

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Qualitätssicherung (Verordnungsirrtümer und Fehlermanagement)

Katja Stock, 27.02.2026



Deutscher
Apotheker Verlag

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Qualitätssicherung (Verordnungsirrtümer und Fehlermanagement)

- Qualitätssicherung (i.R. des Qualitätsmanagement-Systems)
- Medikations- und Verordnungsfehler in der Onkologie
- Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung
- Beispiele Verordnungsfehler
- Fehlermanagement, Beschwerdemanagement

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Die **Qualitätssicherung (QS)** umfasst alle technischen und organisatorischen Maßnahmen, die sicherstellen, dass Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse festgelegte Qualitätsstandards erfüllen.

Als integraler Bestandteil des **Qualitätsmanagements (QM)** dient sie der Fehlervermeidung, Risikominimierung und Steigerung der Kundenzufriedenheit durch geplante Prüfungen und Kontrollen.

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Qualitätssicherung vs. Qualitätsmanagement:

	Qualitätsmanagement	Qualitätssicherung
Umfang	Das gesamte System/ Unternehmen	Spezifische Prozess/Produktion
Ausrichtung	Strategisch & leitend	Operativ & prozessbezogen
Hauptaufgabe	Rahmenbedingungen schaffen	Fehler verhindern (Prävention)
Hierarchie	QM steht über QS	Ist Teil von QM

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Qualitätssicherung Beispiel :
 - Individuelle, applikationsfertige, parenterale Einzelherstellungen:
 - Stark eingeschränkte Möglichkeit der Endproduktkontrolle
 - Qualität muss durch Herstellungsverfahren gewährleistet sein!

„Quality cannot be tested into products [...] it should be built-in or should be by design.“

(FDA. Guidance for Industry, Q8(R2) Pharmaceutical Development. November 2009; in Anlehnung an “Quality by Design”, Anwendung v.a. in Pharmaindustrie)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Qualitätssicherung (QS) vs. Qualitätskontrolle (QC):

Während die Qualitätssicherung *proaktiv* Prozesse optimiert, um Fehler zu verhindern,

ist die Qualitätskontrolle *reaktiv* und prüft das fertige Produkt auf Fehler!

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

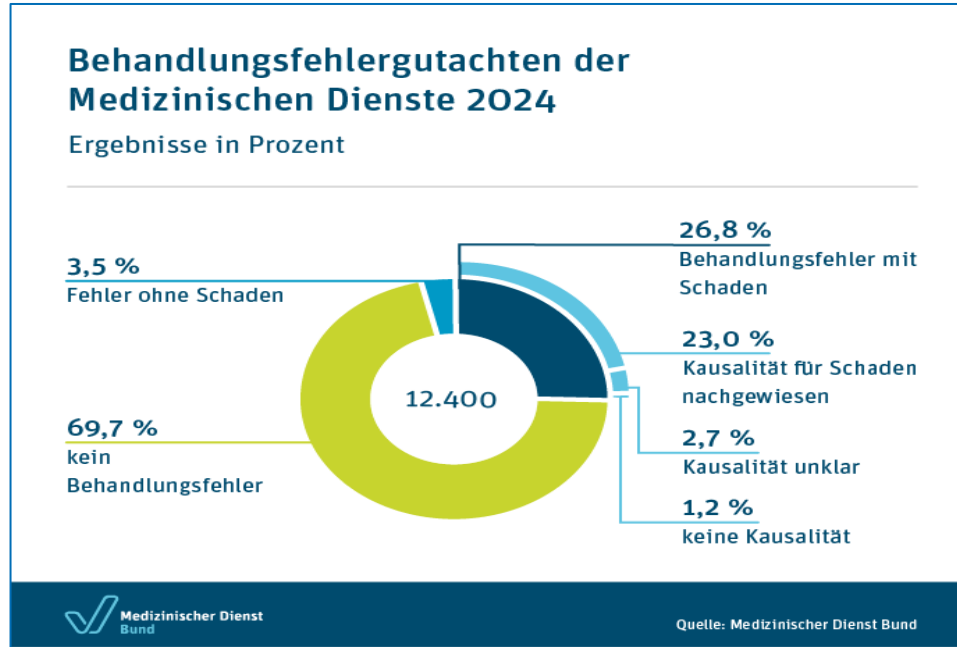
- Qualitätssicherung innerhalb des Medikationsprozesses
→ diverse Fehlermöglichkeiten im Behandlungsablauf:
 - ✓ Anamnese, Indikation, Verordnung
 - ✓ Aufklärung und Information des Patienten
 - ✓ Informationsübertragung
 - ✓ Zubereitung in der Apotheke
 - ✓ Anwendung/Einnahme Medikament
 - ✓ Therapieüberwachung/Monitoring

