

LIJEČNIČKE novine

> RAZGOVOR

**HRVOJE
ŠOŠIĆ**



> TEMA BROJA

VRHUNSKA MEDICINA HRVATSKIH BOLNICA

SMJERNICE ZA RUKOVANJE I OZNAČAVANJE ŠPRICA

Hrvatskog društva za anesteziologiju i intenzivno liječenje

Hrvatskog liječničkog zbora (HDARIM – HLZ)

> SEKCIJA ZA SIGURNOST PACIJENTA

UVOD

Medicinske pogreške povezane s lijekovima jedan su od vodećih uzroka štetnih događaja u zdravstvenoj skrbi. Prema sustavnom pregledu studija, približno 6 % pacijenata tijekom liječenja doživi neželjene ishode koji su se mogli izbjegći, pri čemu su pogreške u primjeni lijekova odgovorne za četvrtinu tih slučajeva (1). Zbog njihove učestalosti i ozbiljnih posljedica, Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) pokrenula je 2017. godine globalnu inicijativu *Medication Without Harm* s ciljem smanjenja rizika povezanih s lijekovima i povećanja sigurnosti pacijenata (2).

Sigurna primjena lijekova temelji se na konceptu **5 pravih** – **pravi** lijek, **prava** doza, **pravi** pacijent, **pravo** vrijeme i **pravi** način primjene. Ipak, u stvarnoj kliničkoj praksi pogreške se mogu dogoditi u bilo kojoj fazi ovog procesa, osobito u visokorizičnim okruženjima poput anesteziologije. Anesteziologija se izdvaja po svojoj složenosti i specifičnim izazovima u sigurnosti primjene lijekova, s obzirom na to da uključuje primjenu visokorizičnih lijekova u vremenski kritičnim situacijama, često bez mogućnosti dodatne provjere i uz ograničenu podršku drugih kolega. Za razliku od većine medicinskih disciplina gdje su propisivanje, izdavanje i primjena lijekova jasno razdvojeni procesi, anesteziolozi sve te korake provode sami. Dodatni izazov predstavlja rad u okruženju s čestim distrakcijama, visokom razinom mentalnog i fizičkog opterećenja te potrebom za donošenjem brzih odluka, što povećava rizik od nemamjernih pogrešaka (3). Navlačenje lijeka iz originalnog spremnika, poput ampule

ili boćice, i njegovo prebacivanje u pretvodno neoznačenu špricu predstavlja kritičan trenutak u sigurnosti primjene lijekova zbog povećanog rizika od nemamjerne zamjene lijeka, pogrešnog doziranja ili netočnog označavanja.

Ove smjernice usmjerene su na poboljšanje sigurnosti primjene lijekova u anesteziologiji i smanjenje rizika od pogrešaka koje mogu ugroziti pacijente. Temelje se na smjernicama vodećih međunarodnih organizacija – britanskog Udruženja anesteziologa (*Association of Anaesthetists*, AoA) (4), Američkog društva anesteziologa (*American Society of Anesthesiologists*, ASA) (5), Europskog društva za anesteziologiju i intenzivno liječenje (*European Society of Anaesthesiology and Intensive Care*, ESAIC) (6), kao i na ISO 26825:2020 standardu za označavanje šprica (7). Smjernice su razvijene konsenzusom stručnjaka Sekcije za sigurnost pacijenata Hrvatskog društva za anesteziologiju, reanimatologiju i intenzivno liječenje Hrvatskog liječničkog zbora (HDARIM HLZ), s ciljem uspostavljanja nacionalnog sigurnosnog standarda.

Izvori:

- Panagioti, M., Khan, K., Keers, R. N., et al. (2019). Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 366, l4185. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>
- World Health Organization. (2017). Medication without harm: Global patient safety challenge on medication safety. Pristupljeno 15. veljače 2025. na <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017-6>
- Mackay, E., Jennings, J., & Webber, S. (2019). Medicines safety in anaesthetic practice. *BJA Education*, 19(5), 151–157. <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2019.02.002>
- Kinsella, S. M., Boaden, B., El-Ghazali, S., Ferguson, K., Kirkpatrick, G., Meek, T., Misra, U., Pandit, J. J., & Young, P. J. (2023). Handling injectable medications in anaesthesia: Guidelines from the Association of Anaesthetists. *Anaesthesia*, 78(10), 1285–1294. <https://doi.org/10.1111/anae.16095>
- American Society of Anesthesiologists. (2020). Statement on labeling of pharmaceuticals for use in anesthesiology. Pristupljeno 15. veljače 2025. na <https://www.asahq.org/-/media/assets/advocacy/advocacy-topics/patient-safety/labeling-statements/statements-on-labeling-of-pharmaceuticals-for-use-in-anesthesiology.ashx>



