1. **AMAÇ:** Bu prosedürün amacı; Fakültemizde kullanılan ilaçların dahil olduğu tüm süreçlerin düzenlenmesi, ( ilaçların temin edilmesinden saklanmasına, istemine, transferine, uygulanmasına ve uygulama sonrası izlemine kadar) ilaç kullanım sürecinin tüm safhalarında görev alan sağlık bakımı sunanların rollerinin belirlenmesi, akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ilkelerin belirlenmesi ve uygulanmasını, ilaç hatalarının önlenmesini, etkili, güvenilir, doğru, zamanında ve hatasız dağıtımını sağlamak amacıyla yapılan düzenlemeleri amaçlar.
2. **KAPSAM:** Bu prosedür ilaçların saklandığı ve uygulandığı tüm birimleri kapsar.( İlaç deposu, klinikler, ameliyathane, servis, tıbbi atık deposu)

# KISALTMALAR:

**TKY**: Taşınır Kayıt Yetkilisi

**HBYS:** Hasta Bilgi Yönetim Sistemi

**TÜFAM:** Türkiye Farmakovijilans Sorumlusu

# TANIMLAR:

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

**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.

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

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

**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**.**

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

**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.

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

**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.

## Farmakovijilans Sorumlusu:

Fakültece belirlenen ve fakültede çalışan sağlık çalışanın (diş hekimi, hemşire, eczacı vb.) iletişim bilgileri ile öz geçmişinin Türkiye Farmakovijilans Merkezinde (TÜFAM) kaydı bulunan kişidir.

**İlaç Kullanım Sistemi :** Güvenli, efektif, uygun ve etkili ilaç kullanımı için 8 doğrunun sağlanmasıdır.

8 Doğru ( ilaç, hasta, doz, zaman, yol, form, kayıt, etki)

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

1. **SORUMLULAR:** İlaç Yönetiminden Sorumlu Ekip ve tüm çalışanlardır.

## Ekibin Sorumlulukları

* Bakım ve organizasyonun ihtiyaçlarına göre ilaçların teminini sağlar.
* Çalışanların eğitimini sağlar.
* İlaçlarda oluşan olumsuzlukları çözüme kavuşturur.
* İlaç hatalarının analizine yönelik çalışma yapar.
* İlaçların isteminden kullanım sonuna kadarki süreçlerde danışmanlık yapar ve uygunsuzlukları giderir.

**Diş Hekimleri:** Diş tedavilerinin yapımı esnasında lokal anestezik maddenin hastanın durumuna göre dozunu ayarlayarak uygular. İlaç hatalarını advers etki bildirim formu ile farmakovijilans sorumlusuna bildirir.

**Klinik personeli:** Hekimi asiste ederek aneztezik maddenin enjektöre hasta başında tedavi esnasında çekilmesi ile görevlidir. Klinik personeli lokal anestezik maddenin isteminin yapılması kliniğin ihtiyacı kadar temin edilmesinden sorumludur.

1. **Depo Görevlisi (Taşınır Kayıt Yetkilisi) :** Kurumumuzda eczane ve eczacı olmadığından bu görevi ilgili TKY fakülte yönetimi tarafından görevlendirilmiştir. İlaçların depoya temini, kabulü, saklanması, depolanması, transfer için hazırlanması, uygun taşıma kaplarına konulması, istek yapılan ilaçların birimlere ulaştırılması, HBYS sistemine sürecin işlenmesi ve tüm bu süreçlerin doğru, zamanında ve hatasız dağıtımını sağlar.

# 6.0 FAALİYET AKIŞI:

## İlaçların Temini

* Fakülte içerisinde rutin kullanılan ilaçlar HBYS Malzeme İstek modülü üzerinden ilgili klinik tarafından istemi yapılarak ilaç deposundan temin edilir.
* Depoda mevcut olmayan ya da kritik stoğun altına düşen ilaçlar klinikler tarafından yapılan talepler doğrultusunda belirlenen ihale usulüne göre veya ihalede çeşitli nedenlerle temin edilemeyen ilaçlar doğrudan temin ile satın alınır

# İLAÇLARIN MUHAFAZASI

* 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.
* Sağlık tesisine 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 klinik ekranlarında bulundurulur.
* Işıktan korunması gereken ilaç ve tıbbi sarf malzemeler teslim alınırken ambalajlarının bozulmamış ve açılmamış olmasına dikkat edilir.
* Fakültemize alımı gerçekleşen ilaçlar, ısı ve nem kontrollü depolarda muhafaza edilmektedir. Oda sıcaklığında bulunması gereken ilaçlar +15 ᵒC ile +25ᵒC arasında, soğuk zincir ilaçları ise +2 ᵒC ile

+8 ᵒC arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında muhafaza edilmektedir.

* İlaçların bozulmasını engellemek için, ilaçların saklandığı oda ve soğutucuların ısısı sürekli kontrol edilerek **Isı ve Nem Takip Formuna** kaydedilir.

## Depolarda oluşabilecek risklere yönelik gerekli güvenlik önlemleri;

* Sel ve su basmalarına karşı depo zemininde suyu tahliye edebilecek tertibat bulunmalıdır.
* Olası yangın durumunda devreye girmek üzere yangın uyarı sistemi ve yangın söndürme ekipmanı bulunmalıdır.
* Depo kapı ve pencereleri, yetkisiz kişilerin izinsiz erişimini engellemek amacıyla kilitli bulunmalıdır.
* Elektriğe bağlı yaşanacak olumsuzluklara karşı gerekli tedbirler alınmalıdır. (Elektrik kablosu gibi açıkta aktif kaynak bırakmamak vb.)
* Haşere ve kemirgenlerin depoya girişini engelleyecek tedbirler alınmalıdır. (Düzenli ilaçlamalar yapılır, kapı altı açıklıkları giderilir, duvardaki çatlakların kapatılır.)

# İLAÇLARIN HAZIRLANMASI

* Işıktan korunması gereken ilaç ve tıbbi sarf malzemeler hazırlanırken ambalajlarının bozulmamış ve açılmamış olmasına dikkat edilir.
* Kliniklere teslim edilecek ilaçların kırılması, ilaçların miadı dolmuş gözle yapılan kontrollerde bozulduğu tespit edilmişse kaybolması durumunda **İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İmha Tutanak Formu** doldurularak imzalanır ve Tıbbi Sarf Deposu Sorumlusuna teslim edilir.
* İlaçlar farmasotik formlarına göre(tablet, kapsül, ampul vb.) ayrı ayrı paketlenir, paket içindekiler paketlerden çıkarılmaz.
* İstenen ilaçlar **toplu istenir** ve **klinikte** hasta sayısı kadar tedavi esnasında uygulanır. Sayıları HBYS sistemine işlenir ve HBYS sisteminden düşülür.
* İlaçlar klinikte klinik yardımcı personeli tarafından hekimin hastaya tedavi esnasında istediği miktar kadar enjektöre çekilir ve verilir.

# İLAÇLARIN TRANSFERLERİ

* İlaçların güvenli transferi açısından hazırlan ilaçlar ilaç taşıma arabasında kırılma ve dökülme riskine karşı düzgün bir şekilde koyularak hazırlanır ve transfer personeline verilir. İlacı taşıyan personele ilaçların güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahele konusunda eğitim verilmiş olmalıdır. Depoda ilaçlar ayrılmış raflara koyulur. Klinikte ilaçlar klinik yardımcı personele teslim edilir.

# İLAÇ UYGULAMALARI

* + - Klinikte klinik yardımcı personeller ilaçları hekimin istediği doğrultusunda anestezik ilacı enjektöre çeker ve tedavi esnasında hekime verir.
    - 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.
* 8 doğru ilkesini bilir ve ilacı hazırlarken bu ilkelere göre hareket eder. “**8 DOĞRU”** kuralı şöyledir. 1-Doğru hasta,
  1. Doğru ilaç,
  2. Doğru zaman, 4-Doğru doz,

