

Hazırlayan Eczacı	İnceleyen Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim
----------------------	---------------------------------------	-----------------------

1.AMAÇ

Bu prosedürün amacı Hastane genelinde ilaç istemlerinin karşılanmasını, sipariş süreci ile temin edilebilmesini, saklama koşullarına uygun bir şekilde depolanmasını, doğru zamanda ve hatasız hazırlanmasını sağlayarak dağıtımını yapmak ve yönetmek ile beraber ilaç hatalarının önlenmesi amacıyla stratejilerin belirlenmesi, ilaç kullanım sürecinin tüm safhalarında görev alan sağlık bakımı sunanların rollerinin belirlenmesi ve bu sürecin en sağlıklı koşullarda için standart önlemleri tanımlamak.

2.KAPSAM

Hastaneye ait ilaçlar ve hastanın yanında getirdiği ilaçları kapsar.

3.KISALTMALAR

İTS: İlaç Takip Sistemi

İHSSTR: İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi

KKS: Kurumsal Kalite Sistemi

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

TÜR-GÖS: Türkiye Sağlıkta Kalite Göstergeleri Sistemi

4.TANIMLAR

Advers Etki: Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etki.

Farmakovijilans: Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalar.

Farmakovijilans Sorumlusu: Görülen advers etkileri TÜFAM'a 15 gün içinde bildirmekle yetkili sorumlu kişi (Eczacı).

Gösterge (İndikatör): Bir konunun sayısallaştırılması ve ölçülebilir hale getirilmesiyle, o konuda iyileştirme faaliyeti yapılmasına katkı sağlayan araçtır.

5.SORUMLULAR

5.1.Onay ve Yürürlük

Bu prosedür Başhekim onayından sonra yürürlüğe girer ve Bakanlık tarafından güncelleme yapıldığında ilgili değişiklikler yeniden düzenlenir.

5.2.Kullanıcılar

İlaç Yönetim Ekibi, Hekimler, Hemşireler, diğer sağlık personelleri ve ilgili yöneticiler

İlaç kullanım aşamalarında görev alan sağlık çalışanlarının sorumlulukları belirlenmiştir. Bölümlere göre bu sorumluluklar:

İdareciler:

- Bakım ve organizasyon ihtiyaçlarına göre ilaçların temini, seçimi, saklanması hakkında karar verirler.

- Çalışanların eğitimi ve gelişimini sağlarlar

Doktorlar:

- Uygun ilaç tedavisine karar vererek uygun ilacı seçer ve order eder.
- Hastaların klinik durumlarını izleyerek ilacın etkilerini değerlendirir; gerekli durumda ilacın seçimi, sıklık ve süreyi yeniden gözden geçirir.
- Advers etki görüldüğünde farmakovijilans sorumlusuna bildirim yapar.

Eczacı:

- İlaçların temini, saklanması, depolanması, doğru etiketleme ve hatasız dağıtımını sağlamak.
- Yeni ilaç tedavileri hakkında hekimlere bilgi sağlamak.
- Üretimi duran, piyasadan çekilen vb. gibi ilaçlar ile alakalı her türlü bilgi akışını, hastane içerisindeki ilgili tüm hekim ve birimlere iletmek, prosedür ve talimatlar gereğince tüm süreci Grup Depolar Sorumlusu ve Eczaneler Koordinatörü ile işbirliği halinde yürütülür.
- Advers etki bildirimlerini TÜFAM'a bildirimini yapmak.

Hemşireler:

- Doktorun order ettiği ilaçları Eczaneden temin eder hazırlar ve
 - Doğru ilacın
 - Doğru hastaya
 - Doğru zamanda
 - Doğru dozda
 - Doğru yoldan
 - Doğru ilaç şekli
 - Doğru etki
 - Doğru kayıt uygulanmasını sağlar.
- Hastanın alerjik durumu ve ilaç yan etkilerini gözlemler.
- Uygulanan ilacın etkilerini izler ve "Hemşire Gözlem Formu"na kayıt eder.
- Uygulanan ilaç hakkında hastayı bilgilendirir.
- Hastaların sürekli kullandığı ilaçları ilk yatışta tespit ederler ve hekime bildirir.
- Taburcu olan hastalara kullanacakları ilaçlar ile ilgili eğitim verir.
- Advers etki görüldüğünde farmakovijilans sorumlusuna bildirim yapar.

