

## راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستانها

### به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

مقدمه:

مطابق باماده 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 تهدید کننده 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.

#### تذکر 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 معاونت 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. بنا بر 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:

- ۱- مدرک تحصیلی: حتی الامکان لیسانس پرستاری (در صورت عدم امکان، سایر حرف مرتبط با پزشکی) با ارجحیت نیروهای ثابت و دارای سابقه کار حداقل سه سال در بیمارستان
  - ۲- اخذ گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویژیالانس مورد تأیید مرکز ADR
  - ۳- 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 و نامبر 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 فرم زرد به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در خصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی. (اصل فرم زرد به مرکز ADR گزارش می گردد)

موارد جدی شامل موارد زیر می باشد:

- کلیه موارد منجر به مرگ
- کلیه موارد تهدید کننده 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 در خصوص 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 غیر جدی به وقوع پیوسته در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع با تکمیل فرم زرد ADR و ارسال به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
- ۵- نظارت بر وجود فرم زرد ADR در ایستگاه پرستاری بخش های مختلف بیمارستان مطابق با ماده ۱۴ دستورالعمل
- ۶- نظارت بر نصب تابلوی مخصوص ADR در بیمارستان و اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان و توزیع اطلاعیه های مرکز در کلیه بخشهای بیمارستان
- ۷- هماهنگی جهت اجرای برنامه های آموزشی مرکز ADR 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 فرم زرد ADR
- 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 فرم زرد بر اساس گزارش مربوطه
- ۳- پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش های مختلف بیمارستان در خصوص موارد احتمالی عارضه یا خطای دارویی
- ۴- تخلیه روزانه صندوق مخصوص گزارش فرم زرد نصب شده در بیمارستان و ارسال به مرکز