



RISIKOMANAGEMENT : GRUNDLAGEN UND STRATEGIE DER GSASA

Grundlagenpapier und Strategie für das Management der Arzneimittelrisiken durch Schweizer Spitalapotheken

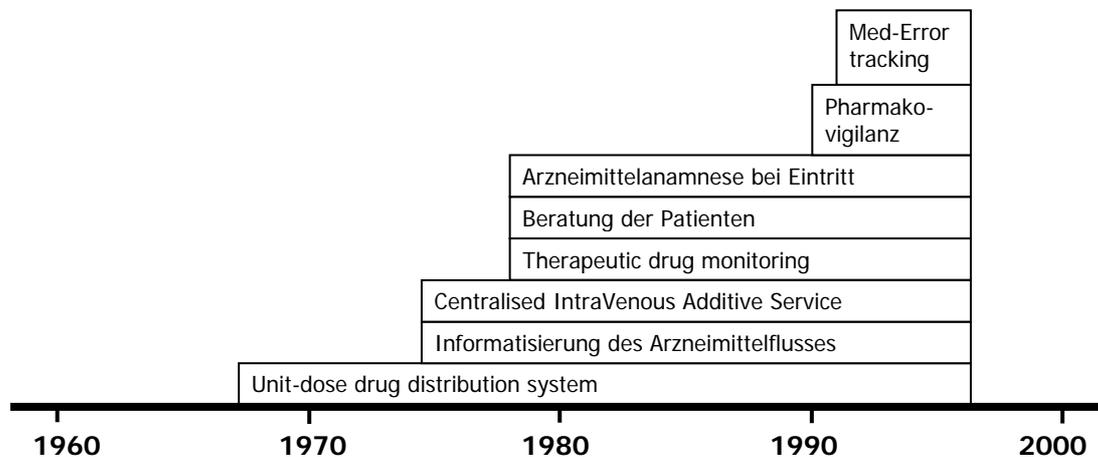
1 Einleitung

Gestützt auf die bestehenden gesetzlichen Grundlagen (KVG Art. 58.3, Qualitätssicherung, KVV Art. 77, Qualitätssicherung) hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Spätsommer 2000 das Programm «Patientensicherheit/Umgang mit Fehlern in der Medizin» gestartet ¹.

Im Dezember 2000 wurde eine Taskforce eingesetzt, die im April 2001 ein Massnahmenpaket zur Erhöhung der Patientensicherheit präsentierte (Bericht «Für ein sicheres Gesundheitssystem»). Als Folge davon, wurde schliesslich Ende 2003 die Stiftung für Patientensicherheit gegründet.

Im März 2005 hat das BAG angekündigt, dass es die Spitäler verpflichten wolle, lokale Fehlermeldesysteme einzuführen und deren Daten an eine nationale Organisation weiterzuleiten (minimal data set). Zudem wolle es die Spitäler verpflichten, über eine vernetzte Mitarbeiter- und Patientenbefragung periodisch die Verbesserungen im Umgang mit Fehlern in der Medizin evaluieren zu lassen.

Das Management von Arzneimittelrisiken im Spital gehört an sich seit jeher zu den Kernaufgaben der Spitalapotheken. In den letzten Jahrzehnten hat sich das Interesse jedoch nach und nach von den Risiken der Herstellung über diejenigen der Verteilung auf die Risiken bei der Arzneimittelanwendung verlagert. Die Entwicklung der Aktivitäten der amerikanischen Spitalapotheker zeigt dies deutlich ².



In der Schweiz hat die GSASA durch ihre Initiative zur Organisation eines nationalen, interdisziplinären Kongresses (Fribourg, April 2001) ihren Willen manifestiert, beim Management von Arzneimittelrisiken im Spital eine aktive Rolle zu spielen. Dadurch hat sie sogar vorübergehend die Führung im „Management der Prozesse und Risiken rund um das Medikament“ übernommen.

Da Risikomanagement ein essentieller Bestandteil von Qualitätsmanagement ist, wurde denn auch im Risiko- und Sicherheitskonzept des „Referenzsystems Qualität für Spitalapotheken“ ausdrücklich festgehalten, dass die Spitalapotheke aktiv bei der Verminderung der Arzneimittelrisiken mitarbeiten soll (Punkte 1.3 a+b).

¹ www.swiss-q.org / 23.6.05

² ASHP national survey of pharmacy practice, 1967 - 96. In Schmitt E. *Le risque médicamenteux nosocomial*. éd. Masson. Paris 1999

2 Ziel des GSASA - Risikomanagementkonzeptes

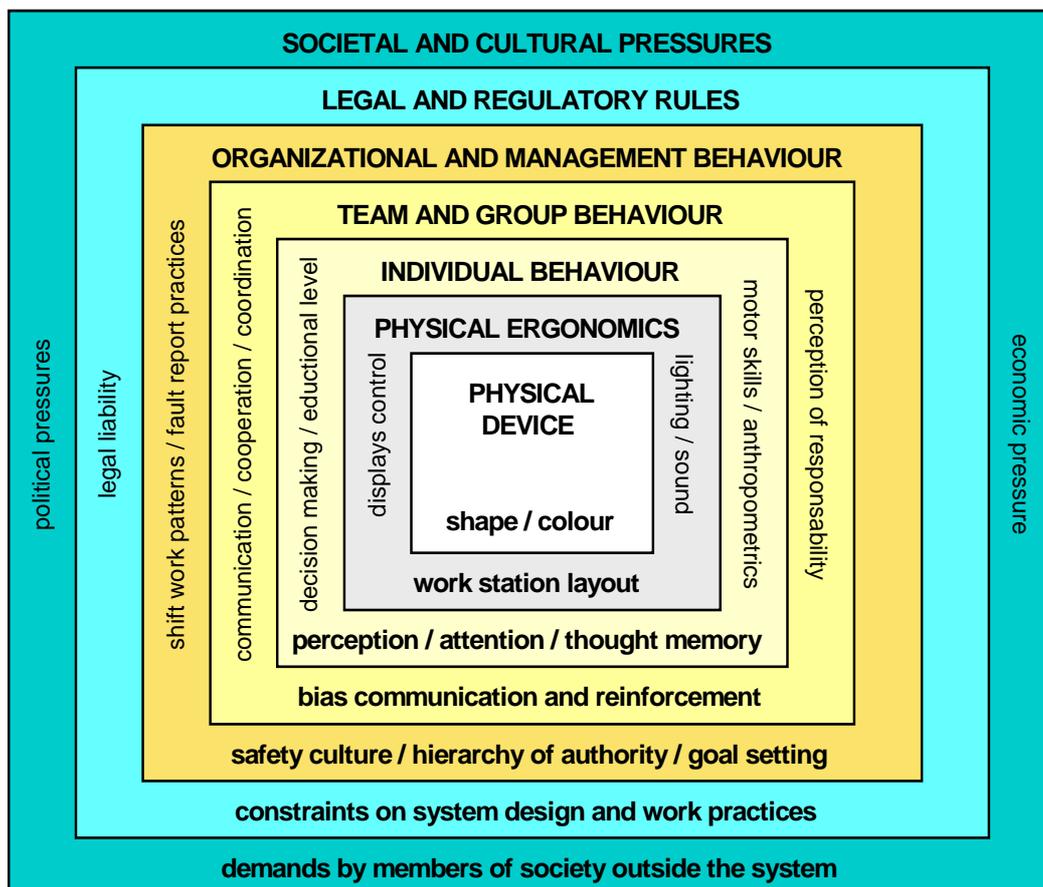
Das GSASA-Risikomanagementkonzept soll den Schweizer Spitalapothekern als Ganzes ermöglichen, auf das Bedürfnis der Patienten und Medizinalpersonen nach Sicherheit der Arzneimitteltherapien in Spitälern zu antworten und eine führende Rolle im „Management der Prozesse und Risiken rund um das Medikament“ zu spielen.

Insbesondere sollen Spitalapotheker arzneimittelbedingte Komplikationen verhindern. Deswegen soll die Aktion, d.h. das Management der Risiken, und nicht Datenerhebungen im Zentrum dieses Konzeptes und der GSASA stehen. Dazu sollen Richtlinien als Orientierungshilfen angeboten werden.

3 Grundsätze des GSASA - Risikomanagementkonzeptes

Das GSASA-Risikomanagementkonzept umfasst alle Arten von arzneimittelbedingten Komplikationen (vgl. Kapitel 4: Terminologie), auch wenn das Schwergewicht auf der Verhinderung von Medikationsfehlern liegt.

Es soll ein möglichst umfassender, systemischer Ansatz gewählt werden, um dauerhafte Lösungen anzustreben³.

