شماره ۴۰۰/د/۲۹۶۷۴
تاریخ ۱۳۹۶/۱۲/۰۶
پیوست دارد

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

معاونت محترم درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی.....

(سراسر کشور)

موضوع: ابلاغ شیوه نامه نظارتی در خصوص وقوع وقایع ناخواسته درمانی (Never Events)

سلام علیکم

با احترام، با عنایت به پیشنهادات اصلاحی و موارد مطروحه در اجلاس اخیر معاونین محترم درمان مورخ ۹۶/۱۱/۱۷ و همایش کشوری مدیران ادارات نظارت بر درمان مورخ ۲۸ و ۲۹ بهمن ماه ۹۶ دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور و پیرو ابلاغ شیوه نامه اجرایی واکنش سریع وقایع ناخواسته (موضوع مکاتبه شماره ۴۰۰/۱۵۳۰۷/د مورخ ۹۶/۰۵/۱۹ و شماره ۴۰۰/۲۴۷۳۸/د مورخ ۹۶/۱۰/۱۰) و بررسی های به عمل آمده مطابق با کمیته جهانی ثبت خطا های پزشکی (National Quality Forum) ، به استحضار می رساند به جهت صیانت از حقوق گیرندگان خدمت و افزایش ایمنی بیمار و به منظور تسهیل در امر رصد و ثبت موارد ۲۸ گانه خطا های پزشکی Never Event(مواردی که هرگز در مراکز درمانی نباید اتفاق بیافتد) در کلیه موسسات پزشکی تشخیصی – درمانی اعم از بستری و سرپایی شامل بیمارستان ، مراکز جراحی محدود ، درمانگاههای عمومی و تخصصی ، مراکز تصویر برداری ، مطب ها و .... ، شیوه نامه مذکور و فرم گزارش دهی(پیوست) با رویکرد نظارتی ، جهت اجرا و ابلاغ به مراکز درمانی تابعه ارسال می گردد.

- **وقایع مرتبط با اعمال جراحی:**

۱. انجام عمل جراحی به صورت اشتباه روی عضو سالم

۲.انجام عمل جراحی به صورت اشتباه روی بیمار دیگر

۳ . انجام عمل جراحی با روش اشتباه بر روی بیمار (مثال: در بیماری که مبتلا به توده های متعدد بافتی در یک عضو از بدن است و می باید یکی از توده های بافتی را که اثر فشاری ایجاد کرده است برداشته شود و به اشتباه توده دیگری مورد عمل جراحی قرار می گیرد و . ...)

۴. جا گذاشتن هر گونه device اعم از گاز و قیچی وپنس... در بدن بیمار

۵. مرگ در حین عمل جراحی یا بلافاصله بعد از عمل در بیمار دارای وضعیت سلامت طبیعی(کلاس یک طبقه بندی ASA انجمن بیهوشی آمریکا)

۶. تلقیح مصنوعی با دهنده (DONOR) اشتباه درزوجین نابارور

- **وقایع مرتبط با تجهیزات پزشکی:**

۷. مرگ یا ناتواتی جدی بیمار به دنبال هر گونه استفاده از دارو و تجهیزات آلوده میکروبی

۸. مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال استفاده از دستگاه های آلوده (مثال: وصل دستگاه دیالیز HBS Ag آنتی ژن مثبت به بیمار HBS Ag آنتی ژن منفی

۹. مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال هر گونه آمبولی عروقی

- **وقایع مرتبط با مراقبت بیمار:**

۱۰. ترخیص و تحویل نوزاد به شخص و یا اشخاص غیر از ولی قانونی

۱۱. مفقود شدن بیمار در زمان بستری که بیش از ۴ ساعت طول بکشد (مثال: زندانیان بستری....).

۱۲. خودکشی یا اقدام به خودکشی در مرکز درمانی

- **وقایع مرتبط با مدیریت مراقبتی بیمار:**

۱۳. مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال هر گونه اشتباه در تزریق نوع دارو، دوزدارو ، زمان تزریق دارو،....

۱۴. مرگ یا ناتوانی جدی مرتبط با واکنش همولیتیک به علت تزریق گروه خون اشتباه در فرآورده های خونی

۱۵. کلیه موارد مرگ یا عارضه مادر و نوزاد بر اثر زایمان طبیعی و یا سزارین

۱۶. مرگ یا ناتوانی جدی به دنبال هیپوگلیسمی در مرکز درمانی

۱۷. زخم بستر درجه ۳ یا ۴ بعد از پذیرش بیمار

۱۸. کرنیکتروس نوزاد ناشی از تعلل در درمان

۱۹. مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به علت هر گونه دستکاری غیر اصولی ستون فقرات (مثال: به دنبال فیزیوتراپی ...)

- **وقایع مرتبط با محیط درمانی:**

۲۰. مرگ یا ناتوانی جدی در اعضای تیم احیاء متعاقب هر گونه شوک الکتریکی به دنبال احیا بیمار که می تواند ناشی از اشکالات فنی تجهیزات باشد.

