1. AMAÇ

Kurumda ilacın dahil olduğu tüm süreçlerde etkin yönetimi sağlamak, hasta ve çalışana yönelik riskleri en aza indirmektir.

2. KAPSAM

Bu prosedür ilaçların saklandığı ve uygulandığı tüm birimleri (Merkez depo, kliniklerde bulunan ara depolar, klinikler) kapsar.

3. KISALTMALAR

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

KYB: Kalite Yönetim Birimi

DİF: Düzeltici ve İyileştirici Faaliyet

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

KÜB: Beşeri Tıbbi Ürünün Ruhsat Dosyasında Bulunan Kısa Ürün Bilgileri

4. TANIMLAR

4.1. Farmakovijilans: Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı muhtemel sorunlarının saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.

4.2. Advers Etki: Bir beşeri tıbbi ürünün; teşhis, tedavi ya da profilaksi amacıyla kabul edilen dozlarda kullanımı sırasında ya da sonrasında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir.

4.3. Yan etki: İlacın farmakolojik özellikleri ile ilişkili olarak, insanda kullanılan normal dozlarda oluşan amaçlanmamış etki.

4.4. Advers olay (advers deneyim): Bir tıbbi ürünün uygulanmasını takiben ortaya çıkan istenmeyen bir deneyim. İstenmeyen durumun, tedavi ile nedensel bir ilişkinin bulunması şart değildir.

4.5. Beklenmeyen advers etki : Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisi ile niteliği, şiddeti veya sonlarımı açısından uyumlu olmayan advers etkiyi ifade eder. Ayrıca, ürünün KÜB'de belirtilen, ancak bu üründe ortaya çıktığı özel olarak vurgulanmamış sınıfla ilgili etkileri de kapsamaktadır.

4.6. Narkotik İlaç: Çoğunlukla morfin türevi, ağrı kesici nitelikte, doğal, yarı yapay ve yapay kökenli, şiddetli fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açan ilaçlardır.

4.7. Psikotrop İlaç: Merkezi sinir sisteminde etkisini gösteren ve beynin işlevlerini değiştirerek algıda, ruh hâlinde, bilinçlilikte ve davranışta geçici değişikliklere neden olan, uzun süre kullanıldığında fiziksel bağımlılığa yol açan ilaçlardır.

4.8. Yüksek Riskli İlaç: Terapötik ve maksimum dozları birbirine yakın olan ilaçlardır. Hatalı kullanıldıklarında, hasta üzerinde geri dönüşsüz veya kalıcı olumsuz etki yaratabilirler.

4.9. Spontan Bildirim: Beşeri tıbbi ürünlerin rutin kullanımı esnasında bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan (ve bir çalışmada meydana gelmeyen) şüpheli advers

etkinin sağlık mesleği mensubu tarafından, firmaya ve TÜFAM'a Advers Etki Bildirim Formu doldurularak veya Formun bulunmaması halinde yazılı olarak bildirilmesini ifade eder.

4.10. Farmakovijilans Sorumlusu: Merkezimizce belirlenen ve merkezde çalışan sağlık çalışanının (diş hekimi, hemşire, vb.) iletişim bilgileri ile öz geçmişinin Türkiye Farmakovijilans Merkezinde (TÜFAM) kaydı bulunan kişidir.

4.11. İlaç Kullanım Sistemi : Güvenli, efektif, uygun ve etkili ilaç kullanımı için 8 doğrunun sağlanmasıdır. 8 Doğru (ilaç, hasta, doz, zaman, yol, form, kayıt, etki)

4.12. İlaç Hataları Kaynakları: Tedavi Order Hataları, Sistem Hataları, Depodan Kaynaklanan Hatalar, Uygulama hataları

5. SORUMLULAR

Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetimi

Diş Hekimleri

Sorumlu Hemşire

Klinik sorumlusu (sağlık personeli)

Klinik Personeli

Depo Sorumlusu

Hasta Güvenliği Komitesi

İlaç Yönetim Ekibi

Farmakovijilans Sorumlusu

İlaç uygulaması yapan tüm Sağlık Personeli

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. İLAÇ YÖNETİMİ İLE İLGİLİ SORUMLULAR VE SORUMLULUKLARI TANIMLANMALIDIR: (SİY01)

6.1.1. Kurumda ilaç yönetiminden sorumlu bir ekip bulunmalıdır. (SİY01.01)

● Merkezimizde ilaç yönetiminden sorumlu "İlaç Yönetimi Ekibi" kurulmuştur. Ekip üyeleri ilaç yönetim süreçlerinde görev alan çalışanlardan oluşmaktadır.

● Ekip üyelerine Merkezimiz web sayfasından veya HBYS de kalite modülünden "Komite ve Ekipler Listesi"nden ulaşılmaktadır.

6.1.2. Ekibin sorumlulukları tanımlanmalı ve asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır: (SİY01.02)

İlaç Yönetimi Ekibinin görev alanı;

1. İlacın dahil olduğu tüm süreçlerin düzenlenmesi ve denetimi,

2. Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ilkelerin belirlenmesi ve uygulanması,

3. "Antibiyotik Kullanım Kontrolü ve Antibiyotik Profilaksi Rehberi" hazırlanması sağlamak olarak tanımlanmıştır.

6.2. İLACİN DAHİL OLDUĞU TÜM SÜREÇLER VE BU SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR TANIMLANMALIDIR. (SİY02)

(SİY02.01) İlaç yönetimi ile ilgili kuruma özgü kurallar asgari aşağıdaki süreçleri içerecek şekilde belirlenmelidir:

1. İlaçların temini
2. İlaçların muhafazası
3. İlaç istemleri
4. İlaçların hazırlanması
5. İlaçların transferi
6. İlaç uygulamaları
7. Hasta beraberinde gelen ilaçların kontrolü
8. İlaç-ilaç, ilaç-besin etkileşimlerinin kontrolü
9. Parenteral ilaçlarda stabilite ve geçimsizlik kontrolü
10 Advers reaksiyon bildirimleri
11. İlaç hata bildirimleri ve ilaç yönetimine ilişkin göstergeler
12. Yüksek riskli ilaçların yönetimi ve istem süreci
13. Sulandırıldıktan, açıldıktan veya hazırlandıktan sonra muhafaza şartları uygun olmayan veya saklama süresi dolan ilaçların imha süreçleri
14. Yarım doz ilaçlar ve hazırlandıktan sonra geçimsizlik görülen çözeltilerin imha süreçleri
15. Tedavi sonrası yarım kalan ampullerin kullanımı ve imhası
16. İlaç atıklarının yönetimi

6.2.1. İlaçların Temini

● İlaçların bir önceki yılda tüketim miktarlarına bakılır. Depoda bulunan stok miktarları göz önünde bulundurularak ilacın miktarı ve tüketimine göre yıllık ihtiyaç miktarları belirlenir. Belirlenmiş ihtiyaç miktarlarının % 20 fazlası alınarak bir ihtiyaç listesi oluşturulur.

● İhtiyaç Tespit Komisyonundan geçirilen listeler, temin edilmesi için Merkezimizin Satın Alma Birimine gönderilir.

● İhaleler için genel bir teknik şartname oluşturulur.

6.2.2. İlaçların Muhafazası

● Tüm ilaçlar mümkün olduğunca orijinal ambalajlarında saklanır Sağlam ambalajlı olarak teslim alınan ürünler ilacın hacmine, saklama koşuluna ve ilacın (narkotik, yüksek riskli gibi) ve tıbbi sarf malzemenin özelliğine göre depoda uygun alanda güneş/UV ışığına maruz kalmayacak şekilde muhafaza edilir.

● Merkezimizde ilaç ve tıbbi sarf malzemenin alımında ışıktan korunması gereken özellikte olması durumunda "Işıktan Korunması Gereken İlaç Listesi" ile klinikler bilgilendirilir ve bu liste kalite dokümanlarında ve kliniklerde bulundurulur.

● Işıktan korunması gereken ilaç ve tıbbi sarf malzemeler teslim alınırken ambalajlarının bozulmamış ve açılmamış olmasına dikkat edilir.

● Merkezimize alımı gerçekleşen ilaçlar, ısı ve nem kontrollü depolarda muhafaza edilmektedir. Oda sıcaklığında bulunması gereken ilaçlar +15 °C ile +25°C arasında, soğuk zincir ilaçları ise +2 °C ile +8 °C arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında muhafaza edilmektedir.

