

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی هفده شهریورشت

# مدیریت دارویی

تهیه کنندگان: آذر رضاصفت

(کارشناس ارشد پرستاری کودکان؛ سوپروایزر آموزشی)

فاطمه گنجیان

(کارشناس پرستاری؛ رابط آموزش پرستاری بخش داخلی یک)

منبع: راهنمای جامع استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستانهای ایران-نسخه پنجم-۱۴۰۱



## ب-۶ مدیریت دارویی

ب-۶-۱ تامین دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی برای بیماران برنامه ریزی و مدیریت می شود.

ب-۶-۱-۱ داروی مصرفی روزانه و مورد نیاز بیماران در تمام ساعات شبانه روز تامین می شود. (سطح ۱)

\* تامین دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز بیماران بستری در بخش ها در تمام ساعات شبانه روز.

\* تامین دارو و ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز بیماران بخش اورژانس در تمام ساعات شبانه روز.

تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز بیماران، نبایستی با استفاده از شیوه های ذخیره سازی دارو و ملزومات در بخش ها انجام شود. نحوه فعالیت در داروخانه بایستی در سطح بیمارستان به نحوی برنامه ریزی شود که نیازهای بیماران در تمام ساعات شبانه روز تامین شود.

ب-۶-۱-۲ \* داروهای حیاتی و ضروری در هر یک از بخش ها متناسب با دامنه خدمات و فرمولاری،

تامین و در تمام ساعات شبانه روز در دسترس فوری است. (سطح ۱)

\* تهیه فهرست و تامین داروهای ضروری هر یک از بخش ها در تمام ساعات شبانه روز.

\* تهیه فهرست و تامین داروهای حیاتی هر یک از بخش ها در تمام ساعات شبانه روز.

بازنگری فهرست داروهای ضروری و داروهای حیاتی حداقل سالیانه و در فواصل زمانی کمتر با تشخیص کمیته درمان دارو و تجهیزات انجام می شود. در واقع فهرست داروهای حیاتی و ضروری طبق فرمولاری بیمارستان است.

## ب-۶-۱-۳ در شرایط کمبود دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی، اولویت بندی و مدیریت مصرف، برنامه ریزی شده و بر اساس آن عمل می شود. (سطح ۳)

- \* شناسایی داروهای با احتمال و سابقه کمبود موقت در بازار.
  - \* تعیین نقطه سفارش متناسب با سوابق کمبود دارویی برای داروهای با سابقه کمبود موقت در بازار.
  - \* پیش بینی راه کارهای کنترل موجودی داروهای استراتژیک.
  - \* تعیین شیوه های اطلاع رسانی به بخش ها در شرایط کمبودهای موقت دارویی.
  - \* پیش بینی روش های جایگزین داروهای در شرایط کمبود موقت.
- به طور معمول ذخیره استراتژیک دارو، ملزومان و تجهیزات پزشکی مصرفی، معادل میانگین ۳ ماه مصرف بیمارستان توصیه می شود.

## ب-۶-۱-۴ معرفی داروهای جدید و آموزش لازم در خصوص این داروها، توسط بخش مراقبت های دارویی برای گروه های درمانی انجام می شود. (سطح ۳)

- \* اجرای برنامه های آموزشی و اطلاع رسانی داروهای جدید برای گروه های درمانی و پزشکان توسط مسئول فنی یا رئیس بخش مراقبت های دارویی
- \* نظارت مسئول فنی بخش مدیریت دارویی و ممنوعیت تبلیغات مستقیم شرکت های دارو و تجهیزات در سطح بیمارستان.

➤ سر فصل های پیشنهادی برای برنامه های آموزشی دارویی توسط مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت های دارویی و با مشارکت معاونت آموزشی بیمارستان:

۱. تجویز و مصرف منطقی دارو.
۲. تلفیق دارویی.
۳. اصول نسخه نویسی صحیح.
۴. عوارض جانبی و شایع داروها.
۵. تداخلات دارویی.

- ۶. استانداردهای ایمنی دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۷. معرفی دارو های جدید.

حضور و مشارکت فعال داروساز / داروساز بالینی در جلسات Journal Club/Case Report با بحث های دارویی در بیمارستان های آموزشی توصیه می شود.

