

## 1.0 AMAÇ

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde tedavi edilen hastaların ilaç kullanımının dahil olduğu tüm süreçlerde; ilacın temini, muhafazası, istemleri, hazırlanması, transferi, uygulanması, hasta beraberinde gelen ilaçların kontrolü, ilaç ilaç besin etkileşimlerin kontrolü, parantral ilaçlarda stabil ite ve geçimsizlik kontrolü, advers etki bildirimleri, ilaç hata bildirimleri ve ilaç yönetimine ilişkin göstergeler, yüksek riskli ilaçların yönetimine kadar her aşamada hasta ve çalışana yönelik risklerin en aza indirmektir.

## 2.0 KAPSAM

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde hasta bakımı ve tedavisinin uygulandığı birimleri, eczaneyi ve eczaneye bağlı depoları, bu alanlarda görevli personelleri kapsar.

## 3.0 KISALTMALAR

**İHSS:** İlaç Hata Sınıflandırma Sistemine

**HBYS:** Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

**KTÜ:** Karadeniz Teknik Üniversitesi

**İOBS:** İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi

**TÜFAM:** Türkiye Farmakovijilans Merkezi

## 4.0.TANIMLAR

**Narkotik İlaç:** Uyuşma özelliği olan, uyuşturan(madde), duymaz hale getiren ve kırmızı reçeteye bağlı ilaçlardır.

**Psikotrop İlaç:** Merkezi sinir sistemine uyarıcı etki yapan, baskıya yol açan veya saptırıcı etki yaparak etkisini oluşturan ve hastalarda davranış, psişik bozukluklarda kullanılan ilaç ve yeşil reçeteye bağlı ilaçlardır.

**Advers Etki:** Bir beşerî 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 etkidir.

**Ciddi advers etki:** Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkidir.

**Beklenmeyen advers etki:** Beşerî tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanı mı açısından uyumlu olmayan advers etkidir.

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

**Parantral:** İlaç veya serumların vücuda sindirim yolu dışında damar içi, kas içi veya deri altı yolla verilmesidir.

## 5.0 SORUMLULAR

• <b>Başhekim</b>
• <b>Hastane Başmüdürü</b>
• <b>Kalite Koordinatörlüğü</b>
• <b>Eczane</b>
• <b>Başhemşirelik</b>
• <b>Farmakovijilans Sorumlusu</b>
• <b>Tüm Sağlık Çalışanları</b>

## 6.0 FAALİTET AKIŞI

### 6.1 İLAÇ YÖNETİMİ İLE İLGİLİ SORUMLULAR VE SORUMLULUKLAR

### 6.2 İLACIN DAHİL OLDUĞU TÜM SÜREÇLER VE BU SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR

### 6.3 İLAÇLARIN MUHAFAZASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.4 İLAÇ İSTEMLERİ İLE İLGİLİ KURALLAR

### 6.5 İLAÇLARIN HAZIRLANMASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.6 İLAÇLARIN TRANSFERİNE YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.7 İLAÇLARIN GÜVENLİ UYGULAMASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.8 ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ İLE İLGİLİ DÜZENLEME

### 6.9 ÖZEL NİTELİKLİ İLAÇ GRUPLARINA YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.10 NARKOTİK VE PSİKOTROP İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.11 HASTANIN BERABERİNDE GETİRDİĞİ İLAÇLARIN YÖNETİMİNE İLİŞKİN DÜZENLEMELER

### 6.12 ECZANEYE İADE EDİLEN İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.13 İLAÇ YÖNETİMİ SÜREÇLERİNİN İZLENEBİLİRLİĞİ

### 6.14 İLAÇ ATIKLARININ VE SON KULLANIM TARİHİ GEÇMİŞ İLAÇLARIN İMHASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER

### 6.1 İLAÇ YÖNETİMİ İLE İLGİLİ SORUMLULAR VE SORUMLULUKLAR

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde ilaç yönetiminden sorumlu "*İlaç Yönetimi Ekibi*" kurulmuştur. Ekip üyeleri ilaç yönetim süreçlerinde görev alan çalışanlardan oluşturulmuştur. Ekip üyelerine Kalite Modülü-Komite ve Ekiplerden ulaşılmaktadır.

"*İlaç Yönetimi Ekibi*" görev alanı;

- İlacın dahil olduğu tüm süreçlerin düzenlenmesi ve denetimini sağlamak,
- Hastane formülerinin hazırlanması ve formüler ile ilgili gerekli güncellemelerin yapılmasını sağlamak,
- Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ilkelerin belirlenmesi ve uygulanmasını sağlamak,
- "*Antibiyotik Kullanım Kontrolü ve Antibiyotik Profilaksi Rehberi*" hazırlanması sağlamak olarak tanımlanmıştır.

