

**** چک لیست ارزیابی فنی بخش مراقبت های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی بیمارستان ها ****

**** ویژه ارزیابان سازمان غذا و دارو ****

نام دانشگاه:

شهرستان:

نام بیمارستان:

تاریخ بازدید:

تعداد تخت مصوب:

تعداد تخت فعال:

ساعات کار داروخانه:

نوع تخصص: عمومی ☐ ، تخصصی ☐ ، فوق تخصصی ☐ ، تک تخصصی ☐

بخش های ویژه: ICU ☐ ، CCU ☐ ، NICU ☐ ، PICU ☐ ، BICU ☐ ، Cat Lab ☐ ، سایر ☐

نیروی انسانی (هر مورد دو امتیاز)

(۱) مطابق استاندارد به ازای هر ۱۰۰ تخت یک داروساز بالینی وجود دارد. ☐

(۲) مطابق استاندارد به ازای هر ۳۰ تخت یک داروساز عمومی وجود دارد. ☐

(۳) بیمارستان دارای نماینده ADR فعال است. ☐

(۴) بیمارستان دارای DPIC فعال است. ☐

• ملاحظات:

داروخانه

داروخانه (هر مورد دو امتیاز)

(۱) آیا مسئول فنی حضور فعال دارد

- i. نظارت مستقیم بر نگهداشت و توزیع دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی و نسخه پیچی ☐
- ii. شرکت در کمیته ها و پیگیری مصوبات ☐
- iii. مشاوره به بیمار ☐

(۲) پروانه مسئول فنی در معرض دید نصب شده است. ☐

(۳) پرسنل و مسئول فنی از روپوش و اتیکت استفاده کرده‌اند. ☐

(۴) تکنسین ها دوره آموزشی نسخه پیچی را گذرانده‌اند. ☐

(۵) مساحت داروخانه مطابق با استاندارد ابلاغی به شماره نامه ۶۵۵/۱۵۹۳۹۴ در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۲۵ می‌باشد. ☐

(۶) در صورت وجود داروخانه اقماری، مسئول فنی جداگانه وجود دارد. ☐

i. در صورت عدم وجود مسئول فنی جداگانه، یک نمره منفی لحاظ گردد. ☐

(۷) ضوابط ابلاغی وزارت متبوع در صورت ساخت داروهای ترکیبی رعایت می‌شود. ☐

i. در صورت عدم رعایت ضوابط یک نمره منفی لحاظ گردد. ☐

(۸) داروی تاریخ گذشته در داروخانه وجود ندارد یا در صورت وجود داروهای تاریخ گذشته با برچسب مشخص در فضای

جداگانه‌ای جهت امحا قرار گرفته است. ☐

i. در صورت وجود داروی تاریخ گذشته در بین داروها یک نمره منفی لحاظ گردد. ☐

(۹) داروخانه دارای سیستم اعلام و اطفاء حریق مناسب است. ☐

(۱۰) چیدمان دارو در داروخانه بر اساس تاریخ انقضا است. ☐

(۱۱) قفسه بندی داروها به صورت استاندارد است. ☐

(۱۲) در داروخانه سیستم گرمایش ☐، سرمایش ☐ و تهویه مناسب ☐ وجود دارد.

(۱۳) داروخانه مجهز به دماسنج و رطوبت سنج استاندارد است. ☐

۱۴) برچسب‌گذاری داروهای یخچالی در داروخانه انجام می‌شود. ☐

۱۵) لیست داروهای مشابه در داروخانه وجود دارد و برچسب‌گذاری انجام می‌شود. ☐

۱۶) برچسب‌گذاری داروهای با هشدار بالا طبق آخرین بخشنامه ابلاغی انجام می‌شود. ☐

(آخرین استانداردها، آئین نامه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغی سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، مد نظر می‌باشد.)