۲۱. حوادث مرتبط با استفاده اشتباه گازهای مختلف به بیمار (اکسیژن با گاز های دیگر...)

۲۲. سوختگی های به دنبال اقدامات درمانی مانند الکترود های اطاق عمل (مانند: سوختگی های بدن به دنبال جراحی قلب)

۲۳. موارد مرتبط با محافظ و نگهدانده های اطراف تخت (مثال:گیر کردن اندام بیمار در محافظ، خرابی محافظ،...)

۲۴. سقوط بیمار (مثال: سقوط در حین جابجایی بیمار در حین انتقال به بخش تصویر برداری، ، سقوط از پله ، ...)

- **وقایع جنایی:**

۲۵. موارد مرتبط با عدم رعایت موازین اخلاق پزشکی

۲۶. هرگونه آسیب فیزیکی (ضرب و شتم و ...) وارده به بیمار

۲۷. ربودن بیمار

۲۸. اصرار به تزریق داروی خاص خطر آفرین یا قطع تعمدی اقدامات درمانی توسط کادر درمان

- **وظایف دانشگاه:**

۱. تعریف و تشکیل تیم های تخصصی نظارتی توسط معاونت درمان با نظارت مستقیم رییس دانشگاه / دانشکده جهت مداخله تخصصی در زمان بروز خطا های ۲۸ گانه پزشکی

۲. تعیین و معرفی مسوول فنی مراکز درمانی با عنوان"آنکال وقایع ناخواسته" که نامبرده موظف به گزارش و پیگیری موارد مرتبط به معاونت درمان دانشگاه/ دانشکده می باشد.

۳ .رویکرد های مداخله ای مرتبط در زمان بروز رویداد:

* اطلاع رسانی از سوی مرکز درمانی محل رویداد به معاونت درمان دانشگاه / دانشکده مربوطه "بلافاصله و به محض وصول خبر"
* بررسی اولیه موضوع و اطلاع رسانی خبر (مطابق با فرم پیوست) توسط معاونت درمان دانشگاه / دانشکده "حداکثر ظرف مدت ۶ ساعت" از زمان وقوع به دفتر نظارت و اعتبار بخشی معاونت درمان وزارت متبوع از طریق شماره همراه مدیر آنکال ۰۹۱۲۲۹۹۵۵۹۴یا سامانه ۱۹۰
* بررسی دقیق و کارشناسی موضوع توسط تیم اعزامی از سوی معاونت درمان با نظارت مستقیم رییس دانشگاه / دانشکده مربوطه "حداکثر ظرف مدت ۷۲ ساعت "و در صورت نیاز و عدم حضور متخصص مرتبط با نوع رویداد ، استفاده از اساتید دانشگاه قطب

* معاون درمان دانشگاه/دانشکده موظف است پس از تحلیل اولیه فرآیند های درمانی ، پرونده کلیه افراد دخیل در وقوع رویداد را با هدف بررسی احتمال قصور به مراجع ذیصلاح قانونی (دادسرای جرائم پزشکی، دادسرای انتظامی نظام پزشکی، هیات تخلفات اداری و اعضاء هیات علمی،...) ارسال نماید و به منظوراصلاح فرآیند های درمانی و پیشگیری از تکرار موارد مشابه ، گزارش تحلیل ریشه ای رویداد (RCA) ،"حداکثر در بازه زمانی ۲ هفته" به دفتر نظارت و اعتبار بخشی وزارت متبوع اعلام گردد.
* قابل ذکر است در صورت بروز هرگونه بازتاب رسانه ای ، وظیفه اصلی پاسخ گویی و تنویر افکار عمومی به عهده دانشگاه/دانشکده مربوطه بوده و معاونت درمان دانشگاه/دانشکده با همکاری روابط عمومی در کوتاهترین زمان ممکن ، پاسخ اولیه مناسب به رسانه و دفتر نظارت و اعتباربخشی وزارت متبوع ارسال نماید.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/د/۲۹۶۷۴
تاریخ ۱۳۹۶/۱۲/۰۶
پیوست دارد

* گزارش موارد شبه حادثه Near Miss (مثال: به علت درست مشخص نکردن محل عمل، احتمال داشت عمل جراحی در موضع اشتباه انجام شود) نیز می تواند به عنوان سناریوی آموزشی مورد استفاده قرار گیرد.

* لازم به تاکید است که نظارت بر حسن اجرای شیوه نامه مذکور بر عهده آن مقام محترم بوده و در صورت بروز هرگونه نقص در زمینه گزارش و یا عدم گزارش و تاخیر در بررسی رویداد، موارد درتمدید پروانه های بهره برداری وتقاضای افزایش و توسعه بخش ها و تجهیزات موسسات و مراکز درمانی و نیز پایش درجه اعتبار بخشی لحاظ خواهد گردید.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان