Medikationsfehler im intramuralen Bereich

Eine quasi-experimentelle Studie über Dispensierungsfehler und Maßnahmen zur Risikominimierung

Masterarbeit

eingereicht an der

IMC Fachhochschule Krems

Fachhochschul-Masterstudiengang

„Management von Gesundheitsunternehmen“

von

Michaela BRANTNER, BSc

Barbara KROBOTH-GLASER, BSc

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Arts in Business (MA)

Betreuer: Mag. Stefan Nöstlinger, BSc

Eingereicht am: 20.06.2016

Eidesstattliche Erklärung

„Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Masterarbeit selbstständig verfasst, und in der Bearbeitung und Abfassung keine anderen als die angegebenen Quellen oder Hilfsmittel benutzt, sowie wörtliche und sinngemäße Zitate als solche gekennzeichnet habe. Die vorliegende Masterarbeit wurde noch nicht anderweitig für Prüfungszwecke vorgelegt.“

Datum: 20.06.2016

Brantner, Kroboth-Glaser

statutory declaration

“I declare in lieu of an oath that I have written this master thesis myself and that I have not used any sources or resources other than stated for its preparation. I further declare that I have clearly indicated all direct and indirect quotations. This master thesis has not been submitted elsewhere for examination purposes.”

Date: 20.06.2016

Brantner, Kroboth-Glaser

Danksagung

An dieser Stelle danken wir all jenen, die uns mittels ihrer fachlichen und persönlichen Unterstützung durch die Masterarbeit begleitet haben.

Ein besonderer Dank gilt unserem Betreuer Mag. Stefan Nöstlinger, BSc, der uns bei unserer Masterthesis mit guten Ideen, sehr viel Engagement und unermüdlichem Einsatz begleitet und diese begutachtet hat.

Ebenfalls bedanken wir uns bei den Apotheken, die uns für unsere quasi-experimentelle Studie mit abgelaufenen Medikamenten versorgt haben. Mit deren Hilfe war es uns möglich, die Tätigkeit des Dispensierens der oralen Medikamente originalgetreu nachzustellen. Auch möchten wir uns für die Rücknahme der zahlreichen Medikamente bedanken.

Ein besonderer Dank gilt auch all jenen Pflegepersonen des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege, die sich die Zeit genommen und als Probandinnen und Probanden zur Verfügung gestellt haben. Ohne sie wäre diese Arbeit nicht entstanden.

Auch möchten wir uns bei Prof. Mag^{a}. Anita Summer, Marion Buchner, BSc, Mag. Christian Kroboth und Ing. Werner Cizek bedanken, die viel Zeit in die Korrektur unserer Arbeit investiert haben.
Weiterhin bedanken wir uns bei unserer Mitstudentin Marina Matz, BSc, die uns mit zahlreichen interessanten Debatten und Vorschlägen immer wieder auf neue Ideen brachte.

Großer Dank gilt auch unseren Partnern und Familien, die während der letzten Semester nicht nur auf viel gemeinsame Zeit verzichten mussten und stets ein offenes Ohr für uns hatten, sondern uns auch einen starken emotionalen Rückhalt über die gesamte Dauer unseres Studiums gaben.

Kurzfassung

Zielsetzung: Das Ziel dieser Masterthesis ist die Untersuchung auf Fehlerhäufigkeiten bei der Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich als Teil des Medikationsprozesses, um aufzeigen zu können, dass diese ein erhöhtes Risiko für das Entstehen von Fehlern in sich birgt. Des Weiteren wird anhand der Ergebnisse eine S1-Leitlinie erstellt. Diese Handlungsempfehlung dient als Maßnahmenableitung für das intramurale Risikomanagement, um Risiken beim Dispensieren oraler Medikamente reduzieren zu können.

Methodik: Es wird aufbauend auf den Erkenntnissen der Literaturrecherche eine quasi-experimentelle Studie über Dispensierungsfehler oraler Medikamente durchgeführt: Pflegepersonen des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege gehen in einem realitätsgetreuen, nachgestellten Umfeld der Tätigkeit des Dispensierens nach. Insgesamt nehmen an dieser Studie 30 Probandinnen und Probanden teil, welche in drei Gruppen à zehn Personen geteilt werden. Diese unterscheiden sich einerseits durch die Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von Patricia Benner und andererseits durch unterschiedliche Bedingungen während des Dispensierens. Die erste Gruppe sind zehn Novizinnen und Novizen und können diese Tätigkeit in Ruhe ausführen. Die zweite Gruppe sind zehn Expertinnen und Experten und dispensieren die Medikamente ebenfalls in Ruhe. Die letzte Gruppe sind zehn Expertinnen und Experten, die Ablenkungen durch äußere Einflüsse ausgesetzt sind. Anschließend werden alle Fehler gezählt, protokolliert und mit dem Statistikprogramm SPSS ausgewertet.

Ergebnisse: Ergebnisse der quasi-experimentellen Studie zeigen, dass die durchschnittliche Fehleranzahl pro Patientin und Patient bei ,303 Fehlern liegt. Die Tatsache, dass bei jeder Patientin und jedem Patienten mindestens ein Fehler gemacht wurde, besagt, dass die Dispensierung oraler Medikamente unumstritten ein Risiko in sich birgt. Die durchschnittliche Fehlerhäufigkeit bei den Expertinnen und Experten mit Störfaktoren ist rund dreimal so hoch wie die der Expertinnen und Experten in Ruhe. Die Fehleranzahl der Novizinnen und Novizen ist wiederum doppelt so hoch wie die der Expertinnen und Experten in Ruhe.

Abstract

Objective: The objective of this master thesis is the investigation on error rates dispending oral medication in the intramural domain as part of the medication process to demonstrate that this carries an increased risk of causing errors in itself. Furthermore an S1 guideline is created based on the results. This recommendation for action serves as a derivation of activities in order to minimize the risk of the dispending oral medication for intramural risk management.

Methodology: In reference on the findings of the literature research, following quasi-experimental study of oral medication dispending mistakes is conducted: In a realistic environment setting carers under the highest service of nurses follow the activity of dispensing. Overall, there are 30 probands divided into three groups of ten people each. This groups differ in their competency development based on the model of Patricia Benner as well on divergent conditions while dispensing. Both, the first group of novices as well as second group of ten experts are allowed to conduct the task undisturbed. The last group of ten experts is exposed to distractions by external influences. Afterwards all errors are counted, logged and assessed and via statistic program SPSS analysed.

Results: The analyses show that the average number of errors is ,303 per patient. Due to the fact that there is no single patient who is not affected by errors in the dispensation process, it can be said that dispensing of oral medication uncontroversial carries an increased risk. The average error frequency of experts with distractions reveals that confounding factors and distractions increase the error rate by the factor of three. Another comparison between novices and experts without distractions shows that error rate of novices is twice as high as the error rate of the experts without distractions.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 1

1.1 Ausgangslage und Problemstellung 2

1.1.1 Räumliche Strukturen und Arbeitsumfeld des intramuralen Bereichs ..4

1.1.2 Störfaktoren und Ablenkungen des intramuralen Bereichs 6

1.1.3 Unterschiedliche Kompetenzentwicklungen nach dem Stufenmodell von Patricia Benner 7

1.1.4 Medikationsprozess im intramuralen Bereich 8

1.2 Relevanz des Themas 10

1.3 Forschungsfragen 13

1.4 Methodik 13

1.5 Zielsetzung der Arbeit 15

1.6 Aufbau der Arbeit 17

2 Begriffserklärungen 19

2.1 Arzneimittel 19

2.2 Arzneimittelwirkung 20

2.2.1 Nebenwirkung 20

2.2.2 Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels 20

2.2.3 Unerwünschte Arzneimittelwirkung 20

2.2.4 Unerwünschtes Arzneimittelereignis 21

2.3 Beinahe-Schaden 21

2.4 Fehler 21

2.5 Leitlinie 21

2.6 Medikationsmanagement 23

2.6.1 Arzneimitteltherapiesicherheit 24

2.6.2 Medikationsprozess 24
2.7 Patientinnen- und Patientensicherheit 28
2.8 Polypharmazie 29
2.9 Risiko 29
2.10 Risikomanagement 30
2.11 Suchtmittel 33
2.12 Pharmakovigilanz als Risikomanagementsystem 33
3 Fehlerquellen von Medikationsfehlern und deren Häufigkeiten 36
4 Die Bedeutung und Folgen von Medikationsfehlern 41
4.1 Patientinnen- und patientenbezogene Auswirkungen 42
4.2 Krankenhausbezogene Auswirkungen 42
4.3 Wirtschaftliche Auswirkungen auf das Krankenhaus 43
5 Maßnahmenableitung in Bezug auf Medikationsfehler 47
5.1 Maßnahmen zur Reduktion bzw. Prävention 47
5.1.1 Schulungen 48
5.1.2 Kommunikation und Transparenz 48
5.1.3 Gute Fehlerkultur 49
5.1.4 Bessere Kontrolle bei gewissen Schnittstellen 50
5.1.5 R-Regeln 50
5.1.6 Sonstige Maßnahmen 53
5.2 Maßnahmen direkt nach einem Medikationsfehler 57
6 Gesetzliche Grundlagen des Risiko- und Medikationsmanagements 59
6.1 Gesundheits- und Krankenpflegegesetz 59
6.2 Gesetzliche Grundlagen des Risikomanagements im intramuralen Bereich 60

6.2.1 Bundesgesetz über Aktiengesellschaften 61
6.2.2 Standard ONR 49000 61
6.2.3 ISO 31000 62
6.2.4 The Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission 62
6.2.5 Österreichischer Corporate Governance Kodex 62
6.2.6 Unternehmensrechts-Änderungsgesetz 2008 63
6.3 Gesetzliche Grundlagen des Medikationsmanagements im intramuralen Bereich 63

7 Empirischer Teil 66

7.1 Quasi-experimentelle Studie als Forschungsdesign 66
7.1.1 Voraussetzungen 67
7.1.2 Beschreibung des Settings 68
7.2 Beobachtung als Forschungsdesign 70
7.2.1 Beschreibung der nicht-teilnehmend- offenen Beobachtung 70
7.2.2 Bestandteile des Beobachtungsplans 71
7.3 Vorbereitungsphase der quasi-experimentellen Studie 73
7.4 Zielgruppe und Sampling 75
7.5 Limitation der Zielgruppe 76
7.6 Durchführungsphase der quasi-experimentellen Studie 76
7.6.1 Pretest 76
7.6.2 Struktur 77
7.6.3 Störfaktoren und äußere Einflüsse 79
7.6.4 Ablauf 81
7.7 Auswertungsphase der quasi-experimentellen Studie 82
7.7.1 Fehlerprotokoll 83

7.7.2 Fehlerarten und -bewertung 84
7.8 Statistische Testverfahren zur Auswertung der Daten 87
7.8.1 Darstellungen von Häufigkeiten 88
7.8.2 Kreuztabellen 88
7.8.3 Lage- und Streumaße 89
7.8.4 Chi-Quadrat-Test nach Pearson 90
7.8.5 Exakter Test nach Fisher 91
7.8.6 Test auf Binomialverteilung 92
7.8.7 Kolmogorov-Smirnov-Test 92
7.8.8 Levene-Test 93
7.8.9 Einfaktorielle Varianzanalyse 93
7.8.10 Games-Howell als Post-Hoc-Test 93
7.8.11 T-Test bei unabhängigen Stichproben 94
7.8.12 Entscheidungsbaum 95
7.8.13 Risk Ratio und Odds Ratio 95

8 Ergebnisse 96

8.1 Deskriptive Analyse hinsichtlich der Gesamtfehleranzahl 97
8.2 Deskriptive Analyse hinsichtlich der Fehlerarten 101
8.3 Testung auf Zusammenhänge diverser Variablen 105
8.3.1 Korrelation zwischen Fehler und Kompetenzentwicklungen 105
8.3.2 Korrelation zwischen Fehler und Zeitverlauf 108
8.3.3 Korrelation zwischen Fehler und Selbstkontrolle 111
8.4 Binomialverteilung 115
8.5 Testung auf Unterschiede diverser Variablen 116
8.5.1 Unterschiede in den drei Gruppen der Probandinnen und Probanden 116

8.5.2 Unterschiede in den Gruppen Selbstkontrolle ja/nein 120
8.6 Testung auf Wahrscheinlichkeiten 122
8.6.1 Entscheidungsbaum 122
8.6.2 Risk Ratio und Odds Ratio 130
9 Beantwortung der Forschungsfragen 133
9.1 Interpretation der Ergebnisse 133
9.1.1 Beantwortung der ersten Forschungsfrage 133
9.1.2 Beantwortung der zweiten Forschungsfrage 134
9.1.3 Beantwortung der dritten Forschungsfrage 135
9.2 Beantwortung der vierten Forschungsfrage 136
10 Conclusio 147
10.1 Zusammenfassung 147
10.2 Weitere Erkenntnisse der empirischen Forschung 151
10.3 Diskussion und Ausblick 155
11 Literaturverzeichnis 157
Anhang 169

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ausgewählte Schnittstellen des Medikationsprozesses 9

Abbildung 2: Stufenschema nach AWMF-Regelwerk.....23

Abbildung 3: Der Medikationsprozess im intramuralen Bereich 25

Abbildung 4: Risikomanagement- System mit Risikomanagement- Prozess 31

Abbildung 5: Bereiche für eine mögliche Entstehung von Medikationsfehlern 36

Abbildung 6: Die häufigsten Ursachen für Medikationsfehler.....37

Abbildung 7: Gefährlichsten Medikamentengruppen.....39

Abbildung 8: Die 10-R-Regel.....51

Abbildung 9: Auszug aus dem Beobachtungsprotokoll 73

Abbildung 10: Auszug aus dem Fehlerprotokoll.....84

Abbildung 11: Unterschiede der Mittelwerte der einzelnen Gruppen 119

Abbildung 12: Entscheidungsbaum für Fehler ja/nein und Störfaktoren ja/nein ..123

Abbildung 13: Entscheidungsbaum für Fehler ja/nein Selbstkontrolle ja/nein und Störfaktoren ja/nein.....125

Abbildung 14: Entscheidungsbaum für Fehler ja/nein, Zeitverlauf der ersten Hälfte,Selbstkontrolle ja und Störfaktoren ja/nein 127

Abbildung 15: Entscheidungsbaum für Fehler nein, Störfaktoren nein, Zeitverlauf Time_2 und Selbstkontrolle ja/nein 129

Abbildung 16: S1-Leitlinie zu fehlerpräventive und risikominimierende Maßnahmen bei der Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich.....137

Abbildung 17: Beispiel ähnlich aussehendes Medikament – look-alike.....152

Abbildung 18: Ausschnitt eines handschriftlichen Medikamentenverordnungsblattes 154

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Fehlerdarstellung und deren Häufigkeiten absolut, relativ und kumulativ 97

Tabelle 2: Binäre Darstellung der Fehler pro Patientin/Patient in absoluten und relativen Zahlen 98

Tabelle 3: Lage- und Streumaße der aufgetretenen absoluten Fehler pro Dispenser in der jeweiligen Kompetenzgruppe 100

Tabelle 4: Fehlerarten und deren Häufigkeiten absolut, relativ und kumulativ 101

Tabelle 5: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsche Applikationszeit* in absoluten Zahlen 102

Tabelle 6: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsche Dosierung* in absoluten Zahlen 102

Tabelle 7: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *fehlendes Medikament* in absoluten Zahlen 103

Tabelle 8: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsches Medikament* in absoluten Zahlen 103

Tabelle 9: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsche Patientin/falscher Patient* in absoluten Zahlen 104

Tabelle 10: Lage- und Streumaße der Fehlerarten 104

Tabelle 11: Absolutbetrag des Korrelationskoeffizienten 105

Tabelle 12: Zusammenhang zwischen Fehler ja/nein und Kompetenz-entwicklungen 106

Tabelle 13: Chi-Quadrat Test nach Pearson für Fehler binär dargestellt und Kompetenzentwicklungen 106

Tabelle 14: Darstellung der Effektstärkenmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Kompetenzentwicklungen 107

Tabelle 15: Darstellung der Richtungsmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Kompetenzentwicklungen 107

Tabelle 16: Zusammenhang zwischen Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften 109

Tabelle 17: Chi-Quadrat Test nach Pearson für Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften 109

Tabelle 18: Darstellung der Effektstärkenmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften 110

Tabelle 19: Darstellung der Richtungsmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften 111

Tabelle 20: Zusammenhang zwischen Fehler ja/nein und Selbstkontrolle ja/nein 112

Tabelle 21: Chi-Quadrat Test nach Pearson für Fehler ja/nein und Selbst-kontrolle ja/nein 113

Tabelle 22: Darstellung der Effektstärkenmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Selbstkontrolle ja/nein 114

Tabelle 23: Darstellung der Richtungsmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Selbstkontrolle ja/nein 114

Tabelle 24: Test auf Binomialverteilung der Fehlerdarstellung ja/nein 115

Tabelle 25: Test auf Normalverteilung der Fehler absolut und der Gruppen Novizinnen/Novizen, Expertinnen/Experten in Ruhe und jene mit Störfaktoren 117

Tabelle 26: Varianzhomogenitätstestung der drei Gruppen 117

Tabelle 27: einfaktorielle Varianzanalyse der drei Gruppen 118

Tabelle 28: Post-Hoc-Test mittels Games-Howell 120

Tabelle 29: Gruppenstatistik der Fehler absolut und Selbstkontrolle ja/nein 121

Tabelle 30: T-Test für Fehler absolut und Selbstkontrolle ja/nein 121

Tabelle 31: Kreuztabelle für Exposition und Outcome für RR und OR 131

Tabelle 32: Chi-Quadrat-Test für Exposition und Outcome 131

Tabelle 33: Darstellung von RR und OR 132

Abkürzungsverzeichnis

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AktG	Bundesgesetz über Aktiengesellschaften
AMG	Arzneimittelgesetz
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ANOVA	engl. Abkürzung für *analysis of variance* und wird übersetzt als einfaktorielle Varianzanalyse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
ÄrzteG	Ärztegesetz
Äzq	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
C	Comply oder Explain
CIRS	Critical Incidents Reporting System
COSO	Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission
CPOE	Computerized Physician Order Entry
DBfK	Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe
EDV	elektronische Datenverarbeitung

EKG	Elektrokardiographie
gtt	lat. Abkürzung für *guttae* und wird übersetzt als *Tropfen*
GuKG	Gesundheits- und Krankenpflegegesetz
ICN	International Council of Nurses
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ISO	International Organization for Standardization
KI	Konfidenzintervall
KonTraG	Gesetz zur Kontrolle und Transparenz (im Unternehmensbereich)
KS-Test	Kolmogorov-Smirnov-Test
L	Legal Requirement
Max.	Maximum
Min.	Minimum
ÖCGK	Österreichische Corporate Governance Kodex
ONR	Abkürzung für ON- Regel von Austrian Standards und sind normative Dokumente
OÖGKK	Oberösterreichische Gebietskrankenkasse
OR	engl. Abkürzung für *Odds Ration* und wird übersetzt als Chancenverhältnis
PEM	Prescription-Event-Monitoring
r	Korrelationskoeffizient
R	Recommendation

RR	engl. Abkürzung für *Risk Ratio* und wird übersetzt als relatives Risiko
S1-Leitlinie	erste Stufe einer Leitlinie von AWMF (Entwicklungsstufe)
SD	engl. Abkürzung für *standard deviation* und wird übersetzt als Standardabweichung
SMG	Suchtmittelgesetz
SOP	engl. Abkürzung für *Standard Operating Procedure* und bedeutet standardisierte Vorgehensweise
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
Time_2	der Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften
UAE	unerwünschtes Arzneimittelereignis
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen
URÄG	Unternehmensrechts-Änderungsgesetz
WHO	Weltgesundheitsorganisation
λ	Lambda
€	Euro
$	US- Dollar

1 Einleitung

„Fehler bei der Arzneimitteltherapie gehören zu den häufigsten medizinischen Behandlungsfehlern“ schreiben Holzer, Thomeczek, Hauke, Conen & Hochreutener im Buch *Patientensicherheit* (2005, S. 146).

Es ist nicht überraschend, dass die Anzahl der Medikationsfehler zunimmt, wenn die durchschnittliche Anzahl der verabreichten Medikamente stetig steigt, berichten Kohn, Corrigan & Donaldson (1999, S. 34).

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [AkdÄ] (2013, S. 21) schreibt, dass „Medikationsfehler ein relevantes Problem in der Medizin sind“.

Lediglich anhand dieser drei Aussagen lässt sich erkennen, dass der Begriff *Medikationsfehler* sehr umfassend ist bzw. als solches vielfältig verwendet wird. Doch was wird unter dem Begriff *Medikationsfehler* verstanden? Wo genau liegt der Unterschied zwischen *Fehler bei der Arzneimitteltherapie, medizinische Behandlungsfehler und Medikationsfehler* und wie werden diese Begriffsbestimmungen definiert?

Es gibt unterschiedliche Auffassungen des Begriffs *Medikationsfehler*. Die angeführten Definitionen sollen diese Nomenklatur näher beschreiben und erörtern.

Der Begriff *medication error* aus dem Englischen wird in das Deutsche als Medikationsfehler übersetzt. „Medikationsfehler ist jedes vermeidbare Ereignis, das unsachgemäße Medikationsanwendung oder Schaden des Patienten verursachen kann oder dazu führt. Diese Ereignisse können mit fachlicher Praxis, Gesundheitsprodukten, Arbeitsschritten und Systemen in Zusammenhang stehen. Darin beinhaltet sind Verschreibung, Kommunikation von Anordnungen, Beschriftung, Verpackung und Nomenklatur des Produkts, Zusammensetzung, Vergabe, Verteilung, Verabreichung, Schulung, Überwachung und Gebrauch des Medikaments“ meinen Holzer et al. (2005, S. 18).

Dieses Zitat von Holzer et al. lässt erkennen, dass der Begriff *Medikationsfehler* sehr global ist und viele Teil-Prozesse/Prozesse, Systeme bzw. Schnittstellen

beinhaltet. Es wird des Weiteren darauf eingegangen, dass Medikationsfehler vermeidbar sind und diese die Patientinnen- und Patientensicherheit gefährden können, allerdings nicht müssen.

Möller (2008, S. 18) der ÄkdÄ definiert einen Medikationsfehler als „Jeden unbeabsichtigten Fehler durch Angehörige eines Gesundheitsberufes, Patienten oder Verbraucher bei der Verordnung, Zubereitung, Abgabe oder Verabreichung eines Arzneimittels“.

Auch in diesem Zitat spiegeln sich zahlreiche Aussagen von Holzer et al. wieder. Zusätzlich gibt es Aufschluss über die handelnden Personen als mögliche Fehlerquellen und darüber, dass die Handlung keinesfalls beabsichtigt ist.

Um ein einheitliches Verständnis für die Leserinnen und Leser sicherstellen zu können, wird für diese Masterthesis der Begriff *Medikationsfehler* limitiert und erörtert.

In dieser vorliegenden Arbeit ist ein Medikationsfehler auf orale Medikationen beschränkt. Dieser bezieht sich lediglich auf den Teilprozess der Vorbereitung oraler Medikationen. Demnach liegt er dann vor, wenn ein Fehler bei der Dispensierung oraler Medikamente geschehen ist. Dazu zählen Fehler aller Art, wie beispielsweise eine falsche Dosierung, also Über- oder Unterdosierung, Fehler bei der Applikationszeit, eine falsche oder fehlende Gabe von Medikamenten.

Da sich diese Arbeit lediglich auf jene Medikationsfehler bezieht, welche ausschließlich bei der Dispensierung oraler Arzneimitteln entstanden sind, wird in weiterer Folge für derart Fehler der Begriff *Dispensierungsfehler* verwendet.

1.1 Ausgangslage und Problemstellung

Zahlreiche Studien, Berichte und Bücher berichten nicht nur über die allgemeine Public Health Bedeutung von Medikationsfehlern, sondern heben auch die dadurch entstehenden Problematiken dieser Thematik hervor.

Bis zu 10% aller Krankenhausaufnahmen in den Industriestaaten sind laut einer Schätzung der Weltgesundheitsorganisation auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen [UAW] zurückzuführen. Durch geeignete Maßnahmen wären allerdings ein Großteil dieser vermeidbar (ÄkdÄ, 2013, S. 4).

Eine deutsche Studie zeigt, dass in Deutschland die Krankenhauseinweisungen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei 5% liegen, 25% davon jedoch vermeidbar wären (AkdÄ, 2013, S. 21-22).

Besonders gefährdet sind vor allem Kinder, da es bei ihnen häufig zu Dosierungsfehlern kommt. So berichten Kohn et al. (1999, S. 33) in ihrer Studie davon, dass es bei 101.022 Kindern zu 479 Fehlern kam, 27 von diesen hatten einen tödlichen Ausgang. Aber nicht nur speziell im pädiatrischen Bereich werden solche Fehler vermehrt aufgedeckt, sondern auch betagte Menschen, sowie Menschen mit einer Polypharmazie sind einem höheren Risiko ausgesetzt als Menschen ohne diesen Dispositionen (Holzer et al., 2005, S. 147).

Alleine die Sterblichkeit durch unerwünschte Arzneimittelereignisse liegt zwischen 0,04 und 0,05% aller Krankenhauspatientinnen und Krankenhauspatienten. Tatsache ist, dass ein nicht korrekter Umgang im Zusammenhang mit Arzneimitteln lebensbedrohliche bis tödliche Risiken und Folgeschäden mit sich bringen kann (Holzer et al., 2005, S. 56).

All diese Probleme werden jedoch nicht kommuniziert und in den meisten Fällen glauben die Patientinnen und Patienten, dass sie im Krankenhaus geschützt sind (Kohn et al., 1999, S. 2).

Diese Studien berichten aus Länder außerhalb Österreichs. Da sich diese Masterarbeit auf Medikationsfehler innerhalb Österreichs konzentriert, wurde nach österreichischen Studien gesucht. Trotz intensiver Suche kamen die Verfasserinnen dieser Arbeit zu dem Ergebnis, dass von unerwünschten Arzneimittelereignissen in Krankenhäusern nur wenige absolute Zahlen vorliegen. Lediglich Schuler (2012, S. 3) berichtet, dass bei zirka zwei Millionen Anwenderinnen und Anwender von

Arzneimitteln 30.000 unerwünschten Arzneimittelereignissen jährlich zu erwarten sind.

Auch Holzer et al. (2005, S. 147) sind die kaum vorhandenen Zahlen, Daten und Fakten bewusst. Sie berichten von einer hohen Dunkelziffer, da auch Fachleute unerwünschte Arzneimittelereignisse nur schwer erkennen und diese dem Laien oft überhaupt nicht auffallen.

Mit den enormen Veränderungen und Weiterentwicklungen des Gesundheitssystems in den letzten Jahrzehnten gehen Risiken und Gefahren einher. Teilweise haben diese zugenommen, teilweise haben sie sich erst daraus entwickelt. Dadurch hat auch die Patientinnen- und Patientensicherheit an Bedeutung gewonnen. „Fortschritt und Risikozunahme sind zwei Seiten derselben Medaille.“ (Holzer et al., 2005, S. 22)

Die Risiken für Medikations- bzw. Dispensierungsfehler im intramuralen Bereich verbergen sich sowohl im räumlichen Arbeitsumfeld als auch im Medikationsprozess.

1.1.1 Räumliche Strukturen und Arbeitsumfeld des intramuralen Bereichs

Aufgrund jahrelanger Beobachtungen der Verfasserinnen dieser Arbeit, welche beide als Personen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege im intramuralen Bereich tätig sind, kann berichtet werden, dass der sogenannte Stützpunkt einer Station als Büro, als allgemeines Arbeitszimmer sowie auch als erste Anlaufstelle der Station dient. Durch die Vielfalt an Tätigkeiten, die hier ausgeübt werden, ist an dieser Stelle der Station meist eine Pflegeperson und/oder eine Ärztin bzw. ein Arzt anwesend.

Dieser Raum dient in der Praxis als Anlaufstelle sowohl für Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, als auch für Ärztinnen und Ärzte und andere Berufsgruppen, die mit den stationären Patientinnen und Patienten zusammenarbeiten. Hier befinden sich diverse Büromaterialien, Schränke mit Medikamenten, der Suchtmittelschrank, in dem Suchtmitteln versperrt gelagert

werden, die Medikamentenverordnungsblätter sowie unter anderem die Krankengeschichten der Patientinnen und Patienten. Des Weiteren befindet sich hier der zentrale Stationscomputer inklusive Drucker, Telefone und Hilfsmittel, welche für die alltägliche Arbeit auf der Station benötigt werden. Oft wird dieser Raum auch als Lager oder als Beratungsraum verschiedener Berufsgruppen, wie beispielsweise Ärztinnen und Ärzte, Diätassistentinnen und Diätassistenten, Physio- und Ergotherapeutinnen und Physio- und Ergotherapeuten, etc., in Anspruch genommen. An dieser Stelle kommen nicht nur unterschiedliche Berufsgruppen zusammen, um Einsicht in die Patientendokumentation zu bekommen, sondern auch, um Besprechungen durchzuführen. Des Weiteren werden in diesem Raum Infusionen oder Medikationen vorbereitet.

Aus dieser beschriebenen Ausgangslage ist die dahinter versteckte Problematik, ohne weitere Argumentationen anführen zu müssen, abzuleiten. Darin gibt es eine Vielzahl an Ablenkungen und Störfaktoren, welche bei Tätigkeiten, die großer Aufmerksamkeit bedürfen, das Risiko für etwaige Fehler enorm erhöhen können. Darunter fallen auch all jene Risiken, welche direkt oder indirekt mit dem Medikationsprozess in Verbindung stehen. Darüber hinaus gibt es noch weitere Gründe, welche die Risiken für Fehler der durchzuführenden Tätigkeiten keinesfalls minimieren.

Aufgrund der baulichen Gegebenheiten und der oftmals damit verbundenen Beengtheit der räumlichen Situation vieler Stationen eines Krankenhauses, ist es in den wenigsten Fällen möglich, dass die Pflegeperson des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, die sich mit der Dispensierung der Medikamente beschäftigt, einen anderen Raum aufsucht oder den beschriebenen Raum für sich alleine nutzen kann.

Alle diese Gründe, die lediglich die räumlichen Strukturen eines Krankenhauses abdecken, stellen Fehlerquellen dar und erhöhen somit das Risiko für inkorrekte Handlungen, die sich negativ auf die Patientinnen- und Patientensicherheit auswirken können und in den meisten Fällen vermeidbar wären.

1.1.2 Störfaktoren und Ablenkungen des intramuralen Bereichs

Frägt man Expertinnen und Experten aus verschiedenen Berufsgruppen, die am Stationsstützpunkt Tätigkeiten verrichten, werden mannigfaltige Unterbrechungen und Ablenkungen aufgezählt. Diese sind beispielsweise das Läuten des Telefons, die Anwesenheit von Patientinnen und Patienten und Angehörige, die Hilfe oder sonstige Auskünfte benötigen, Kolleginnen und Kollegen, die jemand um Rat bitten, Ärztinnen und Ärzte, die Informationen einfordern oder Verordnungen durchführen, sowie das Ertönen der Patientinnen- und Patientenrufanlage. Diese Unterbrechungen werden auch Störfaktoren genannt, die von der gerade durchführenden Tätigkeit ablenken und unterbrechen. Durch diese Ablenkungen können Fehler entstehen, die eventuell vermeidbar wären.

Um ein besseres Verständnis für diese Ablenkungen zu bekommen, sei beispielhaft angeführt, dass auf einer Akutstation in einem Schwerpunktkrankenhaus Expertinnen- und Expertenschätzungen zufolge an einem Wochentag durchschnittlich 60-70 Anrufe zu erwarten sind.

Gemäß der Verordnung der Salzburger Landesregierung vom 12. Mai 2005, mit der Richtlinie für die bauliche Gestaltung und Einrichtung von Krankenanstalten erlassen werden, folgt die Patientenrufanlage besonderen Gesätzmäßigkeiten. Diese lautet wie folgt: Der Rechtsvorschrift für Verordnung mit der Richtlinie für die bauliche Gestaltung und Einrichtung von Krankenanstalten ist zu entnehmen, dass alle Räume und Bereiche eines Krankenhauses, in denen sich Patientinnen und Patienten unbeaufsichtigt aufhalten können, mit Ausnahme der Gänge, mit einer optischen und akustischen Rufanlage die leicht zu erreichen und zu bedienen ist, auszustatten sind. Diese Rufanlage muss zu einer Stelle führen, die ständig besetzt ist, wodurch sofortige Hilfe gewährleistet ist.

Dies sind lediglich wenige Ausschnitte von Störfaktoren, die allesamt alltäglich nicht nur auf einer Akutstation, sondern im gesamten Bereich eines Krankenhauses vorkommen und somit hohes Ablenkungspotenzial aufweisen, wodurch Fehler entstehen können. Ein weiterer Grund für ein erhöhtes Risiko einer Fehlerentstehung kann dadurch bedingt sein, dass oftmals die gerade

durchzuführende Tätigkeit nicht abgeschlossen werden kann, da diverse andere Arbeiten, die zwischenzeitlich anfallen oder Priorität haben, nachgegangen werden muss. Durch diese Tatsache, des Verlassens der Arbeit bzw. Tätigkeit kann eine Ablenkung stattfindet und ein sofortiges und/oder fehlerfreies Weiterarbeiten nicht in jeder Situation gegeben sein.

1.1.3 Unterschiedliche Kompetenzentwicklungen nach dem Stufenmodell von Patricia Benner

Aufgrund der zahlreichen Studienergebnisse über Medikations- bzw. Dispensierungsfehler und dem Umgang mit dem Dispensieren oraler Medikamente auf Stationen in Krankenhäusern wird die Grundannahme getroffen, dass ein Zusammenhang zwischen der Dispensierung oraler Medikationen und Störfaktoren besteht. Des Weiteren liegt die Vermutung vor, dass auch Unterschiede in den einzelnen dispensierenden Gruppen erkennbar sind. Gruppendifferenzen dahingehend, dass bei der Gruppe der Auszubildenden in diesem Fachgebiet das Risiko für das Auftreten von Fehlern, sowohl ohne als auch mit Auftreten von Störfaktoren, höher ist als bei Personen mit einer Berufserfahrung von fünf Jahren oder mehr.

Die Begründung für die Entscheidung dieser zwei bestimmten Gruppen liegt in dem Stufenmodell der Kompetenzentwicklung der amerikanischen Pflegewissenschaftlerin P. Benner. Sie beschreibt fünf Stufen des Kompetenzerwerbs in Bezug auf die Erfahrungen in der Pflege. Die Novizin oder der Novize hat keinerlei Erfahrungen. Durch das noch sehr beschränkte Kontingent an Erfahrungswissen, sind die Handlungen des Anfängers meist unflexibel. Die zweite Kompetenzstufe ist die fortgeschrittene Anfängerin oder der fortgeschrittene Anfänger mit geringen Erfahrungen in der Pflege. Die nächste Ebene ist die der hinreichend fachlichen Kompetenz, die zwei bis drei Jahre Berufserfahrung mit sich bringt. Dieser folgt die Stufe der oder des Erfahrenen mit drei bis vier Jahren Expertise und letzteres ist die Kompetenzentwicklung der Expertin oder des Experten, die die Handlungen nicht mehr plan- oder regelgestützt passieren lässt, sondern diese vielmehr intuitiv leitet (Benner, 2012, S. 41-53).

1.1.4 Medikationsprozess im intramuralen Bereich

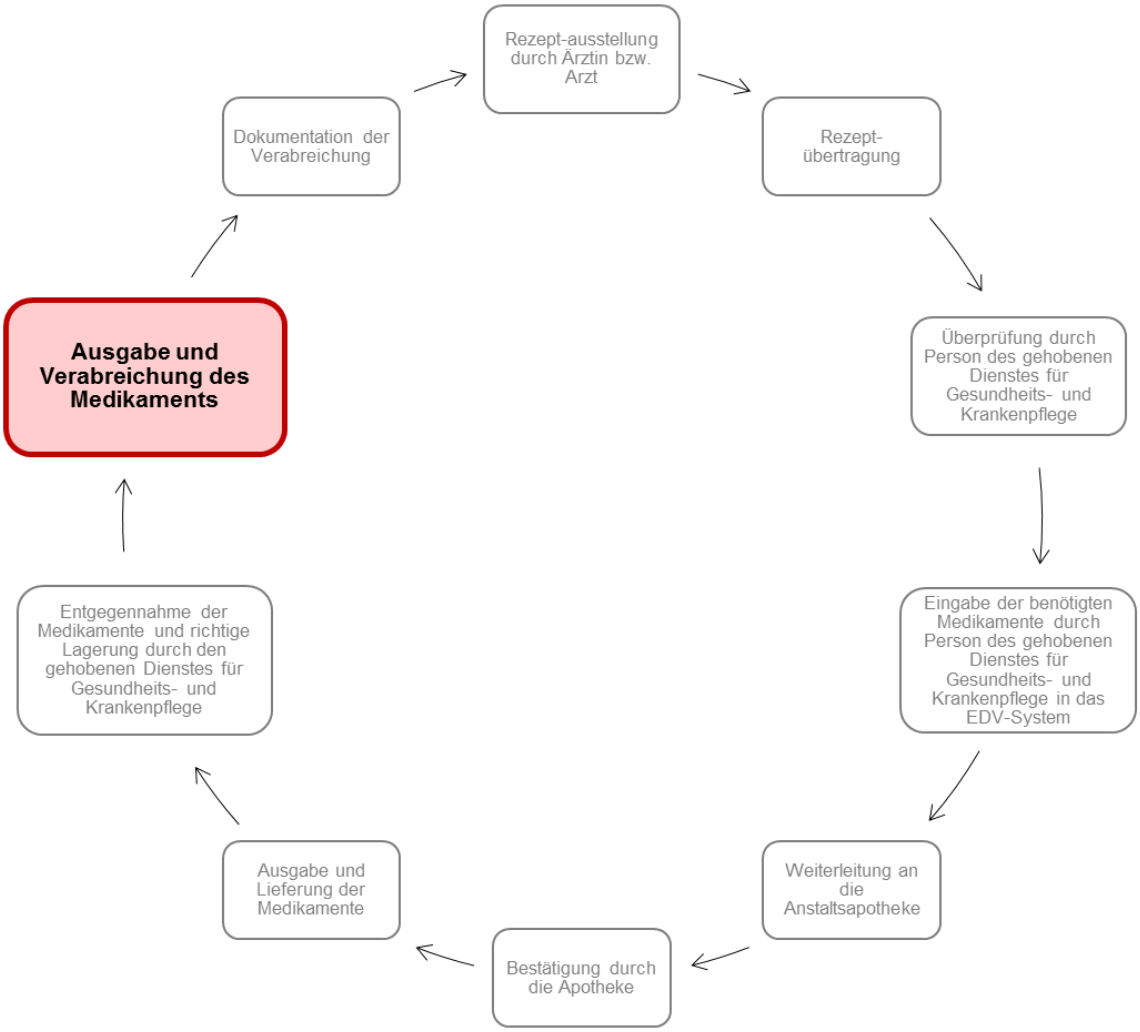
Im Krankenhaus gehört der Medikationsprozess zu den komplexesten Prozessen der klinischen Therapien. Dieser Prozess ist nicht nur interdisziplinär und betrifft mehrere Berufsgruppen im Krankenhaus, sondern weist auch komplexe Schnittstellen zwischen dem intramuralen und extramuralen Sektor auf (Goldschmidt & Hilbert, 2011, S. 269).

Des Weiteren zählt der Medikationsprozess auch zu der fehleranfälligsten Prozesskette eines Krankenhauses. Aufgrund der Schäden, die verursacht werden können, wird der Medikationsprozess als Hochrisikoprozess eingestuft (Goldschmidt & Hilbert, 2011, S. 269). Dies bestätigen auch Holzer et al. (2005, S. 11) in deren Buch *Patientensicherheit*.

Im weiteren Verlauf wird der traditionelle, ohne Hilfe jeglicher Informations- und Kommunikationstechnologien angewandte, Medikationsprozess im intramuralen Bereich erläutert und auf die Schnittstelle *Entgegennehmen der Medikamente und richtige Lagerung durch des gehobenen Dienstes für Gesundheits-und Krankenpflege* eingegangen, wie in Abbildung 1 dargestellt. Es wird an dieser Stelle ausschließlich auf die Schnittstelle *Ausgabe und Verabreichung des Medikaments* näher eingegangen, da besonders diese Schnittstelle bei einer Fehlerentstehung zu möglichen schwerwiegenden Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten führen kann. Aufgrund dieser potentiellen Gefährdung der Patientinnen- und Patientensicherheit ist sie Teil der Problemstellung. Außerdem wird sich diese Masterthesis ausschließlich auf die Dispensierungsfehler oraler Medikamente konzentriert.

Die anderen Schnittstellen des Medikationsprozesses werden im Kapitel 2.6.2 Medikationsprozess näher erläutert.

Abbildung 1: Ausgewählte Schnittstellen des Medikationsprozesses



Quelle: eigene Abbildung in Anlehnung an Von Eiff, 2008, S. 8

Aufgrund von Beobachtungen der Verfasserinnen dieser Arbeit, welche aufgrund ihrer jahrelangen Berufserfahrung als Pflegepersonen des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege, fachliche Expertise in diesem Bereich aufweisen, kann gesagt werden, dass in mehreren niederösterreichischen als auch in mehreren Wiener Krankenhäusern die Dispensierung oraler Medikamente ausschließlich von Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege durchgeführt werden. Diese Tätigkeit ist in deren Stellenbeschreibung festgelegt. Je nach Station wird die Vorbereitung der Medikamente vom Tag- oder Nachtdienst übernommen und passiert während des Arbeitsprozesses am sogenannten Stützpunkt einer Abteilung bzw. Station (Pirringer & Volpini de Maestre, 2015, S. 1).

In vielen österreichischen Spitälern ist es üblich, dass die orale Medikation für den nächsten Tag von der Pflegeperson des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege im Nachtdienst einsortiert wird. In diesem Umfeld sind die Pflegepersonen mehreren Risikofaktoren gleichzeitig ausgesetzt. Im Nachtdienst können beispielsweise eine erhöhte Müdigkeit und/oder eine verminderte Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit des Pflegepersonals Dispensierungsfehler begünstigen. Aufgrund dieser Tatsache ist unter anderem zu berücksichtigen, dass auch ein erhöhter Pflegebedarf und/oder vermehrte Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten negative Auswirkungen auf das Medikamentenmanagement haben könnten (Pérez-Olmos & Ibáñez-Pinilla, 2014, S. 61).

Weitere Beobachtungen ergaben, dass es ebenso Stationen gibt, in denen das Vorbereiten und Einsortieren der Medikamente im Tagdienst von einer Pflegeperson des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege durchgeführt wird. Auch hierbei kann es zu gewissen Risiken kommen. Im Tagdienst können beispielsweise bestimmte Zusatztätigkeiten zu Ablenkungen führen, die Dispensierungsfehler begünstigen können.

Diesen Beobachtungen zufolge kann es hier oftmals zu zahlreichen und nebeneinander durchzuführender Tätigkeiten kommen, welche Gründe für das Zustandekommen möglicher Dispensierungsfehler sein können.

1.2 Relevanz des Themas

Studien zufolge sind Medikationsfehler so weit verbreitet, dass Krankenhauspatientinnen bzw. -patienten laut Leuning (2006, # Absatz 1) davon ausgehen können, pro Aufnahmetag mindestens ein falsches Medikament verabreicht zu bekommen. Barker, Flynn, Pepper, Bates & Mikeal (2002, # Comment) berichten in ihrer Metastudie davon, dass eine Patientin bzw. ein Patient in einem Krankenhaus jeden Tag mit zwei Medikationsfehlern rechnen muss. Laut Wiegand AG (2010, S. 3) können 60-80% aller Fehler im Gesundheitswesen auf menschliches Versagen zurückgeführt werden.

B. Braun Austria GmbH (2012, S. 5) beschreibt im veröffentlichten Handbuch für Risikoprävention bei Medikationsfehlern, dass die Determinante der Arbeitsbelastung des Pflegepersonals, hier spricht man vom Verhältnis Patientinnen und Patienten zu Pflegekräften, die Belegungsrate und/oder das Zahlenverhältnis von Betten pro Pflegepersonal, die Häufigkeit von Medikationsfehlern ansteigen lässt.

Je nach Art des Fehlers und Wirkstoff des Arzneimittels können die Folgen von Medikationsfehlern unterschiedlich schwerwiegende Folgen mit sich bringen. Frölich (2006, S. 2) schreibt diesbezüglich, dass die Auswirkungen von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen entweder eine stationäre Aufnahme ins Krankenhaus oder eine verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer sind. Daneben können diese jedoch ebenso einen dauerhaften Schaden hinterlassen oder womöglich zum Tod führen.

Laut dem deutschen Bundesministerium für Gesundheit [BMG] (2007, S. 4) gibt es durch Medikationsfehler mehr Todesopfer als im Straßenverkehr.

Unerwünschte Arzneimittelergebnisse bringen jedoch nicht nur individuelle Belastungen der Betroffenen mit sich, sondern rufen auch erhebliche Kosten hervor und haben ökonomische Folgen im Gesundheitssystems (BMG, 2007, S. 3).

Des Weiteren kann es zu Vertrauensverlust der Patientinnen und Patienten in das System, aber auch zur Arbeitsunzufriedenheit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kommen (Kohn et al., 1999, S. 2).

Doch gerade Vertrauen ist einer der wichtigen Bausteine jedes Gesundheitssystems. Diese Grundhaltung sollte jedem, der in der Gesundheitsversorgung tätig ist, bewusst sein und diese in jeder Situation mit Patientinnen und Patienten gewährleistet werden.