● İlaçların bozulmasını engellemek için, ilaçların saklandığı oda ve buzdolaplarının ısısı sürekli kontrol edilerek "Isı ve Nem Takip Formu"na kaydedilir. Buzdolapları elektrik kesintisinde jeneratör devreye girmektedir.

● Aksi belirtilmediği sürece tüm ilaç ve serumlar maksimum 25°C ve % 40 - 60 nem düzeyinde muhafaza edilir. Bu değerlerin üzerine çıktığı zaman alınabilecek gerekli tedbirler alınır. Isı uygun aralığa gelene kadar ölçüm tekrarlanır ve takip edilir. Varsa pencere açılır, klima ayarlanır.

● İlaçların depolandığı tüm alanlarda depo planları bulunur ve yerleşim depo planına uygun yapılır.

● Depolarda bulunan ilaçların maksimum, minimum ve kritik stok seviyeleri belirlenir " İlaç ve Sarf Malzeme Kontrol Formu" ile takipleri yapılır.

● Yerleşim tavandan en az 40 cm aşağıda olacak şekilde yerleştirilir. Yerleştirme ilk gelen ilk çıkar kuralına uygun olarak ve özellikle ilaçların miatlarına dikkat edilerek yapılır.

● İlaçlar depolanırken ve tüketilirken en yakın miadlı ürün ilk olarak tüketilecek şekilde planlama yapılır.

●Depolarda ve buzdolaplarında ilaç için ayrılmış bölümlere ilaç niteliğindeki malzemeler haricinde malzeme bulundurulmaz.

● Depolara yetkilendirilmiş personel haricindeki kişilerin erişimi sınırlandırılmıştır.

6.2.3. İlaç İstemleri

● Kliniklerden istenen ilaçlar; lokal anestezi olarak kullanılan ilaçlar, kliniğin ihtiyacı kadar klinik tarafından HBYS sisteminden talep edilir.

● Talebi gören depo sorumlusu istek formunu sistemden alır. HBYS sisteminden "Taşınır İstek Belgesi "ni çıkartır.

● Talep edilen ilaçlar depo sorumlusu tarafından sayılıp, miatları kontrol edilerek, kırılma ve dökülmeye karşı ilaç taşıma kutuları ile klinik personeline teslim edilir. Transfer personeli malzemeyi güvenli bir şekilde kliniğe götürür.

● Klinik sorumlusu ve Taşınır Kayıt Yetkilisi tarafından imzalanan Taşınır İstek Belgesi , Taşınır Biriminde dosyalanır.

● Yataklı Servis İçin; Giresun Eğitim Araştırma Hastanesi ve Giresun Kadın Doğum ve Çocuk Hastanesi ile yapılan protokol çerçevesinde ilaçlar hastanenin eczanesinden talep edilir.

6.2.4. İlaçların Hazırlanması

● HBYS sisteminden gelen istemler depo sorumlusu tarafından değerlendirilerek gün içerisinde istem yapan birimlere Taşınır İstek Belgesi karşılığında hazırlanarak teslim edilir.

● Işıktan korunması gereken ilaç ve tıbbi sarf malzemeler hazırlanırken ambalajlarının bozulmamış ve açılmamış olmasına dikkat edilir.

● Kliniklere teslim edilecek ilaçların kırılması, ilaçların miadının dolmuş olması, gözle yapılan kontrollerde bozulduğu tespit edilmişse veya kaybolması durumunda "İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu" doldurularak imzalanır ve Depo Sorumlusuna teslim edilir.

● İlaçlar farmasötik formlarına göre (tablet, kapsül, ampul vb.) ayrı ayrı paketlenir, paket içindekiler paketlerden çıkarılmaz.

● İstenen ilaçlar toplu istenir, sayıları HBYS sistemine işlenir ve HBYS sisteminden düşülür.

6.2.5. İlaçların Transferi

● İlacın güvenli transferi için ilaç taşıma kutuları bulundurulur.

● Depolardan ilaçların transferi sırasında kırılma ve dökülme olmaması için ilaçlar yüksek raflara yerleştirilmez.

● Transferi gerçekleştirecek personele ilaçların güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahale konusunda eğitim verilir.

● Klinik sorumlusu ilaçların uygunluğunu ve doğruluğunu kontrol ettikten sonra klinik depoda ilaçlar için ayrılmış bölüme kaldırılır.

6.2.6. İlaç Uygulamaları

● Hasta, ilaç uygulama sürecinin aktif bir parçası olarak kabul edilerek güvenli ilaç kullanımı konusunda eğitilir; endişeleri açıklanarak soru sorma konusunda cesaretlendirilir. İlaç ve besin etkileşimi konusunda bilgilendirilir.

● İlaç uygulaması 8 doğru ilkesine göre hareket edilerek yapılır. 1-Doğru hasta, 2-Doğru ilaç, 3-Doğru zaman, 4-Doğru doz, 5-Doğru yol, 6-Doğru yanıt/etki, 7-Doğru ilaç şekli/form, 8-Doğru kayıttır.

● İlaç uygulanması sonrasında hastaların klinik durumu izlenir, gelişen reaksiyonlar ve istenmeyen olaylar kayıt altına alınır.

● Özellikle herhangi bir ilacın ilk kullanımından sonra ve yüksek riskli ilaçların uygulanması sonrasında hastalar, gelişebilecek advers reaksiyonlar açısından daha dikkatli şekilde izlenir.

● İlaç isimlerinde kısaltma kullanılmaz.

● İlaç hazırlanırken dikkatin dağılmaması için bu işlem sakin ve aydınlık bir ortamda yapılır.

● Miat kontrolleri kliniklerde ayda bir kez klinik depo sorumlusu sağlık personeli tarafından, depoda sürekli HBYS üzerinden kontrol edilir.

● Acil müdahale setinde bulunan ilaçların kontrolleri ve stok seviyeleri ayda bir ve hastaya ilaç kullanıldıkça ya da ilaç eklendikçe yapılır ve miadları kontrol edilir.

● İlaçların bozulmasını engellemek için, ilaçların saklandığı oda ve soğutucuların ısısı sürekli kontrol edilerek oda ısısının 25 ◦C'nin altında olması sağlanır.

● Yüksek Riskli İlaçlar depoda ve kliniklerde ayrı dolaplarda saklanır.

● İlaç Uygulamalarındaki Genel İlkeler:

√ Sakin ortamda/ dikkatli bir şekilde hazırlanmalı

√ Başkasının hazırladığı ilaç verilmemeli

√ İlaçlar hastanın yanında bırakılmamalı

√ Etiketi tam olarak okunmayan ilaçlar kullanılmamalı

√ Hastanın alerjisi olup olmadığı kontrol edilmeli

√ İlaç verildikten sonra mümkün olduğunca en erken zamanda kayıt yapılmalı

√ İlaç hasta tarafından reddedilirse hekim kayıt altına almalı

6.2.7. Hasta Beraberinde Gelen İlaçların Kontrolü

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

● Hastaya muayene sonucunda reçete düzenlenirken hastanın kronik hastalığı ve kullandığı ilaçlara dikkat edilir.

6.2.8. İlaç-İlaç, İlaç-Besin Etkileşimlerinin Kontrolü

● Güvenli ilaç uygulamaları çerçevesinde merkezimizde sağlık hizmeti alan hastaların tedavisinde kullanılan ilaçların diğer ilaçlar ve besinler ile uygun şekilde kullanımlarının sağlanması, olası etkileşimlerin sistematik olarak takip edilmesi, değerlendirilmesi, kayıt altına alınarak oluşabilecek zararların engellenmesi, etkin ve güvenli sağlık hizmeti sunulması amacıyla ilaç-ilaç, besin-ilaç etkileşim listeleri hazırlanır.

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

● Hastaya muayene sonucunda reçete düzenlenirken ilaç-ilaç, ilaç-besin etkileşimlerinin kontrolüne dikkat edilir.

6.2.9. Parenteral İlaçlarda Stabilite ve Geçimsizlik Kontrolü

● İlaç stabilitesi ve geçimsizliği güvenli ve etkili ilaç tedavisi açısından kritik öneme sahiptir. Geçimsizlik, özellikle, bazı parenteral ilaçların veya karışımların bir arada verilmesine bağlı olarak ortaya çıkan fiziksel veya kimyasal özelliklerdeki değişimler sonucu, çökelti oluşumu veya asit-baz reaksiyonlarının ortaya çıkması şeklinde ifade edilmektedir.

● Aynı anda birçok ilaç verilen hastalarda bu ilaçların geçimliliğine dikkat etmek gerekir.