6. PROSEDÜR

6.1. İlaçların temini: Hastanemiz eczanesinde bulunan ilaçların maksimum, kritik ve minimum stok seviyelerini HBYS'de belirlenmiştir. Kritik ve minimum stok seviyesine inen ilaçlar için uyarı verir.

- Eczacı kritik ve minimum seviyeye inen ilaçlar ve yeni talep edilen ilaçlar için ilaç alımı "İlaç Temini Saklanması ve Kalite Kontrolü Prosedürü" doğrultusunda yapılır.
- Hastanemize alımı yapıldığı andan, hastaya kullanıma kadar ilaçlar HBYS'de takip edilir ve ITS'ye girişi yapılır. Ana ve ara depolardaki stok miktarları, minimum, maksimum ve kritik stok seviyeleri HBYS'de takip edilebilir. Geriye dönük veri takibi yapılabilir.

6.2.İlaçların muhafazası: "İlaç Temini Saklanması ve Kalite Kontrolü Prosedürü"ne uygun muhafaza edilir.

- Hastanede ilaç bulunan alanlarda ana ve ara depolarda ısı ve nem takibi yapılır. Yapılan takipler "Isı ve Nem Takip Formu"na kaydedilir.
- İlaç-Sarf malzeme depolarında 25°C'nin altında ve %40 ile % 60 nem aralığında saklanır.
- İlaç yerleşimleri tavan, taban ve yan duvarlar arasında boşluklar bulunarak, hava sirkülasyonu sağlayacak şekilde yapılır.
- İlaçlar cinsine göre yerleştirilir.
- Eczane yerleşim planı ve ilaç dolaplarının içinde bulunan ilaçların yerleşim planları asılıdır.
- İlaçların maksimum, kritik ve minimum stok seviyeleri HBYS'de tanımlanmıştır ve takibi yapılır. Her ay eczacı tarafından miad takibi ve 3 ayda bir ana deponun (Eczane) fiziksel olarak sayımı yapılır.
- Eczaneye yetkili dışında giriş yapılmaz.

6.3.İlaç istemleri: Hastaların tedavisi hekimi tarafından günlük olarak yapılır, kaşe ve imzalar.

- Hasta tedavi istemleri "Order Alma Talimatı" doğrultusunda yapılır.
- Acil haller ve hekimin kurum dışında olduğu durumlar dışında sözel istem uygulanmaz.
- Yatan hastaya order edilen ilaç ve kullanılan malzemeler, servis hemşiresi tarafından HBYS'de hasta üzerine istek yapılır.

6.4.İlaçların hazırlanması: HBYS isteği eczane ekranında eczacı tarafından onaylanarak, ilgili hasta/servise sistemde transfer edilir.

- HBYS'den transferi yapılan ilaçlar fiziksel olarak eczacı tarafından hasta bazlı hazırlanır.
- Hazırlanan hasta ilaçları paketi etiketlenir.

6.5.İlaçların transferi: Hazırlanan ilaçlar, kapaklı taşıma kutusuna konulur ve aynı gün servis yardımcı personeli tarafından eczaneden alınır. Hastanın yattığı katın servis hemşiresine teslim edilir.

6.6.İlaç uygulamaları: "İlaç Uygulama Talimatı" ile "İlaç Güvenliği ve Uygulaması Prosedürü" doğrultusunda ilaç uygulamaları yapılır.

6.7.Hastanın beraberinde gelen ilaçların kontrolü:

- Yatışı yapılan hastaya, hemşire tarafından beraberinde ilaç getirip getirmediği sorulur. Eğer ilaç varsa miat kontrolü yapılarak, "Hastanın Yanında Getirdiği İlaçları Teslim Formu" ile teslim alır. "Hemşirelik Hizmetleri Yatan Hasta Ön Değerlendirme Formu"na kaydedilir ve beraberinde getirdiği ilaçlar doktora iletilir. Yattığı süre boyunca ilaçları kullanacaksa doktor talimatına eklenir, hemşire tarafından uygulanır.
- İlaçların miadı geçmişse hastaya haber verilerek imha edilir. Hemşire Ön Değerlendirme Formuna kaydedilir.
- İlaçlar kullanılmayacaksa hasta yanında bırakılmaz. Taburcu olurken hastaya teslim edilir. Teslim edilen ilaçlar hasta dosyasına kaydedilir.

