empfehlungen zu Namengebung, Etikettierung und Verpackung

FIP unterstützt die regelmäßige und systematische Überprüfung von Produktetikettierung und -verpackung durch Überwachungsbehörden und Hersteller, mit dem spezifischen Ziel, Medikationsfehler auf ein Mindestmaß zu beschränken.

1. Die Verpackung und Etikettierung zu verschreibender Medikamente sollte darauf ausgerichtet sei, Fehler bei der Auswahl und Verwendung möglichst auszuschließen.
Zu diesem Zweck
 - sollten wichtige Informationen für den Patienten im Zusammenhang mit einer sicheren und wirksamen Nutzung des Medikaments auffallend an einer bestimmten Stelle auf dem Etikett wiedergeben werden;

- sollten allen Medikamenten, die an Patienten abgegeben werden, Handzettel mit Informationen für den Patienten beiliegen, die vom Hersteller oder vom abgebenden Pharmazeuten erstellt sind;
 - sollte der größte Schriftgrad und -typ auf dem Etikett für den Namen und die Stärke des Medikaments verwendet werden;
 - sollten Namen, die denen anderen auf dem Markt erhältlichen Medikamenten ähneln, vermieden werden. Dieser Aspekt der Markennamen ist von den Aufsichtsbehörden bei der Marktzulassung zu berücksichtigen;
 - sollte eine innovative Etikettierung verwendet werden, damit Praktiker Produkte, die bereits auf dem Markt sind und bei denen die Möglichkeit einer Namensverwechslung konkret gegeben ist, besser voneinander unterscheiden können;
 - sollte die generische Bezeichnung auffällig in unmittelbarer Nähe des Markennamens erscheinen, wo immer dieser auftaucht, wenn es sich bei einem Medikament um ein Markenprodukt handelt;
 - sollte die Verwendung von Farbe dazu dienen, die visuelle Unterscheidungskraft durch Kontraste zu verbessern und nicht in erster Linie zur Hervorhebung des Corporate Designs. Farbkodierungen sollten nicht dazu verwendet werden, beispielsweise zunehmende Stärke anzuzeigen;
 - sollten alle Etiketten auf Behältern für intravenöse Injektionen beispielsweise die Summe der aktiven Bestandteile im Behälter anzeigen, da IV- und andere injizierbare Produkte wichtige Probleme darstellen und besondere Aufmerksamkeit bei der Kennzeichnung erfordern;
 - sollte für die Hinzufügung eines patientenspezifischen Etiketts in der Apotheke genügend Platz zur Verfügung stehen.
2. Maschinenlesbare Kodierungen (u.a. Strichcodes) sollten bei der Kennzeichnung aller Medikamente verwendet werden. FIP erkennt die Wichtigkeit einer Standardisierung dieser Codes zu diesem Zweck an.
- Strichcodes sind so anzubringen, das sie sich nicht nachteilig auf die Lesbarkeit anderer Informationen auswirken.
 - Alle Abgabehinweise sollten in dem Bereich aufgedruckt werden, in dem das Apothekenetikett bei der Abgabe angebracht wird.
3. Verfallsdaten sind im Klartext und unverschlüsselt anzugeben und sollten deutlich sein. Die Angabe des Herstellungsdatums ist zu vermeiden, da dies zu Verwirrung führen kann.
4. Die Chargennummer ist deutlich anzugeben.

Empfehlungen zu Abgabe und Verabreichung von Medikamenten

FIP unterstützt Pharmazeuten und anderes medizinisches Fachpersonal laufend dabei, Patienten und Personen, die Patienten versorgen, zu schulen, um das Verständnis und die ordnungsgemäße Verwendung von Medikamenten und damit verbundener Verabreichungshilfen zu verbessern. Außerdem ermutigt FIP Pharmazeuten und anderes medizinisches Fachpersonal, regelmäßig an Schulungsprogrammen zur Fehlervermeidung teilzunehmen und sich aktiv an der Untersuchung zu beteiligen, wenn Medikationsfehler auftreten. FIP hat folgende Empfehlungen für Pharmazeuten und anderes medizinisches Fachpersonal formuliert, die dazu dienen, Fehler durch Kennzeichnung und Verpackung medizinischer Produkte und damit verbundener Hilfsmittel zu reduzieren:

1. Pharmazeuten sollten nur ordnungsgemäß gekennzeichnete und gelagerte medizinische Produkte verwenden, und die Etiketten sollen mehrmals während des Abgabeprozesses gelesen werden oder es sollte Computertechnologie zur Überprüfung der Auswahl genutzt werden.
2. Pharmazeuten und anderes medizinisches Fachpersonal, die an der Verabreichung von Medikamenten beteiligt sind, sollten das Etikett während der Auswahl oder Bereitung des

Medikaments, unmittelbar vor der Verabreichung des Medikaments und beim Ablegen des Behälters oder dessen Zurückstellung in das Magazin lesen.