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- **Verordnungsirrtümer in der Onkologie**
→ die fehlerhafte Applikation einer Chemotherapie zählt als **Never Event**.
- Bei Never Events handelt es sich um fehlerbedingte Schadenereignisse, die in der Regel einerseits besonders folgenschwer sind und andererseits als vermeidbar gelten durch bekannte Maßnahmen der Patientensicherheit (z. B. Checklisten, strukturierte Sicherheitsvorkehrungen).
- Das Auftreten eines Never Events zeigt dabei keineswegs einen besonders gravierenden Fehler eines Einzelnen an. Es weist vielmehr auf einen bestehenden systemischen Sicherheitsmangel bei der Versorgung vor Ort hin, der über verbesserte Prozesse vermieden werden kann!

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Jahresstatistik Medizinischer Dienst Bund 2024:



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- 4,7 % (134 von 2.825) der gutachterlich als kausal für den erlittenen Gesundheitsschaden gesehenen Fehler entfallen auf die Never Events.

Schweregrad des Gesundheitsschadens		Anzahl	Kausalität nachgewiesen	Anteil kausaler an festgestellten Fehlern
Vorübergehender Schaden (MERP E, F)	mit Interventionsnotwendigkeit (E)	1.079	922	85,4 %
	mit Notwendigkeit/Verlängerung eines Krankenhausaufenthaltes (F)	988	858	86,8 %
Dauerschaden (MERP G)	leicht (G1)	372	314	84,4 %
	mittel (G2)	416	354	85,1 %
	schwer (G3)	276	237	85,9 %
Lebensrettende Maßnahme erforderlich (MERP H)		69	65	94,2 %
Schaden mit Todesfolge (MERP I)		100	75	75,0 %
Gesamt		3.301	2.825	85,6 %

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ **31 Never Events fielen unter:**

Schaden durch einen Medikationsfehler, also falsches Medikament, falsche Dosis, falscher Zeitpunkt, falsche Applikationsgeschwindigkeit, **falsche Zubereitung**, falscher Applikationsweg oder Gabe trotz dokumentierter Allergie!

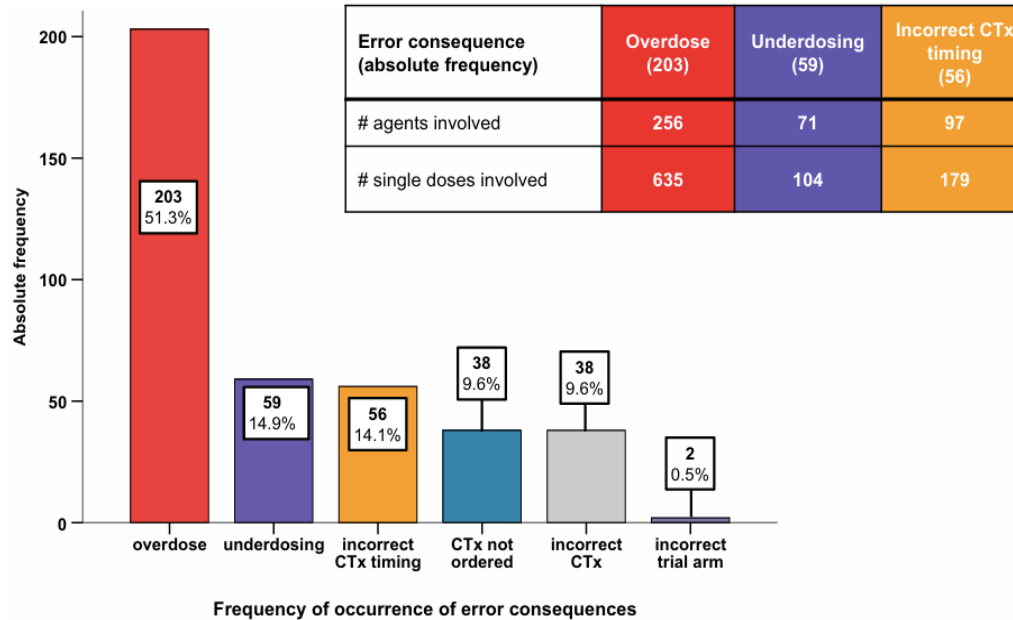
➤ **525 vorgeworfene Fehler (von insgesamt 12.400 Fehler)** waren im Bereich „medikamentöse Therapie“, **184 waren schließlich dann festgestellte Fehler**