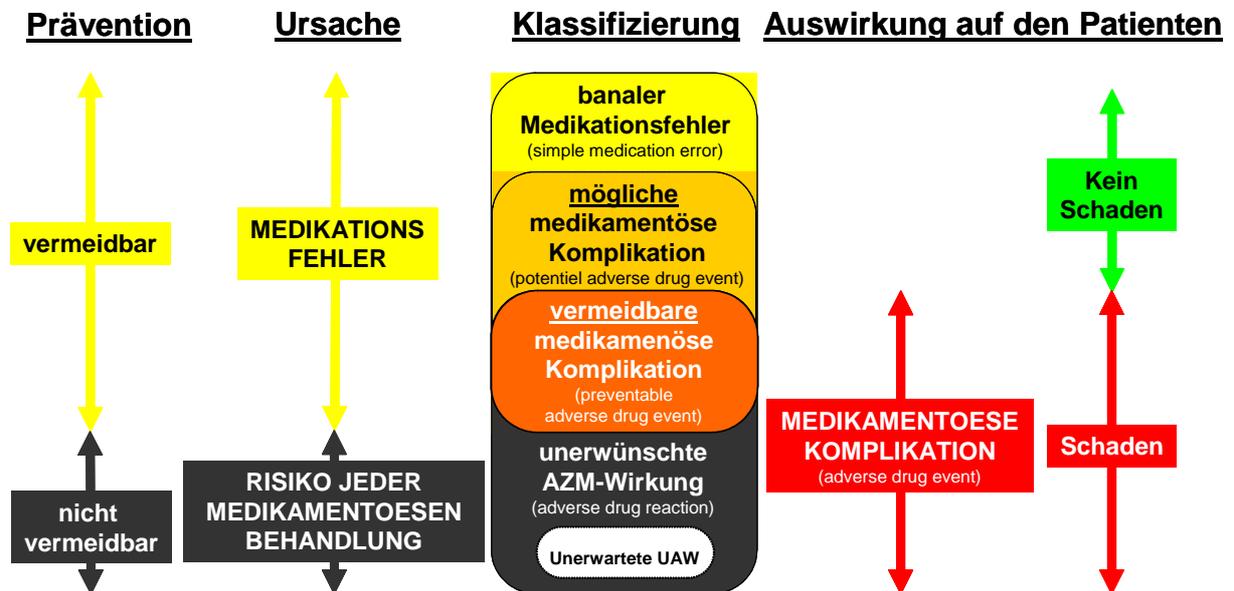


Aus diesen Gründen wird das Gewicht eher auf das *continuum of care* gelegt als auf die Perfektionierung des „Systems Spital“.

³ Gaines RB, Moray N. Development of performance measures for computer-based man-machine interfaces. DCIEM-PER-FIN 1985, Downsview, Ontario

4 Terminologie ⁴

Eine einheitliche Terminologie ist von fundamentaler praktischer und strategischer Bedeutung. Im Folgenden werden die wichtigsten Arzneimittel-Risikomanagement-Ausdrücke definiert (vgl. auch Anhang 1). Diese Definitionen wurden vom Ressort „Qualität&Sicherheit“ angenommen.



5 Aufgabengebiete im Bereich Risikomanagement

Auf Grund der bisherigen Erfahrungen, werden die Ursachen von medikamentösen Komplikationen und die entsprechenden Ziele der Risikomanagement-Aktivitäten der GSASA in 12 Aufgabengebiete unterteilt :



⁴ Adaptiert von : Otero MJ, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. Ann Intern Med 2005; 142(1):77-78

6 Vorgehensweise

Die Risiken jedes Gebietes sollen mittels allgemeiner Grundsätze des Risikomanagements gehandhabt werden ⁵ :

1. Identifikation der gesamtschweizerischen Arzneimittelrisiken
2. Risikoanalyse : Häufigkeit x Schweregrad (x Erkennbarkeit)
3. Beurteilung der wirtschaftlichen, sozialen und moralischen Konsequenzen
4. Festlegung der Akzeptanz jedes Risikos und der prioritären Massnahmen
5. Behandlung der Risiken :
 - Elimination der Risiken / Fehlerquellen
 - Verminderung der Häufigkeit / Wahrscheinlichkeit oder des Schweregrades
 - Verlagerung der Risiken auf andere ⁶
 - Akzeptanz
6. Massnahmen auf Grund der Prioritätensetzung und der Planung
7. Ueberwachung, Ueberprüfung und gegebenenfalls Anpassung der Massnahmen

zu Punkt 1 - 3)

Zur Identifizierung und Analyse der Arzneimittelrisiken in der Schweiz soll ein möglich vollständiges Inventar der bereits existierenden Studien erstellt werden (veröffentlichte Artikel, Doktor- und Diplomarbeiten, Poster, etc).

zu Punkt 4)

Dazu sollen zunächst die Bedürfnisse an die Arzneimittelsicherheit in der Schweiz definiert werden. Zusätzlich sollen die provisorischen Empfehlungen der Europarats-Expertengruppe „Safe Medication Practices“ beigezogen werden (Annahme des Abschlussberichts durch den Europarat : voraussichtlich 2. Hälfte 2007).

Hauptkriterien für das Festlegen der prioritären Ziele und die Auswahl der geeignetsten Massnahmen zur Verbesserung der Medikationssicherheit in der Schweiz sollen Datenlage und Machbarkeit sein. Es soll unterschieden werden zwischen Massnahmen, die die Spitalapotheker alleine realisieren können und andern, bei denen sie auf die Zusammenarbeit mit andern Berufsgruppen angewiesen sind.

zu Punkt 5 - 6)

Aufgrund dieser Prioritätenliste soll ein umfassender Aktionsplan erstellt werden. Die Ziele sollen klar formuliert und wenn möglich terminiert werden.

GSASA-interne Kompetenzen sollen genützt werden. Die Koordination der Aktivitäten und Projekte (z.Bsp. Diplomarbeiten) innerhalb der GSASA ist eine wichtige Massnahme, um als Gesellschaft effizient zu arbeiten. Diese Koordination soll von der Arbeitsgruppe „Qualität&Sicherheit“ übernommen werden. Ziele sind Erfahrungsaustausch, Vermeiden von Doppelspurigkeiten und Vertreten von gemeinsamen Standpunkten.