### 6.2 İLACIN DÂHİL OLDUĞU TÜM SÜREÇLER VE BU SÜREÇLERE YÖNELİK KURALLAR

İlaç yönetimi ile ilgili hastaneye özgü kurallar asgari aşağıdaki süreçleri içerecek şekilde belirlenmiştir;

- İlaçların temini
- İlaçların muhafazası
- İlaç istemleri
- İlaçların hazırlanması
- İlaçların transferi
- İlaç uygulamaları
- Hasta beraberinde gelen ilaçların kontrolü
- Tedavi sonrası yarım kalan ampullerin kullanımı ve imhası
- İlaç- ilaç, ilaç- besin etkileşimlerinin kontrolü
- Parenteral ilaçlarda stabilite ve geçimsizlik kontrolü
- Advers etki bildirimleri
- İlaç hata bildirimleri ve ilaç yönetimine ilişkin göstergeler
- Yüksek riskli ilaçların yönetimi ve istem süreci
- TPN solüsyonlarının temin, hazırlama, saklama ve uygulama süreçleri
- Sulandırıldıktan, açıldıktan veya hazırlandıktan sonra muhafaza şartları uygun olmayan veya saklama süresi dolan ilaçların imha süreçleri
- Yarım doz ilaçlar ve hazırlandıktan sonra geçimsizlik görülen çözeltilerin imha süreçleri
- İlaç atıklarının yönetimi

#### 6.2.1 İlaçların Temini

Eczacı, eczanede kullanılan ilaçların listesini ilacın tüketimi, mevcut stok ve gelecek bakiyeleri göz önünde bulundurarak 4 aylık kullanım miktarlarını belirler ve Devlet Malzeme Ofisi'nin (DMO) belirli

**KONTROLLÜ KOPYA**

tarihlerde açmış olduğu ilaç talep listesi üzerinden ilaç isteklerini girer. DMO Genel Müdürlüğü, Sağlık Market Modülü otomasyon sistemi üzerinden e-ihaleleri hazırlar, yayımlar, gerçekleştirir ve sonuçlandırır.

Alımı kesinleşen ilaçlar, istekli tedarikçiler (eczacı depoları) tarafından DMO'nun belirlemiş olduğu son teslim tarihlerine kadar teslimatı gerçekleştirmek zorundadır. Teslimatlar ikiye bölünüp 2 parti halinde eczaneye yapılmaktadır.

Yetersiz teklif ya da yaklaşık maliyetin üstünde kalıp alınamayan ilaçlar için ilaç ihalesi yapılır. Hazırlanan ilaç ihalesi listesi başhekimliğe sunulur. Onaylanan liste satın alma birimine iletilir. İhale ile çeşitli nedenlerle temin edilemeyen ya da piyasaya çıkan yeni ilaçlar için ihale kanununun 22/d ya da 22/f maddelerine uygun satın alma yöntemi ile temin edilmeye çalışılır. Bu yöntemlerle de alınamayan ilaçlar için en son yatan hasta reçetesi onaylanarak hastaların serbest eczaneden ilaç alması sağlanmaktadır.

#### 6.2.2 Tedavi sonrası yarım kalan ampullerin kullanımı ve imhası;

- Tedavi sonrası yarım kalan ampullerdeki ilaçların kullanıma uygun olanları enjektöre çekilerek üzerine ilaç adı, dozu, miktarı, hazırlanış tarihi ve saati yazılarak bir sonraki tedavi için kullanılır.
- Kullanılmayan yarım kalan ampuller içi boşaltılarak ilgili alanda imha edilir.
- **“İlaç İmha Formu”** en az iki sağlık çalışanı tarafından 2 nüsha doldurulup imzalanır. Formlar eczaneye gönderilerek eczacı tarafından imzalanır ve bir nüshası eczanede bir nüshası ilgili alanda muhafaza edilir.
- Süreç **“Atık Yönetimi Prosedürü”** ne uygun devam eder.

#### 6.2.3 İlaç- ilaç, ilaç- besin etkileşimlerinin kontrolü;

- Birbiriyle etkileşme riski olan ilaçlar **“İlaç-İlaç Etkileşim Listesi”** ile belirlenmiştir. Hizmet içi eğitimler yıl içinde yapılarak ilgili personelin bilgilendirilmesi sağlanır.
- Hastanemizde hastaya sunulan bakım sırasında etkileşim riski olan ilaç başlanması gerekirse bu durum ilgili hekim tarafından değerlendirilir ve ilaç tedavisine devam edilecekse order edilir

#### 6.2.4 Parenteral ilaçlarda stabilite ve geçimsizlik kontrolü;

- 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.