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- **Untersuchung der Uni Freiburg zur Häufigkeit von Verordnungsfehler bei Chemotherapien:**
 - ✓ 18.823 Verordnungen für 2.436 Patienten wurden in 24 Monaten geprüft
 - ✓ 406 Verschreibungsfehler (jede 50. Verordnung) bei 303 Patienten
 - ✓ davon 4 potentiell tödliche Überdosierungen

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Untersuchung der Uni Freiburg zur Häufigkeit von Verordnungsfehler bei Chemotherapien:



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Typische Verordnungsfehler:
 - ✓ Falscher Patient
 - ✓ Falsches Medikament
 - ✓ Falsche Dosierung
 - ✓ Falsche Darreichungsform
 - ✓ Falsche Behandlungsdauer

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung nach §7(1b) ApBetrO
 - ✓ Wesentliches Instrument der Qualitätssicherung im Medikationsprozess
 - ✓ Erkennen und Klären von Verordnungsirrtümern

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Plausibilitätsprüfung von Individualrezepturen nach §7 (1b) ApBetrO:
 - ✓ Dosierung
 - ✓ Applikationsart
 - ✓ Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum
 - ✓ Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Prüfung auf Plausibilität – was wird abgeprüft:
 - ✓ Patientenspezifische Angaben (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, KG/KOF, evtl. patientenindividuelle Faktoren [Nieren-, Leberinsuffizienz, Diabetes], Lieferort [Kostenstelle])
 - ✓ Therapieschema gemäß Indikation/Diagnose/Erkrankung
 - ✓ Dosierung und Dosis korrekt, Angaben zur Dosismodifikation
 - ✓ Trägerlösung, -volumen korrekt
 - ✓ Applikationsart , -system und -dauer

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- ✓ Applikationsdatum/-zeitpunkt
- ✓ Abstand zur letzten Therapie
- ✓ Bisherige Therapie – Behandlungszeitraum
- ✓ keine Inkompatibilitäten/ Instabilitäten/ Interaktionen zu weiteren Therapien
- ✓ Ärztliche Unterschrift (Verordnung auf Papier)

Sind erforderliche Angaben vollständig, eindeutig, korrekt und ohne erkennbare Fehler?

-> Freigabe zur Herstellung durch ApothekerIn

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Beispiele Verordnungsfehler

- ✓ Falsches Therapieschema, falscher Wirkstoff
Bsp. Abkürzungen und Sound Alikes
Mito – Mitomycin C oder Mitoxantron?
- ✓ Falscher Applikationszeitpunkt für ein bestimmtes Medikament im Schema
Bsp.: Dexrazoxan muss vor Anthrazyklin appliziert werden
Paclitaxel muss vor Carboplatin appliziert werden (sonst verminderte Paclitaxel Clearance)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Beispiele Verordnungsfehler

- ✓ Therapieabstand ist falsch
Carboplatin AUC 5 → 3 Wochen Therapiepause
Trastuzumab: erneute Initialdosis bei > 4 Wochen
- ✓ Fehlende Dosisanpassung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörung
bzw. Verordnung trotz Kontraindikation:
Bsp: Cisplatin kontraindiziert bei Kreatinin-Clearance < 60 ml/min

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Beispiele Verordnungsfehler

- ✓ Bei Dialysepatienten: ist das Zytostatikum dialysierbar (z.B. 5-FU, Cyclophosphamid, Methotrexat) → sollte nicht unmittelbar vor der Hämodialyse gegeben werden
- ✓ Dosisreduktion vom letzten Mal nicht beachtet, bzw. die Dosis nicht wieder reeskaliert

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Beispiele Verordnungsfehler

- ✓ Dosisanpassung bei Übergewicht?

→ **Risiko der Unterdosierung:**

Eine fehlerhafte Reduzierung der Dosis bei adipösen Patienten kann zu einer geringeren Wirksamkeit der Behandlung führen.

