

Aus der Klinik

Medikationssicherheit im Infusionsmanagement

Autor: J. Schönfeld

Einleitung

Die Gabe von Infusionen ist ein wesentlicher Bestandteil stationärer und ambulanter Behandlungen aller Fachrichtungen im Krankenhaus. Im Gegensatz zu Einzelinjektionen wird hierbei über einen längeren Zeitraum eine Flüssigkeit meist apparativ appliziert. Dies dient insbesondere dem Ausgleich von Flüssigkeits- oder Volumendefiziten. Krankenhauspatienten erhalten heute in etwa 70 Prozent aller Fälle Infusionstherapien. Der Anteil steigt bei intensivmedizinischer Versorgung und bei Operationen auf 100 Prozent [1].

Für einen Standardbettenplatz auf einer modernen Intensivstation kommen heute 5 Infusionspumpen und 10 Infusionsspritzenpumpen zum Einsatz. Durch eine modulare Bauweise können weitere Infusionsapparate ad hoc in Betrieb genommen werden, wenn die intensivmedizinische Komplexbehandlung dies erforderlich macht. Idealerweise werden die Infusionsapparate mit einem Infusionsmanagementsystem betrieben. Darunter versteht man die digitale Vernetzung der Infusionsapparate mit einer Zentrale und einem digitalen Medikationsmanagement (Medikamentendatenbank – Drug Library). Bei der Menge der zu infundierenden Medikamente können unter Stressbedingungen Beschriftungsfehler bei der Kennzeichnung der Infusionen entstehen. Diese führen dann zu Medikationsfehlern und daraus resultierenden unnötigen und vermeidbaren Schäden am Patienten. Laut der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, welche ihre Aussage auf verschiedene Studien stützt, ist etwa jede zweite unerwünschte Arzneimittelwirkung vermeidbar [2]. Dabei erleiden 0,5 Prozent der Patienten während eines Krankenhausaufenthaltes eine schwere unerwünschte Arzneimittelwirkung oder sind von einem Medikationsfehler betroffen, wovon etwa 40 bis 50 Prozent als vermeidbar angesehen werden und zehn Prozent tödlich sind [3]. Erschwerend kommt hinzu, dass nur ein Bruchteil der Medikationsfehler offiziell gemeldet wird. In

>> Für eilige Leser

Die korrekte Zuordnung, Dosierung und Verabreichung von Medikamenten – insbesondere in Form von Infusionen – stellt eine entscheidende Anforderung innerhalb eines erfolgreichen und sicheren Behandlungsprozesses auf Intensivstationen dar. Wie dieser Aufgabe mithilfe digitaler Unterstützung im Sinne der Förderungen durch das KHZG entsprochen werden kann, zeigt das Beispiel eines standardisierten Etikettensystems für Medikamente, das in Anbindung an ein Infusionsmanagementsystem die gebotene Arzneimittelsicherheit bei der Infusionstherapie gewährleisten kann.

jedem Schritt des Medikationsprozesses können Medikationsfehler auftreten. Diese mindern nicht nur die Versorgungsqualität, sondern sind auch eine erhebliche wirtschaftliche Belastung für Krankenhäuser.

Medikationskennzeichnungen bei der Anwendung von Infusionsapparaten

Die Vermeidung von Medikationsfehlern wird im Qualitätsmanagement eines Krankenhauses durch vorgegebene Verfahrensabläufe in der Medikation unterstützt und mit einem krankenhausesinternen Risikomanagementprozess überwacht. Zusätzlich erfolgt die Infusionstherapie Leitlinien-basiert (z. B. S3-Leitlinie „Intravasale Volumentherapie bei Erwachsenen“ [4]). Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) beschreibt

im Fördertatbestand 5 die Möglichkeit der finanziellen Förderung für die Einrichtung eines durchgehenden digitalen Medikationsmanagements zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit [5]. Als integraler digitaler Teilbereich zählt die Verbesserung der Etikettierung von Spritzen, Infusionsflaschen, Infusionsbeuteln und deren Zubehör zur Thematik des Fördertatbestands 5 des KHZG. Dies betrifft den übergreifenden Bereich von mit Infusionsapparaten verabreichten Medikamenten und deren Betrieb im Zusammenwirken mit Infusionsmanagementsystemen und Patientendatenmanagementsystemen. **Bild 1** stellt vereinfacht den kausalen Zusammenhang zwischen Verordnung und Etikettierung zur Infusion eines Medikamentes sowie der automatischen Medikamentenübernahme aus einer digitalen Medikamentendatenbank eines Infusionsmanagementsystems und die Übergabe der Infusionsparameter an ein Patientendatenmanagementsystem im Sinne des KHZG dar.

