



به نام خداوند گسترده مهر مهربان



ایمنی دارویی: خطای دارویی و ADR

اهداف یادگیری

پس از پایان این درس انتظار می رود فراگیر قادر باشد:

- ✓ ایمنی دارویی را تعریف کند.
- ✓ اصول ده صحیح را توضیح دهد.
- ✓ انواع تعاریف خطای دارویی را توضیح دهد.
- ✓ علل خطای دارویی را بیان کند.
- ✓ به اهمیت پیشگیری از خطای دارویی پی ببرد.
- ✓ راهکارهای پیشگیری از خطای دارویی را شناسایی نماید.

فهرست مطالب

- ✓ ایمنی دارویی
- ✓ اصول دارودهی
- ✓ تعریف، علل خطای دارویی و راهکارهای پیشگیری از آن

مقدمه

توجه به ایمنی بیمار برای اولین بار، با گزارش انجمن پزشکی مبنی بر وجود خطا در مراکز مراقبت سلامت و با تمرکز بر اهمیت تأثیر مراکز مراقبت سلامت بر پیامدهای بیمار آغاز شد. ایمنی بیمار به معنی جلوگیری و کاهش وقوع حوادث و پیامدهای ناگواری است که ممکن است حین ارائه خدمات به بیمار آسیب برساند. از میان موارد مربوط به ایمنی بیمار، ایمنی دارویی به عنوان شاخص عمده کیفیت مراقبت سلامت محسوب می شود.

Medication Safety

ایمنی دارویی:

فعالیت هایی جهت جلوگیری، پیشگیری و یا تصحیح وقایع ناگوار دارویی است که می تواند هنگام استفاده از دارو رخ دهد.

Medication Use

استفاده از دارو

ترکیبی از فرآیندهای وابسته به هم که هدف مشترک ارائه درمان دارویی ایمن، اثربخش، مناسب و کارا به بیماران را به اشتراک می گذارد. فرآیندهای اصلی در سیستم استفاده دارویی عبارتند از: انتخاب و خرید؛ دخیره؛ نسخه نویسی؛ نسخه برداری (کاردکس کردن) و تأیید و مرور؛ آماده سازی و توزیع دارو؛ دارودهی و پایش.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته

۱- مشخصات بیمار:

نام و نام خانوادگی:

سن: وزن:

جنس: مذکر مؤنث باردار

محل سکونت:

تلفن:

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /

۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

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

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

بله

خیر

دارو قطع نشده است

دارو مجدداً مصرف نکردید

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

بله

خیر

۹- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی عدم بهبودی

بهبودی

عدم بهبودی

نقص عضو

مرگ

سایر موارد:

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

بله

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

Medication Errors

خطاهای دارویی عبارت است از بروز هر نوع خطا در فرآیند نسخه نویسی، توزیع، آماده سازی، دارودهی، پایش یا ارائه توصیه دارویی، صرف نظر از این که صدمه ای رخ دهد و یا احتمال صدمه وجود داشته باشد.

Adverse Drug Reaction(ADR)

مطابق تعریف WHO عارضه ناخواسته دارویی عبارتست از:

هرگونه پاسخ ناخواسته و زیان آور که در مقادیر مصرف

معمول دارو جهت تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری

ایجاد شود.

آمار خطای دارویی

در ایران آمار دقیقی از خطاهای پزشکی در دسترس نیست. اما نتایج مطالعات نشان‌دهنده افزایش شکایت بیماران به علت خطاهای پزشکی است که حتی در بعضی موارد این خطاها منجر به فوت بیماران شده است. در مطالعه فرضی و همکاران (۱۳۹۴) که به بررسی میزان وقوع خطاهای دارویی در بخش مراقبت‌های ویژه پرداختند، ۸۰ درصد مشارکت کنندگان در طی یک ماه وقوع حداقل یک مورد خطای دارویی را گزارش کردند. این در حالی است که این میزان در سال (۱۳۹۵) به ۹۲ درصد افزایش یافته است.