1. Doğru yol,
2. Doğru yanıt/etki,
3. Doğru ilaç şekli/form, 8-Doğru kayıttır.

* Klinikte ilacı hazırlayan klinik yardımcı personel, uygulamayı yapan diş hekimidir.
* İlaç isimlerinde kısaltma kullanılmaz.
* İlaç hazırlanırken dikkatin dağılmaması için bu işlem sakin ve aydınlık bir ortamda yapılır.
* Miat kontrolleri kliniklerde 2 ayda 1 kez klinik yardımcı personel, depoda sürekli HBYS üzerinden kontrol edilir. Acil müdahale setinde bulunan ilaçların kontrolleri ve stok seviyeleri hastaya ilaç kullanıldıkça ve ilaç eklendikçe yapılır ve miatları 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.

## İlaçla ilgili istenmeyen reaksiyon gelişmesi ve ilaç güvenliği ile ilgili hataların gerçekleşmesi durumunda:

* + 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 **İstenmeyen Olay Bildirim Formu veya HBYS üzerinden** ile kalite yönetim birimine bildirilir.

## 6.6.1 İlaçların karışmasını engellemeye yönelik düzenlemeler ve ilaç hatalarında yapılacak kurallar

* Hastaya uygulanan anestezik ilaçların güvenliği için anestezik solüsyonlar birden fazla hazırlanmaz, hastaya kullanılacağı an tedavi sırasında enjektöre çekilir.
* Tedavi masasında başka enjektör olmamasına dikkat edilir.
* Anestezik ve antiseptik solüsyonların karışmasını önlemek amacıyla antiseptik solüsyonların üzerine etiket yapıştırılır. Kullanım sonunda enjektör kesici delici alet atık kutusuna atılmalıdır. Tüm işlemlerde kullanılan enjektörler tek kullanımlıktır.
* İlaç hatalarıyla karşılaşıldığında; Mavi Kod çağrısı yapılır. İlaç hemen kesilir. Acil müdahale gerekiyorsa acil müdahale seti hastanın yanına getirilir. Müdahaleye başlanır. Mavi kod ekibi gelene kadar müdahaleye sorumlu diş hekimi müdahele eder. Ekip geldikten sonra ekibe bilgi verilir ve yardım edilir. Sevk edilmesi gerekiyorsa sevk işlemleri yapılır. Advers etki formu doldurulur.
* İlk 24 saat içinde İstenmeyen Olay Bildirim Formu doldurulur, Kalite Birimine gönderilir. Kalite Birimi tarafından Üst Yönetim bilgilendirilir ve Hasta ve Çalışan Güvenliği komitesinde konu görüşülür. Gerekirse komite tarafından Düzeltici-önleyici faaliyet başlatılır.

# HASTANIN BERABERİNDE GETİRDİĞİ İLAÇLARIN KONTROLÜ

Hastanın kullandığı ilaçlar diş hekimi tarafından miat kontrolleri yapılır**.** Ayrıca fakültemizde yatan hasta bulunmamaktadır.

# İLAÇ-İLAÇ- İLAÇ-BESİN ETKİLEŞİMİ KONTROLÜ

* Güvenli ilaç uygulamaları çerçevesinde fakültemizde 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.

# PARANTERAL ( İNTRAVENÖZ) İLAÇLARDA STABİLİTE VE İLAÇ GEÇİMSİZLİK KONTROLÜ

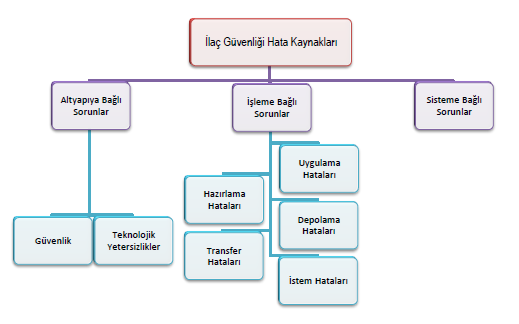
* İlaç stabilitesi ve geçimsizliği güvenli ve etkili ilaç tedavisi açısından kritik öneme sahiptir. Geçimsizlik, özellikle, bazı parenteral ilaçların veya karışımların bir arada verilmesine bağlı olarak ortaya çıkan fiziksel veya kimyasal özelliklerdeki değişimler sonucu, çökelti oluşumu veya asit-baz 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.
* Fakültemizde yatan hasta olmadığından paranteral yolla ilaç uygulaması yapılmamaktadır.