3. Pharmazeuten und anderes medizinisches Fachpersonal sollten über tatsächliche und potentielle Medikationsfehler im Rahmen der entsprechenden Meldeprogramme vertraulich Mitteilung machen. Um Verbesserungen des Prozesses zu gewährleisten, sollten Details aus diesen Programmen allen medizinischen Fachkräften schnell zugänglich sein.
4. Medizinisches Fachpersonal sollte fehlerbezogene Erfahrungen, Fallstudien usw. über Rundschreiben, Zeitschriften, Anschlagtafeln und das Internet mit Kollegen teilen.
5. Wo Berechnungen bei der Verabreichung bzw. Abgabe von Medikamenten erforderlich sind, sollte ein doppeltes Kontrollsystem integriert werden.
6. Pharmazeuten sollten mit schriftlichen Standardverfahren zur Abgabe und Verabreichung von Medikamenten arbeiten.
7. Pharmazeuten, die Medikamente abgeben, sollten sicherstellen, daß der Patient oder die Person, die für den Patienten sorgt, weiß, wie das Medikament zu verwenden ist, um einen optimalen therapeutischen Nutzen zu gewährleisten und nachteilige Folgen oder Verwendungsfehler des Medikaments zu vermeiden. Dies sollte vorzugsweise durch ein in der Apotheke angebrachtes Etikett unterstrichen werden.
8. Wenn nationale Systeme das Umpacken medizinischer Produkte fordern, sollten Richtlinien und Verfahren entworfen werden, um die Fehlerwahrscheinlichkeit zu minimieren. Ferner sollten möglichst viele der in diesem Dokument angegebenen Anforderungen in bezug auf die Etikettierung berücksichtigt werden.

Empfehlungen für Organisationen, die medizinische Versorgung bieten

Organisationen, die medizinische Versorgung bieten (z.B. Krankenhäuser, Gemeinschaftsapotheken, Pflegeheime usw.) sollten Systeme zur Erfassung, Analyse und Vermeidung von Medikationsfehlern einführen. Die Leiter der Organisationen sollten eine Kultur und Systeme fördern, die folgende Schlüsselemente enthalten:

1. eine Umgebung, die sich auf die Verbesserung des den Medikamenteneinsatz umfassenden Prozesses sowie interner Meldesysteme für tatsächliche und potentielle Fehler konzentriert, wozu auch die Berichterstattung fördernde Strategien gehören;
2. ein systematisches Vorgehen innerhalb der Organisation zur Identifizierung und Bewertung konkreter und potentieller Fehlerursachen;
3. Verfahren, mit denen angemessene Maßnahmen zur Vermeidung künftiger Fehler ergriffen werden können, wobei sowohl die Systeme als auch die individuelle Leistung verbessert werden;
4. Ausbildungs- und Schulungsprogramme für Pharmazeuten und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen, technisches Unterstützungspersonal, Patienten und Versorger von Patienten, die Methoden zur Reduzierung und Vermeidung von Medikationsfehlern zum Gegenstand haben.

Anhang

Definition von Medikationsfehlern¹

FIP hat für diese Erklärung die vom *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)* formulierte Definition eines Medikationsfehlers übernommen. Dabei handelt es sich um 'jedes vermeidbare Ereignis, das zu einer unangemessenen Medikationsverwendung oder zu einer Schädigung des Patienten* führen kann, wobei die Medikation unter Aufsicht des medizinischen Fachpersonals, Patienten oder Konsumenten steht. Solche Ereignisse können die professionelle Praxis, Gesundheitsprodukte, Verfahren und Systeme einschließlich Verschreibung betreffen, sowie Auftragskommunikation, Produktkennzeichnung, Verpackung und Nomenklatur, Zusammensetzung, Abgabe, Vertrieb, Verabreichung, Schulung, Überwachung und Verwendung'. Da diese Erklärung sich nur auf verschriebene Medikamente bezieht, sollte der Begriff 'Konsument' als die Person verstanden werden, die den Patienten versorgt.

Arten von Medikationsfehlern

Fehlertyp	Kategorie	Medikationsfehlerindex¹ Wirkung
Kein Fehler Fehler, kein Schaden	Kategorie A	Umstände oder Ereignisse, die zu Fehlern führen können
	Kategorie B	Ein Fehler ist aufgetreten, doch das Medikament hat den Patienten nicht erreicht
	Kategorie C	Es ist ein Fehler aufgetreten, der den Patienten zwar erreicht, diesem jedoch keinen Schaden* zugefügt hat
	Kategorie D	Es ist ein Fehler aufgetreten, durch den der Patient verstärkt überwacht werden muß, es aber nicht zu einer Schädigung des Patienten* gekommen ist
Fehler/Schaden	Kategorie E	Es ist ein Fehler aufgetreten, der eine Behandlung oder ein Eingreifen erforderlich macht und dem Patienten eine vorübergehende Schädigung* zufügt
	Kategorie F	Es ist ein Fehler aufgetreten, der zu anfänglichem oder längerem Krankenhausaufenthalt führt und dem Patienten eine vorübergehende Schädigung* zufügt
	Kategorie G	Es ist ein Fehler aufgetreten, der dem Patienten eine dauerhafte Schädigung* zufügt
Fehler/Tod	Kategorie H	Es ist ein Fehler aufgetreten, der fast zum Tode führte (z.B. Anaphylaxis, Herzstillstand)
	Kategorie I	Es ist ein Fehler aufgetreten, der zum Tod des Patienten führte.

*Die Definition von 'Schädigung' umfaßt sowohl 'eine vorübergehende und eine dauerhafte Beeinträchtigung von Körperfunktionen/Strukturen, die ein Eingreifen erforderlich machen, als auch einen Fehler, der zum Tode führt'. Das Eingreifen kann eine Überwachung des Patientenzustands, eine Änderung der Therapie oder eine aktive medizinische oder operative Behandlung beinhalten.

Quellenangabe

1. Copyright © 1998. NCCMERP

Ferner bildeten die NCCMERP-Empfehlungen den Rahmen für diese Erklärung.