>>

2025. na <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines>

Cheah, K. S. (2023). Label it the same way – Standardised anaesthetic syringe label & prefilled syringe. European Society of Anaesthesiology and Intensive Care. Pristupljeno 15. veljače 2025. na <https://esaic.org/label-it-the-same-way-standardised-anaesthetic-syringe-label-prefilled-syringe/>

International Organization for Standardization. (2020). ISO 26825:2020. Anaesthetic and respiratory equipment — User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia (2nd ed.). ISO. Pristupljeno 15. veljače 2025. na <https://www.iso.org/standard/70793.html>

PREPORUKE

1. Obvezno označavanje svih šprica i nužne informacije koje oznaka mora sadržavati

Svaka šprica koja sadrži lijek ili otopinu za primjenu tijekom anestezije, mora biti jasno i točno označena. Svaka neoznačena ili šprica sumnjiva sadržaja treba biti odmah bačena.

Obvezni podaci na oznaci šprice uključuju:

1. naziv lijeka
2. koncentraciju
3. datum i vrijeme pripreme te
4. inicijale ili identifikaciju osobe koja je pripremila lijek.

Ovi podaci osiguravaju točnu identifikaciju sadržaja šprice i odgovornost za pripremu lijeka.

Teoretski, dodatni podaci mogu biti korisni ako su navedeni na oznaci, kao npr. ime i prezime pacijenta, korišteno otapalo za rekonstituciju ili razrjeđivanje lijeka, ukupna količina lijeka u šprici, vrijeme isteka lijeka (ako je to manje od 24h), namijenjeni način primjene lijeka i barkod (za skeniranje u organizacijama koje imaju integrirani sustav za primjenu lijekova te automatizirani anesteziološki zapis koji koristi tehnologiju barkodiranja). No, oni ne smiju smanjiti čitljivost oznake na šprici.

Posebna iznimka od ovog pravila odnosi

se isključivo na lijekove koje jedna osoba pripremi i bez odgode, u jednom neprekutom postupku, u cijelosti odmah primjeni pacijentu. Međutim, u cilju povećanja sigurnosti, preporučuje se označavanje svih šprica, bez obzira na vrijeme primjene.

2. Način označavanja šprica

Svaka šprica koja sadrži lijek mora biti označena **odmah nakon** pripreme, prije nego što se odloži ili primjeni na pacijentu. Kako bi se smanjio rizik od zamjene lijekova, preporučuje se da osoba koja priprema lijek bude ista osoba koja ga označava.

Za označavanje šprica preporučuje se korištenje unaprijed otisnutih naljepnica usklađenih s **ISO 26825:2020 standardom** koje omogućuju dosljednost, bolju čitljivost i smanjuju rizik od pogrešaka u primjeni lijekova. Ovaj standard definira boje, veličinu i dizajn naljepnica, način pisanja naziva lijeka i koncentracije te smjernice za njihovo pravilno postavljanje.

ISO standard predviđa boje naljepnica prema farmakološkim skupinama lijekova kako bi se omogućila brza vizualna identifikacija i smanjila mogućnost pogrešne primjene. Primjeri uključuju žutu boju za hipnotike, narančastu za sedative, plavu za opioide te crvenu za neuromuskularne blokatore. Također, antagonisti lijekova označavaju se prugastim uzorkom u kombinaciji s bojom pripadajuće farmakološke skupine, čime se jasno razlikuju od lijekova čije djelovanje poništavaju.

Važno je napomenuti da je tekstualni naziv lijeka primarni identifikator u svakom trenutku. Boje služe kao pomoć u lociranju i razlikovanju lijekova, ali su sekundarni način identifikacije.

Dodatno, standard preporučuje upotrebu *Tall Man Lettering* metode za poboljšanje čitljivosti i smanjenje rizika od zamjene lijekova sa sličnim nazivima. Ova tehnika koristi velika slova u

nazivu lijeka kako bi se istaknule razlike, primjerice DOPamine i DOBUTamine ili cefAZOLIN i cefTRIAXONE.

Naljepnica se treba zalistjeti tako da bude **vidljiva** kada je šprica odložena na podlogu, čime se olakšava prepoznavanje lijeka tijekom rada postavljanja naljepnice, važno je osigurati da ne prekriva gradacijsku ljestvicu na šprici kako bi medicinsko osoblje moglo jasno vidjeti oznake volumena tijekom primjene lijeka.

Preporučuje se postavljanje naljepnice u **right-handed** konfiguraciji, što znači – kada se šprica drži u desnoj ruci, klip se nalazi na desnoj strani, a vrh šprice na lijevoj. Ovaj način označavanja osigurava da je naljepnica pravilno orijentirana i lako čitljiva većini korisnika, a ujedno je kompatibilan s načinom postavljanja šprica u perfuzore i druge uređaje za primjenu lijekova.