Damit die Umsetzung der IT-Vernetzung gelingt, müssen drei Teilbereiche digitalisiert und in einen digitalen Workflow überführt werden:

- Auf Software basierte Medikationslösung (Etikettiersystem)
- Vernetzte Infusionsapparate und digitale Medikamentendatenbank (Infusionsmanagementsystem)
- Patientendatenmanagementsystem (PDMS)

Für alle digitalen Teilbereiche werden am Markt unterschiedliche Systemlösungen angeboten. Bei der Umsetzung kommt es zu einem Zusammenwirken von Nichtmedizinprodukten und Medizinprodukten. Daher müssen alle medizinproduktrechtlichen Vorgaben aus Betreiberpflicht berücksichtigt werden. An einem Fallbeispiel wird die Gesamtlösung mit der digitalen Vernetzung von drei unterschiedlichen Herstellern vorgestellt, die die einrichtungsinterne digitale Interoperabilität unterstützen. Das Beispiel zeigt auf, wie die technische Umsetzung durchgeführt werden kann.

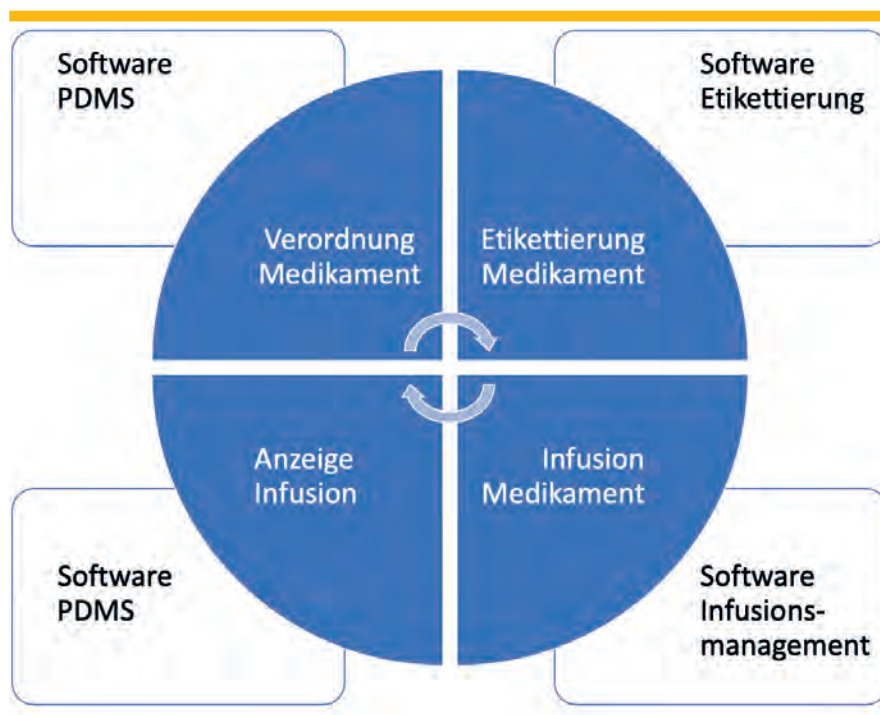


Bild 1: Medikation als Prozess

Etikettierung von Spritzen und Infusionslösungen

Die Etikettierung von Spritzen und Infusionslösungen wird in diesem Fall mit dem Produkt Mediaform PraxiKett Designer ausgeführt [6]. Dazu wird auf einer virtuellen Serverplattform (Virtualisierung unter VMware) des Krankenhauses im Teilbereich medizinische Server die Software (Nichtmedizinprodukt) als serverbasierte Netzwerkinstallation aufgesetzt. Im Arbeitsbereich einer Intensivstation werden je nach Größe der Klinik ein bis zwei Arbeitsplatzcomputer vernetzt, die direkten IT-Zugang zum Server mit der Etikettierungssoftware haben. Als praktisch hat sich die Installation von sogenannten „All in One“-Computern mit einem Touch Screen erwiesen. Diese Geräte können als geschlossene Medical PCs installiert werden und sollten alle hygienischen und regulatorischen Anforderungen zum Betrieb auf einer Intensivstation erfüllen. Die Anmeldung am Arbeitsplatzcomputer erfolgt nach einem Rollen- und Rechtekonzept. Idealerweise wird dieses Konzept in Übereinstimmung mit dem Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) des Krankenhauses umgesetzt.