- ✓ Überschreitung von Maximaldosen (z.B. Vincristin 2 mg, Vindesin 5 mg, Polatuzumab Vedotin 240 mg)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Beispiele Verordnungsfehler

- ✓ Überschreitung von kumulativen Schwellendosen:
Bsp.: Doxorubicin 500 mg/m²
- ✓ Falsche Dosis bei Kinder:
Bei Kleinkinder und Säuglingen (ins. unter 10 kg) wird häufig nicht nach KOF, sondern nach dem Körpergewicht dosiert.

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Beispiele Verordnungsfehler

- ✓ Verordnung Target Dosis ohne vorherige Step-Up Dosis
Bsp.: Teclistamab, Talquetamab, Tarlatamab -> Gefahr von CRS
- ✓ AM-Interaktionen mit weiterer Medikation?
Bsp. Johanniskraut und Paclitaxel → Abbau Paclitaxel ↑

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Beispiele Verordnungsfehler

- ✓ Doppelverordnung

Bsp.: fehlende Dokumentation der Arzneimittelgabe

- ✓ Fehlende oder keine adäquate Prämedikation:

Bsp.: Antiemese bei Cisplatin

Prävention von Überempfindlichkeitsreaktionen bei Paclitaxel

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Fallbericht Überdosierung: Historischer Behandlungsfehler Betsy Lehman
 - ✓ Gesundheitsjournalistin mit Brustkrebs
 - ✓ 4 fache Cyclophosphamid Dosis während stationärer Chemotherapie
 - ✓ Patientin verstarb an der Überdosis, welche schlussendlich zum Herzversagen führte

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Fallberichte Verwechslung **intrathekaler statt intravenöser Applikation** von Vincristin:

Fallbericht 2

Spanien, 2005

Eine 58-jährige Frau wurde auf Grund eines Non-Hodgkin-Lymphoms behandelt. Vincristin wurde in einer 20 ml-Bolusspritze zubereitet und in einem Paket ausgeliefert, das auch 2 andere Zytostatika, u.a. intrathekales Methotrexat, enthielt. Die Applikationsform war nicht auf den Etiketten aufgeführt. Die intrathekale Gabe wurde um Mitternacht verabreicht. Der Onkologe war sehr beschäftigt und erbat Hilfe eines Kollegen, der noch nie bei intrathekalen Zytostatika-Gaben mitgewirkt hatte. Auch die assistierende Krankenschwester war mit den Prozessen einer intrathekalen Verabreichung nicht vertraut. Sie händigte dem Arzt die 20 ml Spritze mit Vincristin aus und dieser begann die intrathekale Administration. Nachdem er ungefähr 2 ml injiziert hatte, bemerkte er den Fehler und beendete die Injektion. Die Patientin starb ca. 100 Tage später (13).

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Problem:

i.th. Therapien werden am selben Tag verordnet wie Vincristin i.v.



**Intravenöse Applikation von
Vincristin sicherstellen**

Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. ,
„Handlungsempfehlung-Intravenöse Applikation
von Vincristin sicherstellen“, Kerkweg, Liekweg et
al., Dez. 2015

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

→ „Handlungsempfehlungen an lokale Gegebenheiten an[...]passen“

- Ärztliche Anforderung auf Plausibilität prüfen
- Zubereitung zeitnah zum Applikationszeitpunkt
- Standardisiertes Zubereitungsverfahren
- Vincristin Herstellung als 50 ml-Kurzinfusion
- Positiver Warnhinweis auf Etikett: „NUR i.v. Gabe!“
- Primär- und Sekundärverpackungen von i.v. und i.th. Zubereitungen sollten sich unterscheiden
- (Zeitlich) Getrennte Lieferung von i.v. und i.th. Zubereitungen

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- i.th. Spritze in steriler Tüte



- Vincristin Infusionsbeutel 50 ml

Station: M5-ALL KMT **Zytostatikum!**
Applikation am 01.04.2026 00:00
Mustermann, Max *01.01.1955
Vincristin 2,00 mg
Vol.Stammfsg. 2,00 ml Vincristinsulf Teva 1mg/ml 2ml
Trägerfsg. NaCl 0.9% 50 ml Vergabe-Doku
Infusion über Schwerkraft 10 min.
Aufbewahrung: **Applikationshinweise**
2-8°C Lichtschutz **Vorsicht: NUR I.V.-Gabe !!!**
Verwendbar bis
15.04.2026 07:00
Herst.-ID 2 0 2 6 0 2 0 9 2 1 1 Hergestellt durch:
Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen,
Aseptisches Zubereitungszentrum, Tel.39042

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Häufige Ursachen für Verordnungsirrtümer:
 - ✓ mangelndes Wissen/mangelnde Information zu Medikament und Patient
 - ✓ Mangelnde Kenntnis einer Regel/Anwendung einer falschen Regel
 - ✓ Flüchtigkeitsfehler

- Fehlerbegünstigende Umstände:
 - ✓ hohe Arbeitsbelastung/Zeitmangel/personelle Engpässe
 - ✓ Schlechte Ausstattung des Arbeitsplatzes
 - z.B. Keine oder unzureichende elektronisch unterstützte Verordnung
 - ✓ Mangelnde Erfahrung
 - ✓ Schlechte Kommunikation/Dokumentation
 - ✓ Nicht standardisierte Verordnungsprozesse

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Fehlermanagement, Beschwerdemanagement
 - Ziel:
 - ✓ Identifikation und Aufarbeitung der vorhandenen Risiken, Fehler, Prozessabweichungen und Beinahe-Fehler
 - ✓ Korrekter Umgang mit Beinahe-Fehlern und Fehlern
 - ✓ Realisierung von Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen
 - ✓ kontinuierliche Verbesserung der Prozesse
 - ✓ Wichtiger Beitrag zur Qualitätssicherung der Therapie

Qualitäts- und Risikomanagement [3,4]

Prozesslandkarte der Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen

Organigramm	Leitbild	Management
Verantwortlichkeiten	QMh	

Bibliothek	Formblätter beschreibbar

A. Management und Organisation			B. Rahmenbedingungen und Voraussetzungen		C. Kundenbezogene Prozesse		
Qualitätspolitik und Ziele	Notfall und Risiko	KVP	Infrastruktur	Dokumente	Einkauf und Warenwirtschaft	Herstellung	Klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen
Organisation und Verantwortlichkeiten	Alarmplan	Auswertung und Datenanalyse	Arbeitsorganisation	Dokumentation und Kennzeichnung	Arzneimittelretouren	Aseptische Herstellung	AM Info
Personal	BTM	Beschwerde	EDV	Externe Dokumente	Kommissionierung	Augenarzneimittel	AMK
Ausbildung	Datenschutz	Bewertung des QM-System	Mess- und Prüfmittellenkung	Interne Dokumente	Lagerorganisation	Defektur - nicht steril	Controlling
Mitarbeitendengespräche	Gefahrstoffe	Externe Überwachung	Notdienst	Interne Kommunikation	Lieferantenauswahl	Sterile AM Herstellung	Stationsapotheker
Neue Mitarbeitende	Hygienemonitoring	Fehlermanagement	Transportlogistik	Besprechungen	Operativer Einkauf	Herstellungsbetrieb allgemein	Stationsbegehungen
Schulung, Fort- und Weiterbildung	Risikomanagement	Interne Audits	Wartung	Arbeitsumgebung	Retoure an Lieferanten	Herstellungsbetrieb (aseptisch und steril)	Administrative Dienstleistungen
Wissensmatrix	Rückrufe	Messung der Kundenzufriedenheit	Externe Zusammenarbeit	Hygiene	Strategischer Einkauf	Rezeptur - nicht steril	OPS-Kodierung
Umweltschutz	Qualitätskontrolle	Mitarbeitendenzufriedenheit	Vertragsmanagement	Arbeitssicherheit	Warenannahme	Unit-Dose-Service	Rechnungsstellung

Mitarbeitendenportal

Notfall

Apothek

Hygiene

Datenschutz

Arbeitssicherheit

Alle [Klinik] Mitarbeitende

QM-Instrumente

CIRS

Ideenmanagement

Intrafox

QM-Prozesslandkarte der Apotheke des UK Erlangen

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)



➤ CIRS - Critical Incident Reporting System:

- ✓ Risikomanagement- und Fehlermeldesystem für Krankenhäuser
- ✓ Elektronisches Meldesystem für **Beinahe-Schadensfälle** und kritische sicherheitsrelevante Ereignisse
- ✓ Bericht- und Lernsystem
- ✓ Anonym und Sanktionsfrei
- ✓ Meldungsbearbeitung im Meldekreis in multiprofessionellen Teams
- ✓ Ableitung von Verbesserungs- und Präventionsmaßnahmen



Ereignis anlegen

Fallberichte

Meldungsverfolgung (PIN-geschützt)

Was ist ein CIRS?

Ereignis anlegen



Meldekreis *

(bitte auswählen)



Beschreibung des Vorfalls *

Beschreibung des Vorfalls

Bitte beschreiben Sie das Ereignis und das Ergebnis. Auch wodurch und wie schnell das Ereignis entdeckt wurde, kann für die Analyse wichtig sein.

*=Pflichtfeld

Häufigkeit des Ereignisses

(bitte auswählen)



mögliche Ursachen des Vorfalls

Was waren die Ursachen?

Darstellung der aus eigener Sicht vermuteten Gründe

empfohlene Verbesserungsmaßnahmen

Verbesserungsmaßnahmen

Beschreibung der empfohlenen Verbesserungsmaßnahmen



Meldung von **sicherheitsrelevanten** Ereignissen,
die in der **Patientenversorgung** entstanden sind

Ereignis anlegen

Fallberichte

Meldungsverfolgung (PIN-geschützt)

Was ist ein CIRS?

Fallberichte

Fallnr.	Meldekreis	Freitextsuche	Alle anzeigen	Suchen	
<input type="text"/>	alle <input type="text"/>	<input type="text"/>	unscharf <input type="text"/>	unbegrenzt <input type="text"/>	
Alle 0-9ABCDEFGHIJKLMNQRSTUUVWXYZ			Seite 1 von 6: <input type="text"/>	10 pro Seite <input type="text"/>	
Status	Fallnr.	Kurzbezeichnung	Meldekreis	Interessanter Fall	Risikoprioritätszahl
	2022-0001	falsche Dosis bei Antibiose	HNO-Klinik		RPZ 1
	2021-0114	falsche Anordnung	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0113	Umgang mit elektrischen Betriebsmitteln	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0112	Verbindungsausfall DECT-Telefone	Klinikumsverwaltung		RPZ 2
	2021-0106	falsche Sondennahrung verabreicht	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0104	falsche Einstellung der Laufrate	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0103	Medikamentengabe über falschen Zugang	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 2
	2021-0102	falsches Medikament angeordnet	Kinderklinik, Kinderkardiologie		RPZ 1
	2021-0101	Überlastung der chirurgischen Notaufnahme	Bereichsübergreifend Department Chirurgie		RPZ 2
	2021-0100	Chirurgische Notaufnahme überlastet	Bereichsübergreifend Department Chirurgie		RPZ 2



- Meldung ist vollständig bearbeitet, Fall abgeschlossen



- Meldung wird bearbeitet und Handlungsbedarf geprüft



- Meldung vom CIRS-Team angenommen



- Meldung in Anonymisierung

RPZ 1 - geringe Priorität

RPZ 2 - mittlere Priorität

RPZ 3 - hohe Priorität

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz (M&M Konferenz):

Eine Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz ist eine regelmäßige, idealerweise fachdisziplin-, berufsgruppen- und sektorenübergreifende, strukturierte Besprechung zur Aufarbeitung besonderer Behandlungsverläufe und Todesfälle mit dem Ziel, gemeinsam daraus zu lernen und konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung abzuleiten.

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Prozess Fehlermanagement:

- ✓ Feststellung des IST-Zustandes (Abweichung, Beschwerde, Fehler):
 - Offene Kommunikation (intern/extern)
 - Ordentliche Dokumentation (Formblatt, elektronisches System) inklusive Ablaufbeschreibung
- ✓ Bewertung:
 - Vergleichende Stellungnahme zwischen SOLL- und IST-Zustand
 - Ursachenforschung (Vorgänge, Handlungen, Arbeitsumgebung, individuelle Faktoren)
 - Bewertung des potentiellen Risikos

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- ✓ Korrekturmaßnahmen:
 - Sofortmaßnahmen
 - Maßnahmenplan
 - Präventivmaßnahmen → Anpassung der Prozesse
- ✓ Besprechung:
 - Rückmeldung an betroffene Personen
 - Innerhalb Team, Abteilung, Apotheke, Fehler-Workshop, Schulung
- ✓ Auswertung

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Apotheke

Uniklinikum
Erlangen

Beschwerden und Abweichungen A6.04.01

Formblatt

Externe Beschwerde interner Fehler/Abweichung Herstellungsmangel Lob

Beschwerde/Abweichung gerichtet an folgende Abteilung/Dienstleistungsschwerpunkt:

