



۱- هدف: هدف از اخذ رضایت آگاهانه پیش از انجام پروسیجرهای تهاجمی و اعمال جراحی، آگاه‌سازی بیمار از ماهیت اقدام تشخیصی یا درمانی، مزایا، خطرات، عوارض احتمالی و گزینه‌های درمانی جایگزین می‌باشد تا بیمار با آگاهی کامل در فرآیند تصمیم‌گیری درمانی مشارکت نماید. ارائه این اطلاعات بر عهده پزشک معالج است.

۲- دامنه کاربرد: این دستورالعمل برای کلیه پزشکان، پرستاران و کارکنان شاغل در بخش‌های بالینی و پاراکلینیک بیمارستان قابل اجرا می‌باشد.

۳- تعاریف:

رضایت آگاهانه: رضایت آگاهانه عبارت است از موافقت آزادانه و قابل ابطال فرد واجد صلاحیت (بیمار) برای مشارکت در تصمیم‌گیری درمانی یا تشخیصی، پس از دریافت اطلاعات کافی در خصوص ماهیت، هدف، مزایا، خطرات و پیامدهای احتمالی اقدام پزشکی.

ولی قانونی: منظور از ولی قانونی، فردی است که طبق قانون اختیار تصمیم‌گیری درمانی برای بیمار را دارد. این افراد شامل ولی خاص (پدر و جد پدری) می‌باشند. در موارد فقدان یا عدم دسترسی به ولی قانونی، طبق ضوابط قانونی و با ارجاع به مقام قضایی، امکان صدور مجوز برای انجام اقدامات درمانی وجود خواهد داشت.

کودک: از نظر قانونی، افراد زیر ۱۸ سال صغیر محسوب شده و فاقد صلاحیت قانونی برای ارائه رضایت یا براءت برای اقدامات درمانی هستند؛ بنابراین اخذ رضایت از ولی قانونی الزامی است.

براءت نامه: براءت‌نامه به معنای رفع مسئولیت کادر درمان در قبال عوارض یا پیامدهای ناخواسته اقدامات تشخیصی یا درمانی، مشروط بر عدم قصور یا تقصیر پزشکی می‌باشد.

۴- سیاست اجرایی بیمارستان:

سیاست بیمارستان‌های گروه درمانی نیکان بر اساس الزامات قانونی و استانداردهای اعتباربخشی، با هدف حفظ و ارتقای ایمنی بیمار، رعایت حقوق بیماران، مشارکت بیماران در تصمیم‌گیری درمانی و افزایش رضایتمندی آنان تدوین و اجرا می‌گردد. بر این اساس، اخذ رضایت آگاهانه پیش از انجام کلیه اقدامات تهاجمی الزامی است.

۵- مسئول پاسخگو: مدیر درمان، پزشکان

۶- مسئولیت‌ها و اختیارات:

۱-۶	ریاست بیمارستان: مسئول ابلاغ این دستورالعمل به کلیه پزشکان و پرستاران و نظارت بر اجرای آن در سطح بیمارستان است.
۲-۶	مدیر درمان: مسئول نظارت بر رعایت دستورالعمل توسط پزشکان و رسیدگی به موارد عدم انطباق پزشکی و اجرای اقدامات اصلاحی می‌باشد.
۳-۶	مسئول بهبود کیفیت: مسئول پایش، تحلیل و گزارش موارد عدم انطباق با دستورالعمل و ارائه پیشنهادهای اصلاحی و بهبود فرایند است.
۴-۶	مسئول بهبود کیفیت: : مسئول پایش، تحلیل و گزارش موارد عدم انطباق در مستندات مربوط به فرم‌های رضایت آگاهانه در پرونده پزشکی بیماران می‌باشد.
۵-۶	سوپروایزر و سرپرستار: مسئول نظارت بر تکمیل صحیح فرم رضایت آگاهانه و اطمینان از ارائه توضیحات لازم به بیمار قبل از انجام پروسیجرهای تهاجمی بوده و در صورت مشاهده عدم انطباق، موضوع را به مدیر پرستاری گزارش می‌نمایند.
۶-۶	مدیر پرستاری: مسئول بررسی موارد عدم انطباق در حوزه پرستاری، پیگیری اقدامات اصلاحی و ارجاع موارد مربوط به پزشکان به مدیر درمان است.
۷-۶	کارشناس هماهنگ کننده ایمنی: مسئول تدوین، بازنگری و نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل می‌باشد.
۸-۶	پزشک: مسئول ارائه توضیحات کامل به بیمار درباره ماهیت عمل یا پروسیجر، خطرات، مزایا، عوارض احتمالی و گزینه‌های درمانی جایگزین و اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا ولی قانونی است.