Geçimsiz ilaçlar listesi hazırlanmıştır. Kliniklerde mevcuttur

#### 6.2.5 Yüksek riskli ilaçların yönetimi ve istem süreci

- Hastane eczanesinde **“Yüksek Riskli İlaçlar Listesi”** nde yer alan ilaçlar eczanede orijinal kutuların üzerinde **Kırmızı** uyarı etiketi yapıştırılarak saklanır.
- **“Yüksek Riskli İlaçlar”** listesinde yer alan ilaçlar birimlere dağıtılırken, kutuyla veriliyorsa kutunun üzerinde uyarı etiketi bulunduğu kontrol edilir. Tek tek veriliyorsa üzerine her bir ürün için ayrı ayrı uyarı etiketi yapıştırılır.
- Dozajı farklı, ambalajı aynı yüksek riskli ilaçlar (örneğin atropin ve adrenalin), dozaj karışıklığını önlemek amacıyla işaretlenir. İşaretleme birimlere verilirken yapılır. Kutuyla veriliyorsa kutunun üzerinde dozajı belirten bölüm kırmızı fosforlu kalemle işaretlenir. Tek tek veriliyorsa (hasta başına çıkılıyorsa) ilacın üzerine eczane barkodu yapıştırılır ve barkodun üzerinde dozajı gösteren bölüm kırmızı fosforlu kalemle işaretlenir.
- Bu ilaçların farklı dozları, birimlerde aynı bölmelerde bulundurulamaz.
- Yüksek konsantrasyonlu elektrolit çözeltilerinin hazırlanması sırasında kullanılan sıvılara ve miktarlarına, bu çözeltilerle birlikte uygulanan ilaçlara azami özen gösterilir. Kalsiyum, sodyum, fosfor ve magnezyumun bikarbonatlı çözeltilerle hazırlanmaması ve uygulanmamasına, v.b dikkat edilir.

#### 6.2.6 TPN solüsyonlarının temin, hazırlama, saklama ve uygulama süreçleri;

**“Total Parenteral Solüsyon Hazırlama ve Uygulama Prosedürü”** ne uygun şekilde süreç yönetilir

#### 6.2.7 Sulandırıldıktan, açıldıktan veya hazırlandıktan sonra muhafaza şartları uygun olmayan veya saklama süresi dolan ilaçların imha süreçleri;

- Bu ilaçlar buldukları alanda imha edilir.

- “İlaç İmha Formu” en az iki sağlık çalışanı tarafından 2 nüsha doldurulup imzalanır. Formlar eczaneye gönderilerek eczacı tarafından imzalanır ve bir nüshası eczanede bir nüshası ilgili alanda muhafaza edilir.
- Süreç “Atık Yönetimi Prosedürü” ne uygun devam eder.

#### 6.2.8 Yarım doz ilaçlar ve hazırlandıktan sonra geçimsizlik görülen çözeltilerin imha süreçleri;

- Yarım doz uygulanması sonrası kalan dozlar ve hazırlandıktan sonra geçimsizlik görülen çözeltilerin imhası buldukları alanda gerçekleştirilir.
- “İY.FR.02 İlaç Fire/ Zaiyat/ İmha Bildirim Formu” en az iki sağlık çalışanı tarafından 2 nüsha doldurulup imzalanır. Formlar eczaneye gönderilerek eczacı tarafından imzalanır ve bir nüshası eczanede bir nüshası ilgili alanda muhafaza edilir.
- Süreç “Atık Yönetimi Prosedürü” ne uygun devam eder.

### 6.3 İLAÇLARIN MUHAFAZASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER

6.3.1 İlaçlar uygun niteliklere sahip depolama alanlarında muhafaza edilmektedir. Hastanemizdeki ilaç depo alanları;

- Eczane ilaç depoları,
- Yoğun bakım üniteleri ilaç depoları.
- Ameliyathane otomasyon ilaç deposu,
- Acil servis otomasyon ilaç deposu,
- Acil arabası ilaç depoları olarak belirlenmiştir.