Innerhalb der Software zur Etikettierung von Spritzen und Infusionen gibt es eine flexible Profilverwaltung, um die individuellen Bedürfnisse für die Gestaltung der Etiketten anzupassen. Zusätzlich wird die Funktion eines für die Station

zuständigen Medikamentenadministrators auf der Plattform eingerichtet. Der Medikamentenadministrator designt die Etiketten mit allen erforderlichen Informationen und überwacht den Prozess der Medikamentenvorhaltung und Medikamentenkennzeichnung. Die Software unterstützt die Harmonisierung von gedruckten Etiketten nach dem seit Februar 2019 vorgeschriebenen Nummern-System Pharmacy Product Number (PPN). Das gedruckte Etikett beinhaltet neben den Patientendaten einen Zeitstempel und die Benutzerkennung nach den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Die farbliche Kennzeichnung des Etiketts erfolgt nach den Empfehlungen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensivmedizin und Notfallmedizin (DIVI) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI). Die Informationen im Barcode/QR-Code des Medikationsetiketts enthalten Angaben über den Wirkstoff, dessen Konzentration in der aufgezogenen Lösung oder der Infusion und die Einheit der Konzentrationsangabe.

Bild 2 stellt die vernetzte Medikationslösung vereinfacht für eine Intensivstation dar. **Bild 3** veranschaulicht, wie das Etikettiersystem innerhalb eines Krankenhauses für die Bereiche Notfallaufnahme, Intensivstation und Intermediatecare Station weiter ausgebaut werden kann. Die Etikettierlösung kann klinikweit ausgerollt werden. Am Markt gibt es neben dem

Fallbeispiel weitere Systemlösungen von Herstellern für die normenkonforme Etikettierung von patientengerechten Medikamentenpackungen (Blister), Spritzen, Infusionen und deren Einwegzubehör.

Infusionsmanagementsystem mit Schnittstelle zum Medikationsmanagement

Die Infusionstherapie ist in der medizinischen Versorgung elementar. Mit Hilfe von Infusionsapparaten werden Arzneimittel präzise appliziert und die Flüssigkeits- und Volumentherapie gesteuert. Damit die fachärztlichen Anforderungen an eine gezielte Infusionstherapie umgesetzt werden können, ist es erforderlich, alle Infusionsapparate zu vernetzen und über ein zentrales Dashboard anzuzeigen. Der Arzt hat die Anordnungsverantwortung. Er entscheidet, welches Medikament in welchem Zeitraum infundiert werden soll, und ordnet dies schriftlich an. Pflegende richten, verabreichen und überwachen die Infusionstherapie.

Unter einem Infusionsmanagement versteht man die Gesamtheit aller Maßnahmen, die notwendig sind, um dem Patienten Infusionen fachgerecht und sicher zu verabreichen. Die maschinelle Infusionstherapie nimmt dabei einen breiten Raum ein. Nahezu jeder Intensivpatient bekommt eine Infusionstherapie. Wenn die Aufnahme von Nahrung nicht möglich ist, erhält der Patient im Rahmen der Infusionstherapie enteral und parenteral verabreichte Substanzen. Hier kommen zusätzlich Ernährungspumpen zum Einsatz. Moderne Infusionspumpen können auch als Ernährungspumpe konfiguriert werden, wenn der Medizinproduktehersteller dies in seiner Zweckbestimmung des Medizinproduktes vorsieht.

Idealerweise werden die vernetzten Infusionsapparate an eine Software-gesteuerte Plattform angeschlossen, die darauf abzielt, die Prozesse rund um die Infusionstherapie bestmöglich durch verschiedene Anwendungen zu unterstützen, bei gleichzeitiger Arbeitserleichterung insbesondere für die Krankenpflege. Im Zentrum der Plattform des Infusionsmanagements stehen eine Datenbank und die zur Steuerung erforderliche Hardware und Software. Schwerpunktmäßig enthält das Gesamtsystem folgende Elemente:

- Überblick über alle maschinellen Infusionen auf einem Dashboard
- Hinterlegen aller Stations-Medikamente in einer Medikamentendatenbank
- Erzeugen von Berichten und Statistiken der applizierten Medikamente
- Anzeigen von medizinischen und technischen Alarmen

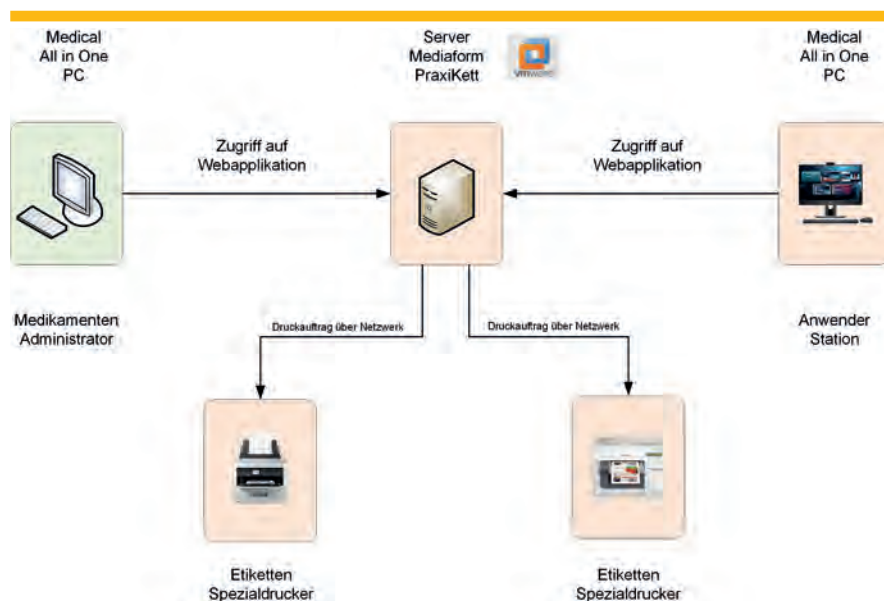


Bild 2: Vernetzte Lösung zum Ausdruck von genormten Medikationsetiketten auf einer Intensivstation

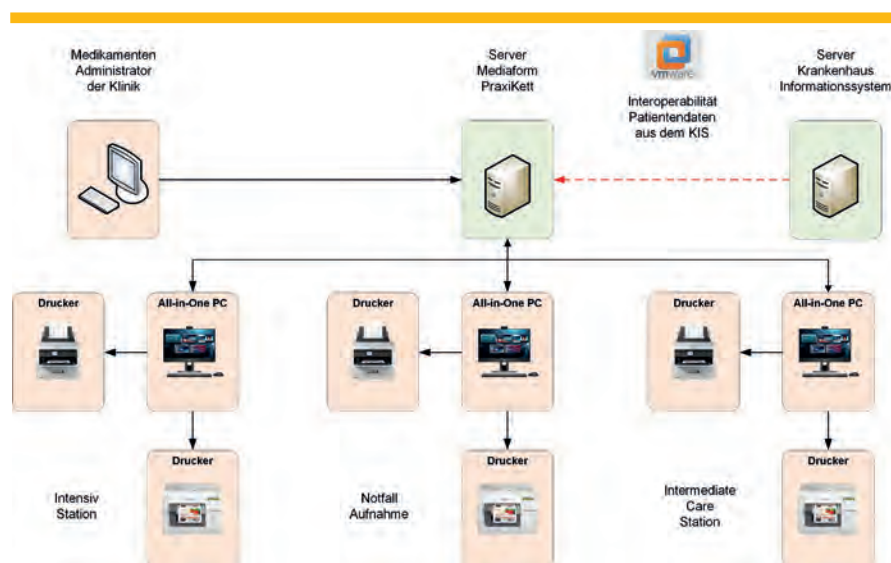


Bild 3: Vernetzte Kliniklösung zum Ausdruck von Medikationsetiketten

- Übertragung der Infusionsparameter in ein PDMS

Zusätzliche weitere Funktionen innerhalb des Infusionsmanagements können sein:

- Finden von Infusionsapparaten innerhalb des Medizinischen IT-Netzwerks
- Planung der sicherheitstechnischen Kontrollen durch digitale Überwachung
- Infusionsapparatpark organisieren und verwalten