„Vertrauen bedeutet, dass das öffentliche Erscheinungsbild des Gesundheitswesens den Einzelnen überzeugt, dass das Bestmögliche von den systemischen Voraussetzungen und den Angehörigen der Gesundheitsberufe im

Sinne deren Aufgabenerfüllung und den bestehenden Patienteninteressen geschieht.“ (Holzer et al., 2005, S. 11)

Die angeführten Ergebnisse in Bezug auf Medikationsfehler und die davon abgeleiteten Auswirkungen lassen erkennen, dass die Thematik von hoher Relevanz ist. Weiters hat das Risikomanagement im intramuralen Bereich und vor allem in der Medizin in den letzten Jahren sehr an Bedeutung gewonnen und wird zukünftig auch immer mehr Stellenwert bekommen (Kohn et al., 1999, S. 2).

Im Zuge der Recherchen haben die Verfasserinnen versucht, mittels Anfragen in österreichischen Krankenhäusern, Sekundärdaten zu erheben. Sie bekamen die Information, dass intern im Zuge des Risikomanagements, Zahlen von Medikationsfehlern erhoben werden, diese aber krankenhausintern abgewickelt und bearbeitet werden und nicht für die Öffentlichkeit transparent gemacht werden.

Dennoch wird, aufgrund der zahlreich gefundenen Literatur anderer Länder und in Bezug auf die Gefährdung der Patientinnen- und Patientensicherheit bei einer Fehlerentstehung, die Relevanz dieser Thematik als sehr hoch eingestuft. Zur Optimierung der Patientinnen- und Patientensicherheit ist es folglich essentiell, das Risiko für potentielle Fehlerquellen zu reduzieren. Voraussetzung für eine erfolgreiche institutionsbezogene Umsetzung von risikominimierenden Maßnahmen in diesem Bereich ist es, primär eine offene Fehlerkultur zu besitzen. Des Weiteren hängt der Erfolg der Implementierung von risikominimierenden Interventionen maßgeblich von der Unterstützung und der Offenheit der Führungsebene eines Unternehmens ab.

Nicht nur die Patientinnen- und Patientensicherheit hat an Stellenwert erlangt, sondern auch die Ansprüche der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen sind gestiegen. Holzer et al. (2005, S. 162) schreiben dazu, dass „ […] ein anderes Bewusstsein und Bewusstwerden zu beobachten“ ist. Somit nehmen „[…] Angehörige der Gesundheitsberufe längst *Sicherheit* intensiver als bislang thematisiert“ wurde wahr, und arbeiten dadurch „an laufenden Verbesserungen [..].“

Die Aktivitäten im Bereich der Patientinnen- und Patientensicherheit legen den Fokus auf die Erbringung optimaler Leistungen, das Erkennen von Fehlern und das Minimieren von Risiken, um die Sicherheit zu gewährleisten. Deshalb sollten nicht nur gezielte Maßnahmen, sondern generell „das Handeln der Angehörigen der Gesundheitsberufe in ihrer beruflichen und auch menschlichen Aufgabenerfüllung noch bewusster auf die Sicherheit des Patienten gelebt und ausgerichtet werden." (Holzer et al., 2005, S. 162)

1.3 Forschungsfragen

Aufgrund der Ausgangslage und Problemstellungen in Bezug auf diese Thematik werden für diese Masterthesis folgende Forschungsfragen formuliert:

- Birgt die Schnittstelle des Medikationsprozesses, die Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich, ein erhöhtes Risiko in sich?
- Sind Fehlerhäufigkeiten von oralen Medikationsfehlern im intramuralen Bereich durch äußere Einflüsse bedingt?
- Sind Häufigkeiten von Dispensierungsfehlern im intramuralen Bereich durch Kompetenzentwicklungen von Personen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege nach dem Stufenmodell von P. Benner bedingt?
- Welche Maßnahmen lassen sich für das Qualitäts- bzw. Risikomanagement im intramuralen Bereich ableiten, um das Risiko für eine Fehlerentstehung bei der Dispensierung oraler Medikationen reduzieren zu können?

1.4 Methodik

Es werden in dieser Masterthesis zwei verschiedene Forschungsdesigns angewendet. Es wird aufbauend auf den Erkenntnissen der Literaturrecherche eine quasi-experimentelle Studie durchgeführt. Ziel dieser Forschungsmethodik ist das Eruieren gemachter Dispensierungsfehler oraler Medikamente durch

Pflegepersonen des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege. Während der Durchführung der quasi-experimentellen Studie kommt das zweite Forschungsdesign, eine nichtteilnehmend-offene Beobachtung, zur Anwendung. Der Grund für die Auswahl dieses zweiten Forschungsdesigns liegt darin, dass unter anderem die unterschiedlichen Vorgehensweisen bei der Dispensierung oder Auffälligkeiten der Probandinnen und Probanden beobachtet, und in ein, dafür erstelltes, Beobachtungsprotokoll eingetragen werden. Diese Beobachtungen sind Teil der Ergebnisse und haben Einfluss auf die Maßnahmenableitungen. Die Zielgruppe und das Setting belaufen sich auf 30 Personen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, welche in drei Gruppen à zehn Personen geteilt werden. Diese drei Gruppen unterscheiden sich zum einen durch die Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner und zum anderen durch verschiedene Bedingungen während der Dispensierung. Diese sind Ablenkungen durch äußerer Einflüsse und werden weiterführend auch als Störfaktoren definiert. Die erste Gruppe setzt sich aus Novizinnen und Novizen zusammen und sie können diese Tätigkeit der Dispensierung oraler Medikamente in Ruhe ausführen. Die zweite Gruppe sind Expertinnen und Experten und bereiten die Medikamente ebenfalls in Ruhe vor. Die letzte Gruppe sind Expertinnen und Experten, die unterschiedlichen, jeweils zwei Störfaktoren ausgesetzt sind. Nachdem jede Probandin bzw. jeder Proband die Medikamente aller 20 zu dispensierenden Personen vorbereitet hat, werden die Tagesdispenser auf Fehler kontrolliert. Diese werden protokolliert und nach Abschluss der quasi-experimentellen Studie die Daten im Statistikprogramm *Statistical Package for the Social Sciences [SPSS]* codiert und mit unterschiedliche statistische Testverfahren ausgewertet. Die Datenauswertungen beruhen auf diversen Hypothesen, welche bei den einzelnen Tests angeführt wurden. Dabei werden deskriptive Ergebnisse erläutert, Korrelationen durchgeführt und Unterschiede in den einzelnen Gruppen berechnet und analysiert. Den Abschluss des Ergebnisteils machen Wahrscheinlichkeitsrechnungen, welche besagen, um wieviel höher das Risiko bzw. die Chance für einen oder mehrere Fehler beim Vorhandensein einer bestimmten Exposition ist. Die Vergleichsgruppen stellen sich aus jenen Personen

zusammen, welche allesamt Expertinnen und Experten nach dem Stufenmodell von P. Benner sind. Die Exposition dabei ist das Vorhandensein von Störfaktoren.

1.5 Zielsetzung der Arbeit

Ein wesentliches Ziel der Arbeit ist, anhand der quasi-experimentellen Studie zu prüfen, ob die Schnittstelle des Medikationsprozesses, die Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich, ein erhöhtes Risiko für Fehlerentstehung und -häufigkeiten in sich birgt. Die Dispensierung bezieht sich ausschließlich auf orale Medikationen ohne den Einsatz von Suchtmitteln und wird von Probandinnen und Probanden unterschiedlicher Voraussetzungen durchgeführt. Die verschiedenen Bedingungen bilden die Grundlage für weitere Ziele dieser Masterthesis. Es wird einerseits auf zwei unterschiedliche Kompetenzentwicklungen nach dem Stufenmodell von P. Benner und andererseits auf bestimmte externe Störfaktoren Bezug genommen. Diese Ablenkungen durch äußere Einflüsse, welche allesamt im intramuralen Bereich täglich vorkommen, können eine Fehlerentstehung bei der Dispensierung oraler Medikamente möglich machen und das Risiko für Dispensierungsfehler und deren Häufigkeiten erhöhen. Deshalb werden die Probandinnen und Probanden in drei verschiedene Gruppen eingeteilt, um die Fehlerhäufigkeiten beim Dispensieren oraler Medikamente eruieren zu können und gleichzeitig auch Unterschiede in der Anzahl der Fehler der einzelnen Gruppen feststellen zu können.

Es werden vor dem Bearbeiten der Ergebnisse unterschiedliche Hypothesen aufgestellt. Bei der Datenauswertung werden diese Hypothesen in Bezug auf Dispensierungsfehler durch zahlreiche statistische Testverfahren bestätigt oder widerlegt. Dadurch kann abgeleitet werden, ob vorhandene externe Störfaktoren mit der Fehlerentstehung und -häufigkeiten bei der Dispensierung oraler Medikamente im Zusammenhang stehen. Des Weiteren kann gesagt werden, wieviel Einfluss die Störfaktoren des Arbeitsalltages tatsächlich auf die Fehlerquelle des Einsortierens der oralen Medikamente haben.

Durch das Heranziehen der Personen mit der unterschiedlichen Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner, einerseits Expertinnen bzw. Experten und andererseits Novizinnen bzw. Novizen, kann durch die Datenanalyse der quasi-experimentellen Studie abgeleitet werden, ob der Faktor Erfahrung, in Bezug auf die Dispensierung im pflegerischen Alltag, tatsächlich einen Einfluss auf eine mögliche Fehlerentstehung und die daraus resultierende Fehlerquote hat.

Ein weiteres Ziel dieser Arbeit ist, Wahrscheinlichkeiten von möglichen Dispensierungsfehlern in Bezug auf unterschiedliche Faktoren zu errechnen und darzustellen. Diese unterschiedlichen Faktoren beziehen sich auf das Vorhandensein von Störfaktoren ja/nein, einer Durchführung der Selbstkontrolle ja/nein und die Zeitdauer bzw. den –verlauf, welcher in zwei Hälften, erste und zweite Hälfte, unterteilt wurde. Daraus kann abgeleitet werden, ob und wenn ja, um wieviel Prozent das Risiko einer möglichen Fehldispensierung oraler Medikationen, beim Vorhandensein oder Wegfallen dieser Faktoren, tatsächlich minimiert werden kann.

Die Motivation für die Bearbeitung dieser Thematik liegt vor allem in der Erhöhung der Patientinnen- und Patientensicherheit. Diese steigert nicht nur die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten und somit das Image eines Krankenhauses, sondern ist auch eine wesentliche Voraussetzung des Ethikkodexes des International Council of Nurses [ICN].

„Professionelle Pflege ist dem Schutz aller Menschen und der respektvollen Achtung der Menschenrechte verpflichtet, wie es das Grundgesetz und der Ethikkodex des International Council of Nurses (ICN) formulieren.“ (Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe [DBfK], 2015, # Absatz 2)

Um die Patientinnen- und Patientensicherheit in Bezug auf Medikationsfehler sicherstellen bzw. erhöhen zu können, bedarf es das Minimieren möglicher Risiken einer Fehlerentstehung bei der Dispensierung oraler Medikamente. Dieser Rückschluss ist der Leitgedanke für ein weiteres Ziel dieser Arbeit, das Ableiten möglicher systematischer Ansätze für das intramurale Risikomanagement. Die

Verschriftlichung dieser fehlerreduzierenden Maßnahmen erfolgt in Form einer S1- Leitlinie, bei der einerseits die Erkenntnisse der durchgeführten Literaturrecherche berücksichtigt und andererseits die vorliegenden Ergebnisse der quasi-experimentellen Studie miteinfließen werden.

Diese Arbeit soll nicht dazu dienen, den Probandinnen und Probanden aufzuzeigen, wie viele Fehler jede oder jeder Einzelne tatsächlich gemacht hat. Die quasi-experimentelle Studie läuft anonym ab und dient somit weder der einzelnen Pflegeperson zur Selbstkontrolle, noch Führungskräften und/oder Unternehmen als Überwachungsinstrument.

1.6 Aufbau der Arbeit

Bei der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit handelt es sich um einen Literaturdiskurs, der durch eine empirische Forschung, mittels Durchführung einer quasi-experimentellen Studie, ergänzt wird.

Fachbücher, wissenschaftliche Journals, auf wissenschaftlichen Grundlagen basierende Internetquellen, sowie die Ergebnisse der empirischen Untersuchung ermöglichen, die definierten Forschungsfragen zu beantworten.

Fundiertes Grundlagenwissen wird durch die Literaturrecherche erworben und dient als essentielle Basis für die Planung und Umsetzung des theoretischen und empirischen Teils.

Zu Beginn dieser Arbeit werden Begriffe, welche für diese Masterthesis relevant sind, definiert, um das Verständnis dieser Thematik zu schärfen. Des Weiteren werden Fehlerquellen bzw. Ursachen von Medikationsfehlern und deren Häufigkeiten dargestellt und beschrieben. Die Bedeutung und Folgen von Medikationsfehlern, welche in unterschiedliche Auswirkungen untergliedert sind, werden weiterführend aufgezeigt. Anschließend sind die Maßnahmenableitungen für eine mögliche Prävention, aber auch jene nach einem Medikationsfehler angeführt. Den Abschluss der literaturunterstützten Arbeit bildet das Kapitel über

die gesetzlichen Grundlagen hinsichtlich der Dispensierung oraler Medikamente und des Risikomanagements im intramuralen Bereich.

Der empirische Teil dieser Arbeit wird, unter anderem durch ein Quasi-Experiment mit drei Gruppendurchläufen, in dem die Dispensierung oraler Medikamente in einer Realsituation dargestellt wird, begründet.

Nach Abschluss der quasi-experimentellen Studie werden die Daten anhand ausgewählter statistischer Testverfahren ausgewertet und die von den Verfasserinnen, aufgestellten Hypothesen damit verifiziert oder falsifiziert. Ebenso erfolgt durch die Interpretation der Ergebnisse ein Teil der Beantwortung der Forschungsfragen. Abschließend wird die letzte Forschungsfrage durch die Entwicklung einer S1-Leitlinie beantwortet. Diese inkludiert adäquate Maßnahmen zur Reduzierung bzw. Vermeidung von Risiken in Bezug auf Dispensierungsfehler.

2 Begriffserklärungen

Um das Verständnis für diese Arbeit zu schärfen, werden zu Beginn allgemeine Begriffe, wie erwünschte und unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Medikationsmanagement, mit diesem im direkten Zusammenhang stehenden Nomenklaturen als auch Begriffe des Risikomanagements, alphabetisch definiert. Ebenso wird auf die Bedeutung sowohl von Patientinnen- und Patientensicherheit in der Pflege, als auch die Pharmakovigilanz als Instrument des Risikomanagementsystems eingegangen.

2.1 Arzneimittel

Dem Arzneimittelgesetz [AMG] § 1 Absatz 1 ist zu entnehmen:

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
    a. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
    b. als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

Im AMG §1 Absatz 2 erfolgt eine Zuordnung in die Kategorie *Arzneimittel.*

Als Arzneimittel gelten solche Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.

2.2 Arzneimittelwirkung

Jede Therapie mit Arzneimitteln hat eine bestimmte Wirkung als Folge. Diese kann erwünscht oder aber auch unerwünscht sein und im schlimmsten Fall bis zum Tod führen. Vieler dieser unerwünschten Arzneimittelwirkungen, auch Nebenwirkungen genannt, sind vermeidbar.

Dem AMG § 2b sind folgende Definition zu entnehmen:

2.2.1 Nebenwirkung

Nebenwirkung eines Humanarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel.

2.2.2 Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels

Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder zu einem Geburtsfehler führt.

2.2.3 Unerwünschte Arzneimittelwirkung

Laut Schnurrer & Frölich (2003, S. 889) definiert die Weltgesundheitsorganisation [WHO] unerwünschte Arzneimittelwirkungen als „schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen, […] die in Dosierungen auftreten, die beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose, Therapie oder zur Modifikation physiologischer Reaktionen üblich sind“.

Holzer et al. (2005, S. 147) schildern ein Beispiel für den Zusammenhang einer unerwünschten Arzneimittelwirkung als Folge einer Interaktion von Medikamenten, die zum Tod führen kann und oftmals unerkannt bleibt. Diese Wechselwirkung von bestimmten Arzneimitteln führt zu einer in der Elektrokardiographie [EKG] ersichtlichen QT-Zeit-Verlängerung, QT-Zeit ist die Erregungsdauer der Herzkammern, und geht mit einer potenziell tödlichen Herzrhythmusstörung einher.

2.2.4 Unerwünschtes Arzneimittelereignis

Der Begriff unerwünschtes Arzneimittelereignis [UAE] wird definiert als „schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen [..], die mit der Anwendung eines Arzneimittels in Zusammenhang stehen. Die UAE schließt auch unerwünschte Effekte ein, die infolge von Medikationsfehlern auftreten. Hierbei sind insbesondere Dosierungen außerhalb des therapeutisch üblichen Bereichs zu nennen. UAE sind somit deutlich breiter definiert.“ (Schnurrer & Frölich, 2003, S. 889)

2.3 Beinahe-Schaden

Der Begriff *near miss* aus dem Englischen wird ins Deutsche als Beinahe-Schaden übersetzt. Die Nomenklatur des Beinahe-Fehlers ist bereits überaltert. „Der Begriff Beinahe-Fehler ist eine Fehlübersetzung des englischen Begriffs *near miss* und sollte nicht mehr verwendet werden.“ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin [äzq], 2015, # Anmerkung)

Das äzg (2015, # Beinahe-Schaden) definiert einen Beinahe-Schaden als einen „Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können.“

2.4 Fehler

Für den Begriff Fehler wird eine mögliche Übersetzung aus dem wissenschaftlichen Artikel von Reason (1995, S. 81) übernommen. Dieser schreibt, dass Fehler aufgrund von ungeeigneten Vorgehensweisen entstehen und ein Fehler dann vorliegt, wenn eine geplante Handlung das erwünschte Ziel nicht erreicht. Entweder liegt der Handlung ein falscher Plan zugrunde oder die Handlung wird nicht wie geplant durchgeführt.

2.5 Leitlinie

Leitlinien sind Entscheidungshilfen, deren Aussagen systematisch entwickelt und wissenschaftlich belegt werden und praxisorientiert sind. Sie dienen der

Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen und zählen zu den wichtigsten und effektivsten Instrumenten. Deren Ziel es ist, die medizinische Versorgung als auch pflegerische Versorgung nach aktuellstem Wissen zu verbessern (Muche- Borowski & Kopp, 2011, S. 217).

Holzer et al. (2005, S. 68) schreiben, dass Leitlinien „[…] praktikable Werkzeuge, um aktuelle wissenschaftliche Ergebnisse in praxisrelevante Handlungsempfehlungen zu übersetzen“ sind und das Ziel „[…] möglichst konkrete Entscheidungshilfen an die Hand zu geben“ verfolgen.

Prinzipiell muss jede Person „[…] über die für sein Berufsfeld relevanten Leitlinien informiert sein.“ (Holzer et al., 2005, S. 69)

Darüber hinaus ist eine Evaluation in regelmäßigen Abständen von zentraler Bedeutung, um evidenzbasierten aktuellen Grundlagen nachgehen zu können. Dadurch kann eine laufende Verbesserung der Qualität und daraus folgend eine Erhöhung der Patientinnen- und Patientensicherheit gewährleistet werden (Holzer et al., 2005, S. 71).

„Da Leitlinien als freiwillig anzuwendende Instrumente konzipiert sind, ist ihre Nutzung in besonderem Maße von der Motivation und Akzeptanz der Anwender abhängig.“ (Holzer et al., 2005, S. 70)

Nach dem Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. [AWMF] lassen sich die Leitlinien in drei Stufen klassifizieren, die sogenannte *S-Klasse*, wie in Abbildung 2 dargestellt. Wobei jede Klasse für ein bestimmtes methodisches Konzept steht, welches für die Anwenderin oder den Anwender nachvollziehbar sein muss. Die Wahl der Klasse richtet sich nach dem Aufwand (Muche-Borowski & Kopp, 2011, S. 220).

Diese beschreiben, dass es drei Stufen von Leitlinien gibt: Die erste Stufe ist die Entwicklungsstufe 1 [S1-Leitlinie]. In dieser wird eine Empfehlung erarbeitet. Eine S2-Leitlinie, die nächsthöhere Ebene, unterteilt sich in S2e-, eine systematische Evidenz-Recherche hat stattgefunden, und S2k-, formale Konsensfindung hat stattgefunden, Leitlinien. Als letzte Stufe wird die Entwicklungsstufe 3 beschrieben

[S3-Leitlinie], welche die Leitlinienentwicklung der zweiten Stufe auf fünf Komponenten erweitert. Diese sind Logik, Konsensus, evidence-based medicine, Entscheidungsanalyse und eine Outcome-Analyse (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF], 2004, S. 1-3).

Abbildung 2: Stufenschema nach AWMF-Regelwerk

Methodischer Hintergrund von Leitlinien: S-Klassifikation

S3	Evidenz- und konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur, Strukturierte Konsensfindung
S2e	Evidenzbasierte Leitlinie	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur
S2k	Konsensbasierte Leitlinie	Repräsentatives Gremium, Strukturierte Konsensfindung
S1	Handlungs-empfehlungen von Expertengruppen	Konsensfindung in einem informellem Verfahren

SYSTEMATIK

Quelle: Muche-Borowski & Kopp, 2011, S. 220

Unter der Klasse S1 versteht man Handlungsempfehlungen von Expertengruppen. Die Klasse S2 lässt sich in S2e und S2k unterteilen. S2e bedeutet, dass diese Klasse auf wissenschaftlichen Belegen und S2k, dass diese Leitlinie mittels Konsensfindung eines repräsentativen Gremiums beruht. Die Klasse S3 vereint diese Elemente (Muche-Borowski & Kopp, 2011, S. 220).

2.6 Medikationsmanagement

„Medikationsmanagement ist das koordinierte Zusammenwirken der am Medikationsprozess Beteiligten zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapie-sicherheit (AMTS).“ (Amin-Farid, 2015, S. 101)

Um diese Definition inhaltlich nachvollziehbar zu machen, bedarf es einer Auflistung weiterer Definitionen.

2.6.1 Arzneimitteltherapiesicherheit

„Die Arzneimitteltherapiesicherheit, kurz AMTS, ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.“ (Amin-Farid, 2015, S. 100)

Durch diese Definition kann rückgeschlossen werden, dass alles rund um die Arzneimitteltherapie sehr komplex und risikoreich ist.

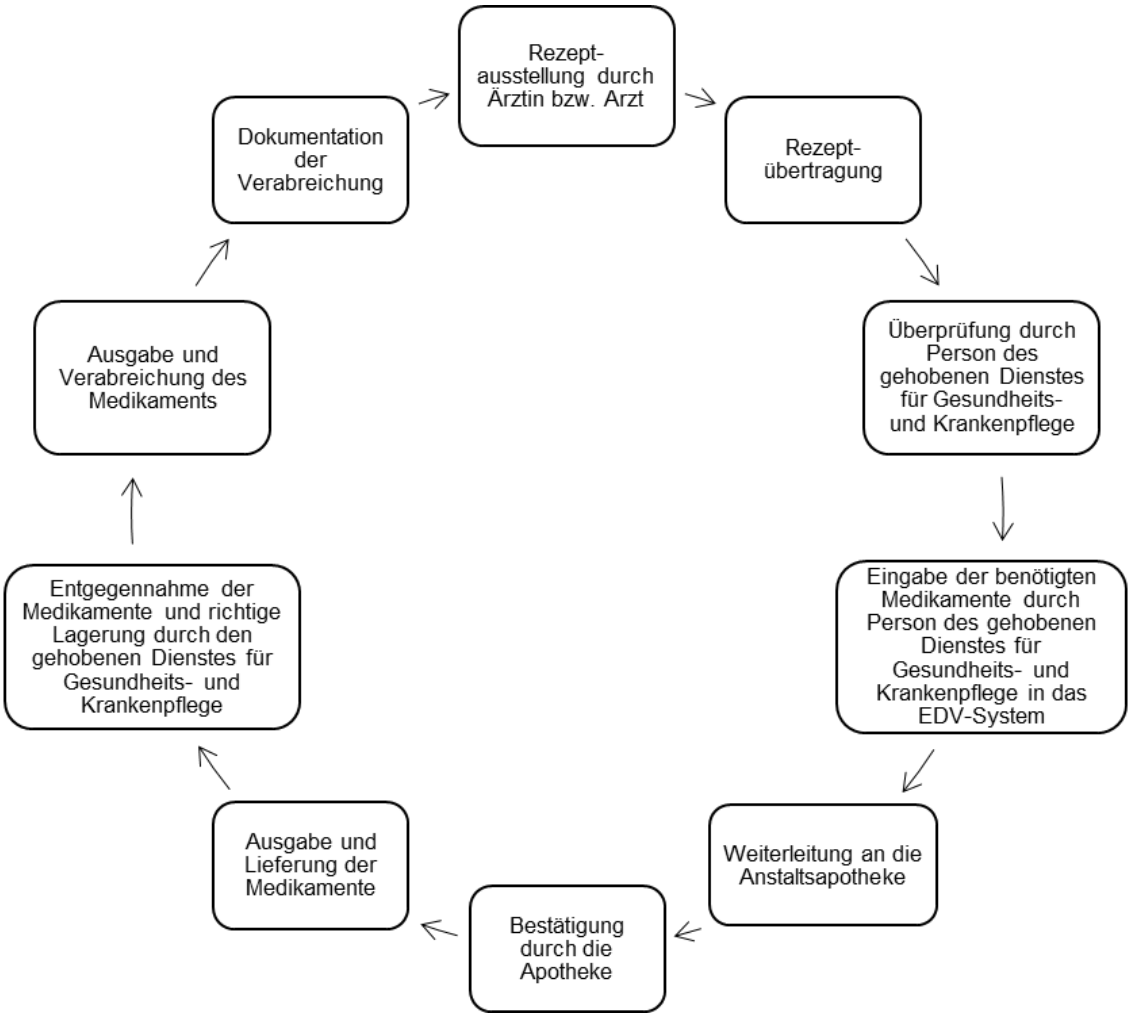
Auch Holzer et al. (2005, S.147) schreiben dazu: „Die Komplexität der Arzneimitteltherapie, die rasant anwachsende Vielfalt der verfügbaren Arzneimittel und die zahlreichen Wechsel- und Nebenwirkungen machen die Arzneimitteltherapie zu einem hochgradig fehleranfälligen Prozess. Ärzte, Apotheker und Pflegekräfte müssen aus einer verwirrenden Fülle von Arzneimitteln, Indikationen und Kontraindikationen sowie Therapieleitlinien die richtigen Mittel in der richtigen Dosierung auswählen.“

Durch diese komplexe Vielschichtigkeit sollte die AMTS so weitgehend als möglich gewährleistet sein und im Falle von Risiken für Patientinnen und Patienten adäquat überarbeitet und adaptiert werden. So meint das BMG (2013, S. 4): „Bei der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, insbesondere auf Medikationsfehlern […] beruhende unerwünschte Arzneimittelereignisse zu vermeiden und damit Risiken bei der Therapie zu minimieren. AMTS sollte heute insoweit ein integraler Bestandteil der Medizin und Pharmazie sein.“

2.6.2 Medikationsprozess

Der traditionelle- ohne jegliche Unterstützung von Informations- und Kommunikationstechnologie angewandte- Medikationsprozess im intramuralen Bereich beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte (Von Eiff, 2008, S. 8):

Abbildung 3: Der Medikationsprozess im intramuralen Bereich



Quelle: eigene Abbildung in Anlehnung an Von Eiff, 2008, S. 8

Der Medikationsprozess, wie in Abbildung 3 veranschaulicht, beginnt bei der Schnittstelle der *Medikamentenverordnung.*

Dem Ärztegesetz [ÄrzteG] § 49 Absatz 3 ist zu entnehmen, dass die Ärztin oder der Arzt die Verantwortung für die Anordnung, der sogenannten Rezeptausstellung, von Medikamenten trägt. Diese Verordnung der Medikamente hat, gemäß dem Gesundheits- und Krankenpflegegesetz [GuKG] § 15 Absatz 3 schriftlich zu erfolgen, damit die Pflegeperson des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege, diese im Zuge der mitverantwortlichen Tätigkeit dispensieren darf.

Die nächste Schnittstelle, die Rezeptübertragung in das Medikamenten-verordnungsblatt, welches auch Stockerblatt oder Fieberkurve genannt wird, ist der nächste Schritt im Prozess. Beobachtungen zufolge ist diese Vorgehensweise in allen niederösterreichischen Krankenhäusern üblich, dort das verordnete Medikament einzutragen. Je nachdem, welches System im intramuralen Bereich angewendet wird, variiert dabei die Vorgehensweise und ist von Krankenhaus zu Krankenhaus unterschiedlich. Die Eintragung kann durch die Medizinerin und den Mediziner oder aber auch, gemäß des GuKG §15, dem mitverantwortlichen Tätigkeitsbereich, durch die Person des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege erfolgen. Die Rezeptausstellung ist, gemäß dem ÄrzteG § 49 Absatz 3, wieder eindeutig zuordenbar und wird durch die Ärztin oder den Arzt durchgeführt.

Durch die *Überprüfung von Personen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege* wird sichergestellt, dass die Eintragung, damit ist gemeint, dass das richtige Medikament der richtigen Patientin und dem richtigen Patient mit der richtigen Dosis in richtiger Applikationsform, -art und –zeit, korrekt erfolgt. Folglich kann gesagt werden, dass hier bereits ein wichtiger Ansatz für das Risikomanagement und in weiterer Folge für die Sicherheit der Patientin und des Patienten stattfindet. Im Zuge dieser Überprüfung werden, je nach System unterschiedliche, Prozesse durchgeführt, um dieses Medikament auch im Zuge des stationären Aufenthalts weiterhin laufend zu erhalten (Schewior-Popp & Fischer, 2007, S. 255).

Aufgrund eines gewissen Medikationslagers auf jeder Station ist es möglich, dass bestimmte Medikamente auf der Station verfügbar und lagernd sind. Ist dies der Fall, werden die nächsten fünf Schritte nach der Überprüfung der Richtigkeit der Eintragung übersprungen und der Medikationsprozess setzt bei der Schnittstelle „Ausgabe und Verabreichung des Medikaments“ fort. Falls ein Medikament auf der Station nicht lagernd ist, wird das benötigte Medikament in ein computerunterstütztes Programm durch eine Person des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege eingegeben, um dieses von der Anstaltsapotheke geliefert zu bekommen. Die Medikamentenliste wird nochmals durch eine Person

des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, welche, in den meisten Fällen, die stationsleitende Pflegeperson ist, kontrolliert. Diese Kontrolle muss bestätigt werden und ist erst nach Abschluss mit Unterschrift für die Apotheke ersichtlich. Danach erfolgt die *Weiterleitung an die Anstaltsapotheke*. Somit kann gesagt werden, dass auch in dieser Schnittstelle eine Maßnahme zur Fehlerreduzierung stattfindet (Von Eiff, 2008, S. 7).

Nachdem die Apotheke die bestellten Medikamente bestätigt hat, erfolgt die Ausgabe und Lieferung der Medikamente auf die entsprechende Station. Eine Person des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege nimmt diese entgegen und ist dafür verantwortlich, dass die Medikamente richtig gelagert werden. Dabei ist die richtige Lagerungstemperatur von großer Priorität, da manche Wirkstoffe bei zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen unwirksam werden können. Auch die Art der Lagerung wie zum Beispiel: lichtgeschützt, trocken, nicht liegend etc., ist bezüglich Wirksamkeit ausschlaggebend und kann diese beeinflussen (Von Eiff, 2008, S. 5).

Die Schnittstelle *Ausgabe und Verabreichung des Medikaments* erfolgt bei den oralen Medikationen, durch eine Person des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege. Auch der Großteil der nicht oralen Medikationen darf durch den Pflegedienst ausgegeben bzw. verabreicht werden. Lediglich die Gabe von Zytostatika und Bluttransfusionen muss durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen. Diese Gesetzesbestimmung ist dem mitverantwortlichen Tätigkeitsbereich des GuKGs § 15 Absatz 5 zu entnehmen, eine detailliertere Erläuterung folgt im Kapitel 6.1.

Dieser Medikationsprozess bezieht sich auf Medikamente, die den Suchtmitteln nicht zugeordnet sind, da bei diesen Medikationen eine andere Vorgehensweise erforderlich ist.

Dem GuKG § 15 Absatz 8 sind die Grundvoraussetzungen für alle Tätigkeiten in diesem Medikationsprozess zu entnehmen. Dieses besagt, dass alle damit verbundenen Personen, aufgrund ihrer Ausbildung und ihres physischen und

psychischen Zustandes, in der Lage sein müssen, diese Maßnahmen ausführen zu können. Andernfalls darf die Durchführung der Tätigkeit nicht erfolgen.

Durch die Vielzahl der aneinandergereihten Prozesse und die Komplexität des Medikationsprozesses an sich erfordert dieser eine gute Zusammenarbeit aller am Medikationsverordnungsprozess beteiligten Berufsgruppen, eine reibungslose Kommunikation, sowie die Miteinbeziehung von aktuellem pharmakologischen Wissen, um Fehler bzw. Risiken in diesen Bereichen reduzieren oder verhindern zu können und dadurch die Patientinnen- und Patientensicherheit zu gewährleisten (Lu & Roughead, 2011, # Abstract).

2.7 Patientinnen- und Patientensicherheit

Der Rat der Europäischen Union definiert den Begriff der Patientinnen- und Patientensicherheit folgendermaßen: „Patient safety means freedom for a patient from unnecessary harm or potential harm associated with healthcare." (EUR-Lex, 2009, # Key terms of the Act)

Das österreichische BMG (2013, S. 3) leitet von unterschiedlichen Institutionen und Organisationen den Terminus der Patientinnen- und Patientensicherheit und daraus resultierende Handlungen ab. Deren zu Folge leitet es „[…] daher ab, dass mit Hilfe einer nationalen Patientensicherheitsstrategie die Sicherheit und das Vertrauen von Patientinnen/Patienten und Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern in allen Einrichtungen und auf allen Ebenen der Gesundheitsversorgung verbessert und unerwünschte vermeidbare Ereignisse weitestgehend verhindert werden können."

Im medizinischen Bereich waren die Amerikanerinnen und Amerikaner die ersten, die das Risikomanagement einführten. Grund dafür waren zahlreiche Kunstfehler in den 1970er Jahren, die finanzielle Belastungen aufgrund von Haftpflichtversicherungen herbeiführten. Folglich wurden in den Bereichen Geburtshilfe, Anästhesie und der Notaufnahme die Arbeitsabläufe standardisiert und das Umfeld des Arbeitsplatzes verändert, um eine Erhöhung der Patientinnen- und Patientensicherheit zu erzielen, denn Fehler im intramuralen Bereich bringen

zusätzliche Operationen, einen erhöhten Medikationsbedarf und -konsum und vor allem einen verlängerten Krankenhausaufenthalt mit sich (Von Eiff, Kordes & Niehues, 2011, S. 207).

2.8 Polypharmazie

Die Oberösterreichische Gebietskrankenkasse [OÖGKK] (2015, S. 1) meint: „Polypharmazie entsteht bei mehrfach erkrankten Patienten, die mehr als fünf Medikamente ständig einnehmen müssen.“ Des Weiteren definiert sie Polypharmazie als die Tatsache, diese umfangreiche Medikation regelmäßig und laufend zu sich zu nehmen.

2.9 Risiko

Der Begriff *Risiko* im Gesundheitswesen kann unterschiedlich definiert werden. Auch die Autoren des Leitfadens *Patientensicherheit* für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen betonen, dass das Wort Risiko vielschichtig ist (Holzer et al., 2005, S. 19).

Austrian Standards Institute hat in ihrem Regelwerk zum Risikomanagement ein Risiko derart beschrieben: „Der Begriff Risiko umfasst folgende Aspekte: die Kombination von Wahrscheinlichkeit und Auswirkung, die Auswirkungen können positiv oder negativ sein […] und Risiko ist eine Folge von Ereignissen oder von Entwicklungen.“ (Austrian Standards, 2014, S. 4)

Somit beinhaltet Risiko sowohl Chancen also auch Schadenspotenzial. Es schätzt eine Lage bzw. ein Szenario nach Wahrscheinlichkeit und Auswirkung ein.

Risiko kann unter anderem die Gefahr von Verlusten, die Gefahr einer Fehlentscheidung oder -einschätzung, die Gefahr einer misslungenen Leistung, eine messbare Ungewissheit, eine negative Abweichung vom Plan, eine nicht erfüllte Erwartung oder die Möglichkeit von unerwünschten Nebenfolgen einer

Handlung sein. Ein Risikoträger ist jeder, der von einem Schaden betroffen sein kann (Holzer et al., 2005, S. 33).

2.10 Risikomanagement

Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher Definitionen für den Begriff Risikomanagement. Im Folgenden werden drei genannt. Ersteres ist allgemein auf Organisationen und Unternehmen bezogen. Die beiden nachstehenden haben Verbindungen zum Gesundheitswesen.

Risikomanagement ist die systematische Erfassung und Bewertung von Risiken, sowie die Steuerung von Reaktionen auf festgestellte Risiken. Risikomanagement ist Aufgabe der Führung des Unternehmens und trägt zur Leistungssteigerung und zur Effizienzverbesserung einer Organisation bei. Somit können Sicherheitsanforderungen umgesetzt und die Zielerreichung von Organisationen und Systemen abgesichert werden (International Organization for Standardization [ISO], 2008, S. 3-4).

Holzer et al. (2005, S. 20) schreiben diesbezüglich:„[..] Risikomanagement hat zum Ziel, das Risiko, das der Patient eingeht, indem er sich einer Gesundheitsorganisation anvertraut, zu minimieren, oder anders gesagt: die Patientensicherheit zu optimieren, indem die Ursachen vermeidbarer Behandlungsfehler eliminiert werden. Damit schützt die Organisation nicht nur ihre Kunden, sondern langfristig auch sich selbst.“

Gemäß dem AMG § 2b Absatz 7 ist das Risikomanagement-System: eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und -Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneispezialitäten ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen. Dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass durch Risikomanagement ein oder mehrere potentielle/s oder tatsächliche/s Risiko/Risiken erkannt und diese/s anhand von daraus abgeleiteten Maßnahmen gesteuert werden können. Es ist eine

systematische Vorgehensweise bei der Analyse und Gestaltung von Risiken und das Managen, hier spricht man von Bewältigen, Handhaben und Verändern, dieser.

Zur Veranschaulichung der Aufgaben eines Risikomanagements stellt Abbildung 4 ein Risikomanagement- System mit dem dazu gehörigen Prozess graphisch dar.

Abbildung 4: Risikomanagement- System mit Risikomanagement- Prozess

Quelle: Austrian Standards, 2010, S. 6

Wie aus der Abbildung 4 ersichtlich ist, ist das Risikomanagementsystem ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess, der sogenannte P-D-C-A- Zyklus, mittels *Plan* für Planung, *Do* für Durchführung von bestimmter Maßnahmen, *Check* für Kontrolle und Überwachung und *Act* für Evaluation. Das Risikomanagement muss stets für neue Anforderungen, Risiken und Gegebenheiten gewappnet sein und sich diesen anpassen (Austrian Standards, 2010, S. 6).

Von Eiff et al. (2011, S. 208) stellen dazu fest: „Das Risikomanagement ist ein lernendes System und ein kontinuierlicher Prozess, wobei Kosten- und Nutzenaspekte in jeder Hinsicht zu berücksichtigen sind.“

Des Weiteren weisen sie darauf hin, dass wesentliche Voraussetzungen für die Etablierung eines Risikomanagementsystems die Einbeziehung aller, an dem

Prozess beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und eine gute Fehlerkultur sind (Von Eiff et al., 2011, S. 208).

Der Risikomanagement- Prozess, welcher der Maßnahmendurchführung des P-D-C-A-Zyklus unterliegt, beinhaltet bestimmte Schritte. Diese zählen unter anderem zu den Aufgaben eines Risikomanagements. Im ersten Schritt erfolgt eine Identifikation von Risiken. Hierzu zählen alle Risiken, die einen Bereich betreffen können. In einem weiteren Schritt werden diese analysiert. Diese Phase ist die Risikoerkennung und -bewertung (Austrian Standards, 2014, S. 8).

Von Eiff et al. (2011, S. 209) meinen, dass diese Informationen nicht nur durch Erfahrungswissen der einzelnen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfasst werden können, sondern auch durch Beschwerden der Patientinnen und Patienten.

Instrumente für die Risikoerkennung können im operativen Bereich beispielsweise Checklisten, Besichtigungsanalysen und Dokumentenanalysen sein. Im strategischen Bereich finden sich diverse Frühwarnsysteme und Risikolandschaften wieder (Holzer et al., 2005, S. 37).

Die Risikobewertung hat mehrere Bestandteile. Sie wird durch zwei Komponenten gemessen: die Eintrittswahrscheinlichkeit und das mögliche Ausmaß des Schadens (Holzer et al., 2005, S. 37).

„Bei der Risikobewertung steht das Ziel im Vordergrund, die Folgen für Patienten, Mitarbeiter und die Klinik anhand der Faktoren Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe abzuschätzen […].“ meinen Von Eiff et al. (2011, S. 209).

Dabei wird entschieden, ob das Risiko tragbar ist oder nicht. Wenn diese Frage mit einem JA beantwortet werden kann, wird dieses Risiko überwacht und der Zyklus beginnt von vorne. Wenn dieser Frage aber mit NEIN beantwortet wird und das Risiko somit nicht tragbar ist, werden Strategien zur Risikobewältigung eingeleitet. Bei dieser Risikosteuerung und -handhabung, in derer risikopolitische Maßnahmen gesetzt werden, gibt es vier Stufen: Die Risikovermeidung, die Risikoverminderung, die Risikoüberwälzung, -abwälzung und der -transfer und die Risikoselbsttragung und -vorsorge (Holzer et al., 2005, S. 38).

Die letzte Phase ist die Risikoüberwachung und das -controlling. Es finden regelmäßige Kontrollen und Vergleiche von IST und SOLL statt. Bei dieser zeitlichen und sachlichen Koordination und Kontrolle des Risikomanagements werden Risiken auf ihre Wirksamkeit hin überprüft (Von Eiff et al., 2011, S. 209).

2.11 Suchtmittel

Dem Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe [SMG] §2 Absatz 1 ist folgende Definition von Suchtgiften zu entnehmen: Stoffe und Zubereitungen […] Beschränkungen hinsichtlich der Erzeugung (Gewinnung und Herstellung), des Besitzes, Verkehrs, der Ein-, Aus- und Durchfuhr, der Gebarung oder Anwendung unterworfen und mit Verordnung des Bundesministers oder der Bundesministerin für Gesundheit als Suchtgifte bezeichnet sind.

2.12 Pharmakovigilanz als Risikomanagementsystem

Die Definition der WHO für Pharmakovigilanz lautet: “Pharmacovigilance is the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other possible drug-related problem.” (World Health Organization [WHO], 2002, S. 7).

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [BASG] und die Medizinmarktaufsicht bzw. die österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungswissenschaften [AGES] (2014, # Was bedeutet Pharmakovigilanz) schreiben über die Bedeutung der Pharmakovigilanz: „Systematische Pharmakovigilanz lässt Nutzen und Schaden abwägen und Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen ziehen. So erleichtert sie Anwendern sowie Patienten die Wahl zwischen Therapieoptionen. Konsequent betrieben, könnte durch sie vermutlich jeder zweite bis dritte arzneimittelinduzierte Todesfall und jede vierte Arzneimittelnebenwirkung verhindert werden.“

Die Entwicklung und der Fortschritt der Pharmakovigilanz sind durch die zahlreichen unerwünschten und fatalen Folgen des Medikaments Contergan in den 1960er

Jahren begründet. Aber auch das zunehmende Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung und die daraus resultierende Zunahme der Ansprüche der Patientinnen und Patienten an das Gesundheitswesen und letztendlich an die Dienstleistungsorganisation führen dazu, dass Pharmakovigilanz immer mehr an Bedeutung gewinnt (Von Eiff et al., 2011, S. 210).

Eine kanadische Studie stellt diesbezüglich fest, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen an vierter bis sechster Stelle der Haupttodesursachen im Krankenhaus liegen (Lazarou, Pomeranz & Corey, 1998, S. 1200).

Die Studie von Barker et al. (2002, S. 12) fand heraus, dass es bei einer von fünf Medikamentengaben im Spital zu einem Fehler kommt. Eine weitere Studie ergab, dass zwei von 100 Aufnahmen mit einer vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkung rechnen müssen (Kohn et al., 1999, S. 27).

Führt man sich diese oder andere Studien über Medikationsfehler und den Zusammenhang zwischen Arzneimitteln, Risiken und Fehlerraten zu Gemüt, wird klar, dass Pharmakovigilanz als Instrument für Risikomanagement zwingend erforderlich ist.

Von Eiff et al. (2011, S. 211) meinen: „Negative Schlagzeilen aufgrund von Todesfällen, die vermeidbar gewesen wären, kann sich kein Krankenhaus leisten. Das Image wird beschädigt und Haftungsansprüche können geltend gemacht werden. Aus diesem Grunde ist es unerlässlich, gezielt Instrumente des Risikomanagements für den Bereich Pharmakovigilanz zu installieren und anzuwenden.“ Des Weiteren schreiben sie (2011, S. 210), dass Pharmakovigilanz „auch Risikomanagement, Vorbeugung von Therapiefehlern, Vermittlung von Arzneimittelinformationen und Förderung der rationalen Therapie mit Arzneimitteln“ bedeutet.

Im intramuralen Bereich sind wesentliche Tätigkeitsbereiche des Risikomanagements in der Arzneimitteltherapiesicherheit essentiell. Diese betrifft nicht nur einzelne, sondern die Gesamtheit aller tätigen Berufsgruppen im Gesundheitswesen.

