	PSİKOTROP VE NARKOTİK İLAÇLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ			
Dokuman No: ECZ.PR.05	Yayın Tarihi: 01.12.2009	Rev.No:01	Rev.Tarihi:14.04.2022	Sayfa No:5/1

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

1. AMAÇ

Özel Çevre Hastanesi genelinde kontrolü gereken ilaçların en etkin ve güvenilir biçimde temin edilmesi, saklanması, dağıtımı ve kontrolü için en etkili yöntemin seçilmesi ve buna uygun organizasyonun gerçekleştirilmesidir.

2. KAPSAM

Bu prosedür, Eczacılık Hizmetlerini ve Psikotrop ve Narkotik kullanan birimlerde ilaçların kontrolünü sağlamaya yönelik faaliyetleri kapsar.

3. KISALTMALAR

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

İTS: İlaç Takip Sistemi

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

4.TANIMLAR

Psikotrop: Biliş ve duyguyu değiştiren türden ilaçlardır.

Narkotik: Bilinç kaybı oluşturmaksızın uyuşukluk ve sersemlik oluşturarak ağrı kesen ilaç.

İlaç Takip Sistemi: Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemidir.

Karekod: Data Matrix adlı kare veya dikdörtgen biçimlerde basılabilen 2 boyutlu barkodun Türkiye'de kullanılan karşılığıdır. Karekod kelimesi ilk defa Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod Uygulama Kılavuzu'nda yer almıştır. Data Matrix'in Türkçe karşılığı olarak kullanılmaktadır.

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).

5. SORUMLULUKLAR

5.1. Onay ve yürürlük

Bu prosedür Başhekim'in onayından sonra yürürlüğe girer.

5.2. Prosedürün Kullanıcıları

Tüm Özel Çevre Hastanesi sağlık çalışanları bu prosedürden sorumludur.

6. PROSEDÜR

6.1.İhtiyacın Belirlenmesi: Hasta narkotik ve psikotrop ilaç gereksinimleri, hekim istemleri, etkinlik / toksisite ve maliyet açısından değerlendirilen ilaçlar başhekim tarafından alınan kararlar doğrultusunda temin edilir. Hastanenin genel gereksinimi göz önünde bulundurularak Eczacı tarafından alım kuralları belirlenir.

6.2.Firmalardan teklif alınması ve değerlendirilmesi ve alımında: Bu ilaçların alımında da “İlaç Temini Saklanması ve Kalite Kontrolü Prosedürü”ne ve “Satınalma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü”ne uygun hareket edilir.

6.3.Siparişlerin Kabulü: Gelen siparişler fatura karşılığı teslim alınır. Teslim alınan ilaçlar Sağlık Bakanlığı İTS (İlaç Takip Sistemi)’ne karekod okutularak, hastane eczanesine giriş kaydı yapılır.

6.4.Tüm ilaçlar prospektüslerinde belirlenen saklama koşullarına uygun olarak yerleştirilir.

6.5.Psikotrop ve narkotik ilaçlar eczane ve bulunduğu diğer tıbbi birimlerde **kilitli dolaplarda** muhafaza edilir. **Dolap anahtarları sadece birim sorumlusunda** bulunur.

6.6.Narkotik ilaçların faturası HBYS’ne işlenir. Hangi firmadan, hangi tarihte ve hangi adette alındığı bilgileri kaydedilir.

6.7.İlaç Fiyatlandırma

İlacın perakende satış fiyatı tane hesabı olarak eczane çalışanları tarafından HBYS’ne giriş yapılır.

6.8.Psikotrop ve Narkotik İlaçlar İstem ve Uygulama Süreci

6.8.1.Tüm servislerde ilk stok oluşturulurken veya hasta yoğunluğu arttığı durumlarda stokta değişiklik yapılması gerektiğinde; Psikotrop ve Narkotik ilaçların hangisinden kaç adet bulundurulacağı Başhekim, hemşirelik hizmetleri ve eczacı tarafından ilgili servis sorumlusu ile belirlenir.

