

Doporučený postup
Bezpečné podávání farmak během anesteziologické péče

Cvachovec K., Černý V., Horáček M., Kupečková I., Kuta B., Michálek P., Říhová M., Škola J., Štourač P., Urbanec R., Vítek J., Zoubková R. (jména autorů jsou uváděna v abecedním pořadí, role/podíl jednotlivých autorů doporučeného postupu jsou uvedeny na konci práce)

Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny (ČSARIM) ČLS JEP
Doporučený postup byl schválen na jednání výboru ČSARIM dne 28.6.2017

1. Úvod

V předloženém dokumentu jsou uvedena doporučení pro bezpečné značení a podávání farmak v průběhu poskytování anesteziologické péče na pracovištích oboru Anesteziologie a intenzivní medicína (AIM). Dokument je určen lékařům a nelékařským pracovníkům (NLZP) oboru AIM a vychází ze zásad formulovaných European Board of Anaesthesiology a Anesthesia Patient Safety Foundation (1,2).

1.1. Použité metody a principy formulování jednotlivých doporučení/stanovisek

K formulování jednotlivých doporučení/stanovisek byly využity:

- a) existující zákonné normy a vyhlášky
- b) systematická/kritická analýza dostupné literatury vztahující se k problematice jednotlivých doporučení
- c) systematická/kritická analýza dostupných doporučení zahraničních odborných společností
- d) názory členů autorského kolektivu

1.2. Pro formulaci každého doporučení/stanoviska muselo být dosaženo konsensu všech členů autorského kolektivu.

1.3. Jednotlivé body nemají uvedenu naléhavost doporučení a přesvědčivost důkazů. Uvedená doporučení by měla být vnímána jako ekvivalent pojmu "správná léčebná praxe" či "popis správného postupu" a odrážejí stav odborného poznání dané problematiky a názor autorského kolektivu v čase vzniku dokumentu.

2. Základní východiska

2.1. Podání správného farmaka ve správné dávce představuje jednu ze zásadních součástí bezpečné anesteziologické péče.

2.2. Chybné podání farmaka (záměna farmaka, podání jiného množství farmaka než bylo ordinováno nebo chybná cesta podání) je spojeno s rizikem zvýšené morbiditity a mortality.

2.3. Existence formalizovaného dokumentu definujícího principy a zásady bezpečného značení a podávání farmak během anesteziologické péče a jeho prosazování je součástí tzv. Helsinské deklarace, k níž se ČSARIM přihlásila (3).

2.4. Národní údaje o četnosti výskytu chybného podání farmak během anesteziologické péče nejsou k dispozici, nicméně lze předpokládat, že četnost chyb souvisejících s podáváním farmak se v České republice nebude zásadně lišit od údajů z jiných vyspělých zemí (4-6).

2.5. Principy bezpečného podávání farmak během AP by měly být součástí vzdělávacího programu lékařů oboru AIM a specializačního vzdělávání NLZP v oboru Ošetrovatelská péče v anesteziologii, resuscitaci a intenzivní péči.

3. Doporučení

3.1. Příprava farmak a jejich značení

3.1.1.

Anestetika nebo jiná farmaka (dále jen farmaka) jsou připravována lékařem nebo NLZP podle jejich kompetencí.

3.1.2.

Všechna farmaka jsou ponechávána v původních obalech (ampulích/lahvičkách) až do jejich natažení do stříkačky nebo podání do infuzního roztoku.

3.1.3.

Všechna farmaka připravovaná jsou jasně, čitelně, přesně a jednoznačně označena/popsána.

3.1.4.

Doporučujeme používat průmyslově vyráběné standardizované barevné štítky pro popis stříkaček obsahující jednotlivá anestetika/farmaka, preferována je norma ISO 26825 (7) uvedená v příloze 1. Nejsou-li průmyslově vyráběné standardizované barevné štítky k dispozici, doporučujeme, aby štítky byly popsány ruční psací pomůckou obsahující nesmazatelný inkoust nebo nesmazatelnou barvu (např. permanentní fixy). V textu uváděný pojem „standardizované štítky“ zahrnuje obě varianty, není-li uvedeno jinak.

3.1.5.

Štítek s názvem farmaka je nalepen bezprostředně po natažení daného farmaka do stříkačky.