PAL Op. Einkauf Wareneingang MAPO UDS KPS AMI

AZZ PH AH QK Herstellungsbetrieb

LA/LS QM AmbA KKS

ext. Dienstleister: _____ Sonstige: _____

Datum:		
Person* von der die Beschwerde eingereicht wurde bzw. Abweichung/Mangel festgestellt wurde oder Lob ausgesprochen wurde:		Abt./Station.:
Beschwerde oder Abweichung dokumentiert durch:		Tel.:
Am Vorgang beteiligte Personen:		
Stichwortartige Beschreibung:		

Stellungnahme von: _____

Sofortmaßnahmen/Maßnahmenplan: Präventive Maßnahme Festgelegt von: _____

Mail an AL und QMB von: _____ QMB erhalten am: _____ lfd. Nr.: _____

Bewertung durch AL:

Ein schwerwiegendes Ereignis

Für Patient oder Mitarbeitenden:

RAS Klasse1, potenziell schwer gesundheitsschädigend

RAS Klasse2, potenziell gesundheitsschädigend

Finanzieller Schaden > 1000€: _____

Sonstiges: _____

Ein Ereignis, das durch korrekte Vorgehensweisen innerhalb des QMS vermeidbar gewesen wäre

Ereignis durch „4 Augen-Prinzip“ bemerkt

Ereignis bereits mehrmals aufgetreten

Ereignis bewertet und als unbegründet zurückgewiesen

FB CAPA notwendig

Abschluss AL:	_____ (NZ)	Datum: _____
Rückmeldung an betreffende Person* durch:	_____ (NZ)	Datum: _____
Abschluss QMB	_____ (NZ)	Datum: _____

Erstellung: Pitterlich, Katja - 13.11.2025	Fachliche Prüfung: Helmut Brinck, Ralph - 17.12.2025	Freigabe: Helmut Brinck, Ralph - 30.12.2025	Version: 007	Wiederanfrage: 30.12.2027	Kenn-Nr.: 58725	Seite: 1 von 1
---	---	--	-----------------	------------------------------	--------------------	-------------------



Deutscher
Apotheker Verlag



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

➤ Fallbeispiel Überdosierung durch Präparatewechsel:

Wechsel von Cyclophosphamid 1 g Vials auf 2 g Vials

- Es wird das doppelte Lösungsmittelvolumen benötigt
- Alle Mitarbeiter wurden vorab über den Wechsel informiert und die Herstellvorschrift angepasst
- Umstand geriet aus dem Fokus der Mitarbeiter, und es wurde ein 2 g Vial irrtümlich wie ein 1 g Vial verdünnt → Zubereitung enthält dann eine doppelte Dosis
- Der Fehler wurde noch rechtzeitig entdeckt (Beinahe-Zwischenfall)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- ✓ Dokumentation des Beinahe-Fehlers
- ✓ Sofortmaßnahmen z.B. Entsorgung der fehlerhaften Zubereitung
- ✓ Maßnahmenplan und Präventivmaßnahmen:
 - z.B. Fehlerbesprechung im Team
 - z.B. Erstellen eines Formblatts/Checkliste zur Produktumstellung für bessere Steuerung des Prozesses
 - z.B. Integration einer digitale Unterstützung der Herstellung, Scannen von Barcodes

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Fazit:

Irren ist menschlich,
aber auf Irrtümer zu bestehen ist teuflisch.
(Seneca)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Danke für die Aufmerksamkeit!



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Quellen:

- <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/#>
- Food and Drug Administration. Guidance for industry, PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance. 2004. Sep
- Jahresstatistik Medizinischer Dienst Bund 2024
- Heike Reinhardt, PhD, Avoiding Chemotherapy Prescribing Errors: Analysis and Innovative Strategies, Cancer, 1547-1557, Mai 2019
- Hoffer E., Diagnostic Error: Have we made any progress, The American Journal of Medicine, 1177-1178, September 2025
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. , „Handlungsempfehlung-Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen“, Kerkweg, Liekweg et al., Dez. 2015
- Josefine Mack, CIRS als Werkzeug des Qualitäts- und Risikomanagement im deutschen Versorgungssystem, 2020 Springer Verlag
- Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK), Bundesärztekammer, 1. Auflage 2016
- Picksak G., Präparatewechsel führt zur Beinahe-Überdosierung von Cyclophosphamid, Krankenhauspharmazie 2016; 37 (Heft 8), 370-371