6.3.2 Depolama alanlarının sıcaklık ve nem değerleri “Ortam Isı ve Nem Takip Formu” ile kayıt altına alınmaktadır.

6.3.3 İlaçlar, 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 bulunmasına,
- İlacın cinsine göre uygun yerleştirme yapılmasına,
- Deponun koşullarına göre oluşabilecek riskler tanımlanmasına,
- İlaç depolarının koşullarına göre **Risk Analizi** yapılmış ve tespit edilen risklere yönelik koruyucu önlemler alınmıştır. Bunlar;
- Yangın riskine karşı yangın söndürme tüpleri bulundurulur ve son kullanma tarihleri doluluk oranları kontrol edilir.
- İlaç ve depo raflarındaki devrilme riskine karşı tüm raf ve dolaplar duvarlara sabitlenmiştir.
- Çalışanların yüksekten ilaç alırken koli düşme ve yaralama risklerine karşı eczane ve depolarda merdiven temin edilerek kullanılması sağlanmıştır.
- Rogar ve sel taşkınları tahliye borularının tıkanma nedeni ile oluşabilecek su taşmaları için zemine konacak kolilerin altına paletler yerleştirilerek yerden yükselmesi sağlanmıştır ve kolilerin istiflemesi tavandan en az 40 cm. olacak şekilde yapılmıştır.
- Nem ve rutubet riskine karşı havalandırma yapılarak sıcaklık ve nem takipleri düzenli yapılmaktadır.
- **Eczane Atıkları;** kullanımda artan ilaç atıkları tıbbi atık kutularında, kâğıt atıklar kâğıt toplama kutularında, evsel atıklar da siyah renkli poşetlerde toplanmaktadır.
- Elektrik kesintilerinde veya buzdolabı bozulduğunda (ölçüm alınamadığından veya standart dışı ölçüm alındığında) sistem eczacıyı mesaj veya arama ile bilgilendirir. Böyle bir durumda hızlı bir müdahale ile koşullar standartlara uygun hale getirilir.
- Buzdolapları elektrik kesintisinde jeneratör devreye girmektedir.
- Eczane dışındaki ilaç bulunan buzdolaplarında elektrik kesintilerinde veya buzdolabı bozulduğu durumda alanın sorumlusu tarafından eczaneye bilgi verilir. Eczacının yönlendirmesine göre ilaçlar uygun buzdolabına alınır.

6.3.4 Hastanemizde depo ve buzdolaplarına ait ilaç yerleşim planları oluşturulmuş olup planların kolay kullanılabilir, ulaşılabilir ve güncel tutulması sağlanmaktadır.

6.3.5 İlaç depolarında ve ilaç için ayrılmış buzdolaplarında ilaç niteliğindeki malzemeler ve aşı haricinde malzeme bulundurulmamaktadır.

6.3.6 Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmaktadır.

- İçerisinde ilaç ve benzeri malzeme bulunan buzdolapları kesintisiz güç kaynağına bağlı olup elektrik kesintisinde jeneratör 5-10 sn içerisinde devreye girmektedir

- Cihaz arızası gibi durumlarda ise **Teknik Bakım** ile iletişime geçilerek arıza giderilmekte veya arıza uzun süreli ise soğuk zinciri korumak için ilaç ve malzemeler başka bir buzdolabına aktarılmaktadır.

**6.3.7** Hastanemizde ilaçların stok ve miat takibi HBYS üzerinden yapılmaktadır.

**Eczane, Yoğun Bakım Üniteleri, Ameliyathane, Acil Servis** stok ve miat takibi;

- İlaç depolarındaki tüm İlaçların minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmiştir.
- Minimum, kritik ve maksimum stok seviyeleri HBYS üzerinde takip edilmektedir.
- Belirlenen seviyelerde sapma olması durumunda HBYS’de uyarıcı düzenleme bulunmaktadır.
- Miadı yaklaşan ilaçlara yönelik HBYS’de renkli uyarıcı sistemi bulunmaktadır.
- İlaç miatları düzenli aralıklarla randomize olarak manuel yöntemlerle de kontrol edilerek kayıt altına alınmaktadır.
- Miadı dolan ilaçlar bölüm/birimlerde imha edilerek imha formları eczaneye gönderilir
- Miat tarihi yaklaşan ilaçlar ise son kullanma tarihinin dolmasına 3 ay kala eczane ile iletişime geçilerek uzun miadlı ilaç varsa değişimi sağlanır

**Acil Arabaları** stok ve miat takibi;

- Hemşirelik hizmetleri modülünde yer alan **“Acil Arabası Listesi”** tıklanıldığında acil arabasında bulunan ilaç listesi PDF olarak açılır.
- Açılan listede ilaçların stok sayısı, minimum stok sayısı, kritik stok sayısı, maksimum stok sayısı ve en yakın miatlı ilaçların tarihi görülmektedir.
- **Yeşil** renk kodlu ilaçlar maksimum stok seviyesi üzerindeki ilaçları, **Kırmızı** renk kodlu ilaçlar minimum stok seviyesi altında olan veya stok seviyesi 0 olan ilaçları göstermektedir.
- Miadı dolan ilaçlar bölüm/birimlerde imha edilerek imha formları eczaneye gönderilir
- İlaç sayısı belirlenen kritik stok sayısı altına düştüğü veya bittiğinde eczaneden ilaç istemi yapılır.
- Miat tarihi yaklaşan ilaçlar ise son kullanma tarihinin dolmasına 3 ay kala eczane ile iletişime geçilerek uzun miadlı ilaç varsa değişimi sağlanır
- Acil arabası ilaç stok ve miat takibi HBYS üzerinden günlük takip edilmekte olup ay sonu çıktısı alınarak bölüm/birim sorumlusu tarafından imzalanarak saklanmak için dosyaya kaldırılır.