Das Thema der Pharmakovigilanz ist für viele Akteure im Gesundheitswesen, wie der pharmazeutischen Industrie, Apothekerinnen und Apotheker, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser, Patientinnen und Patienten, aber auch für die Politik eine wesentliche Aufgabe (Von Eiff et al., 2011, S. 210). Die Aufgabenbereiche betreffen die Sicherheitskultur, die industrielle Entwicklung, die Auswahl und den Einkauf der Medikationen, die Lagerhaltung, die Verschreibung, die Zubereitung, die Verteilung, die Verabreichung, die Therapieüberwachung, die Information und Kommunikation. Einerseits muss also schon bei der Beschaffung von Medikamenten auf mögliche Gefahrenquellen geachtet werden, andererseits müssen speziell Schäden, auch Beinahe-Schäden, systematisch erfasst, analysiert und aufbereitet werden (Von Eiff et al., 2011, S. 211).

Um gegen die Risiken im intramuralen Bereich gewappnet zu sein, gibt es unterschiedlichste Methoden für ein klinisches Risikomanagement im Bereich Pharmakovigilanz. Taxativ können beispielsweise das Fehlermeldesystem *Critical Incidents Reporting System* [CIRS] und das Ishikawa-Diagramm, auch als Ursache-Wirkungs- Diagramm bekannt, aufgezählt werden. Des Weiteren gibt es unter anderem den Fehlerbaum, die Schwachstellen-/Konsequenzenanalyse und die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse. Allesamt sind Instrumente zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen Fehlerursache und Wirkung (Von Eiff et al., 2011, S. 212).

3 Fehlerquellen von Medikationsfehlern und deren Häufigkeiten

Aufgrund der zahlreichen Schnittstellen des intramuralen Medikationsprozesses gibt es eine Vielzahl an Bereichen, welche Ursachen für Medikationsfehler sein können bzw. wo Risiken für eine solche Fehlerentstehung gegeben sind.

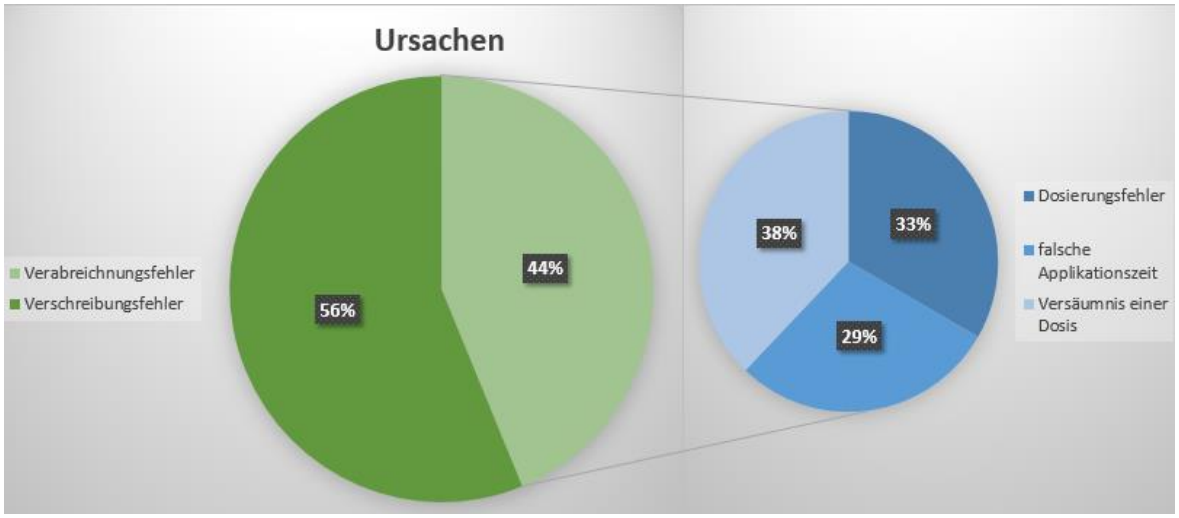
Zur Risikoidentifizierung für eine mögliche Fehlerentstehung beim Umgang mit Medikationen im intramuralen Bereich ist eine gewisse Vertrautheit mit dem Medikationsprozess eine Voraussetzung. Dieser kann womöglich über einzelne Ursachen bzw. Fehlerquellen für Medikationsfehler Abhilfe schaffen. Abbildung 5 zeigt einzelne Bereiche, in denen mögliche Medikationsfehler entstehen können.

Abbildung 5: Bereiche für eine mögliche Entstehung von Medikationsfehlern

Quelle: Baldauf-Sobez, Bergstrom, Meisner, Ahmad & Häggström, 2003, S. 5

Zu den Ursachen von Medikationsfehlern gibt es unterschiedliche Studienergebnisse und Aussagen. In Abbildung 6 werden die Ursachen nach Häufigkeiten verschiedener Studien zusammengefasst. Diese Zusammenführung setzt sich aus Studienergebnissen folgender Literaturquellen zusammen: Von Eiff et al. (2011, S. 211); Knoth (2015, S. 15); Keers, Williams, Cooke & Ashcroft (2012, # Abstract); Barker et al. (2002, # Abstract) und Karthikeyan & Lalitha (2013, # Abstract).

Abbildung 6: Die häufigsten Ursachen für Medikationsfehler



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung der Daten aus Von Eiff et al. (2011, S. 211); Knoth (2015, S. 15); Keers et al. (2012, # Abstract); Barker et al. (2002, # Abstract) und Karthikeyan & Lalitha (2013, # Abstract).

An erster Stelle lagen die ärztlichen Verschreibungsfehler, dicht gefolgt von den Verabreichungsfehlern. An der dritten bis fünfter Stelle lagen das Versäumen einer Dosierung, das Verabreichen einer falschen Dosis und die Medikamentengabe zur falschen Zeit. Diese drei Fehlerarten sind genauer betrachtet Verabreichungsfehler, wie auch aus der Grafik ersichtlich ist.

Dennoch ist diese Auflistung nicht die Gesamtheit aller Fehlerursachen. Es gibt eine Vielzahl anderer Fehleranalysen, die besagen, dass neben Berechnungsfehler auch Schreib- und Übertragungsfehler bei der Verordnung passieren können. Ebenso kann eine Nichtbeachtung bestehender Kontraindikationen, wie beispielsweise eine Allergie auf ein bestimmtes Medikament, zu schwerwiegenden

unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen. Auch die zuvor beschriebene Interaktion von Arzneimitteln mit bestehenden Medikamenten kann im schlimmsten Fall bis zum Tod führen und eine Ursache für Medikationsfehler sein. Des Weiteren kann eine Verwechslung bei der Bereitstellung des Arzneimittels für die Patientin oder den Patienten schwerwiegende Folgen haben (Holzer et al., 2005, S. 148).

Die Ursachen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind nicht ausnahmslos auf Fehler im Zusammenhang mit den, im Medikationsmanagement tätigen, Personen oder Einnahmefehler von Medikamenten der Patientinnen und Patienten zurückzuführen. Es ist durchaus möglich, dass von zwei oder mehreren Arzneimitteln Wechselwirkungen entstehen und diese eine unerwünschte Arzneimittelwirkung als Folge haben. „Naturgemäß steigt mit der Anzahl der verschriebenen Arzneimittel die Häufigkeit von Medikamentenneben- und -wechselwirkungen. So leiden 10% der Patientinnen und Patienten, die zehn Medikamente gleichzeitig einnehmen unter unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Bei gleichzeitiger Einnahme von 20 Medikamenten wird die Nebenwirkungsrate auf mehr als 50% geschätzt.“ (Wagner, Locher, Elke & Corti, 2009, S. 1185)

Besonders die risikoreichen Wirkstoffgruppen führen häufig zu Medikationsfehlern und bringen in vielen Fällen schwerwiegende Folgen mit sich. Diesbezüglich sollten gewisse Regelungen obligat sein.

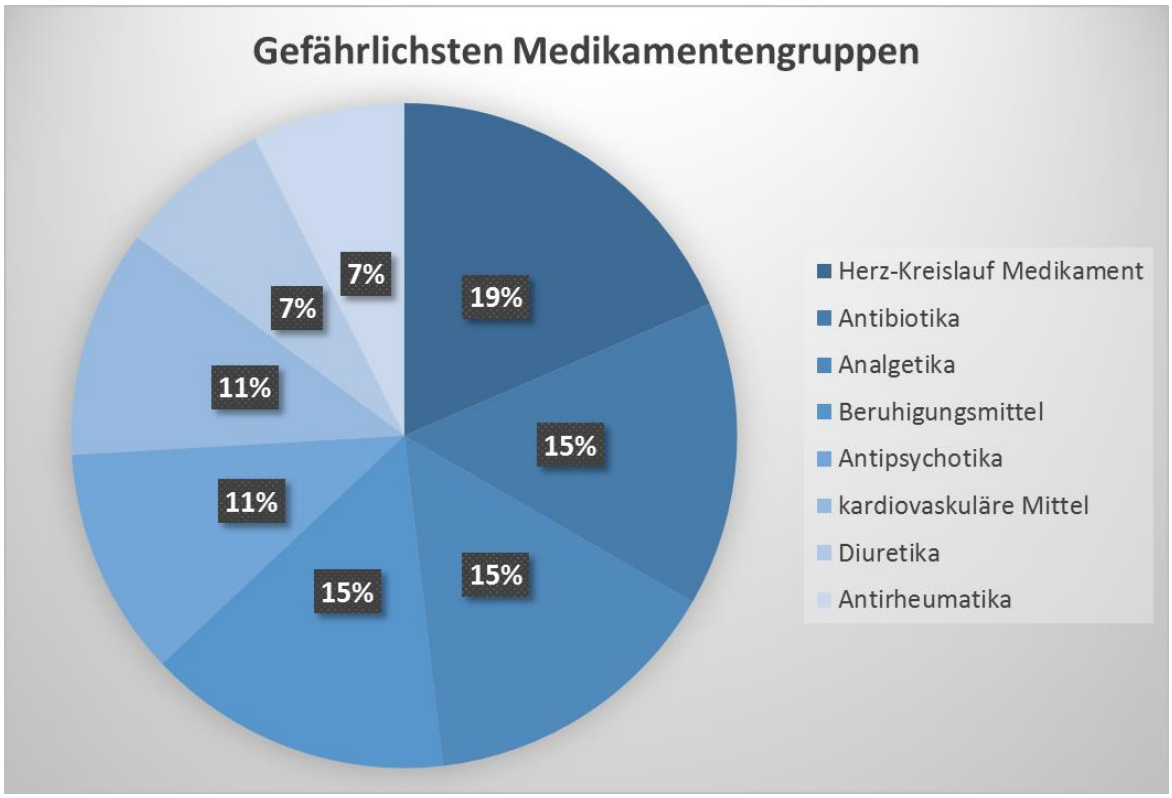
„Insbesondere für Arzneimittel mit hohem Risikopotenzial sollten Verantwortlichkeiten, Arbeitsanweisungen und regelmäßige Schulungen im Umgang eindeutig und schriftlich im Sinne einer Standardisierten [sic!] Arbeitsanweisung (SOP) festgelegt werden.“ (Holzer et al., 2005, S. 149)

Aus dieser Wichtigkeit für die Gewährleistung der Sicherheit der Patientinnen und Patienten heraus findet eine Liste mit den gefährlichsten Medikamente bzw. Wirkstoffgruppen Anwendung in dieser Arbeit, da in Hinblick auf die Maßnahmenableitung wieder darauf Bezug genommen wird.

Laut diverser Studien passieren Medikationsfehler nur in wenigen Medikationsgruppen, die sogenannte 80-20-Regel.

Über die gefährlichsten Arzneimitteln und Wirkstoffgruppen gibt es unterschiedliche Studienergebnisse und Aussagen. In Abbildung 7 werden die am häufigsten genannten Medikamentengruppen diverser Studien und Berichte zusammengefasst. Diese Zusammenführung setzt sich aus Studienergebnissen folgender Literaturquellen zusammen: Karthikeyan & Lalitha (2013, # Abstract); Ebbesen, Buajordet, Erikssen, Brørs, Hilberg, Svaar & Sandvik (2001, # Tabelle 4); Bates, Spell, Cullen, Burdick, Laird, Petersen, Small, Sweitzer & Leape (1998, S. 308); Anditsch (2015, S. 4) und Institute for Safe Medication Practices [ISMP] (2014, S. 1).

Abbildung 7: Gefährlichsten Medikamentengruppen



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung der Daten aus Karthikeyan & Lalitha (2013, # Abstract); Ebbesen et al. (2001, # Tabelle 4); Bates et al. (1998, S. 308); Anditsch (2015, S. 4) und ISMP (2014, S. 1)

In Abbildung 7 werden die häufigsten der gefährlichsten Medikamentengruppen der angegebenen Studienergebnisse zusammengeführt und grafisch dargestellt. An erster Stelle liegen Medikamente für Herz-Kreislauferkrankungen, dicht gefolgt von Antibiotika, Analgetika und Beruhigungsmittel, die laut der zusammengeführten Studien den Platz zwei belegen. Den dritt-häufigsten Platz teilen sich Antipsychotika

und Medikamente für kardiovaskuläre Erkrankungen. Diuaretika und Antirheumatika belegen gemeinsam den vierten Platz der häufigsten gefährlichsten Arzneimittel bzw. Wirkstoffgruppen.

Die Auflistung ist nicht die Gesamtheit aller angegebenen Arzneimittel bzw. Wirkstoffgruppen. Es gibt eine Vielzahl anderer Arzneimittel bzw. Wirkstoffgruppen, die in den besagten Studien erwähnt werden. Diese werden jedoch nur in jeweils einer Studie erwähnt und daher in der Grafik nicht abgebildet. Dazu gehören zum Beispiel Medikamente für das zentrale Nervensystem, den Magen-Darmtrakt, antineoplastische Mittel und Protonenpumpenhemmer.

4 Die Bedeutung und Folgen von Medikationsfehlern

In der Relevanz des Themas wurde bereits von Frölich (2006, S. 2) erläutert, dass die Folgen von Medikationsfehlern je nach Wirkstoff unterschiedlich schwerwiegend sein können. Diese können eine stationäre Aufnahme ins Krankenhaus, einen verlängerten Krankenhausaufenthalt, aber auch dauerhafte Schäden mit sich bringen und im schlimmsten Fall bis zum Tod führen.

Dr. pharm. Enea Martinelli (2013, S. 2) beschreibt, dass bei zirka 5% aller Applikationen im Spital ein Fehler bezüglich Medikationen vorliegt. Wird mit dieser und weiteren Zahlen weitergerechnet, kann gesagt werden, dass bei einer durchschnittlichen Aufenthaltsdauer von etwa sieben Tagen und einer Behandlung mit durchschnittlich 7 Medikamenten es zu rund 50 Medikationsapplikationen pro Aufenthalt und stationär liegender Patientin oder liegendem Patienten kommen kann. Durch diese Hochrechnung kann weiterführend abgeleitet werden, dass pro stationärer Patientin oder stationärem Patienten eine durchschnittliche Fehlerrate von mehr als zwei Medikationsfehlern pro Krankenhausaufenthalt vorkommt. Laut den Angaben von Martinelli erleiden erfassungsmäßig etwa 6% aller stationärer Patientinnen und Patienten bei ihrem Aufenthalt eine unerwünschte Arzneimittelreaktion. Davon führen 3-5% aller Medikationsfehler zu einer unerwünschten Arzneimittelwirkung. Diese Zahlen besagen bei einer Annahme von 5-10% stationärer Patientinnen und Patienten, dass jede 10. bis 20 Patientin oder jeder 10. bis 20. Patient, welche einen stationären Krankenhausaufenthalt in Anspruch nehmen müssen, eine unerwünschte Arzneimittelwirkung erleidet.

Die Ableitungen dieser diversen Zahlen stimmen mit den bereits anderen angeführten Literaturquellen und Studienergebnissen uneingeschränkt überein und unterstreichen somit eindeutig die Bedeutung bzw. Relevanz von Medikationsfehlern.

4.1 Patientinnen- und patientenbezogene Auswirkungen

Die Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten können je nach Wirkstoff, Dosis, etc. unterschiedlich sein. Schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen können folglich entweder eine stationäre Aufnahme ins Krankenhaus oder eine verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer mit sich bringen. Des Weiteren können diese ebenso einen dauerhaften Schaden hinterlassen oder womöglich zum Tod führen. Ergebnissen zahlreicher Studien und Berichten kann man entnehmen, dass aufgrund von Medikationsfehlern tausende von Menschen weltweit jährlich sterben. Viele dieser unerwünschten Arzneimittelwirkungen wären vermeidbar.

Neben diesen oftmals körperlichen Schäden und Beeinträchtigungen der Betroffenen als Folge können unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu individuellen psychischen Beschwerden der Patientinnen und Patienten führen und zu Belastungen für die Angehörigen kommen.

4.2 Krankenhausbezogene Auswirkungen

Kohn et al. erwähnen in *To err is human* (1999, S. 2), dass Medikationsfehler auch in Bezug auf den Vertrauensverlust der Patientinnen und Patienten in das System teuer sein und dadurch die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten verringert werden kann.

Durch eine entstandene Unzufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit dem Krankenhaus und den damit in Zusammenhang stehenden Angestellten wird die jeweilige Person keine oder zumindest lediglich wenig positive Berichterstattungen in der Öffentlichkeit geben.

Eine schlechte Mundpropaganda unzufriedener Patientinnen und Patienten kann zu einem Imageschaden und schlussendlich zu negativen Kostenauswirkungen eines Krankenhauses führen. Grund dafür können ebenso negative Berichterstattungen der Medien sein, die zu einen betriebswirtschaftlichen Schaden führen (Kohn et al., 1999, S. 2).

Weiterführend kann diese Unzufriedenheit der Patientinnen und Patienten bewirken, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe ebenfalls unzufrieden und demotiviert werden. Dadurch kann ein Teufelskreis entstehen- unzufriedene Patientinnen und Patienten demoralisieren die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und demotivierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter machen die Patientinnen und Patienten nicht zufrieden.

Fachkräfte aus dem Gesundheitsberuf wiederum leiden an dem Verlust der Moral und der Frustration darüber, nicht in der Lage zu sein, die bestmögliche Pflege bieten zu können (Kohn et al., 1999, S. 2).

Des Weiteren kann es zu Vertrauensverlust der Patientinnen und Patienten in das System kommen. Doch gerade Vertrauen ist eines der wichtigen Bausteine jedes Gesundheitssystems. Dies sollte jedem, der in der Gesundheitsversorgung tätig ist, bewusst sein und in jeder Situation mit Patientinnen und Patienten gewährleistet werden (Holzer et al., 2005, S. 11).

Besonders das menschliche Charakteristikum sticht hier heraus. Demnach sollen nicht nur die Personen, die im Gesundheitswesen beruflich tätig sind, durch professionelles Handeln und systematische Vorgehensweisen Schäden für Patientinnen und Patienten vermeiden oder die Fehlerhäufigkeiten geringer werden lassen, sondern jede Person (Holzer et al., 2005, S. 162).

4.3 Wirtschaftliche Auswirkungen auf das Krankenhaus

Nicht alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen zu tatsächlichen Schäden, aber diejenigen die es tun, sind meist schwerwiegend und somit mit hohen Kosten verbunden (Kohn et al., 1999, S. 27).

Vor allem die zusätzlich erforderlichen Behandlungen verursachen beträchtliche Kosten (B. Braun Austria GmbH, 2012, S. 8). Diesbezüglich tragen auch die verlängerten Krankenhausaufenthaltsdauer wesentlich dazu bei. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen führen im Durchschnitt zu 2,2 zusätzlichen Krankenhausaufenthaltstagen. Vermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen

führen zu zusätzlichen 4,6 Krankenhausaufenthaltstagen (Bates et al., 1998, S. 307).

Ein weiteres Studienergebnis besagt, dass sich die stationäre Aufenthaltsdauer von Patientinnen und Patienten mit unterwünschten Arzneimittelwirkungen im Vergleich zu jenen ohne Arzneimittelwirkungen um 2,9 Tage erhöht (Rottenkolber, Hasford & Stausberg, 2012, S. 868).

Wird von diesen genannten Zahlen der Durchschnitt der unerwünschten Arzneimittelwirkung ausgerechnet, kann davon ausgegangen werden, dass sich dadurch zusätzliche Krankenaufenthaltstage von 2,55 Tagen ergeben.

Diese außerplanmäßige erhöhte Liegedauer im Krankenhaus führt somit zu Mehrkosten für das Krankenhaus. Die dadurch zusätzlichen Tage des Krankenhausaufenthalts kosten insgesamt 1,8 Millionen € pro Betroffene bzw. Betroffener. Angesichts dieser Zahlen ergab die bundesweite Hochrechnung für Deutschland jährliche Gesamtkosten von 1,06 Milliarden € (Rottenkolber et al., 2012, S. 870).

Um die nachfolgenden Zahlen bezüglich Mehrkosten für das Krankenhaus durch Medikationsfehlern vergleichbar zu machen, wurden in diesem Kapitel alle US-Dollarbeträge, mit dem Umrechnungskurs vom März 2016 – 1 US-$ entspricht 0,86 €, und die Beträge in Schweizer Franken, mit dem Umrechnungskurs vom Mai 2016 – 1 Schweizer Franke entspricht 0,92 €, umgerechnet.

Die deutsche Arzneimittelkommission berichtet im Aktionsplan 2013-2015 (2013, S. 4) auf Grundlage verschiedener Modellrechnungen, dass jährlich allein in Deutschland zwischen 816 Millionen und 1,2 Milliarden € eingespart werden können, wenn es gelänge, die als vermeidbar eingeschätzten Arzneimittelereignisse zu verhindern.

Eine andere Studie von Rottenkolber et al. (2012, S. 870) besagt, dass zusätzlich zu den Kosten der unerwünschten Arzneimittelwirkungen noch unterschieden werden muss, ob es sich bei der Betroffenen bzw. den Betroffenen um eine Primär- oder Sekundärdiagnose handelt. Diese unterschiedliche Grundvoraussetzung wirkt

sich wesentlich auf die bereits bestehenden Kosten für das Krankenhaus durch die unerwünschten Arzneimittelereignisse aus.

Eine Primärdiagnose bedeutet, dass die Betroffene bzw. der Betroffene durch die unerwünschte Arzneimittelwirkung ins Krankenhaus kommt. Eine Sekundärdiagnose handelt es sich dann, wenn es im Zuge eines Krankenhausaufenthalts durch die unerwünschte Arzneimittelwirkung zu einer Komplikation kommt. Somit besteht bei der Betroffenen bzw. beim Betroffenen bereits eine Diagnose, welche den Krankenhausaufenthalt als Folge hat und die Auswirkung der unerwünschten Arzneimittelwirkung ist eine Begleitdiagnose.

Die Mehrkosten jener Patientinnen und Patienten, bei denen es sich um eine Primärdiagnose der unerwünschten Arzneimittelwirkungen handelt, liegen bei zirka 457 Millionen €. Die Mehrkosten der Patientinnen und Patienten mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen als Begleitdiagnose oder Komplikation belaufen sich auf zirka 601 Millionen € (Rottenkolber et al., 2012, S. 870).

Die jährlichen Kosten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen liegen laut den vorliegenden Studien zwischen 1,5 Millionen € (Senst, Achusim, Genest, Cosentino, Little, Raybon & Bates, 2001, # Abstract) und 5,6 Millionen € (Jha, Kuperman, Rittenberg, Teich & Bates, 2001, # Abstract). Weiters werden die jährlichen Kosten für vermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen von 1,1 Millionen € (Jha et al., 2001, # Abstract) bis 1,4 Millionen € errechnet (Dartnell, Anderson, Chohan, Galbraith, Lyon, Nestor & Moulds, 1996, # Abstract).

Anhand dieser Studienergebnisse liegen daher die geschätzten Kosten pro unerwünschter Arzneimittelwirkung bei 14.367 € und pro vermeidbare unerwünschter Arzneimittelwirkung bei 9.214 € (Jha et al., 2001, # Abstract). Senst et al. (2001, # Abstract) berechnen somit einen durchschnittlichen Anstieg der Kosten von 1.920 € pro Patient und dessen Krankenhausaufenthalt durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Field, Gilman, Subramanian, Fuller, Bates & Gurwitz (2005, # Abstract) rechnen mit einer Kostensteigerung von 1.163 €.

Anhand der Zahlen aus Martinelli (2013, S. 2) wird nun weiterführend die Entstehung der zusätzlichen Kosten für ein Krankenhaus berechnet und angeführt. Martinelli (2013, S. 2) schreibt dazu, dass eine unerwünschte Arzneimittelwirkung im Durchschnitt, umgerechnet von Schweizer Franken auf Euro [€] mit dem Umrechnungskurs vom Mai 2016, 3.690 € kostet und den Krankenhausaufenthalt um rund 3 Tage verlängert. Bei einer jährlichen Patientinnen- oder Patientenzahl von 7.000, ergibt das eine rechnerische Fehlermenge von etwa 14.000. Wenn davon ausgegangen wird, dass 3% aller Medikationsfehlern zu einer unerwünschten Arzneimittelwirkung führen, ergibt das, bei einer jährlichen Fehlermenge von 14.000, tatsächlich 420 unerwünschte Arzneimittelwirkungen pro Jahr. Martinelli (2013, S. 2) berichtet, dass 60% von diesen 420 unerwünschten Arzneimittelwirkungen vermeidbar wären. Diese betragen folglich 250 vermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen jährlich. Wird mit diesen bereits genannten Zahlen weitergerechnet, kann davon ausgegangen werden, dass bei 420 unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit einem jeweiligen Kostenbeitrag von 3.690 €, die jährlichen Mehrkosten bei 7.000 stationären Patientinnen und Patienten rund 1,6 Millionen € betragen.

Aus dieser Hochrechnung kommt eindeutig die Sinnhaftigkeit hervor, dass aus wirtschaftlicher Sicht Handlungsbedarf geboten ist.

5 Maßnahmenableitung in Bezug auf Medikationsfehler

„Durch die laufende Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) sollen unerwünschte Wirkungen entdeckt und analysiert werden. Die Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen erfolgt neben kontrollierten Studien durch Spontanmeldesysteme, in manchen Ländern ergänzt durch intensivierte Erfassungsprogramme, wie beispielsweise durch das Prescription-Event-Monitoring (PEM) in England. In Österreich ist die Anzahl der Spontanmeldungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe an die AGES Medizinaufsicht [sic!] zwar steigend, aber gering (302 im Jahr 2006, 640 im Durchschnitt von 2006-2011)“ meinen Gall, Dorda, Duftschmid, Endel, Hronsky, Neuhofer, Rinner & Grossmann (2013, S. 2) in ihrem Beitrag *Krankenhausaufenthalte infolge unerwünschter Arzneimittelereignisse*.

Maßnahmen im Hinblick auf Medikationsfehler im intramuralen Bereich können als Prävention zur Reduzierung von Fehlern als auch direkt nach dem Eintreten eines Fehlers, um Schäden und Konsequenzen abzufedern, betrachtet werden.

5.1 Maßnahmen zur Reduktion bzw. Prävention

„Es ist kein Fehler, einen Fehler einmal zu begehen, aber es ist unärztlich, nicht aus einem Fehler zu lernen und dieses Wissen zur Vermeidung von Patientenschäden auch anderen zur Verfügung zu stellen.“ (Holzer et al., 2005, S. 31)

Somit sollten geeignete Maßnahmen aus Sicht des Risikomanagements des intramuralen Bereichs, die vor Fehlern oder deren Auswirkungen schützen, in eine Institution eingeführt und von jeder Mitarbeiterin und jedem Mitarbeiter eingelernt werden. Dennoch wird nicht jede Handlung und Vorgehensweise fehlerfrei werden. Dort, wo Menschen arbeiten, gibt es immer ein bestimmtes Restrisiko für Fehler.

„We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work.“ (Reason, 2000, # System approach)

Es gibt unterschiedliche Ansätze, wie man diese Bedingungen in Bezug auf Medikationsfehler im intramuralen Bereich reduzieren kann. Diese Maßnahmen überschneiden sich teilweise mit den Präventionsmaßnahmen und können somit auch als solche eingestuft werden.

5.1.1 Schulungen

Ein häufig erwähnter Punkt ist das fehlende Wissen der am Medikationsprozess beteiligten Berufsgruppen. Daher wird die Verbesserung von klinisch-pharmakologischem Wissen, welches mittels Aus-, Fort- und Weiterbildung aller Berufsgruppen, die am Medikationsprozess beteiligt sind, empfohlen. Empfehlenswert wären auch klinisch-pharmakologische Expertinnen- und Expertenräte, an die sich vor allem Ärztinnen und Ärzte bei Unklarheiten und Fragen wenden können (Schnurrer & Frölich, 2003, S. 893).

5.1.2 Kommunikation und Transparenz

Eine bessere Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen interdisziplinären Gesundheitsdienstleistern und eine stärker strukturierte Organisation der Pflege in den Gesundheitseinrichtungen dient der Fehlerreduktion und/oder -vermeidung (Lu & Roughead, 2011, S. 733).

Durch eine verbesserte Kommunikation und eine offenere Haltung den Beteiligten gegenüber wäre es auch machbar, die Patientinnen und Patienten zu sensibilisieren und auf die Risiken der Arzneimitteltherapie und deren Eigenverantwortung aufmerksam zu machen (BMG, 2007, S. 5).

Auch Holzer et al. schreiben (2005, S. 152): „Ein wichtiges Konzept zur Vermeidung von Medikationsfehlern ist der informierte Patient. Patienten kennen oft ihre eigene Medikation gut und sollten in den therapeutischen Prozess weitgehend einbezogen werden. Vor jeder Applikation sollten Patienten persönlich angesprochen und über das verordnete Medikament informiert werden.“

5.1.3 Gute Fehlerkultur

Im Umgang mit Fehlern ist es notwendig, einen Kulturwandel vorzunehmen – von der *No Blame* über die *Reporting* hin zur *Learning*-Organisation (Holzer et al., 2005, S. 31). Weg von der Kultur der Schuldzuweisungen, der sogenannten Culture of Blame, und hin zu einer proaktiven Sicherheitskultur, der sogenannten Safety Culture, die einen vorurteilsfreien Umgang mit Fehlern pflegt (Holzer et al., 2005, S. 166).

Es muss eine Fehlerkultur aufgebaut werden, die die Fehlerhaftigkeit des menschlichen Handels versteht und akzeptiert. Fehler dürfen nicht mehr negativ behaftet sein, sondern sollen als Chance zur Verbesserung wahrgenommen werden, die es ermöglichen, geeignete Strategien zur Fehlerprävention zu finden (Holzer et al., 2005, S. 31).

Um kritische Ereignisse sinnvoll nutzen zu können, muss eine offene Fehlerkultur integriert werden. Das heißt, dass alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter offen über Fehler und kritische Situationen berichten können, ohne Konsequenzen fürchten zu müssen. Derart kommt ein Unternehmen zu Ergebnissen, die sie dann analysieren können um Maßnahmen abzuleiten (Holzer et al., 2005, S. 66).

Die Fehlerkultur ist ein Bestandteil der Organisationskultur, somit liegt der Aufbau und die Umsetzung einer offenen Fehlerkultur nicht nur bei den einzelnen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, sondern ist von der gesamten Organisation abhängig (Holzer et al., 2005, S. 75).

Ein Nachweis der modernen Fehlerforschung bringt die Erkenntnis, „[…] dass neben den individuellen Ursachen vor allem das Kommunikations- und Teamversagen, organisatorische Mängel und Defizite im Selbstverständnis der Organisation (Organisationskultur) die entscheidende Rolle spielen.“ (Holzer et al., 2005, S. 56)

Die Motivation und Devise jeder Institution sollte daher eine gute Fehlerkultur sein, in der aus Fehlern gelernt wird. Dabei gibt es drei verschiedene Ansätze. Man kann einerseits aus Studien über Fehler lernen und andererseits aus eigenen Fehlern zur

Erkenntnis kommen (Holzer et al., 2005, S. 29). Der dritte Ansatz ist, aus Fehlern anderer zu lernen (Holzer et al., 2005, S. 66). Dieser deutet in Richtung Fehlerberichts- und Lernsysteme, wie das CIRS, das nachstehend genauer beschrieben wird, aufzeigt (Holzer et al., 2005, S. 165).

5.1.4 Bessere Kontrolle bei gewissen Schnittstellen

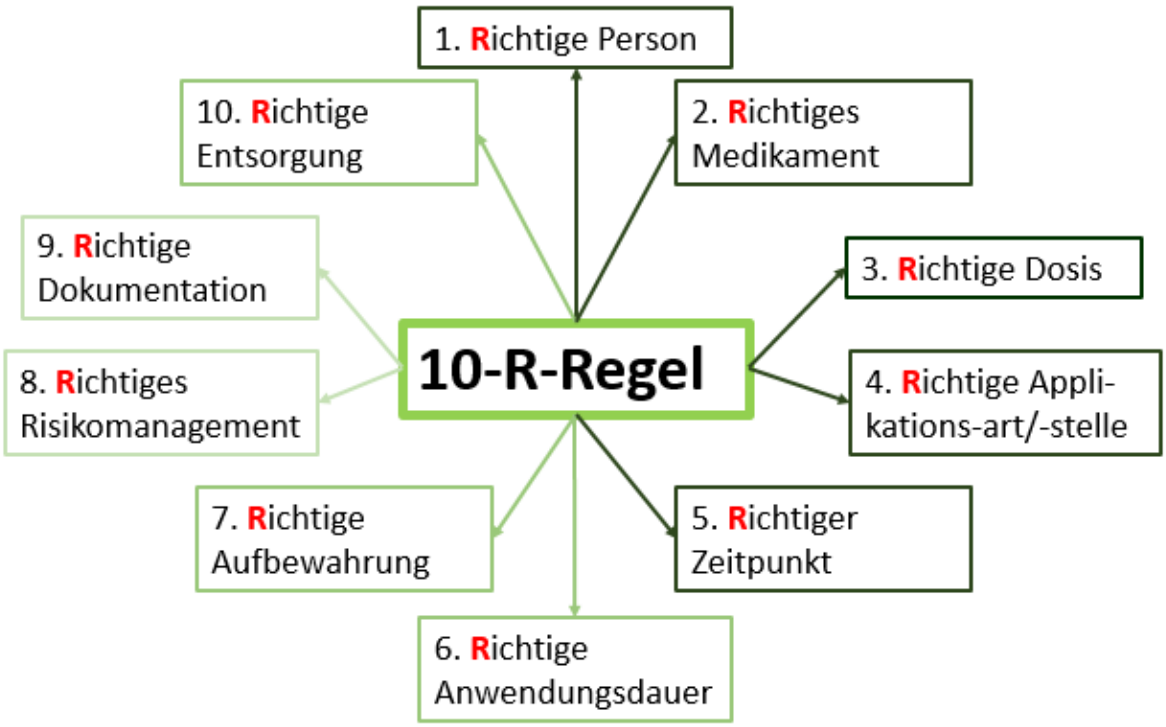
Das deutsche Bundesministerium für Gesundheit empfiehlt eine genauere Überprüfung der Medikation vor allem bei einem Behandlungswechsel oder bei der Behandlung durch mehrere Ärztinnen und Ärzte, sowie bei Aufnahme in ein und Entlassung aus einem Krankenhaus und bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für UAW besteht, durchzuführen (BMG, 2007, S. 20).

Die klinische Pharmazeutin Mag. pharm. Martina Anditsch aHPh (2015, S. 22) gibt gute Anregungen, um das Risiko bei der Arzneimittelgabe zu reduzieren. Sie empfiehlt den Einsatz einer Checkliste, die Sinnhaftigkeit der Medikation kontinuierlich zu überprüfen und bei Polypharmazie sollte ihrer Meinung nach auf Arzneimittel mit möglichst armen Neben- und Wechselwirkungen geachtet werden. Des Weiteren rät sie zu einem Qualitätszirkel und dem Arbeiten mit Standards.

5.1.5 R-Regeln

In der Literatur findet man als Prävention mittlerweile verschiedene Variationen der R-Regel – von der 5-R bis zur 10-R-Regel. Diese dient als Hilfsmittel zur Qualitätssicherung der Medikamentenausgabe und Verabreichung dieser (Schewior-Popp & Fischer, 2007, S. 255).

Abbildung 8: Die 10-R-Regel



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Frieß, 2014, # Die „10-R-Regel“ zur qualitätsgesicherten Medikamentengabe

Aus keiner Literatur ist ersichtlich, seit wann es die R-Regeln gibt, Tatsache ist jedoch, dass es mit der sogenannten 5-R-Regel begann. Diese ist in Abbildung 8 von 1-5 nummeriert und bestand aus:

1. Richtige Person
2. Richtiges Medikament
3. Richtige Dosis
4. Richtige Applikationsart/ -stelle
5. Richtiger Zeitpunkt

(Universität Mainz, 2002, S. 3).

Bezüglich richtige Person ist zu sagen, dass der Medikamentendispenser mit dem vollständigen Patientinnen- und Patientennamen, dessen Geburtsdatum und der Zimmernummer beschriftet sein muss (Schewior-Popp & Fischer, 2007, S. 255).

Der zweite Punkt bezieht sich auf das richtige Medikament. Dabei ist obligat, dass direkt vor dem Austeilen eine Kontrolle der Arzneimittel durch die Pflegekraft stattfinden soll (Schewior-Popp & Fischer, 2007, S. 255).

Viele der auf der Station vorliegenden Medikamente gibt es in unterschiedlichen Dosierungen, daher ist eine Überprüfung der richtigen Dosis erforderlich (Schewior- Popp & Fischer, 2007, S. 255), was im nächsten Punkt der R-Regel gemeint ist.

Unter der richtigen Applikationsart bzw. -stelle ist gemeint, dass darauf geachtet werden muss, wie und wo die Arzneimittel korrekterweise verabreicht werden sollen. Die Aufnahmegeschwindigkeit eines Medikaments ist mit der Applikationsart eng verbunden. Daher sollen die Applikationsart und -stelle mit den Angaben des Beipackzettels übereinstimmen (Schewior-Popp & Fischer, 2007, S. 255).

Der letzte Punkt der 5-R-Regel beschreibt den richtigen Zeitpunkt der Medikamentengabe. Bei vielen Arzneimitteln muss ein konstanter Medikamentenspiegel im Blut vorliegen, damit diese die tatsächliche Wirkung entfalten kann. Hier wird meist nach einem vorgegebenen Zeitschema gearbeitet, daher ist der Zeitpunkt der Applikation ein wichtiger Aspekt (Schewior- Popp & Fischer, 2007, S. 255-256).

Der Experte Zottl Manfred MSc, welcher im Wiener Krankenhaus Hitzing die Leitung der Stabstelle Risikomanagement inne hat, meint in seinem Vortrag über *Risikomanagement im Krankenhaus*, dass eine Ergänzung, die *Reaktion durch mögliche Allergien,* sinnvoll wäre. Somit schlägt er die Erweiterung auf eine 6-R-Regel vor (Zottl, 2014, S. 40).

Im Laufe der Zeit wurde die 5-R-Regel mit Hilfe von medizinisch-pflegerischem Wissen weiterentwickelt und es kamen weitere Faktoren hinzu, welche in Abbildung 8 mit 6, 7 und 10 nummeriert sind. Somit wurde die 5-R-Regel zu einer 8-R-Regel erweitert. Diese beinhaltet weitere Faktoren:

6. Richtige Anwendungsdauer
7. Richtige Aufbewahrung
8. Richtige Entsorgung

(Frieß, 2014, # Absatz 1).

Einen weiteren Entwicklungssprung gab es von der 8-R-Regel zur 10-R-Regel, in Abbildung 8 sind diese nummeriert mit 8 und 9:

9. Richtige Dokumentation
10. Richtiges Risikomanagement

(Frieß, 2014, # Absatz 1).

Oft findet man die R-Regeln in abgewandelten Formen wieder.

5.1.6 Sonstige Maßnahmen

Diese Maßnahmen sollen unabhängig von der Institution in Bezug auf die Arzneimitteltherapie überall in Österreich gültig sein und ohne Ausnahmen angewendet werden (Holzer et al., 2005, S. 151).

5.1.6.1 Operative Maßnahmen

Allgemein gilt, dass bei der Verschreibung der Medikation eine mündliche bzw. telefonische Weitergabe vermieden werden sollte. Ebenso soll der volle Wortlaut der Medikamente aus- und gegebenenfalls in Blockbuchstaben geschrieben werden. Bei Verwendungen von Abkürzungen sollten diese jeder Mitarbeiterin und jedem Mitarbeiter klar sein und diese einheitlich verwendet werden. Ein Beispiel diesbezüglich wäre *gtt* für *Guttae*, was aus dem Lateinischen übersetzt für Tropfen steht. Von zentraler Bedeutung bei der Verordnung von Medikamenten ist ebenfalls eine einheitliche Nomenklatur (Holzer et al., 2005, S. 151).

Klar strukturierte Patientinnen- und Patientenakte können ebenso helfen, Fehler zu reduzieren oder gar zu vermeiden (Holzer et al., 2005, S. 152).

„Es sollten wichtige Diagnosen, Befunde, Allergien und die aktuelle Medikation auf einen Blick zu erkennen sein.“ (Holzer et al., 2005, S. 65)

Bei der Aufbewahrung der Medikation helfen in vielen Fällen Warnhinweise auf Regalen, Behältern und ähnlichen Gegenständen, um Verwechslungen zu reduzieren oder zu vermeiden. Eine getrennte Lagerung von ähnlich aussehenden, dem sogenannten look-alike, oder ähnlich klingenden, dem sogenannten sound-alike, Arzneimitteln könnte ebenfalls als eine Maßnahme zur Reduktion von Medikationsfehlern gesehen werden. Oder in Fällen solcher ähnlich klingenden oder aussehenden Medikamente wird eine bewusste gemeinsame Lagerung vorgenommen, um dadurch eine Schärfung der Sensibilisierung zu erzielen (AkdÄ, 2013, S. 14).

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Dokumentation. In vielen Krankenhäusern wird diese in den Patientinnen- und Patientenakten handschriftlich durchgeführt. Diese Akte dient jedoch nicht nur als Dokumentation für Ärztinnen und Ärzte, sondern ist ein essentielles, wenn nicht sogar wichtigstes, Kommunikationsmittel zwischen den beteiligten Berufsgruppen, nämlich den Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege. Die Verschreibung von Medikamenten nimmt nur einen kleinen Teil dieser Akte in Anspruch, kann jedoch große Auswirkungen haben (Rothe, 2009, S. 12).

Hilfreich in Bezug auf Prävention bzw. Reduktion von Fehlern bei Arzneimitteln kann außerdem eine Zweitkontrolle bzw. ein Vier- Augen- Prinzip sein (Holzer et al., 2005, S. 151).

Weitere operative Maßnahmen sind unter anderem die Verwendung von Standards, welche die genaue Angabe von Arbeitsschritten beschreiben (Holzer et al., 2005, S. 150).

5.1.6.2 Strategische Maßnahmen

Einer Studie zufolge, gelten unzureichende Ressourcenausstattung in Spitälern, ineffektive Meldeverfahren und unangemessene Führungsstrukturen als

Hauptursachen für Medikationsfehler. Somit sind strategische Maßnahmen eine Unterstützung in der Prävention und Reduktion von Medikationsfehlern (Hinchcliff, Westbrook, Greenfield, Baysari, Moldovan & Braithwaite, 2012, S. 1).

Eine Veränderung bestimmter Medikationsprozesse, wie beispielsweise die Einführung von Barcode- Systemen oder von Unit-Dose-Systemen reduziert das Risiko für Medikamentenverwechslungen, falsche Medikamente, falsche Dosierungen, falsche Applikationszeiten uvm. Ebenso ist eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit bei komplexen Arzneimitteltherapien mit einem hohen Risikopotenzial von zentraler Bedeutung und kann das Risiko für Fehler reduzieren oder vermeiden (Holzer et al., 2005, S. 153).

Weitere strategische Maßnahme können eine Elektronische Datenverarbeitung [EDV]-Unterstützung oder aber auch eine Einrichtung nichtstrafender Meldesysteme sein (Holzer et al., 2005, S. 152).

Vorkehrungen zur Vermeidung von Medikationsfehlern könnten die Deklaration der Patientensicherheit als Unternehmensziel, die Zusammenführung der Arzneimitteltherapiesicherheit im Zuge des Risikomanagements mit dem Tool CIRS und die Unterstützung der ärztlichen Therapieentscheidung mittels persönlicher und elektronischer Expertinnen- und Expertensysteme sein (Stichtenoth, 2013, S. 4).

Zuletzt wird ein klinisch-pharmakologisches computerunterstütztes Expertinnen- und Expertensystem, wie beispielsweise das Computerized Physician Order Entry [CPOE]-System, empfohlen (Schnurrer & Frölich, 2003, S. 893).

Der Einsatz eines solchen klinisch-pharmakologischen Systems wäre ein entscheidender Schritt zur Therapieoptimierung und könnte die derzeitige Situation bezüglich Medikationsfehler verbessern (Schnurrer & Frölich, 2003, S. 894).

Weiterführend wird auf zwei unterschiedliche computerunterstützte Systeme eingegangen. Diese sind das CPOE-System und ein Frühwarnsystem für Meldungen von Beinahe-Schäden, das CIRS.

CPOE steht für *Computerized Physician Order Entry*. Es ist ein elektronisches Leistungsanforderungssystem, welches therapeutische Anweisungen einer Ärztin bzw. eines Arztes elektronisch erfasst und verarbeitet. Ziel dieses Systems ist vor allem die Steigerung der Medikationssicherheit und die Reduktion der Kosten (Baldauf-Sobez et al., 2003, S. 3).

Mittels CPOE-System können Fehler in der Übertragung der Verordnung, aber auch fehlerhafte Dosierungen, Allergien oder Kreuzallergien sowie schwerwiegende Interaktionen vermieden werden. Studien berichten von einer Reduktion von bis zu 86% der schwerwiegenden Medikationsfehler (Schnurrer & Frölich, 2003, S. 893).

Diverse Studien haben nicht nur positive Resultate gezeigt (Baldauf-Sobez et al., 2003, S. 4; Grandt, Friebel & Müller-Oerlinghausen, 2005, S 51; Holzer et al., 2005, S. 152; Schäfer, Rothe, Kim & Wuttke, 2009, S. 569), sondern unterstreichen auch die positiven Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und auf die Zufriedenheit des Personals. Des Weiteren wirkt es sich auch positiv auf die Kosten, die aufgrund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen entstanden sind, aus (Baldauf-Sobez et al., 2003, S. 4).