۷- شیوه انجام کار:

۱-۷	فهرست اقدامات تشخیصی و درمانی تهاجمی به تفکیک هر بخش با تأیید رئیس بخش تهیه شده و پس از تأیید ریاست بیمارستان به کلیه بخش‌ها ابلاغ گردد.
۲-۷	فهرست پروسیجرهای تهاجمی بر اساس نظر پزشکان متخصص هر رشته، نوع خدمات ارائه شده در بخش و نوع بیماران مراجعه‌کننده تعیین و تدوین گردد.
۳-۷	دستورالعمل اخذ رضایت آگاهانه در خصوص اقدامات تشخیصی و درمانی تهاجمی تدوین و به کلیه بخش‌های بالینی و پاراکلینیک ابلاغ گردد.
۴-۷	برنامه‌های آموزشی به‌منظور ارتقای آگاهی کارکنان درباره نحوه اجرای صحیح این دستورالعمل برگزار شود.
۵-۷	مدیر درمان مسئول اطلاع‌رسانی و تأکید بر رعایت دستورالعمل توسط پزشکان باشد.



پزشکان / پرستاران	۷-۶- کلیه کارکنان بخش‌ها باید از فهرست پروسیجرهایی که نیاز به اخذ رضایت آگاهانه دارند آگاه باشند.
مسئولین بخش های بالینی و پاراکلینیک و کلینیک	۷-۷- فرم رضایت آگاهانه و برائت‌نامه باید در پرونده پزشکی کلیه بیماران بستری موجود بوده و شامل توضیحات کامل در خصوص ماهیت اقدام تشخیصی یا درمانی تهاجمی، منافع مورد انتظار، خطرات و عوارض احتمالی، و همچنین گزینه‌های درمانی جایگزین باشد. این فرم‌ها باید قبل از انجام هرگونه اقدام تهاجمی در تمامی بخش‌های بالینی، پاراکلینیک و کلینیک‌های بیمارستان تکمیل، امضا و در پرونده پزشکی بیمار نگهداری شوند.
پزشک و پرستار	۷-۸- بیمار یا ولی قانونی وی، و در صورت عدم دسترسی، یکی از بستگان درجه یک بیمار، باید پیش از انجام هرگونه پروسیجر تهاجمی یا عمل جراحی از خطرات، منافع، عوارض جانبی احتمالی و روش‌های درمانی جایگزین به‌طور کامل آگاه شوند. پس از ارائه توضیحات لازم و مطالعه فرم رضایت آگاهانه، رضایت خود را با امضا و ثبت اثر انگشت در فرم مربوطه اعلام نمایند.
پزشک و پرستار	۷-۹- گرفتن رضایت آگاهانه زمانی باید انجام شود که بیمار فرصت تصمیم‌گیری داشته باشد و انجام آن به صورت فوری و قبل از اعمال جراحی ممنوعیت دارد.
پزشک و پرستار	۷-۱۰- در بیماران زیر ۱۸ سال که از نظر قانونی صغیر محسوب می‌شوند، اخذ رضایت آگاهانه باید از ولی قانونی کودک (پدر یا جد پدری) انجام شود. در صورت عدم دسترسی به ولی قانونی، رضایت از قیم قانونی یا با اخذ مجوز از مراجع قضایی امکان‌پذیر خواهد بود. با وجود این، در صورت داشتن توان درک مناسب، لازم است توضیحات لازم متناسب با سن و سطح فهم کودک به وی نیز ارائه شده و نظر یا موافقت او تا حد امکان مورد توجه قرار گیرد.
پزشک و پرستار	۷-۱۱- در شرایط اورژانسی و تهدیدکننده حیات که تأخیر در انجام اقدام درمانی می‌تواند جان بیمار را به خطر اندازد و امکان اخذ رضایت از بیمار یا ولی قانونی وجود نداشته باشد، پزشک معالج مجاز است اقدامات ضروری درمانی را انجام دهد. در این موارد، علت عدم اخذ رضایت و ضرورت انجام اقدام درمانی باید به‌طور کامل در پرونده پزشکی مستندسازی شود.
