



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η ΥΠΕ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΤ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Έκδοση 1^η, Δεκέμβριος 2025

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ
ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΟΤΑΝ ΔΕΝ ΔΥΝΑΤΑΙ Η
ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΛΗΞΗΣ**

Ομάδα σύνταξης	Δημήτριος Χολέβας
Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας	Χρυσούλα Στούκα
Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας	Χρυσόστομος Μαλτέζος
Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου	Νεκτάριος Κορρές
Έγκριση: Επιστημονικό Συμβούλιο	ΑΠ 32159/22-12-2025
Απόφαση Διοικητή	ΑΠ 32293/22-12-2025

**Καταγραφή Ανεπιθύμητων Συμβάντων Φαρμακοθεραπείας
(Σφάλματα & Παρ' ολίγον Σφάλματα)**

1. Σκοπός

- Να εξασφαλιστεί η συστηματική, ολοκληρωμένη και έγκαιρη καταγραφή όλων των φαρμακευτικών σφαλμάτων και «παρ' ολίγον» σφαλμάτων
- Να ενισχυθεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της αναγνώρισης κινδύνων και πρόληψης επανάληψης σφαλμάτων
- Να ευθυγραμμιστεί η νοσηλευτική πρακτική με τα ελληνικά και διεθνή πρότυπα ποιότητας (ΕΣΥ, ΚΕΣΥΠ, WHO Patient Safety, Joint Commission)

2. Ορισμοί

Φαρμακευτικό σφάλμα: Κάθε αποτυχία στη διαδικασία λήψης φαρμακευτικής αγωγής που μπορεί να οδηγήσει ή οδήγησε σε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα. Περιλαμβάνει:

- Συνταγογράφηση

- Διακίνηση/εφοδιασμό
- Προετοιμασία
- Χορήγηση
- Παρακολούθηση/τεκμηρίωση

Παρ' ολίγον σφάλμα (near miss): Συμβάν που **θα μπορούσε** να φτάσει στον ασθενή αλλά **αποτράπηκε εγκαίρως** (τυχαία ή μέσω συστήματος ασφάλειας).

Ανεπιθύμητο συμβάν: Κάθε βλάβη στον ασθενή λόγω σφάλματος φαρμάκου ή διαδικασίας.

3. Πεδίο Εφαρμογής

Όλο το νοσηλευτικό προσωπικό σε:

- Παθολογικούς, Χειρουργικούς τομείς
- ΤΕΠ, Τμήματα Ημερήσιας Νοσηλείας
- ΜΕΘ/ΜΑΦ
- Χειρουργεία, Αναισθησιολογικό
- Τμήματα Ογκολογίας, Αιμοδυναμικά, Αιμοδοσία

4. Ευθύνη Νοσηλευτή

Ο νοσηλευτής υποχρεούται να:

1. Αναγνωρίζει και αξιολογεί κάθε πιθανό σφάλμα.
2. Αναφέρει άμεσα το συμβάν μέσω του επίσημου καναλιού αναφοράς (χαρτί ή ηλεκτρονικό σύστημα).
3. Τεκμηριώνει πλήρως στο ιστορικό/νοσηλευτικό φάκελο.
4. Ενημερώνει τον υπεύθυνο νοσηλευτή βάρδιας και τον θεράποντα ιατρό όταν υπάρχει επίπτωση στον ασθενή.
5. Συμμετέχει στις ανασκοπήσεις και στις δράσεις βελτίωσης.

5. Διαδικασία Αναγνώρισης & Διαχείρισης Συμβάντος

5.1 Άμεση αναγνώριση

Ο νοσηλευτής καταγράφει και αξιολογεί:

- Λάθος φάρμακο
- Λάθος δόση
- Λάθος ασθενή
- Λάθος οδός χορήγησης
- Λάθος χρόνος
- Λάθος ταχύτητα έγχυσης
- Παράλειψη δόσης
- Χορήγηση φαρμάκου παρά αντένδειξη/αλλεργία
- Προβλήματα με συσκευασία/ετικέτες (look-alike, sound-alike)
- Σφάλματα προετοιμασίας (αραίωση, συγκέντρωση)

5.2 Άμεση κλινική αντιμετώπιση (αν υπάρχει επίπτωση)

1. Διακόπτεται η χορήγηση.
2. Αξιολογούνται ζωτικά σημεία και κλινική κατάσταση.
3. Γίνεται άμεση ενημέρωση ιατρού.
4. Εφαρμόζονται οδηγίες αντιμετώπισης.
5. Πλήρης τεκμηρίωση στο φάκελο.

