

Komunikat w sprawie wad jakościowych produktów leczniczych spowodowanych przez niewłaściwe przygotowanie preparatów przez personel medyczny

**MINISTERSTWO ZDROWIA
DEPARTAMENT
PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH**

Warszawa 15 kwietnia 2008 r.

**Komunikat
w sprawie wad jakościowych produktów leczniczych
spowodowanych przez niewłaściwe przygotowanie
preparatów przez personel medyczny**

W związku ze zgłoszeniami przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przypadków nakłutych fiolek zawierających leki przeznaczone do iniekcji, w których znajdowały się zanieczyszczenia, zwracam się

z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji i zaleceń.

Uprzejmie wyjaśniam, iż wyniki przeprowadzonych kontroli wskazują na zanieczyszczenia spowodowane niewłaściwą procedurą przygotowania i nabierania leku z fiołki do strzykawki. Fiołki z lekiem przed ich użyciem nie są odbezpieczane z metalowego korka, a przekłuwanie korka i pobieranie farmaceutyku odbywa się przy pomocy zbyt grubych igieł. Powoduje to przedostanie się do środka fiołki, fragmentów metalu oraz części gumowego korka.

Ponadto używanie tych samych igieł w strzykawkach do pobierania dwóch różnych leków z różnych fiołek lub ampulek może spowodować zanieczyszczenie jednego produktu leczniczego innym, objawiające się wytrąceniem osadu w roztworze.

Stosowanie niewłaściwej procedury przy powyższych czynnościach powoduje zwiększenie kosztów leczenia, ponieważ wstrzymuje to możliwość stosowania leków z danej serii do czasu zbadania fiołki z zanieczyszczeniem. Ponadto „zanieczyszczona” zawartość fiołek lub opakowań z płynami infuzyjnymi wymaga długotrwałej i kosztownej kontroli leku (zanieczyszczonego) uznanego za lek obciążony wadą jakościową.

Z uwagi na to, iż powyższe czynności leżą w kompetencji pielęgniarki/położnej, zwracam się z uprzejmą prośbą przestrzeganie zasad postępowania w procedurze przygotowania i nabierania leku z fiołek i innych opakowań leków przeznaczonych do iniekcji lub wlewów dożylnych.

W związku z powyższym w celu uniknięcia takich zdarzeń zaleca się do stosowania w procedurze przygotowania i nabierania leku z fiołek i innych opakowań leków używanie do każdego leku nowej igły. Używana do opisywanych czynności igła powinna mieć średnicę nie większą niż 0,8 mm (nr 8). Do przedmiotowych czynności można również stosować sprzęt przeznaczony wyłącznie do pobierania leku.

*Beata Cholewka
Dyrektor
Departamentu Pielęgniarek i Położnych*