**ب-۶-۲ انبارش، آماده سازی و توزیع دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی بر اساس ضوابط و به صورت ایمن انجام می شود. (سطح ۱)**

**ب-۶-۲-۱\* شرایط انبارش / نگهداری دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی، بر اساس الزامات کارخانه سازنده و به صورت حفاظت شده و ایمن انجام می شود. (سطح ۱)**

- \* تامین، منابع، امکانات و کارکنان مرتبط برای انبارش ایمن دارو.
- \* برچسب گذاری داروهای پرخطر، مشابه و یخچالی در انبار، داروخانه و بخش.
- \* یخچال مجهز به درب شیشه‌ای و قفل دار و داروهای یخچالی با برچسب مشخص در یخچال مناسب واجد دماسنج و رطوبت سنج.
- \* کنترل دمای یخچال‌های دارویی در انبار دارویی، داروخانه و بخش و مجهز به سیستم هشدار دهنده در صورت انحراف از دمای مجاز.
- \* اتصال تمامی یخچال‌های دارویی به برق اضطراری بیمارستان.
- \* نصب فهرست داروهای موجود در یخچال با محل دقیق و دمای مورد نیاز بر درب یخچال.
- \* در دسترس بودن فهرست داروهای یخچالی در بخش‌ها یا در سامانه اطلاعات بیمارستان.
- \* عدم انباشتگی داروها که موجب اختلال در دمای یخچالی مناسب در همه‌ی طبقات می شود.
- \* رعایت شرایط داروهای با نگهداری در تاریکی.
- \* داروهای مخدر در انبار داروخانه و بخش در یک قفسه‌ی قفل دار محفوظ با دسترسی کارکنان مسئول و معین.
- \* نگهداری داروهای پرخطر و سایتوتوکسیک در مکان مجزا و با علائم هشدار در انبار دارویی، داروخانه و بخش.

\* نگهداری داروهای با هشدار بالا در مکان مجزا و با علائم هشدار با دسترسی محدود در انبار دارویی، داروخانه و بخش.

\* لحاظ شباهت های دارویی در نحوه چینش داروها در انبار/ محل نگهداری با علائم هشدار.

\* شرایط انبارش دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی، بر اساس الزامات کارخانه سازنده.

\* مدیریت تاریخ انقضای دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی و مدیریت مصرف آنها در انبار با روشی مدون و منظم.

مسئول فنی / رئیس بخش مراقبتهای دارویی بایستی بر کیفیت انبارش به صورت مدون و برنامه ریزی شده نظارت نموده و در صورت مشاهده هر گونه عدم انطباق، ضمن انجام اقدامات اصلاحی، موارد را با ذکر اقدام اصلاحی در سوابق انبار ثبت و نگهداری نماید.

دستورالعمل به شماره ی ۴۰/۱۲۸۴۳ د مورخ ۱۳۹۵/۰۴/۲۷ معاونت درمان وزارت مطبوع با موضوع دستورالعمل راهنمای ایمنی بیمار مرتبط با استاندارد های اعتبار بخشی، راهنمای داروهای با هشدار بالا.

### **ب ۶-۲-۲ \* توزیع دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی، براساس الزامات کارخانه سازنده و به صورت حفاظت شده و ایمن انجام می شود. ( سطح ۱ )**

\* وجود برنامه ی مدون برای توزیع دارو تحت نظارت مستقیم مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت های دارویی.

\* توزیع ایمن دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی، براساس الزامات کارخانه سازنده.

\* رعایت موازین ایمنی بیمار طبق دستورالعمل ابلاغی در خصوص داروهای با هشدار بالا.

مدیریت توزیع به خصوص در داروهای یخچالی و داروهای با شرایط خاص نگهداری، از اهم مواردی است که بایستی تحت نظارت دقیق صورت پذیرد.

دستورالعمل به شماره ی ۴۰/۱۲۸۴۳ د مورخ ۱۳۹۵/۰۴/۲۷ معاونت درمان وزارت مطبوع با موضوع دستورالعمل راهنمای ایمنی بیمار مرتبط با استاندارد های اعتبار بخشی، راهنمای داروهای با هشدار بالا.

**ب ۶-۲-۳\* فراخوان دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی طبق ضوابط مربوط برنامه ریزی و انجام می شود. ( سطح ۱ )**

\* اطلاع رسانی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده به بخش / واحد ها توسط مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت های دارویی.

\* نظارت بر جمع آوری فوری دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده.

\* عدم دسترسی کارکنان بالینی به دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده در محل ارائه ی مراقبت / خدمت.

\* عدم قرار گرفتن دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده در محدوده ی داروها و تجهیزات مصرفی پزشکی در حال مصرف و گردش کار.

\* روشن بودن سرنوشت نهایی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان و جمع آوری شده در بخش مراقبت های دارویی.

➤ **سوابق و مستندات مورد نیاز دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده:**

۱. سوابق مکاتبات سازمان غذا و دارو و سایر نهادهای ذی ربط در خصوص فراخوان دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی.

۲. فهرست دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده با ذکر مشخصات، کارخانه ی سازنده، سری ساخت و در صورت مصرفی بودن تاریخ تولید و انقضاء.

۳. سوابق اطلاع رسانی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده به تمامی بخش / واحدها توسط مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت های دارویی.

۴. سوابق و مستندات بیان کننده ی سرنوشت نهایی دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده.

📎 دستورالعمل به شماره ی SOP-DPNA-GIO-014 مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

**ب ۶-۲-۴\* داروهای " با هشدار بالا " به صورت ایمن نگهداری و توزیع می شوند. ( سطح ۱ )**

\* نگهداری ایمن داروهای با هشدار بالا در انبار دارویی.

\* نشان گذاری و توزیع ایمن داروهای با هشدار بالا.

بنابر منابع معتبر، زمانی که " داروهای با هشدار بالا " به اشتباه مورد استفاده قرار می گیرند، باعث مرگ یا آسیب شدید بیماران می شوند. اگرچه ممکن است میزان تکرار خطا در مصرف و تجویز این داروها شایع نباشد،

لیکن عوارض به جای مانده ناشی از خطاهای دارویی برای بیماران بسیار شدید، پایدار و غیر قابل جبران و بازگشت است. این داروها که میتوان از میان آنها، به داروهای ضد انعقاد، نازکوتیک ها، اوپوئیدها، انسولین و آرام بخش ها اشاره نمود، بیشتر توام با عوارضی نظیر کاهش فشار خون، خون ریزی، کاهش قند خون، دلیریوم، لتارژی و برادیکاردی بوده که هریک از این عوارض می توانند آسیب و ضرری جبران ناپذیر را برای بیماران باعث شوند. از اهم احتیاط هایی که در مصرف و تجویز این داروها، ممنوعیت دسترسی آزاد به " داروهای با هشدار بالا " است. دسترسی به " داروهای با هشدار بالا " در اتاق آماده سازی دارو و انبار دارویی بخش بایستی محدود باشد. داروهای با هشدار بالا که دارای اسامی و یا اشکال مشابه می باشند در محل نگهداری در بخش، در سبد های قرمز رنگ گذارده شده، نام دارو به زبان فارسی با فونت حداقل ۴۸ که از دور قابل خواندن باشد، بر روی آن نصب می شود. کارکنان بالینی به اطلاعات دارویی داروهای هشدار بالا مانند اشکال دارویی، دوزها، طریقه ای آماده سازی، راه های تجویز، زمان دارو دهی، عوارض، تداخلات، پایش، هشدارهای دارویی دسترسی داشته باشند. استاندارد سازی و دقت بسیار در هنگام انبارداری، نسخه نویسی، نسخه برداری، آماده سازی و تجویز " داروهای با هشدار بالا " رعایت گردد به نحوی که از بروز وقایع ناخواسته بکاهد. تجویز و آماده سازی " داروهای با هشدار بالا " توسط دو نفر از کادر حرفه ای بصورت مستقل از یکدیگر انجام شود.

اجرای مفاد دستورالعمل به شماره ۴۰/۱۲۸۴۳ مورخ ۱۳۹۵/۴/۲۷ معاونت درمان وزارت مطبوع با موضوع "دستورالعمل راهنمای ایمنی بیمار مرتبط با استانداردهای اعتباربخشی، راهنمای داروهای با هشدار بالا".

استناد به بخشنامه داروهای پرخطر (هشداربالا) ۴۰۹/۹۵۶۳ مورخ ۱۳۹۵/۳/۲۶

"بخشنامه" برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا به شماره ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

## ب-۶-۲-۵ \* آماده سازی داروهای پرخطر و سیتوتوکسیک با رعایت ضوابط مربوط و تحت

### شرایط ایمن آماده سازی می شود. (سطح ۱)

\* وجود حداقل تجهیزات و امکانات مورد نیاز.

\* آماده سازی داروهای پرخطر و سیتوتوکسیک با رعایت ضوابط مربوط و تحت شرایط ایمن.

### ➤ نکاتی در زمینه مدیریت دارویی داروهای شیمی درمانی :

۱. آماده سازی دارو طبق نسخه الکترونیک بیمار.
۲. انتقال داروهای سیتوتوکسیک در بسته بندی مناسب و با برچسب هشداردهنده.
۳. هر گونه انتقال دارو از داروخانه یا انبار به محل ساخت یا بخش توسط پرسنل آموزش دیده.
۴. ممنوعیت تحویل دارو به بیمار.



۵. دسترسی و آشنایی با کیت نشت، برای تمامی افرادی که در فرایند جابجایی و حمل و نقل داروهای سایتوتوکسیک دخالت دارند.
۶. استفاده از تجهیزات حفاظت شخصی، برای تمامی افرادی که در فرایند جابجایی و حمل و نقل داروهای سایتوتوکسیک دخالت دارند.
۷. برچسب گذاری داروهای سایتوتوکسیک در قفسه محل نگهداری شامل: نام دارو، تاریخ انقضاء و شماره سری ساخت بدون استفاده از علائم اختصاری و کد.
۸. وجود یخچال‌های استاندارد دارویی دارای مشخصات مطابق دستورالعمل.

### ➤ آماده‌سازی داروهای سایتوتوکسیک:

۱. نظارت مستقیم داروساز.
۲. حفاظت از کارکنانی که با این داروها سروکار دارند و حفاظت از فرآورده (به لحاظ میکروبی و وجود ذره).
۳. به حداقل رساندن آلودگی محیط زیست کاهش هدر رفت فرآورده دارویی.
۴. امکان آماده سازی دارو با دز تجویز شده و کاهش عوارض و افزایش اثربخش.
۵. ممانعت از انتقال آلودگی به محیط، پرسنل و فرآورده.
۶. وجود اتاق تمیز در مرکز شیمی درمانی بیشتر از ۱۲ تخت (در مرکز شیمی درمانی کمتر از ۱۲ تخت، شیمی درمانی استفاده از ایزولاتور معی ندارد).
۷. وجود تجهیزات آماده سازی دارو و کابین بیولوژیک ایمن.
۸. وجود ایزولاتور، دستگاه‌های خودکارو نیمه خودکار آماده سازی دارو و تجهیزات مصرفی آماده سازی دارو.
۹. دفع ایمن و منطبق بر اصول بهداشتی پسماندهای داروهای سایتوتوکسیک.
۱۰. تمامی پسماندهای سایتوتوکسیک، باید به صورت جداگانه از سایر زباله ها جمع آوری شده و به شکل صحیح مدیریت گردند.
۱۱. برچسب زنی دارو در اتاق تمیز که حاوی اطلاعات کافی و صحیح به صورت خوانا باشد.
۱۲. درج مواردی که در برچسب باید ذکر شود.
۱۳. انتقال ایمن داروها توسط کارکنان آموزش دیده.
۱۴. نگهداری ایمن داروهای آماده شده و ویال های نیمه مصرف.

## ➤ رئیس مطالب آموزشی کارکنان فعال در آماده سازی و حمل و نقل و تزریق داروهای سایتوتوکسیک :

۱. فرایندهای مناسب برای کار با داروهای سایتوتوکسیک.
  ۲. اثرات داروها بر سلامت، خطرات و اقدامات ایمنی.
  ۳. فنون آسپتیک.
  ۴. نحوه دفع مواد و وسایل آلوده و باقیمانده مواد سایتوتوکسیک.
  ۵. اقدامات لازم در صورت بروز حادثه و نشت دارو.
  ۶. محاسبات.
  ۷. استفاده از تجهیزات حفاظت فردی و رعایت بهداشت دست و استفاده از دستکش استریل.
  ۸. استانداردها و شرایط کار در اتاق تمیز و کابین بیولوژیک.
- 📄 دستورالعمل "استانداردهای اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای تزریقی و تغذیه وریدی" به شماره ۶۵۵/۶۹۱۲ مورخ ۱۳۹۶/۰۱/۲۹
- 📄 دستورالعمل "استانداردهای اتاق تمیز برای آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک" به شماره ۶۵۵/۶۹۱۵ مورخ ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

### **ب-۶-۲-۶ • انهدام داروها و تجهیزات مصرفی پزشکی تاریخ مصرف گذشته، با تدوین صورت**

#### **جلسه برای هر مورد با حضور مسئول فنی داروخانه انجام می شود. ( سطح ۲ )**

- \* دسترسی و آگاهی مدیریت دارویی به دستورالعمل الزامات امحاء ضایعات دارویی ابلاغی وزارت بهداشت.
- \* انهدام داروهای تاریخ گذشته بر اساس دستورالعمل فوق الذکر.
- \* انهدام تجهیزات مصرفی پزشکی تاریخ گذشته بر اساس دستورالعمل ابلاغی سازمان غذا و دارو.
- \* عدم وجود هیچ موردی از تجهیزات مصرفی پزشکی تاریخ مصرف گذشته در محدوده داروها و تجهیزات مصرفی پزشکی در حال مصرف و گردش کار.

