1. AMAÇ:

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

2. KAPSAM:

Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştirma Merkezi Yönetimini ve kurumda görev yapan tüm sağlık personellerini kapsar.

3.KISALTMALAR:

SKS: Sağlıkta Kalite Standartları

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

5. SORUMLULAR:

5.1.Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştirma Merkezi Yönetimi

5.2. Diş Hekimleri

5.3. Sorumlu Hemşire

5.4. Klinik sorumlusu (sağlık personeli)

5.5. Klinik Personeli

5.6. Hasta Güvenliği Komitesi

5.7.İlaç Yönetim Ekibi

5.8. Farmakovijilans Sorumlusu

5.9.İlaç uygulaması yapan tüm Sağlık Personeli

6. FAALİYET AKIŞI:

6.1. 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.

6.2. 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.

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

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

6.5. 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.

6.6. 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.

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

6.8. Depolarda bulunan ilaçların maksimum, minimum ve kritik stok seviyeleri belirlenir ve takipleri yapılır.

6.9. 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.

6.10. İlaçlar depolanırken ve tüketilirken en yakın miatlı ürün ilk olarak tüketilecek şekilde planlama yapılır.

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

6.12. Depolara yetkilendirilmiş personel haricindeki kişilerin erişimi sınırlandırılmıştır.

6.13. 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.

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

6.15. 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.

6.16. 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.

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

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

6.19. İlaç isimlerinde kısaltma kullanılmaz.

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

6.21. Miat kontrolleri kliniklerde ayda bir kez klinik depo sorumlusu hemşire tarafından, depoda sürekli HBYS üzerinden kontrol edilir.

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

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

6.24. Yüksek Riskli İlaçlar depoda ve kliniklerde ayrı dolaplarda saklanır.

6.25. <u>Aşağıda Bulunan İlaç Uygulamalarındaki Genel İlkelere Mutlaka Uyulması Gerekir:</u>

6.25.1. Sakin ortamda/ dikkatli bir şekilde hazırlanmalı

6.25.2. Başkasının hazırladığı ilaç verilmemeli

6.25.3. İlaçlar hastanın yanında bırakılmamalı

6.25.4. Etiketi tam olarak okunmayan ilaçlar kullanılmamalı

6.25.5. Hastanın alerjisi olup olmadığı kontrol edilmeli

6.25.6. İlaç verildikten sonra mümkün olduğunca en erken zamanda kayıt yapılmalı

6.25.7. İlaç hasta tarafından reddedilirse hekim tarafından kayıt edilmelidir.

6.25.8. İlaçlar uygulama anında enjektöre çekilmeli**,** enjektöre çekilmiş ilaç bırakılmamalı

6.25.9. İlaç enjektöre çekilmiş ve hemen kullanılmayacak ise mutlaka üzerine ilacın adı,hazırlama tarihi ve saati mutlaka yazılmalıdır.İlaç kullanılmadıysa gün sonunda tıbbi atığa atılmalıdır,ertesi güne bırakılmamalıdır.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1. İlaç Yönetimi Prosedürü