پزشک و پرستار	۷-۱۲- در مواردی که بیمار به علت اختلال سطح هوشیاری، بیماری‌های شناختی یا روانی، شرایط بحرانی جسمی یا هر علت دیگری فاقد توانایی تصمیم‌گیری آگاهانه باشد، اخذ رضایت از ولی قانونی، قیم یا نماینده قانونی بیمار الزامی است. در صورتی که ولی قانونی در دسترس نباشد، تصمیم‌گیری بر اساس مقررات قانونی و با مستندسازی کامل در پرونده پزشکی انجام خواهد شد.
پزشک و پرستار	۷-۱۳- در فرآیند اخذ رضایت آگاهانه، اطلاعات باید به زبان قابل فهم برای بیمار ارائه شود. در صورت وجود مانع زبانی یا پایین بودن سطح سواد بیمار، توضیحات لازم باید به‌صورت شفاهی و در صورت نیاز با استفاده از مترجم یا همراه مطلع ارائه گردد تا بیمار درک کافی از موضوع درمان داشته باشد.
پزشک و پرستار	۷-۱۴- در صورتی که اطلاعات، تصاویر، نمونه‌های آزمایشگاهی یا داده‌های مربوط به بیمار برای اهداف آموزشی یا پژوهشی مورد استفاده قرار گیرد، لازم است رضایت جداگانه و کتبی از بیمار یا ولی قانونی وی اخذ شود و محرمانگی اطلاعات بیمار مطابق با ضوابط اخلاق پزشکی رعایت گردد.
پزشک و پرستار	۷-۱۵- در کلیه اقداماتی که نیازمند بیهوشی عمومی، بی‌حسی نخاعی، بی‌حسی موضعی یا آرام‌بخشی هستند، علاوه بر رضایت مربوط به پروسیجر اصلی، رضایت آگاهانه جداگانه برای بیهوشی یا بی‌دردی باید توسط پزشک متخصص بیهوشی یا تیم بیهوشی از بیمار یا ولی قانونی وی اخذ و در پرونده پزشکی ثبت گردد.
متخصص طب قانونی	۷-۱۶- در موارد زیر، ارزیابی بیمار توسط متخصص پزشکی قانونی در مرکز نیکان انجام می‌شود: ❖ در صورتی که نوع جراحی در زمره اعمال پرخطر (High-Risk) قرار داشته باشد و بر اساس مصوبه داخلی بیمارستان نیازمند بررسی و اظهارنظر پزشکی قانونی باشد. ❖ در مواردی که هر یک از پزشکان مرتبط با فرآیند درمان (از جمله متخصص بیهوشی، متخصص قلب یا سایر پزشکان مشاور) به دلیل شرایط پرخطر بیمار، انجام عمل را تأیید ننمایند. ❖ در صورتی که بیمار فاقد همراه بوده یا دارای شرایط خاص بالینی یا حقوقی باشد که ضرورت بررسی توسط پزشکی قانونی را ایجاد نماید. ❖ در مواردی که پزشک معالج درخواست ارزیابی پزشکی قانونی را مطرح نماید.
پرستار	۷-۱۷- پرستار بعد از توضیحات پزشک و آگاهی دادن به بیمار به‌عنوان شاهد فرم رضایت آگاهانه را امضا نماید.
۷-۱۸- الزامات و نحوه اخذ رضایت آگاهانه از بیماران از منظر ایمنی بیمار	
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۱- از تمامی بیمارانی که نیاز به اعمال جراحی و اقدامات تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی دارند رضایت آگاهانه انجام شود.
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۲- در بیمارانی که در وضعیت‌های تهدیدکننده زندگی هستند و اختلالات هوشیاری دارند رضایت آگاهانه الزامی نیست.