Die GSASA kann zwar in der Schweiz im Bereich Arzneimittelsicherheit eine führende Rolle übernehmen, aber sie kann viele Probleme nicht alleine lösen. Sie ist für ihre Aktivität im Bereich Arzneimittel-Risikomanagement auf gute Kontakte zu und die Zusammenarbeit mit externen Partnern angewiesen, zum Beispiel :

⁵ Nach : Muckleston RA. Risk Management for the smaller company. The Association, 1977

⁶ z.Bsp. Versicherungen

| | Schweiz | Ausland |
|-----------------------------------|---|----------------|
| Apotheker | Verwandte GSASA-AG SAV Pharmazieschulen | EAHP ESCP |
| Andere Medizinalberufe | FMH SBK / ASI Klinische Pharmakologen | |
| Behörden | Swissmedic Kantonsapotheker Gesundheitsdirektion | EMA |
| Pharmaindustrie | Interpharma VIPS | |
| Organisationen | Stiftung für Patientensicherheit SAS / CHDM H+ Versicherungen und Rückversicherungen | Europarat |

Zu diesen sollen Beziehungen gepflegt werden, um einerseits die nötigen Informationen zu erhalten, um die Aktivitäten der GSASA strategisch richtig orientieren zu können und um andererseits die Konzepte und Ideen der GSASA einfließen lassen zu können.

Im folgenden einige Beispiele für mögliche Verbesserungsmaßnahmen (eine umfassendere Liste befindet sich im Anhang 2) :

Sicherheitskultur : Aufbau eines Vertrauensklimas und einer Kultur des kontinuierlichen Lernens innerhalb der Apotheke, Vermeiden von öffentlichem Tadel und persönlichen Kritiken, ...

Industrielle Entwicklung : Dokumentation und Kommunikation der Mängel und Wünsche, Lobbyarbeit bei den Behörden und der Pharmaindustrie, ...

Auswahl und Einkauf : restriktive Arzneimittelliste, Einkaufspolitik für look- und sound-alike-Medikamente, Abschätzung des Risikos für Medikationsfehler, ...

Lagerhaltung : Sicherstellung der Haltbarkeit, Minimierung des Risikos von Verwechslungen insbesondere von Hochrisiko-Medikamenten, ...

Verschreibung : zur Verfügung Stellung relevanter pharmakologischer und pharmazeutischer Arzneimittelinformation, (Neu-)Strukturierung der Verordnungsblätter, informatisierte Verschreibung, ...

Zubereitung : CIVAS, Richtlinien zur Manipulation von parenteralen Arzneimitteln, ...

Verteilung : systematische Doppelkontrolle für Hochrisiko-Medikamente, Automatisierung, ...

Verabreichung : Identifikation der Patienten und der zu verabreichenden Dosen, Vermeiden von Interaktionen und Inkompatibilitäten, ...

Therapieüberwachung : Studium der Ärzte- und Pflege-Dokumente auf Grund der Kenntnis der aktuellen Therapieschemen und der Arzneimittelprofile, Erfassen der Medikationsfehler und der Nebenwirkungen, ...

Information : zur Verfügung Stellung der offiziellen Fachinformation und industrieunabhängiger Information, bedürfnis- und zeitgerechte Information der Benutzer, ...

Patienteninformation : Integration der Patienten in die Arzneimittelkette, Vermittlung der wichtigsten Kenntnisse seiner Medikamente, Adherence unterstützen, ...

Kommunikation : Aufbau einer Vertrauensbeziehung zu Ärzten und Pflege, Pflege der Kommunikation mit der Stammapotheke des Patienten, ...

Anhang 1

Allgemeine Terminologie

Komplikation = unerwünschtes Ereignis

(adverse event, AE)

Ein Schaden, der eher durch einen medizinischen Eingriff (Handlung oder Unterlassung) verursacht wurde, als durch die zu Grunde liegende Krankheit oder den Zustand des Patienten.

An injury caused by medical management (commission or omission) rather than by the underlying disease or condition of the patient.

[Kohn LT, et al. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press: 2000]

Schwere Komplikation = schweres unerwünschtes Ereignis

(serious adverse event, sAE)

Ein medizinischer Eingriff, der zu einem schweren Schaden für den Patienten führt : Tod, Lebensbedrohung, Ursache für oder Verlängerung des Spitalaufenthaltes, Ursache von bleibender Invalidität oder Unfähigkeit, Geburtsfehler.

An adverse action which results in death, is life-threatening, requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect.

[Kohn LT, et al. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press: 2000]

Fehler

(error)

Das Scheitern eine geplante Handlung auszuführen wie beabsichtigt (Ausführfehler), oder die Anwendung eines ungeeigneten Plans, um ein Ziel zu erreichen (Planungsfehler).

The failure of a planned action to be completed as intended (error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (error of planning).

[Kohn LT, et al. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press: 2000]

Arzneimittelspezifische Terminologie

Um Verwechslungen zu vermeiden empfiehlt das Ressort „Qualität&Sicherheit“ nur die in Grossbuchstaben geschriebenen, markierten Ausdrücke zu verwenden. Die Synonyme und das englische Original (*kursiv*) dienen lediglich der Information.

MEDIKAMENTÖSE KOMPLIKATION = arzneimittelbedingtes, unerwünschtes Ereignis
(*adverse drug event, ADE*)

Ein kleiner oder grosser Schaden, der durch den Gebrauch oder Nichtgebrauch eines Arzneimittels verursacht wurde.