● Stabilite ise bir ilaç hammaddesinin veya ilacın hazırlanışından tamamen tüketildiği zamana kadar geçen süre içinde fiziksel, kimyasal ve tedavi özelliklerini kaybetmeden saklanabilmesidir.

● Merkezimizde yatan hasta olmadığından paranteral yolla ilaç uygulaması yapılmamaktadır.

6.2.10. Advers Reaksiyon Bildirimleri

● Merkezimizde Üst Yönetimi tarafından Farmakovijilans sorumlusu belirlenmiştir. Sorumlunun adı, iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmiştir.

● Kullanılan ilaçlarda ciddi ve beklenmeyen advers etkiler görülmesi durumunda ilaç verilmeye devam ediliyor ise hemen sonlandırılır ve hastanın hekimine haber verilir.

● Hekimin direktifi doğrultusunda uygun tedavi yapılır. Gelişen reaksiyonun sebepleri araştırılır.

●Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler farmakovijilasyon sorumlusuna bildirilir. Gelişen reaksiyon sonucunda "Advers Etki Bildirim Formu" doldurulur. Formu ilgili hekim ya da hemşire doldurabilir.

● Hastadan sorumlu hemşire ve hekim tarafından "Advers Reaksiyon Bildirim Formu" doldurulup en geç 15 (on beş) gün içinde TÜFAM'a bildirilmesi için Merkezimiz Farmakovijilans Sorumlusuna teslim edilir.

● Advers etki tanımlanırken mümkün olduğunca tıbbi terim kullanılmaya özen gösterilir.

● Hastaya, ilaca ve advers etkiye ait olan bölümler mümkün olduğunca eksiksiz doldurulur.

6.2.11. İlaç Hata Bildirimleri ve İlaç Yönetimine İlişkin Göstergeler

● İlaç hataları ile karşılaşılması durumunda ilgili hekim ve klinik sorumlu hemşiresi bilgilendirilir. Gerekli müdahale yapılır. İlaç hataları ve ramak kala olaylar otomasyon üzerinden istenmeyen olay bildirim formu doldurularak kalite yönetim birimine bildirim yapılır.

● Kalite yönetim birimi bildirimleri hasta güvenliği komitesine iletir. Komitede bildirimler neden-sonuç ilişkisi açısından değerlendirilir ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştirilir.

● İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği ve sürekliliği sağlanmaktadır. Tüm aşamalarda kayıtlar tutulmaktadır.

● "Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı" nın belirlediği standart kodları esas alarak hata kodları belirlenir ve raporlanır.

● Merkezimizde ilaç yönetimine ait bölüm bazlı gösterge olarak ilaç hatalarının gerçekleşme sayısı, klinik bazlı gösterge olarak antibiyotik tedavisinde başarısızlık nedeniyle yeniden başvuru oranı olarak izlenmektedir.

● Aylık olarak verileri toplanmakta, 3 aylık analizleri yapılmaktadır.

6.2.12. Yüksek Riskli İlaçların Yönetimi ve İstem Süreci

● Merkezimizde mavi kod acil müdahale çantasında bulunan yüksek riskli ilaçlar belirlenerek "Yüksek Risk Grubu İlaçlar Listesi" oluşturuldu.

● Yüksek riskli ilaçlar, diğer ilaçlardan ayrı bir alanda/dolapta, birbirleriyle karışmayacak şekilde saklanır.

● HBYS'de yüksek riskli ilaçlar ve narkotik ilaçlar için gerekli uyarılar tanımlanmış olmalıdır.

● Yüksek riskli ilaçların transferleri diğer ilaçlarla karışmayacak şekilde ilaç taşıma kutusunda transferi sağlanmalıdır.

● Yazılışı Okunuşu Benzer, Ambalajı Benzer Yüksek riskli ilaçlar Yüksek Riskli İlaç için ayrılmış alanda birbirine karışmayacak şekilde saklanır.

● Yüksek riskli ilaçlar ilaç kullanan hastaların vital bulguları hekim tarafından takip edilmelidir.

● Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi yüksek riskli ilaçların 8 D ilkesine göre (Doğru ilaç, Doğru doz, Doğru hasta, Doğru veriliş yolu, Doğru zaman, Doğru etki, Doğru form, Doğru kayıt) uygulanması sağlanır.

6.2.13. Sulandırıldıktan, Açıldıktan veya Hazırlandıktan Sonra Muhafaza Şartları Uygun Olmayan veya Saklama Süresi Dolan İlaçların İmha Süreçleri:

● Sulandırıldıktan, açıldıktan veya hazırlandıktan sonra ilacın prospektüsünde bulunan muhafaza şartlarına uygun olmayan veya saklama süresi dolan ilaçlar için 2 adet "İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu" düzenlenip imzalanır.

● Düzenlenen formun 1 nüshası düzenleyen bölümde diğer nüshası depoda saklanır.

● İmha edilecek ilaçlar "Tehlikeli Atık Yönetmeliğine" göre anlaşmalı firmaya teslim edilmek üzere tehlikeli atık deposunda farmasötik form ve özelliklerine göre ayrı ayrı paketlenerek bekletilir.

6.2.14. Yarım Doz İlaçlar ve Hazırlandıktan Sonra Geçimsizlik Görülen Çözeltilerin İmha Süreçleri:

● Yarım doz ilaçlar ve hazırlandıktan sonra geçimsizlik görülen çözeltilerin imhası için 2 adet "Yarım Doz İlaç İmha Tutanak Formu" düzenlenip imzalanır.

● Düzenlenen formun 1 nüshası düzenleyen bölümde diğer nüshası depoda saklanır.

● İmha edilecek ilaçlar Tehlikeli Atık Yönetmeliğine göre anlaşmalı firmaya teslim edilmek üzere tehlikeli atık deposunda farmasötik form ve özelliklerine göre ayrı ayrı paketlenerek bekletilir..

6.2.15. Tedavi Sonrası Yarım Kalan Ampullerin Kullanımı ve İmhası:

● Tedavi sonrası yarım kalan ampuller enjektöre çekilerek üzeri etiketlenir. İlacın adı, açılış tarihi ve saati, ilacın dozu etikete yazılır. Buzdolabında 24 saat süre ile kullanılabilir.

● Tedavi sonrası yarım kalan ampuller imhası için 2 adet "Yarım Doz İlaç İmha Tutanak Formu" düzenlenip imzalanır.

● Düzenlenen formun 1 nüshası düzenleyen bölümde diğer nüshası depoda saklanır.

● İmha edilecek ilaçlar Tehlikeli Atık Yönetmeliğine göre anlaşmalı firmaya teslim edilmek üzere tehlikeli atık deposunda farmasötik form ve özelliklerine göre ayrı ayrı paketlenerek bekletilir.

6.2.16. İlaç Atıklarının Yönetimi:

● Atık ilaçların bilinçsizce atılması, lavabolara dökülmesi çevre ve insan sağlığını doğrudan etkilemektedir.

● Bilinçsizce atılan bu ilaçlar yeraltı su kaynaklarının ve dolayısıyla toprağın kimyevi maddelerle kirletilmesine neden olmaktadırlar. Bu sebeple merkezimizde bu tür atıkların kontrollü bir şekilde bertarafı sağlanmaktadır.

● Merkezimiz kliniklerde ve depolarda imhası gerçekleştirilecek ilaçlar tespit edildikten sonra, "İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu" doldurulup imha komisyonu imzalandıktan sonra, ilaçlar imha için hazırlanırken ilaç kutularının tekrar kullanımına izin vermeyecek şekilde üzerine kırmızı kalemle "İMHA" yazılarak karekodları, barkod ve fiyat küpürlerinin çizilir.

● İlaçlar farmasötik formlarına göre ayrılıp (şuruplar, tablet- kapsül, ampul vb.) ayrı ayrı paketlenerek kutulara konulur, kutular tartılıp üzerine kilogram bilgisi ve içeriğinin yazılır.

● İlaçları tehlikeli atık yönetmeliğine uygun olarak imhasını gerçekleştirmek üzere lisanslı bertaraf firmasına gönderilmek üzere tehlikeli atık deposunda farmasötik atık olarak depolanır.

6.3. İLAÇLARIN MUHAFAZASINA YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR: (SİY 03)

6.3.1. İlaçlar uygun niteliklere sahip depolama alanlarında muhafaza edilmelidir: (SİY03.01)

● Merkezimizde ilaçlar uygun niteliklere sahip depolama alanlarında muhafaza edilmektedir.

