

راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستانها

خردادماه ۱۴۰۲: تاریخ بروز رسانی

راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستانها

مقدمه

مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل شماره ۲۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ تحت عنوان دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی درخصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی-درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد. موارد جدی در این ماده تحت عنوان کلیه عوارض و خطاهای دارویی منجر به مرگ، موارد تهدیدکننده حیات، موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان و موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی تعریف شده است.. همچنین مطابق با ماده ۱۳ دستورالعمل مذکور، در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز می باشد. این راهنما به منظور تشریح نحوه عملکرد بیمارستانها جهت اجرای مفاد دستورالعمل مذکور تنظیم گشته است..

تذکره مهم :

۱. علیرغم ایجاد سیستم گزارش دهی **ADR** در بیمارستانها، حرف پزشکی مختار می باشند تا علاوه بر این روش، در صورت تمایل، به صورت مستقیم نیز عارضه یا خطای دارویی را به مرکز **ADR** گزارش نمایند.
۲. ایجاد سیستم گزارش عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستانها صرفا به منظور نیل به اهداف علمی سازمان غذا و دارو در بررسی ایمنی دارویی در سطح کشور و کاهش مرگ و میر ناشی از مشکلات دارویی صورت می پذیرد و بررسی مسائل حقوقی و قضائی مربوطه در حیطه وظایف و مسئولیتهای مرکز **ADR** و مسئولین این مرکز در بیمارستانها نمی باشد. لذا مسئولین **ADR** در بیمارستانها مکلف می باشند که از ارسال گزارش موارد عوارض و خطاهای مشاهده شده به سایر مراکز به جز مرکز **ADR** و معاونت غذا و دارو مربوطه اجتناب ورزند.
۳. بنابر ماده ۶ دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه گزارشهای ارسالی از حیث نام گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می گردد. لذا کلیه نمایندگان مرکز **ADR** در بیمارستانها و معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی ملزم به رعایت این امر می باشند.

بخش اول- ویژگیهای فرد مسئول ADR در بیمارستان

در هر بیمارستان یک نفر به عنوان مسئول ثبت و جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR تعیین می گردد. فرد مذکور باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

مدرک تحصیلی: حتی الامکان لیسانس پرستاری (در صورت عدم امکان، سایر حرف مرتبط با پزشکی)

اخذ گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویژیلانس مورد تایید مرکز ADR

حکم انتصاب به عنوان مسئول ADR در بیمارستان از جانب ریاست بیمارستان

فرد مذکور با امضای ریاست بیمارستان به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه معرفی می گردد.

لازم به ذکر است که پس از معرفی فرد مسئول ADR در بیمارستان، چنانچه به هر دلیل امکان ادامه همکاری وی در این سمت میسر نباشد، ریاست بیمارستان موظف است در اسرع وقت فرد دیگری را جایگزین و معرفی نماید.

بخش دوم-وظایف فرد مسئول ADR در بیمارستان

فرد مسئول ADR در بیمارستان موظف به انجام امور زیر می باشد:

۱- اطلاع تلفنی موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی همزمان به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی مربوطه طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع مطابق با تبصره یک ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی و نیز ارسال گزارش به مرکز ADR در سامانه ثبت گزارش عوارض دارویی به آدرس adr.ttac.ir و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه درخصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی. موارد جدی شامل موارد زیر می باشد:

-کلیه موارد منجر به مرگ

-کلیه موارد تهدیدکننده حیات

-کلیه موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی

-کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان

-کلیه موارد منجر به ناهنجاریهای مادرزادی

۲ - ارسال نظر نهایی کمیته مورتالیتی بیمارستان درخصوص موارد مرگ ناشی از دارو به مرکز ADR

۳- ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز ADR به صورت محرمانه در صورت درخواست مرکز مطابق با تبصره سه ماده ۱۱ دستورالعمل

۴- ارسال گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی غیرجدی به وقوع پیوسته در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع

۵- نظارت بر وجود فرم زرد ADR در ایستگاه پرستاری بخش های مختلف بیمارستان مطابق با ماده ۱۴ دستورالعمل (در مواقعی که امکان ثبت آنلاین در همان لحظه در سامانه وجود ندارد، ابتدا گزارشگر فرم فیزیکی را تکمیل نموده و در همان روز توسط رابط ADR بیمارستان در سامانه گزارش دهی آنلاین ثبت می شود).

۶ - نظارت بر نصب تابلوی مخصوص ADR در بیمارستان و اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان و توزیع اطلاعیه های

مرکز ADR و مکاتبات با عنوان راهکارهای پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی در کلیه بخشهای بیمارستان

۷- هماهنگی جهت اجرای برنامه های آموزشی مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه در بیمارستان

۸- هماهنگی جهت اجرای برنامه های پژوهشی مرکز ADR در بیمارستان

بخش سوم- روش جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان توسط فرد مسئول ADR

به منظور ایجاد سیستم مطلوب گزارش دهی عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان، موارد زیر بایستی توسط فرد مسئول ADR پیگیری گردد:

- ۱ -اطلاع رسانی به کلیه حرف پزشکی از جمله پزشکان، پرستاران و داروسازان شاغل در بیمارستان در رابطه با سامانه گزارش عوارض دارویی adr.ttac.ir
- ۲- حتی الامکان اعلام یک شماره تلفن داخلی یا مستقیم (مجهز به سیستم پیغامگیر) در بیمارستان جهت گزارش عوارض و خطاهای دارویی توسط حرف پزشکی شاغل در بیمارستان، بررسی روزانه پیغامها و تکمیل و ارسال گزارش در سامانه مذکور
- ۳- پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش های مختلف بیمارستان درخصوص موارد احتمالی عارضه یا خطای دارویی
- ۴- تخلیه روزانه صندوق مخصوص گزارش فرم زرد نصب شده در بیمارستان و ثبت و ارسال در سامانه گزارش عوارض دارویی
- ۵- اجتناب از ارسال مجدد فیزیکی و پستی فرم گزارشهای عوارض دارویی بعد از ثبت در سامانه