An injury, large or small, caused by the use (including non-use !) of a drug.

[Leape LL, Kabacene A, Berwick DM and Roessner J. Reducing adverse drug events. Breakthrough series Guide Institute for Healthcare Improvement, Boston, 1998. 84-91]

UNERWUENSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG = unvermeidbares arzneimittelbedingtes, unerwünschtes Ereignis
(*non preventable adverse drug event = adverse drug reaction = ADR*)

Ein arzneimittelbedingtes, unerwünschtes Ereignis, das trotz korrektem Gebrauchs des Medikamentes aufgetreten ist, widerspiegelt das inhärente Risiko des Medikamentes und kann auf Grund der aktuellen Kenntnisse nicht verhindert werden. Es wird unerwünschte Arzneimittelwirkung genannt (UAW).

Eine unerwünschte Arzneimittelwirkung ist eine negative und ungewollte Reaktion auf den Gebrauch eines Medikamentes in üblicherweise beim Menschen gebrauchten Dosen, zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie einer Krankheit oder zur Veränderung physiologischer Funktionen.

An ADE that occurs despite proper usage reflects the inherent risk of drugs and cannot be prevented given the current state of knowledge. It is called Adverse Drug Reaction (ADR).

This is a response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological function.

[Otero MJ and Dominguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farmacia Hospitalaria, 2000, Vol.24, n°4, p.258-266. / WHO Technical Report No 498 (1972)]

↳ **UNERWARTETE UNERWUENSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG** = unerwartetes und unvermeidbares arzneimittelbedingtes, unerwünschtes Ereignis
(*unexpected adverse drug reaction*)

Eine unerwünschte Arzneimittelwirkung, deren Art, Schwere oder Resultat nicht der Zusammenfassung der Produkteigenschaften entspricht (\approx Arzneimittel-Kompendium).

An ADR, the nature, severity or outcome of which is not consistent with the summary of product characteristics.

[Otero MJ and Dominguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farmacia Hospitalaria, 2000, Vol.24, n°4, p.258-266]

MEDIKATIONSFEHLER

(medication error, ME)

Jedes vermeidbare Ereignis, das einen falschen Gebrauch eines Medikamentes oder eine Schädigung des Patienten verursachen kann, während dem das Medikament unter der Kontrolle von Gesundheitsfachleuten, des Patienten oder des Konsumenten ist.

Diese Ereignisse können verbunden sein mit der beruflichen Aktivität, den Produkten, Abläufen und Systemen inklusive der Verschreibung, der Kommunikation der Verordnungen, der Etikettierung, der Verpackung, der Namensgebung, der Abgabe, der Verteilung, der Verabreichung, der Ausbildung, der Therapieüberwachung und des Gebrauchs.

Any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is under the control of the health care professional, patient or consumer.

Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing; order communication; product labeling, packaging and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring; and use.

[www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf]

↳ **BANALER MEDIKATIONSFEHLER**

(simple medication error)

Eine fehlerhafte Handlung oder eine Unterlassung, die jedoch dem Patienten keinen Schaden zufügen kann, da sie zum vorneherein nicht das Potential dazu hat, einen Schaden zu verursachen oder da sie notwendigerweise erkannt und korrigiert werden muss, bevor sie den Patienten erreicht.

[P.Muff]

↳ **MOEGLICHE MEDIKAMENTÖSE KOMPLIKATION = mögliches arzneimittelbedingtes, unerwünschtes Ereignis**

(potential adverse drug event = near miss)

Eine Handlung oder eine Unterlassung, die dem Patienten einen Schaden hätte zufügen können, aber es aus Glück oder wegen der präventiven oder mildernden Massnahmen nicht gemacht hat.

Dies ist ein schwerer Medikationsfehler, der das Potential dazu hat eine medikamentöse Komplikation zu verursachen, aber es aus Glück oder weil er abgefangen und korrigiert wurde nicht gemacht hat.

An act of commission or omission that could have harmed the patient, but did not so as a result of chance, prevention or mitigation.

A serious medication error, one that has the potential to cause an adverse drug event, but did not, either by luck or because it was intercepted and corrected.

[Kohn LT, et al. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press: 2000]

↳ **VERMEIDBARE MEDIKAMENTÖSE KOMPLIKATION = vermeidbares arzneimittelbedingtes, unerwünschtes Ereignis**

(preventable adverse drug event)

Eine medikamentöse Komplikation, die durch einen Fehler verursacht wurde.

An ADE attributable to an error.