تعریف خطای دارویی

- خطای دارویی یکی از زیر مجموعه های مهم خطای پزشکی و شایع ترین خطای پزشکی محسوب می شود. به شیوه های مختلفی تعریف شده است و توافق همگانی در مورد یک تعریف وجود ندارد.
- ✓ هرگونه خطا در فرایند دارودرمانی خواه نتایج ناخوشایند در پی داشته باشد یا نداشته باشد.
 - ✓ هرگونه خطا در دستور دارویی، نسخه نویسی، نسخه پیچیدن یا تجویز دارو و پایش بیمار.
 - ✓ تجویز دارو برخلاف اصول راهنما و دستور شرکت سازنده، این خطا شامل دوز، سرعت و روش مصرف دارو می باشد.
 - ✓ خطای دارویی یک قصور در فرایند درمان است که می تواند منجر به آسیب و صدمه به بیمار شود.
 - ✓ خطای دارویی به هرگونه حادثه قابل پیشگیری در هر مرحله از فرایند دارو درمانی نظیر نسخه نویسی، نسخه برداری از دستورات پزشک، توزیع و پخش دارو و مرحله رساندن دارو اطلاق می گردد که می تواند منجر به استفاده نادرست از دارو یا آسیب به بیمار شود.

طبقه بندی خطای دارویی

چندین روش جهت طبقه بندی خطای دارویی وجود دارد:

۱- طبقه بندی بر اساس تئوری روان شناختی که به طبقه بندی **Reason** معروف است، خود شامل سه نوع می باشد:

✓ خطای مبتنی بر دانش

خطای مبتنی بر دانش، خطاهای پیچیده ای می باشند که نیاز به مهارت های فکری نقادانه و اساسی تری دارند. این خطا ناشی از نبود دانش بوده یا این که از ارزیابی غلط یا ناکافی مسئله ایجاد می شوند. به عنوان مثال پرستاری مشغول دادن دارو به بیمار است. و در بین داروهای بیمار، آمپول پنی سیلین جی دیده می شود و پرستار آن را به صورت تزریق وریدی مستقیم انجام می دهد در صورتی که این دارو باید برای بیمار انفوزیون شود و با سرعت آهسته تزریق گردد. پرستار در مورد تزریق این دارو دانش کافی را نداشته است و مرتکب خطا می شود.

ادامه...

✓ خطای مبتنی بر اصول و قوانین

خطای مبتنی بر قانون شامل تصمیماتی می شوند که بر اساس قانون به غلط برای گزیدن یک انتخاب گرفته می شوند. به عنوان مثال، پرستاری که در بخش ویژه کودکان مشغول به کار است، می بایست داروهای خاصی را براساس قوانین و پروتکل خاص تزریق کند، به عنوان مثال آمپول فنی توئین را باید از طریق سرم سدیم کلراید 0.9% برای بیماران انفوزیون کند، پرستار بر بالین بیمار حاضر می شود و متوجه وجود سرم قندی ۵٪ بر بالین بیمار می شود، با اینکه می داند که باید از این سرم جهت تزریق دارو استفاده نکند، اما به غلط آمپول فنی توئین را با سرم قندی رقیق و انفوزیون می کند و قوانین را نادیده می گیرد و مرتکب خطا می شود.

ادامه...

✓ خطای مبتنی بر فعالیت

این نوع از خطا شامل رفتارهای خودکار می شود، زمانی که یک مراقبت معمول متوقف شده یا از حالت معمول خارج گردیده و به یک خطای بزرگ منجر می شود. به عنوان مثال پرستاری، مسئول داروی بیمار است، اما در حین دارو دادن برای مشارکت در انجام مراقبت خاصی از یک بیمار فرا خوانده می شود. پرستار از انجام آن مراقبت خاص بر می گردد و فراموش می کند که قبل از متوقف شدن در دادن داروی بیمار مشغول به چه کاری بوده است و یکی از داروهای بیمار به دلیل ایجاد وقفه در دارو دادن، از قلم افتاده است.

ادامه...

۲- طبقه بندی توسط انجمن هماهنگی ملی آمریکا در مورد گزارش و پیشگیری از خطاهای دارویی با توجه به شدت آسیب های ناشی از خطای دارویی:

- گروه الف: موارد و حوادثی است که زمینه ساز بروز خطا هستند.
- گروه ب: خطا رخ می دهد ولی آسیبی متوجه بیمار نمی شود.
- گروه پ: خطا در مورد بیمار صورت می گیرد ولی آسیبی در وی ایجاد نمی شود.
- گروه ت: خطا در مورد بیمار صورت می گیرد و جهت تأیید اینکه باعث آسیب در بیمار نشده است یا نیاز به مداخله دارد، نیازمند پایش بیمار می باشد.
- گروه ج: خطا در مورد بیمار صورت می گیرد، باعث آسیب موقت به بیمار شده است و نیازمند مداخله است.
- گروه ح: خطا در مورد بیمار صورت می گیرد، باعث آسیب موقت به بیمار شده است و نیازمند بستری شدن در بیمارستان می باشد.
- گروه خ: خطا در مورد بیمار صورت می گیرد و باعث آسیب دائمی به بیمار شده است.
- گروه چ: خطا در مورد بیمار صورت می گیرد و نیازمند اقدامات اورژانسی جهت حفظ حیات بیمار است.
- گروه د: خطا در مورد بیمار صورت می گیرد و باعث مرگ بیمار شده است .