۱۷) منابع اطلاعات دارویی در داروخانه وجود دارد. ☐

i. در صورت دسترسی به Uptodate بروز رسانی شده یک نمره مثبت دیگر لحاظ شود. ☐

۱۸) دسترسی به کامپیوتر و اینترنت پرسرعت وجود دارد. ☐

۱۹) داروساز به سوابق بیمار از طریق سیستم HIS دسترسی دارد. ☐

۲۰) بروز رسانی قیمت‌ها در سیستم HIS صورت می‌گیرد. ☐

۲۱) دسترسی به فهرست اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی (IMED) وجود دارد. ☐

• ملاحظات:

دارودهی به بخش

۱) تحویل داروها به بخش طبق ضوابط و به صورت ۲۴ ساعته صورت می‌گیرد. ☐

۲) نحوه دارودهی به بخش به صورت

تک دوز ☐ (دو امتیاز)

نایلون دوز ☐ (یک امتیاز)

یکجا ☐ می‌باشد. (۰ امتیاز)

۳) گزارش از بازدیدهای قبلی داروسازان بیمارستان از بخش موجود است. ☐

• ملاحظات:

داروهای مخدر و مواد تحت کنترل

- ۱) نگهداری داروهای مخدر در داروخانه، طبق دستورالعمل انجام می گیرد. ☐
- ۲) دفتر ثبت داروهای مخدر مطابق با نسخ تحویلی و پوکه های دریافتی است. ☐
- ۳) موجودی داروهای مخدر با سیستم تطابق دارد. ☐

• ملاحظات:

ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی

- ۱) نیاز سنجی و تأمین ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی بر طبق فرآیند زیر انجام می شود: ☐
اعلام نیاز بخش ارسال به داروخانه، بررسی، تأیید سفارش و خرید
- ۲) لیست فرمولاری ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی بیمارستان تدوین شده و موجود می باشد. ☐

• ملاحظات:

امور مالی

- ۱) پرداخت هزینه های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی به حساب جداگانه ای از سایر حساب های بیمارستان صورت می گیرد. ☐
- ۲) ارزیابی بر اساس متد ABC / VEN صورت می گیرد. ☐
- ۳) قیمت ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی (IMED) در صورت حساب بیماران رعایت می شود. (۵ صورت حساب بررسی شود) ☐
- ۴) صورت حساب بیمار و پرونده از نظراقلام دارویی و ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی تطابق دارند. (۵ پرونده بررسی شود) ☐
- ۵) در صورت کسورات بیمه به دلیل عدم رعایت پروتکل های دارویی مصوب سازمان غذا و دارو دو نمره منفی لحاظ گردد. ☐

۶) بررسی اعتبارات تخصیص یافته در بیمارستان‌ها - اعتباربخشی

ردیف	میزان اعتبار تخصیص یافته (براساس نامه سازمان)	شرح هزینه کرد
۱		
۲		
۳		
۴		
۵		
۶		
۷		
۸		
۹		
۱۰		
۱۱		
۱۲		

• ملاحظات:

یخچال

ردیف	شاخص	امتیاز
۱	یخچال مجهز به درب شیشه‌ای می‌باشد.	
۲	یخچال دارای قابلیت قفل شدن درب‌ها می‌باشد.	
۳	یخچال مجهز به سیستم هشداردهنده شنیداری یا دیداری در صورت انحراف از دما مجاز می‌باشد.	
۴	یخچال مجهز به سیستم هشداردهنده شنیداری یا دیداری در صورت انحراف از رطوبت مجاز می‌باشد.	
۵	یخچال مجهز به پورت USB می‌اشد.	
۶	یخچال مجهز به نرم افزار مربوطه برای دیتالاگر می‌باشد.	

هر مورد دو امتیاز
در مجموع ۱۲ امتیاز

• ملاحظات:

فرمولاری دارویی

- ۱) روش تدوین شده برای تهیه دارو خارج از فرمولاری موجود می‌باشد. ☐
- ۲) خط مشی مربوط به حذف یا اضافه به فرمولاری بیمارستان وجود دارد. ☐
- ۳) فهرست داروهای تهیه شده خارج از فرمولاری در ماه بر اساس تعداد و به تفکیک بخش و پزشک موجود می‌باشد. ☐
- ۴) در صورت درخواست داروی خارج از فرمولاری، مستندات مربوط به سفارش پزشک و تائید داروساز موجود می‌باشد. ☐
- ۵) بازنگری فرمولاری مصوب به صورت منظم انجام می‌گیرد. ☐

• ملاحظات:

سازمان‌های بیمه‌گر

۱ - داروخانه با کدامیک از سازمان‌های بیمه‌گر طرف قرارداد می‌باشد:

- i. تأمین اجتماعی
- ii. خدمات درمانی
- iii. نیروهای مسلح
- iv. سایر (ذکر شود)

۲- میزان تقریبی کسورات نسخ بیمه در ماه به صورت متوسط:

۳- رایزنی مسئول فنی با نماینده ی سازمان‌های بیمه‌گر جهت رفع مشکلات چگونه ارزیابی می‌گردد؟

بسیارمطلوب / مطلوب / ضعیف / خیلی ضعیف

مجموع امتیاز: ۹۷

انبار

انبار (هر مورد دو امتیاز)

(۱) ویژگی‌های کلی در طراحی انبار که در استاندارد ابلاغی ذکر شده است، شامل جداسازی محل نگهداری داروهای ریکال

☐ ضایعات ☐، سایتوتوکسیک و بایوداروها ☐، محلول‌های شیمیایی و قابل اشتعال ☐ ضد عفونی کننده ☐ انجام گرفته است.

(۲) قفسه بندی‌ها مطابق استاندارد می‌باشد. (پالت گذاری و کمک به نظافت راحت تر) ☐

(۳) سیستم گرمایش ☐ و سرمایش ☐ و تهویه مناسب ☐ وجود دارد.

(۴) مراقبت‌های لازم در خصوص جلوگیری از ورود افراد غیر مجاز صورت گرفته است. ☐

(۵) نشانگرهای دما ☐ و رطوبت ☐ در نقاط مناسب قرار گرفته است.

(۶) داروهای حساس به دما به صورت مناسب نگهداری می‌شود. ☐

(۷) تقسیم بندی فضای فیزیکی انبار طبق استاندارد ابلاغی شامل :

i. قسمت انبارش ☐

ii. قسمت آماده سازی کالا قبل از انبارش ☐

iii. قسمت آماده سازی کالا قبل از ارسال ☐

iv. قسمت نگهداری کارتن‌های خالی و سایر ادوات بسته بندی ☐

v. قسمت اداری ☐ می‌باشد.

(۸) چیدمان دارو در انبار بر اساس تاریخ انقضا است. ☐

(۹) داروی تاریخ گذشته در انبار وجود ندارد یا در صورت وجود داروهای تاریخ گذشته با برچسب مشخص در فضای جداگانه

جهت امحا قرار گرفته است. ☐

i. در صورت وجود داروی تاریخ گذشته در بین داروها یک نمره منفی لحاظ گردد. ☐

(۱۰) انبار دارای سیستم اعلام و اطفاء حریق مناسب است. ☐

□ (۱۱) فاکتورهای ورودی به انبار بلافاصله در سیستم HIS ثبت می‌شود.

• ملاحظات:

یخچال

ردیف	شاخص	امتیاز
۱	یخچال مجهز به درب شیشه‌ای می‌باشد.	
۲	یخچال دارای قابلیت قفل شدن درب‌ها می‌باشد.	
۳	یخچال مجهز به سیستم هشداردهنده شنیداری یا دیداری در صورت انحراف از دما مجاز می‌باشد.	
۴	یخچال مجهز به سیستم هشداردهنده شنیداری یا دیداری در صورت انحراف از رطوبت مجاز می‌باشد.	
۵	یخچال مجهز به پورت USB می‌باشد.	
۶	یخچال مجهز به نرم افزار مربوطه برای دیتالاگر می‌باشد.	

هر مورد دو امتیاز
در مجموع ۱۲ امتیاز

• ملاحظات:

داروهای مخدر و مواد تحت کنترل

□ (۱) نگهداری داروهای مخدر در انبار طبق دستور العمل انجام می‌گیرد.

□ (۲) موجودی داروهای مخدر با سیستم تطابق دارد.

• ملاحظات:

• مجموع امتیاز : ۶۰

اتاق تمیز

اتاق تمیز آماده سازی فرآورده های سایتوتوکسیک (هر مورد دو امتیاز)

برای بیمارستان های دارای سانتر انکولوژی

- ۱) بیمارستان دارای اتاق تمیز آماده سازی فرآورده های سایتوتوکسیک می باشد. ☐
- i. در صورت وجود سانتر انکولوژی و عدم وجود اتاق تمیز یک نمره منفی لحاظ گردد ☐
- تعداد فرآورده های آماده سازی شده جهت تحویل به بخش در روز:
- ۲) فضای فیزیکی اتاق تمیز، مطابق با استاندارد ابلاغی می باشد. ☐
- ۳) داروساز، مسئول نظارت بر آماده سازی و ساخت فرآورده ها می باشد. ☐
- i. در صورت عدم وجود داروساز یک نمره منفی لحاظ گردد. ☐
- ۴) کارکنان در اتاق تمیز از تجهیزات حفاظت فردی استفاده می کنند مانند:
- گان ☐ عینک ☐ دستکش ☐ ماسک ☐
- ۵) اطلاعات آماده سازی فرآورده های اتاق تمیز ثبت و نگهداری می شود. ☐
- ۶) برچسب فرآورده های تهیه شده مطابق استاندارد ابلاغی می باشد. ☐
- ۷) نظارت و بازرسی بر اساس ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو انجام می گیرد و مستندات ثبت می گردد. ☐