**6.3.8** Bozulan veya miadı geçen ilaçlar imha edilmek üzere ayrı bir alanda saklanmaktadır.

**6.3.9** Tüm alanlarda ilaç depolarına yetkilendirilmiş personel haricinde kişilerin erişimi engellenmiştir.

## **6.4 İLAÇ İSTEMLERİ İLE İLGİLİ KURALLAR**

**6.4.1** İlaç istem süreci, sürece yönelik kurallar ile özel ve istisnai durumlar **“Eczaneden İlaç İsteme ve İsteklerin Karşılanması Prosedürü”** de tanımlanmıştır.

**6.4.2** Tedavi planı hekim tarafından günlük olarak yapılmakta ve onaylanmaktadır.

- Günlük olarak hazırlanması mümkün ya da etkin olmayan istemler **“Eczaneden İlaç İsteme Ve İsteklerin Karşılanması Prosedürü”** ne uygun yapılmaktadır.
- Kâğıt ortamında gerçekleştirilen istemler doktor bilgileri ve ıslak imza olmadan işleme alınmamaktadır.
- Elektronik ortamda yapılan ilaç istemlerinde hekimin elektronik imzası ya da mobil imza bulunmalıdır. SBYS’ de kullanıcı şifresi ile verilen istemler, elektronik imza olmaksızın bu amaçla kullanılmamalıdır.

**6.4.3** Tedavi planı; ilacın tam adını, uygulama zamanını, dozunu, uygulama şeklini ve gerekli durumlarda veriliş süresini içermektedir.

**6.4.5** Tedavi planı, HBYS Eczane Modülünde de görülmektedir.

**6.4.6** 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.
- Liste dışındaki kısaltmalar için **“Sistemde Kullanılan Kısaltmalar”** listesi kullanılmaktadır.

**6.4.7** Hastanemizde sözel istem uygulanması gereken durumlarda uyulması gereken kurallar **“Sözel İstem Talimatı”** nda detaylı olarak anlatılmıştır.

## **6.5 İLAÇLARIN HAZIRLANMASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER**

**6.5.1** İlaçların eczaneden çıkışı **“Eczaneden İlaç İsteme ve İsteklerin Karşılanması Prosedürü”** ne göre yapılmaktadır.

**6.5.2** İlaçlar eczanede birim dozlara bölünerek ve her hasta için ayrı olacak şekilde paketlenir.

- İlaçların adı, formu, dozu ve hasta bilgileri gönderilen pakette yer alır.



- Birden fazla bölünmüş ambalaj (kesilmiş blister tabletler gibi) içeren ilaç çıkışlarında bu ilaçlar ayrı olacak şekilde paketleme ve etiketleme yapılır.
- Etiket üzerinde, hastaya ait kimlik tanımlama parametreleri ile ilacın tam adı, farmasötik form, doz, uygulama saati, uygulama yolu ve miat bilgileri bulunur.

**6.5.3** Hazırlama esnasında özel teknik, ekipman veya uzmanlık gerektiren (kemoterapi ilaçları gibi) ilaçlar, alanında uzman kişi tarafından **“Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi İşleyiş Prosedürü”** nde **“6.6 Kemoterapi İlaç Hazırlama ve Uygulama”** basamağına göre uygun koşullarda hazırlandıktan sonra uygulama alanlarına yetkilendirilmiş personel tarafından iletilmektedir.

## 6.6 İLAÇLARIN TRANSFERİNE YÖNELİK DÜZENLEMELER

**6.6.1** İlacın güvenli transferi için gerekli ekipman olarak,

- İlaç taşıma kutuları,
- Taşıma arabaları kullanılmaktadır.

**6.6.2** Depolardan ilaç transferi sırasında kırılma ve dökülmeye karşı gerekli önlemler alınır. Taşıma işleminde acele edilmez, hastane asansörleri kullanılır. Ezilme kırılma olaylarının önüne geçmek için taşıma kutularına fazla miktarda ilaç konulmaz.

- **İlaçların İlgili Alanlara Transferi:** İlaçlar eczanede ilaç kutularına hazırlandıktan sonra dağıtım personeline sayılarak ve **“İlaç Teslim Defteri”** imzalatılarak teslim edilir. İlaçlar ve Işıktan korunması gereken ilaçlar orijinal kutusu ile taşıma personeli tarafından kliniklere imza karşılığı teslim edilir.
- **İlaçların Depodan Eczaneye Transferi:** Hastane eczanesinde raflarda herhangi bir ilacın azalması durumunda bu görevle sorumlu eczacıya durum bildirilerek depodan eczaneye ilaç transfer edilir.

**6.6.3** Transferi gerçekleştirecek personele **“İlaçların Güvenli Transferi”** ve **“Tehlikeli İlaç Kırılmalarına Müdahale”** konusunda eğitim verilir.

