

دکتر محمد رضا رامزی رئیس مرکز آموزشی و تحقیقاتی داروهای انسانی

۱۱/۰۲/۱۴

## «آین نامه اجرائی بخش مراقبت های داروئی مرکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

**ماده (۱) تعاریف :**

### **۱-۱-بیمارستان :**

مؤسسه ای پزشکی است که در سطوح تعریف شده خدمات درمانی ، آموزشی ، مراقبتی و تشخیصی برای بهبود بیماران سرپائی و بسترهای پس از تأیید مراجع ذیصلاح فعالیت نماید .

### **۱-۲-گروه بیمارستان :**

با توجه به تنوع و گستردگی خدمات (درمانی، آموزشی ، تخصصی و تشخیصی) و با در نظر گرفتن سطوح خدماتی و مراقبتی بیمارستانی، در بیمارستانهای مختلف به منظور سهولت در تعیین حدود شرایط و ضوابط خدمات مربوطه، بیمارستانها براساس تعداد تخت به چهار گروه زیر تقسیم بندی می شوند :

- گروه (۱) کمتر از ۱۰۰ تخت بسترهای
- گروه (۲) بین ۱۰۱ تا ۳۰۰ تخت
- گروه (۳) بین ۳۰۱ تا ۵۰۰ تخت
- گروه (۴) بیشتر از ۵۰۰ تخت

### **۱-۳-بخش مراقبت های داروئی :**

بخشی از بیمارستان است که منطبق بر خدمات اختصاصی بیمارستان و همزمان با آن و با حضور مسئول فنی واجد شرایط شروع به فعالیت می کند . کلیه فعالیت های مرتبط با دارو (شامل تهیه خرید و ساخت، توزیع، آموزش و تحقیق و مشاوره های دارو درمانی و نظارت بر گزارش دهی عوارض و اشتباہات دارویی در بیمارستان، ثبت، بررسی و پایش وضعیت تجویز و مصرف دارو و همکاری در طراحی و اجرای مداخلات اصلاح و ترویج تجویز مصرف منطقی دارو) زیر نظر این بخش صورت می گیرد .

## «آئین نامه اجرانی بخش مراقبت های دارونی مرکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

**۱-۴-داروخانه:** قسمتی از بخش مراقبت های داروئی بیمارستان است که نسبت به ارائه خدمات دارویی و عرضه دارو، شیرخشک و مکمل های غذایی؛ رژیمی، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده های بهداشتی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز مبادرت می نماید.

### ۱-۵-مسئول فنی داروخانه :

داروساز واجد شرایطی است که با معرفی رئیس بخش مراقبت های داروئی به رئیس بیمارستان و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه و اخذ پروانه مسئولیت فنی از سوی معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه زیر نظر رئیس بخش مراقبت های داروئی فعالیت می نماید. رئیس بخش مراقبت های داروئی و مسئول فنی داروخانه می تواند یک نفر باشد.

**ماده ۲ )** ریاست و مسئولیت ارائه کلیه خدمات در بخش مراقبت های داروئی و داروخانه بر عهده داروساز واجد شرایط است.

\* **تبصره** - بیمارستانهای آموزشی باید شرایط لازم برای آموزش گروه هدف (فراگیران مختلف) را در بخش مراقبت های داروئی خود فراهم نموده و ترجیحاً مسئولیت آن بر عهده داروساز بالینی و بیمارستانی باشد.

**ماده ۳ )** شرایط فنی، وضعیت ساختمنی و مدیریت منابع اطلاعات، منابع انسانی و فیزیکی از جمله امکانات بسخت افزاری و نیم افزاری (ارتقای سیستم HIS بیمارستان در زمینه دارو و برسی نسخ) و نحوه جذب و تعداد و آموزش مسئول فنی و داروسازان و سایر پرسنل شاغل در بخش مراقبتهای داروئی (داروخانه و انبار محل نگهداری دارو و اقلام وابسته) مطابق ضوابط مربوطه تعیین می گردد و داروخانه باید دارای فضای مشاوره داروئی، مکان و الزامات تهیه داروهای ساختنی، نسخه پیچی و سایر موارد باشد.

**ماده ۴ )** بهره برداری و صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی داروخانه بیمارستان منوط به داشتن مجوز بهره برداری و پروانه مسئول فنی بیمارستان و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

## «آئین نامه اجرائی بخش مراقبت های دارونی مرکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

\* تبصره ۱ - در صورت تفویض اختیار امور اجرائی مربوط به صدور پروانه های مربوطه مطابق ضوابط، در عهده انجمن های صنفی مرتبط می باشد.

\* تبصره ۲ - صدور پروانه مسئول فنی داروخانه پس از گذراندن دوره های آموزشی لازم طبق ضوابط صورت می گیرد.

**ماده ۵)** حداقل مساحت کف داروخانه گروه ۱ بیمارستانی ۷۰ متر مربع و در داروخانه گروه ۱ بیمارستان آموزشی ۱۰۰ متر مربع می باشد که با افزایش هر تخت  $\frac{1}{3}$  متر مربع به این فضا افزوده می شود.

- حداقل مساحت داروخانه برای ارائه خدمات سرپائی با توجه به تعداد نسخ و نظر معاونت غذا و دارو دانشگاه تعیین می گردد.

- تعیین محل بخش مراقبت های داروئی و داروخانه در بیمارستان جدیدالتأسیس قبل از بهره برداری و جابجایی و تغییر مکان داروخانه در بیمارستانها با نظر معاونت غذا و دارو دانشگاه صورت می گیرد.

- فضای موردنیاز ساخت دارهای ترکیبی و *clean room* مناسب با نیاز و حجم کار و نظر معاونت غذا دارو دانشگاه اضافه می شود.

**تبصره ۳** - حداقل فضای مورد نیاز بزرای انبار دارو و افلام وابسته در داروخانه گروه ۱ بیمارستانی  $\frac{1}{5}$  متر مربع به ازای هر تخت است و در بیمارستان بیش از ۱۰۰ تخت به ازای هر تخت  $\frac{1}{5}$  متر مربع به مساحت کف انبار با نظر معاونت غذا و داروی دانشگاه اضافه می گردد.

**ماده ۶)** حداقل تعداد داروساز مورد نیاز در هر شیفت با توجه به گروههای بیمارستان به شرح زیر می باشد

گروه بیمارستان از نظر تعداد تخت	حداقل تعداد داروساز مورد نیاز در هر شیفت
گروه ۴	۳
گروه ۳	۲
گروه ۲	۱
گروه ۱	۲ نفر
گروه ۲	۴ نفر
گروه ۳	۶ نفر
گروه ۴	۱۲ نفر

## «آیین نامه اجرانی بخش مراقبت های داروفنی مرکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

تعداد و نحوه تقسیم داروساز در شیفت ها بر اساس نوع خدمات(سرپائی و بستری) با پیشنهاد رئیس بخش مراقبت های داروئی و تأیید رئیس بیمارستان صورت می گیرد و در صورت داشت بودن داروخانه محذا برای ارائه خدمات سرپائی، حضور حداقل یک داروساز در هر شیفت الزامی است.

**ماده ۷)** با توجه به نوع تخصصی و نحوه فعالیت بیمارستان، تعداد شیفت ها و ساعات فعالیت داروخانه هر بیمارستان با رعایت مقررات مربوطه و نظر معاونت غذا و دارو دانشگاه تعریف می شود و بیمارستان باید تمہیداتی را فراهم نماید تا ارائه خدمات داروئی به صورت شبانه روزی صورت گیرد تا بیماران مجبور به خروج از بیمارستان برای تهیه دارو نگرددند و در صورت لزوم داروخانه بیمارستان با نظر معاونت غذا و دارو دانشگاه به صورت شبانه روزی دایر باشد.

**ماده ۸)** داروخانه بیمارستان به صورت واحد و داخلی محسوب می شود و منحصراً ملزم به پیچیدن نسخ داخلی بوده و نباید دارای تابلو و درب مستقل به خارج از بیمارستان باشد.

**ماده ۹)** مسئول فنی نمی تواند همزمان مسئولیت فنی بیش از یک مؤسسه یا مرکز پزشکی را در یک شیفت به عهده داشته باشد و در صورت مخصوصی استحقاقی یا استعلامی، بیمارستان باید داروساز واحد شرایط دیگری را به عنوان جانشین به معاونت غذا و داروی دانشگاه با تعیین ساعت و ایام معرفی کند.