CIRS ist eine Abkürzung und steht für *Critical Incident-Report-System*. Dieses gilt der Fehlerprävention und soll über Meldung von Beinahe-Schäden bzw. von kritischen Ergebnissen berichten. Dieses Frühwarnsystem lebt von dergleichen Meldungen – je mehr Zwischenfälle gemeldet und erfasst werden, desto größer ist die Chance, dass Schwachpunkte des Systems erkannt und durch adäquate Maßnahmen eliminiert werden können. CIRS sagt, dass durch die Reduzierung von Beinahe-Schäden weniger tatsächliche Fehler entstehen (Holzer et al., 2005, S. 165).

Grundlegend kann gesagt werden, dass Fortschritte in der Arzneimitteltherapie nur dann erreicht werden, wenn von den Beteiligten am Medikationsprozess akzeptiert wird, dass Verbesserungen notwendig sind (BMG, 2007, S. 5).

5.2 Maßnahmen direkt nach einem Medikationsfehler

Alle Beschwerden jeglicher Art sollten von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des intramuralen Bereichs zur Kenntnis genommen, weitergeleitet und in Folge Maßnahmen gegen ein abermaliges Auftreten eingeleitet werden. Eine Beschwichtigung von Beschwerden, Fehlern oder Patientinnen- und Patientenschäden ist in jedem Fall zu unterlassen und kann zu Ärger und Frustration führen, was wiederum Ansprüche auf Schadensersatz als Folge haben kann.

„Bei Bekanntwerden eines Schadenfalls bedarf es der Koordination von ärztlicher Leitung, Verwaltungsleitung und Pflegedienstleitung des Hauses, damit der Haftpflichtversicherer rasch in die Lage versetzt wird, ungerechtfertigte Ansprüche abzuwehren und berechtigte Ansprüche angemessen zu regulieren.“ (Holzer et al., 2005, S. 89)

Je nachdem, ob die oder der Betroffene noch stationär ist, werden unterschiedliche Maßnahmen getroffen. Im Falle eines weiteren stationären Aufenthalts ist jedenfalls der Kontakt mit der oder dem Betroffenen zu forcieren und der Schaden zu behandeln, zu minimieren oder abzuwenden. Bei einer bereits durchgeführten Entlassung der oder des Betroffenen aus dem Krankenhaus werden entweder durch die oder den Betroffenen oder durch deren rechtlichen Vertreterin bzw. Vertreter, einer Rechtsanwältin oder einem Rechtsanwalt, die Krankenakte angefordert, um Einsicht in diese zu bekommen und um gegebenenfalls Fehler aufzudecken und schlussendlich weitere Maßnahmen für haftungsrechtliche Ansprüche einzuleiten.

Es ist bei jedem Auftreten von Fehlern und/ oder Zustandekommen von Schäden von zentraler Bedeutung, Gespräche mit der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten zu führen. Oft erheben diese lediglich deshalb Ansprüche auf Schadensersatz, weil sie ihrer Meinung nach nicht ausreichend informiert wurden und sich aufgrund dessen vernachlässigt fühlen. Dadurch kann der Anschein entstehen, man wolle eine Komplikation oder ein Fehlverhalten vertuschen (Holzer et al., 2005, S. 91).

Ein weiterer Punkt, der die Beschwerde, den Fehler oder den Schaden aus Sicht der Patientin oder des Patienten entschärft, ist das Vermeiden von Ausreden oder Lügen. „Patienten registrieren sehr wohl Ausflüchte und Lügen. Selten ist der Patient im ersten Moment daran interessiert, auf welche Weise sein Problem zustande gekommen ist. Vielmehr will er eine rasche Lösung des Problems sehen. Rechtfertigungen verschärfen die Situation zusätzlich (Holzer et al., 2005, S. 92).

Ebenso ist es ein wichtiger Grundsatz, Verantwortung zu übernehmen. Man sollte der Betroffenen oder dem Betroffenen von Anfang an das Gefühl geben, für seine Probleme zuständig zu sein und sich um sie oder ihn zu kümmern. Im Falle eines Rechtsspruches für die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten sollte man sich entschuldigen. Diese Vorgehensweise mindert gegebenenfalls die Situation und schafft eine gute Basis für den weiteren Verlauf (Holzer et al., 2005, S. 93).

„Verantwortungsbewusstsein gegenüber der Sicherheit Anderer sollte eine Grundhaltung jedes Menschen sein und nicht durch eine berufliche Tätigkeit erst gefordert werden!“ (Holzer et al., 2005, S. 162)

6 Gesetzliche Grundlagen des Risiko- und Medikationsmanagements

In diesem Kapitel nimmt das Gesundheits- und Krankenpflegegesetz GuKG einen hohen Stellenwert ein.

6.1 Gesundheits- und Krankenpflegegesetz

Dem Gesundheits- und Krankenpflegegesetz § 15 Absatz 5 ist zu entnehmen, dass die Vorbereitung und Verabreichung der Arzneimittel in den mitverantwortlichen Tätigkeitsbereich des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege fällt.

Im Rahmen des mitverantwortlichen Tätigkeitsbereichs sind laut GuKG § 15 Absatz 7 Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege dazu berechtigt, ärztlich angeordnete Tätigkeiten, wie auch die Verabreichung von Arzneimitteln, im Einzelfall an eine Person, die diese Fähigkeit besitzt, zu delegieren. Vorher hat sich die Pflegeperson des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege zu vergewissern, dass diese Person über Wissen der delegierten Tätigkeit im erforderlichen Ausmaß verfügt.

Der mitverantwortliche Tätigkeitsbereich umfaßt [sic!] insbesondere:

1. Verabreichung von Arzneimitteln,
2. Vorbereitung und Verabreichung von subkutanen, intramuskulären und intravenösen Injektionen,
3. Vorbereitung und Anschluß [sic!] von Infusionen bei liegendem Gefäßzugang, ausgenommen Transfusionen […]

Dem GuKG § 3b ist zu entnehmen, dass die Dokumentation der vorbereiteten, ausgegebenen und/oder verabreichten Medikamente wiederum durch eine Person des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege erfolgt.

6.2 Gesetzliche Grundlagen des Risikomanagements im intramuralen Bereich

Im Zuge des Risikomanagementsystems gibt es in Deutschland das Risikomanagementgesetz, ein Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich [KonTraG]. Dieses trat im Mai 1998 in Kraft und verpflichtet nicht nur an der Börse notierte, sondern auch viele andere mittelständische Unternehmen (Wagner, 2015, # Ausführliche Erklärung).

Herke (2015, # Absatz 1) vom Institut für Wissen in der Wirtschaft [IWW] schreibt dazu: „Im Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich ist festgelegt: *Der Vorstand hat geeignete Maßnahmen zu treffen, insbesondere ein Überwachungssystem einzurichten, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden.* Das KonTraG verpflichtet somit das Management von Kapitalgesellschaften – unabhängig davon, ob sie an der Börse notiert sind – ein System einzuführen, mit dessen Hilfe Geschäftsrisiken: transparent, kontrollierbar und steuerbar werden.“

„Konkrete Vorschriften darüber, welche Instrumente und Maßnahmen zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben zu ergreifen sind, wurden im Detail nicht gemacht. Dies ist unternehmensindividuell zu regeln. Das Management ist also aufgefordert, ein Überwachungs- oder Frühwarnsystem zu installieren, mit dessen Hilfe bestandsgefährdende Risiken sowie Bedrohungen für Finanz-, Vermögens- und Ertragslage regelmäßig und systematisch identifiziert, unternehmensindividuell bewertet und durch adäquate Maßnahmen behandelt werden.“ (Herke, 2005, # Absatz 2).

In Österreich gibt es in dieser Form keine gesetzlichen Regelungen für das Risikomanagement, sondern lediglich Grundlagen in Anlehnung an andere Gesetzestexte sowie Standards und Richtlinien, die jedoch keine Rechtswirksamkeit besitzen. Unter anderem befinden sich darunter das Bundesgesetz über Aktiengesellschaften [AktG], ein österreichischer Standard namens ONR 49000, die Leitlinie der International Organization for Standardization [ISO] ISO 31000, das Committee of Sponsoring Organization of the

Treadway Commission [COSO] der Österreichische Corporate Governance Kodex [ÖCGK] und das Unternehmensrechts-Änderungsgesetz [URÄG] (2008). Diese Aufzählung ist als taxativ zu betrachten. Für Finanzunternehmen würden noch zwei weitere hinzukommen. Das sind einerseits die Eigenkapitalvorschriften für Banken, Basel III und andererseits die Eigenkapitalvorschriften für Versicherungen, Solvency II.

6.2.1 Bundesgesetz über Aktiengesellschaften

Das österreichische Bundesgesetz über Aktiengesellschaften ist im Unternehmensgesetzbuch geregelt und beschreibt die Errichtung, die Verfassung, die Rechnungslegung, Hauptversammlungen und Liquidation von Aktiengesellschaften.

6.2.2 Standard ONR 49000

Der Standard ONR 49000 ist ein internationales und umfassendes Regelwerk für das Risikomanagement, das seit 2004 laufend adaptiert und ergänzt wird. Dabei finden sich unter anderem gewonnene Erfahrungen in der Anwendung der ON-Regeln wieder. Ebenso beinhaltet es auch Inhalte des Managements für Notfall, für Krisen und für das Kontinuitätsmanagement (Austrian Standards, 2014, S. 2).

„Austrian Standards Institute hat 2004 mit der ersten Ausgabe der Serie ONR 49000 *Risikomanagement für Organisationen und Systeme* die Initiative für ein umfassendes Regelwerk zum Risikomanagement ergriffen. Mit der vierten Ausgabe der Serie ONR 49000 im Jahr 2014 werden auch die internationalen Normungsarbeiten ins Risikomanagement integriert und die gewonnenen Erfahrungen in der Anwendung der ON-Regeln [ONR] berücksichtigt. Zudem beinhaltet ein vollständiges Risikomanagement auch das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement.“ (Austrian Standards, 2014, S. 2).

6.2.3 ISO 31000

Dieser Standard, der den Langtext *Guidelines on Principles and Implementation of Risk Management* besitzt, stellt Grundsätze und Leitlinien, Prinzipien, Rahmenbedingungen und Verfahren zur Steuerung von Risiken dar. Diese Norm kann für jedes Unternehmen bzw. jede Organisation unabhängig von ihrer Größe, Tätigkeit oder Sektor verwendet werden. Die Anwendung von ISO 31000 kann die Wahrscheinlichkeit zur Zielerreichung erhöhen, eine effektive Identifikation und Einteilung von Chancen und Risiken verbessern und die Verwendung von Ressourcen für die Risikobehandlung bewirken. Allerdings kann ISO 31000 nicht für Zertifizierungszwecke verwendet werden (Lark, 2015, S. 8).

6.2.4 The Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission

Dieses Regelwerk wurde 2004 erstellt und ist namentlich unter COSO Enterprise Risk Management Framework zu finden. Dieses Risikomanagementsystem beschreibt drei Dimensionen. Diese sind die Organisation und ihre Einheiten, Zielkategorien und acht Komponenten. Die Dreidimensionalität in Form eines Würfels bedeutet, dass alle Komponenten mit jedem Bereich und jeder Kategorie zusammenhängen. Somit wird der ganzheitliche Ansatz des Enterprise Risk Management sichergestellt (The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission [COSO], 2004, S. 4-5).

6.2.5 Österreichischer Corporate Governance Kodex

Dieser Kodex umfasst drei Regelkategorien. Die erste Regel beruht auf zwingenden Rechtsvorschriften und ist daher eine Legal Requirement [L]. Sie ist unveränderbar, ein Gesetz. Die zweite Regel ist eine Comply oder Explain [C]. Diese soll eingehalten werden, darf aber abgeändert werden. Einer Abweichung muss erklärt und begründet werden, um ein kodexkonformes Verhalten zu erreichen. Die dritte Regel ist eine Regel mit Empfehlungscharakter, eine Recommendation [R]. Bei dieser Empfehlung ist eine Nichteinhaltung weder offenzulegen, noch zu begründen (Österreichischer Arbeitskreis für Corporate Governance, 2015, S. 14).

6.2.6 Unternehmensrechts-Änderungsgesetz 2008

Dieses Bundesgesetz wurde am 7. Mai 2008 in Kraft gesetzt und schließt sämtliche Änderungen von diversen Gesetzen ein. Diese sind das Unternehmensgesetzbuch, das Aktiengesetz 1965, das GmbH-Gesetz, das Societas Europaea-Gesetz, das Genossenschaftsgesetz, das Genossenschaftsrevisionsgesetz, das Spaltungsgesetz, das Luftfahrtgesetz, das Bankwesengesetz und das Versicherungsaufsichtsgesetz.

6.3 Gesetzliche Grundlagen des Medikationsmanagements im intramuralen Bereich

In diesem Sektor gibt es unterschiedliche gesetzliche Vorschriften, die allesamt die Arzneimitteltherapiesicherheit inkludieren. Diese reichen von der Durchführungsverantwortung bei der Verabreichung von Medikationen über Anforderungen der Zulassungen bis hin zur Gestaltung der Verpackung und der Beipacktexte. In dieser Masterarbeit werden jene Gesetzestexte aufgelistet und teilweise näher beschrieben, die im intramuralen Bereich Priorität aufweisen und für diese Thematik relevant sind, wie das GuKG für die Vorbereitung und Verabreichung einerseits und für die An- und Verordnung von Medikamenten andererseits sowie das AMG.

In der Ausgangslage wurde bereits die Gesetzeslage vom GuKG § 15 Absatz 5 erläutert, welche besagt, dass die Vorbereitung und Verabreichung von Arzneimitteln in den mitverantwortlichen Tätigkeitsbereich des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege fällt. In Ausnahmefällen dürfen ärztlich angeordnete Tätigkeiten, wie die Verabreichung von Arzneimitteln, unter Vergewisserung von vorhandenen Fähigkeiten für diese bestimmte Tätigkeit, an andere Personen im Pflegeberuf delegiert werden.

Des Weiteren ist im GuKG § 15 Absatz 2 geregelt, dass die Ärztin oder der Arzt die Verantwortung für die Anordnung, insbesondere auch für Medikamente, trägt und die Durchführungsverantwortung auf die Person des gehobenen Dienstes für

Gesundheits- und Krankenpflege zurückgeht. In demselben Paragraphen unter Absatz 3 und 4 kann man weiters entnehmen, dass jede ärztliche Anordnung vor ihrer Durchführung schriftlich zu erfolgen hat. In Ausnahmefällen dürfen die ärztlich angeordneten Tätigkeiten mündlich, per Telefax oder anderen automationsunterstützten Datenübertragungen erfolgen, die schriftliche Dokumentation muss jedoch binnen 24 Stunden nachgeholt und sichergestellt werden.

Dem AMG § 15 Absatz 2 ist zu entnehmen, wie die Produkt- bzw. Fachinformation bezüglich des Beipacktextes der Arzneimittel geregelt ist und beschreibt die Mindestanforderung der beschriebenen Angaben unter Einhaltung einer bestimmten Reihenfolge.

Auch die österreichische Apothekerkammer meint: „Die Gestaltung der Beipacktexte und der Verpackung unterliegt gesetzlichen Vorschriften und dient der Arzneimittelsicherheit.“ (Österreichische Apothekerkammer, o.A., # Arzneimittel: Welche Angaben sind für Verpackungen vorgeschrieben?)

Die österreichische Apothekerkammer (o.A., # Arzneimittel: Welche Angaben sind für Verpackungen vorgeschrieben?) gibt des Weiteren in einem Beitrag zur Arzneimittelsicherheit bekannt, welche Angaben für die Verpackungen von Arzneimitteln vorgeschrieben werden. „Arzneispezialitäten, die der Zulassung unterliegen, müssen auf den Behältnissen und den Außenverpackungen u.a. folgende Angaben enthalten: Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform und gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist […].“ Ebenso muss auf der Verpackung ersichtlich sein: „Name und Anschrift des Zulassungsinhabers, Zulassungsnummer, Zusammensetzung an Wirkstoffen, Darreichungsform und Packungsgröße (Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Stückzahl), Liste der Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise, […] Art der Verabreichung, besonderer Warnhinweis, wonach die Arzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist, unverschlüsseltes Ablaufdatum (Monat/Jahr), gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneispezialitäten oder des Abfalls von Arzneispezialitäten sowie einen Hinweis

auf bestehende geeignete Sammelsysteme, Chargenbezeichnung“ und unter Anderem die „Anwendungsgebiete bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten.“

Dem AMG §17 Absatz 5 ist zu entnehmen, dass seit 2011 die Blindenschrift auf allen Verpackungen von Medikamenten eingestanzt sein muss.

„Die Außenverpackung aller zugelassenen Arzneispezialitäten muss spätestens bis 1. Jänner 2011 den Namen der Arzneimittelspezialität und die Stärke in Braille-Schrift enthalten. Ausgenommen […] sind registrierte homöopathische Arzneimittel.“ (Österreichische Apothekerkammer, 2015, #Arzneimittel: Welche Angaben sind für Verpackungen vorgeschrieben?)

Für das Medikationsmanagement gibt es neben den Gesetzen zur Durchführung der Tätigkeiten auch gesetzliche Vorschriften bezüglich Arzneimitteltherapiesicherheit, die im AMG festgehalten sind. Dennoch bestehen nicht für alle Sektoren, die mit Medikationen zu tun haben, Gesetzestexte.

7 Empirischer Teil

Dieses Kapitel widmet sich den verwendeten Forschungsdesigns. Es werden die Erhebungsinstrumente, die quasi-experimentelle Studie und die Beobachtung, beschrieben und auf diese eingegangen. Für die Auswertung der Daten wird das Statistikprogramm SPSS verwendet, mithilfe dessen die Ergebnisse durch verschiedene statistische Auswertungsverfahren zustande kommen. Die verwendeten Tests werden nachfolgend näher erläutert und hinsichtlich der vorgekommenen Variablen in der quasi-experimentellen Studie in Verbindung gebracht und beschrieben.

7.1 Quasi-experimentelle Studie als Forschungsdesign

Der Grund für die Auswahl einer quasi-experimentellen Studie ist, dass eine Feldforschung in diesem zu untersuchenden Setting von diversen Krankenhausbetreibern nicht genehmigt wurde. Somit musste die Idee einer Feldforschung, die auf einer bestimmten Station einer Fachabteilung eines Krankenhauses mit den dort angestellten Personen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege stattgefunden hätte, verworfen werden. Nach intensiven Überlegungen, Diskussionen und Brainstorming kam die Idee der Laborforschung, wo dieselben Daten und Kriterien untersucht werden können, wie in einer Feldforschung, lediglich unter anderen Bedingungen.

Die Laborforschung wird als Gegensatz der Feldforschung gesetzt und ist eine Untersuchung, in der die Untersuchungsumgebung durch künstliche Bedingungen geschaffen wird. Es wird oft eingesetzt um das Umfeld optimal kontrollieren zu können, jedoch auch, wenn das Feld für die Forscherinnen und Forscher nicht zugänglich ist (Mayring, 2002, S. 55).

Da sich die für experimentelle Studien geforderte strikte Einhaltung der Randomisierung in der Praxis nicht realisieren lässt, muss auf eine quasi-experimentelle Studie zurückgegriffen werden. Hierbei handelt es sich um ein Experiment, bei dem ein Prä-Test oder eine Kontrollgruppe für die Randomisierung

fehlt, die aber dem Experiment ähnliche Ziele verfolgt (Rechberger & Oberhauser, 2015, S. 8). Des Weiteren verfolgt die quasi-experimentelle Studie ein ähnliches Ziel wie das Experiment, nämlich das Testen einer kausalen Hypothese (Universität Freiburg, 2015, S. 1).

7.1.1 Voraussetzungen

Die Gütekriterien für empirische Untersuchungen aller Art, somit auch dieses Forschungsdesigns, sind drei wesentliche Merkmale: die Objektivität, die Reliabilität und die Validität.

7.1.1.1 Objektivität

Die Objektivität heißt, dass die Messdaten bzw. -ergebnisse unabhängig von der und dem durchzuführenden Experimentleiterin und -leiter sind.

„Die Objektivität eines Tests ist dann gegeben, wenn verschiedene Testleiter mit dem Test auf den Ebenen der Datengewinnung, -auswertung und -interpretation bei denselben Personen zu gleichen Ergebnissen kommen. Die Unterschiede der Testergebnisse sollen also von Unterschieden zwischen den getesteten Personen und nicht von Unterschieden zwischen den Testleitern abhängen.“ (Gabler, 2000, S. 3044)

7.1.1.2 Reliabilität

Die Reliabilität, oder auch Zuverlässigkeit eines Tests genannt, besagt, dass sich die Ergebnisse in nachfolgenden Messungen wiederholen lassen.

„Die Reliabilität ist gegeben, wenn der Test das, was er misst, auch zuverlässig misst. Dies ist etwa dann gegeben, wenn die einzelnen Aufgaben eines Tests eine hohe Interkorrelation zeigen, wenn parallele Formen des Tests bei denselben Personen zu gleichen Ergebnissen führen oder wenn eine Testwiederholung bei denselben Personen zu gleichen Ergebnissen führt.“ (Gabler, 2000, S. 3044)

7.1.1.3 Validität

Und die Validität, oder auch Gültigkeit eines Tests genannt, besagt, dass die Daten genau das messen, was sie messen sollen.

„Die Validität ist dann gegeben, wenn der Test das, was er zu messen vorgibt, auch tatsächlich misst. Die Validität kann auf unterschiedliche Weise gemessen werden.“ (Gabler, 2000, S. 3044)

Zudem gibt es noch spezifische Voraussetzungen, die ein Experiment kennzeichnen und es als solches definieren. Es handelt sich dann um eine experimentelle Studie, wenn mindestens zwei Gruppen, bei denen die Stichproben randomisiert sind, untersucht werden. Das Outcome dabei ist, ob die relevanten Variablen in direkter Verbindung zueinander stehen. Dabei gibt es eine abhängige und eine unabhängige Variable. Die abhängige steht mit der unabhängigen Variable in Beziehung (Sarris & Reiß, 2005, S. 49).

Brosius, Koschel & Haas (2008, S. 211) schreiben dazu: „Bei wissenschaftlichen Experimenten unterscheidet man grundsätzlich zwischen *unabhängigen Variablen*, die aktiv vom Forscher verändert werden, und den *abhängigen Variablen*, mit deren Messung eine Veränderung beobachtet werden soll.“

Die hier verwendete quasi-experimentelle Studie hat eine geringere Validität, jedoch hat sie einen heuristischen Stellenwert (Bortz & Lienert, 2003, S. 20).

Somit kann gesagt werden, dass auch mit der Durchführung dieser quasi-experimentellen Studie die Hypothesen überprüft werden können.

7.1.2 Beschreibung des Settings

Diese durchgeführte quasi-experimentellen Studie hat drei Gruppendurchläufe, in dem die Dispensierung oraler Medikamente in einer Realsituation dargestellt wird. Jede dieser Gruppen mit jeweils zehn Probandinnen und Probanden dispensierten insgesamt 20 Medikamente von unterschiedlichen Patientinnen und Patienten. Dabei sind alle verwendeten Patientennamen fiktiv und frei erfunden. Ähnlich ist es

mit den angeführten Medikamenten, die zu dispensieren sind. Hier ist sowohl die Anzahl der Medikamente pro Patientin oder Patient als auch die Zusammenstellung der unterschiedlichen Medikamente frei gewählt und unabhängig jeglicher Wirkstoffgruppen. Die Auflistung der einzelnen Medikamente beruhte auf der Menge der Stückzahlen pro Wirkstoff und Arten der zur Verfügung gestellten Medikamente.

Die Laborbedingungen werden dem üblichen Platz des Einsortierens der Medikamente auf einer Station nachempfunden, dem sogenannten Stützpunkt. Hier befindet sich ein Schreibtisch, ein Schreibtischsessel, drei weitere Stühle, Kästen, drei Stück Patientinnen- und Patientenakten, die insgesamt 20 Stück handgeschriebener Medikamentenverordnungsblätter beinhalten, 20 Stück mit den Namen beschrifteter Medikamentendispenser auf dem dazu passenden Verteiltablett, die oralen Medikamente alphabetisch in zwei Boxen geschlichtet, die auf den Stühlen neben dem Schreibtisch abgestellt sind. Weiters befinden sich auf dem Schreibtisch ein Telefon, diverse Büroutensilien wie Kugelschreiber, Post-Its, Schreibblock, Textmarker, Klammermaschine, Locher, Lineal und Schere.

„Das Labor hat den Vorteil, dass viele Bedingungen, die in realer Situation als intervenierende Variable fungieren würden, konstant gehalten werden können.“ (Wübbenhorst, 2009, # Laborforschung)

Das Beobachtungsumfeld für den Durchlauf der Expertinnen und Experten mit Störfaktoren umfasst jedoch mehr als den Stützpunkt einer Station. Zum Umfeld der Beobachtung gehören bei dieser Probandinnen- und Probandengruppe die nachgestellten Räumlichkeiten des Ganges, Zimmer mit den Patientinnen- und Patientenbetten, Patientinnen oder Patienten und Kolleginnen oder Kollegen mit deren Anliegen, externe Störfaktoren und Ablenkungen. Somit handelt es sich hier um eine Station mit verschiedenen Räumlichkeiten.

Um die Gütekriterien der empirischen Forschung und auch die Voraussetzungen einer quasi-experimentellen Studie vorweisen zu können, wurden bestimmte, für alle Probandinnen und Probanden gleiche, Bedingungen geschaffen.

7.2 Beobachtung als Forschungsdesign

Atteslander, Cromm, Grabow, Klein, Maurer & Siegert (2003, S. 79) meinen, dass man unter Beobachtung ein systematisches Erfassen als auch das Festhalten und Deuten des sinnlich wahrnehmbaren Verhaltens zum Zeitpunkt des Geschehens versteht.

Es handelt sich hierbei konkret um eine nichtteilnehmend-offene Beobachtung, in der sich die Beobachterin oder der Beobachter außerhalb des Geschehens befindet. Die beobachteten Personen jedoch wissen, dass sie beobachtet werden und dass sie *Gegenstand* einer Untersuchung sind. Eine offene Beobachtung kann zu Beginn Misstrauen und Verhaltensänderungen hervorrufen, diese verschwinden jedoch im Laufe der Untersuchung, da sich die Beobachteten in kurzer Zeit an die Beobachterin oder den Beobachter gewöhnen und sich nicht mehr in ihrem Tun stören lassen. Des Weiteren kann sich beim Verfahren der offenen Beobachtung ein Vertrauensverhältnis zwischen dem Beobachtenden und der Beobachterin oder dem Beobachter entwickeln, was wiederum zu einem vermehrten Informationsaustausch führt und ein Verstehen ohne Täuschung ermöglicht (Atteslander et al., 2003, S. 101).

7.2.1 Beschreibung der nicht-teilnehmend- offenen Beobachtung

Die Verfasserinnen haben sich für diese zweite Methode *Beobachtung* entschieden, da es in dieser quasi-experimentellen Studie um Sachverhalte geht, die sie in Befragungen nicht oder nur unzureichend erheben können. Außerdem eignet sich diese Methode für Feld- als auch Laborexperimente (Bundesministerium für Bildung und Frauen [BMBF], 2015, S. 1).

Während der Durchführung des Quasi-Experiments wurden die Probandinnen und Probanden bei der Dispensierung der oralen Medikamente auf unterschiedliche, im Anschluss näher beschriebene Punkte, beobachtet. Dafür wurde ein Beobachtungsplan erstellt, um diesen für die Protokollierung der Daten heranziehen zu können. Diese Niederschrift der Daten erfolgte wiederum anonymisiert.

Mittels dieser qualitativen Messmethode werden die Probandinnen und Probanden während des gesamten Vorganges des Einsortierens der oralen Medikamente beobachtet.

7.2.2 Bestandteile des Beobachtungsplans

Der Beobachtungsplan dient zur konsequenten Umsetzung und transparenten Vermittlung der Intentionen. Daher ist es ratsam diesen nicht mit einer zu großen Anzahl an Zielsetzungen und eventuellen Fragestellungen zu überfrachten. Wichtig ist hier im Vorfeld zu analysieren und auf unbrauchbare als auch nicht relevante Informationen zu verzichten. Die zu Beobachtenden sollten hier nicht mit Informationen überflutet werden, sondern sich auf das Wesentliche konzentrieren können. Grundsätzlich kann man sagen, dass sich die Verfasserinnen bei der Erstellung des Beobachtungsplans an die Devise *weniger ist mehr* gehalten haben (de LaHaye & Claus, 2006, S. 39).

Der Beobachtungsplan beinhaltet unterschiedliche Kriterien, die für die weitere Verwendung herangezogen werden. Diese umfassen neben allgemeinen Daten wie Datum, Uhrzeit und die Berufserfahrung in Jahren, bei der Gruppe der Expertinnen und Experten auch detaillierte Angaben, die sich speziell auf die Durchführung der Dispensierung der Medikation beziehen. Sie können eventuell maßgeblich zur Datenauswertung beitragen und für die Interpretation der Ergebnisse beeinflussend sein. Diese sind die Vorgehensweise bei der Dispensierung, die Frage nach der Durchführung einer Selbstkontrolle, die Protokollierung von Beinahe-Schäden und diverse Auffälligkeiten, wie in Abbildung 9 ersichtlich ist.

7.2.2.1 Datum und genaue Uhrzeit

Das Datum und die genaue Uhrzeit werden exakt dokumentiert. Die Uhrzeit wird nach der Einführung in das Quasi-Experiment festgehalten, vom Start bis zum Ende der Dispensierung. Dadurch kann die genaue Dauer der einzelnen Probandin oder des einzelnen Probanden errechnet und für die Datenauswertung herangezogen werden.

7.2.2.2 Berufserfahrung in Jahren

Da in der quasi-experimentellen Studie Novizinnen und Novizen mit Expertinnen und Experten verglichen werden, ist die Berufserfahrung in Jahren von hoher Relevanz. Anhand der Jahre im Beruf wird festgestellt, ob die Probandin oder der Proband tatsächlich in die gewünschte Stichprobe fällt und somit berechtigt ist an der Untersuchung teilzunehmen oder nicht. Des Weiteren wird anhand der Jahre unterschieden, welcher Gruppe, Novizinnen und Novizen oder Expertinnen und Experten, sie zugeteilt werden können.

7.2.2.3 Vorgehensweise bei der Dispensierung

Während der quasi-experimentellen Studie wird die genaue Vorgehensweise der Probandin oder des Probanden bei der Dispensierung der oralen Medikamente beobachtet. Hier wird festgehalten, wie diese oder dieser an den Arbeitsplatz herantritt, sich diesen passend für sich und die Tätigkeit vorbereitet und einrichtet. Nicht nur der Arbeitsplatz selbst, sondern auch die genaue Vorgehensweise bei der Dispensierung der oralen Medikamente jeder Einzelnen und jedes Einzelnen wurde beobachtet.

7.2.2.4 Durchführung einer Selbstkontrolle

Die Beobachterinnen dokumentieren, ob die Probandin oder der Proband eine Selbstkontrolle, mittels beispielsweise dem Abgleich der Anzahl der Medikamente im Medikamentendispenser und im Medikamentenverordnungsblatt für die einzelnen Applikationszeiten, durchführt. Diese Beobachtung kann in der Auswertung herangezogen werden, um eventuelle Unterschiede erkennen zu können.

7.2.2.5 Protokollierung von Beinahe-Schäden

Im Zuge der Beobachtung wird auch ein Augenmerk auf Beinahe-Schäden gelegt, um feststellen zu können, ob der Probandin oder dem Proband bereits passierte Fehler selbst auffallen und sie oder er diese korrigiert oder nicht. Beim Erkennen

eines Beinahe-Schadens werden auch der Umgang und das Verhalten der Probandin oder des Probanden beobachtet.

7.2.2.6 Diverse andere Auffälligkeiten

Hier werden alle weiteren Besonderheiten, die nicht in eine der vorherigen Kategorien fallen, dokumentiert. Inwieweit diese relevant sind, wird sich bei der Auswertung zeigen.

Abbildung 9: Auszug aus dem Beobachtungsprotokoll

Vorgehensweise der/des Probandin/Probanden	_____ _____ _____ _____ _____
Selbstkontrolle durchgeführt	☐ ja ☐ nein Art und Weise: _____
Beinahe-Schaden	☐ ja ☐ nein Beschreibung: _____
Einhaltung der Zeit	☐ ja ☐ nein Dauer des Durchlaufes in Min _____
Besonderheiten/ Auffälligkeiten	☐ ja ☐ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	☐ ja ☐ nein Wenn ja, welche _____

Quelle: eigene Darstellung

7.3 Vorbereitungsphase der quasi-experimentellen Studie

Nachdem die Verfasserinnen dieser Arbeit die Forschungsfragen präzisiert, die Hypothesen aufgestellt, die Zielgruppe definiert und die Methode ausgewählt haben, wird mittels einer Checkliste erfasst, welche Prozessgegenstände und andere Utensilien für die Durchführung des Quasi-Experiments erforderlich sind. Dafür ist

es notwendig, unterschiedliche Kontakte aufzunehmen, um die Gegenstände, welche für die quasi-experimentelle Studie benötigt werden, zu erhalten. Außerdem müssen verschiedene Protokolle, deren nähere Beschreibung in den Kapiteln 7.2.2 und 7.7.1 zu lesen ist, erstellt werden, um eine problemlose und adäquate Durchführung des Forschungsdesigns gewährleisten zu können.

Es gibt Gespräche mit unterschiedlichen Apotheken, in denen neben der Thematik und Vorgehensweise im Zuge dieser Masterarbeit auch vor allem die Relevanz der Medikationsfehler per se vorgestellt wird. Das Interesse und Bereitschaft der Apotheken, die Verfasserinnen dabei zu unterstützen, führen dazu, dass die Verfasserinnen ausreichend orale Medikamente, die auch im täglichen Krankenhausbetrieb in Verwendung sind, kostenlos zur Verfügung gestellt bekommen. Hier handelt es sich um bereits abgelaufene Produkte, auf die, aufgrund der Rezeptpflicht bei einigen der Medikamente, der sonst entstehenden Anschaffungskosten, als auch aus hygienischen und ökologischen Gründen, da die Medikamente nach der quasi-experimentellen Studie entsorgt werden müssen, zurückgegriffen wird. Nach der Durchführung der Untersuchung können die unverpackten als auch die verpackten Medikamente wieder in die Apotheken zur Entsorgung gebracht werden.

Des Weiteren wird Kontakt zu Krankenhäuser aufgenommen, welche für die Zeit der Untersuchung diverse Gegenstände, wie Medikamentendispenser, ein dazu passendes Verteiltablett, leere Patientinnen- und Patientenakten als auch die Einlageblätter zur Dokumentation zur Verfügung stellen. Alle Utensilien, welche nicht beschriftet sind und somit weiterhin verwendet werden können, werden nach der quasi-experimentellen Studie den einzelnen Krankenhäusern zurück gebracht.

Mittels dieser Gegenstände können im Labor die realen Arbeitsbedingungen nachgestellt werden.

Es folgen weitere Gespräche wegen der Räumlichkeiten, um die Laborbedingungen an einen bestimmten Standort schaffen zu können. Diese sind Voraussetzung, um die quasi-experimentelle Studie in punkto Reliabilität erfüllen zu können.

„Laboruntersuchungen in künstlichen Umwelten haben [...] deutliche Vorteile. Störvariablen können meist direkt ausgeschaltet und leichter kontrolliert werden. […] Experimente und Untersuchungen lassen sich besser wiederholen, da die Versuchsbedingungen klar definiert und wieder-herstellbar sind. Zudem können Variablen erhoben werden, die im Feld kaum zu erheben sind.“ (Wirtschaftspsychologische Gesellschaft [WPGS], 2015, # 10. Ort der Untersuchung: Feldstudien und Laborstudien)

Nachdem der Bezirk Krems an der Donau als Standort fixiert ist, beginnt die Kontaktaufnahme mit Pflegepersonen des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege. Diese erfolgte mittels E-Mail und Mundpropaganda an Studien- und Arbeitskolleginnen und -kollegen, Familienangehörige, Verwandte, Freundinnen und Freunde und Bekannte mit der Bitte um Teilnahme, falls es sich um die gewünschte Zielgruppe handelt oder falls dies nicht der Fall ist, mit der Bitte um Weiterleitung an die betreffenden Zielgruppen.

7.4 Zielgruppe und Sampling

Die Stichprobenauswahl zielt auf eine Größe von 30 Personen (n=30) ab. Dabei werden die 30 Personen in drei unterschiedliche Gruppen zu je zehn Personen eingeteilt.

20 dieser 30 Personen sind Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, die laut der Pflegetheoretikerin P. Benner als Expertinnen und Experten eingestuft werden und somit eine Berufserfahrung von mindestens fünf Jahren aufweisen (Benner, 2012, S. 50-53).

Die verbleibenden zehn Personen sind in Anbetracht des Stufenmodells der Kompetenzentwicklung von Pflegewissenschaftlerin P. Benner Novizinnen und Novizen in der Pflege. Sie sind demzufolge Auszubildende für die Gesundheits- und Krankenpflege oder Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, die in ihrem beruflichen Alltag die Tätigkeit der Dispensierung von oralen Medikamenten nicht ausführen (Benner, 2012, S. 41-42).

7.5 Limitation der Zielgruppe

Im Zuge der Literaturrecherchen konnte kein Forschungsdesign, welches im direkten Zusammenhang mit Dispensierungsfehler steht, gefunden werden. Dadurch ist diese quasi-experimentelle Studie Vorreiter in diesem Bereich des Medikationsprozesses und wird daher als ein Pilotprojekt eingestuft. Aus diesem Grund beschränkt sich diese Masterthesis bei der empirischen Forschung auf insgesamt 600 Fälle, aus denen Ergebnisse festgestellt werden. Von diesen 600 Fällen, die in der Arbeit erforscht werden, kann eine Probandinnen- und Probandenanzahl von n=30 abgeleitet werden. Die Begründung für genau diese Anzahl an Personen, welche an dieser quasi-experimentellen Studie teilnehmen, liegt außerdem darin, dass in der Sozialwissenschaft ab einer Anzahl von 30 Personen von einer Normalverteilung ausgegangen werden kann (Lübbert, 1999, S. 8).

7.6 Durchführungsphase der quasi-experimentellen Studie

Die Erhebung der Daten findet im Zeitraum von Dezember 2015 bis Februar 2016 statt.

Um bei der empirischen Forschung das Risiko eines Misserfolgs zu reduzieren und aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, ist es von oberster Priorität, nachdem das Design erstellt ist, einen Pretest durchzuführen. Lediglich so wird erkannt, ob eine angemessene und entsprechende Durchführung des durchgeplanten Studiendesigns möglich ist. Erst nach einer eventuellen Adaptierung dieser Abfolge kann die Umsetzungsphase mit der Rohdatensammlung erfolgen (Kolleck, 2012, S. 38).

7.6.1 Pretest

Vor der Durchführung des Quasi-Experiments werden, um Ungereimtheiten und methodische Lücken im Vorfeld klären zu können, mehrere Probedurchläufe, sogenannte Pretests, durchgeführt (Kolleck, 2012, S. 38). Insgesamt werden

vier Tests zur Probe dispensiert, durch die beiden Verfasserinnen selbst, als auch einen Pflegeexperten und einer Novizin.

Diese Pretests werden nicht nur herangezogen, um den Ablauf der Untersuchung zu optimieren, sondern auch um für die jeweiligen Durchläufe ein adäquates Zeitfenster zu definieren, damit das ausgewählte Studiendesign realitätsgetreu durchgeführt werden kann. Sie beruht darauf, dass in der Realität die Personen, die das Vorbereiten der oralen Medikation durchführen, lediglich ein gewisses Zeitfenster für die Verrichtung dieser Tätigkeit zur Verfügung haben.

Nach der Durchführung dieser vier Pretests werden Adaptierungen der Medikamentenverordnungsblätter der einzelnen Patientinnen und Patienten vorgenommen, um diese noch realer erscheinen zu lassen.

7.6.2 Struktur

Es gibt drei voneinander unabhängige Durchläufe, zu denen jeweils zehn Probandinnen oder Probanden herangezogen werden.

7.6.2.1 Durchlauf 1

Im ersten Durchlauf werden Novizinnen oder Novizen herangezogen. Aufgrund der Expertinnen- und Expertenerfahrungen aus der Praxis dispensieren diese Zielgruppe die oralen Medikamente in Ruhe und ohne jegliche Ablenkung. Expertinnen- und Expertenerfahrungen zufolge kann gesagt werden, dass Novizinnen und Novizen in deren Einschulungsphase, die bis zu drei Monate dauert, soviel Zeit wie sie benötigen, als auch ausreichend Ruhe beim Vorbereiten der oralen Medikation zur Verfügung gestellt bekommen.

Das vorgegebene Zeitlimit der *Novizinnen und Novizen in Ruhe* beträgt in unserer Studie 1 Stunde 20 Minuten.

7.6.2.2 Durchlauf 2

Im zweiten Durchlauf dispensieren Expertinnen und Experten des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege die orale Medikation der vorbereiteten Patientinnen- und Patientendokumentationen in Ruhe und werden weder abgelenkt noch müssen sie diese Tätigkeit unterbrechen.

Das vorgegebene Zeitlimit der *Expertinnen und Experten in Ruhe* beträgt in unserer Studie 1 Stunde.

7.6.2.3 Durchlauf 3

Im dritten Durchlauf wird die Pflegeperson des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege, die sich wiederum als Expertin oder Experte bezeichnen kann, beim Einsortieren der Medikamente durch Störfaktoren bzw. Ablenkungen unterbrochen. Diese sind durch Gespräche im Raum, als auch durch eventuelle Unterbrechungen wie Telefonanrufe, Patientinnen- und Patientenfragen, zwischenzeitliche Ablenkungen einer Kollegin oder eines Kollegen und durch die Betätigung der Rufanlage geprägt.

Eine genaue Auflistung und Beschreibung aller verwendeten Störfaktoren ist dem Kapitel 7.6.3 zu entnehmen.

Das vorgegebene Zeitlimit der Expertinnen und *Experten mit Störfaktoren* beträgt in unserer Studie 1 Stunde 15 Minuten.

Diese Zeitvorgabe ist eine realistische Annahme der Verfasserinnen der Arbeit, um so realitätsnah wie möglich zu sein. Sie beruht darauf, dass auch in der Realität die Personen, die das Vorbereiten der oralen Medikation durchführen, lediglich ein gewisses Zeitfenster für die Verrichtung dieser Tätigkeit zur Verfügung haben. Diese Zeitvorgabe entsteht aufgrund der Zeit, die beide Verfasserinnen als auch der Experte und die Novizin beim Pretest, unter Berücksichtigung der Störfaktoren benötigt haben. Durch diese Durchschnittszeit aller Testpersonen ergeben sich für den jeweiligen Durchlauf die unterschiedlichen Zeitvorgaben.

7.6.3 Störfaktoren und äußere Einflüsse

Insgesamt werden sieben verschiedene äußere Einflüsse beschrieben und bei der Gruppe der Expertinnen und Experten mit Störfaktoren unterschiedlich angewendet. Bei jeder Probandin und jedem Probanden dieser Gruppe werden drei Störfaktoren eingesetzt. Wobei die Störfaktoren *Gespräche im Raum* und *Gespräche mit der Probandin und dem Probanden* bei jeder Teilnehmerin und jedem Teilnehmer angewendet werden. Die Auswahl und die Art des dritten äußeren Einflusses haben sich aus der verschriftlichten Reihenfolge ergeben. Weiterführend erfolgt die Auflistung der einzelnen Störfaktoren als Überblick und weiterführend näher erläutert werden:

- Anlegen eines Handverbands
- Telefongespräch
- Kollegin oder Kollege braucht Hilfe bei der Positionierung eines Patienten
- Angehörigengespräch anmelden
- Patientenrufglocke beantworten und Schmerzmittel bringen
- Gespräche im Raum
- Gespräche mit der Probandin/dem Probanden

7.6.3.1 Anlegen eines Handverbandes

Die Ablenkung ist hier eine Patientin oder ein Patient, welche oder welcher mit einem verschmutzten Handverband in der Türe steht bzw. in den Arbeitsraum kommt und die Probandin oder den Probanden bittet diesen zu erneuern. Dabei ist die Aktion der Probandin oder des Probanden, den vorhandenen Handverband zu entfernen und einen neuen anzulegen. Benötigte Materialien für diesen äußeren Einfluss sind ein Verbandsmaterial und eine personelle Ressource, welche als Patientin oder Patient, mit dem verunreinigten angelegten Handverband, gilt.

7.6.3.2 Telefongespräch

Es wird eine Szene dargestellt, in der eine Kollegin oder ein Kollege einer anderen Station Nachthemden braucht und die Probandin oder der Proband diese

bereitlegen soll. Dabei ruft die Kollegin oder der Kollege an und fragt, ob sie oder er sich zwei Hemden ausleihen darf. Benötigt werden zwei Telefone, zwei Nachthemden und eine Person, die die Kollegin oder den Kollegen der Nachbarstation nachahmt.

7.6.3.3 Kollegin oder Kollege braucht Hilfe bei der Positionierung eines Patienten

Bei diesem Störfaktor handelt es sich um einen Lagerungswechsel des Patienten Herrn Skrivanek. Eine Kollegin oder ein Kollege benötigt Hilfe bei der Umlagerung. Die Aktion der Probandin oder des Probanden ist, mit der Kollegin oder dem Kollegen mitzugehen und ihr oder ihm zu helfen, Herrn Skrivanek von der Rückenlage in eine 30-Grad-Seitenlage zu bringen. Die Utensilien, die im Vorfeld benötigt werden, sind eine Person, ein Zimmer mit Bett, inklusive zwei Kissen, für die Positionierung, einer Decke und eine Übungspuppe, die Herrn Skrivanek imitiert.

