



بسمه تعالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد  
مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد

دستورالعمل و راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مرکز آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی شهرکرد بر اساس دستورالعمل های ابلاغی از طرف وزارت بهداشت و درمان و آموزش			<b>عنوان:</b>
1400/01/01	<b>تاریخ شروع اجراء:</b>	Kashani-D-1-9-2	<b>شماره:</b>
1404/12/01	<b>تاریخ اعتبار:</b>	3	<b>شماره بازنگری:</b>

<b>تصویب کننده:</b>	<b>تأیید کننده:</b>	<b>تهیه کننده:</b>
دکتر سعید مردانی سرپرست مرکز	کمیته مراقبت های دارویی و درمان مرکز	دکتر ندا ساسان پور مسئول فنی بخش مراقبت های دارویی مرکز



بسمه تعالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد  
مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد

## فهرست دستورالعمل:

- 1) دستورالعمل مصوب کمیته مراقبت های دارویی بیمارستان آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی شهرکرد جهت گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مرکز
- 2) فرم گزارشدهی عوارض ناخواسته دارویی یا فرم زرد رنگ ADR
- 3) فرم گزارشدهی خطاهای دارویی سازمان غذا و داروی کشور
- 4) دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی ابلاغی وزارت بهداشت و درمان و آموزش کشور
- 5) راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی شماره 20008 مورخ 1385/11/21 ابلاغی وزارت بهداشت و درمان و آموزش کشور

### 1) دستورالعمل مصوب کمیته مراقبت های دارویی بیمارستان آموزشی درمانی آیت ا... کاشانی شهرکرد جهت گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مرکز

با توجه به اینکه نحوه درج اطلاعات در فرم زرد رنگ ADR به نحوی است که برای گزارشدهی عوارض ناخواسته داروها طراحی شده است. جهت جلوگیری از سردرگمی پرسنل جهت تکمیل فرم های مربوطه مقرر گردید:

✓ کلیه پرسنل کادر درمانی در هنگام بروز عارضه ناخواسته دارو ، بایستی فرم مخصوص گزارشدهی عوارض دارویی یا ADR را طبق دستورالعمل الصاق شده پر نمایند و به مسئول فنی بخش مراقبت های دارویی تحویل دهند .

✓ هنگام بروز خطای دارویی از جانب افراد ذیل ضمن تکمیل فرم مخصوص گزارشدهی خطاهای دارویی ابلاغ شده از سوی سازمان غذا و دارو، فرم تکمیل شده را به مسئول فنی بخش مراقبت های دارویی تحویل نمایند :

1) بخش مراقبت های دارویی (تکنسین های دارویی و داروساز بخش)

2) پرسنل کادر درمانی (پزشک و پرستار)

3) عوامل ثبت دارو در سیستم نرم افزاری بیمارستان

4) عوامل حمل دارو در مرکز

مسئول فنی در اسرع وقت برحسب فوریت مورد گزارش شده، معاونت غذا و دارو ، معاونت درمان و کمیته مراقبت های مرکز را جهت تصمیم گیری در جریان قرار می دهد. و در صورت مورد فوت بیمار ضمن اطلاع رسانی مستقیم در اسرع وقت به مرکز ثبت عوارض و خطاهای دارویی وزارت بهداشت و درمان ، دلیل بروز خطا یا عارضه در کمیته مرگ و میر بیمارستان مطرح می شود.

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

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

مقدمه:

مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ تحت عنوان دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی در خصوص 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.

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- 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 داروی 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)

۲- اخذ گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویژیلاانس مورد تایید 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 نماپر 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 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 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 غیرجدی 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 پیغام گیر) در بیمارستان جهت گزارش عوارض و خطاهای دارویی توسط حرف پزشکی شاغل در بیمارستان، بررسی روزانه پیغامها و تکمیل و ارسال فرم زرد براساس 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

## دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی

ماده ۱- در این آئین نامه منظور از "وزارت" وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و منظور از "مرکز" مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها است.

ماده ۲- عارضه ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction or ADR) عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو یا واکنش رخ می دهد.