● Yer, duvar ve tavanlarda rutubet olmaması sağlanır, duvar ve tavanlar kolay temizlenebilir boya ile boyanmıştır.

● Depo alanları yeterli havalandırmaya sahip ve gerekli iklimlendirme sağlanmaktadır.

● İlaçların muhafaza edildiği depolarda düzenli olarak sıcaklık ve nem takibi yapılır. Depoların sıcaklığı 25 C civarında, nem oranı %30-60 aralığında olması sağlanır.

● Merkezimizdeki ilaç depo alanları; ana depo, kliniklerdeki ara depolar, acil müdahale çantası, mavi kod çantası olarak belirlenmiştir.

6.3.2. Depolama alanlarının sıcaklık ve nem değerleri kontrol altında tutulmalıdır. : (SİY03.02)

● Depolama alanlarının sıcaklık ve nem değerleri kontrol altında tutulmaktadır.

● Sıcaklık ve nem periyodik olarak izlenir, kaydedilir ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilir.

● Depolarda sıcaklık 25 derecenin altında 15-25 °C aralığında, nem oranı maksimum % 65 oranında, ve %30-%60 aralığında olması sağlanır.

● Depolama alanlarının sıcaklık ve nem değerleri günlük olarak kontrol edilir ve "Isı ve Nem Takip Formu" ile kayıt altına alınır.

6.3.3. İlaçlar; hava sirkülasyonunu engellemeyecek ve ilaçların korunmasını, sel veya su basması gibi durumlardan etkilenmemesini sağlayacak şekilde depolanmalıdır.: (SİY03.03)

● Merkezimizde ilaçlar, hava sirkülasyonunu engellemeyecek ve ilaçların korunmasını, sel veya su basması gibi durumlardan etkilenmemesini sağlayacak şekilde depolanmıştır.

● İlaçların yerleşiminde, tavan, taban ve yan duvar arasında boşluklar bulunur.

● İlacın cinsine göre uygun yerleştirme yapılmıştır.

● Deponun koşullarına göre oluşabilecek riskler tanımlanmış, ilaç depolarının koşullarına göre risk analizi yapılmış ve tespit edilen risklere yönelik koruyucu önlemler alınmıştır. Bunlar;

✓ Deponun koşullarına göre oluşabilecek riskler tanımlanmıştır.

✓ Risklere yönelik koruyucu önlemler alınmıştır.

Tablo-1

OLASILIK TABLOSU		
OLASILIK	**ORTAYA ÇIKMA OLASILIĞI /FREKANS İÇİN DERECELENDİRME BASAMAKLARI**	**PUAN**
ÇOK KÜÇÜK	NEREDEYSE MÜMKÜN DEĞİL	**1**
KÜÇÜK	AZ OLASILIKLA (Yılda 1 yada birkaç kez)	**2**
ORTA	OLASILIK DAHİLİNDE (3 ayda yada Ayda bir)	**3**
RİSKLİ	ÇOK BÜYÜK OLASILIKLA (Haftada 1)	**4**
YÜKSEK RİSKLİ	RİSKLİ KAÇINILMAZ (Her gün)	**5**

Tablo-2

ŞİDDET TABLOSU		
SONUCUN ŞİDDETİ	**DERECELENDİRME**	**PUAN**
ÇOK HAFİF	İş saati kaybı yok, ilk yardım gerekir	**1**
HAFİF	İş günü kaybı var, ilk yardım gerekir, geçici iş görememezlik	**2**
ORTA	Hafif yaralanma, tedavi gerekir	**3**
CİDDİ	Uzuv kaybı, ciddi yaralanma, meslek hastalığı	**4**
ÇOK CİDDİ	İş Görmez/Ölümlü	**5**

Tablo-3

TEHLİKE	**Olasılık**	**Şiddet**	**Risk Skoru**	**ALINMASI GEREKEN ÖNLEMLER**

YANGIN VE ELEKTRİK KAZALAR	**1**	**5**	**5**	• Depoda raflar metal yanıcı olmayan malzemeden yapılmalıdır. • Depoda çıplak elektrik kordon ve tesisatı bulunmamalıdır. • Kullanılan elektriğin topraklı hat olması ve periyodik bakımın yapılması • Depo içerisinde sigara içilmesi yasaktır. • Depo içerisinde yanıcı-parlayıcı ve patlayıcı madde açıkta bırakılmamalıdır. • Herhangi bir yangına durumuna devreye girmek üzere yangın uyarı sistemi ve müdahale için yangın tüpü depo girişinde asılı olmalıdır
SU BASKINI	**2**	**2**	**4**	• Depoda atık su boruları (rögar), sel taşkınları ve sızdırmayı önlemek amacıyla yalıtım yapılmalıdır. • İlaçların korunması, sel ve su baskınının önlenmesi amacıyla üst tarafı kapatılmış, depo içine gider yapılmalıdır
TEHLİKELİ MADDE DÖKÜLMESİ	**1**	**5**	**5**	• Tehlikeli maddeler ayrı muhafaza edilmeli, • Envanteri depoda bulunmalıdır. • Tehlikeli maddelerin üzerinde tehlike sınıfını gösteren simgeler bulunmalıdır. • Tehlikeli maddeler metal dolapta muhafaza edilmelidir.
ZEHİRLENME	**1**	**5**	**5**	• İlaçlar cinsine, saklama koşuluna, yerleştirme kuralları ve oluşturabileceği tehlike düzeyine göre konumlandırılır. • İlaçlar kullanıldığı alanlarda prospektüslerinde belirtilen saklama koşullarına uygun olarak saklanır. • Tehlikeli maddelerin dökülmesi ve maddelere maruz kalma durumunda yapılması gerekenler belirlenmiş ilgili personellere gerekli eğitimler verilmelidir.
HAŞERAT ve TEMİZLİK	**2**	**2**	**4**	• Depolar yılda en az 1 kez haşerata karşı ilaçlanmalıdır. Haşerata ve kemirgenlerin depoya girişini engellemek amacıyla kapı altı açıklık ve duvarlarda çatlaklıklar bulunmamalıdır. • Depolar yılda en az 1 kez dezenfekte edilmeli ve zemini yıkanmalıdır. • Depo rafları 2 ayda bir temizlenmelidir. • Depo zemininin temiz olması, depo içerisinde tüm ekipman ve malzemelerin ait olduğu yerde durması, çalışmayı aksatacak dağınıklığın olmaması sağlanmalıdır . • Depoda, döküntü, akıntı ve sızıntı yapan ambalajlar tespit edilip depodan çıkartılmalıdır. • Dolap rafları temizlenebilir özellikte olmalıdır.

HIRSIZLIK ve MALZEME GÜVENLİĞİ	**1**	**2**	**2**	• Depoya yetkilendirilmiş personel haricinde kişilerin girişi yasaklanmıştır. • Depoya sadece görevlendirilmiş personel giriş yapmalıdır. Depo anahtarı sadece sorumlu personelde bulunmalıdır. • Deponun güvenliğinin sağlanması amacıyla deponun bulunduğu koridor güvenlik kamerasıyla izlenmelidir. Kamera kayıtları saklanmalıdır. • Depo güneşe maruz kalmamalıdır. • Depo düzeninin sağlanmasında ve birimler arası malzeme taşınmasında görev yapacak yeterli sayıda yardımcı personel bulunur. İlaç ve tıbbi malzemenin özelliğini kaybetmeyecek şekilde zarar göremeden, taşınmasını, depolanmasını ve muhafazasını sağlamak için özenle hareket edilmektedir. Malzemenin transferi temizlik personeli tarafından yapılmaktadır. • Deponun ısı ve nemimin kontrolü sağlamak amacıyla ısı ve nem takibi yapılmalıdır. • Depolar günlük havalandırılmalıdır. Depodaki yükün eşit dağıtılması amacıyla kolilerin altına paletler konulmalıdır. Kolilerin istiflenmesi tavandan en az 40 cm olacak şekilde yapılmalıdır.
DOLAP ve RAF DEVRİLME	**1**	**5**	**5**	Depoda bulunan raflar duvara monte edilmiş ve sabitlenmiş olmalıdır.
İSTİFLEME, YERLEŞTİRME, TAŞIMA	**1**	**5**	**5**	İlaçların yerleşiminde tavan, taban ve yan duvar arasında boşluklar bırakılmalı, hemzemin yerleştirme yapılmamalıdır. İstifleme tavandan en az 40 cm aşağıda olmalıdır.
FİZİKSEL RİSKLER	**1**	**2**	**2**	• Depoda oda sıcaklığı, (20+-5 c) ve nem oranı %30-60 aralığında olmalıdır. • İlaç için ayrılmış dolap bulunmalıdır. Bu dolaplar; kullanılan ilaçların depolandığı bir dolap, narkotik ilaçların muhafaza edildiği diğer dolap olarak iki şekilde olmalıdır. • Depo içerisinde yerleşim planı oluşturulmuş olmalıdır. • Yerleşim planları depoda güncel olarak bulunmalıdır. Herhangi bir malzeme ve ilacın yerinin değişmesi durumunda depo sorumlusu tarafından planda da değişiklik yapılmalıdır. • Depoda yeterli aydınlatma bulunmalıdır. • Depoda yedek klima bulunmalıdır. • Depolar hava sirkülasyonu engellenmeyecek şekilde merkezi havalandırma sistemi tarafından havalandırması sağlanmalıdır.

Tablo-4

	SONUÇ				
OLASILIK	ÇOK CİDDİ (5)	CİDDİ (4)	ORTA (3)	HAFİF (2)	ÇOK HAFİF (1)
ÇOK YÜKSEK (5)	25	20	15	10	5
YÜKSEK (4)	20	16	12	8	4
ORTA (3)	15	12	9	6	3
KÜÇÜK (2)	10	8	6	4	2
ÇOK KÜÇÜK (1)	5	4	3	2	1

6.3.4. İlaç depolarında ve ilaç için ayrılmış buzdolaplarında ilaç haricinde malzeme bulundurulmamalıdır: (SİY03.04)

Merkezimiz depolarında ilaçlar için ayrılmış bölümlerde ve ilaç için ayrılmış buzdolaplarında, ilaç haricinde malzeme bulundurulmamaktadır.

6.3.5. Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır. (SİY03.05)

- Buzdolaplarında sıcaklık ve nem değerleri kontrol altında tutulmaktadır.
- Buzdolabında bulundurulan ilaçlar için de 2-8 C arası ısı değerde olması sağlanır.
- Merkezimizde ilaçlar için ayrılmış buzdolaplarında günlük olarak ısı nem takibi yapılır ve kayıt altına alınır.
- Buzdolapları, elektrik kesintisinde jeneratör devreye girmektedir.
- Merkezimizde soğuk zincire tabi ilacımız bulunmaktadır ve elektrik kesintisinde ilacın bulunduğu buzdolabı UPS'e bağlıdır.

6.4. İLAÇLARIN STOK VE MİAT TAKİBİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR. (SİY 04)

6.4.1. İlaçların stok ve miat takibi SBYS üzerinden yapılmalıdır. (SİY04.01)

- Merkezimizde ilaçların minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmiştir.
- İlaçların minimum, kritik ve maksimum stok seviyeleri SBYS'de takip edilmektedir.
- Belirlenen seviyelerde sapma olması durumunda SBYS'de uyarıcı düzenleme bulunmaktadır.
- Miadı yaklaşan ilaçlara yönelik SBYS'de uyarıcı düzenleme bulunmaktadır.

6.4.2. İlaç miatları düzenli aralıklarla randomize olarak manuel yöntemlerle de kontrol edilmelidir. (SİY04.02)

Merkezimizde ilaçların bulunduğu depo alanlarından sorumlu sağlık personelleri tarafından ilaç miadları "İlaç ve Sarf Malzeme Kontrol Formu" ile düzenli aralıklarla (ayda bir) manuel olarak da yapılmaktadır.

6.4.3. Bozulan veya miadı geçen ilaçlar imha edilmek üzere ayrı bir alanda saklanmalıdır. (SİY04.03)

Bozulan veya miadı geçen ilaçlar imha edilmek üzere ayrılır ve "İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu" doldurulup imha komisyonu imzalandıktan sonra, ilaçlar farmasötik formlarına göre ayrılıp (şuruplar, tablet- kapsül, ampul vb.) ayrı ayrı paketlenerek kutulara konulur, tehlikeli atık yönetmeliğine uygun olarak imhasını gerçekleştirmek üzere lisanslı bertaraf firmasına gönderilmek üzere tehlikeli atık deposunda farmasötik atık olarak depolanır.

6.4.4. İlaç depolarına yetkilendirilmiş personel haricindeki kişilerin erişimi sınırlandırılmalıdır. (SİY04.04)

● Depo kapıları yetkisiz kişilerin izinsiz erişimini engellemek amacıyla sağlam ve kilitli tutulur.

● Gerekli kamera sistemleri, güvenlik personeli vb. gibi önlemler alınmaktadır.

● Depolara yetkilendirilmiş personel haricindeki kişilerin erişimi sınırlandırılmıştır.

6.5. İLAÇ İSTEM SÜREÇLERİNE İLİŞKİN KURALLAR BELİRLENMELİDİR. (SİY 05)

6.5.1. İlaç istem süreci, sürece yönelik kurallar ile özel ve istisnai durumlar tanımlanmalıdır. (SİY05.01)

● Depo hafta içi mesai saatleri içerisinde hizmet vermektedir.

● Kliniklerden istenen ilaçlar; lokal anestezi olarak kullanılan ilaçlar kliniğin ihtiyacı kadar HBYS sisteminden talep edilir.

● Talebi gören depo sorumlusu istek formunu sistemden alır. HBYS sisteminden "Taşınır İstek Belgesi"ni çıkartır.

● Talep edilen ilaçlar depo sorumlusu tarafından sayılıp, miatları kontrol edilerek, kırılma ve dökülmeye karşı ilaç taşıma kutuları ile klinik personeline teslim edilir. Transfer personeli malzemeyi güvenli bir şekilde kliniğe götürür.

● Klinik sorumlusu ve Taşınır Kayıt Yetkilisi tarafından imzalanan "Taşınır İstek Belgesi" Taşınır Biriminde dosyalanır.

● Yataklı Servis İçin; Giresun Eğitim Araştırma Hastanesi ve Giresun Kadın Doğum ve Çocuk Hastanesi ile yapılan protokol çerçevesinde ilaçlar hastanenin eczanesinden talep edilir.

6.5.2. Yatan hastalar için hazırlanan tedavi planı hekim tarafından günlük olarak yapılmalı ve onaylanmalıdır: (SİY05.02)

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

● Günlük olarak hazırlanması mümkün veya etkin olmayan istemler (acil istemler, otomatik stoplama istemleri, sürekli istemler, sözel istemler gibi) belirlenmeli, söz konusu durumlara ilişkin kurallar tanımlanmalıdır.

● Kağıt ortamında gerçekleştirilen istemlerde doktor bilgileri ve ıslak imza bulunmalıdır.

● Elektronik ortamda yapılan ilaç istemlerinde hekimin elektronik imzası veya mobil imza bulunmalıdır.

● SBYS'de kullanıcı şifresi ile verilen istemler, elektronik imza olmaksızın bu amaçla kullanılmamalıdır.

6.5.3. Yatan hastalar için hazırlanan tedavi planı; ilacın tam adını, uygulama zamanını, dozunu, uygulama şeklini ve gerekli durumlarda veriliş süresini içermelidir. (SİY05.03)

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

6.5.4. Yatan hastalar için hazırlanan tedavi planı, SBYS eczane modülünde de görülebilmelidir: (SİY05.04)

Merkezimizde yatan hasta ve eczane bulunmamaktadır.

6.5.5. Yatan hastalar için hazırlanan tedavi planında kullanılmaması gereken kısaltmalar, simgeler ve semboller belirlenmeli, listelenmelidir. (SİY05.05)

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

● Tedavi planında kullanılmaması gereken kısaltmalar, simgeler ve semboller "İlaç Uygulamalarında Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Listesi"nde belirlenmiştir.

● İstem süreçlerinin hiçbir aşamasında belirlenen listede yer alan kısaltma, sembol ve simgeler kullanılmamalıdır.

6.5.5.1. İstem süreçlerinde listede belirtilen kısaltma, sembol ve simgeler kullanılmamalıdır.

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

● İstem süreçlerinde ilaç isimleri açık, okunaklı, yanlış okunmayacak şekilde "İlaç Uygulamalarında Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Listesi"nde bulunan kısaltmalar ve semboller kullanılmadan yazılır.

● Tedavi amacıyla yapılan istemlerde karşılaşılan sorunlara baktığımızda yanlış ilaç, doz, farmasötik form, yanlış uygulama yolu, kontrendike ilaç istemi, ilaç adlarında kısaltma kullanılması ve okunaklı olmayan el yazısı gibi hatalarla karşılaşmaktayız. Merkezimizde istem süreçlerinde listede belirtilen kısaltma, sembol ve simgeler kullanılmamaktadır.

o Liste dışındaki kısaltmaların kullanımına yönelik kurallar tanımlanmalıdır.