6.8.2. Eczacı tarafından hazırlanan stok için belirlenmiş olan psikotrop ve narkotik ilaçlar; “Birimde Bulunması Gereken Narkotik İlaç Teslim Tutanağı”na kaydedilir, eczacı ve ilgili birim sorumlusu tarafından imzalanarak teslim edilir.

6.8.3.Eczacı HBYS’de ilgili birim için narkotik ve psikotroplar için stok açar. İlgili birimdeki hastaya kullanılan psikotrop ve narkotik istemleri HBYS’de tanımlı olan depodan hasta adına yapılır.

6.8.3.Hekim tarafından servisteki hasta adına istemi yapılan ve servis stoğunda bulunan narkotik ve psikotrop ilaçlar hemşire tarafından uygulanarak “Psikotrop /Narkotik İlaç Kayıt ve Devir Teslim Formu”na kaydedilir.

6.8.3.Bu forma hastanın adı-soyadı (kimlik borkodu yapıştırılır), kullanılan narkotik/psikotrop ilaç adı, kullanılan dozu/miktarı, veriliş yolu, istem yapan hekim adı-soyadı, tarih, hekim adı-soyadı, uygulayan hemşirenin adı ve soyadı yazılır ve hekim tarafından imzalanır. Formun devir teslim kısmına da ilaç adı, mevcut miktar kullanılan doz, kalan doz, imha ve zayi doz kaydedilir.

6.8.4.İmha edilecek psikotrop/narkotik ilaç eczacının gözetiminde, “Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Kayıt Formu”na kaydedilir, iki hemşire ve eczacı ilacı pamuk veya gazlı beze emdirerek, tıbbi atığa atıp imha eder. İmha formu iki hemşire ve eczacı tarafından imzalanarak kayıt altına alınır.

6.8.9.Kullanılan narkotikler için; 3 nüsha otokopili olan “Narkotik İlaç İstek Formu” ile istek yazılarak, istemi yapan hekim tarafından imzalanır. Üst nüshası kullanılan narkotik boşu ile eczaneye gönderilir, 2. nüshası hasta dosyasına konur.

6.8.10.Servis hemşiresi kullanılan narkotiği aynı zamanda HBYS’ne hasta dosyasına giriş yapar.

6.8.11. Eczacı kullanılan narkotik ilaçları HBYS'de kontrol eder. Narkotik ilaç istek formu ve ilaç boşu ile karşılaştırır. Narkotik istek formunun teslim eden kısmını imzalar ve teslim alan hemşireye imza karşılığı narkotik ilaçları teslim eder. Servis stoğuna verdiği narkotik, psikotrop ilaçları HBYS'de eczaneden aktarır.

6.9.Ameliyathane, Anestezi Bölümlerinin İlaç İstemleri:

6.9.1.Bu bölümler içinde stok adetleri servislerdeki Başhekim, Anestezi Uzmanı ve Eczacı tarafından belirlenmiş olup "Birimde Bulunması Gereken Narkotik İlaç Teslim Tutanağı" ile stoğu oluşturulur.

6.9.2.Anestezi ve ya İşlem esnasında kullanılan narkotikler o bölüme özel takip formlarına ve "Psikotrop /Narkotik İlaç Kayıt ve Devir Teslim Formu" kaydedilir.

6.9.3.İşlem sonrası kullanılan narkotiklerin HBYS'de ameliyathane narkotik deposundan hasta adına istemi yapılır.

6.9.4.Eczacı HBYS'de kullanılan narkotiklerin istem fişi ile karşılaştırarak, HBYS'de stoklarına aktarır ve ilaçları anestezi teknikerine teslim eder.

6.10.Muhafaza Yöntemi

6.10.1.Narkotikler servislerde ve bulunduğu tüm birimlerde kilitli dolaplarda muhafaza edilir.

6.10.2.Narkotik dolabın anahtarı birim sorumlu hemşiresinde bulunur. Gece ve haftasonu nöbetlerinde narkotik dolap anahtarı nöbetçi hemşirededir.