**ماده ۱۰) شرح وظایف رئیس بخش مراقبت های داروئی:**

**الف-رئیس بخش مراقبت های داروئی، داروساز و ترجیحاً داروساز بالینی** است که کلیه امورات بخش مربوطه زیر نظر وی انجام می شود و با انتخاب رئیس بیمارستان و تأیید و ابلاغ معاون غذا و دارو دانشگاه تعیین می گردد:

(۱) تامین و تدارک مقادیر کافی و به موقع دارو (به جز مواردی که مشکل کشوری وجود دارد) و سایر اقلام غیر داروئی مورد نیاز بیمارستان

(۲) نظارت بر ارائه خدمات دارویی و امور مربوط به داروخانه در بخش های مختلف بیمارستان و اعلام گزارش به مراجع ذیربطر

## «آئین نامه اجرائی بخش مراقبت های دارونی هرآکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

۳) مشارکت در کمیته های ارتقای خدمات بالینی و درمانی بیمارستان نظیر کمیته دارودمان، کمیته کنترل عفونت بیمارستانی و تهیه فهرست دارویی (فارماکوی) بیمارستانی

۴) نظارت برروش بهینه مصرف ضدعفونی کننده ها و روش صحیح استریلیزاسیون دستگاهها و مصرف صحیح آن ها

۵) کمک در اجرای برنامه های آموزشی و پژوهشی مرتبط با دارو از جمله اطلاع رسانی دارویی به گروه پزشکی در خصوص داروهای موجود

۶) همکاری در گزارش دهی عوارض و خطاهای دارویی به مراجع ذیرپط و ترویج فرنگ تجویز و مصرف منطقی دارو در بیمارستان طبق مقررات مربوطه

۷) نظارت بر اجرای Recall و انکاس موارد بررسی جهت جمع آوری و عودت داروها طبق ضوابط

۸) تلاش در جهت ارتقای کیفیت ارائه خدمات به نحویکه روند بهبود ارزشیابی عملکرد داروخانه توسط معاونت غذا و دارویی دانشگاه ملموس باشد

۹) توزیع دارو در بخش های سریاکی و بستری و تامین داروهای اورژانس و جعبه های داروئی بیماران و ترالی اورژانس در بخش های مختلف بیمارستان و نظارت بر آن ها

۱۰) همکاری با بازرسیان بازرسین دانشگاه یا وزارت متبوع.

### ب- وظایف بالینی داروساز در بیمارستان :

۱) ارائه مشاوره های دارودمانی برای بیماران بستری و سریاکی از جمله :

۱- مشاوره های فارماکوکنیتیکی (با محاسبه مقدار مصرفی مورد نیاز داروها و تداخلات دارو با دارو با غذا و پاسخهای آزمایشگاهها) و تفسیر آزمایشات و پیشنهادهای لازم در خدمات درمانی

۲- مشاوره های مربوط به سازگاری و پایداری داروها

۳- ارائه مشاوره های تغذیه ای با همکاری گروه تغذیه بیمارستان نظیر محاسبه نیاز تغذیه ای بیماران (در تغذیه تام تزریقی)

۴- مشاوره در زمینه مسمومیت ها و روشهای برخورد با عوارض مربوط به دارودمانی بیماران

۵- مشاوره های اطلاعات دارویی

۶) ارائه آموزش های لازم به کادر تخصصی درمانی بیمارستان درخصوص تجویز و مصرف منطقی داروها

## «آئین نامه اجرائی بخش مراقبت های داروئی مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

- (۳) ارائه و نظارت در امر آموزش و توجیه بیماران در جهت مصرف منطقی داروها
- (۴) اجرای روش های مناسب ارتقای کیفیت خدمات دارودارمانی بیمارستان
- (۵) تدوین، بررسی و نگهداری شناسنامه دارویی بیماران در داروخانه
- (۶) شرکت در تحقیقات بالینی نظیر کارآزمایی بالینی، اقتصاد دارویی و بررسی الگوهای تجویز و مصرف دارو در بیمارستان

### ماده ۱۱) شرح وظایف مسئول فنی:

الف) مسئول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات موجود مُلزم به رعایت ضوابط علمی و حرفه ای مربوطه می باشد.

- (۱) حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی داروخانه.
- (۲) کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده طبق ضوابط و امضاء و ممهور نمودن آنها.
- (۳) بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام در نسخ تجویزی، پس از مشاوره با پزشک معالج.
- (۴) رعایت ضوابط بسته بندی مجدد داروهای تجویزی.
- (۵) رعایت مقررات مربوط به عرضه داروهای بدون نسخه.
- (۶) اعمال نظرارت بر شرایط نگهداری دارو در داروخانه و انتبار آن، شکل ظاهری، کیفیت فیزیکی و تاریخ مصرف و نحوه تدارک و عرضه داروها و اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده.
- (۷) ساخت و عرضه داروهای ترکیبی طبق ضوابط با توجه به اصول علمی و فنی بطوریکه مانع سایر وظایف قانونی وی نگردد.
- (۸) جلوگیری از دخالت افراد غیرمجاز در امور فنی داروخانه.
- (۹) استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات.
- (۱۰) ارائه اطلاعات دارویی به کلیه پرسنل بیمارستان (پزشکان و پرستاران) و بیماران.
- (۱۱) همکاری با بازرس یا بازرسین دانشگاه یا وزارت متبع.