● Kısaltmalar yanlış okunduğunda veya yanlış yorumlandığında ciddi sonuçlar doğurma riski vardır.

● İstem süreçlerinde ve reçetelerde ilaç isimlerinde kısaltma kullanılmaz.

●Tedavi planında kısaltma kullanılmaz.

● mg, g, cm gibi ağırlık ve uzunluk ölçütlerinde kısaltma uygulanabilir.

● Ampul yerine amp kısaltması kullanılabilir.

● Flakon yerine flk kısaltması kullanılabilir.

6.5.6. Yatan hastalar için sözel istem uygulanması gereken durumlarda uyulması gereken kurallar asgari aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde belirlenmelidir: (SİY05.06)

6.5.6.1. Hangi durumlarda sözel istem uygulanabileceği

● Steril girişimler sırasında

● Hekimin hastanede ya da klinikte olmadığı durumlar

● Acil olarak ilaç verilmesi gerekli olan durumlar sözel istemde bulunulur.

6.5.6.2. Sözel istem ile uygulanamayacak ilaçlar (örneğin, yüksek riskli ilaçlar sözel istem ile uygulanamaz)

Yüksek hata potansiyeli nedeni ile "Yüksek Riskli İlaç Listesi"nde yer alan ilaçlar için (resüsitasyon durumları hariç) sözel/telefon talimat kabul edilmez.

6.5.6.3. Sözel istem yapılması ve istemin uygulanması durumunda dikkat edilecek hususlar

● Arayan kişi kendini tanıtır (Adını ve soyadını, servisini vb.)

●Hastanın kim olduğunu tanımlar (Adını ve Soyadını, yattığı odayı, teşhisini, yaşını vb.)

● Sorunu veya iletişimin nedenini açıklar.

● Verilen Direktifi önce yazar, sonra geri okur ve talimatı veren kişiye onaylatır, lüzumlu halinde verilen ilaç adının kodlama yöntemi ile tekrar edilmesi istenir.

●Telefon Direktifi mutlaka kayıt altına alınmalıdır. Bu Direktifin uygulamasında alınan kayıtların kenarına telefon (T O) veya sözlü ise (S O) şeklinde not düşülmelidir.

* Kimliğini doğrulat

* Orderi işit

* Orderi kayıt altına al

* Orderi oku doğrulat

* Düzgün olarak kaydet imzalat

● Telefon direktifini uygulayan sağlık personel talimatı mutlaka "Sözel İstem Formu"nu doldurarak kayıt altına alır. Doldurulan form hekimin görevde bulunduğu ilk gün hasta tabelasına kayıt altına alınmalıdır.

6.5.6.4. Sözel istemlerin en fazla kaç saat içerisinde yazılı hale getirilmesi gerektiği

● Hekim talimatını 24 saat içinde hasta tabelasına kaydetmesi zorunludur. Hekimin merkezde görevde olmadığı (yıllık izin, rapor, geçici görev vb.) zamanlarda yerine görevlendirilen hekim tarafından hasta tabelasına kaydedilir.

6.6. İLAÇLARIN HAZIRLANMASINA YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR: (SİY 06)

6.6.1. İlaçların eczaneden veya ilaç deposundan çıkışına yönelik düzenleme bulunmalıdır. (SİY06.01)

● Merkezimizde eczane bulunmamaktadır.

● İlaçların en kısa sürede ilgili birime ulaştırılması önerilir.

● Taşıma işlemi ilaçların birim sorumlularına tam ve eksiksiz olarak teslim edilmesi ile sonlanır.

● Ürünleri birimlerde klinik sorumlusu kontrol ederek teslim alır.

● Herhangi bir eksiklik ya da fazlalık söz konusu ise durum çıktı üzerinde tespit edilir ve aynı gün içinde düzeltme gerçekleştirilir.

● HBYS sistemi üzerinden karşılanan ilaçlar, hasta bazlı ilaç listesi alınarak, her hasta için ayrı olarak hazırlanır.

● Hastanın adı, soyadı, kullandığı ilaçlar, ilaçların miktarları, miadları ve adetlerini içeren etiketler bulundurulur.

● Hastaya ait narkotik ilaçlar, soğuk zincire tabi ilaçlar ve mor reçeteye tabi ilaçlar ayrıca teslim edilir.

● Hasta başına çıkılan ürünler ilgili birim personeli tarafından; toplu çıkış yapılan ürünler transfer personeli tarafından birime ulaştırılır.

● Depo tarafından hazırlanmış olan ilaçların hazırlığı bittiğinde birime telefonla veya sms yoluyla haber verilerek teslim alınması sağlanır.

● Birim personeli ilaçları tek tek sayarak teslim alır ve çıktıyı paraflar. Sayma işlemi sırasında gerekirse bir depo görevlisi eşlik eder.

● İlaç dökümünü gösteren listenin bir örneği depoda kalır, bir örneği ilaçlarla birlikte birime gönderilir

● Toplu çıkış yapılan ürünlerde Taşınır İstek Belgesi düzenlenir, bir örneği depoda kalır, bir örneği birime gönderilir.

6.6.2. Yatan hastalarda, eczanede ilaçlar her hasta için ayrı olacak şekilde, birim dozlara bölünerek paketlenmelidir: (SİY06.02)

Merkezimizde yatan hasta ve eczane bulunmamaktadır.

o İlaçların adı, formu, dozu ve hasta bilgileri gönderilen pakette yer almalıdır.

o Birden fazla bölünmüş ambalaj (kesilmiş blister tabletler gibi) içeren ilaç çıkışlarında bu ilaçlar ayrı olacak şekilde paketleme ve etiketleme yapılmalıdır.

o Etiket üzerinde, hastaya ait kimlik tanımlama parametreleri ile ilacın tam adı, farmasötik form, doz uygulama saati, uygulama yolu ve miat bilgileri bulunmalıdır.

6.7. İLAÇLARIN TRANSFERİNE YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR: (SİY 07)

6.7.1. İlacın güvenli transferi için gerekli ekipman bulunmalıdır. (SİY07.01)

● İlaçların depodan birimlere dağıtımı sırasında kırılma veya dökülmeye karşı önlemlerin alınması şarttır.

● Birim bazlı ilaç hazırlama sırasında kutulara ilaçların kırılmayacak şekilde yerleştirilmesine dikkat edilmeli, kolilerin transfer ve depolanma sırasında üzerlerinde yazan maksimum istif ibarelerine uyulması gereklidir.

6.7.2. Depolardan ilaçların transferi sırasında kırılma ve dökülmeye karşı önlemler alınmalıdır. (SİY07.02)

●Depodan ilaçların transferi esnasında herhangi kırılma ve dökülmeye karşı gerekli önlemler alınır.

●İlaç dökülen kısım temizlenirken; döküldüğü alan haricindeki diğer temiz bölgelere kesinlikle yayılmamalıdır. Temizlik, dökülmenin en az olduğu yerden en fazla olduğu yere doğru seri şekilde yapılmalıdır.

●Dökülen sıvı form ilaçlar emici özelliğe sahip bez ile üzeri kapatılarak alınmalıdır.

●Dökülen ilaç katı bir toz ise hafif nemli bir bez ile üzeri kapatılarak alınmalı, kesinlikle ıslatılıp sulandırılmamalıdır.

●Kırılmış cam parçaları faraş yardımıyla toplanmalıdır.

●Temizleme işleminde kullanılan malzemeler tehlikeli atık kutusuna atılmalıdır.

●Temizleme işlemine dökülen yerde gözle görülür bir partikül yada ıslaklık kalmayıncaya kadar devam edilmeli akabinde antiseptik maddelerle temizlenmelidir.

6.7.3. Transferi gerçekleştirecek personele ilaçların güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahale konusunda eğitim verilmelidir. (SİY07.03)

Merkezimizde transferi gerçekleştirecek personele ilaçların güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahale konusunda yılda bir kez eğitim verilmektedir.

6.8. İLAÇLARIN GÜVENLİ UYGULANMASINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR: (SİY 08)

6.8.1. Tedavi planına istinaden gerçekleştirilen uygulamalar hemşirelik kayıtlarında izlenebilmelidir. (SİY08.01)

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

6.8.2. İlaçlar hastaya yetkili kişiler tarafından uygulanmalıdır. (SİY08.02)

Eğitim amaçlı yapılan ilaç uygulamaları, yetkili kişiler gözetiminde olmalıdır.