[Kohn LT, et al. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press: 2000]

Anhang 2

1. **SICHERHEITSKULTUR : die Summe von Risikobewusstsein, Vertrauen, Offenheit und Gerechtigkeit, Abwesenheit von Tadel und Wille zu lernen.**

- Der Sicherheit (der Patienten, des Personals, ...) Priorität geben
- Es sich selbst / den Kollegen / den Mitarbeitern erlauben, Fehler zu machen und sie zuzugeben
- Das menschliche Verhalten (human factor) und die Prinzipien des Risikomanagements studieren
- Probleme systemisch angehen
- Lehren, was ein Fehler, ein Beinahe-Fehler ("near-miss") und ein systemischer Ansatz ist
- Die Kader lehren, wie sie im Falle eines Fehlers reagieren sollen
- Lehren die Beinahe-Fehler ("near misses") als Mittel zur Verbesserung zu gebrauchen
- Betriebsvorschriften ausarbeiten, wie im Falle eines Zwischenfalls vorgegangen werden muss (Kontaktpersonen, Notmassnahmen, Patienteninformation, etc)
- Multidisziplinäre Gruppen zusammenstellen, die präventiv über mögliche Risiken sowie die Analyse und Aufarbeitung von Zwischenfällen nachdenken
- « Wissenschaftlich » nach dem « Warum ? » eines Zwischenfalls suchen
- Seine Offenheit und seinen Gerechtigkeitssinn beweisen
- Mit allen hierarchischen Ebenen häufig, wohlwollend und konstruktiv kommunizieren
- Vor allem organisatorische Lösungen für die identifizierten Probleme suchen
- Seine Erfahrungen mit andern teilen
- Regelmässig alle Mitarbeiter über die Zwischenfälle und die getroffenen Massnahmen informieren

2. **INDUSTRIELLE ENTWICKLUNG : unter anderem, Optimierung der Verpackungen und Beschriftungen der Medikamente sowie der Namensgebung von Handels- und DCI-Namen, in Zusammenarbeit mit den Behörden und der Pharmaindustrie.**

- Festlegung der (spitalinternen) Bedürfnisse : z.Bsp. Dosierungen und galenische Formen, gebrauchsfertige Hochrisiko-Medikamente ; DCI-Name in Grossbuchstaben auf den Sekundärverpackungen
- Dokumentation und Kommunikation der Mängel und Wünsche
- Aufbau von Verbindungen zu Kollegen und zu den Verbrauchern (Aerzte, Pflege, ...), um gemeinsam bei den Behörden und der Pharmaindustrie zu lobbyieren.
- Teilnahme am Question-E.R.R.-Program (look-alike, sound-alike) des Institut of Safe Medication Practices (ISMP ; www.mederrs.com/RevReq.asp)

3. **AUSWAHL UND EINKAUF : Auswahl und Einkauf von sicheren Produkten für die AZM-Liste, unter anderem durch eine Abschätzung des Risikos für Medikationsfehler.**

- Beschränkung der Anzahl Produkte auf der Arzneimittelliste des Spitals
- Einschluss einer Abschätzung des Risikos für Medikationsfehler in den Auswahlprozess (p.ex. FMECA)
- Aufnahme von Vertretern der Pflege in die Arzneimittelkommission, um auch Aspekten, die für die Handhabung wichtig sind, eine Stimme zu verleihen
- Festlegung und Anwendung einer Einkaufspolitik für look- und sound-alike-Medikamente
- Wirtschaftlicher Druck auf die Pharmaindustrie über ihre Aussendienstmitarbeiter : hohe oder gar entscheidende Gewichtung der Sicherheitsaspekte für die Produktauswahl
- Bewertung der Lieferanten, unter anderem nach den Kriterien « Qualitätsstandards »

- und « Häufigkeit der Lieferunterbrüche »
 - Flankierende Massnahmen zu gewissen organisatorischen Massnahmen wie z.Bsp. den Gebrauch einer beschränkten Arzneimittelliste (Verwaltung der Wechsel, der unterschiedlichen Namen, Gebrauch der Medikamente der Patienten, etc)
 - Erhältlichkeit von orphan drugs garantieren
 - Sicherheit zuerst ! Sicherheit darf etwas kosten !
4. **LAGERHALTUNG : Sicherung der Lagerung von Medikamenten in der Apotheke und in den Abteilungen des Spitals sowie im ambulanten Bereich (Sicherstellung der Haltbarkeit, Vermeidung von Verwechslungen).**
- Apotheke :
- Minimalbestände von wichtigen Produkten (Sicherheitsbestände)
 - Sicherstellung der Kühlkette inklusive Kontrolle der Lagertemperaturen
 - Sicherheit der Lagerung (Art der Klassierung, Trennung der look-alike, Kennzeichnung der Lagerplätze, ...)
 - Sicherung der Handhabung von Hochrisiko-Medikamenten (Räumlichkeiten, Markieretiketten, Arbeitsanweisungen, ...)
- Abteilungen :
- Sicherstellung der Kühlkette inklusive Kontrolle der Lagertemperaturen
 - Beschränkung des Medikamentenlagers, insbesondere der Hochrisiko-Medikamente, um die Orientierung zu erleichtern und die Verwechslungsgefahr zu verringern (z.Bsp. Adrenalin, Amiodaron, orale Antidiabetika, orale Antikoagulantien, Benzodiazepine, Kalzium i.v., Chloralhydrat, Digoxin, Heparin, Insulin, Lidocain, Magnesium i.v., Muskelrelaxantien, Narkotika, Opiate, Phosphate, Kalium i.v., Theophyllin, Zytostatika)
 - Hauptaugenmerk auf look-alike-Medikamente : vermeiden, kennzeichnen, trennen, umlagern
5. **VERSCHREIBUNG : Sicherung der Verschreibung, unter anderem, durch die zur Verfügung Stellung eines vollständigen Patientendossiers, der informatisierten Verschreibung, Entscheidungshilfen und klinische Apotheker.**
- Vollständige Arzneimittelanamnese
 - Erfassen der bekannten Arzneimittelüberempfindlichkeiten und –allergien
 - Vorschlag eines elektronischen, oder zumindest einheitlichen, Patientendossiers
 - Vermittlung der Kenntnisse und der Erfahrung in Form einfacher Regeln
 - zur Verfügung Stellung relevanter Informationen und Entscheidungshilfen
 - Sicherstellung der Dosierungsanpassungen (im Fall von Nieren- und Leberinsuffizienz, ältere Personen) und Berücksichtigung von Interaktionen
 - Einführung einer systematischen Doppelkontrolle durch einen Kollegen / Spezialisten / Patienten / klinischen Apotheker / ...
 - Standardisierung und Neustrukturierung der Verordnungsblätter
 - Wiederholen der Bedeutung einer vollständigen, korrekten, nachvollziehbaren und leserlichen Verordnung
 - Informatisierung der Verordnung, um die Leserlichkeit der Verordnungen zu erhöhen und das Risiko von Uebertragungsfehlern zu vermindern
6. **ZUBEREITUNG : Sicherung der Zubereitung durch die Minimierung der Zubereitungen in den Abteilungen und die zur Verfügung Stellung von gebrauchsfertigen Arzneimitteln.**
- Anwendung der GMP

- Einführung eines Centralised Intra-Venous Additive Service (CIVAS), zunächst für
 - besonders empfindliche Patienten, z.Bsp. Kinder
 - Hochrisiko-Medikamente, z.Bsp. Zytostatika
 - Verbesserung der Identifizierbarkeit von « Hausspezialitäten », vgl. Projekt Thésée CHUV-HUG
 - Standardisierung der Information für die Zubereitung der anderen parenteralen Arzneimittel durch die Pflege, z.Bsp. mittels Richtlinien
- 7. VERTEILUNG : Sicherung der Verteilung durch die Verminderung der Fehlerzahl mittels Gebrauch automatischer Verteilsysteme und durch die Erhöhung der Möglichkeit Fehler abzufangen.**
- Einführung einer systematischen Doppelkontrolle für Hochrisiko-Medikamente durch einen Kollegen / Patienten / klinischen Apotheker / ...
 - Dezentralisierung (USA, CH, ...) : automatische Verteilsysteme, z.Bsp. Pyxis, ServeRx
 - Zentralisierung (US, SP, ...) : z.Bsp. unit-dose drug distribution system, Swisslog
- 8. VERABREICHUNG : Sicherung der Verabreichung, unter anderem, durch eine klare und leserliche Beschriftung der Medikamente bis zum Patienten, den Gebrauch von Strichcodes und die Arbeit in standardisierten Abläufen.**
- Vgl. Punkt 2 (Beschriftung)
 - Verbesserung der Identifizierbarkeit von « Hausspezialitäten », vgl. Projekt Thésée CHUV-HUG
 - Verbesserung der Identifizierung der Patienten
 - Einführung einer systematischen Doppelkontrolle durch einen Kollegen / Spezialisten / Patienten / klinischen Apotheker / ...
 - Information der Spitaldirektion und deren Motivation, ein institutionelles Qualitätsmanagement einzuführen
 - Standardisierung der Information für die Zubereitung der anderen parenteralen Arzneimittel durch die Pflege, z.Bsp. in Form eines Büchleins
 - Vermeidung von Medikamenten-Medikamenten- sowie Medikamenten-Essen-Interaktionen bei der Freisetzung und Absorption des Wirkstoffes
 - Vermeidung von Inkompatibilitäten bei parenteralen Verabreichungen
 - Sicherstellung der korrekten Verabreichung von Medikamenten durch Sonden
 - Standardisierung der Zeiten für die Verabreichung von Medikamenten
 - Richtige Zubereitung von Medikamenten vor ihrer Verteilung (Zerteilung von Tabletten, Lösungsmittel für Injectabilia,...)
- 9. THERAPIEUEBERWACHUNG : Sicherung der Therapieüberwachung, unter anderem, durch die regelmässige Kontrolle der Pharmakotherapie sowie durch das selbstständige Erkennen von medikamentösen Komplikationen (= ADE).**
- Erarbeitung von soliden Kenntnissen der gängigen Therapieschemen und der Arzneimittelprofile
 - Analyse der Patientendossiers durch einen Spezialisten in Pharmakotherapie
 - Teilnahme eines Spezialisten in Pharmakotherapie an der ärztlichen Krankenvsiste
 - Einhaltung des Fristen für die Blutentnahme für ein TDM
 - Erkennung und Meldung von unerwarteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (vgl. Dissertation von R. Schlienger)
 - Erkennung und Meldung von Medikationsfehlern (z.Bsp. Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM ; <http://www.sphinxonline.net/REEM/erreurs/erreurs.hyp?query=input&form=2>), Krankenhaus-pharmazie, GSASA-Journal)