### ماده ۱۲) تعداد و شرح وظایف پرسنل بخش مراقبت های دارویی توسط رئیس بخش با هماهنگی مسئول فنی تعیین و بحسن اجرای آن نظارت می نماید.

## «آئین نامه اجرائی بخش مراقبت های دارونی مرکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

ماده ۱۳) داروسازانی که با حضور فعال خود نقش مؤثری در ارتقای کیفیت خدمات دارویی داروخانه بیمارستان و بهبود ارزشیابی عملکرد آن داشته باشند از مزایای تشویقی طبق ضوابط بهره مند خواهند شد.

### ماده ۱۴) نحوه اخذ تعریفه ارائه خدمات دارویی داروخانه و نظارت بر آن :

تعریفه ارائه خدمات دارویی با رعایت مقررات مربوطه و ضوابط علمی و حرفة ای اخذ می گردد.

(۱) تعریفه ارائه خدمات دارویی جهت بیماران بستری فقط یکبار در روز است.

(۲) با توجه به نحوه ارائه خدمات دارویی در بیمارستان و گستردگی آن، تعریفه خدمات جدید داروخانه بیمارستانی (ازجمله ویزیت داروسازیابی، تعریفه آماده سازی فرآورده های دارویی در clean room و تعریفه آزمایشات TDM) با تصویب هیات امنی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تعیین می شود.

(۳) در صورت و اثنا ری داروخانه به بخش خصوصی، تعریفه بخش دولتی لحاظ می گردد.

ماده ۱۵) نظارت و ارزشیابی عملکرد داروخانه بیمارستانی بر عهده معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوط است.

تبصره - معاونت غذا و داروی دانشگاه در گروه ارزشیابی بیمارستان و اعتباربخشی درمان مشارکت نموده و امتیاز ارزشیابی داروخانه پس از تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه در ارزشیابی بیمارستان مؤثر خواهد بود.

ماده ۱۶) در صورت بُروز تخلف در بیمارستان در زمینه امور دارو مراتب از سوی معاونت غذا و داروی دانشگاه به مراجع ذیصلاح قضایی و قانونی حسب مورد اعلام می شود.

### ماده ۱۷) در صورت بُروز تخلف مسئول فنی داروخانه از وظایف محوله :

۶- در مرحله اول : تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی

۷- در مرحله دوم : اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه

۸- در مرحله سوم : در صورت بُروز تخلفاتی که به تشخیص معاونت غذا و داروی دانشگاه باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده و بیماران شود مانند عرضه داروهای غیرمجاز (حتیاً در مرحله اول برخورد با تخلف) ضمن پیگیری موضوع از مراجع قضایی ذیصلاح، صلاحت وی برای ادامه پذیرش مسئولیت فنی داروخانه بیمارستانی در کمیسیون قانونی دانشگاه بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

## «آئین نامه اجرائی بخش مراقبت های دارونی مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانی»

**ماده ۱۸)** کلیه درآمدهای دارویی و اقلام واپسیه (که در داروخانه بیمارستان ارائه می شود) اعم از درآمدهای نقدی و سهم سازمانهای بیمه گر از نسخ سرپایی و بستره با تعریفه های گلوبال و غیر گلوبال و خدمات پرستاری و سایر موارد مرتبط به صورت جداگانه به حساب ویژه ای واریز و نسبت به تأمین دارو و اقلام مورد نیاز عرضه در داروخانه و بهسازی انبار دارویی، پرداخت کارانه پرسنل و مسئول فنی داروخانه و انبار و سایر هزینه های منوط به امور داروخانه بیمارستان اقدام میشود.

**ماده ۱۹)** در صورت واگذاری خدمات داروخانه بیمارستان دولتی به بخش خصوصی مطابق دستورالعمل مربوطه، نظارت بر حسن ارائه خدمات دارویی در بیمارستان در عهده معاونت غذا و داروی دانشگاه است.

**ماده ۲۰)** این آئین نامه به استناد قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و ماده ۲۲ آئین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت متبع در ماده تدوین و به تصویب رسید و ضوابط مربوطه متعاقباً توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ خواهد شد.