## 6.7 İLAÇLARIN GÜVENLİ UYGULAMASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER

**6.7.1** Tedavi planına istinaden gerçekleştirilen uygulamalar hemşirelik kayıtlarında izlenmektedir.

- Hekim order’ı HBYS üzerinden **“Hemşire Takip Formu”** na otomatik olarak aktarılmaktadır.
- **Hemşire Takip Formunda;** ilaç adı, dozu, uygulama yolu, uygulama zamanı ve süresi ile uygulamanın kim tarafından gerçekleştirildiğine dair bilgiler yer alır.
- Tanımlanan şekilde order edilmemiş ilaçlar hiçbir şekilde uygulanmaz.
- Orderlarda **“Kullanımı Sakıncalı Kısaltmalar Listesi”** nde yer alan kısaltmalar kullanılmaz.
- Sözel order kullanılması gerektiğinde **“Sözel Order Uygulama Talimatı”** uygulanır. Alınan sözel order geri okunarak doğrulanır, **“Hemşire Takip Formu”** kaydedilir ve sözel istemi veren hekim bulunduğu bölüm/birimden HBYS üzerinden en kısa zamanda order eder.
- **“Yüksek Riskli İlaçlar Listesi”** nde bulunan ilaçlarda sözel order uygulanmaz.
- Yapılan işlemin doğru şekilde kayıt altına alınması ve tedavi yapan kişinin belirlenebilmesi için tedavi saatine **“adının baş harfi soyadının açık hali”** yer alacak şekilde kayıt yapılır.

**6.7.2** Hastanemizde ilaçlar hastaya hemşire ve bazı durumlarda hekimler tarafından uygulanır. Eğitim amaçlı yapılan ilaç uygulamaları hemşire ve hekim gözetiminde yapılmaktadır.

**6.7.3** İlaç uygulaması sırasında;

- Hastanın kimliği **“Hasta Kimlik Tanımlama ve Doğrulama Prosedürü”** ne göre,
- İlacın adı ve dozu ile uygulama şekli zamanı ve süresi uygulamayı yapan kişi tarafından hekim order’ına göre yapılır.
- Hazırlanmış olarak saklanan ilaçlar (kas gevşeticiler, antikolinergikler, kolinesteraz inhibitörleri, hipnotikler, opioidler, vb) enjektöre çekildiğinde hazırlayan tarafından etiketlenerek üzerine **“tarih, saat ve ilacın adı, veriliş yolu, sulandırma oranı, hazırlayan kişinin ad/soyad baş harfleri”** yazılır, İlacın özelliğine göre uygun sürede imha edilene kadar sadece sağlık personelinin erişimini mümkün kılacak şekilde saklanır.

**Hastalara ilaç verilirken, 8 doğru ilkesi gözetilir;**

- Doğru ilaç;
- Doğru zaman,
- Doğru doz,
- Doğru yol,

- Doğru etki,
- Doğru ilaç şekli,
- Doğru kayıt

**6.7.4** İlaç uygulanması sonrasında hastaların klinik durumu izlenerek gelişen reaksiyonlar ve istenmeyen olayların bildirimi **Kalite Modülü** üzerinden yapılarak kayıt altına alınır.

- İlaç hatası durumunda, ilaç uygulamalarında meydana gelecek hata kaynakları ( order hataları, sistem hataları, eczaneden kaynaklanan hatalar, uygulama hataları gibi) beklenmedik olaylar **Kalite Modülü** üzerinden İOBS den İlaç Hata Sınıflandırma Sistemine (İHSS) kaydedilir ve **Kalite Koordinatörlüğü** günlük değerlendirmelerini yapar.
- Özellikle herhangi bir ilacın ilk kullanımından sonra ve riskli ilaçların uygulanması sonrasında hastalar, gelişebilecek yan etkiler ve reaksiyonlar açısından hekim ve hemşireler tarafından izlenir.
- İlaçların uygulanma anında veya uygulama bittikten sonra gelişen yan etkileri tespit eden hekim ve hemşireler en kısa sürede **Farmakovijilans Sorumlusuna** ileterek İOBS den **Advers Etki Bildirimi** yapar.

## **6.8 ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ İLE İLGİLİ DÜZENLEME**

**6.8.1** Advers etki bildirimine yönelik süreçler "**İlaç Advers Etkilerinin İzlenmesi Talimatı**" nda tanımlanmıştır.

**6.8.2** TÜFAM' ne bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütmek için Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalından Prof. Dr. Mine Duman Farmakovijilans Sorumlusu olarak görevlendirilmiştir.

Farmakovijilans sorumlusunun görev ve sorumlulukları "**İlaç Advers Etkilerinin İzlenmesi Talimatı**" nda belirtilmiştir.

**6.8.3** Hastanemiz Farmakovijilans Sorumlusunun adını, iletişim bilgilerini ve mesleki özgeçmişini Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmiştir.