Die Plattform zur Anbindung aller am Infusionsmanagement angeschlossenen Infusionsappa-

rate beinhaltet die IT-Vernetzung über standardisierte Schnittstellen, Update-Flexibilität für die Medizingeräte und zukünftige Cloud-basierte Anwendungen. Das Infusionsmanagementsystem besteht aus den Komponenten:

- Server Infusionsmanagementsystem
- Zentrale Infusionsmanagementsystem (Dashboard)
- Vernetzte Aufnahmemodule Infusionsapparate
- Infusionsspritzenpumpen
- Infusionspumpe
- Ernährungspumpen (enteral und parenteral)

- Administrator PC (Medikamentendatenbank – Drug Library)

Das Infusionsmanagementsystem wird im Medizinischen IT-Netzwerk auf einer virtualisierten Serverplattform in einem separaten Netzwerkkontext für vernetzte Medizinprodukte nach der Norm DIN EN 80001-2023-02 betrieben. Idealerweise richtet man innerhalb des Infusionsmanagementservers mehrere Mandanten ein, z. B. Intensivstation, Intermediacare-Station und Notfallaufnahme. Jede Station erhält innerhalb des Infusionsmanagements eine eigene Medikamentendatenbank, die vom Medikamentenadministrator der Station administriert wird. Auf einem Stations-Dashboard werden alle Infusionsapparate mit ihren Statusinformationen sowie alle auftretenden Alarmer angezeigt. **Bild 4** stellt ein modernes Infusionsmanagementsystem am Fallbeispiel des Systems B. Braun Space Online Suite mit dazugehörigen Space-Infusionsapparaten dar [7].

Interoperables Zusammenwirken der Informationssysteme

Die Übereinstimmung der aus einer Medikamentendatenbank gedruckten Etiketten mit der Medikamentendatenbank eines Infusionsmanagementsystems stellt den Idealfall eines sicheren Medikamentenmanagements dar. Im Zusammenwirken der beiden Datenbanken werden folgende Vorgaben nach dem KHZG sichergestellt:

- Vereinheitlichung der Namenskonventionen der Medikamente mit PPN
- Führen eines einheitlichen Barcodes/QR-Codes
- Sichere automatische Zuordnung des Medikaments zu der Verordnung am richtigen Patienten
- Standardisierte DIVI-konforme Kennzeichnung der Medikamente
- Einhaltung von Dosierungsgrenzen

Bevor das ausgedruckte Medikamentenlabel auf die Spritze, die Infusion oder das Infusionszubehör aufgebracht wird, erfolgt der Scan des Barcodes/QR-Codes am Infusionsmodul des Bettenplatzes mit einem Scanner. Nach dem Abscannen wird in der Medikamentendatenbank der Klinik das Medikament gefunden und seine Daten werden automatisch in den Infusionsapparat übertragen. Nachdem die Pflegekraft die Übereinstimmung zwischen den Angaben auf dem Medikations-Etikett z. B. der Spritze und der Anzeige auf dem Display des Infusionsapparates geprüft hat, kann die Spritze, die Infusion appliziert werden. In einem weiteren Arbeitsschritt wird an dem jeweiligen Infusionsapparat die entsprechende verordnungsgerechte Dosierung eingegeben. Der Infusionsapparat überträgt nach dem Start die Medikationsdaten auf das Dashboard des Infusions-

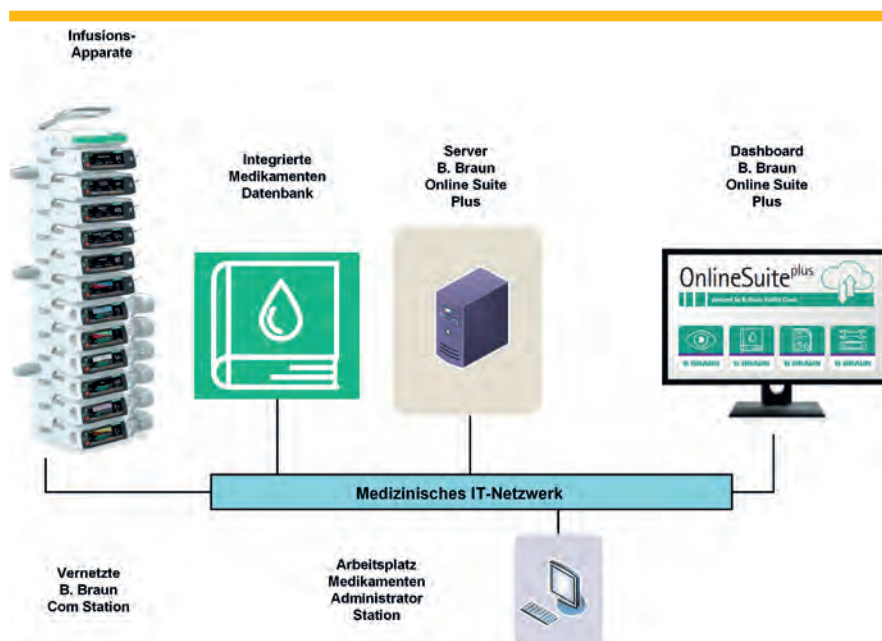


Bild 4: Infusionsmanagementplattform B. Braun Online Suite

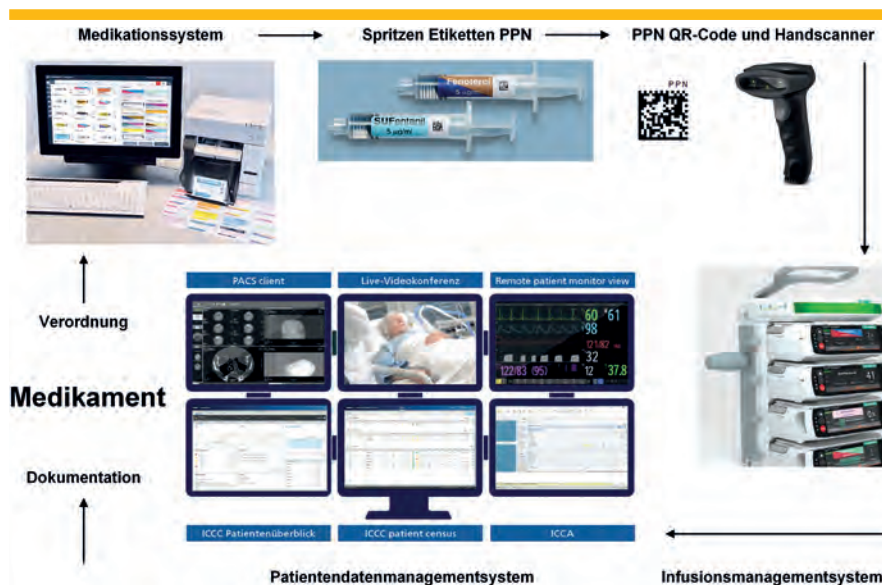


Bild 5: Zusammenwirken von Informationssystemen innerhalb der Medikation bei apparativer Infusion

managementsystems. Gleichzeitig wird innerhalb des Medizinischen IT-Netzwerks der dem Bettenplatz zugeordnete Infusionsapparat im PDMS gemappt und überträgt die Echtzeitdaten der Infusion automatisch in die entsprechende Pflegedokumentation der Klinik. **Bild 5** stellt den digitalen Informationsverbund zwischen Medikationssystem, Infusionsmanagementsystem und einem PDMS ICCA der Firma Philips dar.

Die Vorteile des dargestellten Zusammenwirkens entsprechen den Empfehlungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit eines Medikamentenmanagementsystems und sind konform für eine Förderung nach KHZG. Die entsprechenden Anteile der sogenannten „Muss-Kriterien“ für die Anerkennung einer Förderung umfassen in diesem Projekt:

- „Durchgehende einrichtungsinterne und -externe Interoperabilität“

- „Verwendung international anerkannter technischer, semantischer und syntaktischer Standards“
- „Relevante Dokumente und Daten müssen in die elektronische Patientenakte übertragbar sein“ [10]

Zusätzlich wird die im KHZG geforderte Projektbezogene Erhöhung der IT-Sicherheit um 15 % umgesetzt [11].