پزشک	۷-۱۸-۳- در فرایند رضایت آگاهانه لازم است نکات ذیل به بیمار گفته شود: تشخیص یا مشکل اصلی، درجه عدم قطعیت تشخیص یا مشکل، خطرات توأم با درمان یا راهکار، اطلاعات درخصوص زمان بهبودی مورد انتظار، نام و سمت ارائه دهنده مراقبت و درمان، هزینه های درمان خدمت یا داروها مورد نیاز.
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۴- مدت اعتبار هر رضایت آگاهانه در مورد عمل جراحی/ پروسیجر تهاجمی معادل با حداکثر ۳۰ روز باشد و بعد از ۳۰ روز مجدد از بیمار اخذ شود.
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۵- هر زمانی که بیمار بخواهد می تواند رضایت خود را پس بگیرد.
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۶- قبل از هر مداخله جدید درمانی باید از بیمار/ ولی/ وابسته درجه یک وی رضایت آگاهانه اخذ نمود.
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۷- گذاردن سوند فولی، باز کردن راه وریدی محیطی، گذاردن لوله معده، تزریق وریدی جزو پروسیجرهای تهاجمی محسوب نمی شود و رضایت آگاهانه نیاز ندارد.
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۸- پروفیلاکسی بعد از مواجهه و پروفیلاکسی قبل/ حین عمل جراحی نیاز به اخذ رضایت آگاهانه ندارد.
پزشک و پرستار	۷-۱۸-۹- از بیمارانی که تحت برنامه های درمانی خاص نظیر (شیمی درمانی، ترانسفوزیون مکرر خون، پلاسما فرز، دیالیز صفاقی و دیالیزخونی) بوده، به شرط ثابت ماندن (شرایط بیمار، نحوه درمان، روشهای درمانی جایگزین، احتمال خطر و منافع ناشی از روش درمانی، ظرفیت بیمار برای دادن رضایت تغییر نکند، بیمار رضایت قبلی خود را پس نگیرد) می توان یک بار در ابتدای شروع دوره درمانی رضایت گرفته شود و این رضایت نامه به مدت یک سال اعتبار دارد.
پزشک	۷-۱۸-۱۰- در فرایند رضایت آگاهانه موارد تشخیص یا مشکل اصلی، درجه عدم قطعیت تشخیص یا مشکل، خطرات توأم با درمان و یا راهکار، اطلاعات درخصوص زمان بهبودی مورد انتظار، نام، سمت، صلاحیت فنی و تجربه کادر خدمات سلامت ارائه کننده مراقبت و درمان، و هزینه های خدمت یا داروهای مورد لزوم، به بیمار گفته شود.
سرپرستار	۷-۱۸-۱۱- بر تکمیل کامل اطلاعات فرم رضایت آگاهانه قبل از انجام پروسیجرهای تهاجمی برای بیمار نظارت شود و موارد عدم انطباق را پایش و به مدیر پرستاری گزارش شود.
سوپروایزر بالینی	۷-۱۸-۱۲- سوپروایزر بالینی در راندهای بالینی مستندات فرم رضایت آگاهانه را بررسی و از بیماران در خصوص توضیحات کامل اطلاعات قبل از انجام پروسیجر توسط پزشک اطمینان حاصل نماید و موارد عدم انطباق را به مدیر پرستاری گزارش دهد.
مدیر پرستاری	۷-۱۸-۱۳- مدیر پرستاری موارد عدم انطباق را بررسی و اقدامات اصلاحی درخصوص پرستاری را پیگیری نماید و موارد عدم انطباق پزشکی را به مدیر درمان جهت انجام اقدامات اصلاحی ارائه دهد.
مدیر درمان	۷-۱۸-۱۴- مدیر درمان موارد عدم انطباق پزشکی را به پزشکان مربوطه جهت اصلاحات اطلاع رسانی نماید و گزارش آن را در کمیته مربوطه ارائه نماید.
مسئول بهبود کیفیت	۷-۱۸-۱۵- مسئول بهبود کیفیت تحلیل و پایش انطباق دستورالعمل فوق را انجام و در کمیته مربوطه گزارش دهد.

ضمیمه ۱: اقدامات تشخیصی درمانی (پروسه‌های) تهاجمی که نیازمند اخذ رضایت آگاهانه می باشند:

- ✚ مداخلات تشخیصی درمانی (پروسه‌های) تهاجمی و تمامی اعمال جراحی
- ✚ هرگونه پروسیجر که انجام آن، با انسزیون پوست توأم باشد.
- ✚ هرگونه پروسیجر که انجام آن، با بیحسی موضعی / بیهوشی عمومی ، مراقبت پایش شده بیهوشی و تسکین توأم باشد.
- ✚ تزریق هرگونه ماده / مواد در فضای بین مفاصل / فضاهای بدن
- ✚ آسپیراسیون زیر جلدی مایعات بدن یا هوا از طریق پوست (مانند: آرترو سینتزیس، آسپیراسیون مغز استخوان، LP، پاراستنز، توراستنز، کاتتریزاسیون سوپرا پوبیک، گذاردن chest tube
- ✚ بیوپسی (مغز استخوان، پستان، کبد، عضلات، کلیه، پروستات، مثانه، پوست و اندامهای تناسلی اداری)
- ✚ پروسیجرهای قلبی (به عنوان مثال: مطالعه الکترو فیزیولوژیک قلبی، کاتتریزاسیون قلبی، گذاردن پیس میکر قلبی، آنژیوپلاستی، گذاردن استنت، گذاردن بالون داخل آئورتیک، کاردیوورژن الکتیو)
- ✚ آندوسکوپی (به عنوان مثال: کولونوسکوپی، برونکوسکوپی، ازفاگوگاستریک آندوسکوپی، سیستوسکوپی، گاسترستومی آندوسکوپییک زیر جلدی، گذاردن لوله نفروستومی، گذاردن J-tube)
- ✚ پروسیجرهای لاپاراسکوپییک (به عنوان مثال: کله سیستکتومی لاپاراسکوپییک، نفروکتومی لاپاراسکوپییک)
- ✚ پروسیجرهای تهاجمی رادیولوژی (به عنوان مثال: آنژیوگرافی، آنژیوپلاستی، بیوپسی زیر جلدی)
- ✚ پروسیجرهای درماتولوژی (بیوپسی، اکسزیون وکرایو تراپی عمیق بافت های بدخیم)
- ✚ پروسیجرهای تهاجمی چشمی (به عنوان مثال: پروسیجرهای مختلفی که با ایمپلنت توأم می باشند)
- ✚ پروسیجرهای دهانی شامل کشیدن دندان و بیوپسی لثه
- ✚ اعمال تهاجمی جراحی کودکان (کشیدن ناخن فرورفته، و غیره)
- ✚ دبریدمان پوست / زخم که در اتاق عمل/ مداخلات تشخیصی درمانی انجام می شود.
- ✚ درمان الکتروشوک



- ❖ رادیوتراپی در بیماران انکولوژی
- ❖ سنگ شکنی (به عنوان مثال: سنگ‌های انسدادی کلیه، کبد و ...)
- ❖ گذاردن کاتتر ورید مرکزی PICC
- ❖ گذاردن Peg
- ❖ لاواژ پریتون
- ❖ تراکوستومی
- ❖ اکوی ترانس ازوفایال
- ❖ شوک بیمار (در بیماران روان)
- ❖ کولپوسکوپی، بیوپسی آندومتر
- ❖ پروسیجرهای تهاجمی ناباروری
- ❖ بلوک درمانی عصب
- ❖ ختنه
- ❖ ترانسفوزیون خون
- ❖ شیمی درمانی
- ❖ دیالیز صفاقی
- ❖ دیالیز خونی
- ❖ پلاسما فروز

۸- پایش و نظارت

۸-۱- **پایش:** پایش مستمر نتایج حا صله بر عهده کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار می باشد و مسئول بهبود کیفیت بر روند پایش نیز نظارت مینماید.

۸-۲- **نظارت:** مسئول بهبود کیفیت و مدیر درمان بر روند اجرای خط مشی و روش نظارت دارند.

۹- مرجع تایید، تصویب ، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:

۹-۱- **تایید:** مدیر درمان، مرجع تایید این دستورالعمل خواهد بود.

۹-۲- **تصویب و ابلاغ:** رئیس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

۹-۳- **نگهداری و توزیع:** نسخه اصل این دستورالعمل در دفتر بهبود کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این دستورالعمل توسط دفتر بهبود کیفیت صورت خواهد گرفت.

۹-۴- **بازنگری:** این دستورالعمل توسط بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رئیس بیمارستان، مدیر درمان، کمیته پایش و سنجش کیفیت می توانند پیشنهاد بازنگری در این دستورالعمل را خارج از بازه زمانی عادی بازنگری مطرح نمایند.

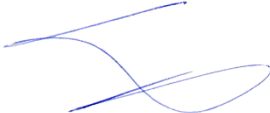
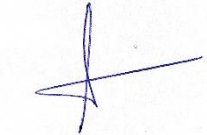
۱۰- منابع و مراجع:

۱۰-۱- کتاب راهنمای جامع استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستانهای ایران، دوره پنجم سال ۱۴۰۱

۱۰-۲- الزامات اخذ رضایت آگاهانه و تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی، فرناز مسوفیان، اردیبهشت ۱۳۹۵

۱۰-۳- استانداردهای بیمارستانهای دوستدار ایمنی بیمار



تهیه کنندگان					
		فاطمه رئیسی سوپروایزر اعتباربخشی			
					
تصویب و ابلاغ کننده		تأیید کننده		تأیید اولیه	
دکتر رضا تقدیر ریاست بیمارستان		دکتر علی باقرنیا مدیر درمان		فاطمه یوسفی مسئول بهبود کیفیت	
					
توزیع نسخ					
 بهبود کیفیت بیمارستان نیکان			دفتر اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان نیکان		