6. Διαδικασία Τεκμηρίωσης – Καταγραφής

6.1 Καταγραφή στο Νοσηλευτικό Φάκελο (υποχρεωτικό)

Πρέπει να αναγράφονται:

- Περιγραφή του συμβάντος (τι συνέβη, πότε, από ποιον εντοπίστηκε)
- Τυχόν συμπτώματα ή βλάβες στον ασθενή
- Παρεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν
- Ενημέρωση ιατρού/υπευθύνων
- Κλινική κατάσταση μετά την παρέμβαση
- Σχόλια σχετικά με πιθανές αιτίες (προαιρετικό)

6.2 Συμπλήρωση Εντύπου Αναφοράς Συμβάντος (Incident Report)

Περιλαμβάνει:

1. Τύπο συμβάντος (σφάλμα ή παρ' ολίγον σφάλμα).
2. Κατηγορία φαρμάκου (υψηλής επικινδυνότητας, χημειοθεραπεία, ινσουλίνη κ.λπ.).
3. Περιγραφή αλυσίδας γεγονότων.
4. Συνθήκες (φόρτος εργασίας, ελλιπής ετικετοποίηση, παύσεις, πολυπλοκότητα).
5. Πιθανές αιτίες.
6. Προτάσεις πρόληψης.

Σημαντικό: Η αναφορά δεν έχει ποινικό χαρακτήρα – χρησιμοποιείται μόνο για βελτίωση διαδικασιών.

7. Διαδικασία Εσωτερικής Ενημέρωσης

1. **Άμεση ενημέρωση** υπεύθυνου νοσηλευτή βάρδιας.
2. **Άμεση ενημέρωση ιατρού**, μόνο σε συμβάντα με κλινική επίπτωση.
3. Ενημέρωση προϊσταμένης/τομεάρχη σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4. Καταχώριση στο εσωτερικό σύστημα ποιότητας/επιτροπή ασφάλειας ασθενών.

8. Κλιμάκωση σύμφωνα με την Επικινδυνότητα

Κατηγορία A – Near Miss

- Δεν έφτασε στον ασθενή
- Καταγραφή στο σύστημα και εσωτερικός έλεγχος

Κατηγορία B–D – Έφτασε στον ασθενή αλλά χωρίς βλάβη

- Πλήρης καταγραφή
- Αναδρομική ανάλυση

Κατηγορία E–I – Προκάλεσε βλάβη ή απαιτεί θεραπεία

- Άμεση ενημέρωση ιατρικής διοίκησης/επιτροπής ασφάλειας
- Root Cause Analysis
- Προληπτικά μέτρα

9. Root Cause Analysis (RCA) – Βήματα

Σε σοβαρά συμβάντα ή επανεμφανιζόμενα σφάλματα:

1. Συγκέντρωση δεδομένων.
2. Χρονολογική ανασύνθεση.
3. Ανάλυση ανθρωπίνων παραγόντων.
4. Ανάλυση διαδικασιών και συστημικών προβλημάτων.
5. Προτάσεις βελτίωσης.
6. Παρακολούθηση εφαρμογής διορθωτικών ενεργειών.

10. Δείκτες Ποιότητας

- Αριθμός φαρμακευτικών σφαλμάτων/1000 ασθενείς
- Ποσοστό “near miss” καταγεγραμμένων συμβάντων
- Συχνότητα σφαλμάτων σε φάρμακα υψηλού κινδύνου
- Χρόνος από συμβάν έως καταγραφή
- Ποσοστό προσωπικού που έχει εκπαιδευτεί

11. Εκπαίδευση Προσωπικού

- Ετήσια εκπαίδευση σε φαρμακευτική ασφάλεια
- Ενημέρωση για νέα πρωτόκολλα και συστήματα αναφοράς
- Προσομοιώσεις (simulation training) για high-risk φάρμακα

Νοσοκομειακό Πρωτόκολλο (Hospital Protocol and Incident Form)

Καταγραφή Ανεπιθύμητων Συμβάντων Φαρμακοθεραπείας

1. Σκοπός

Το παρόν πρωτόκολλο καθορίζει την τυποποιημένη διαδικασία αναγνώρισης, διαχείρισης, τεκμηρίωσης και αναφοράς φαρμακευτικών σφαλμάτων και παρ' ολίγον σφαλμάτων σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου.