6.8.Tedavi sonrası yarım kalan ampullerin kullanımı ve imhası: Tedavi istem ve uygulamalarında, yarım kalan ampuller enjektöre çekilerek üzeri etiketlenir (İlaç adı, açılış saati, dozu), buzdolabında 24 süre ile kullanılabilir.

- 24 saati geçen narkotik dışındaki ilaçlar servis sorumlu hemşiresi tarafından imha edilir. "İlaç Atıkları ve İmha Kayıt Formu"na kaydedilir.
- Narkotik ilaçların imhası Eczacı onayı ile 2 sağlık personeli tarafından imha edilir. "Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Kayıt Formu"na kaydedilir.

6.9.İlaç-ilaç, ilaç-besin etkileşimlerinin kontrolü: HBYS'de ilaç istemi yapılırken, ilaç-ilaç etkileşimi ve ilaç-besin etkileşimi olduğu durumlarda sistem uyarı verir.

- Hastanemizde güvenli ilaç kullanımına yönelik “İlaç-İlaç Etkileşimi Tablosu” ve “ İlaç Besin Etkileşimleri Listesi” hazırlanmış dokümanlardan internet üzerinde ulaşılabilir konumda ve birimlerden fiziksel olarak listeler bulundurulmaktadır.

6.10.Parantral ilaçlarda stabilite ve geçimsizlik kontrolü: “Farmasötik Geçimsizlik -Birbirine Karıştırılmaması Gereken İlaçlar Listesi” listesi hazırlanmış ve birimlerde bulundurulmaktadır.

6.11.Advers etki bildirimleri: İlaç uygulamalarından sonra istenmeyen durumla karşılaşıldığında hekim tarafından Advers Etki Bildirim Formu doldurularak farmakovijlans sorumlusuna bildirim yapılır. Farmakovijlans sorumlusu Farmakovijlans merkezine 15 gün içinde bildirim yapar.

6.12.İlaç hata bildirimleri ve ilaç yönetimine ilişkin göstergeler: İlaç güvenliği ile ilgili uygulama hatalarında “Güvenlik Raporlama Sistemi” web sayfasında ilgili alandan ya da form olarak doldurularak Kalite Yönetim Birimi’ne verilir. İlaç hatalarında ramak kala yaşanan olaylar “Ramak Kala Bildirim Formu” doldurularak Kalite Yönetim Birimi’ne verilir.

- İlaç hataları Sağlık Bakanlığı “Güvenlik Raporlama Sistemi”nde ilgili alana Kalite Yönetim Direktörü tarafından giriş yapılır ve İHSSTR ‘ne göre kodlanır.
- İlaç hataları “İstenmeyen Olay Bildirimi Güvenlik Raporlama Sistemi İşleyiş Prosedürü” doğrultusunda analiz edilir.
- Bildirimi yapılan ilaç hataları Kalite Birimi tarafından “İndikatör (Gösterge) İzlem Prosedürü”ne uygun aylık ve 3 aylık analizleri yapılır, ilgili komite ve ekip toplantısında değerlendirilir. Sağlık Bakanlığı KKS’nde TÜRGÖS’e 3 ‘er aylık gösterge verilerinin girişi yapılır.

6.13.Yüksek riskli ilaçların yönetimi ve istem süreci: “Yüksek Riskli İlaç Listesi” ile yüksek riskli ilaçlar belirlenmiştir. HBYS’de yüksek riskli ilaç uyarısı bulunmaktadır.

- Yüksek Riskli ilaçlara, eczanede kırmızı etiket yapıştırılarak kliniklere gönderilir.
- Eczanede ve birimlerde yüksek riskli ilaçlar ayrı bir bölümde (dolapta ayrı raf vb), kilitli muhafaza edilir.
- Yüksek riskli ilaçlar hekim tarafından yazılı veya HBYS’den istem yapılır. Sözlü hekim istemleri kabul edilmez.

