

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی

الزامات اخذ رضایت آگاهانه و تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی

تهیه و تدوین : فرناز مستوفیان ، کارشناس مسئول برنامه های کشوری ایمنی بیمار

اردیبهشت ۱۳۹۵

مقدمه:

- استاندارد B2.1.1 از استانداردهای الزامی بیمار، حیطة مشارکت و تعاکل با بیمار و جامعه، است که روش ارزیابی آن به شرح ذیل است:

عنوان استاندارد: B2.1.1: پزشک قبل از انجام هر گونه اقدام درمانی و تشخیصی تهاجمی؛ کلیه خطرات، منافع و عوارض جانبی احتمالی پروسیجر را به بیمار توضیح داده و با حضور و نظارت پرستار، بیمار برگه رضایت نامه را امضاء می نماید.

روش ارزیابی:

- ✓ اگر بیمار پیش از هر عمل تهاجمی فرم رضایت نامه آگاهانه عمل را امضا می نماید و بیماران از تمامی خطرات یک عمل از قبل به طور کامل مطلع می شوند؛ امتیاز کامل تعلق می گیرد.

۱. لیست اقدامات تشخیصی و درمانی تهاجمی به تفکیک هر بخش با تایید ریاست بخش.
۲. وجود برگه رضایت آگاهانه بیمار در پرونده های پزشکی بیماران بستری (واجد به توضیحات پیرامون کلیه خطرات، منافع و عوارض جانبی احتمالی هر گونه اقدام درمانی و تشخیصی تهاجمی و درمان های جایگزین و امضاء بیمار و شاهد (یکی از وابستگان درجه یک بیمار)).
۳. در مصاحبه به صورت تصادفی بیماران از خطرات، منافع و عوارض جانبی احتمالی و درمان های جایگزین اقدام تشخیصی و درمانی تهاجمی/ عمل جراحی خود توسط پروسیجرالیست را تایید می نمایند و بیمارامضاء خود و یا و شاهد (یکی از وابستگان درجه یک بیمار) را تایید نماید.

- ✓ اگر بیمار پیش از هر عمل تهاجمی، فرم رضایت نامه عمل را امضا می نماید اما شواهدی از توجیه و ارائه اطلاعات به بیماران موجود نیست؛ امتیاز نسبی تعلق می گیرد.

- ✓ در صورت فقدان هر گونه شواهدی قبل از اعمال تهاجمی و یا وجود فرم های رضایت نامه امضا شده توسط بیماران؛ امتیازی تعلق نمی گیرد.

- از الزامات اجرای استاندارد یاد شده اخذ رضایت آگاهانه از بیماران است که شرایط آن ذیلأ به اطلاع می رسد و نیز بر اساس مطالب فوق الذکر، بیمارستان بایستی لیست اقدامات تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی را بر اساس نظر پزشکان متخصص هر رشته، نوع مراقبت و درمان های انجام شده در بخش و نوع مراجعین تعیین نماید، و به تایید ریاست بخش برساند.

• الزامات و نحوه اخذ رضایت آگاهانه از بیماران از منظر ایمنی بیمار:

۱. در تمامی اعمال جراحی و اقدامات تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی نیاز به اخذ رضایت آگاهانه می باشد.

۲. اخذ رضایت از بیماران در وضعیت های تهدیدکننده زندگی، اختلالات هوشیاری الزامی نیست.
۳. در فرآیند رضایت آگاهانه لازم است نکات ذیل به بیمار گفته شود:

i. تشخیص یا مشکل اصلی

ii. درجه عدم قطعیت تشخیص یا مشکل

iii. خطرات توأم با درمان و یا راه کار

iv. اطلاعات در خصوص زمان بهبودی مورد انتظار

v. نام، سمت، صلاحیت فنی و تجربه کار در خدمات سلامت ارائه کننده مراقبت و درمان

vi. وجود و هزینه های خدمت یا داروهای مورد لزوم

۴. مدت اعتبار هر رضایت آگاهانه در مورد عمل جراحی/پروسجرتهاجمی معادل با حداکثر ۳۰ روز می باشد.

۵. هر لحظه ای که بیمار بخواهد می تواند رضایت خود را پس بگیرد.

۶. عموماً قبل از هر مداخله جدید درمانی بایستی از بیمار / ولی / وابسته درجه یک وی رضایت آگاهانه اخذ نمود.