📄 سازمان غذا و دارو به شماره ی ۴۴۲۸۲/۶۵۸ مورخ ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

## ب-۶-۲-۷ انبار داروخانه فضای فیزیکی مستقل دارد و تحت کنترل است. ( سطح ۲ )

- \* تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط برای انبار دارویی.
  - \* وجود فضای فیزیکی مستقل انبار داروخانه طبق دستورالعمل ابلاغی وزارت بهداشت.
  - \* تقسیم بندی فضای فیزیکی انبار طبق استاندارد ابلاغی.
  - \* جداسازی محل نگهداری داروها و تجهیزات مصرفی پزشکی فراخوان شده.
  - \* جداسازی محل نگهداری ضایعات داروهای سایتوتوکسیک، بایو داروها، محلول‌های شیمیایی، مواد قابل اشتعال و ضد عفونی کننده‌ها طبق استاندارد.
  - \* قفسه بندی انبار مطابق استاندارد.
  - \* عدم دسترسی افراد و کارکنان غیر مرتبط به انبار دارویی و داروخانه.
  - \* وجود سیستم گرمایش، سرمایش و تهویه مناسب.
  - \* مدیریت کیفیت انبارش دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی بر اساس الزامات کارخانه‌ی سازنده تحت نظارت مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی.
- ✍ استاندارد فضای فیزیکی بخش مراقبت‌های دارویی به شماره‌ی ۶۵۵/۱۵۹۹۷۴ در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۲۶.

## ب-۶-۲-۸ \* آماده سازی داروهای پرخطر و سایتوتوکسیک با حضور و تحت نظارت مستقیم

### داروساز، برنامه ریزی و انجام می‌شود. ( سطح ۳ )

- \* نظارت مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی در مراحل آماده سازی داروهای پرخطر و سایتوتوکسیک.
- \* آماده سازی داروهای پرخطر و سایتوتوکسیک با حضور داروساز.
- منظور از تحت نظارت مستقیم حضور فیزیکی داروساز در حین آماده سازی داروهای پرخطر و سایتوتوکسیک است.

## ب-۶-۳ مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی بر روند مراقبت‌های دارویی در سطح

### بیمارستان نظارت می‌نماید.

## ب-۶-۳-۱ مراحل خرید، انبارش ایمن دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی تحت نظارت

### مستقیم مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی است. ( سطح ۱ )

- \* نظارت مستقیم مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی بر روند خرید دارو.
- \* نظارت مستقیم مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی بر روند خرید ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی.
- \* نظارت مستقیم مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی بر روند انبارش ایمن دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی.
- \* طراحی و اجرای اقدامات اصلاحی / برنامه بهبود در صورت بروز هرگونه عدم انطباق در مراحل خرید و انبارش دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی.
- \* ثبت و نگهداری موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی / برنامه بهبود اجرا شده در بخش مراقبت‌های دارویی.
- \* نظارت مستقیم مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی بر مواردی مانند نحوه برآورد و تعیین نقطه سفارش هریک از اقلام، نحوه و معیارهای انتخاب تامین کنندگان ، نحوه اولویت‌بندی منابع تامین دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی و انبارش ایمن آنها مد نظر است.

## ب-۶-۳-۲ مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی به اطلاعات بیماران دسترسی داشته و در مدیریت

### مراقبت‌های دارویی از این اطلاعات استفاده می‌نماید. ( سطح ۲ )

- \* دسترسی مدیر دارویی / مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی به اطلاعات بیماران از طریق سامانه اطلاعات بیمارستان.
- \* استفاده از اطلاعات بیماران در مدیریت مراقبت‌های دارویی و روند تجویز و مصرف ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی.
- \* حداقل موارد دسترسی به اطلاعات شامل نام، جنس، وزن، سن، هر نوع حساسیت یا آلرژی، تشخیص فعلی، نتایج آزمایشگاهی و داروهای تجویز شده در بخش‌های مختلف و سوابق دارویی قبلی بیمار (فرم تلفیق دارویی) برای مدیر دارویی / مسئول فنی از طریق سامانه اطلاعات بیمارستان است.

## ب-۳-۳-۶ \* نسخه پیچی و توزیع ایمن دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی، تحت نظارت

### مستقیم مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی است. (سطح ۲)

- \* نظارت بر انتقال اطلاعات کامل و دقیق دارو، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی از پرونده به سامانه اطلاعات بیمارستان توسط مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی.
- \* نسخه پیچی دارویی توسط کارشناس / تکنسین دارویی تحت نظارت مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی.
- \* رعایت موازین ایمنی بیمار داروهای با هشدار بالا و چک مستقل دوگانه طبق دستورالعمل ابلاغی و تحت نظارت مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی در نسخه پیچی.
- \* رعایت موازین ایمنی بیمار داروهای مشابه طبق دستورالعمل ابلاغی و تحت نظارت مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی در نسخه پیچی.
- \* نظارت مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی بر انطباق نسخه پیچی با دستورات پزشک در سامانه اطلاعات بیمارستان برای بیماران بستری.
- \* نظارت مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی بر نحوه توزیع دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی به بخشهای بستری.