2. Ορισμοί

- **Φαρμακευτικό σφάλμα:** Αποτυχία διαδικασίας που μπορεί να οδηγήσει ή οδήγησε σε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα
- **Παρ' ολίγον σφάλμα (near miss):** Συμβάν που δεν έφτασε στον ασθενή
- **Ανεπιθύμητο συμβάν:** Βλάβη στον ασθενή λόγω σφάλματος

3. Πεδίο Εφαρμογής

Εφαρμόζεται σε όλο το νοσηλευτικό προσωπικό όλων των τμημάτων.

4. Ευθύνες

- Άμεση αναγνώριση και καταγραφή συμβάντος από νοσηλεύτη
- Πλήρης τεκμηρίωση στο νοσηλευτικό φάκελο
- Συμπλήρωση εντύπου αναφοράς συμβάντος
- Ενημέρωση υπεύθυνου νοσηλεύτη βάρδιας και ιατρού εφόσον υπάρχει κλινική επίπτωση

5. Διαδικασία Αναγνώρισης

Καταγράφονται:

- Λάθος φάρμακο / δόση / ασθενής / χρόνος / οδός
- Παράλειψη δόσης
- Λάθος αραίωση ή λάθος ταχύτητα έγχυσης
- Μη αναγνωρισμένη αλλεργία
- Προβλήματα συσκευασίας ή ετικετοποίησης

6. Διαχείριση Συμβάντος

1. Διακοπή χορήγησης εάν χρειάζεται.
2. Κλινική αξιολόγηση του ασθενούς.

3. Ενημέρωση ιατρού.
4. Εφαρμογή θεραπευτικών οδηγιών.
5. Πλήρης καταγραφή.

7. Τεκμηρίωση

7.1 Στο νοσηλευτικό φάκελο:

- Περιγραφή συμβάντος
- Κλινική κατάσταση και παρεμβάσεις
- Ενημέρωση ιατρών
- Εξέλιξη μετά το συμβάν

7.2 Επίσημο Έντυπο Αναφοράς Συμβάντος:

Συμπληρώνεται εντός της ίδιας βάρδιας.

8. Κλιμάκωση Συμβάντων

- **Κατηγορία A:** Near miss – αναφορά χωρίς ανάγκη κλινικής παρέμβασης
- **Κατηγορία B–D:** Έφτασε στον ασθενή χωρίς βλάβη
- **Κατηγορία E–I:** Προκάλεσε βλάβη – άμεση ειδοποίηση διοίκησης/επιτροπής ποιότητας

9. Root Cause Analysis

Διενεργείται σε επαναλαμβανόμενα ή σοβαρά συμβάντα.

10. Εκπαίδευση

Ετήσια εκπαίδευση προσωπικού σε φαρμακευτική ασφάλεια.

Έντυπο Αναφοράς Ανεπιθύμητου Συμβάντος Φαρμακοθεραπείας

1. Στοιχεία Συμβάντος

- Ημερομηνία:

- Ώρα:
- Τμήμα:
- Βάρδια (Πρωινή / Απογευματινή / Νυχτερινή):

2. Τύπος Συμβάντος

- Φαρμακευτικό Σφάλμα
- Παρ' ολίγον Σφάλμα (Near Miss)

3. Κατηγορία Σφάλματος (επιλέξτε):

- Δόση
- Φάρμακο
- Ασθενής
- Οδός χορήγησης
- Χρόνος
- Ταχύτητα έγχυσης
- Αραίωση
- Παράλειψη δόσης
- Αλλεργία μη καταγεγραμμένη
- Άλλο:

4. Περιγραφή Συμβάντος (Ακριβής περιγραφή κατά χρονολογική σειρά)

.....

5. Κλινική Επίπτωση στον Ασθενή

- Καμία
- Ήπια
- Μέτρια
- Σοβαρή
- Απαιτήθηκε πρόσθετη θεραπεία (ορίστε):

.....

6. Παρεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν

.....

7. Πιθανές Αιτίες

- Φόρτος εργασίας
- Διακοπές κατά τη χορήγηση
- Παρόμοια συσκευασία (look-alike / sound-alike)
- Ελλιπής ετικετοποίηση
- Άλλο:

8. Προτάσεις Πρόληψης

.....
.....

9. Στοιχεία Αναφέροντος

- Ονοματεπώνυμο νοσηλευτή:
- Υπογραφή:
- Ημερομηνία υποβολής:

Επιστροφή φαρμάκων στο Φαρμακείο όταν δεν είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ημερομηνίας λήξης

1. Σκοπός

Η διαδικασία καθορίζει τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται όταν φάρμακα που βρίσκονται σε κλινική ή τμήμα δεν φέρουν αναγνώσιμη, πλήρη ή επιβεβαιωμένη ημερομηνία λήξης, ώστε:

- να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ασθενών
- να αποφευχθεί η επαναχορήγηση φαρμάκων με άγνωστη ισχύ ή ποιότητα
- να τηρηθεί η κείμενη νομοθεσία και οι απαιτήσεις ορθής διαχείρισης φαρμάκων

2. Πεδίο Εφαρμογής

Η διαδικασία εφαρμόζεται από όλους τους νοσηλευτές, υπεύθυνους αποθηκών φαρμακείου, προϊστάμενους κλινικών και το προσωπικό του Νοσοκομειακού Φαρμακείου.

3. Ορισμοί

- **Μη ταυτοποιήσιμη ημερομηνία λήξης:** ελλιπής, σβησμένη, κατεστραμμένη, μη αναγνώσιμη ή μη συμβατή με το σύστημα ιχνηλασιμότητας του νοσοκομείου
- **Φαρμακευτικό προϊόν προς απόσυρση:** κάθε προϊόν που δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κλινικά λόγω ελλειπών στοιχείου ασφαλείας, σύμφωνα με τις Ορθές Πρακτικές Διανομής (GDP)

4. Ευθύνες

- **Νοσηλευτής Βάρδιας:** Εντοπισμός του προβλήματος, ασφαλής απομόνωση του φαρμάκου, καταγραφή και ειδοποίηση του προϊστάμενου
- **Προϊστάμενος Τμήματος:** Έλεγχος αναφοράς και έγκριση επιστροφής στο Φαρμακείο
- **Νοσοκομειακό Φαρμακείο:** Παραλαβή, χαρακτηρισμός ως «ΜΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ», καταχώρηση στο σύστημα και τελική διάθεση/καταστροφή

5. Διαδικασία

5.1 Εντοπισμός φαρμάκου χωρίς ταυτοποιήσιμη ημερομηνία λήξης

1. Κάθε μέλος του νοσηλευτικού προσωπικού που εντοπίζει φάρμακο χωρίς αναγνώσιμη ημερομηνία λήξης στα ντουλάπια ή τα τροχήλατα επείγουσας χρήσης:
 - ο Διακόπτει άμεσα τη χρήση του φαρμάκου
 - ο Τοποθετεί το φάρμακο σε ειδικό χώρο «Μη Χρησιμοποιούμενων Φαρμάκων» του τμήματος

5.2 Αρχικός έλεγχος από το τμήμα

Ο νοσηλευτής επιχειρεί:

- επιβεβαίωση από το συνοδευτικό κουτί, εφόσον υπάρχει
- διασταύρωση με δελτία παραγγελίας/παράδοσης
- αναζήτηση στο ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης φαρμάκων (αν διαθέσιμο)

Εάν η ημερομηνία λήξης δεν μπορεί να διασταυρωθεί, το φάρμακο χαρακτηρίζεται “Μη ταυτοποιήσιμο”.

5.3 Συμπλήρωση Εντύπου Επιστροφής

Ο νοσηλευτής συμπληρώνει το **Έντυπο Επιστροφής Φαρμάκων – Μη Ταυτοποιήσιμη Ημερομηνία Λήξης**, στο οποίο αναγράφονται υποχρεωτικά:

- Τμήμα
- Ημερομηνία εντοπισμού
- Ονομασία φαρμάκου
- Φαρμακευτική μορφή – περιεκτικότητα
- Ποσότητα
- LOT number (εάν είναι αναγνώσιμο)
- Συνθήκες φύλαξης που υπήρξαν
- Περιγραφή προβλήματος (π.χ. “σβησμένη ημερομηνία λήξης”, “ελλιπής ετικέτα”)
- Ονοματεπώνυμο και υπογραφή νοσηλευτή

Το έντυπο υπογράφεται επίσης από τον προϊστάμενο της κλινικής.

5.4 Μεταφορά στο Φαρμακείο

- Η μεταφορά γίνεται σε κλειστό σακουλάκι ή κιβώτιο, συνοδευόμενο από το έντυπο
- Η μεταφορά εκτελείται από εξουσιοδοτημένο νοσηλευτή ή άλλο προσωπικό σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

5.5 Παραλαβή από το Φαρμακείο

Το Φαρμακείο:

1. Ελέγχει την κατάσταση του φαρμάκου και τα αναγραφόμενα στοιχεία.
2. Καταχωρεί το φάρμακο στο Σύστημα Διαχείρισης Φαρμάκων ως: **“ΜΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ – ΑΓΝΩΣΤΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ”**.
3. Τοποθετεί ειδική σήμανση και το φάρμακο οδηγείται:
 - είτε προς **άμεση καταστροφή**
 - είτε προς **επιστροφή στον προμηθευτή**, όπου αυτό επιτρέπεται

5.6 Ανατροφοδότηση στην Κλινική

Το Φαρμακείο αποστέλλει μήνυμα ή δελτίο ενημέρωσης στην Κλινική για την ολοκλήρωση της διαδικασίας και καταγράφει το περιστατικό στο μητρώο φαρμακευτικών αναφορών.

6. Καταγραφή και Ποιότητα

Κάθε περιστατικό καταγράφεται στο **Σύστημα Αναφοράς Φαρμακευτικών Συμβάντων**, ώστε να παρακολουθούνται:

- συχνότητα εμφάνισης προβλημάτων επισήμανσης
- τάσεις μη ορθής αποθήκευσης
- ανάγκη εκπαίδευσης προσωπικού

7. Σχετικά Έγγραφα

- Έντυπο Επιστροφής Φαρμάκων
- Πολιτική ορθής αποθήκευσης και διαχείρισης φαρμάκων
- Κανονισμός Φαρμακείου Νοσοκομείου

Βιβλιογραφία

European Commission. (2013). *Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (GDP)* (2013/C 343/01). Official Journal of the European Union.

European Medicines Agency. (2020). *Good distribution practice: Questions and answers*. EMA.

World Health Organization. (2010). *Good storage and distribution practices for pharmaceutical products*. WHO Technical Report Series No. 957.

World Health Organization. (2011). *WHO good pharmacy practice: Standards for quality of pharmacy services*. WHO.

International Council for Harmonisation. (2021). *ICH Q1A(R2): Stability testing of new drug substances and products*. ICH.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (2022). *Οδηγίες για ορθή διαχείριση, αποθήκευση και επιστροφή φαρμάκων στα νοσοκομεία*. ΕΟΦ.

Υπουργείο Υγείας. (2019). *Κανονισμός λειτουργίας νοσοκομειακών φαρμακείων*. Υπουργείο Υγείας, Ελλάδα.

Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας. (2021). *Οδηγίες για την ασφάλεια φαρμάκων και την ιχνηλασιμότητα στα νοσοκομεία του ΕΣΥ*.

American Society of Health-System Pharmacists. (2020). *ASHP guidelines on the safe use of automated dispensing cabinets*. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 77(3), 185–193.

American Society of Health-System Pharmacists. (2018). *ASHP guidelines: Minimum standard for pharmacies in hospitals*. ASHP.

Institute for Safe Medication Practices. (2016). *ISMP guidelines for safe storage of medications*. ISMP.

Institute for Safe Medication Practices. (2018). *Medication labeling and packaging recommendations*. ISMP.

Bates, D. W., & Slight, S. P. (2014). Medication errors: What is their impact? *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78(4), 685–687.

Sonawane, K. B., & Choure, A. (2016). Importance of expiry date on drug labels and safe usage of medicines. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 7(5), 2132–2138.

Morris, C. J., & Schneider, J. J. (2017). Pharmaceutical packaging, labeling, and storage requirements. In *Remington: The science and practice of pharmacy* (pp. 1045–1056). Pharmaceutical Press.

World Health Organization. (2015). *Guidelines on the storage and handling of pharmaceuticals*. WHO.

European Medicines Agency. (2019). *EU Falsified Medicines Directive safety features: Implementation guide for healthcare institutions*. EMA.

World Health Organization. (2017). *A model quality assurance system for procurement agencies: Annex on traceability and batch control*. WHO.

Pellegrino, A. N., & Fowler, J. A. (2020). Hospital pharmacy operations: Inventory control, waste management, and returns. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 77(12), 950–958.

