1.0 AMAÇ: Buzdolabı sıcaklığında (+2/+8°C) saklanması gereken ilaçların, hiç bir noktada soğuk zinciri kırılmadan, güvenli ve kontrollü olarak teslim alınması, saklanması, hastaya ulaştırılması ve imhasının, hasta ve çalışan güvenliği ilkelerinden taviz verilmeden sağlanmasıdır.

2.0 KAPSAM: Tüm soğuk zincire tabi ilaçların temin edilmesi ve saklama koşullarını kapsar.

3.0 SORUMLULAR:

Hastane Yönetimi
Kalite Yönetim Sorumlusu
Eczacı
Eczane Personeli
Hemşireler

4.0 TANIMLAR:

Soğuk Zincir: Üretiminden uygulanmasına kadar geçen süreden ısının (genellikle +2 -+8°C) hep sabit kalmasının zorunlu olduğu ürünlerdir. Isı bu seviyelerin altında ya da üstünde olduğunda ürünün etkinliği bozulur.

Isı Koruma Kabini: İlaçların ısısını korumak ve ortamın ısısından etkilenmesinin önlenmesi amacı ile kullanılan genellikle köpükten imal edilmiş ve içinde buz aküsü barındıran kutulardır.

İlaç Dolabı: Sadece ilaç saklamak üzere imal edilmiş, ısı ve nem koruması standart buzdolaplarından daha hassas olan ve ısıyı +2-+8°C arasında stabil tutabilen buzdolaplarıdır. Kilitli olanları da mevcuttur.

Uyarı Veren Dijital Derece (Datalogger vb.): Buzdolapları için geliştirilmiş ısıda meydana gelen değişiklikleri mümkünse alarm vererek uyarabilen, Usb bağlantısı ile veri aktarımı sağlanabilen ve belli periyotlarda kalibrasyonunun yapıldığı ısı ölçerlerdir.

Soğuk Zincir İndikatör Etiketi: İlaçların, önerilen depolama şartlarının maksimum sıcaklığı üzerinde kalınan süreyi gösteren bir belirteçtir. Bu etiketler saklanılması gereken sıcaklık üzerinde ne kadar süreyle maruz kalındığını renk değiştirerek tespit etmemizi sağlar.

5.0 FAALİYET AKIŞI:

5.1. Soğuk Zincire Tabi İlaç Listesinin Hazırlanması

Eczacı tarafından hazırlanan soğuk zincire tabi ilaç listesi Kalite Yönetim Sorumlusu ve Hastane Yönetimi tarafından onaylandıktan sonra ürün kullanım alanlarında dosya halinde veya tercihen duvara monte PVC kitap şeklinde bulundurulur.

5.2. Soğuk Zincire Tabi İlaçların Temini ve Depolanması

5.2.1. İlaç İhalesi Teknik Şartnamesinde Soğuk Zincir ilaçların teslimatı sırasında uyulması gereken kurallar yazılır.

5.2.2. “Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar, soğuk zincir kurallarına uygun olarak ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti (datalogger veya indikatör) ile nakil ve teslim edilecektir.

5.2.3. Dış koli ambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından görülecek bir yerde “Soğuk Zincir 2-8°C de saklanmalıdır.” uyarı etiketi yapıştırılacaktır.

5.2.4. İlaç deposuna kargo veya firma aracılığıyla gelen soğuk zincire tabi ilaçlar, eczacı tarafından teslim alınır. Teslim sırasında Medikal Depo Mal Kabul Talimatı ve Teknik Şartnamenin Soğuk Zincir İlaçların Teslimatı sırasında uyulması gereken kuralları hükmüne göre kontrolleri yapılır.

5.2.5. Teslim alınması sırasında ilacın içinde bulunduğu ısı koruma kabininin derecesi ve/veya indikatör varlığı kontrol edilir. Eğer ilaç soğuk zincir indikatörü ile gönderilmişse muayene komisyon üyeleri indikatörü kontrol ederek soğuk zincirin kırılmadığını ifade eden tutanağı eczanede kalan muayene komisyon raporuna ekler. Datalogger ile gönderilen soğuk zincir ilaçlar için ise alınan rapor eczanede kalan muayene komisyon raporuna eklenir.