6.8.3. İlaç uygulaması sırasında; hastanın kimliği, ilacın adı ve dozu ile uygulama şekli, zamanı ve süresi uygulamayı yapan kişi tarafından doğrulanmalı, doğrulamanın nasıl yapılacağı kurum tarafından tanımlanmalıdır. (SİY08.03)

●Merkezimizde ilaçlar hastaya yetkili kişiler tarafından uygulanır ve ilaç uygulaması sırasında; hastanın kimliği, ilacın adı ve dozu ile uygulama şekli, zamanı ve süresi uygulamayı yapan kişi tarafından doğrulanır.

●Bilinci açık hastalarda kimlik doğrulama hastanın kendi katılımı ile yapılır.

●Bilinci kapalı, özürlü, çocuk hastalarda varsa hasta yakınından bilgi alınarak kimlik doğrulama yapılır.

6.8.4. İlaç uygulanması sonrasında hastaların klinik durumu izlenmeli, gelişen reaksiyonlar ve istenmeyen olaylar kayıt altına alınmalıdır. (SİY08.04)

● Özellikle herhangi bir ilacın ilk kullanımından sonra ve riskli ilaçların uygulanması sonrasında hastalar, gelişebilecek yan etkiler ve reaksiyonlar açısından daha dikkatli şekilde izlenir.

● Hastada advers reaksiyon gelişmesi halinde, reaksiyon kayıt altına alınarak bildirimi (farmakovijilans) sağlanır.

6.9. ADVERS REAKSİYON BİLDİRİMİ (FARMAKOVİJİLANS) İLE İLGİLİ DÜZENLEME YAPILMALIDIR. (SİY 09)

6.9.1. Advers reaksiyon bildirimine yönelik süreçler tanımlanmalıdır: (SİY09.01)

● Bir ilacın uygunsuz kullanımına ve hastaya zarar vermesine neden olan/olabilecek tüm olaylar ilaç hatası olarak tanımlanır.

● İlaç verilmeye devam ediliyor ise hemen sonlandırılır ve hastanın hekimine haber verilir.

● Hekimin direktifi doğrultusunda uygun tedavi yapılır.

● Gelişen reaksiyonun sebepleri araştırılır.

● Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler farmakovijilasyon sorumlusuna bildirilir.

● Gelişen reaksiyon sonucunda Advers Reaksiyon Bildirim Formu doldurulur. Formu ilgili doktor doldurabilir.

● Formun doldurulmasından sonra 15 gün içerisinde faks veya posta yoluyla TÜFAM'a bildirim yapılır.

● İlaç güvenliği ile ilgili hatalar İstenmeyen Olay Bildirim Formu ile kalite birimine bildirilir.

6.9.2. Farmakovijilans sorumlusu ve sorumlulukları tanımlanmalıdır: (SİY09.02)

Merkezimizde farmakovijilans sorumlusu tanımlanmıştır.

Temel İş ve Sorumluluklar

● Farmakovijilans sorumlusunun görev tanımı "KYS-GT.255 Farmakovijilans Sorumlusu Görev Tanımı"ında ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

● Farmakovijilans sorumlusu "İlaçların Güvenliği Hakkındaki Yönetmeliğe" uygun faaliyet gösterir.

• Klinik uygulamalarda, hastaya uygulanan ilaçların kullanımı sonucu meydana gelebilecek ciddi ve beklenmeyen advers etki bildirimleri, Farmakovijilans Sorumlusuna yapılır.

• Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri 15 gün içerisinde TÜFAM'a elektronik raporlama sistemi ile ''Advers Etki Bildirim Formu'' doldurularak bildirim yapar.

• Hastaya, ilaca ve advers etkiye ait olan bölümler mümkün olduğunca eksiksiz doldurulur.

• Farmakovijilans sorumlusunun değişmesi durumunda 10 gün içerisinde yeni sorumlu belirlenir ve TÜFAM'ne bildirilir.

• Türkiye İlaç ve Eczacılık Kurumu tarafından verilen online eğitimlere katılır.

6.9.3. Sorumlunun adı, iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirilmelidir: (SİY09.03)

●Merkezimizde farmakovijilans sorumlusu olarak görevlendirilen kişinin adı, iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi İl Sağlık Müdürlüğü'ne bildirilmiştir.

●Konu ile ilgili eğitimleri bakanlık tarafından alan merkezimiz farmakovijilans sorumlusu www.iegm.gov.tr adresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip ederek, sağlık personellerine konu ile ilgili duyurular yapar.

6.9.4. Ciddi ve beklenmeyen advers reaksiyonlar farmakovijilans sorumlusuna bildirilmelidir. (SİY09.04)

• İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların farmakovijilans sorumlusuna bildirimi sağlanır.

• Hastaya gerekli tedavisi yapılırken bu tedavinin herhangi bir anında beklenen ters, ani ters, tehlikeli ters veya beklenmedik ters etkiler gelişebilir. Böyle bir durumu tespit eden sağlık personeli farmakovijinas sorumlusuna haber verir.

• Yaşanan olay ile ilgili olarak olayın olduğu birim sorumlusu ve Farmakovijilans Sorumlusu, bu olayın nedenleri ile ilgili "Advers Reaksiyon Bildirim Formunu doldurur" ve 15 gün içinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne gönderir.

6.9.5. Ciddi ve beklenmeyen advers reaksiyonlar en geç 15 gün içinde TÜFAM'a bildirilmelidir. (SİY09.05)

●.www.iegm.gov.tr adresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip ederek, sağlık personellerine konu ile ilgili duyuruyu yapar.

●TÜFAM tarafından kendisine gönderilen e-postaları takip ederek gereğini yerine getirir (eğer e- posta adresi yoksa ya da TÜFAM'a bildirilmemişse tufam@saglik.gov.tr adresine aktif olarak kullanacağı e-posta adresini ivedilikle bildirir).

●Kendisine sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen ve "Rapor Edilmesi Gereken Advers Etkiler" bölümünde açıklanan advers etkileri 15 gün içinde TÜFAM'a bildirir.

●Hastalar tarafından bildirilen advers etkiler için hastayı ilgili hekime yönlendirir.

●Advers etki bildirimlerinin yapılmasında Yönetmeliğin 4. maddesi l. fıkrasında tanımlanan, TÜFAM tarafından hazırlanmış olan ve **"**Advers Etki Bildirim Formu**"** kullanılır.

●Advers etki bildirim formuna www.iegm.gov.tr veya http://kalite.kadirlidh.saglik.gov.tr/ adresinden ulaşılır.

●Ciddi ve beklenmeyen advers reaksiyonlar en geç 15 gün içinde TÜFAM'a bildirilir

6.10. ÖZEL NİTELİKLİ İLAÇ GRUPLARINA YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR:

(SİY 10)

6.10.1. Özel nitelikli ilaç gruplarına yönelik listeler hazırlanmalıdır: (SİY10.01)

Merkezimizde özel nitelikli ilaç grupları aşağıdaki şekilde listelenmiştir:

6.10.1.1. Görünüşü Benzer İlaçlar

Merkezimizde görünüşü benzer ilaç bulunmamaktadır.

6.10.1.2. Yazılışı ve Okunuşu Benzer İlaçlar

Merkezimizde yazılışı ve okunuşu benzer ilaçlar bulunmamaktadır.

6.10.1.3. Psikotrop İlaçlar

Merkezimizde Psikotrop ilaç bulunmamaktadır.

6.10.1.4. Narkotik İlaçlar

Merkezimizde Narkotik ilaç bulunmamaktadır.

6.10.1.5. Işıktan Korunması Gereken İlaçlar

Ulcuran Ampul,Dekort Ampul,Lasix Ampul,Avil Ampul, % 0.9 İzotonik 500cc,% 5 Dektroz 500cc

Adrenalin+Lidokain HCL Ampül(Anestezik Ajan),Adrenalin Ampul,Atropin Ampul

6.10.1.6. Yüksek Riskli İlaçlar

Atropin Sülfat Ampul

Adrenalin Ampul

Adrenalin+Lidokain HCL Ampul(Anestezik Ajan)

Topikal Anestezik Sprey

6.10.1.7. Gebelik ve Emzirmede Kullanılmaması Gereken İlaçlar

Gebelik ve emzirmede kullanılmaması gereken ilaçlar "Gebelikte ve Emzirmede Kullanılmaması Gereken İlaçlar Listesi'inde açıklanmıştır.

