



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η ΥΠΕ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΤ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Αρ. πρωτοκόλλου: 18

Έκδοση 1^η, Δεκέμβριος 2025

**ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ – ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΠΛΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (HIGH-ALERT MEDICATION – HAM)**

Ομάδα σύνταξης	Πέτρος Μπούκας
Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας	Χρυσούλα Στούκα
Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας	Χρυσόστομος Μαλτέζος
Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου	Νεκτάριος Κορρές
Έγκριση: Επιστημονικό Συμβούλιο	ΑΠ 32159/22-12-2025
Απόφαση Διοικητή	ΑΠ 32293/22-12-2025

ΣΚΟΠΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η παρούσα διαδικασία καθορίζει το πλαίσιο για τη **συστηματική, ασφαλή και ελεγχόμενη διαχείριση των Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου (High-Alert Medication – HAM)** σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής τους (παραλαβή, αποθήκευση, διακίνηση, προετοιμασία και χορήγηση).

Στόχος είναι:

- η πρόληψη σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής
- η μείωση του κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων
- η διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η διαδικασία εφαρμόζεται σε:

- Όλα τα τμήματα και μονάδες του Νοσοκομείου (Κλινικές, ΜΕΘ, ΤΕΠ, Χειρουργεία)
- Όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό (φαρμακευτικό, ιατρικό, νοσηλευτικό, διοικητικό)

Ειδικότερα:

Φαρμακείο Νοσοκομείου

- Καταρτίζει, επικαιροποιεί και διατηρεί τη λίστα HAM
- Διασφαλίζει κατάλληλη σήμανση, ασφαλείς συσκευασίες και όπου είναι δυνατόν, σε μορφή **έτοιμη προς χρήση**

Νοσηλευτικά Τμήματα

- Διασφαλίζουν την ορθή αποθήκευση και τον έλεγχο πρόσβασης
- Μεριμνούν για την εφαρμογή της διπλής επαλήθευσης

Ιατροί & Νοσηλευτές

- Τηρούν υποχρεωτικά τις οδηγίες επαλήθευσης
- Τεκμηριώνουν κάθε σχετική ενέργεια στον ιατρικό φάκελο

Επιτροπή Ποιότητας / Φαρμάκων

- Ελέγχει τη συμμόρφωση
- Αναλύει συμβάντα και εισηγείται διορθωτικές ενέργειες

ΟΡΙΣΜΟΙ

Φάρμακα Υψηλού Κινδύνου (High-Alert Medication – HAM)

Φάρμακα τα οποία, σε περίπτωση σφάλματος κατά τη χρήση τους, ενέχουν **υψηλό κίνδυνο πρόκλησης σοβαρής ή θανατηφόρου βλάβης** στον ασθενή.

Ενδεικτικά παραδείγματα:

- Πυκνά διαλύματα ηλεκτρολυτών (π.χ. KCl)
- Αντιπηκτικά
- Ινσουλίνες
- Αναισθητικά

Διπλή (Ανεξάρτητη) Επαλήθευση

Διαδικασία κατά την οποία **δεύτερος επαγγελματίας υγείας**, ελέγχει κρίσιμα στοιχεία (φάρμακο, δόση, συγκέντρωση, αραιώση, οδό και ταχύτητα χορήγησης) πριν την προετοιμασία ή/και τη χορήγηση.

ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Τα φάρμακα υψηλού κινδύνου έχουν αναγνωρισθεί διεθνώς ως σημαντική πηγή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων. Η πρόληψη των σφαλμάτων απαιτεί **πολυεπίπεδη προσέγγιση**, η οποία συνδυάζει:

- Οργανωτικά μέτρα
- Φυσικά και τεχνικά εμπόδια
- Τεκμηριωμένες διαδικασίες
- Συνεχή εκπαίδευση

Η παρούσα διαδικασία βασίζεται σε διεθνείς καλές πρακτικές και προσαρμόζεται στις λειτουργικές ανάγκες του Νοσοκομείου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Λίστα Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου (High Alert Medication – HAM)

Το Φαρμακείο του Νοσοκομείου έχει την ευθύνη για την κατάρτιση, τήρηση και συνεχή επικαιροποίηση επίσημης, εγγράφως τεκμηριωμένης λίστας Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου (High Alert Medications – HAM). Η λίστα αυτή βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες και προσαρμόζεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και το προφίλ κάθε κλινικής ή τμήματος, όπως είναι οι Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, τα Χειρουργεία, τα Παιδιατρικά και Νεογνολογικά Τμήματα.

Η αναθεώρηση της λίστας πραγματοποιείται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, καθώς και σε κάθε περίπτωση καταγραφής σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή σχεδόν συμβάντος (near miss) που αφορά φάρμακο υψηλού κινδύνου. Η επικαιροποιημένη λίστα διατίθεται υποχρεωτικά σε όλα τα τμήματα και στο εμπλεκόμενο προσωπικό, είτε σε έντυπη μορφή είτε μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του Νοσοκομείου.

Αποθήκευση Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου – Βασικές Απαιτήσεις

Η αποθήκευση των Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου πραγματοποιείται με τρόπο που διασφαλίζει τη σαφή αναγνώρισή τους και ελαχιστοποιεί την πιθανότητα σφάλματος. Όλα τα HAM φέρουν ευκρινή και ευδιάκριτη σήμανση “HIGH-ALERT”, η οποία είναι άμεσα ορατή κατά την επιλογή και την πρόσβαση στο φάρμακο.