- Teilnahme an der spitalinternen Kommission für klinische Zwischenfälle
 - Festlegung von standardisierten Kriterien für das Erfassen von kritischen Zwischenfällen (z.Bsp. CIRS ou Komplikationenliste von Dr. Stäubli)
10. **INFORMATION : zur Verfügung Stellung von unabhängigen und aktuellen Informationen zu Händen von Fachleuten und Patienten. Nebst den Patienteninformationen soll auch diese bei der Verschreibung, der Verteilung und der Verabreichung von Medikamenten in die Ueberlegungen einbezogen werden.**
- Lobbyarbeit bei Swissmedic und Documed zu Gunsten objektiver und unmittelbar verständlicher offizieller Information
 - zur Verfügung Stellung des aktuellen Kompendium zu Händen der Aerzte und Pflege
 - Infovigilance unter anderem via GSASA-journal
 - Persönliche Weiterbildung mit Hilfe unabhängiger Fachliteratur (z.Bsp. Prescrire, Pharma-Kritik, Arznei-Telegramm, Medical Letter, Australian Prescriber, ...)
 - Zeitgerechte Information der Aerzte und Pflege, z.Bsp. mittels klinischer Pharmazie
 - Vereinfachung und Standardisierung der Information für die Zubereitung, Verabreichung und Therapieüberwachung von parenteralen Medikamenten durch die Pflege, z.Bsp. in Form eines Büchleins
 - Redaktion von Fachinformation für ausländische und andere nicht im Kompendium aufgeführte Medikamente
11. **PATIENTENINFORMATION : Schulung der Patienten im sicheren Umgang mit Medikamenten. Dabei sollen die Patienten als Partner im Therapieprozess betrachtet werden.**
- Beurteilung und Aktivierung des Autonomiepotentials der Patienten, z.Bsp. im Falle eines one-stop-dispensing wie in Grossbritannien (vgl. UK Audit Commission « A spoonful of sugar – medicines management in NHS hospitals », 18.12.2001 ; <http://www.audit-commission.gov.uk/reports/AC-REPORT.asp?CatID=&ProdID=E83C8921-6CEA-4b2c-83E7-F80954A80F85>)
 - Einbezug der Erfahrung von chronischen Patienten bei der Therapiewahl
 - Erklärung der medikamentösen Therapie, um Verteil- bzw. Verabreichungsfehler zu vermeiden und die ambulante Adherence des Patienten zu verbessern
 - Erklärung des Austrittsrezeptes, um die Adherence des Patienten zu verbessern
12. **KOMMUNIKATION : Sicherstellung der Kommunkation zwischen Gesundheitsfachleuten über die Pharmakotherapie eines Patienten.**
- Intensivierung des Informationsflusses !
 - Aufbau einer Vertrauensbeziehung zwischen Apotheker und Aerzten / Pflege, z.Bsp. durch Qualitätszirkel
 - Teamtraining
 - Gemeinsame Erarbeitung von Checklisten für die Arzneimittelanamnese bei Spitalein- und -austritt.
 - Neustrukturierung der Formulare, um eine rasche und klare Informationsübermittlung zu erleichtern
 - Kontaktieren der Stammapotheke des Patienten vor dessen Spitalaustritt (z.Bsp. mittels eines Pharm-Fax), um das *continuum of care* zu gewährleisten.
 - Entwicklung eines elektronischen Patientendossiers
 - Gesundheitskarte

Anhang 3

Mission und Organisation des Ressorts „Qualität & Sicherheit“ der GSASA

Mission

Das Ressort „Qualität&Sicherheit“ hat im Bereich Risikomanagement drei Missionen :

1. Thinktank
2. Koordination der Risikomanagement-Aktivitäten innerhalb der GSASA
3. Koordination der GSASA-Risikomanagement-Aktivitäten gegen aussen

Organisation

Risikomanagement ist eng mit Qualitätsmanagement verknüpft. Deshalb soll das Thema „Risikomanagement“ ebenfalls im bisherigen Ressort Qualität behandelt werden, das bereits zur Erarbeitung des „Referenzsystems Qualität für Spitalapotheken“ repräsentativ zusammengesetzt wurde. Das Ressort soll jedoch in Ressort „Qualität & Sicherheit“ umgetauft werden.

Um der Doppelbelastung gerecht werden zu können, kann das Ressort um interessierte Spitalapotheker erweitert werden.

Die Vertretung im GSASA-Vorstand erfolgt im Prinzip durch den Hauptverantwortlichen des Ressorts „Qualität & Sicherheit“. Gegebenenfalls kann sich dieser jedoch durch den Verantwortlichen für Risikomanagement vertreten lassen.

Rolle des GSASA-Vorstandes im Bereich Risikomanagement

In Anbetracht der strategischen Bedeutung dieses Themas, sind die Unterstützung der Aktivitäten und die „Vermarktung“ der Resultate durch den Vorstand von grösster Bedeutung.

Berne, den 20. November 2006 :

Ressort „Qualität & Sicherheit“: Dr. Peter Wiedemeier, Dr. Patrik Muff, Dr. Johnny Beney, Dr. Marco Bissig, Dr. Laurence Cingria, Dr. Markus Lampert, Dr. Ruth Leu Marseiler