ماده ۳- خطای دارویی عبارت است از هر گونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد. خطای دارویی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرآیندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (order communication)، برچسب فرآورده های دارویی (labeling)، بسته بندی (packaging)، نامگذاری (nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (compounding)، نسخه پیچی (dispensing)، توزیع (distribution)، تجویز دارو (administration)، آموزش (education)، پایش (monitoring) و مصرف فرآورده (use) مربوط باشد.

ماده ۴- کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی- درمانی دولتی و خصوصی بیمارستانهای دولتی و خصوصی، مطب ها و کلینیک های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه های دولتی و خصوصی، شرکتهای تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمانهای بیمه گر، سازمان های پزشکی قانونی و سازمان نظر پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی مسئولیت دارند.

ماده ۵- کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در معاونت غذا و داروی وزارت گزارش نمایند.

ماده ۶- کلیه گزارشهای ارسال شده به مرکز از حیث هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می گردد.

ماده ۷- گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده با تکمیل فرم زردرنگ تهیه شده توسط مرکز (پیوست شماره ۱) از طریق پست (تهران- صندوق پستی ۹۴۸- ۱۴۱۸۵) یا نامبر (۸۸۸۹۰۸۵۷) صورت پذیرد. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) یا پست الکترونیکی ([adr@fdo.ir](mailto:adr@fdo.ir)) و یا حضوری قابل ارائه است.

تبصره یک: مرکز موظف است به منظور تسهیل گزارش دهی از طریق پست جواب قبول هزینه پست فرم های زرد رنگ ADR را قبلاً پرداخت نمایند.

تبصره دو: مرکز موظف است با راه اندازی سایت اطلاع رسانی اینترنتی امکان ارسال گزارش خطاها و یا عوارض ناخواسته دارویی از طریق اینترنت را فراهم نماید.

ماده ۸- حداقل داده های لازم جهت گزارش شامل مشخصات بیمار، مشخصات گزارشگر، نام عارضه مشکوک و نام دارو/ داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی می باشد.

تبصره یک: با توجه به نظر تخصصی کمیته مشورتی مرکز ممکن است اطلاعات دیگری نیز در مورد برخی عوارض و خطاهای گزارش شده لازم باشد که بر حسب مورد توسط مرکز پیگیری می گردد. در این خصوص لازم است همکاری لازم با کارشناسان مرکز بعمل آید.

ماده ۹- کلیه عوارض مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی، خطاهای دارویی و هر گونه مشکل مرتبط با مصرف فرآورده های دارویی مشمول گزارش دهی به مرکز می باشند.

ماده ۱۰- شرکتهای تولید کننده و وارد کننده دارویی موظف به ایجاد ساز و کار مناسب برای پیگیری عوارض ناخواسته داروهای خود در بازار و ارسال گزارش مربوطه به مرکز هستند.

ماده ۱۱- ارسال گزارش فرم زرد رنگ به مرکز در خصوص 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 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 ناهنجاری های مادرزادی

تبصره یک: اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع به مرکز اجباری می باشد.

تبصره دو: تأییدیه مسئول فنی بیمارستان جهت ارسال موارد فوق الذکر ضروری است.

تبصره سه: در صورت نیاز مرکز به بررسی های بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز به صورت محرمانه اجباری می باشد.

تبصره چهار: جهت ارسال گزارش، اطمینان از ارتباط مصرف دارو و بروز عارضه ضروری نیست و حتی تردید به ایجاد یک عارضه دارویی قابل گزارش می باشد.

تبصره پنج: مرکز موظف است با تشکیل کمیته رسیدگی به موارد جدی طی ۲۴ ساعت کاری از دریافت گزارش عوارض جدی، به موارد ارسالی رسیدگی نموده گزارش مربوطه را به معاون غذا و دارو ارسال نماید.

ماده ۱۲- سازمان نظام پزشکی کشور و زیرمجموعه های استانی آن، سازمان پزشکی قانونی کشور و زیرمجموعه های استانی، موارد عوارض و خطاهای دارویی دریافت شده را همراه با نتایج حاصل از بررسی های صورت گرفته طی مدت ۱۰ روز از دریافت گزارش به مرکز گزارش نمایند.

تبصره یک: اطلاع رسانی موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع بوسیله نمابر یا تلفن الزامی است.

ماده ۱۳- 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.

ماده ۱۴- وجود فرم زرد رنگ عوارض دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری می باشد.

ماده ۱۵- نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی جهت اطلاع رسانی هشدارهای مرکز در بیمارستان اجباری می باشد.

ماده ۱۶- این آئین نامه از تاریخ امضاء و ابلاغ آن قابل اجرا است. مسئولیت حسن اجرای آن بعهده معاونت غذا و دارو است.



## 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



مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته

<p>۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:</p>	<p>۱- مشخصات بیمار:                  نام و نام خانوادگی:                  سن:                  وزن:                  جنس: مذکر / مؤنث / باردار                  محل سکونت:                  تلفن:</p>
---	---

<p>۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:</p>	<p>۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /                  ۲- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟</p>
--	--

۶- سابقه بیمار: (آلزایم، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟  بلی  خیر  دارو قطع نشده است

۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟  بلی  خیر  دارو مجدداً مصرف نکردید

۹- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی  عدم بهبودی  نقص عضو  مرگ  سایر موارد: \_\_\_\_\_

۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟  بلی  خیر

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات:

\* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی)

## پست جواب قبول

طرف قرار داد: معاونت غذا و دارو  
تهران- صندوق پستی ۹۳۸-۱۴۱۸۵  
تلفن: ۴-۸۸۹۲۳۱۹۳ نمابر: ۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسبائید)

مشخصات گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل  
نام و نام خانوادگی گزارشگر: شماره نظام پزشکی: تلفن تماس:  
آدرس کامل پستی گزارشگر:  
استان ..... شهرستان ..... روستا ..... خیابان ..... کوچه ..... پلاک .....  
تاریخ: .../.../... امضاء یا مهر گزارشگر:



فرم گزارش خطاهای دارویی

مشخصات تکمیل کننده فرم	
نام:	نوبت شیفت:
تاریخ / ساعت:	
مشخصات بیمار	
جنسیت: زن <input type="checkbox"/> مرد <input type="checkbox"/>	شماره پرونده:
وزن:	سن:
تشخیص:	شکایت اصلی:
مشخصات خطای دارویی:	
زمان تشخیص خطای دارویی:	
قبل از دریافت دارو توسط بیمار <input type="checkbox"/>	
بعد از دریافت دارو توسط بیمار و قبل از بروز عارضه دارویی <input type="checkbox"/>	
بعد از دریافت دارو توسط بیمار و بعد از بروز عارضه دارویی <input type="checkbox"/>	
مرحله بروز خطای دارویی	
خطا در دستور دارو	
مقدار نامناسب داروی تجویزی <input type="checkbox"/>	آلرژی بیمار به داروی تجویزی <input type="checkbox"/>
راه تجویز نامناسب <input type="checkbox"/>	دستور دارویی نامشخص <input type="checkbox"/>
غلظت دارویی نامناسب <input type="checkbox"/>	انتخاب دارویی نامناسب <input type="checkbox"/>
سرعت تجویز نامناسب <input type="checkbox"/>	دوز دارویی نامناسب <input type="checkbox"/>
دستور نحوه مصرف دارویی نامناسب <input type="checkbox"/>	شکل دارویی نامناسب <input type="checkbox"/>
خطا در توزیع دارو	
توزیع فرمولاسیون با مقدار نادرست دارو <input type="checkbox"/>	توزیع داروی نادرست <input type="checkbox"/>
توزیع شکل دارویی نادرست <input type="checkbox"/>	توزیع دوز و یا غلظت نادرست دارو <input type="checkbox"/>
برچسب دارویی نادرست <input type="checkbox"/>	توزیع داروی تاریخ گذشته <input type="checkbox"/>
	توزیع فرآورده فاسد شده <input type="checkbox"/>
خطا در تجویز دارو	
راه تجویز نادرست <input type="checkbox"/>	حذف شدن دارو <input type="checkbox"/>
شکل دارویی نادرست <input type="checkbox"/>	تجویز دارو در زمان نادرست <input type="checkbox"/>
تجویز دارو بدون دستور پزشک <input type="checkbox"/>	دادن دارو به بیمار نادرست <input type="checkbox"/>
تجویز دارو بعد از دستور قطع دارو <input type="checkbox"/>	تجویز داروی نادرست <input type="checkbox"/>