6.10.3. Tüm ilaç bulunan alanlarda olduğu gibi narkotik bulunan alanların da ısı ve nem takibi yapılarak "Isı-Nem Kontrol Formu", "Buzdolabı Derin Dondurucu Isı Takip Formu"na kaydedilir.

6.11.Narkotik ve Psikotrop İlaç Devir Teslimi:

6.11.1. Her nöbet değişiminde birimde bulunan narkotik ve psikotrop ilaçlar tek tek sayılır, "Psikotrop /Narkotik İlaç Kayıt ve Devir Teslim Formu" na kaydedilir.

- Stokta bulunan mevcut miktar, miadı
- Hangi hastaya/kime ne sıklıkla ve ne doz uygulandığı,
- İstemi yapan hekim
- İlacı kimin uyguladığı
- Kullanılan ilaç boşları
- Varsa imha dozu ve kaydı
- Varsa zayi ve kayıt formu
- Kime ne miktarda ilaç teslim edildiği
- Teslim eden ve teslim alan sağlık personellerinin imzaları bulunur.
- Günlük olarak Başhemşire tarafından kontrol edilir ve imzalanır.

6.11.2.İlaçların sayım ve kontrolü sonrasında teslimi yapılırca dolap kilitlenir ve dolap anahtarı gece ise nöbetçi hemşireye, gündüz ise sorumlu hemşireye teslim edilir.

6.12.İlaç İade Formu

6.11.1.Narkotikler iade olacağı zaman "Hastane İçi İlaç ve Malzeme İade Formu"na kaydedilerek iade gerçekleştirilir.

6.12.Miad Kontrolü, İmha Etme ve Atık Prosedürü

6.12.1.Bu ilaçların miad kontrolü günlük olarak her nöbet tesliminde yapılır.

6.12.2.Psikotrop ve narkotik ilaçlardan birimlerde miadı dolanlar “Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Kayıt Formu”na kaydedilir. Sağlık personeli, bölüm sorumlusu ve eczacı tarafından imzalanır, eczacıya teslim edilir.

6.12.3.Eczanede biriktirilen miadı geçen, bozulmuş ve kullanımı risk oluşturan narkotikler ayrı bir alanda muhafaza edilir. Miadı dolan birikmiş narkotikler için tutanak tutularak İlçe Sağlık Müdürlüğü’ne teslim edilir. Tutanak başhekim onaylıdır ve dosyalanarak saklanır.

6.12.3.Serum içinde hazırlanmış olan narkotik ilacın hekim istemi ile kesilmesi durumunda da ‘Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Kayıt Formu’na imha edilen doz alanına dozun tümünün miktarı yazılarak eczacının gözetiminde imha edilir.

6.13.Muhafaza, kullanım ve taşıma esnasında zarar gören narkotik ilaçlar:

Taşıma esnasında, muhafaza veya kullanım esnasında zarar gören narkotik ilaçlar için “Zayi İlaç Tutanağı Formu” doldurulur.

- Zayi olan ilaç,
- Zayi nedeni,
- Zayi miktarı ve
- Hangi aşamada zayi olduğu
- Zayi için yapılan bir düzeltici uygulama varsa kaydedilir.

Zayi olan ilacın parçaları eczacıya teslim edilir. Zayide bulunan personel, bölüm sorumlusu, başhemşire ve eczacı imzalayarak, kayıt altına alır.

6.14.Narkotik İlaçlarla İlgili Belgelerin Saklanması

Yasalar gereğince;

Narkotik Fatura Nüshaları

Psikotrop ve Narkotik İlaç İstek Formları

Narkotik ve Psikotrop İlaç Takip Formları, hastane müdürlüğü tarafından bölümü tarafından ilgili dosyalarda 5 yıl süre ile saklanır.

6.15.Kırmızı ve Yeşil Reçetelerin Hastane İçinde Kullanılması ve Saklanması

6.15.1.Kırmızı ve yeşil reçeteler İl Sağlık Müdürlüğü’nden Eczacı tarafından temin edilir. Reçeteler eczanede bulundurulur. “Kontrole Tabi Reçete Teslim Formu” ile eczaneden talep edilerek, hekim tarafından ilaç reçetesi yazılır.