6.14.Sulandırıldıktan, açıldıktan veya hazırlandıktan sonra muhafaza şartları uygun olmayan veya saklama süresi dolan ilaçların imha süreçleri: Hazırlandıktan sonra uygulanmayan ve saklama koşulları uygun olmayan veya uygun koşulda muhafaza edilen 24 saati geçen narkotik dışındaki ilaçlar servis sorumlu hemşiresi tarafından imha edilir. “İlaç Atıkları ve İmha Kayıt Formu”na kaydedilir.

6.15.Yarım doz ilaçlar ve hazırlandıktan sonra geçimsizlik görülen çözeltilerin imha süreçleri: Yarım doz ilaçlar etiketlenerek buzdolabında 24 saat süre muhafaza edilebilir.

- Hazırlandıktan sonra geçimsizlik oluşan çözeltiler “ İlaç Atıkları ve İmha Kayıt Formu” na imha nedeni belirtilerek kaydedilir ve imhası yapılır.
- İlacın uygulanabilmesi için eczaneden ilaç talep edilir.
- İlaç hataları için “Güvenlik Raporlama Sistemi İstenmeyen Olay Bildirim Formu” doldurulur, “İstenmeyen Olay Bildirimi Güvenlik Raporlama Sistemi İşleyiş Prosedürü”ne uygun hareket edilir.

6.16.İlaç atıkların yönetimi: Hastanemizde miadı dolan veya bozulan ilaç atıklarının kaydı yapılarak tehlikeli atık deposundaki ilaç atıkları için ayrılmış bilezikli bidonda depolanır. “ İlaç Atıkları ve Miadı Dolan İlaçların İmhası Prosedürü”ne göre ilgili firmaya teslim edilir.

6.17.Hastanın Taburcu Olduktan Sonraki Süreçte Kullanacağı İlaçlar:

- Branşlara özgü taburculuk yönergelerinde, ilaçların nasıl kullanılacağı ne kadar süre kullanılacağı belirtilmiştir. Hemşire tarafından form doldurularak hastaya eğitim yapılır.
- Hasta taburcu veya ex olduktan sonra hastane eczanesinden düşülen ilaçlar “Hastane İçi İlaç ve Malzeme İade Formu” ile Eczacıya teslim edilir.

6.18.İlaç Güvenliğini Sağlamaya Yönelik Diğer Tedbirler:

- Hastanemiz HBYS’ de miat uyarısı vardır. İlaç/ Malzeme sistem üzerinden miatları takip edilir. Birimlerde ayda bir birim sorumlusu tarafından miat kontrolü yapılarak İlaç-Sarf Miat Kontrol Formuna kayıt yapılır.
- Miadı yakın olan ilaçlar (son 3 ay) miadı yakın etiketi yapıştırılır. Birimde nadir kullanılan ilaç ise, eczaneye iade edilerek daha uzun miadı olan ile değiştirilir. Eczane miadı yakın ilacı çok kullanılan birime göndererek kullanılmasını sağlar.
- İlaç bulunan tüm alanlar günde 4 kez ısı ve nem takibi yapılır, “Isı Nem Takip Kontrol Formu”na kaydedilir.
- İlaç hazırlanırken ve verirken doğru doz, doğru ilaç, doğru hasta, doğru yol, doğru form, doğru zaman ve doğru kayıt işlemleri için gerekli kontroller yapılır. Stajyer hemşireler, hemşire gözetiminde ilaç uygulayabilir. ilaç isimlerinde kısaltma yapılmamalıdır.
- Benzer İlaçlar, “İsmi ve Söylenişi Benzer İlaç Listesi”nde belirlenmiştir. Bu ilaçlar ayrı raflarda depolanarak karışması engellenir.
- “Işıktan Korunması Gereken İlaçlar Listesi” ile ışığın zarar vereceği ilaçlar ışıktan korunarak saklanmalıdır.
- “Çocuklarda Acil Durumlarda Kullanılan İlaç Dozları Listesi” ile çocuklarda ilaç güvenliğini sağlayabilmek için düzenleme yapılmıştır. Bu listeler birimlerde bulundurulurken çalışanlar bilgilendirilir.
- **Buzdolabında** muhafaza edilmesi gereken ilaçların listesi hazırlanmıştır, kurum içinde soğuk zincir ile transferi yapılacak ilaçlarda “Soğuk Zincir” etiketi yapıştırılarak, buz aküleri ile transfer edilir.
- **Buzdolabında** bulunan ilaç ve malzemelere yönelik ısı ve nem takibi yapılarak kaydedilir. Elektrik kesilmesinde hastanenin mevcut jeneratörü devreye girerek, dolap ısılarını korumaktadır. Ayrıca aşı dolabında fresh-tech sistemi ile Bakanlığa online olarak ısı ve nem takibi verileri iletilmektedir. Aşı dolabının fiziksel olarak da ısı ve nem takibi yapılarak, kayıtları tutulmaktadır. Bunların dışında sorun yaşanması (cihaz arızası vb) halinde, “Aşılar İçin Soğuk Zincir Acil Eylem Planı” doğrultusunda anlaşmalı olduğumuz kuruma soğuk zincir ile transferi yapılır.