### ➤ ابعاد نظارت مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی بر نحوه توزیع دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی:

۱. تعیین نحوه و تواتر توزیع دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی از انبارهای مربوطه به داروخانه، از داروخانه به بخش و موارد استثنایی خارج از پیش بینی.
۲. توزیع دارو به صورت Unit dose یا نایلون دوز بودن نحوه تحویل دارو به بخشها.
۳. انتخاب کارکنان ذیصلاح تحویل گیرنده دارو در بخشها به تشخیص سرپرستار.
۴. حمل و نقل ایمن دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی با رعایت شرایط نگهداری از جمله دما و شرایط بسته بندی از انبار دارویی تا بخشها.
۵. حفظ زنجیره سرمایی داروهای یخچالی، محافظت از بسته بندی داروها.
۶. عدم خروج داروها از بسته بندی بهداشتی و خرد کردن ورقهای دارو که منجر به ناممکن بودن قرائت تاریخ انقضاء می شود.
۷. تحویل دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی صرفاً به افراد معین و ذیصلاح در هر یک از بخشهای بالینی.
۸. عودت داروها و ملزومات مصرف نشده بیماران با حفظ شرایط نگهداری به داروخانه.

۹. عدم انبارش دارو در بخش و عودت داروهای مصرف نشده در بخش‌ها.
۱۰. نظارت میدانی مدیریت دارویی از اتاق درمان و نحوه نگهداری و مصرف داروهای موجود در بخش در بازه زمانی معین.
۱۱. مراقبت از تداخلات دارویی، عوارض جانبی دارویی و دستورالعمل داروهای خودبخود متوقف شونده با استفاده از نرم افزار.
۱۲. نحوه نگهداری داروهای پرخطر و تزریقی و گران قیمت.

کمیته درمان دارو تجهیزات پزشکی در بازه زمانی حداقل هر سه ماه یک بار از تمامی بخش‌های بالینی نظرات و انتقادات را در زمینه تامین و توزیع دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی را جمع آوری و تصمیمات اصلاحی / برنامه بهبود را با محوریت مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی طراحی و اجرا می‌نماید.

📄 توزیع داروهای مخدر بر اساس دستورالعمل توزیع و مصرف داروهای مخدر به شماره ۱۱۲۳۲ / ۶۵۵ / د مورخ ۱۳۹۱/۰۷/۱۱.

📄 دستورالعمل به شماره ۱۲۸۴۳ / ۴۰۰ / د مورخ ۲۷ / ۴ / ۱۳۹۵ معاونت درمان وزارت متبوع با موضوع راهنمای ایمنی بیمار مرتبط با استانداردهای اعتباربخشی، را هنمای داروهای با هشدار بالا.

### ب-۳-۴ • عوارض / واکنش و خطاهای دارویی گزارش، تحلیل و اقدامات اصلاحی مؤثر تحت

#### مدیریت مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی به عمل می‌آید. (سطح ۲)

\* شناسایی و گزارش‌دهی عوارض و خطاهای دارویی در بیمار، طبق دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی و راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی.

\* ارسال گزارش عوارض ناخواسته داروها و خطاهای دارویی، از طریق تکمیل و ارسال فرم زرد *ADR* و یا سامانه گزارش دهی آنلاین.

عوارض / واکنش و خطاهای دارویی در بیمار، طبق دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی و راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان‌ها به گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت، زیرمجموعه دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو گزارش می‌شود.

یادآوری مهم: مفهوم *ADR* آن است که علی‌رغم رعایت داروی صحیح با دوز صحیح، به بیمار صحیح، از راه صحیح، در زمان صحیح با واکنش ناخواسته در بیمار مواجه شویم.

این امر با خطاهای دارویی دو مقوله مستقل و متفاوت هستند. کاربرد واکنش‌های ناخواسته دارویی در ارزیابی کشوری و تصمیم در خصوص حذف / ریکال نمودن دارو است.

خطاهای داروی در بخش دارودهی صحیح در مراقبت‌های عمومی بالینی ارزیابی خواهد شد. بدیهی است گزارش خطاهای دارویی بایستی به مراجع مربوط طبق دستورالعمل وقایع ناخواسته مضمون استانداردهای رهبری و مدیریت در کیفیت منعکس و مدیریت شود.