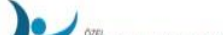
6.15.2.Kırmızı ve Yeşil Reçeteler yatan hastalar taburcu olurken eğer hasta evde de ilacı kullanmaya devam edecekse taburcu olduktan sonra dışarıdaki eczanelerden temin edebilmesi için yazılır.

6.15.3.Kırmızı ve Yeşil Reçete seri nolu ve 3 nüshalı olup hekim tarafından eksiksiz olarak yazılır, başhekimlik tarafından da kaşelendikten sonra hasta taburcu olurken ilk 2 nüshası hastaya verilir, 3. nüshası eczaneye iletilir. 3.nüshaları arşivde saklanır.

6.16.Mor Reçete Kapsamındaki İlaçların İstemi

Mor reçeteye tabi ürünler “Kontrole Tabi İlaçlar Listesi”nde belirtilmiştir ve üç nüshalı kan ürünü reçeteleri eczaneden “Kontrole Tabi Reçete Teslim Formu” ile istenir.

- Bu reçetede hasta adı soyadı, protokol numarası istenen ilacın adı, dozu, hekim imzası, hekim adı ve diploma numarası bulunur.
- İlaç ve sarf malzeme depo sorumlusu tarafından ilaç verilirken, verilen ilaç miktarı, veriliş tarihi, fiyatı ve

	PSİKOTROP VE NARKOTİK İLAÇLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ			
Dokuman No: ECZ.PR.05	Yayın Tarihi: 01.12.2009	Rev.No:01	Rev.Tarihi:14.04.2022	Sayfa No:5/5

ürün seri numarası veren kişinin adı ve imzası reçeteye kaydedilir.

Bu istekler ilaç ve sarf malzeme tarafından, Mor Reçete Defteri'ne ve Kan Ürünü Reçete Formu'na(dış kaynaklı) yazılarak her ay sonunda İl Sağlık Müdürlüğü'ne gönderilir ve bir nüshası da arşivde saklanır.

6.17.Uygunsuzlukların Tespiti ve Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin Planlanması

6.17.1. Hastalarla ve işleyiş düzeni ile ilgili karşılaşılan her türlü aksaklıkla bir daha karşılaşılmaması için duruma uygun olarak "Uygunsuzluk Prosedürü ve Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü"ne göre hareket edilir. "Uygunsuzluk Tespiti Formu" ve "Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu" doldurulur.

6.17.2.İlaç uygulamalarında beklenmeyen bir etki görüldüğünde, "Advers Etki Bildirim Formu" doldurulur. Farmakovijilans Sorumlusuna bildirim yapılır. 15 Gün içinde Farmakovijilans Sorumlusu (Eczacı) tarafından TUFAM'a giriş yapılır.

6.17.3.Çalışan ile karşılaşılan kazalarda "Personel Sağlığı Takip Prosedürü"ne göre hareket edilir. "Personel Yaralanmaları Bildirim Formu" doldurulur.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

ECZ.FR.07 Zayı İlaç Takibi ve Uygunsuzluğu Önleyici -Düzeltici İşlem Formu

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

ECZ.FR.16 Birimde Bulunması Gereken Narkotik İlaç Teslim Tutanağı

ECZ.FR.06 Psikotrop /Narkotik İlaç Kayıt ve Devir Teslim Formu

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

ECZ.FR.01 Isı-Nem Kontrol Formu

ECZ.FR.02 Buzdolabı Derin Dondurucu Isı Takip Formu

ECZ.FR.07 Zayı İlaç Tutanağı Formu

ECZ.FR.03 Kontrole Tabi Reçete Teslim Formu

ECZ.LS.06 Kontrole Tabi İlaçlar Listesi

ENF.FR.01 Personel Yaralanmaları Bildirim Formu

YÖN.FR.03 Uygunsuzluk Rapor Formu

YÖN.FR.07 Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu

YÖN.PR.05 Uygunsuzluk Prosedürü

SA.PR.01 Satınalma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü

Advers Etki Bildirim Formu (Dış form)