6.19.Yeşil ve Kırmızı Reçeteye Tabi İlaçlar:

Yeşil ve kırmızı reçeteye tabi ilaçlar birimlere tutanakla teslim edilir. Bu İlaçlar Eczane ve birimlerde kilitli dolaplarda saklanır. Birimlerde ilaçlar kullanıldığında; “Psikotrop / Narkotik İlaç Kayıt ve Devir Teslim Formu”na (defterine)

- Tarihi,
- Hasta Adı-Soyadı,
- İlaç Adı,
- Hastaya Kullanılan Doz, veriliş yolu
- İstem Yapan Doktor Adı Soyadı,
- Uygulamayı yapan Hemşire/Tekniker Adı/Soyadı yazılır,

Nöbet değişimlerinde, mevcut narkotik, yapılan uygulamalar, kontrol edilerek devir teslim yapılır ve imzalanır.

İmha edilen doz olduğunda; “Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Kayıt Formu”na (defteri) imha dozu yazılır, 2 sağlık çalışanı tarafından ve eczacı kontrolünde imha yapılır, form imzalanır.

7.İLGİLİ DOKÜMANLAR

ECZ.PR.04 İlaç Temini Saklanması ve Kalite Kontrolü Prosedürü

KLN.TL.03 Order Alma Talimatı

KLN.TL.05 İlaç Uygulama Talimatı

ECZ.PR.06 İlaç Güvenliği ve Uygulaması Prosedürü

ECZ.FR.14 İlaç Atıkları ve İmha Kayıt Formu

ECZ.FR.15 Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Kayıt Formu

ECZ.LS.01 İlaç-İlaç Etkileşimi Tablosu

ECZ.LS.02 İlaç Besin Etkileşimleri Listesi

ECZ.LS.20 Farmasötik Geçimsizlik -Birbirine Karıştırılmaması Gereken İlaçlar Listesi

KLN.FR.16 Hastanın Yanında Getirdiği İlaçları Teslim Formu

KLN.FR.01 Hemşirelik Hizmetleri Yatan Hasta Ön Değerlendirme Formu

İND.PR.01 İndikatör (Gösterge) İzlem Prosedürü

ECZ.LS.04 İsmi ve Söylenişi Benzer İlaçlar Listesi

ECZ.LS.03 Yüksek Riskli İlaç Listesi

ECZ.LS.09 Işıktan Korunması Gereken İlaçlar Listesi

ECZ.LS.07 Çocuklarda Acil Durumlarda Kullanılan İlaç Dozları Listesi

ECZ.FR.05 Narkotik İlaç İzlem Formu

ECZ.FR.04 Narkotik İlaç İstek Formu

ECZ.FR.06 Psikotrop Ve Narkotik İlaç Devir Teslim Formu

ECZ.FR.09 Hastane İçi İlaç ve Malzeme İade Formu

YÖN.FR.06 Güvenlik Raporlama Sistemi İstenmeyen Olay Bildirim Formu

İSG.FR.02 Ramak Kala Bildirim Formu

YÖN.PR.11 İstenmeyen Olay Bildirimi Güvenlik Raporlama Sistemi İşleyiş Prosedürü

ECZ.PR.08 İlaç Atıkları ve Miadı Dolan İlaçların İmhası Prosedürü

POL.PL.03 Aşılar İçin Soğuk Zincir Acil Eylem Planı Güncel

Advers Etki Bildirim Formu (Dış Kaynaklı Form)