Carver, M., & Clark, J. (2019). Best practices for medication storage and handling in clinical units. *Journal of Nursing Care Quality*, 34(2), 111–118.

O'Connell, B., & Hopkins, M. (2016). Safe medication management systems in hospitals: The role of nursing staff. *Journal of Clinical Nursing*, 25(1–2), 2–12.

Vincent, C. (2016). *Patient safety* (3rd ed.). Wiley-Blackwell.

Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate.

Hughes, R. G. (Ed.). (2008). *Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses*. Agency for Healthcare Research and Quality.

World Health Organization. (2011). *Patient safety curriculum guide: Multi-professional edition*. WHO Press.

World Health Organization. (2014). *Reporting and learning systems for medication errors: The role of pharmacovigilance centres*. WHO Press.

World Health Organization. (2019). *Medication safety in transitions of care*. WHO Press.

Institute for Safe Medication Practices. (n.d.). *ISMP guidelines for safe medication practices*. ISMP.

Institute for Safe Medication Practices. (n.d.). *ISMP list of high-alert medications*. ISMP.

Joint Commission. (2024). *National patient safety goals for hospitals*. Joint Commission International.

Agency for Healthcare Research and Quality. (n.d.). *Patient safety network: Medication errors*. AHRQ.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (2001). *NCC MERP index for categorizing medication errors*. NCC MERP.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. (2023). *Οδηγίες φαρμακοεπαγρύπνησης: Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών*. ΕΟΦ.

Υπουργείο Υγείας. (2022). *Πολιτικές ποιότητας και ασφάλειας ασθενών στα νοσοκομεία του ΕΣΥ*. Υπουργείο Υγείας.

Χαραλαμπίδης, Γ. (2017). Ασφάλεια ασθενών και φαρμακευτικά σφάλματα στη νοσηλευτική πρακτική. *Ελληνική Νοσηλευτική Επιστήμη*, 10(4), 45–52.

Ράπτη, Ε., & Παπαδόπουλος, Κ. (2020). Αναφορά συμβάντων και κουλτούρα ασφάλειας στα νοσοκομεία του ΕΣΥ. *Επιστημονικά Χρονικά*, 25(2), 135–144.

Bates, D. W., Cullen, D. J., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., & Leape, L. L. (1995). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention. *Journal of the American Medical Association*, 274(1), 29–34.

Classen, D. C., & Bates, D. W. (2011). Patient safety and adverse drug events. *New England Journal of Medicine*, 365(21), 200–207.

Ferner, R. E., & Aronson, J. K. (2006). Clarifying the concepts of adverse drug reactions and medication errors. *Drug Safety*, 29(4), 293–296.

Hoyle, S., & Davis, M. (2020). Nurse reporting of medication errors and near-misses: Barriers and facilitators. *Journal of Nursing Management*, 28(5), 1223–1230.

Keers, R. N., Williams, S. D., Cooke, J., & Ashcroft, D. M. (2013). Causes of medication administration errors in hospitals: A systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Safety*, 36(11), 1045–1067.

Leape, L. L. (1994). Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, 272(23), 1851–1857.

Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *British Medical Journal*, 320(7237), 768–770.

Cohen, M. R. (Ed.). (2012). *Medication errors* (2nd ed.). American Pharmacists Association.

Hughes, R. G. (Ed.). (2008). *Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses*. Agency for Healthcare Research and Quality.

Parrish, R. H. (2022). *Medication safety: A guide for clinicians*. Elsevier.

Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate.

Vincent, C. (2016). *Patient safety* (3rd ed.). Wiley-Blackwell.

Evans, S. M., Berry, J. G., Smith, B. J., Esterman, A., Selim, P., O'Shaughnessy, J., & DeWit, M. (2006). Attitudes and barriers to incident reporting in hospitals. *Quality and Safety in Health Care*, 15(1), 39–43.

Pham, J. C., Girard, T., & Pronovost, P. J. (2011). What to do with healthcare incident reporting systems. *Health Affairs*, 30(4), 590–595.

World Health Organization. (2009). *Conceptual framework for the international classification for patient safety*. WHO.

Agency for Healthcare Research and Quality. (2019). *Root cause analysis toolkit*. AHRQ.

Joint Commission. (2015). *Root cause analysis and action plan (RCA2): Improving the effectiveness of root cause analyses*. Joint Commission.

Card, A. J. (2017). The problem with 'root cause analysis'. *BMJ Quality & Safety*, 26(5), 416–418.

INAKAT