7.6.3.4 Angehörigengespräch anmelden

Eine Ansprechperson der Patientin Frau Petrovic möchte eine fachliche Information über den medizinischen Zustand und Verlauf ihrer oder seiner Mutter erhalten. Dabei soll die Probandin oder der Proband per Telefon die diensthabende Ärztin oder den diensthabenden Arzt anrufen und über dieses Angehörigengespräch informieren. Nach diesem Gespräch wird die oder der Angehörige um Geduld gebeten und darauf verwiesen, dass die Ärztin oder der Arzt in den nächsten Minuten komme. Für diese Ablenkung werden ein Telefon, eine Mappe mit Telefonnummern und eine Person, welche die Angehörige oder den Angehörigen spielt, benötigt.

7.6.3.5 Patientinnen- und Patientenrufglocke beantworten und Schmerzmittel bringen

Die Patientinnen- und Patientenrufglocke wird getätigt und die Probandin oder der Proband muss darauf reagieren. Herr Brkic klagt über Gelenksschmerzen bei einer diagnostizierten Arthritis. Herr Brkic darf ein Schmerzmedikament bei dieser Indikation erhalten. Die Aktion der Probandin oder des Probanden ist, in der Kurve

nachzusehen und dem Patienten das angeordnete Einzelfallmedikament zu bringen. Dafür wird ein nachgestelltes Zimmer mit einem Bett und einer Person, die Herrn Brkic spielt, benötigt. Außerdem muss die Patientinnen- und Patientenrufglocke nachgestellt werden und das Medikamentenverordnungsblatt des entsprechenden Patienten zur Verfügung stehen.

7.6.3.6 Gespräche im Raum

Bei dieser Ablenkung finden Gespräche diverser Berufsgruppen im gleichen Raum der Dispensierung statt. Dabei unterhalten sich zwei Kolleginnen oder Kollegen, Ärztinnen oder Ärzte oder Personen anderer Berufsgruppen über diverse Patientinnen und Patienten, fachliche Belange oder ähnliche Themen. Hinsichtlich dieses äußeren Einflusses ist keine aktive Tätigkeit der Probandin oder des Probanden erforderlich. Benötigte Ressourcen sind zwei Personen und gegebenenfalls zusätzliche Sesseln.

7.6.3.7 Gespräche mit der Probandin oder dem Probanden

Bei diesem Störfaktor werden im Raum Gespräche mit der Probandin oder dem Probanden geführt, sofern sich diese oder dieser ablenken lässt. Dabei unterhalten sich zwei Kolleginnen oder Kollegen über Themen, die sich aus der Situation heraus ergeben im gleichen Raum der Dispensierung. Situationsbedingt deshalb, weil nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Probandin oder der Probanden auf das Gespräch eingeht und sich ablenken lässt. Hier werden zwei Personen und gegebenenfalls zusätzliche Sesseln benötigt.

Die Beschreibung der Variablen lässt erkennen, dass die Störfaktoren die unabhängige Variable und die Anzahl der Fehler pro Probandin oder Proband die abhängige Variable sind.

7.6.4 Ablauf

Direkt vor Beginn der Dispensierung der Medikation, wird die Probandin oder der Proband ins Setting eingeführt. Es wird vorab erwähnt, dass die- oder derjenige

während des gesamten Quasi-Experiments hindurch beobachtet wird, um zusätzlich einige qualitative Daten, die die quasi-experimentelle Studie nicht abdeckt, erheben zu können. Ebenso wird erwähnt, wie und wo nach Abschluss der Masterarbeit der Zugriff auf die Ergebnisse erfolgt. Nach der Einweisung in die Vorgehensweise, die Örtlichkeiten und den Ablauf des Quasi-Experiments, folgt die Dispensierung der oralen Medikamente.

Dafür bekommt die Versuchsperson 20 Patientinnen- und Patientendokumentationen, für die sie oder er die orale Medikation für den nächsten Tag einsortieren muss. Die Medikamentendispenser lassen sich in vier Fächer – morgens, mittags, abends und nachts – unterteilen. Für diese Aufgabenstellung gibt es, je nach Zielgruppe und Durchlauf, das bereits in Kapitel 7.6.2 beschriebene, vorgegebene Zeitlimit. Die Aufgabenstellung wird bei der Überschreitung jedoch nicht unterbrochen, um die Ergebnisse vergleichen zu können.

Nach der Erledigung folgt ein kurzes Gespräch mit der Probandin oder dem Probanden. Danach werden die dispensierten Medikamente von den Verfasserinnen auf Fehler kontrolliert und die Ergebnisse im Fehlerprotokoll dokumentiert.

7.7 Auswertungsphase der quasi-experimentellen Studie

Nach der Durchführung der quasi-experimentellen Studie gibt es ein kurzes Gespräch mit der Probandin oder dem Probanden, in dem die Nachbereitungsphase besprochen und einige Fragen gestellt werden.

So wird gefragt, wie es der Probandin oder dem Probanden beim Dispensieren der oralen Medikamente ergangen ist und wie sie oder er sich jetzt, nach dieser Tätigkeit, fühlt und sich selbst bezüglich Fehlerhäufigkeit einschätzt. Dabei werden Antwortmöglichkeiten von null, einen oder mehr als einen Fehler vorgegeben. Diese Antworten werden wörtlich im selbst erstellten Beobachtungsprotokoll

mitgeschrieben, um diese eventuell in der Datenauswertung und den Interpretationen der Ergebnisse miteinfließen zu lassen.

Nach der Nachbesprechung und Verabschiedung der Probandin oder des Probenden werden mittels Vier-Augen-Prinzip, von den Verfasserinnen, die Fehler gezählt. Diese werden in ein Fehlerprotokoll dokumentiert, welches anschließend in ein Excel-Dokument übertragen wird, diese gelten als Basis für die Datenauswertung.

7.7.1 Fehlerprotokoll

In dem erstellten Fehlerprotokoll, siehe Abbildung 10, wird dokumentiert, wie viele Fehler pro Probandin oder Proband in Summe zustande kommen und bei welcher Patientin oder welchem Patienten es zu welchem Fehler kommt.

Für die Kontrolle der Dispenser und das Zählen der Fehler wird auf ein Vier-Augen-Prinzip Wert gelegt. Dabei werden im Vorhinein, für die 20 Medikamentenverordnungsblätter der Patientinnen und Patienten, Kontrolldispenser vorbereitet und diese durch eine unabhängige, die weder bei der Vorbereitung noch bei der Durchführung der quasi-experimentellen Studie anwesende, Expertin kontrolliert. Schlussendlich werden diese als Hilfestellung für die Fehlerkontrolle der einzelnen Probandinnen und Probanden herangezogen, um das Risiko, einen Fehler bei der Fehlerauswertung zu machen oder einen solchen zu übersehen, minimieren zu können.

Somit können anhand dieser Kontrolldispenser etwaige Fehler in der Dispensierung der Medikamente durch die Probandinnen und Probanden festgestellt werden. Wird ein Fehler entdeckt, wird die gesamte Medikation der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten mittels dem Medikamentenverordnungsblatt kontrolliert und genau dokumentiert, um welchen Fehler es sich handelt. Auf dem Fehlerprotokoll wird genau aufgeschrieben, bei welcher Patientin oder welchem Patienten es zu welchem Fehler kam. Zum Schluss wird die Anzahl der Fehler zusammengezählt und ebenfalls notiert. Das Fehlerprotokoll gibt es in drei verschiedenen Ausführungen, für jede Gruppe ein eigenes Exemplar.

Abbildung 10: Auszug aus dem Fehlerprotokoll

Datum / Uhrzeit (von bis):

durchgeführt von: □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara

Durchlauf 1 (Novizen in Ruhe)		**Pat.-namen**																			
Anzahl der Fehler	Art der Fehler/sonstige Anmerkungen	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Selbstein-schätzung

Quelle: eigene Darstellung

Nach der Auswertungsphase werden das Beobachtungsprotokoll, das Fehlerprotokoll und die Aussagen des kurzen Gesprächs in ein Excel-Dokument zur weiteren Verwendung übertragen.

7.7.2 Fehlerarten und -bewertung

Von Eiff (2008, S. 5) berichtet, dass es in der Arzneimittelversorgung eine Vielzahl von Fehlermöglichkeiten gibt. So kategorisiert er diese in folgende Unterteilungen „[…] falsches Medikament → falscher Patient → falsche Einnahmezeit → falsche Dosis → Therapieversagen durch Wirkungsbeeinträchtigung zweier Medikamente. Hinzu kommt → falsche Lagerung (Lichtempfindlichkeit, Hygroskopische Reaktion, Temperatur z.B. bei Schüttgut-Lagerung) → Überschreiten des Verfalldatum → Retouren aufgrund von Falschlieferungen → Schwund → Diebstahl als Gründe für unsachgemäßen und unwirtschaftlichen Medikamenteneinsatz.“

Bei der Auswertung der quasi-experimentellen Studie kann durch die Dokumentation aller Fehlerarten nachvollzogen werden, bei welcher Patientin oder welchem Patienten, welcher Fehler begangen wird. Jeder Fehler wird vorerst einzeln gezählt.

Bei der Auswertung der Fehlerprotokolle stellt sich heraus, dass sich die einzelnen Fehler der quasi-experimentellen Studie in fünf verschiedene Arten einteilen lassen, die, ohne die Priorität der Reihenfolge zu beachten, lauten:

- Falsche Applikationszeit
- Falsche Dosierung
- Fehlendes Medikament
- Falsches Medikament
- Falsche Patientin/falscher Patient

7.7.2.1 Falsche Applikationszeit

Die Zuordnung dieser Fehlerart basiert auf der Dispensierung einer falschen Tageszeit. Folglich wird das Medikament zwar verabreicht, allerdings nicht zu der vorgegebenen oder angeordneten Zeit.

Es wird jedes Medikament, welches zur falschen Applikationszeit dispensiert wird als Fehler bewertet. Kommt es jedoch bei einer Patientin oder einem Patienten vor, dass die Tageszeit so verwechselt wird, dass ein Medikament statt *mittags* und *nachts morgens* und *abends* vorbereitet wird, so wird daraus geschlossen, dass es sich hier um einen Folgefehler handelt und somit diese Fehler als ein Fehler gewertet.

7.7.2.2 Falsche Dosierung

Viele orale Medikamente gibt es in unterschiedlichen Dosierungen, die gemäß AMG § 15 Absatz 2 auf der Verpackung des Medikaments vermerkt sein müssen. Ein Dosierungsfehler liegt dann vor, wenn sich die Dosierung gemäß des Medikamentenverordnungsblatts und die des tatsächlich dispensierten Medikaments unterscheiden. Zu dieser Fehlerart zählen sowohl die Über- als auch die Unterdosierung eines Medikaments. Beispielsweise ist es der Fall, dass ein Medikament in zwei unterschiedlichen Dosierungen, wie 50mg und 100mg, vorhanden ist. Laut Medikamentenblatt soll das Medikament mit 100mg verabreicht

werden, wird jedoch das Medikament lediglich mit 50mg dispensiert, so liegt eine falsche Dosierung vor.

Jedes Medikament, welches eine falsche Dosierung aufweist wird als Fehler bewertet. Kommt die falsche Dosierung jedoch bei einem Medikament, welches zwei- oder mehrmals pro Tag verabreicht werden soll vor, wird dieser Fehler als ein Fehler gewertet, da daraus geschlossen werden kann, dass es sich hierbei um einen Folgefehler handelt.

7.7.2.3 Fehlendes Medikament

Hier wird ein Medikament, welches die Patientin oder der Patient, laut Angabe des Medikamentenverordnungsblatts, zu einer bestimmten Tageszeit erhalten soll, gar nicht dispensiert.

Jedes fehlende Medikament wird als Fehler bewertet. Wird jedoch ein Medikament laut Medikamentenverordnungsblatt ein- oder mehrmals am Tag verabreicht nicht dispensiert, so wird dieses Vorgehen als ein Fehler gerechnet, mit der Begründung eines Folgefehlers.

7.7.2.4 Falsches Medikament

Darunter wird die Art eines Fehlers verstanden, welcher durch ein bereits abgesetztes oder nicht im Medikamentenblatt angegebenes oder verordnetes Medikament, das trotzdem im Medikationsdispenser vorbereitet wird, bedingt ist. Diese Fehlerart ist auch durch eine Verwechslung von zwei oder mehreren Medikamenten begründet.

Es wird jedes falsche Medikament als Fehler bewertet. Bei abgesetzten Medikamenten, die trotzdem dispensiert werden, wird die Mehrfachdispensierung als Folgefehler gerechnet und somit als ein Fehler gewertet. Gleichermaßen wird bei Medikamenten vorgegangen, welche dispensiert werden, jedoch nicht im Medikamentenverordnungsblatt erscheinen. Dabei wird eine Mehrfachdispensierung als Folgefehler gerechnet und als ein Fehler gewertet.

Kommt es vor, dass das gleiche Medikament zu unterschiedlichen Tageszeiten mit einem anderen Medikament verwechselt wird, wird auch dieser Fehler als ein Fehler gewertet. Der Grund dafür ist ein Folgefehler.

7.7.2.5 Falsche Patientin oder falscher Patient

Werden Medikamente bei einer falschen Patientin oder bei einem falschen Patienten einsortiert, so sind diese Fehler dieser Kategorie zuzuordnen.

Jedoch wird dieser Fehler als ein Fehler gewertet, da davon ausgegangen wird, dass alle weitere Folgefehler sind. Dadurch kommt es zu der Bewertung, dass beide Patientinnen oder Patienten mit einem Fehler gewertet werden.

7.8 Statistische Testverfahren zur Auswertung der Daten

In diesem Kapitel werden die Testverfahren beschrieben, welche in dieser Arbeit für die Auswertung der Rohdaten Anwendung finden.

Bei allen verwendeten Tests liegt der kritische Wert des p-Wertes in dieser Arbeit bei ,05. Ist dieses Signifikanzniveau gleich groß bzw. unterschreitet dieses diesen Wert, bedeutet das, dass in 95% oder mehr, die Nullhypothese verworfen werden kann.

„Der p-Wert ermöglicht in Studien eine Entscheidung zur Verwerfung oder Beibehaltung einer vorab formulierten Nullhypothese. […] Ein kleiner p-Wert besagt, dass die Wahrscheinlichkeit, dass der Unterschied alleine dem Zufall zugeschrieben werden kann, klein ist. […] Häufig wird ein Signifikanzniveau von 0,05 […] gewählt. Unterschreitet der p-Wert diesen Grenzwert (=signifikantes Ergebnis), wird vereinbarungsgemäß die Nullhypothese verworfen und die Alternativhypothese („es gibt einen Unterschied“) angenommen.“ (Du Prel, Hommel, Röhrig & Blettner, 2009, S. 335)

Es wird zwischen dem p-Wert und den Konfidenzintervallen [KI] unterschieden. Diese Konfidenzintervalle sind mit einer Ober- und Untergrenze angegeben. Sie

werden besonders in der analytischen Statistik verwendet. Diese Schwankungsbreiten besagen, innerhalb welcher Werte sich der wahre Wert bewegt. „Unter Schwankungsbreite bzw. Konfidenzintervall versteht man einen Bereich, innerhalb dessen eine Merkmalsausprägung für die Grundpopulation bei einer festgesetzten Irrtumswahrscheinlichkeit angenommen wird, wobei der für die Schätzung verwendete Ausgangswert aus einer Stichprobe ermittelt wurde.“ (Ebermann, 2010, # 1.3.1 Schwankungsbreiten und Konfidenzintervalle)

Das Konfidenzintervall hängt von verschiedenen Faktoren ab. Erstens spielt das gewählte Signifikanzniveau eine Rolle. Dabei gilt, je signifikanter, desto größer die Schwankungsbreite. Zweitens ist das Verhältnis zwischen Stichprobe und Grundpopulation wesentlich. Je größer der Unterschied zwischen diesen ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse voneinander abweichen. Und Drittens ist dieses von der Größe der Stichprobe abhängig. Je kleiner diese ist, desto größer ist die Schwankungsbreite (Ebermann, 2010, # 1.3.1 Schwankungsbreiten und Konfidenzintervalle).

„p-Werte sind übersichtlicher als Konfidenzintervalle. Ein Wert kann hinsichtlich des Über- oder Unterschreitens eines vorher bestimmten Grenzwertes beurteilt werden.“ (Du Prel et al., 2009, S. 336)

7.8.1 Darstellungen von Häufigkeiten

Die Häufigkeitsdarstellungen, die in dieser Arbeit dargestellt wurden, sind in absoluten, relativen und kumulierten Zahlen angegeben und zählen zur deskriptiven Statistik. „Das Hauptinteresse der beschreibenden Statistik gilt [..] nicht den Merkmalsträgern, sondern den Merkmalswerten.“ (Schira, 2012, S. 25)

7.8.2 Kreuztabellen

Die Kreuztabellen werden auch Kontingenztafeln genannt und zählen zur deskriptiven Statistik, welche die gemeinsame Verteilung der statistischen Variablen übersichtlich darstellen. Es werden absolute und relative Häufigkeiten,

welche bei der Kombination der Ausprägungen von zwei oder mehr Variablen auftreten, tabellarisch dargestellt (Ebermann, 2010, # 3.5.2 Kreuztabellen-Analyse).

7.8.3 Lage- und Streumaße

Beide Maße, sowohl die für die Lage der Verteilung als auch die für die Streuung der Variablen, sind Teil der deskriptive Statistik (Schira, 2012, S. 43).

„Lagemaße beschreiben das Zentrum einer Verteilung durch eine Kennzahl.“ (Ebermann, 2010, # 3.3 „Mittelwerte“:Lagemaße und Maßzahlen der zentralen Tendenz)

In dieser vorliegenden Masterthesis werden folgende Lagemaße verwendet: das Minimum [Min.], das Maximum [Max.], der Median und der Mittelwert, welche allesamt kurz beschrieben und definiert werden.

Minimum wird übersetzt als *der kleinste Wert* (Kortenkamp & Rolka, 2009, S. 1).

Maximum wird übersetzt als *der größte Wert* (Kortenkamp & Rolka, 2009, S. 1).

Der Median ist statistisch gesehen die Mitte. 50% der Werte sind kleiner bzw. größer als dieser Wert (Kortenkamp & Rolka, 2009, S. 1).

Der Mittelwert wird auch häufig das arithmetische Mittel oder Medan genannt. Er beschreibt den Durchschnitt der Werte (Gaus & Muche, 2014, S. 126).

„Streuungsmaße informieren über die Verteilung von Ausprägungen außerhalb des Zentrums. Sie liefern dadurch wertvolle Informationen über die (Un-) Ausgeglichenheit einer Verteilung.“ (Ebermann, 2010, # 3.4 Streuungsmaße oder ‘Wie allgemeingültig ist der Mittelwert‘)

In der Ergebnisdarstellung bzw. im Auswertungsteil werden die Streumaße der Standardabweichung [SD] und der Standardfehler angeführt. Ebenso wird als graphische Darstellung der Häufigkeitsverteilung ein Histogramm zur Veranschaulichung der Werte dargestellt.

„Das am häufigsten verwendete Streuungsmaß ist die Varianz. […] Die mittlere quadratische Abweichung vom arithmetischen Mittel heißt *empirische Varianz* oder kurz *Varianz* einer beobachteten statistischen Reihe *X*. […] Die positive Wurzel aus der Varianz heißt *Standardabweichung.*“ (Schira, 2012, S. 53)

„Der Standardfehler hingegen gibt die theoretische Streubreite der Gruppenmittelwerte an, die sich ergeben würde, wenn theoretisch unendlich viele Stichproben (und eben nicht nur die eine) aus der sogenannten Grundgesamtheit gezogen werden würde. Der Standardfehler zeigt die theoretische Streubreite des Stichprobenmittelwerts, im Gegensatz zur Standardabweichung, die die reale Streubreite aller Werte der Stichprobe beschreibt.“ (Koschack, 2008, S. 258)

Die Anzahl der gültigen Werte oder auch Kollektivgröße genannt, wird als n bezeichnet (Bortz, 2005, S. 29).

7.8.4 Chi-Quadrat-Test nach Pearson

Der Chi-Quadrat-Test wurde erstmals von Karl Pearson beschrieben. Bei diesem unterscheidet man drei verschiedene Tests: Den Verteilungs-, den Unabhängigkeits- und den Homogenitätstest. Der Verteilungstest wird auch Anpassungstest genannt. Hier wird geprüft, ob vorliegende Daten auf eine bestimmte Weise verteilt sind. Der Unabhängigkeitstest prüft, ob zwei Merkmale stochastisch unabhängig sind und beim Homogenitätstest wird geprüft, ob zwei oder mehrere Stichproben derselben Verteilung bzw. einer homogenen Grundgesamtheit entstammen (Schira, 2012, S. 515).

In der vorliegenden Arbeit wird der Chi-Quadrat-Test nach Pearson für die Unabhängigkeitstestung herangezogen. Es wird für bestimmte Variablen geprüft, ob zwischen diesen ein statistisch signifikanter Zusammenhang besteht. Da die Anzahl der Stichproben bei n=600 groß genug ist, ist die Voraussetzung für den Chi-Quadrat Test gegeben, da n>30 ist. Die Alternative, der Exakte Test nach Fisher, muss nicht herangezogen werden. Weitere Voraussetzungen für die Verwendung dieses Tests sind zumindest zwei Variablen, welche nominal sein müssen, und jede

Variable muss eindeutig einer Merkmalsausprägung zugeordnet werden können (Bortz, 2005, S. 154).

Beim Chi-Quadrat-Test nach Pearson gibt es bestimmte Maßzahlen, die angegeben werden. Zum einen sind das die Effektstärkenmaße *Phi* und *Cramer-V* und zum anderen die Fehlerreduktionsmaße *Goodman und Kruskal Lambda* [λ] und *Goodman und Kruskal Tau.*

7.8.4.1 Effektstärkenmaße

Diese Maßzahlen werden in *Phi* und *Cramer-V* ausgedrückt. Beide sind auf der Chi-Quadrat Statistik basierende Koeffizienten. Sie messen die Effektstärke des Zusammenhangs. Voraussetzung dafür sind zumindest zwei nominalskalierte Variablen (Bortz, 2005, S. 234). Der Phi Koeffizient wird für den Zusammenhang von genau zwei Merkmalen mit jeweils genau zwei Merkmalsausprägungen (Bortz, 2005, S. 227), Cramer´s V hingegen für den Zusammenhang von zwei Merkmalen mit mehr als zwei Merkmalsausprägungen herangezogen (Bortz, 2005, S. 235).

7.8.4.2 Fehlerreduktionsmaße

Die Fehlerreduktionsmaße *Goodman und Kruskal Lambda* und *Goodman und Kruskal Tau* sind ebenfalls auf Chi-Quadrat Statistik basierende Maße und geben indirekt die Stärke des Zusammenhangs zwischen zwei Variablen an. Voraussetzungen sind hierbei wiederum zwei nominalskalierte Variablen (Reiter, 2006, # Die Zusammenhangsmasse Lambda und Tau).

7.8.5 Exakter Test nach Fisher

Mittels des Fisher exakt Tests wird getestet, ob ein signifikanter Zusammenhang zwischen zwei Variablen besteht. Dieser benötigt nicht die Voraussetzung einer gewissen erwarteten Häufigkeit pro Variable. Dadurch kann der exakte Test nach Fisher als Alternative zum Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest in Form einer Vierfeldertafel herangezogen werden (Bauer, 2015, # Absatz 3).

Die Voraussetzungen für die Verwendung dieses Testverfahrens sind nominale Variablen. In Verbindung mit Zusammenhängen kann folglich eine dichotome Antwort mit *Ja* oder *Nein* beschrieben werden (Technische Universität Darmstadt, 2015, S. 1).

Dadurch, dass in dieser quasi-experimentellen Studie n=600 ist, muss der Exakte Test nach Fisher nicht als Alternative für die Chi-Quadrat Statistik herangezogen werden. Es wurde dennoch der ein- und zweiseitige Fisher-Exakt-Test zusätzlich berechnet. Die Begründung für die Verwendung des einseitigen Tests in der Auswertung der Ergebnisse liegt darin, dass ein möglicher negativer Zusammenhang zwischen den Variablen festgestellt werden kann.

7.8.6 Test auf Binomialverteilung

Die Binomialverteilung zählt zu den wichtigsten diskreten Wahrscheinlichkeitsverteilungen. Sie veranschaulicht die Erfolgswahrscheinlichkeit in einer Serie von unabhängigen Versuchen. Wobei die Versuche zwei mögliche Ergebnisse haben dürfen, nämlich *Erfolg* oder *Misserfolg* (Schäfer, 2012-2015, # Absatz 1).

Mittels der Binomialverteilung werden Hypothesen auf Unterschiede der Proportionen geprüft. Vergleich von theoretische mit empirischer Häufigkeitsverteilung von zwei Variablen (Frötscher & Özçetin, 2007, S. 20).

Mit anderen Worten ausgedrückt kann gesagt werden, dass wenn das gewünschte Ergebnis eines Versuches die Wahrscheinlichkeit p besitzt, und die Zahl der Versuche n ist, dann gibt die Binomialverteilung an, mit welcher Wahrscheinlichkeit sich insgesamt Erfolge bzw. Misserfolge einstellen. Unter diesen Voraussetzungen ist der Versuch ein Bernoulli-Versuch (Schira, 2012, S. 342).

7.8.7 Kolmogorov-Smirnov-Test

Dieser Test ist ein Nachweis der Normalverteilung. Der Kolmogorov-Smirnov-Test [KS-Test] „[..] kann auch bei kleineren Stichproben eingesetzt werden, um zu

überprüfen, ob eine gegebene Verteilung mit hoher Wahrscheinlichkeit von der Normalverteilung abweicht.“ (Ebermann, 2010, # 3.1.3.3.2 Nachweis der Normalverteilung: Kolmogorov-Smirnov-Test)

7.8.8 Levene-Test

Der Levene-Test überprüft die Varianzhomogenität von zwei oder mehreren Grundgesamtheiten. Dieser Test ist unempfindlich gegenüber Verletzungen der Annahmen der Normalverteilung und wird gerne für statistische Tests wie der einfaktoriellen Varianzanalyse oder dem T-Test eingesetzt (Leibniz Institute for Baltic Sea Research Warnemünde [IOW], 2015, S. 2-3).

7.8.9 Einfaktorielle Varianzanalyse

Die einfaktorielle Varianzanalyse [ANOVA] ist ein statistisches Testverfahren, bei dem Mittelwerte miteinander verglichen werden (Gaus & Muche, 2014, S. 328).

Diese Varianzanalyse wird herangezogen, um festzustellen, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den unterschiedlichen Gruppen vorliegt. Da mehr als zwei Gruppen in dieser Arbeit verglichen werden, wird anstelle des T-Tests die ANOVA, verwendet. ANOVA „[..] findet in der Regel in solchen Fällen Anwendung, in denen die Mittelwerte nicht nur zweier, sondern mehrerer Gruppen miteinander verglichen werden sollen. […] zur Betrachtung von mehr als zwei Gruppen brauchen wir die Varianzanalyse unbedingt!“. (Rasch, Friese, Hofmann & Naumann, 2014, S. 1)

Eine Voraussetzung der Varianzanalyse ist die Homogenität der Varianzen. Das bedeutet, dass in allen Gruppen der wahre Wert der Varianz gleich ist. Diese Varianzhomogenität wird zuvor mittels Levene-Test geprüft (Gaus & Muche, 2014, S. 328).

7.8.10 Games-Howell als Post-Hoc-Test

Post-Hoc-Tests werden bei einer Varianzhomogenität verwendet und stellen fest, wo der Unterschied tatsächlich liegt (Universtiät Köln, 2015, S. 2).

Für Posthoc-Vergleiche gibt es unterschiedliche Tests. Die Wahl des Posthoc Tests hängt vom zuvor angewendet Rangtest ab (Reiter, 2005, # Absatz 1). In dieser vorliegenden Arbeit wurde der Games-Howell Test verwendet. Der Grund dafür ist eine fehlende Varianzhomogenität.

Auch wenn die Varianzanalyse wegen einer Verletzung der Varianzhomogenitätsannahme nicht gerechnet werden darf, kann ein Post-Hoc-Mehrfachvergleich durchgeführt werden. Dieser interessiert in der Regel ohnehin mehr als das Ergebnis der Varianzanalyse, welches ja offen lässt, wo Unterschiede vorkommen. Der Games-Howell Test prüft auf Einzelunterschiede bei varianzheterogenen Stichproben. Für dieses Testverfahren bedeuten Verletzungen der Normalität kein sehr großes Problem. Nur bei sehr schiefen Verteilungen und kleiner Gruppengrößen ist auch hier mit erheblichen Problemen zu rechnen (Strunk, 2016, # Post-Hoc-Mehrfachvergleiche).

7.8.11 T-Test bei unabhängigen Stichproben

Es gibt mehrere Arten des T-Tests. So wird zwischen dem T-Test für verbundene Stichproben und den T-Test bei unabhängigen Stichproben unterschieden. Die Vorgehensweise der T-Tests für verbundene und unabhängige Strichproben ist identisch. Der Unterschied liegt darin, dass beim T-Test für unabhängige Stichproben davon ausgegangen wird, dass es zwischen den Stichproben keine Kovarianz besteht (Bortz, 2005, S. 141).

Für unsere Variablen ist lediglich der T-Test bei unabhängigen Stichproben relevant. Die Begründung dafür liegt darin, dass zwei unterschiedliche Stichproben miteinander mittels deren Mittelwerte verglichen und signifikante Unterschiede getestet werden. Deshalb findet dieser T-Test für unabhängige Stichproben die optimale Anwendung. Hierbei sollen Variablen, die getestet werden sollen, intervallskaliert und normalverteilt sein. Es wird bei der unabhängigen Stichprobe davon ausgegangen, dass zwischen den Stichproben keine Kovarianz besteht (Bortz, 2005, S. 141).

7.8.12 Entscheidungsbaum

Entscheidungsbäume sind geordnete, gerichtete Bäume, die der Darstellung von Entscheidungsregeln dienen. Die grafische Darstellung als Baumdiagramm veranschaulicht hierarchisch aufeinanderfolgende Entscheidungen. Ein Entscheidungsbaum besteht immer aus einem Wurzelknoten und beliebig vielen inneren Knoten sowie mindestens zwei Blättern. Dabei repräsentiert jeder Knoten eine logische Regel und jedes Blatt eine Antwort auf das Entscheidungsproblem. Alle Entscheidungsbäume lassen sich in binäre Entscheidungsbäume überführen. Entscheidungsbäume kommen in zahlreichen Bereichen zum Einsatz wie beispielsweise in der Stochastik als Wahrscheinlichkeitsbaum zur Veranschaulichung bedingter Wahrscheinlichkeiten (Janetzko & Steinhöfel, 2000, S. 8).

In dieser vorliegenden Arbeit ist der Algorithmus als Exhaustives CHAID, ein Chi-Quadrat-basiertes Verfahren, dargestellt und erstellt eine Baumstruktur mit zwei Knoten. Durch das Rechenverfahren ist sichergestellt, dass die Verzweigungen auf statistisch signifikanten Unterschieden beruhen.

7.8.13 Risk Ratio und Odds Ratio

Das Risk Ratio, auch *relatives Risiko* [RR] genannt, errechnet bedingte Wahrscheinlichkeiten. Odds Ration [OR], auch *Chancenverhältnis* genannt, bezieht sich nicht auf Wahrscheinlichkeiten, sondern auf Quoten (Kvas, 2005. S. 186).

In der Epidemiologie gilt beim Rechnen mit Risiken allgemein die Grundannahme, dass Risiken nicht zufällig verteilt sind. Dabei spielen die Exposition und das Outcome eine wesentliche Rolle. Die Exposition wird definiert als jener Faktor, dem eine Gruppe von Menschen ausgesetzt ist. Das Outcome ist die Ergebnisvariable, die das Ergebnis daraus beschreibt (Kvas, 2005. S. 186).

Beim OR wird untersucht, wie hoch beim Dispensieren oraler Medikamente durch Expertinnen und Experten die Chance ist, einen oder mehrere Fehler beim Vorhandensein von Störfaktoren zu machen (Kvas, 2005. S. 186).

8 Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden alle Datensätze der quasi-experimentellen Studie, die für die Beantwortung der Forschungsfragen erforderlich sind, präsentiert und beschrieben. Weiters werden damit die Hypothesen überprüft und die aus der Analyse der Rohdaten der quasi-experimentellen Studie entstandenen Ergebnisse aufgelistet, um eine Grundlage zu schaffen, um in einem weiteren Kapitel die Ergebnisse interpretieren und somit die Forschungsfragen beantworten zu können.

Für die Berechnungen und Auswertung der Daten wurde das Programm *IBM SPSS Statistics* in der Version 22.0 verwendet.

Vor der Auswertung wird der Verlauf der insgesamt 20 Patientinnen und Patienten in zwei Gruppen unterteilt, um eventuelle statistische Auffälligkeiten dieser Art herausfinden zu können. Dabei untergliedern sich diese zwei Gruppen wie folgt: Der ersten Gruppe gehören elf Patientinnen oder Patienten und der zweiten Gruppe neun Patientinnen oder Patienten an.

Die Trennung bei genau diesen Personen erfolgt aufgrund der Tatsache, dass sich an dieser Stelle die Hälfte der Anzahl der zu dispensierenden Medikamentenstücke befindet. Insgesamt sind 140 unterschiedliche Medikamente angeführt die zu dispensieren sind. Von diesen befinden sind 69 Stück in der ersten Hälfte und 71 Stück in der zweiten Hälfte. Die erste Gruppe beinhaltet folglich alle Patientinnen und Patienten alphabetisch gereiht von Patient *Aigner Jonas* bis *Miroslav Ardan,* die zweite Hälfte umfasst alle Patientinnen und Patienten von Patientin *Müller Maria* bis *Trauner Michaela.*

Für die Berechnung der Variable *Diplom seit … Jahren* wurde als Bezugsjahr 2016 verwendet.

Die Variable *Berufserfahrung mit Dispensierung [Jahre]* wurde in der Gruppe der Novizinnen und Novizen mit null Jahren gewertet.

Alle verwendeten Patientennamen sind fiktiv.

8.1 Deskriptive Analyse hinsichtlich der Gesamtfehleranzahl

In Summe haben 30 Probandinnen und Probanden mit unterschiedlichen Voraussetzungen, wie Berufserfahrung und das Vorhandensein von Ablenkung und Störfaktoren, orale Medikationen für 20 Patientinnen und Patienten dispensiert. Insgesamt dispensiert jede Probandin oder jeder Proband 140 Medikamente.

Tabelle 1: Fehlerdarstellung und deren Häufigkeiten absolut, relativ und kumulativ

Fehler					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozent	Kumulative Prozente
Gültig	kein Fehler	473	78,8	78,8	78,8
	ein oder mehrere Fehler	127	21,2	21,2	100,0
	Gesamtsumme	600	100,0	100,0	

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 1 stellt die Häufigkeiten der Fehler ja/nein absolut, relativ und kumulativ dar. Die Codierung der Fehler binär war entweder keinen Fehler oder einen bzw. mehrere Fehler zu machen. Das Ergebnis lässt erkennen, dass im Durchschnitt etwa ein Fünftel aller Probandinnen und Probanden bei allen zu dispensierenden Personen einen oder mehrere Fehler gemacht haben.

Tabelle 2: Binäre Darstellung der Fehler pro Patientin/Patient in absoluten und relativen Zahlen

Kreuztabelle Patientin/Patient*Fehler					
			Fehler		Gesamtsumme
			kein Fehler	ein oder mehrere Fehler	
Patientin/ Patient	Aigner Jonas	Anzahl	21	9	30
		% in Fehler	4,40%	7,10%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	3,50%	1,50%	5,00%
	Brkic Admir	Anzahl	25	5	30
		% in Fehler	5,30%	3,90%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,20%	0,80%	5,00%
	Cernohorsky Eva	Anzahl	23	7	30
		% in Fehler	4,90%	5,50%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	3,80%	1,20%	5,00%
	Donner Franz	Anzahl	28	2	30
		% in Fehler	5,90%	1,60%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,70%	0,30%	5,00%
	Gamperl Eva	Anzahl	27	3	30
		% in Fehler	5,70%	2,40%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,50%	0,50%	5,00%
	Hauke Anton	Anzahl	24	6	30
		% in Fehler	5,10%	4,70%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,00%	1,00%	5,00%
	Herbst Anita	Anzahl	21	9	30
		% in Fehler	4,40%	7,10%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	3,50%	1,50%	5,00%
	Hofer Leopoldine	Anzahl	25	5	30
		% in Fehler	5,30%	3,90%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,20%	0,80%	5,00%
	Huber Wolfgang	Anzahl	27	3	30
		% in Fehler	5,70%	2,40%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,50%	0,50%	5,00%
	Milanovic Miroslav	Anzahl	25	5	30
		% in Fehler	5,30%	3,90%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,20%	0,80%	5,00%
	Miroslav Ardan	Anzahl	27	3	30
		% in Fehler	5,70%	2,40%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,50%	0,50%	5,00%

			Fehler		Gesamtsumme
			kein Fehler	ein oder mehrere Fehler	
Patientin/ Patient	Müller Maria	Anzahl	27	3	30
		% in Fehler	5,70%	2,40%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,50%	0,50%	5,00%
	Müller Marianne	Anzahl	27	3	30
		% in Fehler	5,70%	2,40%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,50%	0,50%	5,00%
	Petrovic Lesic	Anzahl	23	7	30
		% in Fehler	4,90%	5,50%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	3,80%	1,20%	5,00%
	Radomirovic Dejan	Anzahl	22	8	30
		% in Fehler	4,70%	6,30%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	3,70%	1,30%	5,00%
	Radosaljevic Milos	Anzahl	22	8	30
		% in Fehler	4,70%	6,30%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	3,70%	1,30%	5,00%
	Skobek Franz	Anzahl	14	16	30
		% in Fehler	3,00%	12,60%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	2,30%	2,70%	5,00%
	Skrivanek Franz	Anzahl	15	15	30
		% in Fehler	3,20%	11,80%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	2,50%	2,50%	5,00%
	Szabo Paula	Anzahl	24	6	30
		% in Fehler	5,10%	4,70%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,00%	1,00%	5,00%
	Trauner Michaela	Anzahl	26	4	30
		% in Fehler	5,50%	3,10%	5,00%
		% des Gesamtergebnisses	4,30%	0,70%	5,00%
Gesamtsumme		Anzahl	473	127	600
		% in Fehler	100,00%	100,00%	100,00%
		% des Gesamtergebnisses	78,80%	21,20%	100,00%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse der Fehler binär – kein Fehler vs. ein oder mehrere Fehler – pro Patientin und Patient in absoluten und relativen Zahlen. Daraus lässt sich erkennen, dass im Verhältnis zu den anderen zu dispensierenden Personen

die Fehlerraten bei Herrn *Skobek Franz* mit 2,7% des Gesamtergebnisses und bei Herrn *Skrivanek Franz* mit 2,5% des Gesamtergebnisses am höchsten sind.

Tabelle 3: Lage- und Streumaße der aufgetretenen absoluten Fehler pro Dispenser in der jeweiligen Kompetenzgruppe

Deskriptive Statistik								
Absolute Fehler								
					95 % Konfidenz-intervall für Mittelwert			
Benner	H	Mittelwert	Standard-abweichung	Standard-fehler	Unter-grenze	Ober-grenze	Minimum	Maximum
Novizin/-e	200	,315	,818	,058	,201	,429	,00	6,00
Expertin/-e in Ruhe	200	,145	,442	,031	,083	,207	,00	3,00
Expertin/-e mit Störfaktoren	200	,450	,807	,057	,338	,562	,00	5,00
Gesamt-summe	600	,303	,720	,029	,246	,361	,00	6,00

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 3 stellt unterschiedliche Lage- und Streumaße der aufgetretenen Fehler der einzelnen Gruppen absolut dar. All over liegt der Mittelwert bei ,303. Das bedeutet, es kann bei jeder Probandin und jedem Probanden dieser quasi-experimentellen Studie davon ausgegangen werden, dass bei jeder zu dispensierenden Person eine Fehlerhäufigkeit von ,303 Fehler besteht. Bei den Novizinnen und Novizen liegt der Mittelwert bei ,315, bei den Expertinnen und Experten in Ruhe bei ,145 und bei den Expertinnen und Experten mit Störfaktoren bei ,450. Von diesen Lagemaßen kann folglich abgeleitet werden, dass die durchschnittliche Fehlerhäufigkeit bei den Expertinnen und Experten mit Störfaktoren rund dreimal so groß ist als die der Expertinnen und Experten in Ruhe und die Fehleranzahl der Novizinnen und Novizen doppelt so groß im Vergleich zu der Expertinnen- und Expertengruppe, die die Dispensierung in Ruhe durchführen konnten.

8.2 Deskriptive Analyse hinsichtlich der Fehlerarten

Wie im Kapital 7.7.2 – *Fehlerarten und -bewertung* – bereits erläutert, lassen sich die Fehlerarten in fünf Kategorien einteilen:

- falsche Applikationszeit
- falsche Dosierung
- fehlendes Medikament
- falsches Medikament
- falsche Patientin/falscher Patient

In diesem Kapitel werden die Datensätze der Fehlerarten der quasi-experimentellen Studie ausgewertet und analysiert.

Tabelle 4: Fehlerarten und deren Häufigkeiten absolut, relativ und kumulativ

Fehlerarten gesamt					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozent	Kumulative Prozente
Gültig	kein Fehler	418	69,7	69,7	69,7
	falsche Applikationszeit	39	6,5	6,5	76,2
	falsche Dosierung	56	9,3	9,3	85,5
	fehlendes Medikament	32	5,3	5,3	90,8
	falsches Medikament	37	6,2	6,2	97,0
	falsche Patientin/ falscher Patient	18	3,0	3,0	100,0
	Gesamtsumme	600	100,0	100,0	

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 4 stellt die fünf unterschiedlichen Fehlerarten und deren Häufigkeiten dar. Von n=600 wurde in 418 Fällen kein Fehler gemacht. Die meisten Fehler waren Dosierungsfehler mit einer Häufigkeit von 56 Fehlern in absoluten Zahlen.

Tabelle 5: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsche Applikationszeit* in absoluten Zahlen

Kreuztabelle Benner*Fehlerart_Applikationszeit							
			Fehlerart_Applikationszeit				Gesamtsumme
			,00	1,00	2,00	3,00	
Benner	Novizin/-e	Anzahl	189	11	0	0	200
		% in Benner	94,5%	5,5%	0,0%	0,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	31,5%	1,8%	0,0%	0,0%	33,3%
	Expertin/-e in Ruhe	Anzahl	193	7	0	0	200
		% in Benner	96,5%	3,5%	0,0%	0,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	32,2%	1,2%	0,0%	0,0%	33,3%
	Expertin/-e mit Störfaktoren	Anzahl	182	16	1	1	200
		% in Benner	91,0%	8,0%	0,5%	0,5%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	30,3%	2,7%	0,2%	0,2%	33,3%
Gesamtsumme		Anzahl	564	34	1	1	600
		% in Benner	94,0%	5,7%	0,2%	0,2%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	94,0%	5,7%	0,2%	0,2%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 6: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsche Dosierung* in absoluten Zahlen

Kreuztabelle Benner*Fehlerart_Dosierung							
			Fehlerart_Dosierung				Gesamtsumme
			,00	1,00	2,00	3,00	
Benner	Novizin/-e	Anzahl	182	13	3	2	200
		% in Benner	91,0%	6,5%	1,5%	1,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	30,3%	2,2%	0,5%	0,3%	33,3%
	Expertin/-e in Ruhe	Anzahl	193	6	1	0	200
		% in Benner	96,5%	3,0%	0,5%	0,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	32,2%	1,0%	0,2%	0,0%	33,3%
	Expertin/-e mit Störfaktoren	Anzahl	181	15	4	0	200
		% in Benner	90,5%	7,5%	2,0%	0,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	30,2%	2,5%	0,7%	0,0%	33,3%
Gesamtsumme		Anzahl	556	34	8	2	600
		% in Benner	92,7%	5,7%	1,3%	0,3%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	92,7%	5,7%	1,3%	0,3%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 7: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *fehlendes Medikament* in absoluten Zahlen

Kreuztabelle Benner*Fehlerart_fehlendes Medikament						
			Fehlerart_fehlendes Medikament			Gesamtsumme
			,00	1,00	2,00	
Benner	Novizin/-e	Anzahl	189	8	3	200
		% in Benner	94,5%	4,0%	1,5%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	31,5%	1,3%	0,5%	33,3%
	Expertin/-e in Ruhe	Anzahl	194	6	0	200
		% in Benner	97,0%	3,0%	0,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	32,3%	1,0%	0,0%	33,3%
	Expertin/-e mit Störfaktoren	Anzahl	189	10	1	200
		% in Benner	94,5%	5,0%	0,5%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	31,5%	1,7%	0,2%	33,3%
Gesamtsumme		Anzahl	572	24	4	600
		% in Benner	95,3%	4,0%	0,7%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	95,3%	4,0%	0,7%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 8: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsches Medikament* in absoluten Zahlen

Kreuztabelle Benner*Fehlerart_falsches Medikament							
			Fehlerart_falsches Medikament				Gesamtsumme
			,00	1,00	2,00	3,00	
Benner	Novizin/-e	Anzahl	191	9	0	0	200
		% in Benner	95,5%	4,5%	0,0%	0,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	31,8%	1,5%	0,0%	0,0%	33,3%
	Expertin/-e in Ruhe	Anzahl	195	4	1	0	200
		% in Benner	97,5%	2,0%	0,5%	0,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	32,5%	0,7%	0,2%	0,0%	33,3%
	Expertin/-e mit Störfaktoren	Anzahl	183	14	1	2	200
		% in Benner	91,5%	7,0%	0,5%	1,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	30,5%	2,3%	0,2%	0,3%	33,3%
Gesamtsumme		Anzahl	569	27	2	2	600
		% in Benner	94,8%	4,5%	0,3%	0,3%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	94,8%	4,5%	0,3%	0,3%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 9: Fehlerhäufigkeit der Fehlerart *falsche Patientin/falscher Patient* in absoluten Zahlen

Kreuztabelle Benner*Fehlerart_Patient					
			Fehlerart_Patient		
			,00	1,00	Gesamtsumme
Benner	Novizin/-e	Anzahl	196	4	200
		% in Benner	98,0%	2,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	32,7%	0,7%	33,3%
	Expertin/-e in Ruhe	Anzahl	198	2	200
		% in Benner	99,0%	1,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	33,0%	0,3%	33,3%
	Expertin/-e mit Störfaktoren	Anzahl	188	12	200
		% in Benner	94,0%	6,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	31,3%	2,0%	33,3%
Gesamtsumme		Anzahl	582	18	600
		% in Benner	97,0%	3,0%	100,0%
		% des Gesamtergebnisses	97,0%	3,0%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 5 bis Tabelle 9 zeigen die Fehlerhäufigkeiten der fünf Fehlerarten unterteilt in die einzelnen Gruppen in absoluten Zahlen dargestellt.

Tabelle 10: Lage- und Streumaße der Fehlerarten

Deskriptive Statistiken					
	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Fehlerart_Applikationszeit	600	,00	3,00	,065	,273
Fehlerart_Dosierung	600	,00	3,00	,093	,363
Fehlerart_fehlendes Medikament	600	,00	2,00	,053	,253
Fehlerart_falsches Medikament	600	,00	3,00	,062	,291
Fehlerart_Patient	600	,00	1,00	,030	,171
Gültige Anzahl – listenweise	600				

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 10 stellt Lage- und Streumaße der unterschiedlichen Fehlerarten dar. Der Mittelwert der Fehlerart *falsche Dosierung* ist mit ,093 am höchsten aller Fehlerarten.

8.3 Testung auf Zusammenhänge diverser Variablen

In diesem Kapitel werden unterschiedliche Zusammenhänge untersucht.

Zusammenhänge bzw. statistische Korrelationen werden mittels des Korrelationskoeffizienten [r] gemessen, die bei negativer Korrelation zwischen -1 bis 0 oder bei positiver Korrelation zwischen 0 bis 1 liegt und als p-Wert zum Ausdruck kommt (Bortz, 2005, S. 206). Die Stärke des Korrelationskoeffizienten lässt sich anhand Tabelle 11 beurteilen.

Tabelle 11: Absolutbetrag des Korrelationskoeffizienten

Absolutbetrag des Korrelationskoeffizienten [r]	Interpretation
0	keine Korrelation
0 – 0,2	sehr schwache Korrelation
0,2 – 0,4	schwache Korrelation
0,4 – 0,6	mittlere Korrelation
0,6 – 0,8	starke Korrelation
0,8 – 1	sehr starke Korrelation
1	perfekte Korrelation

Quelle: eigene Darstellung

8.3.1 Korrelation zwischen Fehler und Kompetenzentwicklungen

Es wird untersucht, ob es einen statistisch auffälligen Zusammenhang zwischen der Darstellung der Fehler ja/nein, also kein Fehler bzw. ein oder mehrere Fehler, und der Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner gibt.

Die statistische Zusammenhangshypothese dazu lautet:

H_0: Es gibt keinen Zusammenhang zwischen den Fehlern ja/nein, und der Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner.

H_1: Es gibt einen Zusammenhang zwischen den Fehlern ja/nein, und der Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner.

Das Signifikanzniveau wird mit α=5% festgelegt.

Tabelle 12: Zusammenhang zwischen Fehler ja/nein und Kompetenzentwicklungen

Kreuztabelle Benner*Fehler					
			Fehler		
			kein Fehler	ein oder mehrere Fehler	Gesamtsumme
Benner	Novizin/-e	Anzahl	161	39	200
		% in Benner	80,5%	19,5%	100,0%
	Expertin/-e in Ruhe	Anzahl	176	24	200
		% in Benner	88,0%	12,0%	100,0%
	Expertin/-e mit Störfaktoren	Anzahl	136	64	200
		% in Benner	68,0%	32,0%	100,0%
Gesamtsumme		Anzahl	473	127	600
		% in Benner	78,8%	21,2%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 12 zeigt eine Kreuztabelle und stellt die Anzahl der binären Darstellung von Fehler ja/nein in absoluten und relativen Zahlen pro Dispenser der jeweiligen Kompetenzgruppe nach dem Stufenmodell von P. Benner dar. Daraus lässt sich erkennen, dass insgesamt 64 Expertinnen und Experten mit Störfaktoren einen oder mehrere Fehler gemacht haben. Wie man bereits den Mittelwerten der Tabelle 3 entnehmen kann, kann auch hier abgeleitet werden, dass bei den Novizinnen und Novizen etwa doppelt so viele Fehler als bei den Expertinnen und Experten in Ruhe passiert sind. Die Expertinnen und Experten, welche Ablenkungen ausgesetzt waren, haben jedoch dreimal so viele Fehler begangen, als jene Probandinnen oder Probanden, die die Tätigkeit des Dispensierens in Ruhe durchführen konnten.

Tabelle 13: Chi-Quadrat Test nach Pearson für Fehler binär dargestellt und Kompetenzentwicklungen

Chi-Quadrat-Tests			
	Wert	df	Asymp. Sig. (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	24,471[a]	2	,000
Likelihood-Quotient	24,513	2	,000
Zusammenhang linear-mit-linear	9,348	1	,002
Anzahl der gültigen Fälle	600		
a. 0 Zellen (0,0%) haben die erwartete Anzahl von weniger als 5. Die erwartete Mindestanzahl ist 42,33.			

Quelle: eigene Darstellung

Der in Tabelle 13 dargestellte Chi-Quadrat Test nach Pearson ergibt einen Wert von 24,471. Das Ergebnis ist hoch signifikant mit einem p=,0001, wobei das Signifikanzniveau mit α=5% festgelegt ist. Für die Hypothesentestung kann somit festgestellt werden, dass von einem Zusammenhang zwischen den beiden Variablen ausgegangen werden kann.

Tabelle 14: Darstellung der Effektstärkenmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Kompetenzentwicklungen

Symmetrische Maße			
		Wert	Näherungsweise Sig.
Nominal bezüglich Nominal	Phi	,202	,000
	Cramer-V	,202	,000
Anzahl der gültigen Fälle		600	

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 14 zeigt die Effektstärkenmaße Phi und Cramer-V. Die Begründung für die Auswahl dieser Koeffizienten liegt darin, dass beide auf der Chi-Quadrat Statistik basierende Effektstärkenmaße sind. Als relevantes Maß gilt Cramer-V mit einem Wert von ,202. Da der Wert des Ergebnisses ≤0,3 ist, kann von keiner nennenswerten Effektstärke gesprochen werden.

Tabelle 15: Darstellung der Richtungsmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Kompetenzentwicklungen

Richtungsmaße							
			Wert	Asymp. Standardfehler[a]	Näherungs-weise A[b]	Näherungs-weise Sig.	Exakte Sig.
Nominal bezgl. Nominal	Lambda	Symmetrisch	,076	,038	1,913	,056	
		Fehler abhängig	,000	,000	.[c]	.[c]	
		Benner abhängig	,100	,050	1,913	,056	
	Goodman-und-Kruskal-Tau	Fehler abhängig	,041	,016		,000[d]	,000
		Benner abhängig	,020	,008		,000[d]	,000
a. Die Nullhypothese wird nicht vorausgesetzt.							
b. Unter Annahme der Nullhyphothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.							
c. Berechnung nicht möglich, weil der asymptotische Standardfehler gleich null ist.							
d. Basierend auf der Chi-Quadrat-Approximation							

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 15 zeigt die Kompetenzentwicklungen nach dem Stufenmodell von P. Benner als abhängige Variable unter dem Signifikanzniveau von 5%. Die zusätzliche Information der Variable Fehler ja/nein bringt somit eine nicht signifikante Fehlerreduktion bei der Prognose der Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner bei p=,056. Es ist zu erwähnen, dass das festgelegte Signifikanzniveau von α=5% lediglich knapp überschritten wird.

Ebenso stellt Tabelle 15 die zwei Richtungsmaße Lambda und Tau nach Goodman und Kruskal dar. Diese sind Fehlerreduktionsmaße basierend auf der Chi-Quadrat Statistik unter dem Signifikanzniveau von 5%. Dabei liegen die Variablen Darstellung der Fehler ja/nein und die Kompetenzentwicklungen nach dem Stufenmodell von P. Benner vor, für die deren Werte prognostiziert werden sollen. Bei der Berechnung von Lambda wird die Variable der Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner als abhängige Variable berechnet. Diese bringt eine nicht signifikante Fehlerreduktion bei der Prognose von Fehler ja/nein von 10% bei einem Wert von ,100.

8.3.2 Korrelation zwischen Fehler und Zeitverlauf

Hier wird untersucht, ob es einen statistisch Zusammenhang zwischen kein Fehler bzw. ein oder mehrere Fehler, und dem Zeitverlauf beim Dispensieren, welcher in zwei Hälften geteilt wurde, gibt.

Die statistische Zusammenhangshypothese dazu lautet:

H_0: Es gibt keinen Zusammenhang zwischen den Fehlern ja/nein, und erster und zweiter Hälfte des Dispensierens.

H_1: Es gibt eine Zusammenhang zwischen den Fehlern ja/nein und erster und zweiter Hälfte des Dispensierens.

Das Signifikanzniveau wird mit α=5% festgelegt.

Tabelle 16: Zusammenhang zwischen Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften

Kreuztabelle Fehler*Time_2					
			Time_2		Gesamtsumme
			erste Hälfte	zweite Hälfte	
Fehler	kein Fehler	Anzahl	273	200	473
		% in Fehler	57,7%	42,3%	100,0%
	ein oder mehrere Fehler	Anzahl	57	70	127
		% in Fehler	44,9%	55,1%	100,0%
Gesamtsumme		Anzahl	330	270	600
		% in Fehler	55,0%	45,0%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 16 zeigt eine Kreuztabelle und stellt die Anzahl der binären Darstellung von Fehler ja/nein in absoluten und relativen Zahlen pro Dispenser in die erste und zweite Hälfte geteilt dar. Die Tabelle lässt erkennen, dass in der zweiten Hälfte mehr Fehler gemacht wurden als in der ersten Hälfte.

Tabelle 17: Chi-Quadrat Test nach Pearson für Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymp. Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (einseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	6,664[a]	1	,010		
Kontinuitätskorrektur[b]	6,155	1	,013		
Likelihood-Quotient	6,635	1	,010		
Exakter Test nach Fisher				,012	,007
Zusammenhang linear-mit-linear	6,653	1	,010		
Anzahl der gültigen Fälle	600				
a. 0 Zellen (0,0%) haben die erwartete Anzahl von weniger als 5. Die erwartete Mindestanzahl ist 57,15.					
b. Berechnung nur für eine 2x2-Tabelle					

Quelle: eigene Darstellung

Der in der Tabelle 17 dargestellte Chi-Quadrat Test nach Pearson ergibt einen Pearson-Chi-Quadrat Wert von 6,664 und ein p=,010. Aufgrund der Ergebnisse, unter Berücksichtigung eines festgelegten Signifikanzniveaus von α=5%, kann für

die Hypothesentestung festgestellt werden, dass von einem Zusammenhang zwischen den beiden Variablen ausgegangen werden kann.

Zusätzlich wurde in der Tabelle 17 der exakte Test nach Fisher ein- und zweiseitig berechnet. Die Begründung für die Berechnung des Fisher-Exakt-Tests liegt darin, dass dadurch eine weitere Berechnung des Zusammenhangs möglich ist. Unter der zweiseitigen Signifikanz mit einem Wert von p=,012 kann auch hier von einem Zusammenhang ausgegangen werden. Des Weiteren besagt die einseitige Signifikanz, dass mit einem p=,007 davon ausgegangen werden kann, dass in der ersten Hälfte häufiger keine Fehler gemacht werden als ein oder mehrere.

Tabelle 18: Darstellung der Effektstärkenmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften

Symmetrische Maße			
		Wert	Näherungsweise Sig.
Nominal bezüglich Nominal	Phi	,105	,010
	Cramer-V	,105	,010
Anzahl der gültigen Fälle		600	

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 18 zeigt die Effektstärkenmaße Phi und Cramer-V. Beides sind Koeffizienten basierend auf der Chi-Quadrat Statistik. Als relevantes Maß gilt hier das Phi mit einem Wert von ,105. Da dieser Wert bei ≤0,3 liegt, kann von keiner nennenswerten Effektstärke ausgegangen werden.

Tabelle 19: Darstellung der Richtungsmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Zeitverlauf geteilt in zwei Hälften

Richtungsmaße						
			Wert	Asymp. Standardfehler[a]	Näherungs-weise A[b]	Näherungs-weise Sig.
Nominal bezgl. Nominal	Lambda	Symmetrisch	,033	,028	1,155	,248
		Fehler abhängig	,000	,000	.[c]	.[c]
		Time_2 abhängig	,048	,041	1,155	,248
	Goodman-und-Kruskal-Tau	Fehler abhängig	,011	,009		,010[d]
		Time_2 abhängig	,011	,009		,010[d]
a. Die Nullhypothese wird nicht vorausgesetzt.						
b. Unter Annahme der Nullhyphothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.						
c. Berechnung nicht möglich, weil der asymptotische Standardfehler gleich null ist.						
d. Basierend auf der Chi-Quadrat-Approximation						

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 19 zeigt Time_2, welche den Zeitverlauf in zwei Hälften geteilt darstellt, die abhängige Variable unter dem Signifikanzniveau liegt bei α=5%. Die zusätzliche Information der Variable Fehler ja/nein bringt somit eine nicht signifikante Fehlerreduktion bei der Prognose der Variable Time_2 bei p=,248.

Ebenso stellt Tabelle 19 die zwei Richtungsmaße Lambda und Tau nach Goodman und Kruskal dar. Diese sind Fehlerreduktionsmaße basierend auf der Chi-Quadrat Statistik unter dem Signifikanzniveau von 5%. Dabei liegen die Variablen Darstellung der Fehler ja/nein und der Zeitverlauf in zwei Hälften geteilt vor, für die deren Werte prognostiziert werden. Bei der Berechnung von λ wird die Variable Time_2 als abhängige Variable berechnet. Diese bringt eine nicht signifikante Fehlerreduktion bei der Prognose von Fehler ja/nein von 4,8%.

8.3.3 Korrelation zwischen Fehler und Selbstkontrolle

Es wird untersucht, ob es einen statistisch auffälligen Zusammenhang zwischen der binären Darstellung der Fehler, kein Fehler bzw. ein oder mehrere Fehler, und der Durchführung einer Selbstkontrolle bei der Dispensierung gibt.

Die statistische Zusammenhangshypothese dazu lautet:

H_0: Es gibt keinen Zusammenhang zwischen den Fehlern ja/nein, und der Durchführung einer Selbstkontrolle.

H_1: Es gibt einen Zusammenhang zwischen den Fehlern ja/nein, und der Durchführung einer Selbstkontrolle.

Das Signifikanzniveau wird mit α=5% festgelegt.

Tabelle 20: Zusammenhang zwischen Fehler ja/nein und Selbstkontrolle ja/nein

Kreuztabelle Fehler*Selbstkontrolle					
			Selbstkontrolle		
			ja	nein	Gesamtsumme
Fehler	kein Fehler	Anzahl	263	210	473
		% in Fehler	55,6%	44,4%	100,0%
	ein oder mehrere Fehler	Anzahl	57	70	127
		% in Fehler	44,9%	55,1%	100,0%
Gesamtsumme		Anzahl	320	280	600
		% in Fehler	53,3%	46,7%	100,0%

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 20 zeigt eine Kreuztabelle und stellt die Anzahl der binären Darstellung von Fehler ja/nein in absoluten und relativen Zahlen pro Dispenser der jeweiligen Gruppen, welche eine und keine Selbstkontrolle durchgeführt haben, dar. Es lässt sich erkennen, dass durch Probandinnen und Probanden, welche keine Selbstkontrolle durchführten, vermehrt ein oder mehrere Fehler gemacht wurden als durch jene, welche eine Selbstkontrolle gemacht haben.

Tabelle 21: Chi-Quadrat Test nach Pearson für Fehler ja/nein und Selbstkontrolle ja/nein

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymp. Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (einseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	4,623[a]	1	,032		
Kontinuitätskorrektur[b]	4,203	1	,040		
Likelihood-Quotient	4,616	1	,032		
Exakter Test nach Fisher				,035	,020
Zusammenhang linear-mit-linear	4,616	1	,032		
Anzahl der gültigen Fälle	600				
a. 0 Zellen (0,0%) haben die erwartete Anzahl von weniger als 5. Die erwartete Mindestanzahl ist 59,27.					
b. Berechnung nur für eine 2x2-Tabelle					

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 21 stellt einen Chi-Quadrat Test nach Pearson dar. Dieser ergibt einen Pearson-Chi-Quadrat Wert von 4,623 sowie einen p-Wert von ,032. Aufgrund dieser Ergebnisse, unter Berücksichtigung eines festgelegten Signifikanzniveaus von α=5%, kann für die Hypothesentestung festgestellt werden, dass von einem Zusammenhang zwischen den beiden Variablen ausgegangen werden kann.

Zusätzlich wurde in der Tabelle 21 der exakte Test nach Fisher ein- und zweiseitig berechnet. Die Begründung für die Berechnung des einseitigen Fisher-Exakt-Tests liegt darin, dass dadurch eine weitere Berechnung des Zusammenhangs möglich ist. Unter der zweiseitigen Signifikanz mit einem Wert von p=,035 kann auch hier von einem Zusammenhang ausgegangen werden. Des Weiteren besagt die einseitige Signifikanz, dass mit einem p=,020 davon ausgegangen werden kann, dass bei der Durchführung einer Selbstkontrolle häufiger keine Fehler gemacht werden, als ein oder mehrere.

Tabelle 22: Darstellung der Effektstärkenmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Selbstkontrolle ja/nein

Symmetrische Maße			
		Wert	Näherungsweise Sig.
Nominal bezüglich Nominal	Phi	,088	,032
	Cramer-V	,088	,032
Anzahl der gültigen Fälle		600	

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 22 zeigt die Effektstärkenmaße Phi und Cramer-V. Es sind beide Koeffizienten basierend auf der Chi-Quadrat Statistik. Als relevantes Maß gilt hier das Phi mit einem Wert von ,088. Da dieser Wert bei ≤0,3 liegt, kann von keiner nennenswerten Effektstärke ausgegangen werden.

Tabelle 23: Darstellung der Richtungsmaße für den Zusammenhang Fehler ja/nein und Selbstkontrolle ja/nein

Richtungsmaße						
			Wert	Asymp. Standardfehler[a]	Näherungs-weise A[b]	Näherungs-weise Sig.
Nominal bezüglich Nominal	Lambda	Symmetrisch	,032	,027	1,155	,248
		Fehler abhängig	,000	,000	.[c]	.[c]
		Selbstkontrolle abhängig	,046	,039	1,155	,248
	Goodman-und-Kruskal-Tau	Fehler abhängig	,008	,007		,032[d]
		Selbstkontrolle abhängig	,008	,007		,032[d]
a. Die Nullhypothese wird nicht vorausgesetzt.						
b. Unter Annahme der Nullhyphothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.						
c. Berechnung nicht möglich, weil der asymptotische Standardfehler gleich null ist.						
d. Basierend auf der Chi-Quadrat-Approximation						

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 23 stellt die Darstellung der Selbstkontrolle ja/nein als abhängige Variable unter dem Signifikanzniveau von α=5% dar. Die Variable Darstellung der Fehler ja/nein bringt somit eine nicht signifikante Fehlerreduktion bei der Prognose der Variable Selbstkontrolle ja/nein, da p bei ,248 liegt.

Ebenso zeigt Tabelle 23 die zwei Richtungsmaße Lambda und Tau nach Goodman und Kruskal. Diese sind Fehlerreduktionsmaße basierend auf der Chi-Quadrat Statistik unter dem Signifikanzniveau von 5%. Dabei liegen die Variablen Darstellung der Fehler ja/nein und Darstellung einer Selbstkontrolle ja/nein vor, für die deren Werte prognostiziert werden. Bei der Berechnung von λ wird die Variable Selbstkontrolle ja/nein als abhängige Variable berechnet. Diese bringt eine nicht signifikante Fehlerreduktion bei der Prognose von Fehler ja/nein von 4,6%.

8.4 Binomialverteilung

Ausgangslage ist die akzeptierte Fehlerquote von 10%. Es wird auf eine Verteilung 90% keine Fehler und 10% akzeptierte Fehler getestet. Dabei lautet die aufgestellte statistische Hypothese:

H_0: $p \geq 90\%$

H_1: $p < 90\%$

Tabelle 24: Test auf Binomialverteilung der Fehlerdarstellung ja/nein

Test auf Binomialverteilung						
		Kategorie	H	Beobachteter Anteil	Testanteil	Exakte Sig. (1-seitig)
Fehler	Gruppe 1	kein Fehler	473	,8	,9	,000[a]
	Gruppe 2	ein oder mehrere Fehler	127	,2		
	Gesamtsumme		600	1,0		
a. Die Alternativhypothese gibt an, dass der Anteil an Fällen in der ersten Gruppe < ,9 ist.						

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 24 stellt die Testung auf Binomialverteilung mit einem Testanteil für keine Fehler von 90% dar. Unter dem Signifikanzniveau von 5% kann die H_0-Hypothese nicht angenommen werden. Das Ergebnis besagt bei einem p-Wert von ,0001, dass die Fehlerquote über 10% liegt.

8.5 Testung auf Unterschiede diverser Variablen

In diesem Kapitel werden diverse Tests auf Unterschiede durchgeführt, um zu sehen, ob es bei verschiedenen Variablen einen Unterschied zwischen den absolut vorgekommenen Fehlern und diesen definierten Variablen gibt. Zuvor werden für jeden dieser verwendeten Tests auf Unterschiede eine Normalverteilungstestung und eine Varianzhomogenitätstestung durchgeführt, um zu sehen, welcher Test für die Feststellung von Unterschieden herangezogen werden kann.

8.5.1 Unterschiede in den drei Gruppen der Probandinnen und Probanden

Dabei lautet die statistische Hypothese wie folgt:

H_0: $\mu_1=\mu_2=\mu_3$

H_1: $\exists\ i,j : \mu_i \neq \mu_j$

Die Gruppen sind derart definiert, dass μ_1 der Mittelwert der Fehler der Gruppe der Novizinnen und Novizen, μ_2 der Mittelwert der Fehler der Gruppe Expertinnen und Experten in Ruhe und μ_3 der Mittelwert der Fehler der Gruppe Expertinnen und Experten mit Störfaktoren ist. Die Fehleranalyse ist in absoluten Zahlen dargestellt.

H_0 besagt, dass es zwischen den Erwartungswerten der drei Gruppen keinen Unterschied gibt. Die Differenz der Mittelwerte ist 0.

H_1 besagt, dass es zwischen mindestens zwei Erwartungswerten einen Unterschied gibt. Die Differenz der Mittelwerte ist nicht 0.

Das Signifikanzniveau wird mit α=5% festgelegt.

Tabelle 25: Test auf Normalverteilung der Fehler absolut und der Gruppen Novizinnen/Novizen, Expertinnen/Experten in Ruhe und jene mit Störfaktoren

Kolmogorov-Smirnov-Test bei einer Stichprobe		
		Benner
H		600
Extremste Differenzen	Absolut	,223
	Positiv	,223
	Negativ	-,223
Teststatistik [ab]		,223
Asymp. Sig. (2-seitig)		,052
a. Die zu testende Verteilung ist eine Normalverteilung.		
b. Aus Daten berechnet.		

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 25 stellt die Testung auf Normalverteilung der Fehler mittels KS-Test dar. Da p=,052 ist, kann gesagt werden, dass bei dem zuvor festgelegten Signifikanzniveau von α=5% die Variable normalverteilt ist.

Tabelle 26: Varianzhomogenitätstestung der drei Gruppen

Varianzhomogenitätstest			
Fehler_absolut			
Levene-Statistik	df1	df2	Sig.
24,775	2	597	,000

Quelle: eigene Darstellung

Die Levene Statistik in Tabelle 26 stellt das Ergebnis für die Varianzhomogenitätstestung der vorgekommenen Fehler in absoluten Zahlen dar. Unter dem festgelegten Signifikanzniveau von 5% kann auf Grund des Testergebnisses von p=,0001, von keiner Varianzhomogenität ausgegangen werden. Es gibt also einen signifikanten Unterschied in den Varianzen zwischen den drei Gruppen.

Trotz der Inhomogenität der Varianzen wird eine einfaktorielle Varianzanalyse durchgeführt, da das Interesse der Autorinnen nicht grundlegend in der Frage nach einem Unterschied zwischen den Gruppen liegt. Mit dem nachfolgenden Post-Hoc-Test, Games-Howell, welcher robust gegenüber der Inhomogenität der

Varianzen ist, kann der Unterschied zwischen den einzelnen Gruppen getestet werden.

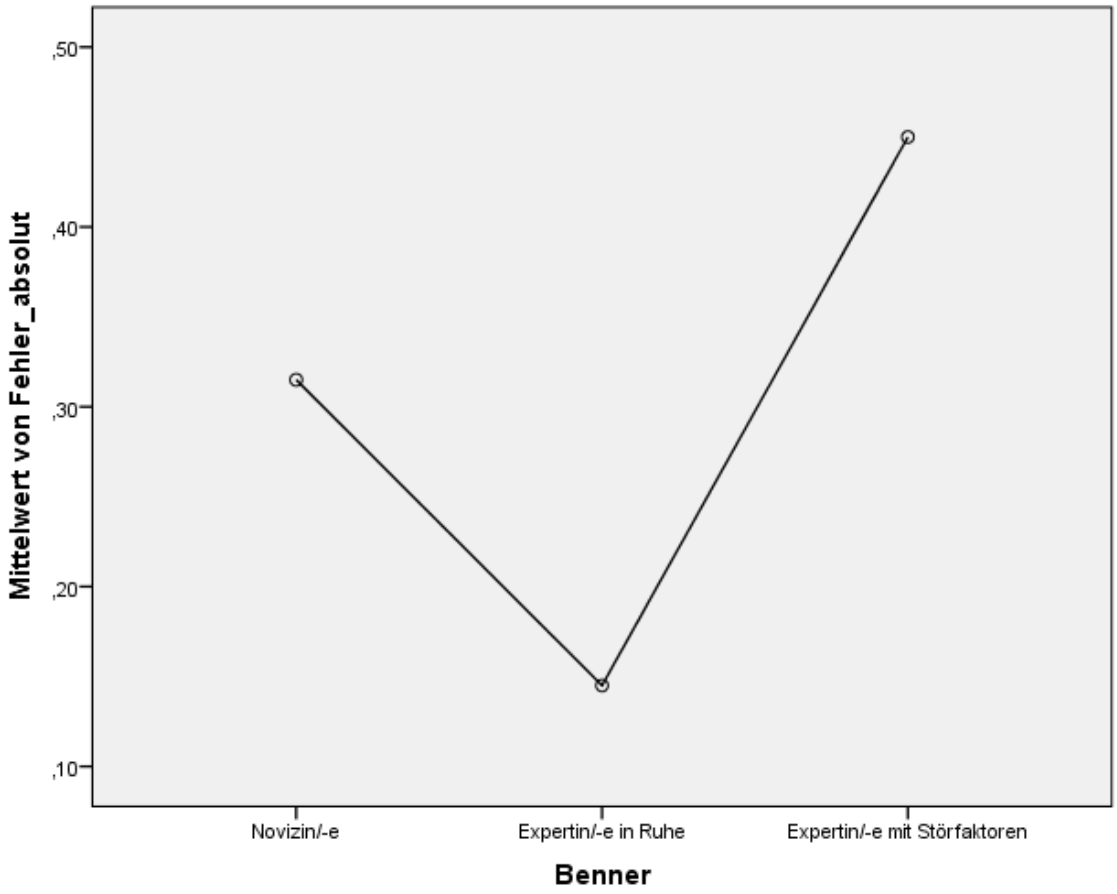
Tabelle 27: einfaktorielle Varianzanalyse der drei Gruppen

ANOVA					
Fehler_absolut					
	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Zwischen Gruppen	9,343	2	4,672	9,252	,000
Innerhalb der Gruppen	301,450	597	,505		
Gesamtsumme	310,793	599			

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 27 stellt eine einfaktorielle Varianzanalyse dar. Als abhängige Variable wurden die vorgekommenen Fehler in absoluten Zahlen definiert. Der Faktor dazu sind die drei unterschiedlichen Kompetenzentwicklungen nach dem Stufenmodell von P. Benner. Mit einem zuvor festgelegten Signifikanzniveau von α=5% wird für die Hypothesentestung festgestellt, dass von einem Unterschied innerhalb der Gruppen ausgegangen werden kann, da p=,0001. Folglich gibt es einen Unterschied zwischen mindestens zwei Erwartungswerten.

Abbildung 11: Unterschiede der Mittelwerte der einzelnen Gruppen



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 11 zeigt die graphische Darstellung der Unterschiede der Mittelwerte der einzelnen Gruppen.

Da mit einem ANOVA lediglich untersucht wird, ob Unterschiede vorliegen, wird an dieser Stelle ein bestimmter Post-Hoc-Test durchgeführt, mit dem geprüft wird, welcher der Mittelwerte signifikant von den anderen abweicht.

Tabelle 28: Post-Hoc-Test mittels Games-Howell

Mehrfachvergleiche						
Abhängige Variable: Fehler_absolut						
Games-Howell						
(I) Benner	(J) Benner	Mittelwert-differenz (I-J)	Standard-fehler	Sig.	95 % Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze
Novizin/-e	Expertin/-e in Ruhe	,170*	,066	,027	,015	,325
	Expertin/-e mit Störfaktoren	-,135	,081	,221	-,326	,056
Expertin/-e in Ruhe	Novizin/-e	-,170*	,066	,027	-,325	-,015
	Expertin/-e mit Störfaktoren	-,305*	,065	,000	-,458	-,152
Expertin/-e mit Störfaktoren	Novizin/-e	,135	,081	,221	-,056	,326
	Expertin/-e in Ruhe	,305*	,065	,000	,152	,458
*. die Mittelwertdifferenz ist auf der Stufe 0.05 signifikant.						

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 28 stellt den Post Hoc Test nach Games-Howell dar, um mögliche Paarvergleiche darzustellen. Bei einem zuvor festgelegten Signifikanzniveau von α=5% kann gesagt werden, dass bei einem p-Wert von ,027 ein Unterschied zwischen den Gruppen Novizinnen oder Novizen und Expertinnen oder Experten in Ruhe festgestellt werden kann. Ebenso gibt es einen Unterschied zwischen Expertinnen und Experten in Ruhe und Expertinnen und Experten mit Störfaktoren, da p=,0001.

8.5.2 Unterschiede in den Gruppen Selbstkontrolle ja/nein

Die statistische Hypothese lautet:

H_0: $\mu_1=\mu_2$

H_1: $\mu_1\neq\mu_2$

Dabei ist μ_1 der Mittelwert der Fehler der Gruppe der Expertinnen und Experten, welche keine Selbstkontrolle durchgeführt haben und μ_2 der Mittelwert der Fehler der Gruppe Expertinnen und Experten, welche eine Selbstkontrolle beim Dispensieren gemacht haben. Die Fehleranalyse ist in absoluten Zahlen dargestellt.

H_0 besagt, dass es keinen Unterschied macht, ob eine Durchführung einer Selbstkontrolle erfolgt oder nicht. Die Varianzdifferenz ist 0.

H_1 besagt, dass es einen Unterschied zwischen der Durchführung einer Selbstkontrolle oder keiner gibt. Die Varianzdifferenz ist nicht 0.

Das Signifikanzniveau wird mit α=5% festgelegt.

Tabelle 29: Gruppenstatistik der Fehler absolut und Selbstkontrolle ja/nein

Gruppenstatistik					
	Selbstkontrolle	H	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler Mittelwert
Fehler_absolut	ja	320	,2531	,66365	,03710
	nein	280	,3607	,77729	,04645

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 30: T-Test für Fehler absolut und Selbstkontrolle ja/nein

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianz-gleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
									95% Konfidenz-intervall der Differenz	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-seitig)	Mittel-wert-differenz	Standard-fehler-differenz	Untere	Obere
Fehler absolut	Varianz-gleichheit angenommen	8,126	,005	1,829	598	,068	,108	,059	-,008	,223
	Varianz-gleichheit nicht angenommen			1,810	552,006	,071	,108	,059	-,009	,224

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 30 zeigt zwei statistische Tests: den Levene-Test und den T-Test bei ungleichen Varianzen. Die Variablen sind einerseits die vorgekommenen Fehler in

absoluten Zahlen dargestellt und andererseits die Gruppen Selbstkontrolle ja/nein. Der durchgeführte Levene-Test zeigt das Ergebnis für die Varianzhomogenität dieser definierten Daten. Unter dem festgelegten Signifikanzniveau von 5% kann auf Grund des Testergebnisses von keiner Varianzhomogenität ausgegangen werden, da p=,005 ist. Es gibt also einen signifikanten Unterschied in den Varianzen zwischen den zwei Variablen.

Der in Tabelle 30 dargestellte T-Test bei unabhängige Stichproben ergibt einen Signifikanzniveauwert von p=,071. Bei α=5% kann folglich davon ausgegangen werden, dass es nicht signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen Selbstkontrolle ja/nein und Fehlerhäufigkeiten gibt.

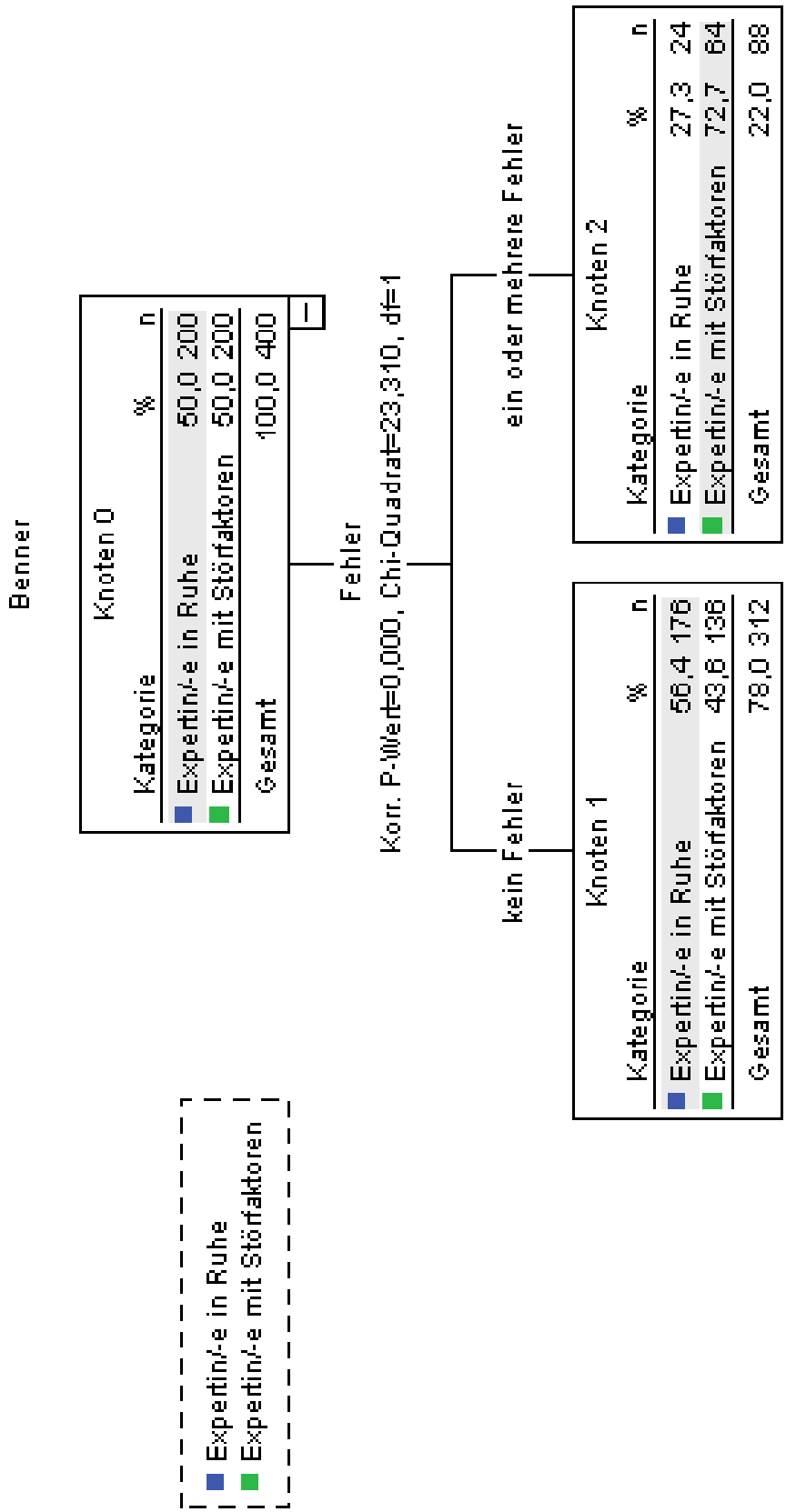
8.6 Testung auf Wahrscheinlichkeiten

In diesem Kapitel finden der Entscheidungsbaum als auch die Berechnung des relativen Risikos bzw. des Chancenverhältnisses Anwendung.

8.6.1 Entscheidungsbaum

Es wird berechnet, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, einen Fehler zu machen, wenn bei der Dispensierung oraler Medikamente Ablenkungen und Störfaktoren vorkommen. Dabei wurden die unabhängige und die abhängige Variable definiert. Die unabhängige Variable sind die Störfaktoren, da diese von den Forscherinnen aktiv verändert werden können. Es werden lediglich die Gruppen der Expertinnen und Experten miteinander verglichen, da diese dieselben Kompetenzentwicklungen nach dem Stufenmodell von P. Benner haben und somit vergleichbar sind. Die Gruppe der Novizinnen und Novizen hingegen wären in diesem Fall nicht mit den anderen Gruppen vergleichbar, da diese eine andere Kompetenzentwicklung nach dem Stufenmodell von P. Benner aufweisen. Die abhängige Variable hingegen ist die binäre Darstellung der Fehler ja/nein.

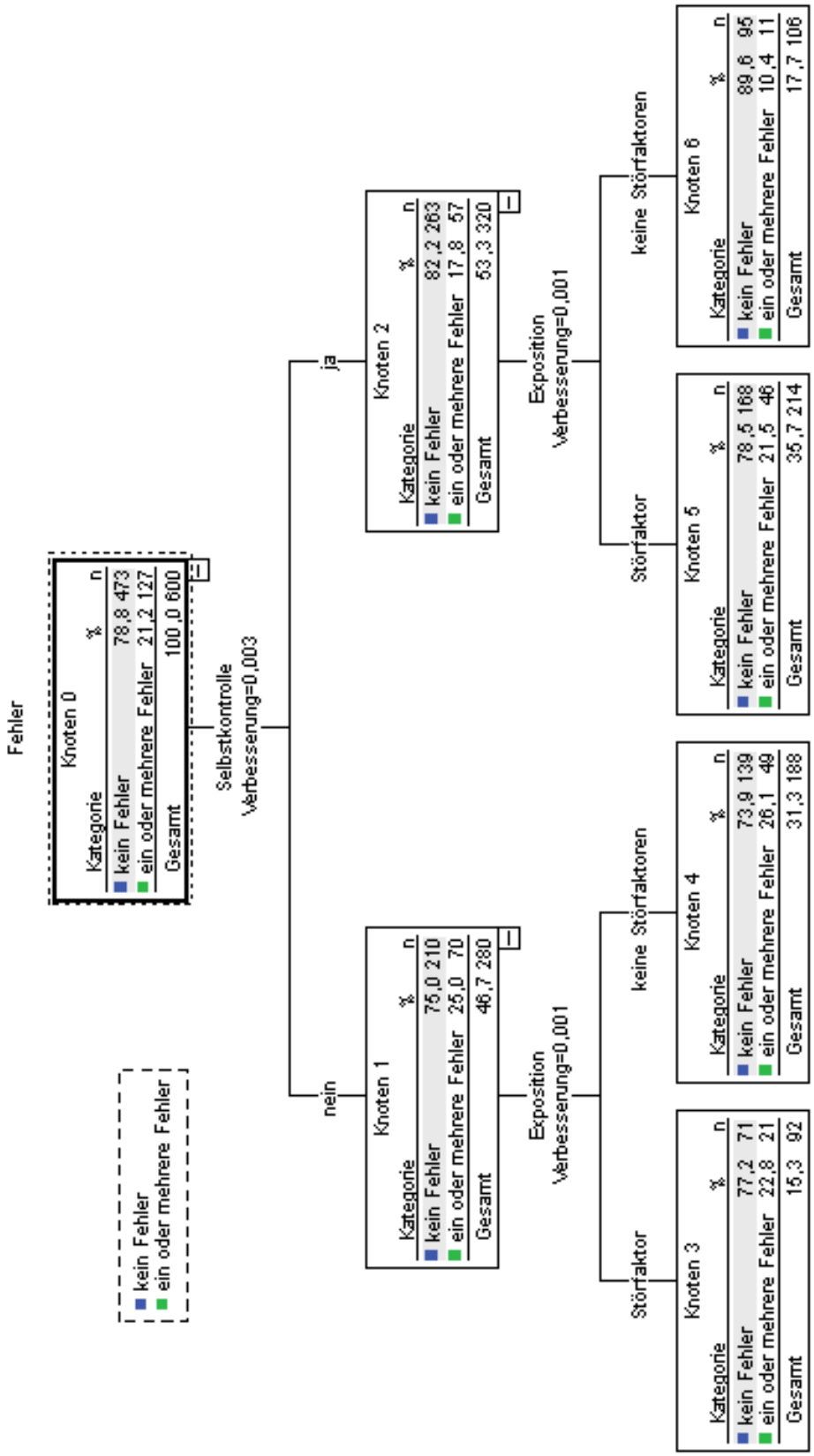
Abbildung 12: Entscheidungsbaum für Fehler ja/nein und Störfaktoren ja/nein



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 12 zeigt den Entscheidungsbaum für die Wahrscheinlichkeit einer Fehlerentstehung von mindestens einen Fehler unter dem Vorhandensein von Störfaktoren. Unter der Annahme, dass in beiden Gruppen dieselbe Kompetenzentwicklung vorliegt, kann abgelesen werden, dass jene Gruppe, welche Störfaktoren und Ablenkungen ausgesetzt ist, die Wahrscheinlichkeit für einen oder mehrere Fehler bei 72,7% liegt. In der Gruppe ohne Störfaktoren beläuft sich diese auf 27,3%.

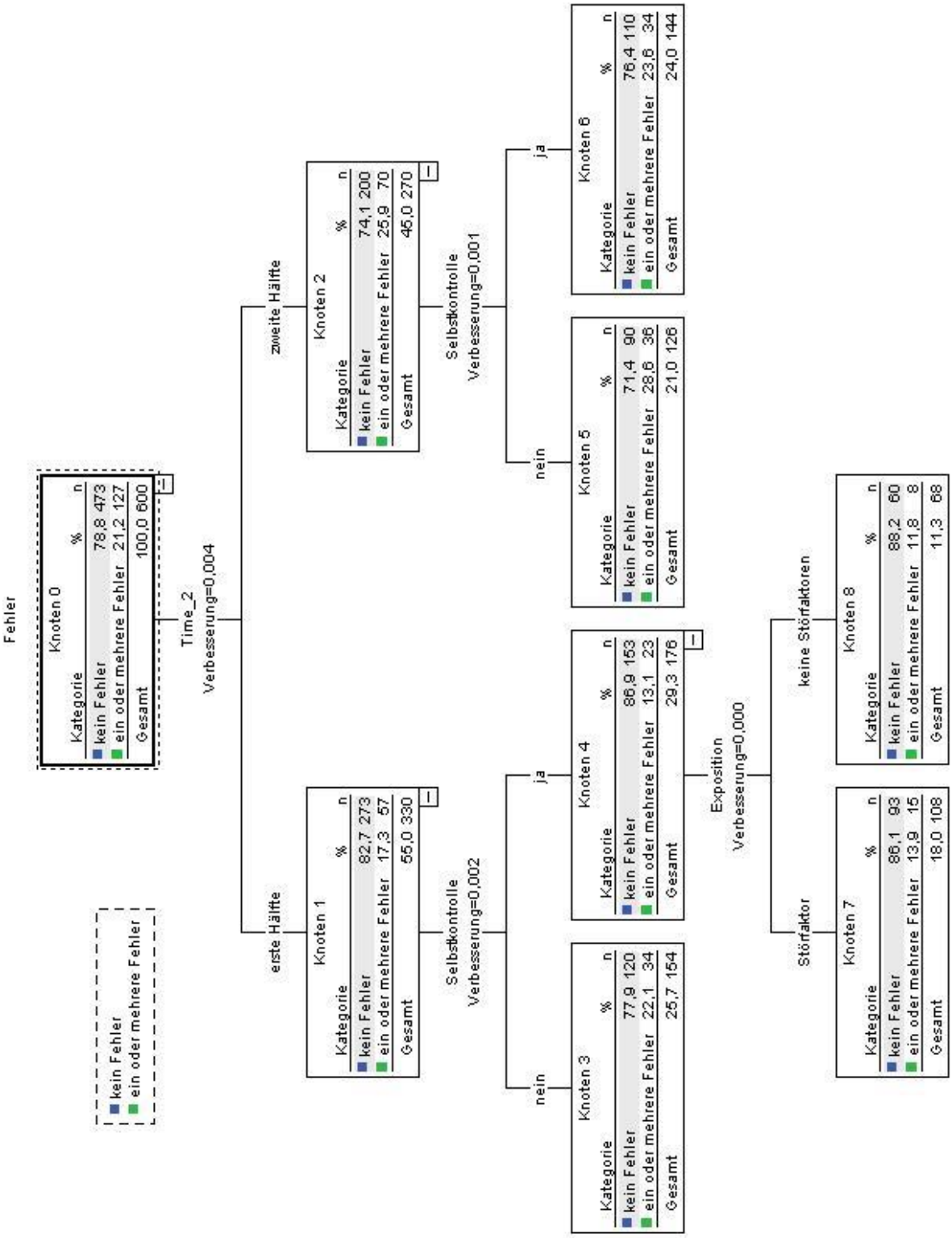
Abbildung 13: Entscheidungsbaum für Fehler ja/nein Selbstkontrolle ja/nein und Störfaktoren ja/nein



Quelle: eigene Darstellung

Der Entscheidungsbaum in Abbildung 13 veranschaulicht die Wahrscheinlichkeit einer Fehlerentstehung von mindestens einen Fehler unter der Durchführung einer Selbstkontrolle ja/nein und dem Vorhandensein von Störfaktoren ja/nein. Es kann gesagt werden, dass die Durchführung einer Selbstkontrolle die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlerentstehung von einem oder mehrere Fehler um 7,2% senkt. Weiters liegt die Wahrscheinlichkeit, einen oder mehrere Fehler zu machen, bei der Durchführung einer Selbstkontrolle und der Tatsache, keinen Störfaktoren ausgesetzt zu sein, bei 10,4%. Dieses Outcome beschreibt eine geringere Fehlerentstehung von mindestens einem Fehler von 11,1% im Vergleich zu jener Gruppe, welche Störfaktoren ausgesetzt ist. Diese Berechnungen sind unter der Annahme, dass in beiden Gruppen dieselbe Kompetenzentwicklung gegeben ist.

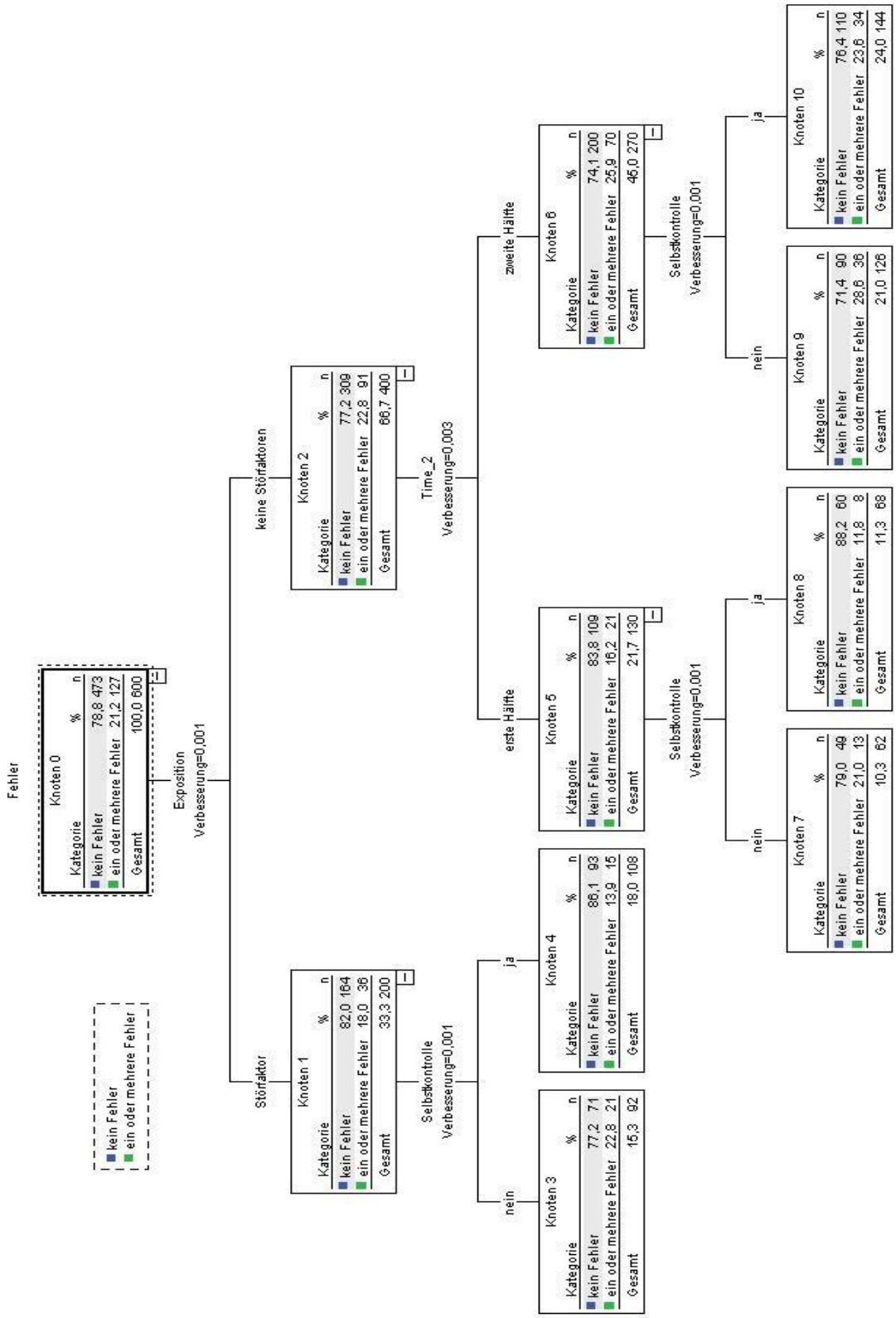
Abbildung 14: Entscheidungsbaum für Fehler ja/nein, Zeitverlauf der ersten Hälfte, Selbstkontrolle ja und Störfaktoren ja/nein



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 14 bildet den Entscheidungsbaum für die Wahrscheinlichkeit einer Fehlerentstehung von mindestens einem Fehler in der ersten Hälfte und zweiten Hälfte, des Dispensieren der oralen Medikamente, unter der Durchführung einer Selbstkontrolle und dem Vorhandensein von Störfaktoren ab. Unter der Berücksichtigung, dass beide Gruppen derselben Kompetenzentwicklung unterliegen, kann gesagt werden, dass in der ersten Hälfte die Wahrscheinlichkeit für die Fehlerentstehung für einen oder mehrere Fehler um 8,6% geringer ist als in der zweiten Hälfte. Mit Durchführung der Selbstkontrolle liegt die Wahrscheinlichkeit für die Fehlerentstehung von einem oder mehreren Fehlern in der ersten Hälfte um 10,5% unter jener der zweiten Hälfte. Berücksichtigt man in der ersten Hälfte zusätzlich bei der Durchführung einer Selbstkontrolle die Störfaktoren, so kann gesagt werden, dass hier die Wahrscheinlichkeit für die Fehlerentstehung für einen oder mehrere Fehler beim Vorhandensein von Störfaktoren um 2,1% höher ist als beim nicht Vorhandensein dieser.

Abbildung 15: Entscheidungsbaum für Fehler nein, Störfaktoren nein, Zeitverlauf Time_2 und Selbstkontrolle ja/nein



Quelle: eigene Darstellung

Im Entscheidungsbaum in Abbildung 15 ist der Unterschied der Wahrscheinlichkeit für eine mögliche Fehlerentstehung der ersten und zweiten Hälfte, wenn keine Störfaktoren vorhanden sind und eine Selbstkontrolle ja/nein durchgeführt wird, dargestellt. Die Wahrscheinlichkeit einen oder mehrere Fehler in der zweiten Hälfte des Dispensierens bei keiner Durchführung einer Selbstkontrolle und keinen Störfaktoren zu machen, liegt bei 28,6%. Wird dieser Wert mit genau denselben Bedingungen, außer dem Unterschied der Durchführung einer Selbstkontrolle, verglichen, kann gesagt werden, dass die Wahrscheinlichkeit einen oder mehrere Fehler zu machen um 5% gesenkt werden kann, wenn eine Selbstkontrolle der dispensierten Medikamente durchgeführt wird. Unter der Annahme, dass in beiden Gruppen dieselbe Kompetenzentwicklung gegeben ist, kann gesagt werden, dass der Faktor Zeit bzgl. der Fehlerhäufigkeit von Bedeutung ist. Demnach kann gesagt werden, dass die geringste Wahrscheinlichkeit für die Fehlerentstehung von einem oder mehreren Fehlern bei 11,3% liegt. Dabei spielen unterschiedliche Bedingungen, wie kein Vorhandensein von Störfaktoren, eine geringe Dauer bei der Dispensierung bzw. Pausen zwischen dem Dispensieren und die Durchführung einer Selbstkontrolle, eine wesentliche Rolle.

8.6.2 Risk Ratio und Odds Ratio

In dieser durchgeführten quasi-experimentellen Studie berechnet das RR, um wie viel höher das Risiko mit der Exposition, dem Vorhandensein von Störfaktoren, für eine Fehlerentstehung bzw. -häufigkeit im Vergleich zu Nichtexponierten ist. Das OR stellt die Chance für einen oder mehrere Fehler fest. Die Gruppe ist definiert als jene Personen, welche Expertinnen und Experten nach dem Stufenmodell von P. Benner im Dispensieren oraler Medikamente sind. Das Outcome ist demnach die Anzahl der Fehler.

Grundlage für die Berechnung eines RR bzw. OR ist die Vierfeldertafel nach der Chi-Quadrat Statistik.

Tabelle 31: Kreuztabelle für Exposition und Outcome für RR und OR

Kreuztabelle Exposition*Outcome				
Anzahl				
		Outcome		Gesamtsumme
		ein oder mehrere Fehler	kein Fehler	
Exposition	Störfaktoren	64	136	200
	keine Störfaktoren	24	176	200
Gesamtsumme		88	312	400

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 31 stellt die zuvor definierte Exposition und das Outcome dar. Die Exposition ist das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines Störfaktors. Das Outcome sind keine oder einer oder mehrere Fehler.

Aus diesen dargestellten Ergebnissen kann das RR und das OR repräsentiert werden.

Tabelle 32: Chi-Quadrat-Test für Exposition und Outcome

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymp. Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (einseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	23,310[a]	1	,000		
Kontinuitätskorrektur[b]	22,159	1	,000		
Likelihood-Quotient	24,009	1	,000		
Exakter Test nach Fisher				,000	,000
Zusammenhang linear-mit-linear	23,252	1	,000		
Anzahl der gültigen Fälle	400				
a. 0 Zellen (0,0%) haben die erwartete Anzahl von weniger als 5. Die erwartete Mindestanzahl ist 44,00.					
b. Berechnung nur für eine 2x2-Tabelle					

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 33: Darstellung von RR und OR

Risikoschätzung			
		95%-Konfidenzintervall	
	Wert	Unterer	Oberer
Odds-Verhältnis für Exposition (Störfaktoren / keine Störfaktoren)	3,451	2,052	5,803
Für Kohort Outcome = ein oder mehrere Fehler	2,667	1,741	4,084
Für Kohort Outcome = kein Fehler	,773	,694	,861
Anzahl der gültigen Fälle	400		

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 33 zeigt die Risikoschätzungen für Risk Ratio und Odds Ratio. Das dargestellte Ergebnis des RR besagt, dass die Expertinnen und Experten, welche exponiert sind, ein 2,667-mal so großes Risiko haben einen oder mehrere Fehler zu machen als jene Personen, welche keinen Störfaktoren ausgesetzt sind. Das Ergebnis des OR zeigt, dass die Expertinnen und Experten mit Störfaktoren eine 3,451-mal so hohe Chance haben einen oder mehrere Fehler zu machen als jene Expertinnen und Experten, bei denen keine Störfaktoren vorkommen.

9 Beantwortung der Forschungsfragen

In diesem Kapitel werden die vier formulierten Forschungsfragen beantwortet. Es wird dabei unterschieden, ob die Forschungsfragen auf Basis der nummerischen Ergebnisse der quasi-experimentellen Studie oder zur Maßnahmenableitung beantwortet werden. Diesbezüglich werden die Ergebnisse in unterschiedliche Kapiteln gegliedert und anhand dieser die Forschungsfragen beantwortet.

9.1 Interpretation der Ergebnisse

Hier werden drei der vier Forschungsfragen beantwortet. Jene, welche das Risiko der Dispensierung oraler Medikationen im intramuralen Bereich einschätzt, dann jene, welche die Fehlerentstehung bzw. -häufigkeiten mit dem Vorhandensein von Ablenkung und Störfaktoren in Verbindung bringt und letztere, welche die Anzahl der Fehler bzw. das Risiko für eine Fehlerentstehung mit unterschiedlichen Kompetenzentwicklungen untersucht.

9.1.1 Beantwortung der ersten Forschungsfrage

Die erste Forschungsfrage dieser Arbeit lautet:

Birgt die Schnittstelle des Medikationsprozesses, der Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich, ein erhöhtes Risiko in sich?

Ergebnisse der quasi-experimentellen Studie ergeben, dass die durchschnittliche Fehleranzahl pro Patientin und Patient bei ,303 Fehlern liegt. Allein aufgrund der Tatsache, dass bei jeder Patientin und jedem Patienten mindestens ein Fehler gemacht wurde, kann abgeleitet werden, dass die Dispensierung oraler Medikamente unumstritten ein erhöhtes Risiko in sich birgt.

Die Ergebnisse besagen, dass im Durchschnitt etwa ein Fünftel aller 30 Personen, welche dispensierten, bei allen zu dispensierenden Personen einen oder mehrere Fehler machten.

Eine weitere Interpretation aus den vorliegenden Daten der quasi-experimentellen Studie kann insofern durchgeführt werden, dass Expertinnen und Experten die Dispensierung der Medikamente mit weniger Fehlern erledigen, wenn diese nicht gestört werden, also den gleichen Bedingungen ausgesetzt sind, wie die Novizinnen und Novizen. Diese hingegen machen in Ruhe mehr als doppelt so viele Fehler als die Expertinnen und Experten, wenn sie in Ruhe dispensieren. Dies legt die Vermutung nahe, dass sowohl die Erfahrung als auch das Setting eine Rolle bei der Fehlerhäufigkeit spielen.

In Anbetracht dessen, dass in der Praxis noch erheblich mehr Arzneimitteln bzw. Wirkstoffe mit einer Vielzahl an unterschiedlichen Dosierungen als in dieser quasi-experimentellen Studie vorkommen, kann folglich nochmals bestätigt werden, dass die Schnittstelle des Medikationsprozesses, die Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich ein erhöhtes Risiko in sich birgt.

9.1.2 Beantwortung der zweiten Forschungsfrage

Sind Fehlerhäufigkeiten von oralen Medikationsfehlern im intramuralen Bereich durch äußere Einflüsse bedingt?

Die vorliegenden Ergebnisse des Quasi-Experiments ergeben, dass die Gruppe der Expertinnen und Experten, welche äußeren Einflüsse durch Störfaktoren und Ablenkungen ausgesetzt waren, dreimal so viele Fehler gemacht haben als die Gruppe der Expertinnen und Experten, welche die Tätigkeit der Dispensierung der oralen Medikamente in Ruhe durchführen konnten. Aufgrund dieser Ergebnisse kann abgeleitet werden, dass Ablenkungen und ein Unterbrechen der Tätigkeit des Dispensierens oraler Medikamente einen Risikofaktor von drei aufweisen. Das Risiko, einen Fehler zu machen, ist bei Störfaktoren folglich nicht nur gegeben, sondern demnach erhöhen sie Fehlerhäufigkeiten oraler Medikationen um das Dreifache.

Bei Personen, die während der Tätigkeit des Dispensierens oraler Medikamente Störfaktoren ausgesetzt sind, ist das Risiko der Fehlerentstehung höher, als bei Personen, die diese Tätigkeit in Ruhe verrichten können. Diese beiden

Personengruppen haben, nach dem Stufenmodell von P. Benner, denselben Kompetenzlevel als Voraussetzung, nämlich Expertinnen und Experten. Dabei lässt sich erkennen, dass in der zweiten Hälfte mehr Personen einen oder mehrere Fehler machten als in der ersten Hälfte. Umgekehrt kann aus den vorliegenden Ergebnissen abgeleitet werden, dass in der ersten Hälfte häufiger keine Fehler gemacht werden als ein oder mehrere.

Eine Interpretation hinsichtlich einer Zunahme der Fehlerhäufigkeit beim Dispensieren oraler Medikamente in den Gruppen der Expertinnen und Experten mit und ohne Ablenkung und fortschreitender Zeit ist, dass Zeit und Fehlerhäufigkeiten in direkter Verbindung zueinander stehen. Die zunehmende Zeitdauer führt eventuell zu einer Steigerung der Geschwindigkeit in der Dispensierung oraler Medikationen und/oder mit einer Abnahme der Konzentrationsfähigkeit.

Aus einem Entscheidungsbaum und dem RR kann abgeleitet werden, dass das Risiko für einen oder mehrere Fehler beim Vorhandensein von Störfaktoren und Ablenkungen um mehr als das 2,5-fache erhöht ist.

9.1.3 Beantwortung der dritten Forschungsfrage

Sind Häufigkeiten von Dispensierungsfehlern im intramuralen Bereich durch Kompetenzentwicklungen von Personen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege nach dem Stufenmodell von P. Benner bedingt?

Die vorliegenden Tabellen liefern unter anderem das Ergebnis, dass die Gruppe der minimalsten Kompetenzentwicklung der Personen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege nach dem Stufenmodell von P. Benner, nämlich Novizinnen und Novizen, mehr als doppelt so viele Fehler bei der Dispensierung oraler Medikamente gemacht hat als die Expertinnen und Experten. Beide unterlagen denselben Bedingungen, nämlich dass diese Tätigkeit in Ruhe, also ohne Ablenkungen und dem Vorhandensein anderer äußerer Einflüsse, erfolgen konnte.

Weitere Ergebnisse zeigen, dass die Annahme getroffen werden kann, dass mit zunehmender Zeitdauer eine Steigerung der Geschwindigkeit in der Dispensierung oraler Medikationen und/oder die Abnahme der Konzentrationsfähigkeit von statten gehen und diese für die vermehrten Fehler der zweiten Hälfte bedingt sind.

Sowohl die maximale Fehlerquote als auch die durchschnittliche Fehleranzahl der zweiten Hälfte ist in der Gruppe der Novizinnen und Novizen höher als in jener der Expertinnen und Experten.

Hinsichtlich der Ergebnisse der metrischen Tabellen kann gesagt werden, dass jene darin untersuchten Kennzahlen darauf hinweisen, dass Fehlerhäufigkeiten von oralen Medikationsfehlern durch Kompetenzentwicklungen der Pflegepersonen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege nach dem Stufenmodell von P. Benner bedingt sind. Dennoch weisen die statistischen Analysen keine signifikanten Unterschiede dieser Parameter auf.

9.2 Beantwortung der vierten Forschungsfrage

Dieses Kapitel beantwortet die vierte Forschungsfrage, die folgendermaßen lautet:

Welche Maßnahmen lassen sich für das Qualitäts- bzw. Risikomanagement im intramuralen Bereich ableiten, um das Risiko für eine Fehlerentstehung bei der Dispensierung oraler Medikationen reduzieren zu können?

Da die Testung auf Binomialverteilung besagt, dass die vorab festgelegte Fehlertoleranzquote von 10% überschritten wird, müssen seitens des Risikomanagements Maßnahmen eingeleitet werden, welche das Risiko für Dispensierungsfehler im intramuralen Bereich minimieren.

Diese Risikominimierung ist für die Sicherheit der stationär aufgenommenen Patientinnen- und Patienten von oberster Priorität. Deswegen werden Maßnahmen in Sinne einer S1-Leitlinie erstellt, um die Fehlerhäufigkeiten in diesem Bereich reduzieren zu können.

„Leitlinien sind effektive Instrumente zu [sic!] Steigerung der Patientensicherheit, vorausgesetzt, dass sie […] im Praxisalltag genutzt werden. Der günstigste Einfluss von Leitlinien auf die Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen ist mittlerweile ausreichend belegt.“ (Holzer et al., 2005, S. 70)

Darum ist die Einbindung von Leitlinien in die Maßnahmen des Qualitätsmanagement besonders bei komplexen und/oder zahlreichen Schnittstellen sowie für Prozessbeschreibungen für eine Wirksamkeit und positive Einflüsse des Fehlermanagements von oberster Priorität.

Abbildung 16: S1-Leitlinie zu fehlerpräventiven und risikominimierenden Maßnahmen bei der Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich

S1-Leitlinie **Fehlerpräventive und risikominimierende Maßnahmen bei der Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich**
Autoren: **Michaela Brantner, BSc, Barbara Kroboth-Glaser, BSc** Stand: **06/2016**
Definition „[..] Leitlinien […] gelten als Schlüsselinstrumente zur Verbesserung und Sicherung der [..] Qualität in der Patientenversorgung.“ (Holzer et al., 2005, S. 68) Diese Handlungsanweisung soll zur Prävention bzw. Reduzierung von Medikationsfehlern oraler Arzneimitteln im intramuralen Bereich beitragen. Es ist eine Orientierungshilfe für Angestellte eines Krankenhauses, um möglichst fehlerfreies Arbeiten sicherstellen zu können. Es dient als ein Werkzeug des Qualitätsmanagements, um die Patientinnen- und Patientensicherheit zu erhöhen.

Epidemiologie/Versorgungsproblem

Der Medikationsprozess zählt nicht nur zu den komplexesten Abläufen, sondern auch zu der fehleranfälligsten Prozesskette eines Krankenhauses. Aufgrund der Schäden, die verursacht werden können, wird der Medikationsprozess als Hochrisikoprozess eingestuft (Goldschmidt & Hilbert, 2011, S. 269).

Studien zufolge sind Medikationsfehler so weit verbreitet, dass Krankenhauspatientinnen und Krankenhauspatienten laut Barker, Flynn, Pepper, Bates & Mikeal (2002, # Comment) davon ausgehen können, dass ein Patient in diesem Setting jeden Tag mit zwei Medikationsfehlern rechnen muss.

Medikationsfehler haben weitreichende Folgen: So führen diese sehr oft zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, welche den Krankenhausaufenthalt verlängern oder gar zur dauerhaften Beeinträchtigen bis hin zum Tod der Patientin oder des Patienten (Knoth, 2015, S. 2)

Unerwünschte Arzneimittelergebnisse bringen jedoch nicht nur individuelle Belastungen der Betroffenen mit sich, sondern führen auch zu erheblichen Kosten (BMG, 2007, S. 3).

Abwendbar gefährlicher Verläufe

Ein nicht korrekter Umgang im Zusammenhang mit Arzneimitteln kann lebensbedrohliche bis tödliche Risiken und Folgeschäden mit sich bringen (Holzer et al., 2005, S. 56).

Zielgruppe

Diese Handlungsempfehlung richtet sich an alle Berufsgruppen, welche direkt mit dem Medikationsprozess in Verbindung stehen.

Anwendung

Weiterführend werden Maßnahmen für den intramuralen Bereich aufgelistet, welche entweder der Prävention oder der Risikominimierung von Medikationsfehlern dienen. Diese Handlungsempfehlung bezieht sich sowohl auf die Institution selbst (Führungsebene) als auch auf die einzelnen Stationen, welche direkt mit dem Medikationsprozess in Verbindung stehen (Durchführungsebene in Bezug auf Arzneimitteln).

	Führungsebene	Durchführungsebene
Organisation	Arbeitsprozesse derart gestalten, dass das Dispensieren durch eine Expertin bzw. eines Experten nach dem Stufenmodell von P. Benner sichergestellt werden kann.	Die Dispensierung oraler Medikamente führt eine Person des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege durch, welche bei der Tätigkeit der Dispensierung zu den Expertinnen und Experten nach dem Stufenmodell von P. Benner zählt.
offene Fehlerkultur	Eine offene Fehlerkultur soll von der Führungsebene der Institution ausgehen und auch gelebt werden, damit eine lernende Organisation erst möglich wird. „Aus Fehlern lernen“ ist eine zentrale Aufgabe der Institution.	Eine derart offene Fehler-kultur, bei der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter offen über Fehler oder Beinahe-Schäden sprechen können, ohne Angst vor Konsequenzen haben zu müssen. Dadurch können die Geschehnisse analysiert und ggf. adäquate Maßnahmen zur Risikominimierung oder/ und -vermeidung abgeleitet werden.

	Führungsebene	Durchführungsebene
Kommunikation	Eine offene Kommunikation vorleben und für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter präsent sein.	▪ Eine reibungslose Kommunikation zwischen den unterschiedlichen Berufsgruppen, die im Medikationsprozess auf der Abteilung arbeiten, ist von wesentlicher Bedeutung. ▪ Die Kommunikation mit den Patientinnen und Patienten in Bezug auf Aufklärung und Einbeziehen dieser in deren Medikationstherapie ist wichtig, um Medikationsfehler reduzieren zu können.
Standards	Standards erstellen und evaluieren, welche genaue Angaben von Arbeitsschritten und Teilprozessen beschreiben.	Auf den Stationen aufliegende Standards sollen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verwendet werden. Diese sind individuell auf die Situation und (behandelnde) Person anzupassen und als Hilfsmittel bzw. Handlungsempfehlung zu sehen.
Schulungen, Fort- und Weiterbildungen	Für alle Berufsgruppen, die am Medikationsprozess beteiligt sind Schulungen, Fort- und Weiterbildungen zu budgetieren, organisieren und anzubieten.	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die am Medikationsprozess beteiligt sind, sollen regelmäßig Schulungen, Fort- und/oder Weiterbildungen besuchen.

	Führungsebene	Durchführungsebene
Klinisch-pharmakologische Expertin bzw. Experte	Die Funktion einer klinisch-pharmakologischen Expertin bzw. eines klinisch-pharmakologischen Experten in der Institution einführen und mit einer fachkompetenten Person besetzen.	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen sich bei Unklarheiten, Problemen, Fragen, sonstigen Anliegen, etc. in Bezug auf den Medikationsprozess bzw. Arzneimitteln mit dieser Expertin bzw. mit diesem Experten in Verbindung setzen.
Patientinnen- und Patientensicherheit	Patientinnen- und Patientensicherheit muss in der Institution als Unternehmensziel definiert und verankert sein.	Es soll Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bewusst sein, dass die Patientinnen- und Patientensicherheit einer der wesentlichsten Ziele im praktischen Tun sind.
Gruppe gefährlicher Medikamente	Im Zuge des Risikomanagements alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über die aktuellste Version der Gruppe der gefährlichen Medikamente informieren.	Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter informieren sich regelmäßig über die aktuelle Liste der gefährlichen Medikamente, deren Wirkungen und Auswirkungen. Diese kennen diesbezügliche Ansprechpersonen.
Lagerung der Medikamente	Derart räumliche Gegebenheiten und Stauraum zur Verfügung stellen, dass ähnlich aussehende (look-alike) und ähnlich klingende (sound-alike) Medikamente ggf. getrennt gelagert werden können.	Die Medikamente, welche ein erhöhtes Risiko für Verwechslung aufweisen (look- und sound-alike Medikationen) entweder getrennt oder bewusst gemeinsam lagern, sodass eine Sensibilisierung dieser Produkte gegeben ist.

	Führungsebene	Durchführungsebene
Räumlichkeiten	Derart Räumlichkeiten zur Verfügung stellen, dass die Dispensierung oraler Medikamenten ohne Ablenkungen und äußere Störfaktoren durchgeführt werden kann.	Die Person, welche die Dispensierung oraler Tätigkeiten durchführt, soll während der Dispensierung diese Räumlichkeit nutzen, um keinen Ablenkungen und Störfaktoren ausgesetzt zu sein.
Dauer der Dispensierung	Arbeitsprozesse derart gestalten, dass den Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für das Dispensieren ausreichend Zeit zur Verfügung steht, da nach einer gewissen Zeit die Konzentration nachlässt.	Die Dispensierung oraler Medikamente soll zeitlich begrenzt sein. Zu empfehlen ist, dass alle 30 bis 40 Minuten bei der Dispensierung eine Pause eingelegt wird, da nach dieser Zeitspanne die Konzentration nachlässt. Erst nach einer kurzen Erholung soll weiter dispensiert werden.
Selbstkontrolle	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter derart sensibilisieren, dass nach dem Einsortieren der Medikamente jedes Dispensers eine Kontrolle durch die dispensierende Person, ob die Medikamente richtig eingeordnet wurden, stattfindet.	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen im Zuge der Einschulung zur Selbstkontrolle animiert werden und während des Dispensierens genügend Zeit zur Verfügung gestellt bekommen, um eine Selbstkontrolle durchführen zu können.

	Führungsebene	Durchführungsebene
Vier-Augen-Prinzip	Arbeitsprozesse derart gestalten, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vor der Bereitstellung der Medikamente für die Patientinnen und Patienten diese nochmals mit dem Medikamentenverordnungsblatt kontrollieren, ob die richtigen Medikamente einsortiert wurden. Wichtig dabei ist, dass eine andere Person die Dispenser kontrollieren und austeilen soll, als jene Person, welche dispensierte.	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen im Zuge der Einschulung zum Vier-Augen-Prinzip animiert werden und vor der Bereitstellung der dispensierten Medikamente für die Patientinnen und Patienten diese nochmals mit dem Medikamentenverordnungsblatt vergleichen. Dispensierende und kontrollierende Person soll nicht dieselbe sein.
Einheitliche Nomenklatur	Eine einheitliche Nomenklatur der Medikationen für die gesamte Institution sicherstellen. Diese zielt darauf ab, dass das Risiko für Verwechslungen minimiert werden kann.	Allen Berufsgruppen, welche mit dem Medikationsprozess in Verbindung stehen, sind die einzelnen einheitlichen Nomenklaturen bekannt und werden durch diese gleichermaßen angewendet.

	Führungsebene	Durchführungsebene
Leserliche Handschrift	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter derart sensibilisieren, dass die strukturierte Patientinnen- und Patientenakten sichergestellt und handschriftliche Verordnungen in vollen Wortlauten und in Blockbuchstaben geschrieben werden.	Durch alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter soll gewährleistet werden, dass strukturierte Patientinnen- und Patientenakten und ggf. handschriftliche Verordnungen in Blockbuchstaben und vollen Wortlauten geschrieben sind. Eine leserliche Handschrift ist Voraussetzung, um die richtigen Medikamente dispensieren und folglich das Risiko für Dispensierungsfehler minimieren zu können.
R-Regel(n)	Es soll von der Institution sichergestellt werden, dass allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die R-Regel(n) bekannt ist/sind und dass erst nach dieser Kontrolle die Patientinnen und Patienten die Medikation erhalten.	Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, welche mit dem Medikationsprozess in Verbindung stehen, kennen die R-Regel(n) und wenden diese an.
Gesetze	Arbeitsprozesse derart gestalten, dass alle Gesetze und Vorgaben in Bezug auf den Medikationsprozess eingehalten werden können.	Allen Berufsgruppen sind die Gesetzestexte in Bezug auf den Medikationsprozess bekannt und arbeiten nach den gesetzlichen und rechtlichen Vorgaben.

Grundlagen/Quellen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. (2013). *Aktionsplan 2013-2015 zur Verbesserung der Arzneimiteltherapiesicherheit in Deutschland.* Bonn: Bundesministerium für Gesundheit.

B. Braun Austria GmbH. (2012). Medikationsfehler. *Risikoprävention in der Infusionstherapie*. Maria Enzersdord: B. Braun Austria GmbH.

Barker, K., Flynn, E., Pepper, G., Bates, D., & Mikeal, R. (2002). *JAMA Internal Medicine*: Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities. Abgerufen am 01.04.2016 von http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=212740.

Bundesministerium für Gesundheit. (2007). Aktionsplan 2008/2009. Berlin.

Frölich, J. (2006). Häufigkeit und Vermeidbarkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Hannover.

Goldschmidt, A., & Hilbert, J. (2011). *Krankenhausmanagement mit Zukunft.* Stuttgart: Thieme.

Holzer, E., Thomeczek, C., Hauke, E., Conen, D., & Hochreutener, M.A. (2005). *Patientensicherheit.* Wien: facultas.

Knoth, H. (2015). Risikomanagement konkret: Medikationsirrtümer und Ansätze zur Vermeidung. Dresden.

Lu, C., & Roughead, E. (2011). Determinants of patient-reported medication errors: a comparison among seven countries. *The International Journal of Clinical Practice*, S. 733-740. Abgerufen am 01.04.2016 von PubMed: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21470350.

Schnurrer, J., & Frölich, J. (2003). *Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.* Mannheim: Springer Verlag.

Stichtenoth, D. (2013). Medikationsfehler... und wie man sie vermeidet. Hannover.

Quelle: eigene Darstellung

10 Conclusio

Im Conclusio wird ein Überblick über die wichtigsten Erkenntnisse hinsichtlich Medikationsfehlern im intramuralen Bereich gegeben. Im Anschluss werden diese kritisch reflektiert. Des Weiteren werden auch andere Erkenntnisse bzw. Ergebnisse, welche durch die quasi-experimentelle Studie erforscht wurden und nicht in der Beantwortung der Forschungsfragen Anwendung finden, angeführt. Den Abschluss dieses Kapitels macht ein Ausblick, in welchem beschrieben ist, was mit den festgestellten Ergebnissen und ggf. der gesamten Arbeit zukünftig geplant ist.

10.1 Zusammenfassung

Im Zuge unserer Masterthesis wurden rund 30 Studien gelesen, kritisch reflektiert und mit anderer wissenschaftlicher Literatur hinsichtlich des Themas *Medikationsfehler im intramuralen Bereich* in Bezug gebracht. Allesamt setzen sich mit diesem Thema und deren sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen auseinander und haben einen hohen Stellenwert für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Aus der Relevanz dieses Themas leitet sich der bedeutende Aspekt des intramuralen Risikomanagements ab, Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko für Medikationsfehler minimieren zu können. Die sozialen Auswirkungen nehmen Bezug auf mögliche Folgen für stationäre Patientinnen und Patienten. Die wirtschaftliche Sichtweise bezieht sich auf eventuelle Folgen für das Krankenhaus. Bezugnehmend auf die sozialen Folgen sind laut einer Schätzung der WHO bis zu 10% aller Krankenhausaufnahmen in den Industriestaaten auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückzuführen, eine deutsche Studie geht für Deutschland von 5% aus. Laut letzterer seien 25% dieser Krankenhausaufnahmen vermeidbar (AkdÄ, 2013, S. 21-22). Gemäß Frölich (2006, S. 2) können die Folgen schwerer unerwünschter Arzneimittelwirkungen entweder eine stationäre Aufnahme ins Krankenhaus oder eine verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer sein. Darüber hinaus können diese jedoch ebenso einen dauerhaften Schaden beim Patienten hinterlassen oder womöglich zum Tod führen.

Holzer et al. (2005, S. 146) sind davon überzeugt, dass die Fehler bei der Arzneimitteltherapie zu den häufigsten medizinischen Behandlungsfehlern zählen. Eine andere Studie untermauert nicht nur diese Aussage, sondern bezieht sich, unabhängig von den zuvor genannten Ergebnissen, detaillierter auf Medikationsfehler und veröffentlicht, dass die Anzahl der Medikationsfehler mit der durchschnittlichen Anzahl der verabreichten Medikamente zunimmt (Kohn et al., 1999, S. 34). So sind Medikationsfehler laut Leuning (2006, # Absatz 1) so weit verbreitet, dass jeder Krankenhauspatient damit rechnen muss, pro Tag im Krankenhaus mindestens ein falsches Medikament verabreicht zu bekommen.

Mögliche Gründe für Dispensierfehler oraler Medikamente können sein, dass das Vorbereiten der Arzneimittel, zumeist am Stützpunkt durchgeführt wird. Da dieser Raum als erste Anlaufstelle für alle Berufsgruppen, welche direkt und indirekt an den Patientinnen und Patienten beschäftigt sind, dient, ist die Tätigkeit der Dispensierung der oralen Medikamente durch Ablenkungen und andere äußere Einflüsse gestört. Aufbauend auf diesen Tatsachen ergeben sich für die Verfasserinnen dieser Masterthesis bezugnehmend auf das Vorbereiten der oralen Medikamente im intramuralen Bereich unterschiedliche Hypothesen. Diese aufgestellten Vermutungen und die daraus resultierenden Forschungsfragen werden durch eine quasi-experimentelle Studie untersucht. In dieser dispensieren 30 Probandinnen und Probanden während unterschiedlicher Bedingungen insgesamt 140 Stück Medikamente für 20 Patientinnen und Patienten. Dabei setzt sich die Stichprobe, abgeleitet von der Kompetenzentwicklung des Stufenmodells von P. Benner, aus zehn Novizinnen und Novizen und 20 Expertinnen und Experten, zusammen. Die Gruppe der Expertinnen und Experten wird weiter unterteilt, derart, dass sie jeweils aus zehn Probandinnen und Probanden bestehen und unterschiedliche Bedingungen beim Dispensieren vorfinden. Eine Gruppe kann die Dispensierung der oralen Medikamente in Ruhe durchführen, während die andere Expertinnen- und Expertengruppe bei dieser Tätigkeit Ablenkungen und äußeren Einflüssen ausgesetzt ist. Alle Probandinnen und Probanden werden während des Dispensierens von den Leiterinnen der quasi-experimentellen Studie, den Verfasserinnen der Masterthesis, beobachtet. Diese dokumentieren die Ergebnisse in dafür angefertigte Protokolle. Nach jeder Dispensierung werden die einsortierten

Medikamente auf Fehler kontrolliert und die Anzahl in ein Fehlerprotokoll übertragen. Dieser Fehler-Kontrolle wird mittels Vier-Augen-Prinzip durchgeführt, um das Risiko für Fehler in der Auswertung zu reduzieren. Nach Abschluss dieser quasi-experimentellen Studie werden alle Daten, welche für die Beantwortung der Forschungsfragen relevant sind, in das Statistikprogramm *SPSS* eingegeben und codiert, um mittels unterschiedlicher statistischer Tests Ergebnisse zu erzielen. Diese besagen, dass in der quasi-experimentellen Studie äußere Einflüsse und Störfaktoren die Fehlerhäufigkeiten um das Dreifache erhöhen. Somit kommen die Verfasserinnen zu dem Ergebnis, dass die Schnittstelle des Medikationsprozesses, die Dispensierung der oralen Medikamente, im intramuralen Bereich ein erhöhtes Risiko in sich birgt. Auch in der wissenschaftlichen Literatur findet sich diese Tatsache wieder. Der Medikationsprozess zählt zu den komplexesten Abläufen eines Krankenhauses schreiben Goldschmidt & Hilbert (2011, S. 269). Somit gehört neben risikopräventiver Analysen und Konzepte auch ein risikobezogenes Wissen in ein Risikomanagement des intramuralen Bereichs integriert.

Ergebnisse der quasi-experimentellen Studie zeigen weiters, dass die durchschnittliche Fehlerrate pro Patientin und Patienten bei ,303 liegt und es bei jeder Patientin und jedem Patienten mindestens einen Fehler beim Dispensieren gibt. Werden Expertinnen oder Experten bei der Tätigkeit des Dispensierens nicht gestört, so werden weniger oder keine Fehler gemacht als ein oder mehrere im Vergleich zu den Novizinnen oder Novizen, welche demselben Setting ausgesetzt sind. In Zahlen ausgedrückt kann gesagt werden, dass die Novizinnen und Novizen im Durchschnitt doppelt so viele Fehler machen als die Expertinnen und Experten in Ruhe.

Des Weiteren konnte festgestellt werden, dass auch der Faktor Zeit eine wichtige Rolle spielt. Je länger die Tätigkeit der Dispensierung dauert, desto mehr Fehler werden gemacht. Im Quasi-Experiment hat sich ebenso gezeigt, dass eine konsequente Selbstkontrolle die Fehlerquote zu reduzieren vermag. Den Ergebnissen nach kann davon ausgegangen werden, dass bei der Durchführung einer Selbstkontrolle des Öfteren keine Fehler gemacht werden, als ein oder mehrere.

Das Ziel dieser Arbeit sollen keine Schuldzuweisungen sein, sondern das Lernen innerhalb der Organisation, die sogenannte No-Blame-Kultur. Auch eine gute Fehlerkultur darf in keinem Bereich des intramuralen Sektors fehlen. Im Mittelpunkt steht zwar vorerst der fehlerhafte Vorgang, diesem liegen aber fehlerbegünstigende Faktoren als eigentliche Ursache zugrunde (Aktionsbündnis Patientensicherheit, 2008, S. 25).

Die Literaturrecherche als auch die Gespräche mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der quasi-experimentellen Studie haben gezeigt, dass die Tätigkeit der Dispensierung der oralen Medikamente durch Ablenkungen und andere äußere Einflüssen geprägt ist. Ein nicht unwesentlicher Faktor ist jedoch auch die Tagesverfassung der dispensierenden Pflegeperson, denn Müdigkeit, eine verminderte Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit können Dispensierungsfehler begünstigen.

Um Häufigkeiten von Medikationsfehlern und deren Risiken reduzieren zu können, genügt es nicht einzig allein, den Prozess des Dispensierens oraler Medikamente zu optimieren. Es ist erforderlich, ein Bündel an Maßnahmen im Bereich des intramuralen Risikomanagements zu setzen, um die Anzahl der Medikationsfehler minimieren zu können. So ist es wichtig, zu allererst das Bewusstsein zu schaffen, um diesem Prozess mit der nötigen Aufmerksamkeit zu begegnen und sich dessen gesamtorganisatorisch bewusst zu werden, um seitens des Risikomanagements weitere Schritte einleiten zu können. Für die Risikoidentifizierung ist eine gute Fehlerkultur von oberster Priorität. Die gemachten Fehler sollen nicht verschwiegen, sondern als Chance gesehen und genutzt werden, um Verbesserungen und Optimierungen voranzutreiben. Es bedarf keines großen Kapitalaufwandes, um Maßnahmen zu setzen, die mithelfen, das Risiko in diesem komplexen Prozess maßgeblich zu reduzieren. So sind beispielsweise schon die Einführung einer einheitlichen Nomenklatur beim Handling mit Medikamenten oder das Beachten einer leserlichen Handschrift hilfreich, Fehler zu vermeiden bzw. zu minimieren.

Mit dem Einsatz geringfügiger finanzieller Mittel ist es möglich, Räumlichkeiten verfügbar zu machen, um externe Einflüsse und Störfaktoren bei der Dispensierungstätigkeit auszuschalten oder ein Vier-Augen-Prinzip einzuführen.

Das Krankenhaus ist gut beraten, die Patientinnen- und Patientensicherheit als ein Unternehmensziel zu definieren, so wäre auch die Verfügung von finanziellen Mitteln sicherzustellen. Damit könnten Schulungen und Fortbildungen finanziert werden oder man entscheidet sich für die Einführung und Nutzung elektronischer Hilfsmittel, wie beispielsweise dem COPE-System.

Um das optimale Portfolio an Maßnahmen zusammenstellen zu können, wird es erforderlich sein, die spezielle Organisationsstruktur und Gegebenheiten der einzelnen Krankenhäuser zu berücksichtigen. Optimierung ist ein lebender Prozess und der Umgang mit Fehlern abhängig vom Management, das die Unternehmenskultur vorleben muss.

10.2 Weitere Erkenntnisse der empirischen Forschung

Die durchgeführten Forschungsdesigns waren eine quasi-experimentelle Studie über das Dispensieren oraler Medikamente, bei welcher die Probandinnen und Probanden während der Dispensierung beobachtet wurden. Diese Beobachtung als zweites Forschungsdesign ist eine nicht- teilnehmend- offene Beobachtung. Im Zuge dieser Durchführung konnten die Verfasserinnen feststellen, dass sie mit den Forschungsdesigns und der dadurch erhaltenen Ergebnissen auf Erkenntnisse gestoßen sind, die sie bereits während der Literaturrecherche in diversen Studien gelesen haben.

So haben diese beobachtet, dass sich die Teilnehmerinnen und Teilnehmer öfters bei den Medikamentenverpackungen, die eine Ähnlichkeit aufweisen, vergriffen haben. Beispielsweise passierte dies bei den Verpackungen, wie in Abbildung 17 dargestellt, von den Medikamenten Mefenabene® 500mg und Mexalen® 500mg. Als die Probandinnen und Probanden die Medikamentenverpackung in der Hand hielten, sahen manche von ihnen, dass es das falsche Medikament ist und korrigierten die beinahe aufgetretene Verwechslung. In der Literatur wird dieses Phänomen mit look-alike beschrieben. Jene Probandinnen und Probanden, welche die Verwechslung nicht bemerkten, machten einen Fehler der Fehlerart *falsches Medikament*.

Abbildung 17: Beispiel ähnlich aussehendes Medikament – look-alike

Quelle: Ratiopharm, o.A., # Mefenabene®; Ratiopharm, 2013, # Mexalen® 500mg-Tabletten

Hierbei ist anzumerken, dass, im Fall einer Verwechslung dieser Medikamente, zwar ein falsches Medikament dispensiert wurde, diese Arzneimittel jedoch ähnliche Wirkungen haben.

Diese besitzen unterschiedliche Wirkstoffe, die Wirkungen sind in beiden Fällen schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend. Der Unterschied in der Wirkung ist, dass Mexalen® im Gegensatz zu Mefenabene® nur schwach entzündungshemmend wirkt (Ratiopharm, 2013, # Mexalen® 500mg-Tabletten; Ratiopharm, o.A., # Mefenabene®).

Schwere bis lebensbedrohliche Auswirkungen für die Betroffene bzw. den Betroffenen kann diese Fehlerart allerdings im Falle einer Unverträglichkeit trotzdem haben und daher sollte diese nicht als unbeachtlich angesehen werden.

Ein weiteres Phänomen, welches in der Literatur als sound-alike beschrieben wird, konnte ebenfalls bei der quasi-experimentellen Studie entdeckt werden. Im Zuge des Quasi-Experimentes konnten die Verfasserinnen beobachten, dass ähnlich klingende Medikamente vertauscht wurden, wie beispielsweise die Medikamente, Omeprazol® 40mg und Olmetec® 40mg oder Panchol® 40mg und Pantoloc® 40mg.