3. Dvostruka provjera kod pripreme i primjene lijekova

Niti najbolje dizajnirana i nalijepljena oznaka ne uklanja mogućnost krivog obilježavanja šprice, zbog čega je dvostruka provjera lijekova važna sigurnosna mjera u anesteziji. Kad god je to moguće, preporučuje se provesti dvostruku provjeru tijekom pripreme (navlačenja) i označavanja lijekova. Ovaj postupak podrazumijeva da jedna osoba priprema lijek, dok druga neovisno provjerava naziv lijeka, koncentraciju, dozu i pravilno označavanje šprice prije nego što se lijek odloži ili primjeni.

Dvostruka je provjera posebno važna u hitnim situacijama kada je povećan rizik od grešaka zbog vremenskog pritiska i visokog kognitivnog opterećenja. Rutinsko provođenje ovog postupka u standardnim uvjetima pomaže u stvaranju radne navike koja se automatski primjenjuje i u stresnim okolnostima.

Elektronički sustavi koji koriste tehnologiju barkoda mogu omogućiti automatiziranu provjeru lijekova prije

primjene. Iako još nisu široko dostupni u Hrvatskoj, njihova buduća implementacija može smanjiti potrebu za provjedom drugog zdravstvenog djelatnika i dodatno poboljšati sigurnost primjene lijekova u anesteziji.

4. Čuvanje korištenih ampula do kraja anestezije

Svi korišteni lijekovi i ampule moraju se čuvati do završetka anestezije radi mogućnosti naknadne provjere u slučaju neočekivane reakcije ili incidenta. Nakon završetka anestezije, sve korištene ampule treba zbrinuti u odgovarajuće spremnike za medicinski otpad.

5. Korištenje prethodno napunjениh (pre-filled) šprica

Kad god je to moguće, preporučuje se korištenje prethodno napunjениh šprica (*pre-filled syringes*), osobito za hitne lijekove (*rescue drugs*) koji se svakodnevno pripremaju i neiskorišteni bacaju. Budući da su industrijski napunjene i standardizirano označene, eliminiraju potrebu za ručnim navlačenjem, razrjeđivanjem i označavanjem, čime se smanjuje rizik od nenamjerne zamjene lijeka, pogrešnog doziranja i kontaminacije. Njihova uporaba značajno smanjuje kognitivno opterećenje anesteziološkog tima i ubrzava radni proces, što je osobito važno u hitnim situacijama kada je brzina reakcije ključna. Dodatna prednost jest mogućnost elektroničke verifikacije budući da mnoge prethodno napunjene šprice dolaze s barkod oznakom. Također, njihovom uporabom smanjuje se količina medicinskog otpada i racionalizira uporaba lijekova.

Ipak, prethodno napunjene šprice ne uklanjuju sve rizike povezane s primjenom lijekova – pogrešna primjena i dalje je moguća ako korisnik ne provjeri lijek prije primjene. Trenutačno je njihov najveći nedostatak ograničena dostupnost anestezioloških lijekova u ovom obliku te veća cijena u usporedbi s ručno



pripremljenim špricama, no očekuje se da će to s vremenom promijeniti.

6. Jedna šprica – jedan pacijent – samo jednom

Preporučuje se stroga zabrana ponovne uporabe iste šprice, bilo na istom pacijentu za različite lijekove, bilo na različitim pacijentima, bez obzira na to je li šprica u izravnom doticaju s krvlju.

7. Edukacija i kontrola kvalitete

Preporučuje se provođenje strukturiranog osposobljavanja svih novih članova anesteziološkog tima o pravilnom rukovanju i označavanju šprica prije samostalnog rada te redovito praćenje pridržavanja smjernica kroz sustavne provjere i interne nadzore. U slučaju odstupanja od standarda i u slučaju uvođenja novih institucionalnih smjernica ili opreme koja je povezana s označavanjem i praćenjem upotrebe šprica u anesteziologiji, potrebno je provesti ciljano ponovno osposobljavanje.

Voditelj Sekcije za sigurnost pacijenta HDARIM-a:

Prim. dr. sc. Nataša Kovač, dr. med.

Članovi Sekcije:

Višnja Ivančan

Morena Milić

Renata Curić Radvojević

Tomislav Radočaj

Ana Jurin Martić

Dora Karmelić

Slavica Kvolik

Ana Cicvarić

Krešimir Oremuš

Anita Lukić

Katarina Atlagić

Nikolina Vratan

Selma Pernar

Martina Selec