### ب- ۶-۳-۵ \* مصرف ایمن دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی، تحت نظارت مستقیم مسئول

#### فنی بخش مراقبتهای دارویی است. (سطح ۳)

- \* نظارت مستقیم و میدانی مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی بر نحوه تجویز و مصرف ایمن داروهای مولتی دوز
- \* نظارت مستقیم و میدانی مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی بر نحوه تجویز و مصرف ایمن ملزومات و تجهیزات پزشکی صرفاً یکبار مصرف.
- \* نظارت مستقیم و میدانی مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی بر نحوه تجویز و مصرف ایمن تجهیزات مصرفی پزشکی با قابلیت مصرف مجدد.
- \* نظارت مستقیم و میدانی مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی بر نحوه نگهداری، تجویز، شناسایی و مصرف ایمن داروهای با هشدار بالا و پرخطر در بخش‌های بالینی.
- \* طراحی و اجرای اقدامات اصلاحی / برنامه بهبود با مشارکت کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی با محوریت مسئول فنی بخش مراقبت‌های دارویی.

#### ➤ نکاتی مهم در زمینه مصرف ایمن داروهای مولتی دوز:

۱. به منظور کاهش احتمال آلودگی متقاطع بین بیماران، حتی المقدور از ویال‌های تک دوزی برای هر بیمار استفاده شود.
۲. استفاده از ویال‌های چند دوزی تنها در زمانی توصیه می‌شود که راه حل منحصر به فرد باشد.
۳. به صورت هم زمان دو یا چند ویال دارویی در بالین بیماران باز نشود.
۴. در صورت امکان یک ویال چند دوزی را به هر بیمار اختصاص داده و بعد از چسباندن برچسب نام بیمار و تاریخ باز نمودن ویال بر روی آن مطابق با توصیه کارخانه سازنده، در شرایط و محل توصیه شده نگهداری شود.
۵. ویال‌های چند دوزی را در فضای باز بخش به دلیل احتمال آلودگی با اسپری‌ها و ترشحات محیطی قرار ندهید.

۶. ویال‌های چند دوزی را در موارد ذیل مطابق با دستورالعمل دفع بهداشتی پسماندهای بیمارستانی دفع نمایید :

- در صورتی که استریلیتی و یا محتوی ویال خراب شده است.
- در صورتی که تاریخ انقضاء دارو گذشته است. (حتی در صورتی که دارو دارای مواد محافظ آنتی میکروبیال باشد.)
- در صورتی که دارو بعد از باز شدن به طرز مناسبی نگهداری و انبار نشده باشد.
- در صورتی که دارو دارای مواد محافظ آنتی میکروبیال نباشد، ۲۴ ساعت بعد از باز کردن ویال دارویی و یا پس از انقضاء زمان توصیه شده توسط کارخانه سازنده.
- صرف نظر از تاریخ انقضاء دارو، در صورتی که دارو به طرز مناسبی انبار نشده، سهوا آلوده شده و یا بر روی آن تاریخ تولید درج نشده باشد.

تجویز و مصرف ایمن تجهیزات مصرفی پزشکی با قابلیت مصرف مجدد با تایید کارخانه سازنده و تأیید منابع معتبر و شواهد علمی و تصویب کمیته درمان و دارو تجهیزات و در نهایت رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت بهداشت در موارد خاص برنامه‌ریزی می‌شود. وجود امکانات و منابع مورد نیاز جهت آماده سازی ایمن تجهیزات و ملزومات مصرفی با قابلیت مصرف مجدد برای استفاده دوباره ضروری است و در صورت فقدان امکانات، تجهیزات، مواد و شرایط آماده سازی بایستی یک بار مصرف تلقی شود. دستورالعمل ابلاغی ۱۰/۱۱۰۸ مورخ ۱۳۹۴/۱۱/۲۶ وزارت بهداشت.

**ب-۶-۴ تجویز و مصرف منطقی دارو، ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی مدیریت می‌شود.**

**ب-۶-۴-۱ فرمولاری دارویی بیمارستان در چارچوب فارماکوپه کشوری تدوین و پزشکان به آن**

**دسترسی دارند. (سطح ۲)**

\* تدوین فرمولاری دارویی بیمارستان در کمیته دارو درمان بیمارستان با محوریت مدیریت دارویی در چارچوب و زیرمجموعه فهرست رسمی داروهای ایران (IDL).

\* وجود نام ژنریک، نام تجاری، کد اختصاصی، شکل دارویی، قدرت داروها در فرمولاری بیمارستان.

ابلاغ فرمولاری دارویی به صورت فایل الکترونیکی به پزشکان و بخش‌های بالینی.

\* آگاهی پزشکان و کارکنان مرتبط بخش‌های بالینی از فرمولاری ابلاغی بیمارستان.



\* آنالیز ABC هر سه ماه یکبار برای فرمولاری دارویی برای تجویز و مصرف منطقی داروهای گران قیمت و پرمصرف.