Beispielsweise die ersteren angeführten sound-alike Medikamente haben neben unterschiedlichen Wirkstoffen auch andere Anwendungsgebiete (Genericon Pharma GmbH, 2015, S. 1; Daiichi Sankyo Europe GmbH, 2016, S. 1).

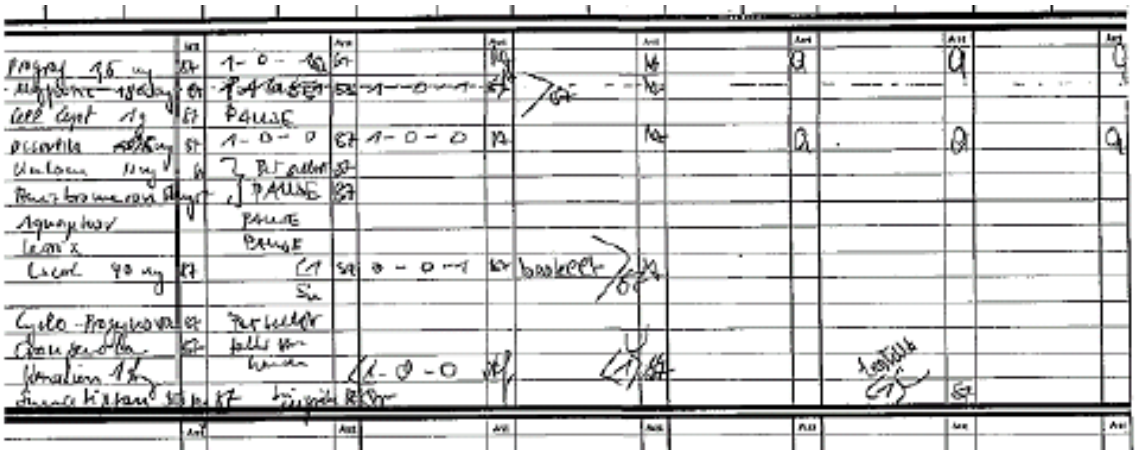
Diese Tatsache lässt darauf schließen, dass es zu noch gravierenderen Schäden bzw. Auswirkungen kommen kann als bei den zuvor beschriebenen Schmerzmitteln.

Weiters ist den Verfasserinnen aufgefallen, dass nach rund 45 Minuten die Suche nach dem richtigen Medikament mehr Zeit in Anspruch nimmt. Hier kam es oft dazu, dass sich die Probandinnen und Probanden bei der Verpackung vergriffen haben. Einige der Probandinnen und Probanden haben jedoch anhand der durchgeführten Selbstkontrolle erkannt, dass ihr oder ihm ein Fehler unterlaufen ist und dispensierten die Medikamente für diese Patientin oder diesen Patienten erneut. Je fortgeschrittener die Zeit des Dispensierens war, desto häufiger konnten die Verfasserinnen diesen Vorgang beobachten. Bei den kurzen Gesprächen im Anschluss der Tätigkeit des Dispensierens, kam bei einigen Teilnehmerinnen und Teilnehmern das Feedback, dass die Konzentration zunehmend abgenommen hat und die Tätigkeit im Nachhinein als sehr anstrengend empfunden wurde.

Von der Expertinnen- und Expertengruppe, welche bei der Tätigkeit des Dispensierens Störfaktoren ausgesetzt waren, berichteten mehr als die Hälfte, dass sie die Ablenkungen der Gespräche mit ihnen und den Gesprächen im Raum als sehr störend empfanden. Viele der Expertinnen und Experten hatten Schwierigkeiten sich zu konzentrieren und darauf zu achten, sich nicht in der Zeile zu irren. Auch diese Teilnehmergruppe berichtete, dass die Konzentration mit der fortschreitenden Zeit drastisch nachgelassen hat.

Weitere Rückmeldungen der Probandinnen und Probanden lagen darin, dass sie die Medikamentenverordnungsblätter unübersichtlich und teilweise als schlecht lesbar empfanden. In der Praxis sehen handgeschriebene Medikamentenverordnungsblätter dem Auszug eines Medikamentenblattes auf Abbildung 18 sehr ähnlich.

Abbildung 18: Ausschnitt eines handschriftlichen Medikamentenverordnungsblattes



Quelle: Rothe, 2009, S. 13

Die Verfasserinnen haben in den Medikamentenverordnungsblättern für die quasi-experimentelle Studie realitätsgetreu mit unterschiedlichen Handschriften gearbeitet und sich sonst die Medikamentenverordnungsblätter, mit denen sie es im täglichen beruflichen Alltag zu tun haben, als Gestaltungsvorlage hergenommen. So kam es, dass Medikamente abgesetzt, doch dann weitergeführt wurden oder sich die Dosierung eines Medikamentes veränderte. Aufgrund dieser Tatsachen konnte festgestellt werden, dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen die gerade eben genannten Änderungen der Verordnungen oder die Schriftart ein wenig kleiner war es vermehrt zu einem oder mehreren Fehler/n kam als bei Patientinnen und Patienten, die weniger dieser Änderungen aufwiesen. Die Tatsache ist jedoch, dass das Medikamentenverordnungsblatt lediglich einen kleinen Teil der Patientinnen- und Patientendokumentation bzw. -akte in Anspruch nimmt.

Eine weitere Rückmeldung der Teilnehmerinnen und Teilnehmern bestätigte das in der Literatur beschriebene Phänomen des Studiendesigns der Beobachtung, das *Schwiegermutter-Syndrom*. Probandinnen und Probanden berichteten, dass sie sich gerade zu Beginn der Tätigkeit des Dispensierens nicht nur sehr beobachtet, sondern richtig kontrolliert gefühlt haben. Je länger sie jedoch der Tätigkeit nachgegangen sind, desto mehr geriet dieses Gefühl in den Hintergrund. Bei den Gesprächen und der Frage nach der Selbsteinschätzung bzgl. der Fehleranzahl,

meinten rund die Hälfte der Probandinnen und Probanden, in dieser Zeit mehr Fehler gemacht zu haben.

Abschließend kann gesagt werden, dass durch die quasi-experimentelle Studie und die nicht- teilnehmend- offene Beobachtung die untersuchten und festgestellten Ergebnisse zahlreiche Erkenntnisse der Literatur bestätigen.

10.3 Diskussion und Ausblick

Zur Auswertung und Interpretation der festgestellten Ergebnisse möchten die Verfasserinnen dieser Arbeit ergänzend anmerken, dass diese vorliegende Masterarbeit zwar interessante Ergebnisse liefert, jedoch diese, aufgrund der geringen Anzahl der Stichprobe, nicht auf die Allgemeinheit umlegbar und repräsentativ ist. Führt man mit den Ergebnissen jedoch eine Power Analyse durch, so kann es danach auf die Allgemeinheit umgesetzt werden. Des Weiteren darf das *Schwiegermutter-Syndrom* nicht außer Acht gelassen werden. Dieses kann Verhaltensveränderungen hervorrufen und durch das Gefühl der Beobachtung und dem gleichzeitigen Willen alles perfekt machen zu wollen, bewirken, dass die Anzahl der Fehler letztlich steigt und somit dieses Verhalten die Ergebnisse beeinflusst.

Im Hinblick auf die Patientinnen- und Patientensicherheit werden die Verfasserinnen dieser Arbeit nach Studienabschluss der kollegialen Führung bzw. dem Risiko- und Qualitätsmanagement verschiedener Gesundheitseinrichtungen diese Masterarbeit vorlegen und die Ergebnisse erläutern. Des Weiteren wird auf die erstellte S1-Leitlinie *Fehlerpräventive und risikominimierende Maßnahmen bei der Dispensierung oraler Medikamente im intramuralen Bereich* eingegangen mit dem Ziel diese Handlungsempfehlung in der Institution zu verwenden und in ihrem Unternehmen umzusetzen.
Ein weiteres geplantes Vorhaben der Verfasserinnen dieser Arbeit ist, diese entwickelte S1-Leitlinie nach Studienabschluss an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften weiterzuleiten. Da AWMF jahrelange Erfahrungen mit der Entwicklung und Veröffentlichung von Leitlinien hat,

ist es jedenfalls sinnvoll, deren Unterstützung zu erhalten. Ziel ist, dass die Verfasserinnen der Arbeit einen wesentlichen Beitrag zu risikominimierenden Maßnahmen von Medikationsfehlern und vor allem zur Optimierung der Patientinnen- und Patientensicherheit leisten können.

11 Literaturverzeichnis

Aktionsbündnis Patientensicherheit. (2008). *Aus Fehlern lernen.* Bonn: KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co KG.

Amin-Farid, A. (2015). Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimittel-therapiesicherheit (AMTS). *Arzneiverordnung in der Praxis*, 42, 3, 99-104.

Anditsch, M. (2015). Medikamentencocktails - Liste der 10 gefährlichsten Medikamente. Wien.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF]. (2004). *Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie: Methodische Empfehlungen.* Abgerufen am 09.01.2016 von AWMF online: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/Publikationen/methoden.pdf.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [ÄkdÄ]. (2013). *Aktionsplan 2013-2015 zur Verbesserung der Arzneimiteltherapiesicherheit in Deutschland.* Bonn: Bundesministerium für Gesundheit.

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin [äzq]. (2015). *Definitionen und Klassifikationen zur Patientensicherheit*. Abgerufen am 14.03.2016 von äzq: http://www.aezq.de/patientensicherheit/definition-ps.

Atteslander, P., Cromm, J., Grabow, B., Klein, H., Maurer, A., & Siegert, G. (2003). *Methoden der empirischen Sozialforschung.* Berlin: Walter de Gruyter.

Austrian Standards. (2010). *Risikomanagement für Organisationen und Systeme.* Wien: Austrian Standards.

Austrian Standards. (2014). *Serie ONR 49000.* Wien: Austrian Standards.

B. Braun Austria GmbH. (2012). *Medikationsfehler.* Maria Enzersdorf: B. Braun Austria GmbH.

Baldauf-Sobez, W., Bergstrom, M., Meisner, K., Ahmad, A., & Häggström, M. (2003). Wie Computersysteme die Medikation und ärztliche Leistungsanforderung unterstützen und Fehler verhindern. *electromedica,* 71, 1, 1-10.

Barker, K., Flynn, E., Pepper, G., Bates, D., & Mikeal, R. (2002). *Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities*. Abgerufen am 12.03.2016 von JAMA Internal Medicine: http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=212740.

Bates, D., Spell, N., Cullen, D., Burdick, E., Laid, N., Petersen, L., Leape, L. (1998). The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. *JAMA the Journal of the American Medical Association*, 22/29, 277, 4, 307-311.

Bauer, M. (2015). *Vierfeldertest*. Abgerufen am 24.03.2016 von www.uni-protokolle.de: http://www.uni-protokolle.de/Lexikon/Vier-Felder-Test.html.

Benner, P. (2012). *Stufen zur Pflegekompetenz.* Bern: Hans Huber.

Bortz, J. (2005). *Statistik: Für Human- und Sozialwissenschaftler.* Berlin: Springer.

Bortz, J., & Lienert, G. (2003). *Kurzgefasste Statistik für die klinische Forschung.* Berlin: Springer-Verlag.

Brosius, H.-B., Koschel, F., & Haas, A. (2008). *Methoden der empirischen Kommunikationsforschung.* Wiesbaden: VS Verlag.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. (2014). *Pharmakovigilanz.* Abgerufen am 12.03.2016 von Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/.

Bundesgesetz für Arzneimittelgesetz [AMG]. (2015). Abgerufen am 04.11.2015 von Bundeskanzleramt - Rechtsinformationssystem: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10010441/AMG%2c%20Fassung%20vom%2004.11.2015.pdf.

Bundesgesetz über Aktiengesellschaften [AktG]. (2015). Abgerufen am 06.01.2016 von Bundeskanzleramt - Rechtsinformationssystem: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10002070/AktG%2c%20Fassung%20vom%2006.01.2016.pdf.

Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte [ÄrzteG]. (2016). *Bundeskanzleramt - Rechtsinformationssystem.* Abgerufen am 21.04.2016 von https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10011138/%C3%84rzteG%201998%2c%20Fassung%20vom%2021.04.2016.pdf.

Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe [GuKG]. (2015). Abgerufen am 06.11.2015 von Bundeskanzleramt - Rechtsinformationssystem: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10011026/GuKG%2c%20Fassung%20vom%2006.11.2015.pdf.

Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe [SMG]. (2016). Abgerufen am 20.04.2016 von Bundeskanzleramt - Rechtsinformationssystem: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10011040/SMG%2c%20Fassung%20vom%2020.04.2016.pdf.

Bundesgesetz Unternehmensrechts-Änderungsgesetz 2008 [URÄG]. (2008). Abgerufen am 15.01.2016 von Bundeskanzleramt - Rechtsinformationssystem: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2008_I_70/BGBLA_2008_I_70.pdf.

Bundesministerium für Bildung und Frauen. (2015). *Forschungsmethode: Beobachtung*. Wien: Bundesministerium für Bildung und Frauen.

Bundesministerium für Gesundheit. (2007). *Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland.* Bonn: Bundesministerium für Gesundheit.

Bundesministerium für Gesundheit. (2013). *Patientensicherheit Österreichweite Strategie 2013-2016.* Wien: Bundesministerium für Gesundheit.

Daiichi Sankyo Austria GmbH. (2016). *Gebrauchsinformation: Information für Anwender*. Abgerufen am 19.06.2016 von Daiichi Sankyo Austria GmbH: https://www.daiichi-sankyo.at/fileadmin/daiichi-sankyo-contents/DS_AT/Downloads/Products/DSAT_GI_Olmetec_10_20_40_Jaen_2016.pdf.

Dartnell, J., Anderson, R., Chohan, V., Galbraith, K., Lyon, M., Nestor , P., & Moulds, R. (1996). *Hospitalisation for adverse events related to drug therapy: incidence, avoidability and costs.* Abgerufen am 15.12.2015 von PubMed: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8657028.

de LaHaye, R., & Claus, V. (2006). Beobachtungsplan und -bogen. In R. de LaHayer, & M. Herbold, *Anwendungsbeobachtungen* (S. 39-41). München/Hofheim: Editio Cantor Verlag.

Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe. (2015). *Professionelle Pflege ist den Menschenrechten verpflichtet!* Abgerufen am 15.12.2015 von Deutscher Bundesverband für Pflegeberufe [DBfK]: https://www.dbfk.de/de/presse/meldungen/2015/555471985.php.

Du Prel, J.-B., Hommel, G., Röhrig, B., & Blettner, M. (2009). Konfidenzintervall oder p-Wert? *Deutsches Ärzteblatt*, 106/19, S. 335-339.

Ebbesen, J., Buajordet, I., Erikssen, J., Brørs, O., Hilberg, T., Svaar, H., & Sandvik, L. (2001). *Drug-Related Deaths in a Department of Internal Medicine*. Abgerufen am 04.11.2015 von JAMA Internal Medicine : http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=649279.

Ebermann, E. (2010). Grundlagen statistischer Auswertungsverfahren. Universität Wien.

EUR-Lex. (2009). *Patient safety and the precention of healthcare associated infections*. Abgerufen am 12.12.2015 von EUR-Lex: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=URISERV%3Asp0009.

Field, T., Gilman, B., Subramanian, S., Fuller, J., Bates, D., & Gurwitz, J. (2005). *The costs associated with adverse drug events among older adults in the ambulatory setting*. Abgerufen am 04.11.2015 von PubMed: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16299427.

Frieß, J. (2014). *Averosa Institut für Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung*. Abgerufen am 15.12.2015 von Die "10-R-Regel" zur qualitätsgesicherten Medikamentengabe: http://www.averosa.de/?page_id=685.

Frölich, J. (2006). *Häufigkeit und Vermeidbarkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen.* Hannover: Medizinische Hochschule Hannover.

Frötscher, F., & Özçetin, D. (2007). *Statistische Tests in der Mehrsprachigkeitsforschung.* Hamburg: Universität Hamburg.

Gabler. (2000). *Gabler Wirtschaftslexikon.* Wiesbaden: Gabler.

Gall, W., Dorda, W., Durfschmid, G., Endel, G., Hronsky, M., Neuhofer, L., Grossmann, W. (2013). Krankenhausaufenthalte infolge unerwünschter Arzeimittelereignisse. In E. Ammenwerth, A. Hörbst, D. Hayn, & G. Schreiner Hrsg.), *Proceedings of the Health 2013* (31- 36). Wien: Medizinische Universität Wien.

Gaus, W., & Muche, R. (2014). *Medizinische Statistik.* Stuttgart: Schattauer.

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. (2015). Gebrauchsinformation: Information für Patienten. Abgerufen am 19.06.2016 von Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H: http://www.genericon.at/db/bilder/950631_F_GI_15-09-18_OmeprazolGen20mg_Pr.pdf.

Goldschmidt, A., & Hilbert, J. (2011). *Krankenhausmanagement mit Zukunft.* Stuttgart: Thieme.

Grandt, D., Friebel, H., & Müller-Oerlinghausen, B. (2005). Arzneitherapie(un)sicherheit. *Deutsches Ärzteblatt*, 509 - 515.

Herke, M. (2005). *Risikomanagement entsprechend dem KonTraG*. Abgerufen am 05.11.2015 von IWW - Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH: https://www.iww.de/bbp/archiv/gesetz-zur-kontrolle-und-transparenz-im-unternehmensbereich-risikomanagement-entsprechend-dem-kontrag-f24228.

Hinchcliff, R., Westbrook, J., Greenfield, D., Baysari, M., Moldovan, M., & Braithwaite, J. (2012). *Paper of the Month #29 - Medienanalyse der öffentlichen Berichterstattung über Medikationsfehler.* Zürich: Stiftung für Patientensicherheit.

Holzer, E., Thomeczek, C., Hauke, E., Conen, D., & Hochreutener, M.-A. (2005). *Patientensicherheit.* Wien: facultas.

Institute for Safe Medication Practices [ISMP]. (2014). *ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings.* Horsham.

Janetzko, D., & Steinhöfel, K. (2000). *Lotsen los!* Paderborn: Universität Paderborn.

Jha, A., Kuperman, G., Rittenberg, E., Teich, J., & Bates, D. (2001). *Identifying hospital admissions due to adverse drug events using a computer-based monitor*. Abgerufen am 04.11.2015 von PubMed: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11499849.

Karthikeyan, M., & Lalitha, D. (2013). *A propsevtive observational study of medication error in general medicine department in a tertiary care hospital*. Abgerufen am 04.11.2015 von PubMed: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23314531.

Keers, R., Williams, S., Cooke, J., & Ashcroft, D. (2012). *Prevalence and nature of medication administration error in health care settings*. Abgerufen am 05.11.2015 von PubMed: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23386063.

Knoth, H. (2015). *Risikomanagement konkret: Medikationsirrtümer und Ansätze zur Vermeidung.* Dresden: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus.

Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. (1999). *To Err is Human.* Washington, D.C.: Institute of Medicine.

Kolleck, B. (2012). *Einführung in die Sozialforschung und Statistik für BA-Studiengänge Soziale Arbeit, Gesundheit und Bildung.* Berlin: Alice Salomon Hochschule Berlin.

Kortenkamp, U., & Rolka, K. (2009). *Der Boxplot ist nur von einzelnen Werten abhängig - Dateninterpretation durch Computereinsatz schulen.* Schwäbisch Gmünd/Köln.

Koschack, J. (2008). Standardabweichung und Standardfehler: der kleine, aber feine Unterschied. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, 84, S. 258-260.

Kvas, E. (2005). Basics in Statistik. *Journal für Kardiologie*, 12, S. 186-187.

Lark, J. (2015). *ISO 31000 - Risk management.* Vernier: International Organization for Standardization.

Lazarou, J., Pomeranz, B., & Corey, P. (1998). Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. *JAMA*, 279, 15, 1200-1205.

Leibniz Institute for Baltic Sea Research Warnemünde. (2015). SPSS III - Mittelwerte vergleichen. Warnemünde.

Leuning, R. (2006). *USA: Medikationsfehler haben ernsthafte Folgen*. Abgerufen am 05.11.2015 von pressetext: www.pressetext.com/news/20060722002.

Lu, C., & Roughead, E. (2011). Determinants of patient-reported medication errors: a comparison among seven countries. *The International Journal of Clinical Practice*, 65, 7, 733-740.

Lübbert, D. (1999). *Statistik A+B.* Bochum: Ruhr-Uni Bochum.

Martinelli, E. (2013). Patientensicherheit - Pharmazie - Pharmakologie. Interlaken.

Mayring, P. (2002). *Qualitative Sozialforschung.* Basel: Beltz Verlag.

Möller, H. (2008). *Definitionen zur Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit.* Berlin: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Muche-Borowski, C., & Kopp, I. (2011). Wie eine Leitlinie entsteht. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie*, 25, 217-223.

Oberösterreichische Gebietskrankenkasse. (2015). *Teufelskreis Polypharmazie.* Abgerufen am 19.12.2015 von Oberösterreichische Gebietskrankenkasse: https://www.ooegkk.at/portal27/portal/ooegkkportal/content/contentWindow?contentid=10008.575223&action=b&cacheability=PAGE&version=1391198663.

Österreichische Apothekerkammer. (o.A.). *Arzneimittel: Welche Angaben sind für Verpackungen vorgeschrieben?* Abgerufen am 02.11.2015 von Österreichische Apothekerkammer: http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse.nsf/webPages/7289CAFAEAA6912EC1256AB600389236?OpenDocument.

Österreichischer Arbeitskreis für Corporate Governance. (2015). *Österreichischer Corporate Governance Kodex.* Wien: Bundesministerium für Finanzen.

Pérez-Olmos, I., & Ibáñez-Pinilla, M. (2014). Night shifts, sleep deprivation, and attention performance in medical students. *International Journal of Medical Education*, 5, 56-62.

Pirringer, S., & Volpini de Maestre, R. (2015). Vorbereitung oraler Medikation exklusive Suchtmitteln. Wien.

Rasch, B., Friese, M., Hofmann, W., & Neumann, E. (2014). *Quantitative Methoden - Band 2.* Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.

Ratiopharm. (2013). *Mexalen 500mg-Tabletten*. Abgerufen am 06.06.2016 von Ratiopharm: http://www.ratiopharm.at/de/pub/praeparate/praeparat_detail.cfm?eventPraeparate=praeparate.praeparateDetail&id=114.

Ratiopharm. (o.A.). *Akuter Schmerz*. Abgerufen am 06.06.2016 von Ratiopharm: http://www.schmerznetz.at/hidden12ratiopharm34/akut_schmerz.htm.

Reason, J. (1995). Understanding adverse events: human factors. *Quality in Health Care*, 4, 80-89.

Reason, J. (2000). *Human error: models and management*. Abgerufen am 05.12.2015 von PMC: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/.

Rechberger, C., & Oberhauser, S. (2006). *Experimentelle und quasi-experimentelle Designs.* Wien: Wirtschaftsuniversität Wien.

Reiter, T. (2005). *Post Hoc Tests*. Abgerufen am 25.03.2016 von Statistik, Zuverlässigkeit, Qualitätsmanagement & Mehr: http://www.reiter1.com/Glossar/Post_Hoc_Test.htm.

Reiter, T. (2006). *Lambda und Tau nach Goodman & Kruskal*. Abgerufen am 25.03.2016 von Statistik, Zuverlässigkeit, Qualitätsmanagement & Mehr: http://www.reiter1.com/Glossar/Lambda_Tau.htm.

Rothe, N. (2009). *Überprüfung von elektronischen Verordnungen von Medikamenten*. Freiburg: Albert-Ludwigs-Universität Freiburg.

Rottenkolber, D., Hasford, J., & Stausberg, J. (2012). Costs of Adverse Drug Events in German Hospitals. *Value in Health 15*, 868-875.

Sarris, V., & Reiß, S. (2005). *Kurzer Leitfaden der Experimentalpsychologie.* München: Pearson Studium.

Schäfer, F. (2012-2015). Binomialverteilung - zweiparametrige diskrete Verteilung. Frankfurt am Main.

Schäfer, T., Rothe, N., Kim, E., & Wuttke, M. (2009). Implemnentierung eines elektronsichen Versorfungssystems (CPOE). *Krankenhauspharmazie*, 12, 569-574.

Schewior-Popp, S., & Fischer, R. (2007). *Examen Pflege Schrifliche Prüfung Tag 2.* Stuttgart: Thieme.

Schira, J. (2012). *Statistische Methoden der VWL und BWL: Theorie und Praxis.* München: Pearson Studium.

Schnurrer, J., & Frölich, J. (2003). Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. *Der Internist*, 44, 889-895.

Schuler, J. (2012). *Arzneimittelsicherheit durch elektronische Medikation.* Salzburg: Institut für Allgemeinmedizin der PMU.

Senst, B., Achusim, L., Genest, R., Cosentino, L., Ford, C., Little, J., Bates, D. (2001). *Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network*. Abgerufen am 04.11.2015 von PubMed: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11449856.

Stichtenoth, D. (2013). *Medikationsfehler... und wie man sie vermeidet.* Hannover: Medizinische Hochschule Hannover.

Strunk, G. (2015). Verletzung der Varianzhomogenität. Wien.

Technische Universität Darmstadt. (2015). *Exakter Test von Fisher.* Darmstadt: Technische Universität Darmstadt.

The Comittee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commissions. (2004). *Unternehmensweites Risikomanagement - Übergreifendes Rahmenwerk.* Frankfurt/Main: COSO.

The International Organization for Standardization. (2008). *Risk management - Vocabulary.* Geneva: ISO/IEC copyright office.

Universität Freiburg. (2015). *Einfache quasi-experimentelle Designs.* Zürich: Universität Freiburg.

Universität Köln. (2015). Zu den Mittelwertvergleichen. Köln.

Universität Mainz. (2002). Medizinprodukteversorgung im Klinikum. *Apothekerkurier*, 2, 1-4.

Verordnung der Salzburger Landesregierung vom 12. Mai 2005, mit der Richtlinie für die bauliche Gestaltung und Einrichtung von Krankenanstalten erlassen werden. (2005). Abgerufen am 09.11.2015 von Bundeskanzleramt - Rechtsinformationssystem: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/LrSbg/20000385/Verordnung%20mit%20der%20Richtlinien%20f%C3%BCr%20die%20bauliche%20Gestaltung%20und%20Einrichtung%20von%20Krankenanstalten%20erlassen%20werden%2c%20Fassung%20vom%2009.11.2015.pdf.

Von Eiff, W. (2008). *Patientenorientierte Arzneimittelversorgung.* Münster: Wikom-Verlag.

Von Eiff, W., Kordes, M., & Niehues, C. (2011). Patientenorientierte Arzneimittelversorgung. In W. Eiff (Hrsg.), *Instrumente des Risikomanagements* (S. 206-218). Stuttgart: Thieme-Verlag.

Wagner, C., Locher, P., Elke, B., & Corti, N. (2009). Häufige Medikamenteninteraktionen im Alter. *PRAXIS*, 98, 1185-1192.

Wagner, F. (2015). *Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG)*. Abgerufen am 15.01.2016 von Springer Gabler Wirtschaftslexikon: http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/296413/35/Archiv/296413/gesetz-zur-kontrolle-und-transparenz-im-unternehmensbereich-kontrag-v3.html.

Wiegand. (2010). *Reduktion von Medikationsfehlern.* Bülach: Wiegand.

Wirtschaftspsychologische Gesellschaft [WPGS]. (2015). *Ort der Untersuchung: Feldstudien und Laborstudien*. Abgerufen am 15.03.2016 von

Wirtschaftspsychologische Gesellschaft: http://www.wpgs.de/content/view/357/242/.

World Health Organization. (2002). *The importance of Pharmacovigilance.* United Kingdom: WHO.

Wübbenhorst, K. (2009). *Laborforschung*. Abgerufen am 18.03.2016 von Springer Gabler: http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/9263/laborforschung-v7.html.

Zottl, M. (2014). Risiko- und Fehlermanagement im Krankenhaus. Wien.

Anhang

Inhaltsverzeichnis- Anhang

Anhang 1 Aufteilung der Masterarbeit 171

Anhang 2 Beobachtungsprotokoll - exklusive Störfaktoren 175

Anhang 3 Beobachtungsprotokoll - inklusive Störfaktoren 177

Anhang 4 Legende Störfaktoren 180

Anhang 5 Fehlerprotokoll - Durchlauf 1 182

Anhang 6 Fehlerprotokoll - Durchlauf 2 183

Anhang 7 Fehlerprotokoll - Durchlauf 3 184

Anhang 1 Aufteilung der Masterarbeit

Kapitel	**Verfasserin bzw. Verfasserinnen**
Kurzfassung/ Abstract	Brantner Michaela Kroboth-Glaser Barbara
1. Einleitung	Brantner Michaela Kroboth-Glaser Barbara
2. Begriffserklärungen 2.1 Arzneimittel 2.2 Arzneimittelwirkung 2.3 Beinahe-Schaden 2.4 Fehler 2.6 Medikationsmanagement 2.7 Patientinnen- und Patientensicherheit 2.8 Polypharmazie 2.9 Risiko 2.10 Risikomanagement 2.11 Suchtmittel 2.12 Pharmakovigilanz als Risikomanagementsystem	Brantner Michaela
2. Begriffserklärungen 2.5 Leitlinie	Kroboth-Glaser Barbara
3. Fehlerquellen von Medikationsfehlern und deren Häufigkeiten	Kroboth-Glaser Barbara

4. Die Bedeutung und Folgen von Medikationsfehlern	Kroboth-Glaser Barbara
5. Maßnahmenableitung in Bezug auf Medikationsfehler 5.1 Maßnahmen zur Reduktion bzw. Prävention 5.1.1 Schulungen 5.1.2 Kommunikation und Transparenz 5.1.6 Sonstige Maßnahmen - operativ	Brantner Michaela
5. Maßnahmenableitung in Bezug auf Medikationsfehler 5.1 Maßnahmen zur Reduktion bzw. Prävention 5.1.3 Gute Fehlerkultur 5.1.4 Bessere Kontrolle bei gewissen Schnittstellen 5.1.5 R-Regeln 5.1.6 Sonstige Maßnahmen – strategisch 5.2 Maßnahmen direkt nach einem Medikationsfehler	Kroboth-Glaser Barbara
6. Gesetzliche Grundlagen des Risiko- und Medikationsmanagements	Brantner Michaela
7. Empirischer Teil 7.1 Quasi-experimentelle Studie als Forschungsdesign 7.1.1 Voraussetzungen 7.5 Limitation der Zielgruppe 7.6 Durchführungsphase der quasi-experimentellen Studie 7.6.1 Pretest 7.6.4 Ablauf 7.8 Statistische Testverfahren zur Auswertung der Daten	Brantner Michaela

7.8.1 Darstellungen von Häufigkeiten 7.8.2 Kreuztabellen 7.8.3 Lage- und Streumaße 7.8.4 Chi-Quadrat-Test nach Pearson 7.8.5 Exakter Test nach Fisher 7.8.6 Test auf Binomialverteilung 7.8.7 Kolmogorov-Smirnov-Test 7.8.8 Levene-Test 7.8.9 Einfaktorielle Varianzanalyse 7.8.10 Games-Howell als Post-Hoc-Test 7.8.11 T-Test bei unabhängigen Stichproben 7.8.12 Entscheidungsbaum 7.8.13 Risk Ratio und Odds Ratio	
7. Empirischer Teil 7.1 Quasi-experimentelle Studie als Forschungsdesign 7.1.2 Beschreibung des Settings 7.2 Beobachtung als Forschungsdesign 7.2.1 Beschreibung der nicht-teilnehmend- offenen Beobachtung 7.2.2 Bestandteile des Beobachtungsplans 7.3 Vorbereitungsphase der quasi-experimentellen Studie 7.4 Zielgruppe und Sampling 7.6 Durchführungsphase der quasi-experimentellen Studie 7.6.2 Struktur 7.6.3 Störfaktoren und äußere Einflüsse	Kroboth-Glaser Barbara

7.7 Auswertungsphase der quasi-experimentellen Studie 7.7.1 Fehlerprotokoll 7.7.2 Fehlerarten und -bewertung	
8. Ergebnisse	Brantner Michaela Kroboth-Glaser Barbara
9. Beantwortung der Forschungsfragen	Brantner Michaela Kroboth-Glaser Barbara
10. Conclusio	Brantner Michaela Kroboth-Glaser Barbara

Anhang 2 Beobachtungsprotokoll - exklusive Störfaktoren

Protokollnummer:_____
Durchgeführt am _____ von _____ bis _____ Uhr → = _____ Zeit.
Durchlauf Nr. □ 1 (Novizinnen und Novizen in Ruhe → Zeit:1 Std 20 Min) □ 2 (Expertinnen und Experten in Ruhe → Zeit:1 Std)
Beobachterin: □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara

Einweisung

Einweisung durchgeführt (Räumliche Orientierung, Ablauf, Zeitliche Vorgabe, anonyme Vorgehensweise, …)	□ ja □ nein
Proband/in hat sich zurecht gefunden und dies geäußert	□ ja □ nein
Wie lange haben Sie Erfahrung mit der Dispensierung oraler Medikamente? (in Jahren)	_____
Besonderheiten/Auffälligkeiten	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____

Durchlauf - Allgemein

Vorgehensweise der/des Probandin/Probanden	_____ _____ _____ _____ _____
Selbstkontrolle durchgeführt	□ ja □ nein Art und Weise: _____
Beinahe-Schaden	□ ja □ nein Beschreibung: _____
Einhaltung der Zeit	□ ja □ nein Dauer des Durchlaufes in Min _____
Besonderheiten/Auffälligkeiten	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____

Abschlussgespräch und Auswertung

Wie ist es Ihnen ergangen?	Anmerkungen: _____ _____ _____
Selbsteinschätzung: Wie schätzen Sie sich selbst ein? Haben Sie die vorgegebenen Zeit eingehalten, bzw. über- oder unterschritten?	 □ 0 Fehler □ 1 Fehler □ mehr als 1 Fehler □ Zeit unterschritten □ in der Zeit □ Zeit überschritten
Information für Probanden: Ergebnisse der Versuchsreihe werden nach Abschluss der Masterprüfung in der Bibliothek am Campus in Krems einsehbar sein, bzw. werden sie einem gerne per Mail zugesendet.	
Auswertung: Zeit eingehalten, bzw. über- oder unterschritten? Gezählte Fehler (gezählt durch): □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara	 □ Zeit unterschritten □ in der Zeit □ Zeit überschritten Dauer in Min _____ □ 0 Fehler □ 1 Fehler □ mehr als 1 Fehler (genauere Auflistung siehe Fehlerprotokoll)
Besonderheiten/ Auffälligkeiten	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____

Anhang 3 Beobachtungsprotokoll - inklusive Störfaktoren

Protokollnummer:_____
Durchgeführt am _____ von _____ bis _____ Uhr → = _____ Zeit.
Durchlauf Nr. □ 3 (Expertinnen und Experten mit Störfaktoren → Zeit:1 Std 15 Min)
Beobachterin: □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara

Einweisung

Einweisung durchgeführt (Räumliche Orientierung, Ablauf, Zeitliche Vorgabe, anonyme Vorgehensweise, …)	□ ja □ nein
Proband/in hat sich zurecht gefunden und dies geäußert	□ ja □ nein
Wie lange haben Sie Erfahrung mit der Dispensierung oraler Medikamente? (in Jahren)	_____
Besonderheiten/Auffälligkeiten	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____

Durchlauf - Allgemein

Vorgehensweise der/des Probandin/Probanden	_____ _____ _____ _____ _____
Selbstkontrolle durchgeführt	□ ja □ nein Art und Weise: _____
Beinahe-Schaden	□ ja □ nein Beschreibung: _____
Einhaltung der Zeit	□ ja □ nein Dauer des Durchlaufes in Min _____
Besonderheiten/Auffälligkeiten	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____

Durchlauf - Störfaktoren (nur für Durchlauf 3: Expertinnen und Experten mit Störfaktoren)

Welche Störfaktoren wurden angewendet?	Wie hat er/sie nach einer Störung die Arbeit wieder aufgenommen?
□ Störung Nr. 1 (Anlegen eines Handverbandes)	□ er hat sich ein System entwickelt um dort weitermachen zu können wo er vor der Störung war □ er wusste nicht wo er aufgehört hatte und musste sich neu orientieren □ im Laufe der Störungen hat er sich ein System entwickelt um wieder schneller in die Tätigkeit hinein zu kommen □ er konnte sofort anknüpfen wo er war □ Anmerkungen _____
□ Störung Nr. 2 (Telefongespräch)	□ er hat sich ein System entwickelt um dort weitermachen zu können wo er vor der Störung war □ er wusste nicht wo er aufgehört hatte und musste sich neu orientieren □ im Laufe der Störungen hat er sich ein System entwickelt um wieder schneller in die Tätigkeit hinein zu kommen □ er konnte sofort anknüpfen wo er war □ Anmerkungen _____
□ Störung Nr. 3 (Kollegin/Kollege braucht Hilfe bei der Positionierung eines Patienten)	□ er hat sich ein System entwickelt um dort weitermachen zu können wo er vor der Störung war □ er wusste nicht wo er aufgehört hatte und musste sich neu orientieren □ im Laufe der Störungen hat er sich ein System entwickelt um wieder schneller in die Tätigkeit hinein zu kommen □ er konnte sofort anknüpfen wo er war □ Anmerkungen _____
□ Störung Nr. 4 (Angehörigengespräch anmelden)	□ er hat sich ein System entwickelt um dort weitermachen zu können wo er vor der Störung war □ er wusste nicht wo er aufgehört hatte und musste sich neu orientieren □ im Laufe der Störungen hat er sich ein System entwickelt um wieder schneller in die Tätigkeit hinein zu kommen □ er konnte sofort anknüpfen wo er war □ Anmerkungen _____
□ Störung Nr. 5 (Patientenrufglocke beantworten und Schmerzmittel bringen)	□ er hat sich ein System entwickelt um dort weitermachen zu können wo er vor der Störung war □ er wusste nicht wo er aufgehört hatte und musste sich neu orientieren □ im Laufe der Störungen hat er sich ein System entwickelt um wieder schneller in die Tätigkeit hinein zu kommen □ er konnte sofort anknüpfen wo er war □ Anmerkungen _____
□ Störung Nr. 6 (Gespräche im Raum)	□ er hat sich ein System entwickelt um dort weitermachen zu können wo er vor der Störung war □ er wusste nicht wo er aufgehört hatte und musste sich neu orientieren □ im Laufe der Störungen hat er sich ein System entwickelt um wieder schneller in die Tätigkeit hinein zu kommen □ er konnte sofort anknüpfen wo er war □ Anmerkungen _____
□ Störung Nr. 7 (Gespräche mit der Probandin/dem Probanden)	□ er hat sich ein System entwickelt um dort weitermachen zu können wo er vor der Störung war

	□ er wusste nicht wo er aufgehört hatte und musste sich neu orientieren □ im Laufe der Störungen hat er sich ein System entwickelt um wieder schneller in die Tätigkeit hinein zu kommen □ er konnte sofort anknüpfen wo er war □ Anmerkungen _____
Besonderheiten/Auffälligkeiten während der Störfaktoren	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____

Abschlussgespräch und Auswertung

Wie ist es Ihnen ergangen?	Anmerkungen: _____ _____ _____
Selbsteinschätzung: Wie schätzen Sie sich selbst ein? Haben Sie die vorgegebenen Zeit eingehalten, bzw. über- oder unterschritten?	□ 0 Fehler □ 1 Fehler □ mehr als 1 Fehler □ Zeit unterschritten □ in der Zeit □ Zeit überschritten
Information für Probandin bzw. Proband: Ergebnisse der Versuchsreihe werden nach Abschluss der Masterprüfung in der Bibliothek am Campus in Krems einsehbar sein, bzw. werden sie einem gerne per Mail zugesendet.	
Auswertung: Zeit eingehalten, bzw. über- oder unterschritten? Gezählte Fehler (gezählt durch): □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara	□ Zeit unterschritten □ in der Zeit □ Zeit überschritten Dauer in Min _____ □ 0 Fehler □ 1 Fehler □ mehr als 1 Fehler (genauere Auflistung siehe Fehlerprotokoll)
Besonderheiten/ Auffälligkeiten	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____
Sonstiges	□ ja □ nein Wenn ja, welche _____

Anhang 4 Legende Störfaktoren

Für Durchlauf Nr. 3 (Expertinnen und Experten mit Störfaktoren)

Störfaktor Nummer	Störfaktor/Aktion	Benötigtes Material
1.	**Anlegen eines Handverbandes** Patientin/Patient steht mit verschmutztem Handverband an der Türe und bittet diesen zu erneuern: <u>Aktion der Probandin/des Probanden:</u> Den vorhandenen Handverband zu entfernen und einen neuen anzulegen	▪ Patientin/Patient ▪ Verschmutzter angelegter Handverband ▪ Verbandsmaterial
2.	**Telefongespräch** Die Nachbarstation *„Hallo, Ernst hier, uns sind gerade die Nachthemden ausgegangen, dürfte ich mir zwei ausborgen?“* <u>Aktion der Probandin/des Probanden:</u> zwei Nachthemden bereithalten	▪ Kollegin/Kollege der Nachbarstation ▪ zwei Telefone ▪ zwei Nachthemden
3.	**Kollegin/Kollege braucht Hilfe bei der Positionierung eines Patienten** *„Kannst du mir bitte schnell helfen, Hrn. Skrivanek im Zimmer zu positionieren?“* <u>Aktion der Probandin/des Probanden:</u> Mit Kollegin/Kollegen mitgehen, um Hr. Skrivanek von der Rückenlage in eine 30-Grad-Seitenlage zu bringen	▪ Kollegin/Kollege Patientenzimmer mit: ▪ Patientenbett inkl. zwei Kissen und Decke ▪ Patient (Übungspuppe)
4.	**Angehörigengespräch anmelden** *„Ich hätte eine Frage zum medizinischen Zustand und Verlauf von Fr. Petrovic“* <u>Aktion der Probandin/des Probanden:</u> Die Ärztin/den Arzt informieren, dass jemand um Auskunft bittet. Die Angehörige/den Angehörigen um Geduld bitten – die Ärztin/der Arzt kommt in den nächsten Minuten.	▪ Angehörige ▪ Telefon ▪ Mappe mit sämtlichen Telefonnummern
5.	**Patientenrufglocke beantworten und Schmerzmittel bringen** Hr. Brkic klagt über Schmerzen (Gelenksschmerzen bei Arthritis) <u>Aktion der Probandin/des Probanden:</u> In der Kurve nachsehen und ihm das verschriebene Schmerzmittel bringen	▪ Patient, der die Patientenrufglocke betätigt ▪ Klingelton der Patientenrufglocke ▪ Patientenkurve Nachgestelltes Patientenzimmer mit ▪ Patient ▪ Patientenbett
6.	**Gespräche im Raum** Im gleichen Raum der Dispensierung unterhalten sich zwei Kolleginnen/ Kollegen, Ärztinnen/ Ärzte, usw. über diverse Patientinnen und Patienten, Untersuchungen, usw. <u>Aktion der Probandin/des Probanden:</u> keine	▪ 2 Personen, die sich unterhalten ▪ Evtl. zwei zusätzliche Sesseln

7.	**Gespräche mit der Probandin/dem Probanden** Im gleichen Raum der Dispensierung führen zwei Kolleginnen/ Kollegen situationsbedingte Gespräche und beziehen die Probandin/ den Probanden in dieses mit ein. <u>Aktion der Probandin/des Probanden:</u> abhängig von der Probandin/ vom Probanden	▪ 2 Personen, die sich unterhalten und Probandin/Proband miteinbeziehen ▪ Evtl. zwei zusätzliche Sesseln

Anhang 5 Fehlerprotokoll - Durchlauf 1

Datum: Protokollnr.:

durchgeführt von: □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara

Durchlauf 1 (Novizinnen und Novizen in Ruhe)		**Pat.-namen**																				
Anzahl der Fehler	Art der Fehler/sonstige Anmerkungen	Aigner Jonas	Brkic Admir	Cerno-horsky Eva	Donner Franz	Gamperl Eva	Hauke Anton	Herbst Anita	Hofer Leo-poldine	Huber Wolf-gang	Milanovic Miroslav	Miroslav Ardan	Müller Maria	Müller Marianne	Petrovic Lesic	Rado-mirovic Dejan	Rado-saljevic Milos	Skobek Franz	Skriva-nek Franz	Szabo Paula	Trauner Michaela	Selbstein-schätzung

Anhang 6 Fehlerprotokoll - Durchlauf 2

Datum: Protokollnr.:

durchgeführt von: □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara

Durchlauf 1 (Expertinnen und Experten in Ruhe)		**Pat.-namen**																				
Anzahl der Fehler	Art der Fehler/sonstige Anmerkungen	Aigner Jonas	Brkic Admir	Cerno-horsky Eva	Donner Franz	Gamperl Eva	Hauke Anton	Herbst Anita	Hofer Leo-poldine	Huber Wolf-gang	Milanovic Miroslav	Miroslav Ardan	Müller Maria	Müller Marianne	Petrovic Lesic	Rado-mirovic Dejan	Rado-saljevic Milos	Skobek Franz	Skriva-nek Franz	Szabo Paula	Trauner Michaela	Selbstein-schätzung

Anhang 7 Fehlerprotokoll - Durchlauf 3

Datum: Protokollnr.:

durchgeführt von: □ Brantner Michaela □ Kroboth-Glaser Barbara

Durchlauf 1 (Expertinnen und Experten mit Störfaktoren)		**Pat.-namen**																				
Anzahl der Fehler	Art der Fehler/sonstige Anmerkungen	Aigner Jonas	Brkic Admir	Cerno-horsky Eva	Donner Franz	Gamperl Eva	Hauke Anton	Herbst Anita	Hofer Leo-poldine	Huber Wolf-gang	Milanovic Miroslav	Miroslav Ardan	Müller Maria	Müller Marianne	Petrovic Lesic	Rado-mirovic Dejan	Rado-saljevic Milos	Skobek Franz	Skriva-nek Franz	Szabo Paula	Trauner Michaela	Selbstein-schätzung