فرم گزارش خطاهای دارویی

<input type="checkbox"/> آلرژی بیمار به دارویی تجویزی <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> تجویز دوز نادرست دارو <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> سرعت یا غلظت نادرست تزریق وریدی <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> خطای ترکیبی:
<b>علت بروز خطای دارویی</b>	
<input type="checkbox"/> پزشک <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> داروساز <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> پرستار <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> بیمار <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> در دسترس نبودن اطلاعات بیمار قبل از تجویز دارو (سابقه حساسیت ، نتایج تست های آزمایشگاهی و...)	
<input type="checkbox"/> در دسترس نبودن اطلاعات دارویی مناسب <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> دستور دارویی نا واضح ( تشابه اسمی دارویی ، بکارگیری اسمی مخفف نامناسب ، دست خط ناخوانا و...)	
<input type="checkbox"/> اشکال در برجسب زنی و یا بسته بندی دارویی <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> اشکال در نحوه نکه داری دارو (ظاهر دارویی مشابه و...)	
<input type="checkbox"/> اشکال در استفاده از تجهیزات دارویی و مراحل پایش دارو <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> استرسی ناشی از عوامل محیطی ( خستگی، سر و صدا ، شیفت طولانی مدت و...)	
<input type="checkbox"/> اطلاعات نادرست کادر درمانی در ارتباط با دارو <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> سایر موارد <input type="checkbox"/>	
<b>شدت بروز عارضه ناشی از خطای دارویی</b>	
بدون خطا/بدون عارضه	
گروه ۱: شرایطی که قابلیت ایجاد خطا را دارد. <input type="checkbox"/>	
بروز خطا/بدون عارضه	
گروه ۲: خطا رخ داده اما فرآیند دارو درمانی بیمار را تحت تأثیر قرار نداده است. <input type="checkbox"/>	
گروه ۳: خطای پیش آمده فرآیند دارو درمانی بیمار را تحت تأثیر قرار داده اما برای بیمار عارضه ای نداشته است. <input type="checkbox"/>	
گروه ۴: خطای پیش آمده فرآیند دارو درمانی بیمار را تحت تأثیر قرار داده ، نیاز به پایش بیمار جهت رد بروز عارضه دارویی و یا نیاز به مداخله درمانی جهت پیشگیری از بروز عارضه دارویی است. <input type="checkbox"/>	
بروز خطا/بروز عارضه	
گروه ۵: خطای پیش آمده می تواند به طور مستقیم و یا غیر مستقیم منجر به عارضه دارویی برگشت پذیر شود و نیاز به مداخله درمانی دارد. <input type="checkbox"/>	
گروه ۶: خطای پیش آمده می تواند به طور مستقیم و یا غیر مستقیم منجر به عارضه دارویی برگشت پذیر در بیمار شود و نیاز به بستری شدن بیمار است. <input type="checkbox"/>	
گروه ۷: خطای پیش آمده می تواند به طور مستقیم و یا غیر مستقیم منجر به بروز عارضه دارویی برگشت ناپذیر برای بیمار شود. <input type="checkbox"/>	
گروه ۸: خطای پیش آمده نیاز به مداخله درمانی جهت ادامه حیات بیمار دارد. <input type="checkbox"/>	
بروز خطا/فوت بیمار	
گروه ۹: خطای پیش آمده می تواند به شکل مستقیم و یا غیر مستقیم منجر به مرگ بیمار شود. <input type="checkbox"/>	
<b>مداخله درمانی صورت گرفته:</b>	
<b>برنامه مداخله ای طراحی شده جهت پیشگیری از بروز خطای دارویی:</b>	