Fazit

Die Kennzeichnung von Medikationen ist ein wichtiges Thema in vielen Gesundheitseinrichtungen. Nach Empfehlungen der DIVI sollen für die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in akutmedizinischen Bereichen möglichst einheitliche sichere Konzepte umgesetzt werden. Die sichere Applikation von Infusionen stellt in Zeiten des stetigen Wandels und zunehmend komplexerer Therapiestrategien eine große Herausforderung für Krankenhäuser dar. Aus Studien zum Risikomanagement in der Intensivmedizin ist bekannt, dass etwa 50 % aller Behandlungsfehler in diesem Arbeitsbereich gemacht werden [9]. Solche Fehler können schwerwiegende Folgen für Patienten haben. Grundkenntnisse der Infusionstherapie, praktisches Können zur Vermeidung von Inkompatibilitäten, zur korrekten Handhabung der Medizingeräte und Wissen um die medizinischen Applikationswege gehören zum Alltag der Pflegemitarbeiter auf der Intensivstation.

Ein standardisiertes Etikettensystem für Medikamente in Kombination mit einem Infusionsmanagementsystem ist ein Lösungsansatz für eine erfolgreiche und sichere Infusionstherapie. Um Ursachen für Medikationsfehler zu vermeiden, muss die Medikation als Prozess aufgesetzt werden (Closed Loop of Medication Administration – CLMA). Das digitale Zusammenwirken der Systeme trägt zu mehr Sicherheit, Effizienz und einer stärkeren Patientenorientierung bei. Es unterstützt Kliniken auf dem Weg in die Digitalisierung. Das KHZG schafft die Voraussetzungen für diesen Systemwandel in der Arzneimittelversorgung von Krankenhauspatienten. Schließlich wird die Organisation des Medikationsprozesses in Zukunft eine noch größere Rolle bei der Patientenversorgung spielen und ist deshalb besonders förderungswürdig.

Literatur

- [1] <https://www.bbraun.de/de/produkte-und-therapien/services/healthcare-journal/news/sicherheit-in-der-infusionstherapie.html>
- [2] <https://www.grin.com/document/517894>
- [3] Vgl. Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.) 2014, S.1

- [4] https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-020I_S3_Intravasale-Volumen-therapie-Erwachsene_2020-10.pdf
- [5] <https://khzg.de>
- [6] <https://www.mediaform.de/leistungsportfolio/loesungen-gesundheitswesen/medikationskennzeichnung>
- [7] <https://www.bb Braun.de/de/produkte-und-therapien/infusionstherapie/spaceplus-onlinesuiteplus.html>
- [8] <https://www.philips.de/healthcare/product/HCTN332/intellispace-critical-care-and-anesthesia>
- [9] https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-62902-4_4
- [10] <https://e-health-com.de/details-unternehmensnews/krankenhauszukunftsgesetz-foerderrichtlinie-setzt-auf-interoperabilitaet/>
- [11] IT-Sicherheit und KHZG: Zukunft der Förderung (healthcare-computing.de)

Dokumentation: J. Schönfeld. Medikations-sicherheit im Infusionsmanagement. mt | medizintechnik 142 (2022), Nr. 2, S. 27, 5 Bilder, 11 Lit.-Ang.

Eine ausführliche Version dieses Beitrags erscheint in einer Aktualisierungslieferung von **Medizintechnik und Informationstechnologie MIT** – Konzepte, Technologien, Anforderungen Fortsetzungswerk, TÜV Media GmbH, Köln ISBN 978-3-8249-1415-9 (Grundwerk inkl. jeweils letzter Aktualisierung)

Schlagwörter: Medikation, Infusion, Infusionsmanagement, Arzneimittelsicherheit

Autor



Dipl.-Ing.
Jörg Schönfeld

Ingenieurbüro
Jörg Schönfeld & Partner
Hamburger Straße 3
16866 Kyritz
E-Mail: joergschoenfeld_ingenieurbuero@t-online



Medizintechnik und Informations-technologie digital

MIT – Konzepte, Technologien, Anforderungen

- Überblick über Technik, Organisation, rechtliche Grundlagen
- Konkrete Lösungen für den Betrieb von medizinischen Anlagen und IT-Systemen im Krankenhaus
- Immer auf dem Stand der Technik und der Vorschriften



Jörg Schönfeld
Medizintechnik und Informationstechnologie digital
MIT – Konzepte, Technologien, Anforderungen
Browserbasiertes Onlineprodukt
Jahreslizenz: 333,64 EUR (netto)/ 357,- EUR (brutto)

Testen Sie jetzt 4 Wochen lang kostenlos:
www.tuev-media.de/mit-digital