• **اقدامات تشخیصی درمانی (پروسجرهای) تهاجمی حداقل شامل موارد ذیل است:**

۱. مداخلات تشخیصی درمانی (پروسجرهای) تهاجمی و تمامی اعمال جراحی
۲. هر گونه پروسیجری که انجام آن، با انسزیون پوست توأم باشد.
۳. هر گونه پروسیجری که انجام آن، با بیحسی موضعی / بیهوشی عمومی، مراقبت پایش شده بیهوشی و تسکین توأم باشد.
۴. تزریق هر گونه ماده / مواد در فضای بین مفاصل / فضاهاى بدن
۵. آسپیراسیون زیر جلدی مایعات بدن یا هوا از طریق پوست (مانند: آرترو سینتزیس، آسپیراسیون مغز استخوان، LP، پاراسنتز، توراسنتز، کاتتریزاسیون سوپرا پوبیک، گذاردن chest tube
۶. بیوپسی (مغز استخوان، پستان، کبد، عضلات، کلیه، پروستات، مثانه، پوست و اندام های تناسلی ادراری (
۷. پروسیجرهای قلبی (به عنوان مثال: مطالعه الکترو فیزیولوژیک قلبی، کاتتریزاسیون قلبی، گذاردن پیس میکر قلبی، آنژیوپلاستی، گذاردن استنت^۱، گذاردن بالون داخل آئورتیک^۲، کاردیورژن الکتیو)
۸. آندوسکوپی ((به عنوان مثال: کولونوسکوپی، برونکوسکوپی، ازفاگوگاستریک آندوسکوپی، سیستوسکوپی، گاسترستومی آندوسکوپیک زیر جلدی، گذاردن لوله نفروستومی، گذاردن J-tube).

¹ stent implantation

² intra-aortic balloon catheter insertion

۹. پروسیجرهای لاپاراسکوپیک (به عنوان مثال: کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، نفروکتومی لاپاراسکوپیک).
۱۰. پروسیجرهای تهاجمی رادیولوژی (به عنوان مثال: آنژیوگرافی، آنژیوپلاستی، بیوپسی زیر جلدی)
۱۱. پروسیجرهای درماتولوژی (بیوپسی، اکسزیون وکرایو تراپی عمیق بافت های بدخیم)
۱۲. پروسیجرهای تهاجمی چشمی (به عنوان مثال: پروسیجرهای مختلفی که با ایمپلنت توام می باشند)
۱۳. پروسیجرهای دهانی شامل کشیدن دندان و بیوپسی لثه
۱۴. اعمال تهاجمی جراحی کودکان (کشیدن ناخن فرورفته، و غیره)
۱۵. دبریدمان پوست / زخم که در اتاق عمل/ مداخلات تشخیصی درمانی انجام می شود.
۱۶. درمان الکتروشوک
۱۷. رادیوتراپی در بیماران انکولوژی
۱۸. سنگ شکنی (به عنوان مثال : سنگ های انسدادی کلیه ، کبد.....)
۱۹. گذاردن کاتتر ورید مرکزی PICC
۲۰. گذاردن Peg
۲۱. لاواژ پريتوان
۲۲. تراکوستومی
۲۳. اکوی ترانس ازوفاژيال
۲۴. شوک بیمار
۲۵. کولپوسکوپي، بیوپسی آندومتریال
۲۶. پروسیجرهای تهاجمی ناباروری
۲۷. بلوک درمانی عصب
۲۸. ختنه^۳
۲۹. ترانسفوزیون خون
۳۰. شیمی درمانی
۳۱. دیالیز صفاقی
۳۲. دیالیز خونی
۳۳. پلاسما فروز

• **توجه:**

۱. گذاردن سوند فولی، باز کردن راه وریدی محیطی، گذاردن لوله معده ، تزریق وریدی از پروسیجرهای تهاجمی محسوب نمی شود.
۲. پروفیلاکسی بیماری بعد از مواجهه و پروفیلاکسی قبل/ حین عمل جراحی نیاز به اخذ رضایت آگاهانه ندارد.

³ Circumcision

۳. از بیمارانی که تحت برنامه های درمانی خاص نظیر (شیمی درمانی، ترانسفوزیون مکرر خون، پلاسما فروز، دیالیز صفاقی و دیالیز خونی) بوده ، به شرط ثابت ماندن شرایط ذیل می توان یک بار در ابتدای شروع دوره درمانی رضایت گرفت، که این رضایت نامه به مدت یک سال اعتبار دارد..

i. شرایط بیمار ،

ii. نحوه درمان،

iii. روش های درمانی جایگزین ،

iv. احتمال خطر و منافع ناشی از روش درمانی،

v. ظرفیت بیمار برای دادن رضایت تغییر نکند

vi. بیمار رضایت قبلی خود را پس نگیرد .