3.1.6

Název farmaka na štítku odpovídá názvu farmaka nebo účinné látky a jejich obsahu účinné látky na jednotku objemu, požadavky na texty etiket/štítků jsou uvedeny v příloze 2.

Poznámka: Používání zkratk pro popis štítků nedoporučujeme, nicméně pokud jsou zkratky na pracovišti používány, tak výhradně za podmínky existence řízeného dokumentu obsahující seznam definovaných zkratk.

3.1.7.

Nedoporučujeme, aby štítky byly dopředu nalepovány na prázdnou stříkačku.

3.1.8.

Všechny infuze obsahující přidaná farmaka a související infuzní sety jsou označovány identicky. Při aplikaci infuze a/nebo farmak do vícecestných katétrů doporučujeme označit spojovací hadičky, alternativně lze k odlišení využít barevné infuzní hadičky.

3.1.9.

Jakákoliv stříkačka nebo infuzní roztok, které nelze spolehlivě identifikovat, nejsou použity a musí být bezprostředně znehodnoceny.

3.2. Balení a značení farmak

3.2.1.

Doporučujeme, aby v případě existence podobného vzhledu značení farmaka od různých výrobců by toto bylo jedním z faktorů při výběru dodavatele farmaka. V případě, že nelze léčiva takto oddělit již při nákupu je originální balení farmak, u nichž hrozí nebezpečí záměny, označeno textem „Rizikové léčivo" nebo "Nebezpečí záměny farmaka“.

3.3. Kontaminace a přenos infekčních chorob

3.3.1.

Základním principem snížení rizika kontaminace a prevence přenosu infekčních chorob je: „obsah jedné ampule je použit pouze pro jednoho pacienta“.

3.3.2.

Obsah tzv. *multi-dose* lahvičky je užit jen pro jednoho pacienta.

3.3.3.

Aby bylo zabráněno přenosu nosokomiálních infekcí (např. hepatitis C) mezi pacienty je infuzní roztok k ředění farmak a proplachům infuzního setu používán jen pro jednoho pacienta.

3.4. Umístění a ukládání farmak

3.4.1.

Všechna farmaka jsou na oborových pracovištích ukládána způsobem, který je v souladu s vnitřními předpisy organizace a který umožňuje jejich snadnou identifikaci a snižuje riziko záměny.

3.4.2.

Aby se snížilo riziko záměny jsou farmaka ukládána podle příslušnosti k dané farmakologické skupině/třídě. Zvláštní péče musí být věnována farmakům, jejichž balení vypadají podobně, mají podobná jména nebo mají obtížně čitelné označení/název.

3.4.3.

Lokální anestetika jsou uložena odděleně od ostatních anestetik/farmak.

3.4.4.

Otevřené nádoby (misky, kelímky apod.) pro anestetika/farmaka, desinfekční látky nebo infuzní ředící roztoky v rámci přípravy sterilních stolků nejsou z důvodu možné kontaminace a/nebo záměny používány.

3.4.4.

Příprava anestetik/farmak probíhá na dostatečně velké a přehledné pracovní ploše.

3.4.5.

Nnitrožilní linka je po každé aplikaci farmaka vždy propláchnuta přiměřeným množstvím infuzního roztoku (nebo 0,9% roztokem NaCl v situacích, kdy používaný infuzní roztok je/může být zdrojem farmaceutické inkompatibility) s cílem vyloučení rizika účinku daného anestetika/farmaka při proplachu linky mimo místo poskytované anesteziologické péče (např. na standardním oddělení).

Poznámka: Proplach nitrožilní linky nesmí být používán tam, kde jsou/mohou být v lince farmaka, jejichž rychlé navýšení koncentrace v krevním řečišti je nežádoucí a/nebo spojeno s rizikem zhoršení klinického stavu pacienta (infuzní podávání katecholaminů, opioidů).

3.5. Udržování pozornosti během přípravy farmak

3.5.1.

Nepozornost je častou příčinou záměny farmaka. Zdravotnický pracovník připravující farmaka soustředí veškerou pozornost směrem k ordinaci a přípravě farmak.

3.6. Evidence chyb/záměny při podávání anestetik/farmak

3.6.1.

Každé pracoviště typu ARO/JIP má v souladu s platnou legislativou vypracován formalizovaný systém evidence a pravidelného vyhodnocování chyb/záměny při podávání farmak.

3.6.2.

Každá chyba/záměna v podávání farmak je následně přiměřeným a formalizovaným způsobem analyzována a vyhodnocena.

3.6.3.

Každé pracoviště typu ARO/JIP vede, pěstuje a trvale rozvíjí kulturu bezpečného podávání farmak. Doporučený seznam možných kontrolních otázek (checklist) pro posouzení bezpečnosti podávání farmak na pracovištích oboru Anesteziologie a intenzivní medicína ukazuje je v příloze 3.

Literatura

1. Whitaker D, Brattebø G, Trenkler S, Vanags I, Petrini F, Aykac Z, Longrois D, Loer SA, Gaszynski T, Sipylaite J, Copaciu E, Cerny V, Akeson J, Mellin-Olsen J, Abela C, Stecher A, Kozek-Langenecker S, Rätsep I; European Section and Board of Anaesthesiology of the UEMS. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice: First update. *Eur J Anaesthesiol.* 2017 Jan;34(1):4-7.
2. <http://www.apsf.org>
3. <https://www.esahq.org/patient-safety/patient-safety/helsinki-declaration>
4. Merry AF, Peck DJ. Anaesthetists, errors in drug administration and the law. *N Z Med J.* 1995 May 24;108(1000):185-7.
5. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The "To Err is Human" report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care.* 2006 Jun;15(3):174-8.
6. Orser BA, Chen RJ, Yee DA. Medication errors in anesthetic practice: a survey of 687 practitioners. *Can J Anaesth.* 2001 Feb;48(2):139-46.
7. <https://www.iso.org>
8. Gorski LA. The 2016 Infusion Therapy Standards of Practice. *Home Healthc Now.* 2017 Jan;35(1):10-18.

Seznam autorů

Pracovní skupina

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM (editor)

MUDr. Horáček Michal, DEAA

Mgr. Kupečková Ivana, MBA
doc. MUDr. Michálek Pavel, Ph.D., DESA, MSc.
MUDr. Škola Josef
doc. MUDr. Štourač Petr, Ph.D.
MUDr. Vitek Jan

Oponentní skupina

prof. MUDr. Cvachovec Karel, CSc., MBA
MUDr. Kuta Bohuslav, MBA
Mgr. Říhová Markéta
MUDr. Urbanec René
PhDr. Zoubková Renata

Deklarace konfliktu zájmů

MUDr. Škola Josef je konzultantem společnosti Identifikační systémy, s.r.o. pro vývoj systému AneLabel. Ostatní autoři nedeklarují žádný konflikt zájmů.

Podíl autorů

Členové pracovní skupiny se podíleli na přípravě, průběžném připomínkování a na finální verzi doporučeného postupu. Členové oponentní skupiny připomínkovali verzi připravenou pracovní skupinou. Připomínky výboru ČSARIM byly zapracovány a následně odsouhlaseny všemi autory. Koordinátorem přípravy rukopisu byl Vladimír Černý.

















Tento dokument je intelektuálním vlastnictvím ČSARIM a jeho šíření v jakékoliv formě bez průkazného souhlasu ČSARIM je zakázáno.

Přílohy

- Příloha 1 Barevné označování stříkaček podle ISO 26825
- Příloha 2 Požadavky na texty etiket/štítků
- Příloha 3 Doporučený seznam kontrolních otázek pro posouzení bezpečnosti podávání anestetik/farmak na pracovištích oboru Anesteziologie a intenzivní medicína

Příloha 1

Barevné označování stříkaček dle ISO 26825

	PMS ^a	ASTM ^b - RGB		ISO ^c - RGB
Induction Agents	Process Yellow C	255.255.0		255.255.0
Benzodiazepines and Tranquillizers	Orange 151	255.102.0		255.102.0
Benzodiazepine Antagonists	Orange 151 / White Diagonal Stripes	255.102.0		255.102.0
Muscle Relaxants	Florescent Red 805 ^d	255.114.118		
	Florescent Red 811 ^e			253.121.86
	Warm Red ^f			245.64.41
Muscle Relaxant Antagonists	Florescent Red / White Diagonal Stripes	255.114.118		253.121.86
Opioid/Narcotics	Blue 297	133.199.227		133.199.227
Opioid/Narcotic Antagonists	Blue 297 / White Diagonal Stripes	133.199.227		133.199.227
Major Tranquilizers and Anti-Emetics	Salmon 156	237.194.130		237.194.130
Vasopressors	Violet 256	222.191.217		222.191.217
Hypotensive Agents	Violet 256/White Diagonal Stripes	222.191.217		222.191.217
Local Anesthetics	Gray 401	194.184.171		194.184.171
Anticholinergic Agents	Green 367	163.217.99		163.217.99
Beta Blockers	Copper 876U	176.135.112		NA ^g
	White	255.255.255		255.255.255
a - Pantone Matching System				
b - ASTM International; prior to 2001 it was the American Society for Testing and Materials				
c - International Organization for Standardization				
d - Designated by ASTM International				
e - Designated by ISO				
f - Designated by ISO as an alternative if Florescent Red cannot be printed				
g - ISO has not designated a color for Beta Blockers				