انواع خطاهای دارویی در سطوح مختلف فرآیند دارودرمانی

۱. خطای مرحله نسخه نویسی

این نوع خطا به عنوان اشتباه پزشک در تشخیص بیماری یا تجویز داروی نامناسب توسط وی است. در میان گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران، تجویز آمپول دیکلوفناک در مواردی مانند درد اپی گاستر یا در کودکان زیر ۱۳ سال مشاهده می گردد که به عنوان خطای مرحله نسخه نویسی در نظر گرفته می شوند.

۲. از قلم افتادگی (Omission error)

این اشتباه عبارت است از عدم رسیدن داروی مورد نظر پزشک به دست بیمار. بر اساس تعریف اگر در یک دوره ۲۴ ساعته مجموع تعداد دوزهای مصرفی کمتر از مجموع دوزهای تجویز شده باشد، اشتباه از قلم افتادگی یا حذف رخ داده است. گاهی نیز یکی از اقلام دارویی تجویز شده، به اشتباه از قلم افتاده و حذف می شود.

ادامه...

۳. اشتباه در زمان مصرف دارو (Wrong time error)

این اشتباه زمانی اتفاق می افتد که:

- فاصله بین مصرف دو دوز دارویی کمتر یا بیشتر از ۶۰ دقیقه از فاصله زمانی تجویز شده باشد.
- ظرف ۶۰ دقیقه پس از زمان توصیه شده جهت مصرف دارو، دارو برای بیمار تهیه و مصرف نشده باشد.
- از نظر زمانی تداخل دارو با وعده های غذایی بیمار رعایت نشده باشد.

۴. استفاده از فرآورده های غیرمجاز (Unauthorized drug error)

این اشتباه عبارت است از مصرف فرآورده های تقلبی یا غیرمجاز که در میان گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران می توان به استفاده از لیدوکائین تقلبی ساخت شرکت Panther که منجر به ۴ مورد مرگ، ۸ مورد تشنج و یک مورد فلج مغزی در نوزادان شد. مصرف Omnipaque تقلبی و هم چنین هیپوگلیسمی در اثر استفاده از سرنگ انسولین تقلبی با مارک BD به علت استاندارد نبودن درجه بندی سرنگ اشاره نمود.

ادامه...

۵. مقدار مصرف نامناسب (Improper dose error)

این اشتباه زمانی رخ می دهد که دوز دارو متناسب با سن، جنس و شرایط عمومی بیمار تعیین نشده باشد.

۶. استفاده از شکل دارویی نامناسب

این اشتباه زمانی رخ می دهد که راه مصرف درست انتخاب شده ولی شکل داروی اشتباه به بیمار رسانده شود.

۷. اشتباه در نحوه تهیه دارو (Wrong drug-preparation error)

از این نوع اشتباه می توان به رقیق کردن نادرست دارو، عدم رعایت استریلیتی، مصرف سوسپانسیون بدون تکان دادن، ناسازگاری ها و تمیز نکردن درپوش ویال با الکل قبل از ورود سوزن اشاره نمود. در میان گزارش های مرکز ADR مواردی مانند رقیق سازی سفتریاکسون با سرم رینگر که منجر به رسوب دارو می شود به چشم می خورد.

ادامه...

۸. اشتباه در نحوه مصرف دارو (Wrong administration- technique error)

این نوع اشتباه بر اثر عدم رعایت روش تجویز صحیح اتفاق می افتد. مثلاً عدم رعایت دستور صحیح به کارگیری اسپری های استنشاقی یا عدم رعایت تکنیک مناسب جهت تزریق برخی داروهای تزریقی

۹. استفاده از فرآورده های فاسد (Deteriorated drug error)

تحويل یا مصرف داروهای تاریخ مصرف گذشته یا داروهایی که در شرایط مناسب نگهداری نشده اند. مثلاً عدم رعایت شرایط نگهداری داروهای یخچالی یا داروهای حساس به نور یا مصرف داروهایی که تغییر رنگ واضح دارند که این مورد در گزارش مبنی بر مصرف IVIG تغییر رنگ یافته و مرگ ۲ بیمار در مرکز ADR ایران به ثبت رسیده است.

ادامه...