\* مدیریت تجویز و مصرف برای ۵ داروی پرهزینه گروه A به منظور کاهش هزینه‌ها با استفاده از راهنماهای بالینی مربوط.

\* بازنگری فرمولاری بیمارستان حداقل سالیانه و در فواصل زمانی کمتر با تشخیص کمیته دارو درمان. فارماکوپه و فرمولاری دارای مفهوم یکسان در بیمارستان هستند. همچنین تدوین فرمولاری تجهیزات کاشتنی و ملزومات و تجهیزات مصرفی پزشکی در مصرف بهینه و تجویز و مصرف منطقی این تجهیزات و آنالیز ABC هر سه ماه یکبار آنها برای تجویز و مصرف منطقی تجهیزات مصرفی پزشکی گران قیمت و پرمصرف توصیه شده و بسیار کمک کننده است. فرمولاری و فهرست تجهیزات مصرفی پزشکی پیشنهادی مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی جهت بررسی و تصویب به کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی ارائه شده و با مشارکت فعال پزشکان و کارکنان مرتبط تدوین و ابلاغ می‌شود.

## **ب ۶-۴-۲ تجویز دارو توسط پزشکان در چارچوب فرمولاری بیمارستان است و هرگونه تجویز خارج**

### **از فرمولاری مدیریت می‌شود. (سطح ۳)**

\* پیش بینی فرایندی قابل کنترل توسط کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی برای مدیریت تجویز خارج از فرمولاری دارو و تجهیزات پزشکی مصرفی.

\* مدیریت هرگونه تجویز خارج از فرمولاری دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی بیمارستان با محوریت مسئول فنی / رئیس بخش مراقبت‌های دارویی.

\* تامین دارو و تجهیزات مصرفی خارج از فرمولاری دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی ، با تایید صاحبان فرایند و طبق فرایند مصوب کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی.

\* ثبت سوابق تجویز خارج از فرمولاری دارو و تجهیزات مصرفی پزشکی پزشکان بیمارستان.

\* طرح و تصمیم گیری در زمینه ممنوعیت تجویز خارج از فرمولاری / الحاق داروهای با تواتر تجویز بالا به فرمولاری بیمارستان.

منظور مدیریت تجویز داروهای خارج از فرمولاری بیمارستان است اما تجویز داروی خارج از فهرست رسمی داروهای ایران که توسط سازمان غذا و دارو اعلام می شود، یا تعریف داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای ایران در فرمولاری بیمارستان مطلقاً ممنوع است . تجهیزات مصرفی پزشکی خارج از فرمولاری نیز باید الزاماً جزء فهرست اعلام شده در سامانه IMED باشد.

## ب-۶-۵ متخصص داروسازی بالینی داروهای تجویز شده را بازنگری و نظریه‌ی خود را در

پرونده‌ی بیمار ثبت می‌نماید

## ب-۶-۵-۱\* متخصص داروسازی بالینی در بخش‌های ویژه، داروهای تجویز شده را بازنگری و نظریه

خود را در پرونده بیمار ثبت می‌نماید. (سطح ۲)

- \* ارزیابی داروهای تجویز شده برای بیماران در بخش‌های ویژه توسط متخصص داروسازی بالینی.
  - \* ثبت پیشنهادات بازنگری داروهای تجویز شده در صورت لزوم در پرونده بیمار یا سامانه اطلاعات بیمارستان.
  - \* بررسی نظریه متخصص داروسازی بالینی در پرونده بیمار و تایید/عدم تایید توسط پزشک معالج در بخش‌های ویژه.
- در مراکز فاقد متخصص داروسازی بالین، برای تحقق این استاندارد از طریق خرید خدمت، از متخصص داروسازی بالینی خارج از بیمارستان استفاده شود.

## ب-۶-۵-۲\* متخصص داروسازی بالینی حسب اندیکاسیون، در همه بخش‌ها، داروهای تجویز شده

را بازنگری و نظریه خود را در پرونده بیمار ثبت می‌نماید. (سطح ۳)

- \* ارزیابی داروهای تجویز شده برای بیماران در تمامی بخش‌های بالینی توسط متخصص داروسازی بالینی.
  - \* ثبت پیشنهادات بازنگری داروهای تجویز شده در صورت لزوم در پرونده بیمار یا سامانه اطلاعات بیمارستان.
  - \* بررسی نظریه متخصص داروسازی بالینی در پرونده بیمار و تایید/عدم تایید توسط پزشک معالج.
- در مراکز فاقد متخصص داروسازی بالین، برای تحقق این استاندارد از طریق خرید خدمت، از متخصص داروسازی بالینی خارج از بیمارستان استفاده شود.