Τα φάρμακα αυτά φυλάσσονται αποκλειστικά σε διακριτό, συγκεκριμένο και ασφαλή χώρο εντός κάθε νοσηλευτικού τμήματος, όπως ξεχωριστά ντουλάπια, συρτάρια ή ειδικά ψυγεία, πλήρως απομονωμένα από τα λοιπά φαρμακευτικά σκευάσματα. Η πρόσβαση στους χώρους αυτούς επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, σύμφωνα με

τις εγκεκριμένες διαδικασίες του Νοσοκομείου, ενώ όπου είναι εφικτό εφαρμόζεται σύστημα καταγραφής πρόσβασης ή χρήσης.

Στα τμήματα διατηρείται περιορισμένη ποσότητα HAM, αυστηρά σύμφωνα με τις πραγματικές ανάγκες, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος λανθασμένης χρήσης ή σύγχυσης. Επιπλέον, τηρούνται απαρέγκλιτα οι απαιτήσεις φύλαξης που σχετίζονται με τη θερμοκρασία, την υγρασία και τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, με ιδιαίτερη πρόβλεψη για ξεχωριστή και σαφώς επισημασμένη θέση στα ψυγεία φαρμάκων.

Σήμανση και Ετικετοποίηση

Η σήμανση και η ετικετοποίηση των Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου αποτελούν βασικό μέτρο πρόληψης σοβαρών φαρμακευτικών σφαλμάτων. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιούνται τυποποιημένες ετικέτες "HIGH-ALERT", καθώς και πρόσθετες προειδοποιητικές σημάνσεις για επικίνδυνες συγκεντρώσεις ή μορφές χορήγησης. Ενδεικτικά, σε περιπτώσεις συμπυκνωμένων σκευασμάτων, αναγράφονται σαφείς προειδοποιήσεις όπως «ΘΑΝΑΤΗΦΟΡΟ ΕΑΝ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΑΔΙΑΛΥΤΟ».

Όπου απαιτείται, στις ετικέτες ή σε συνοδευτικό υλικό αναφέρονται συμπληρωματικές οδηγίες σχετικά με την αραιώση, τη δοσολογία, πιθανές ασυμβατότητες, καθώς και η ύπαρξη και η διαθεσιμότητα αντίδοτων.

Διπλή (Ανεξάρτητη) Επαλήθευση

Η διαδικασία της διπλής, ανεξάρτητης επαλήθευσης αποτελεί υποχρεωτικό στάδιο στη διαχείριση των Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου και εφαρμόζεται πριν από την προετοιμασία ή ανάμιξη του φαρμάκου, πριν από τη χορήγησή του, καθώς και σε κάθε τροποποίηση της δόσης ή της ταχύτητας έγχυσης.

Κατά τη διαδικασία αυτή, δύο επαγγελματίες υγείας επαληθεύουν ανεξάρτητα την ορθότητα του φαρμάκου, της δόσης, της συγκέντρωσης και της αραιώσης, της οδού και της ταχύτητας χορήγησης, καθώς και τη σωστή επισήμανση και τις πιθανές ασυμβατότητες. Η ολοκλήρωση της διπλής επαλήθευσης τεκμηριώνεται υποχρεωτικά είτε σε έντυπο είτε στο ηλεκτρονικό σύστημα του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες.

Παραλαβή, Απόθεμα και Επιστροφές

Η παραλαβή των Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου πραγματοποιείται με έλεγχο των παρτίδων, της ημερομηνίας λήξης και της ακεραιότητας της συσκευασίας από τον αρμόδιο φαρμακοποιό. Το Φαρμακείο καθορίζει ανώτατα επιτρεπτά όρια αποθέματος τόσο σε κεντρικό επίπεδο όσο και ανά τμήμα.

Μη χρησιμοποιηθέντα ή περισσευούμενα HAM επιστρέφονται στο Φαρμακείο, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διαδικασίες, προκειμένου να αποφεύγεται η ανεξέλεγκτη αποθήκευση ή επαναχρησιμοποίηση.

Εκπαίδευση, Έλεγχοι και Συμβάντα

Όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό εκπαιδεύεται σε ετήσια βάση στη διαχείριση Φαρμάκων Υψηλού Κινδύνου και συμμετέχει σε διαδικασίες πιστοποίησης γνώσεων και δεξιοτήτων. Παράλληλα, διενεργούνται τακτικοί εσωτερικοί έλεγχοι και audits, με σκοπό την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με το παρόν πρωτόκολλο.

Κάθε συμβάν ή σχεδόν συμβάν που αφορά HAM αναφέρεται υποχρεωτικά και αναλύεται στο πλαίσιο της διαχείρισης κλινικού κινδύνου και της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας.

Διαχείριση Εκτάκτων Περιστατικών και Περιορισμοί

Για τα Φάρμακα Υψηλού Κινδύνου εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα κατάλληλων αντίδοτων και σαφών οδηγιών για την άμεση πρόσβαση και χρήση τους σε επείγουσες καταστάσεις.

Η διπλή, ανεξάρτητη επαλήθευση αποτελεί κρίσιμο εργαλείο ασφάλειας, ωστόσο δεν υποκαθιστά την ανάγκη για τυποποίηση συγκεντρώσεων, χρήση φαρμάκων έτοιμων προς χρήση, αξιοποίηση τεχνολογικών συστημάτων υποστήριξης (όπου είναι διαθέσιμα) και συνεχή εκπαίδευση και επαγρύπνηση του προσωπικού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). *List of High-Alert Medications*.
2. World Health Organization (WHO). *Medication Without Harm – High-Risk Situations*.
3. Joint Commission. *Medication Management Standards*.
4. ECRI Institute. *High-Alert Medications and Patient Safety*.