۱۰. اشتباه در پایش (Monitoring error)

این نوع اشتباه عبارت است از تمام اشتباهاتی که در ارتباط با پایش دارو در حین و یا پس از مصرف دارو توسط تیم سلامت رخ می دهد. به عنوان مثال می توان به عدم اندازه گیری غلظت سرمی یک دارو یا عدم ارزیابی تأثیر دارو بر سطح کراتینین و یا آنزیم های کبدی اشاره نمود.

۱۱. نقص در تبعیت بیمار (Compliance error)

در صورتی که کلیه نکات مربوط به تجویز و تحویل دارو به درستی انجام شود ولی بیمار نسبت به شکل دارویی یا راه مصرف دارو همکاری مناسب نداشته باشد نیز اشتباه اتفاق می افتد.

۱۲. سایر اشتباهات دارویی (Other medication error)

انواعی از اشتباهات که در هیچ یک از گروه های بالا قرار نگیرد در این طبقه قرار دارند.

علل خطای دارویی

طبقه اصلی	طبقه فرعی	زیر طبقه
بستر زمینه ساز خطای دارویی	تعاملات ناکافی	تعامل ناکافی پزشک و پرستار
		تعامل ناکافی میان پزشکان
		تعامل ناکافی پزشک و پرستار با بیمار و خانواده
	عوامل فردی	عوامل زمینه ساز خطای مرتبط با پزشک
		عوامل زمینه ساز خطای مرتبط با پرستار
		عوامل زمینه ساز خطای مرتبط با داروساز یا تکنسین دارو
	عوامل محیطی	ماهیت بخش
		ماهیت بیماران
		امکانات و ساختار بخش
	عوامل مدیریتی	عوامل مرتبط با نیروی انسانی
		شیوه برخورد با خطا
	عوامل مرتبط با دارو	شباهت دیداری داروها
		شباهت شنیداری داروها
		شباهت نوشتاری داروها

راهکارهای پیشگیرانه: قانون ده صحیح

ارزیابی صحیح
بیمار صحیح
داروی صحیح
زمان صحیح
دوز صحیح
روش صحیح
حق امتناع
ارزشیابی صحیح
پایش صحیح
ثبت صحیح

راهکارهای پیشگیرانه

۱. برگزاری دوره های آموزش دارویی جهت دانشجویان
۲. برگزاری دوره های آموزش دارویی جهت کارکنان
۳. رعایت اصول نسخه نویسی صحیح توسط پزشک
۴. تعامل پزشک و پرستار
۵. رعایت اصول نسخه برداری و دارو دادن صحیح توسط پرستار
۶. لیبل گذاری دارو ها در داروخانه و ارسال دارو به تفکیک بیماران
۷. تعیین سقف کاری برای پزشک و پرستار
۸. حضور فارماکولوژیست بالینی در بخش
۹. تأمین نیروی کمکی موقع شلوغی بخش

ادامه...

۱۰. روش کیس متد
۱۱. عدم به کارگیری نیروی طرحی در بخش های ویژه
۱۳. شناسایی خطای دارویی از طریق تهیه فهرست خطا
۱۴. ارتقاء روش های گزارش دهی خطا
۱۵. استفاده از فرمت اردر نویسی ثابت و اطلاع رسانی آن
۱۶. تعیین ساعت مشخص جهت ویزیت پزشک
۱۷. نسخه نویسی الکترونیک

راهکارهای پیشگیرانه

طبقه اصلی	طبقه فرعی	زیر طبقه	زیر طبقه اولیه
راهکارهای پیشگیرانه خطای دارویی	راهکارهای آموزشی	برگزاری دوره های آموزش دارویی	آموزش فراگیران
			آموزش کارکنان
	راهکارهای حرفه ای تیم سلامت	رعایت الزامات حرفه ای پزشکی	اصول نسخه نویسی صحیح
			تعامل مناسب
		رعایت الزامات حرفه ای پرستاری	اصول اطلاعات دارویی
			اصول نسخه برداری صحیح
	اصول صحیح دارو دادن		
	راهکارهای مدیریتی	مدیریت منابع انسانی	تعامل مناسب
			توجهات و الزامات فردی
			—
			برنامه ریزی
	راهکارهای مدیریتی	مدیریت منابع انسانی	سازمان دهی
			کارگزینی
			انگیزش
تعیین خطا			
راهکارهای مدیریتی	مدیریت منابع انسانی	شناسایی خطای دارویی	
		تحلیل خطا	
		ارتقاء گزارش دهی خطای دارویی	
		—	
راهکارهای مدیریتی	مدیریت منابع انسانی	تدوین مقررات، دستورالعمل و کایدلاین	
		—	