Zdroj: <https://www.asahq.org>

Příloha 2

Požadavky na texty etiket/štítků

Malá etiketa (na stříkačky 2-20ml)

- 1) název léku, jak je uveden na ampuli, nebo název účinné látky
- 2) koncentrace /1ml

Velká etiketa (20-50ml, do lineárních dávkovačů)

- 1) název léku, jak je uveden na ampuli, nebo název účinné látky
- 2) ředění nebo koncentrace /1ml
- 3) ředící roztok
- 4) datum a čas přípravy
- 5) identifikace osoby, která lék připravila
- 6) jméno a ročník narození pacienta

Etiketa na infuzi

- 1) název léku, jak je uveden na ampuli, nebo název účinné látky
- 2) množství přidaného léku (ml)
- 3) datum a čas přípravy, expirace
- 4) identifikace osoby, která lék připravila
- 5) jméno a ročník narození pacienta

Etiketa na hadičku

- 1) název léku, jak je uveden na ampuli, nebo název účinné látky
- 2) volné pole pro čas a datum

Příloha 3

Doporučený seznam kontrolních otázek pro posouzení bezpečnosti podávání anestetik/farmak na pracovištích oboru Anesteziologie a intenzivní medicína

1. Jsou všechna anestetika/farmaka připravovaná pro rutinní použití na pracovišti jasně označena ?
 ano
 ne
2. Jsou všude, kde to je možné a dostupné, používány průmyslově vyráběné připravené („pre-filled“) stříkačky s obsahem anestetika/farmaka ?
 ano
 ne
3. Jsou používány průmyslově vyráběné standardizované (ISO 26825) barevné štítky pro popis stříkaček obsahující jednotlivá anestetika/farmaka ?
 ano
 ne
4. Existuje na pracovišti formalizovaný standard definující způsob označení anestetik/farmak, infuzních roztoků a infuzních setů ?
 ano
 ne
5. Existuje na pracovišti formalizovaný standard s cílem minimalizace rizika kontaminace a přenosu infekčních chorob mezi pacienty (obsahující zejména princip „obsah jedné ampule by měl být použit pouze pro jednoho pacienta“) ?
 ano
 ne
6. Jsou anestetika/farmaka umístěna a ukládána způsobem, který umožňuje jejich snadnou identifikaci a minimalizaci rizika záměny ?
 ano
 ne
7. Jsou lokální anestetika umístěna odděleně od ostatních anestetik/farmak ?
 ano
 ne
8. Jsou ampulky s koncentrovaným kaliem pro nitrožilní podání umístěny bezpečně a způsobem, který umožňuje jejich snadnou identifikaci a minimalizaci rizika záměny a označeny štítkem „Rizikové léčivo“ ?
 ano
 ne
9. Jsou používány nadále otevřené nádoby (misky, kelímky apod.) pro anestetika/farmaka, desinfekční látky nebo infuzní ředící roztoky v rámci přípravy sterilních stolků ?
 ano
 ne
10. Existuje na pracovišti formalizovaný standard vyžadující bezprostřední proplach nitrožilní linky po každé aplikaci anestetika/farmaka s cílem eliminace rizika efektu daného anestetika/farmaka při proplachu linky mimo místo poskytované anesteziologické péče ?
 ano
 ne
11. Existuje na pracovišti formalizovaný systém evidence a pravidelného vyhodnocování chyb/záměny při podávání anestetik/farmak ?
 ano
 ne

12. Referují anesteziologové chybu/záměnu při podávání anestetik/farmak do formalizovaného systému na pracovišti ?

ano

ne