5.2.6. Teslimat süresinde soğuk zincirin kırılmadığının belgelendirilmesi istenir.

5.2.7. Soğuk zincir kırılmış ise her bir kutu çizilerek yeniden satışı engellenir, firmadan yeniden ürün istenir.

5.2.8. İlaçlar sadece ilaç buzdolaplarında saklanır. Bu buzdolaplarında ilaç dışında başka bir şey saklanamaz.
5.2.9. Teslim işlemi sonrası ilaçlar hızla ilaç buzdolabına yerleştirilir. Dolap uzun süre açık kalacaksa 5 dk yerleştirip 15 dk dolap kapağı kapatılarak yerleştirme gerçekleştirilir. İlaçlar buzdolabına ön-arka-yan ve üstte 5 cm'lik boşluklar bırakılacak şekilde yerleştirilir.
5.2.10. İlaç buzdolaplarının ısısı, uyarı veren dijital derecelerle(mesaj, mail vb.) takip edilir.
5.2.11. Uyarı sensörü bulunan buzdolaplarında belirli periyotlarla (haftalık veya aylık) rapor alınır. Depo sorumlusu veya Eczacı tarafından imzalanıp arşivlenir.
5.2.12. Acil servis, ameliyathane, doğumhane gibi ara depolarda bulunan soğuk zincire tabi ilaçlar uyarı veren dijital termometrelerle ısı takibi yapılan ilaç buzdolaplarında saklanır. Belirli periyotlarla (haftalık/aylık) rapor alınarak arşivlenir.
5.2.13. Dijital termometrelerin ve ilaç buzdolaplarının belli periyotlarla kalibrasyonu yapılmalıdır.
5.2.14. Buz aküsü ve taşıma kabı her zaman hazır bulundurulmalıdır.
5.2.15. Dolapların gereksiz açılması önlenmelidir.
5.2.16. Buzdolaplarının kapak lastikleri sağlam, zemindeki dengesi yerinde olmalı, iç aydınlatması yeterli, duvar açıklığı uygun olmalıdır.
5.2.17. Servislerde kullanıma açılan soğuk zincire tabi ilaçların saklanmasında ilaç prospektüsünde belirtilen saklama koşulları dikkate alınarak muhafaza edilir.

5.3. Soğuk Zincir İlaçların Dağıtımı

5.3.1. Soğuk zincir ilaçların istemi diğer ilaçlar gibi yapılır.
5.3.2. İstemi yapılan soğuk zincir ilaçlar servislerin kutularına önceden konulmaz. Buz aküsü ve ısı ölçer eşliğinde ısı koruma kabini içinde ilgili servis hemşiresine teslim edilir. Transfer yerine maksimum 30 dakika içinde ulaştırılması konusunda personel uyarılmalıdır.
5.3.3. Soğuk zincir ilaç servise ulaştıktan sonra ilaçla gönderilen ısı ölçerde sapma olup olmadığı hemşire tarafından kontrol edilir.
5.3.4. Soğuk zincir ilaçlar, hastane içinde veya hastane dışında ısı koruma kabini içinde buz aküsü ve uyarı veren dijital derece veya soğuk zincir indikatör eşliğinde transfer edilir.
5.3.5. İlaçlar ve dijital dereceler/soğuk zincir indikatörü buz aküsüyle temas etmemelidir. Kabin içi ısısının dış ortam ısısından etkilenmeyecek şekilde ısı koruma kabin kapağının kapatılması sağlanmalıdır.
5.3.6. Başka bir sağlık tesisine soğuk zincire tabi ilaç gönderimi kargo firmasıyla yapılıyorsa soğuk zincirin kırılması durumunda, kargo firmasına rücu edilecek şekilde kargoyla anlaşma yapılır.

6.0. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

Soğuk Zincire Tabi İlaçlar Listesi

İNSÜLİN PREPARATLARI	HUMULİN R (ACTRAPİD) FLK/KARTUS HUMULİN N (İNSULATARD) FLK/KARTUS HUMULİN M/KARTUS LANTUS İNS. KALEM LEVEMİR İNS. KALEM NOVARAPİD İNS. KALEM NOVOMIX İNS KALEM
SİSTEMİK HORMONAL İLAÇLAR	POSTUİTRİN FORT AMP (SYNPİTAN AMP.)
LOKAL ANESTEZİKLER	ALCAİN DAMLA
KAS GEVŞETİCİLER	ESMERON 50 MG/5 ML FLK.
ANTI-D RH IMMÜNOGLOBULİN	RHOPYLAC 300 MCG FLK(WINRHO 300MCG)