**6.8.4** Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler;

- İlgili hekim ve hemşirenin olası bir advers etkiden kuşku duyması, bildirim için yeterlidir.
- Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri hekim ve hemşireler en kısa sürede **Farmakovijilans Sorumlusuna** ileterek İOBS den Advers Etki Bildirimi yapar.
- Advers etki bildirimlerini Kalite Koordinatörlüğü günlük değerlendirerek **Farmakovijilans Sorumlusuna** iletilir.
- Advers etki kuşkusu olan ilacın (ürünün) ambalajı, bildirim yapan tarafından mutlaka saklanmalıdır.
- Farmakovijilans sorumlusu tarafından en kısa sürede ilgili hasta ve hasta yakını ziyareti yapılır.
- Farmakovijilans Sorumlusu "**Beşerî Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik**" uyarınca gerekli bildirimleri yapar ve gerektiğinde ilgili ürünün Hastanemizde kullanımının kısıtlanması amacıyla Eczane ile iş birliği yapar.
- Farmakovijilans Sorumlusu "**Advers Etki Yönetmeliği**" uyarınca kurum içi ve kurum dışı gerekli bildirimleri yapar.

**6.8.5** Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler en geç 15 gün içinde **Farmakovijilans Sorumlusu** tarafından TÜFAM' a bildirilir.

- Bildirimi yapan sağlık çalışanı ile iletişime geçilir, gerekli bilgiler alındıktan sonra **Farmakovijilans Sorumlusu** tarafından TÜFAM sayfasından bildirim yapılır.
- **Farmakovijilans Sorumlusu** tarafında bildirim takibi yapılır, gerekli durumlarda hastayı takip eden çalışanlara bilgilendirme yapılır.

## **6.9 ÖZEL NİTELİKLİ İLAÇ GRUPLARINA YÖNELİK DÜZENLEMELER**

**6.9.1** Hastanemizde özel nitelikli ilaç gruplarına yönelik hazırlana listeler aşağıda belirtilmiştir.

- Soğuk Zincir İlaç Listesi
- Pediatrik İlaç Listesi
- Yazılışı Okunuşu Benzeyen İlaçlar Listesi
- Pediatrik Dozları Olan İlaçlar Listesi
- Yüksek Riskli İlaçlar Listesi
- Ambalajı ve Görünüşü Birbirine Benzeyen İlaç Listesi
- Bölünüp Parçalanamayan İlaçların Listesi

- Hazırlanması Özel Teknik/Teçhizat/Uzmanlık Gerektiren İlaç Listesi
- Hazırlanması Özellikli İlaç Listesi
- Işıktan Korunması Gereken İlaç Listesi
- Konsantre Elektrolitler Listesi
- Narkotik (Kırmızı Reçete) İlaç Listesi
- Psikotropik (Yeşil Reçete) İlaç Listesi
- Sitotoksik İlaç Listesi
- Gebelik ve Emzirmede Kullanılması Sakıncalı İlaçlar
- Acil Kullanılabilecek İlaçların Doz Listesi

**6.9.2** İlaç listeleri kullanım alanlarında dosya halinde mevcut olup etkin olarak kullanılmaktadır.

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

**6.9.4** Orijinal ambalajında uyarıcı bir unsur bulunmayan yüksek riskli ilaçlar için eczane **Kırmızı** renkli etiketleme yapar.

## **6.10 NARKOTİK VE PSİKOTROP İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER**

Narkotik ilaçlar, uyuşturucu maddelere mahsus reçete koçanına yazılır ve yazan hekim tarafından imzalanır.

Psikotrop ilaçlar ise diğer ilaçlarla beraber hekim tarafından otomasyon programından order edilirken ve yanına **Yeşil** reçeteye tabi olduğunu gösteren **(Y)** ibaresi konur.

**6.10.1** Narkotik ve psikotrop ilaçlar kilitli dolaplarda bulunur.

- Narkotik ve psikotrop ilaçların muhafazasına yönelik istisnalar;
  - Soğuk zincir narkotik ve psikotrop ilaçlar buzdolabında muhafaza edilerek kayıtları tutulur.
  - Acil arabasında bulunması gereken narkotik ve psikotrop ilaçlar arabanın kilitli kısmında muhafaza edilerek kayıtları tutulur. Anahtar sorumlu hemşirede bulunur.
  - Dış sedasyona gidilen durumlarda narkotik ve psikotrop ilaçlar sedasyon çantasından alınarak kullanılır ve kayıtları tutulur.

**6.10.2** Narkotik ve psikotrop ilaçların devir teslimi;

Hekim oder' ı ve uyuşturucu maddelere mahsus reçete koçanına yazılan ilaçları eczane imza karşılığı sorumlu hemşirelere verir. Sorumlu hemşireler Narkotik ve psikotrop ilaçları "*Narkotik ve Psikotrop İlaç Devir Teslim Defteri*" ne kayıt eder.

Narkotik ve psikotrop ilaçlar gün sonunda sorumlu hemşire tarafından sayım yapılarak nöbetçi kıdemli hemşireye imza karşılığı devir teslim yapılır.