• ملاحظات:

مجموع امتیاز: ۲۰

بخش

بخش (هر مورد دو امتیاز)

دارودهی به بخش

- ☐ (۱) توالی اورژانس در بخش موجود بوده و مطابق ضوابط ابلاغی می باشد.
- ☐ (۲) باکس های جداگانه برای داروهای هر بیمار در بخش وجود دارد.
- ☐ (۳) شرایط نگهداری مناسب دارو از لحاظ دما و رطوبت رعایت می شود.
- ☐ (۴) فرآیند عودت داروهای مصرف نشده در بخش به داروخانه وجود داشته و اجرا می شود.
- ☐ (۵) داروی تاریخ گذشته یا غیر قابل مصرف در بخش وجود ندارد.
- ☐ ۱. در صورت وجود داروی تاریخ گذشته در بخش یک نمره منفی لحاظ گردد.

• ملاحظات:

یخچال

ردیف	شاخص	امتیاز
۱	یخچال مجهز به درب شیشه ای می باشد.	
۲	یخچال دارای قابلیت قفل شدن درب ها می باشد.	
۳	یخچال مجهز به سیستم هشداردهنده شنیداری یا دیداری در صورت انحراف از دما مجاز می باشد.	
۴	یخچال مجهز به سیستم هشداردهنده شنیداری یا دیداری در صورت انحراف از رطوبت مجاز می باشد.	
۵	یخچال مجهز به پورت USB می باشد.	
۶	یخچال مجهز به نرم افزار مربوطه برای دیتالاگر می باشد.	

هر مورد دو امتیاز
در مجموع ۱۲ امتیاز

• ملاحظات:

پروتکل های دارویی

(۱) تجویز داروها بر اساس پروتکل های دارویی ارسال شده یا پروتکل های تدوین شده در بیمارستان می باشد.

i. مشخص شود که این پروتکل ها برای چه داروهایی استفاده می شوند.

ردیف	نام دارو	مدت زمان اجرای پروتکل	میزان صرفه جویی حاصل از اجرای پروتکل (میلیون ریال)	هر پروتکل دو امتیاز
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				

هر مورد دو امتیاز

(۲) تجویز داروها با پروتکل دارویی با تائید داروساز می باشد. ☐

• ملاحظات:

داروهای مخدر و مواد تحت کنترل

۱) نگهداری داروهای مخدر در بخش طبق دستور العمل صورت می گیرد. ☐

• ملاحظات:

ایمنی دارویی

۱) بررسی پرونده بیماران بخش های ویژه توسط داروساز بالینی انجام می شود. ☐

i. در صورت عدم وجود داروساز بالینی در بخش ویژه یک نمره منفی لحاظ گردد. ☐

۲) تلفیق دارویی توسط داروساز برای بیماران در بخش انجام می شود. ☐

۳) تعداد میانگین فرم تکمیل شده در بیمارستان در یک ماه.....

۴) تعداد متوسط بیمار ترخیص شده در بیمارستان در یک ماه.....

۵) فهرست داروهای مشابه در بخش موجود است. ☐

۶) فهرست داروهای با هشدار بالا در بخش موجود است. ☐

۷) برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا در بخش انجام می شود. ☐

۸) فرم زرد ADR (Yellow Card) در بخش وجود دارد. ☐

۹) پرسنل از نحوه ثبت آنلاین گزارش های ADR و تکمیل فرم زرد ADR آگاهی دارند. ☐

i. در صورت عدم آگاهی پرسنل یک نمره منفی لحاظ شود. ☐

• ملاحظات:

فرمولاری دارویی

۱) فرمولاری مصوب کمیته دارو، درمان و تجهیزات پزشکی در بخش وجود دارد. (فایل الکترونیک/نسخه چاپی) ☐

• ملاحظات: