

**MINISTERSTWO ZDROWIA
DEPARTAMENT
PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH**

Warszawa 11 lipca 2008 r.

**Informacja
dot. [Komunikatu w sprawie wad jakościowych](#)
produktów leczniczych spowodowanych przez niewłaściwe
przygotowanie preparatów przez personel medyczny**

W związku z zapytaniami dotyczącymi treści przedmiotowego Komunikatu Departament Pielęgniarek i Położnych zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków z prośbą o zajęcie stanowiska w zakresie wskazanej procedury.

Według opinii przyjęte zalecenia w Komunikacie są słuszne. Użycie cieńszych igieł do przekłuwania korka zmniejsza niebezpieczeństwo wycięcia fragmentu korka, ale z pewnością nie wyeliminuje tego problemu.

Zgodnie z normą PN-EN ISO 7864 zaleca się zaprojektowanie ostrza igły tak, aby zminimalizować wydrążanie skrawków materiału korka fiolki podczas wkłuwania. W normie nie określono wymagań ani metod badania tej cechy. W załączniku B do normy przedstawiono przykład metody określenia zdolności do wytwarzania skrawków z korków gumowych, w której oceny dokonuje się w porównaniu do igieł wzorcowych.

Natomiast w badaniu fragmentacji korków zawartych w FP VII 3.2.9 „Gumowe zamknięcia do pojemników” używa się igły o średnicy zewnętrznej 0,8 mm. Jako wartość graniczną dopuszczono obecność 5 fragmentów korka po 48 przebiaciach (tj. badanie na 12 fiolkach, z których każda jest nakłuwana 4-krotnie).

Aby zminimalizować niebezpieczeństwo można zalecić pobieranie leku z fiolki igłą o średnicy mniejszej niż igła, którą użyto do wprowadzenia rozpuszczalnika. Ponadto należy podkreślić, że ostateczna weryfikacja podawanego leku należy do osoby ordynującej lek.

(-) *Beata Cholewka*
Dyrektor
Departamentu Pielęgniarek i Położnych