- **Devir teslim kayıtlarında;**
  - Hastanın adı/soyadı/dosya numarası
  - İlacın hangi hastaya ne sıklıkta ve dozda kullanıldığı,
  - İlacın kullanıldığı tarih,
  - İlacı kimin uyguladığı,
  - Kime ne miktarda ilaç teslim edildiği,
  - Teslim alan ve teslim edenlerin imzaları bulunur.
- Muhafaza ve taşınma esnasında zarar gören narkotik ilaçlar için "*İY.FR.02 İlaç Fire/ Zaiyat/ İmha Bildirim Formu*" doldurularak bir nüshası eczaneye gönderilir, bir nüshası bölüm/birim/ünitede kalır.

**6.10.3** Miadı geçmiş ya da bozulmuş, kullanımı risk oluşturan vb. nedenlerle imha edilen narkotik ve psikotrop ilaçlar biri hekim en az 2 (iki) sağlık çalışanı tarafından "*İY.FR.02 İlaç Fire/ Zaiyat/ İmha Bildirim Formu*" doldurularak tehlikeli atık kutusuna atılır ve imhası sağlanır. Düzenlenen zayi formunun bir nüshası eczaneye gönderilir, bir nüshası bölüm/birim/ünitede kalır.

## **6.11 HASTANIN BERABERİNDE GETİRDİĞİ İLAÇLARIN YÖNETİMİNE İŞİLKİN DÜZENLEMELER**

**6.11.1** Servis Hemşiresi tarafından hastanın yanında getirmiş olduğu ilaçlar var ise, miat ve fiziksel durum açısından kontrol edilerek teslim alınarak HBYS üzerinde *Hemşire Modülünden* "Hastanın Yanında Getirdiği İlaçları Teslim ve İade" bölümünden kayıt edilir.



**6.11.2** Hastaların yanında getirdiği ve kendileri tarafından uygulanan ilaçların nasıl yönetileceği “*Yatan Hastanın Yanında Getirdiği İlaçların Yönetimi Talimatı*” nda açıklandığı gibi uygulanır.

## **6.12 ECZANEYE İADE EDİLEN İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER**

**6.12.1** Vefat eden, taburcu olan ve tedavisi değiştirilen hastaların kullanmayacağı ilaçlar HBYS *Eczane Modülü* üzerinden hekim tarafından hasta adına iade talebi oluşturularak çıktısını alınıp, iade edilecek ilaçlarla birlikte hastane eczanesine teslim edilir.

**6.12.2** İlaçlar eczane tarafından kontrol edilerek HBYS *Eczane Modülü* üzerinden iade talebi onaylanır ve hastanın kaydından düşülür ve sistem üzerinde kayıt altına alınır.

## **6.13 İLAÇ YÖNETİMİ SÜREÇLERİNİN İZLENEBİLİRLİĞİ**

**6.13.1** İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği HBYS üzerinden takip edilmekte ve sürekliliği sağlanmaktadır.

**6.13.2** İlaç hataları ve ramak kala olaylar Kalite Modülü *İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi* üzerinden Kalite Koordinatörlüğüne bildirilmektedir. Kalite Koordinatörlüğü tarafından değerlendirilen bildirimler ile ilgili gerekli iyileştirme çalışmaları planlanarak gerçekleştirilir.

## **6.14 İLAÇ ATIKLARININ VE SON KULLANIM TARİHİ GEÇMİŞ İLAÇLARIN İMHASINA YÖNELİK DÜZENLEMELER**

**6.14.1** İlaç atıkları ilgili alanlarda “*İY.FR.02 İlaç Fire/ Zaiyat/ İmha Bildirim Formu*” doldurularak “*Atık Yönetimi Prosedürü*” ne göre imha edilir. Son kullanım tarihi geçmiş ilaçlar ilgili alanlarda “*İY.FR.02 İlaç Fire/ Zaiyat/ İmha Bildirim Formu*” doldurularak eczaneye gönderilerek “*Atık Yönetimi Prosedürü*” ne göre imha edilir.

**6.14.2** İmha edilen ilaçlara ilişkin kayıtların bir nüshası ilgili alanlarda bir nüshası eczanede muhafaza edilir. Kayıtlarda;

- Tarih
- Servis
- İlacın Adı Dozu, Cinsi, Mg
- Miktarı
- Son Kullanma Tarihi
- İmha Nedeni yazılır.

## **7.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR**

**7.1** Eczaneden İlaç İsteme ve İsteklerin Karşılanması Prosedürü

**7.2** Atık Yönetimi Prosedürü

**7.3** Yatan Hastanın Yanında Getirdiği İlaçların Yönetimi Talimatı

**7.4** Narkotik-Psikotrop İlaç Fire ve Zaiyat Bildirme Formu

**7.6** İlaç Advers Etkilerinin İzlenmesi Talimatı

**7.7** Hasta Kimlik Tanımlama ve Doğrulama Prosedürü

**7.8** Sözel Order Uygulama Talimatı

**7.9** Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi İşleyiş Prosedürü