6.10.2. Listeler kullanım alanında bulunmalı ve etkin kullanılmalıdır. (SİY10.02)

Merkezimizde özel nitelikli ilaç listeler kullanım alanında bulunur ve etkin kullanılır.

6.10.3. Acil pediatrik ilaçlar, yazılışı, okunuşu, görünüşü birbirine benzeyen ilaçlar ve yüksek riskli ilaçların dolaplardaki yerleşimi muhtemel hataları engelleyecek şekilde yapılmalıdır. (SİY10.03)

Acil pediatrik ilaçlar; Adrenalin Ampül, Atropin Sülfat

Acil pediatrik ilaçlar, yazılışı, okunuşu, görünüşü birbirine benzeyen ilaçlar ve yüksek riskli ilaçların dolaplardaki yerleşimi muhtemel hataları engelleyecek şekilde yapılır.

6.10.4. Orijinal ambalajında uyarıcı bir unsur bulunmayan yüksek riskli ilaçlar için uyarıcılar kullanılmalıdır (renkli etiketleme gibi): (SİY10.04)

Orijinal ambalajında uyarıcı bir unsur bulunmayan yüksek riskli ilaçlar için uyarıcılar kullanılır.

6.11. NARKOTİK VE PSİKOTROP İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR:

6.11.1. Narkotik ve psikotrop ilaçlar kilitli alanlarda bulundurulmalıdır: (SİY11.01)

● Merkezimizde narkotik ve psikotrop ilaçlar bulunmamaktadır.

6.11.2. Narkotik ve psikotrop ilaçların devir teslimi yapılmalıdır. (SİY11.02)

● Merkezimizde narkotik ve psikotrop ilaçlar bulunmamaktadır.

6.11.3. Miadı geçmiş veya bozulmuş, kullanımı risk oluşturan vb. nedenlerle imha edilen narkotik ve psikotrop ilaçlar kayıt altına alınmalıdır. (SİY11.03)

● Merkezimizde narkotik ve psikotrop ilaçlar bulunmamaktadır.

6.12. YATAN HASTANIN BERABERİNDE GETİRDİĞİ İLAÇLARIN YÖNETİMİNE İLİŞKİN DÜZENLEME BULUNMALIDIR: (SİY 12)

6.12.1. Yatan hastanın beraberinde getirdiği ilaçlar, miat ve fiziksel durum açısından kontrol edilerek teslim alınmalı ve dosyasına kaydedilmelidir: (SİY12.01)

● Merkezimizde yatan hasta bulunmamaktadır.

● Hastaya muayene sonucunda reçete düzenlenirken hastanın kronik hastalığı ve kullandığı ilaçlara dikkat edilir.

6.12.2. Hastaların yanında getirdiği ve kendileri tarafından uygulanan ilaçların nasıl yönetileceğine ilişkin kurallar kurum tarafından belirlenmelidir: (SİY12.02)

● Merkezimizde yatan hastamız yoktur.

6.13. ECZANEYE İADE EDİLEN İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR:

6.13.1. Eczaneye iade edilen ilaçların teslimine ilişkin süreç belirlenmelidir. (SİY13.01)

● Merkezimizde eczane bulunmamaktadır.

● Son kullanma tarihi yaklaşan kesin tüketilemeyeceği düşünülen ve miadının dolmasına 90 gün kalan ilaç, serum ve sarf malzemeler "Miadı Yaklaşmış İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme Teslim Tesellüm Formu" teslim edilir.

●Ayniyat depo tarafından alınan malzeme sisteme girilir. Son üç ay içerisinde kesin tüketilmeyeceği düşünülen ilaç serum ve sarf malzemeler alınan firmaya miat uzatımına gönderilir.

● Son kullanma tarihi dolan ilaçlar tutanak ile imha edilir.

6.13.2. İade edilen ilaçların kayıtları tutulmalıdır. (SİY13.02)

Merkezimizde eczane bulunmamaktadır.

6.14. İLAÇ YÖNETİMİ SÜREÇLERİNİN İZLENEBİLİRLİĞİ SAĞLANMALIDIR: (SİY 14)

6.14.1. İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği ve sürekliliği sağlanmalıdır: (SİY14.01)

● İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği ve sürekliliği sağlanmaktadır.

● Tüm aşamalarda kayıtlar tutulmaktadır.

● İlaçların güvenli uygulamaları ile ilgili sağlık personeline hizmet içi eğitimler verilir. Yüksek riskli ilaç listesi belirlenir ve güncellenir.

● İlaç hataları ve ramak kala olaylar otomasyon üzerinden istenmeyen olay bildirim kısmından ya da istenmeyen olay bildirim formu doldurularak kalite yönetim birimine bildirim yapılır. Yapılan bildirimler hasta güvenliği komitesinde ele alınarak gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanır ve takibi yapılır.

6.14.2. İlaç hataları ve ramak kala olaylar istenmeyen olay bildirim sistemi kapsamında bildirilmelidir. (SİY14.02)

● Bir ilacın uygunsuz kullanımına ve hastaya zarar vermesine neden olan/olabilecek tüm olaylar ilaç hatası olarak tanımlanır.

● İlaç verilmeye devam ediliyor ise hemen sonlandırılır ve hastanın hekimine haber verilir.

● Hekimin direktifi doğrultusunda uygun tedavi yapılır.

● Gelişen reaksiyonun sebepleri araştırılır.

● İlaç güvenliği ile ilgili hatalar HBYS üzerinden İstenmeyen Olay Bildirim Formu doldurulur ve kalite yönetim birimine bildirilir.

● Kalite Birimi tarafından Üst Yönetim bilgilendirilir ve Hasta ve Çalışan Güvenliği Komitesinde konu görüşülür. Gerekirse komite tarafından düzeltici-iyileştirici faaliyet başlatılır.

6.15. İLAÇ ATIKLARININ VE SON KULLANIM TARİHİ GEÇMİŞ İLAÇLARIN İMHASINA VE UYGUN ŞARTLARDA BERTARAF EDİLMESİNE YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR.

6.15.1. İlaç atıklarının ve son kullanım tarihi geçmiş ilaçların imhasına ve uygun şartlarda bertaraf edilmesine yönelik süreçler ve bu süreçlerin işleyişine yönelik kurallar tanımlanmalıdır. (SİY15.01)

● Merkezimizde birimlerinde bulunan ara depolarda miadı dolan ilaçların üzerlerine dikkat çekecek şekilde, miadı geçtiğine/kullanılamaz hale geldiğine dair etiket yapıştırılır veya kutu üzerine "miadı geçmiş ilaç" veya "kullanılamaz ilaç" yazılıp bir koli içerisine ayrılır.

● Miadı dolan ilaçlar ilgili birimin sorumlu sağlık personeli tarafından "İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu"na kaydedilerek depo sorumlusuna teslim edilir.

● Miadı dolan ilaçlar; tehlikeli atık deposunda bulunan miadı geçmiş ilaçlar için olan kilitli konteynere koyulur.

● Miadı geçen ilaçlar konteyneri dolunca, çevre yetkilisi tarafından sözleşmemiz olan ilgili atık firmasına MOTAT Sistemi üzerinden ilgili kodu girerek nakliye ve bertaraf talebinde bulunur.

● İlgili firma merkezimizden miadı dolmuş ilaçları özel kilitli konteyner ve MOTAT nakliye talebi ile alarak uygun imha için transferini yapar.

6.15.2. İmha edilen ilaçlara ilişkin kayıtlar (ilaç adı, miktarı, imha nedeni, yöntemi, birimi, tarihi, kim tarafından gerçekleştirildiği vb.) tutulmalıdır. (SİY15.02)

● İmha edilen ilaçlara ilişkin kayıtlar "İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu" ile kayıt altına alınır.

● Formda ilaç adı, miktarı, imha nedeni, yöntemi, birimi, tarihi, kim tarafından gerçekleştirildiği vb.bilgiler yer alır.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1. Isı ve Nem Takip Formu

7.2. İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu

7.3. Miadı Yaklaşmış İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme Teslim TesellümTutanağı

7.4. Advers Etki Bildirim Formu

7.5. Taşınır İstek Belgesi

7.6. Miadı Dolmuş İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme Teslim Tesellüm Tutanağı

7.7. Özel Nitelikli İlaç Listeleri

7.8. Gebelikte ve Emzirmede Kullanılmaması Gereken İlaçlar Listesi

7.9. İlaç Uygulamalarında Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Listesi

7.10.İlaç ve Sarf Malzeme Kontrol Formu