# ADVERS ETKİ BİLDİRİMLERİ

* Klinik uygulamalarda, hastaya uygulanan ilaçların kullanımı sonucu meydana gelebilecek ciddi ve beklenmeyen advers etki bildirimleri, Farmakovijilans Sorumlusuna, yapılır.
* Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler 15 gün içerisinde TÜFAM’a elektronik raporlama sistemi ile ‘’Advers Etki Bildirim Formu’’ doldurularak faks veya posta yoluyla bildirilir.
* Tıbbi sarf malzemelerde beklenmeyen etkiler ve hatalı ürünler olayın oluştuğu birim sorumlusu tarafından, Materyovijilans sorumlusuna(Farmakovijilans Sorumlusuna) bildirilir. Materyovijilans sorumlusu, hatalı ürün bildirim formunu doldurur, hayati önem taşımıyorsa, firmaya bildirimi yapar. Firma gerekli işlemleri yürütür. Hayati önem taşıyorsa ilgili formda belirtir, Bakanlığa bildirimi yapılır. Bakanlık tarafından, piyasa gözetimi sebep olan ürünler tespit edilir, kullanılmaması, piyasadan çekilmesi gereken ürünler tespit edilir, duyurusu yapılır. Güvensiz ürün listesine alınan ürünlerin alımı yapılmaz,
* Şüpheli advers etkilerin raporlanmasında ise fakültemizde farmakovijilans sorumlusu olarak ………………. görevlendirilmiştir. İletişim bilgileri ve merkezi öz geçmişi İl Sağlık Müdürlüğü’ne bildirilmiştir. Konu ile ilgili eğitimleri bakanlık tarafından alan hastanemiz farmakovijilans sorumlusu [www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr/) adresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip ederek,hastanede görev yapan ilgili hekimlere konu ile ilgili duyurular yapar.
* Advers etki tanımlanırken mümkün olduğunca tıbbi terim kullanılmaya özen gösterilir.
* Hastaya, ilaca ve advers etkiye ait olan bölümler mümkün olduğunca eksiksiz doldurulur.

# İLAÇ HATA BİLDİRİMLERİ VE İLAÇ YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖSTERGELER

* İlaçların adlandırılmasında bir standart kullanılmaması sebebiyle ilaç güvenliğini tehlikeye atacak düzeyde yazılışları ve okunuşları benzer ilaçlar oldukça fazladır. Aynı durum ilaç ambalajları için de geçerlidir. Ambalajları birbirine benzer ilaçların da karıştırılma riski çok yüksektir
* Herhangi bir yanlış ilaç uygulanması durumunda istenmeyen olay bildirimi doldurulup Kalite Birimine bildirilir. Kalite Birimi tarafından analiz yapılarak gerekli düzeltici- ve önleyici faaliyet başlatılır. Önlemler kapsamında;
* Birimlerdeki yetkin personel sayılarının yeterli olması, çalışma konusunda zorluk yaşayan personel için gerektiğinde uygulama eğitimleri düzenlenmesi, dokümantasyonun eksiksiz olması ve yönetimin tam desteği sisteme bağlı sorunları ortadan kaldıracaktır.



Fakültemizde 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.

# YÜKSEK RİSKLİ İLAÇLARIN YÖNETİMİ

* Depo tarafından fakültede kullanılan Yüksek Riskli İlaç Listesi kullanım alanında ve depoda asılı bulunmalıdır. Depoda orijinal ambalajında uyarıcı bir unsur bulunmayan Yüksek Riskli İlaçlara depo görevlileri tarafından kırmızı etiket yapıştırılarak diğer ilaçlardan ayırt edilir ve dolapta ayrı alanda saklanmalıdır.
* Yüksek riskli ilaçların özellikli birimlere 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 saklanmalıdır.
* 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 ve Doğru veriliş yolu, Doğru zaman, Doğru etki, Doğru form, Doğru kayıt) uygulanması sağlanır.