

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Zgłoszenie niebezpiecznej sytuacji

DATA: 09.07.2025

Temat

Błędne podanie leku - niewłaściwy lek/ niewłaściwa dawka leku.

Komunikat dotyczy pomyłki, do której doszło w trakcie przygotowania i podania heparyny w jednej ze stacji dializ, będącą przykładem błędu związanego z czynnikiem ludzkim.

Opis niebezpiecznej sytuacji (zdarzenia niebezpiecznego)

W ostatnim czasie w naszych ośrodkach wprowadzono nowy preparat heparyny stosowany do antykoagulacji. Dotychczas stosowany Heparinum WZF 5 000 IU / 1 ml został zastąpiony preparatem Poliparin 25 000 IU / 5 ml.

Pomimo, że substancja czynna, jej stężenie i ilość w fiolce oraz sposób podania pozostają bez zmian, sposób przedstawienia stężenia na etykiecie może być mylący. Zgłoszono przypadek błędnego odczytania stężenia jako 25 000 IU / 1 ml zamiast prawidłowego 5 000 IU / 1 ml, co doprowadziło do niewłaściwego rozcieńczenia leku co skutkowało przygotowaniem roztworu o zbyt małym stężeniu i podaniem nieprawidłowej dawki pacjentom. W wyniku tego wystąpiły powikłania śróddializacyjne u kilku pacjentów w postaci wykrzepienia linii dializacyjnych i./ lub dializatora.

Działania

Natychmiastowe poinformowanie wszystkich ośrodków o zmianie preparatu heparyny i możliwych nieporozumieniach związanych z oznaczeniem stężenia

Ustalony stan faktyczny (na podstawie analizy krajowej):

- Zdarzenie miało miejsce w godzinach porannych, w trakcie rutynowego przygotowania heparyny.
- Pielęgniarka z wieloletnim doświadczeniem zawodowym i długim stażem w ośrodku.
- Błąd polegał na przygotowaniu roztworu na podstawie błędnie odczytanego stężenia nowego preparatu.
- Wystąpił brak należytej staranności przy weryfikacji dawkowania i stężenia, czynnikiem promującym był fakt innego opisu stężenia heparyny na „nowym preparacie”

Analiza przyczyn źródłowych (RCA – metoda 5x DLACZEGO):

1. Dlaczego doszło do podania niewłaściwej dawki heparyny?
→ Ponieważ roztwór został przygotowany na podstawie błędnie zinterpretowanego stężenia.
2. Dlaczego stężenie zostało błędnie zinterpretowane?
→ Ponieważ pielęgniarka odczytała etykietę leku jako 25 000 IU/ 1 ml zamiast prawidłowego 25 000 IU/ 5 ml.



3. Dlaczego pielęgniarka nie zauważyła rzeczywistego stężenia?
→ Ponieważ była przyzwyczajona do wcześniejszego preparatu o oznaczeniu 5 000 IU/ 1 ml, a zmiana opakowania i sposobu oznaczenia nie została odpowiednio zakomunikowana.
4. Dlaczego nie zachowano należytej ostrożności przy zmianie leku?
→ Ponieważ nie wprowadzono wystarczających procedur weryfikacji w okresie przejściowym dostawy nowego preparatu.
5. Dlaczego nie wprowadzono dodatkowych zabezpieczeń przy zmianie producenta?
→ Ponieważ zmiany były traktowane jako jedynie formalne (ta sama faktyczna zawartość leku) i niewymagające przeszkolenia lub dodatkowego nadzoru.

Wdrożenie

→Przypomnienie o konieczność zachowania szczególnej ostrożności przy weryfikacji opakowań, dawek i rozcieńczeń leków – szczególnie w okresach przejściowych, gdy następuje zmiana dostawców lub producentów.

→Przypomnienie procedur przygotowywania leków antykoagulacyjnych

→Reedukacja personelu pielęgniarskiego w ośrodku w kwestii zasad bezpiecznego przygotowania i podawania leków

→Przypomnienie dla wszystkich ośrodków Davita dokumentu dobrej praktyki "8 zasad podawania leków"

→Przypomnienie we wszystkich ośrodkach Davita Polityki PL_09_02 "Przygotowanie i podawanie iniekcji i wlewów dożylnych"

Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji

W celu wyjaśnienia wątpliwości i dodatkowych informacji Zespół Kliniczny pozostaje do dyspozycji.

Gabriela Magrian-Greener
Dyrektor ds. Pielęgniarstwa

Komunikat bezpieczeństwa nr 008