בחינה חזותית של תכשירים להזרקה
"העיקרון השישי"
בבטיחות הטיפול התרופתי

שני סוקולוב[1] | שרית כרמי[2] | יואל שרת[3] | לאלי בר משה[4] | דורית גולדמן[5] | דוד זלטין[5]
ד"ר יהודית לפינסקי[5] | ד"ר פזית עזורי[5] | יאנה כץ[6] | ד"ר הדס רוזנפלד[7] | ד"ר מנחם ביתן[7]

1. ניהול סיכונים מחוז ירושלים 2. רוקחות קלינית מחוזית 3. מחלקת בקרה-אגף הרוקחות 4. אגף רוקחות-מחלקת רגולציה
5. מערך ניהול סיכונים איכות ובטיחות הטיפול 6. אחיות מחוזי 7. רפואה מחוזי
מחוז ירושלים, מאוחדת

רקע ומטרות

חמשת 'עקרונות הבטיחות'* במתן טיפול תרופתי מהווים אבן יסוד במניעת טעויות טיפול. עם זאת, בתכשירים להזרקה, ובפרט באמפולות ובמזרקים מוכנים לשימוש, חריגות חזותיות כגון שינוי צבע, נפח, שקיפות, מרקם או שלמות האריזה עשויות להעיד על פגיעה באיכות התכשיר, החלפת תכולה או כשל בשרשרת האספקה.

מטרת העבודה הייתה לתאר אירועים של תכשירים להזרקה בעלי מראה חריג, לבחון את שיעור זיהויים טרם ההזרקה, ולהדגיש את חשיבות הבדיקה הוויזואלית כמרכיב משלים בבטיחות הטיפול התרופתי.

שיטות

בוצע ניתוח תיאורי של כלל הדיווחים שהתקבלו במהלך השנים 2024-2026 במרפאות מאוחדת במחוז ירושלים על תכשירים פסיכיאטריים להזרקה שנמצאו כבעלי מראה או מאפיינים פיזיים שאינם תואמים את מפרט היצרן.

נאספו נתונים על מאפייני המטופלים, סוג התכשיר, מאפייני החריגה, זיהויה טרם ההזרקה וממצאי בירור מול היצרן.

תוצאות

במהלך תקופת המחקר התקבלו 44 דיווחים על תכשירים לא תקינים:

- 33 מזרקי Xeplion שהכילו נוזל אדום צלול במקום תרחיף לבן-חלבי כמתואר בעלון היצרן.
- 11 אמפולות Fludecate ו-Haloperidol שהכילו נפח כפול ו/או צבע או מרקם שאינם תואמים את מפרט היצרן.
- גיל המטופלים נע בין 18 ל-54 שנים (ממוצע 32 שנים).
- 71% מהמטופלים הינם בעלי היסטוריה של היענות נמוכה לטיפול.
- ב-73% מהאירועים החריגה לא זוהתה טרם ההזרקה והטיפול ניתן בפועל.



- מתן תכשיר לא תקין התרחש גם בקרב צוותים בעלי ניסיון והיכרות קודמים עם התכשיר.
- בחלק ממקרי Xeplion נמצאה האריזה הפנימית פתוחה טרם השימוש.
- בירור מול היצרנים ובדיקת התכשירים העלו כי במקרי Xeplion המזרקים עצמם היו מקוריים אך תכולתם לא הייתה מקורית, ובמקרי האמפולות התווית הייתה מקורית אך האמפולה ותכולתה לא היו מקוריים.

מסקנות והמלצות

שיעור אי-הזיהוי הגבוה (73%) מצביע על פער בתהליכי הבקרה טרם מתן הטיפול ועל כך שהיכרות מוקדמת עם התכשיר אינה מספקת הגנה מלאה מפני מתן תכשיר פגום.

הממצאים מדגישים כי מאפיינים חזותיים של תכשירים להזרקה - לרבות צבע, שקיפות, נפח, מרקם ושלמות האריזה - מהווים מדדי בטיחות קליניים בעלי חשיבות קריטית.

לפיכך, מומלץ לענן בדיקה ויזואלית שיטתית של התכשיר ושלמות אריזתו כשלב מחייב טרם כל הזרקה, כחלק בלתי נפרד מעקרונות הבטיחות במתן טיפול תרופתי - "העיקרון השישי". בנוסף, יש לחייב תיעוד ודיווח של כל חריגה, שמירת התכשיר לבירור והגברת המודעות וההדרכה בקרב צוותי אַחְיוֹת.

*המטופל הנכון, התרופה הנכונה, המינון הנכון, הזמן והתדירות הנכונים ואופן מתן נכון.

מאוחדת
רמה אחרת