1.AMAÇ: Hastanede ilacın dahil olduğu tüm süreçlerde, etkin yönetimini sağlamak, hasta ve çalışana
yönelik riskleri en aza indirmektir. Hastanemizde ilaç uygulamalarının kurallarını belirlemek, hasta ve çalışanın güvenliğini sağlamaktır.

2.KAPSAM: Bu talimat, ilaç uygulayan/bulunduran tüm birimlerdeki işleyişi ve sağlık çalışanlarını kapsar.

3.KISALTMALAR:

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi
SAS : Sağlıkta Akreditasyon Standartları
HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (*Hastanemizde Probel programı kullanılmaktadır.)
İHSSTR: İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi

4.TANIMLAR:

İlaç (Beşeri Tıbbi Ürün): İnsanları hastalıklardan korumak, tedavi etmek, teşhis koymak, bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek veya insan yararına değiştirmek amacıyla kullanılan, genellikle tek veya kombinasyon halinde, doğal/sentetik kaynaklı maddelerden formüle edilmiş etkin maddeler içeren dozu ayarlanmış üründür.
Yan Etki: Bir ilacın zararına bakılmaksızın gösterdiği amaçlanmamış bütün farmakolojik etkilerdir.
Virülans: Bir patojenin(bakteri, virüs vb.) hastalığa neden olma yeteneğidir.

Advers Etki: Bir beşeri tıbbi ürünün; teşhis, tedavi ya da profilaksi amacıyla *kabul edilen* dozlarında kullanımı sırasında/sonrasında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir.
Farmakovijilans: Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı muhtemel sorunlarının saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.
Farmasötik Form: İlacın, uygulama yolu ve biçimine göre hazırlanmış şeklidir (efervesan, kapsül, tablet, damla, flakon, ampul vb.)**.**
Hastane Formüleri: Doktor ve eczacılar için referans niteliğinde olan, sağlık problemlerinin tedavisinde en etkin, güvenilir ve ekonomik ilaçların listesiyle birlikte reçete yazımı için gerekli temel ilaç bilgile-rini içeren kaynaktır. (Örneğin: Vademecum, Rx Media Pharma vs.)
İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi (İHSSTR): İlacın dâhil olduğu süreçlerde gerçekleşen tıbbi hatalar ve ramak kala olayların kodlanmasını kolaylaştırmak ve standardize etmek amacıyla geliştirilmiş ulusal sınıflandırma sistemidir**.**
Kritik Stok Seviyesi: İlaç/malzemenin temini için gerekli işlemlerin başlatılması gerektiğini gösteren miktardır**.**
Maksimum Stok Seviyesi: Kurumun ihtiyacı esas alınarak belirlenmiş, gereksiz malzeme stokunu önleyecek en üst miktardır.
Minimum Stok Seviyesi: Malzeme ve ilaçlar için mutlaka bulundurulması gereken asgari miktardır.
Narkotik İlaç: Çoğunlukla morfin türevi, ağrı kesici nitelikte, doğal, yarı yapay ve yapay kökenli, şiddetli fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabilen 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.
Sözel İstem: Hekimin yazılı olarak istem veremeyeceği zorunlu hallerde, istemi ilgili hemşireye sözlü olarak iletmesidir.
Yüksek Riskli İlaç: Hatalı kullanıldıklarında *kalıcı hasara ve/veya ölüme* sebep olabilecek ilaçlardır.

5.SORUMLULAR: Bu talimatın uygulanmasından, tüm sağlık çalışanları sorumludur.

Hastanemizde ilaç yönetiminden sorumlu ekip olarak Ecz. Ad Soyad, Ecz. Ad Soyad, Ecz. Tek. Ad Soyad belirlenmiştir.

6.FAALİYET AKIŞI

6.1. İLAÇLARIN TEMİNİ:

> Hastanemiz birimlerinin ihtiyaç duyduğu ilaçların, eczaneden teminini ve birimlerde uygulanmasını sağlamaktır.

> Hastane eczanesinde, ilaç ve tıbbi sarf malzemelerin satın alınması, ilgili yönetmeliğe göre yapılır.

> Hastaneye gelen ilaçlar, eczane tarafından sayılır. Ürünlerin uygunluğu ve miadı kontrol edilerek teslim alınır.

> Soğuk zincire tabi ilaç ve tıbbi malzemelerin soğuk zincir kurallarına uygun getirilip getirilmediğine bakılır. (İndikatörlü etiket ve/veya data-logger ile birlikte gönderilmelidir.) Aksi takdirde ürün teslim alınmamalıdır.

> Alınan ilaçların, bilgisayar ortamında hem hastane otomasyon yazılımına hem de Sağlık Bakanlığı MKYS' ye fatura tarih ve numarası, ilaç adı, UBB barkodu, birim fiyatı, son kullanma tarihi vs. bilgileri girilmek suretiyle girişi yapılır.

6.2.İLAÇLARIN MUHAFAZASI:

İlaçlar için depolama alanları; eczane depolarını ve ilaçların 24 saatten fazla tutulduğu tüm birim depolarını (yataklı servisler, acil servis, ameliyathane gibi) kapsar.

İlaç depolama alanlarının sıcaklık& nem değerleri takip edilerek kayıt altına alınmalıdır. (Bunun için erken uyarı veren, periyodik olarak kayıt tutan data- logger lar kullanılmalıdır. Eğer data-logger yoksa birim sorumlusu tarafından günün belirli saatlerinde kontrol edilerek kayıt altına alınır.)

Depo koşullarında oluşabilecek olası riskler belirlenmeli ve bunlara karşı önlem alınmalıdır.

Su Basması; İlaçlar; hava sirkülasyonunu engellemeyecek, sel veya su basması gibi durumlardan etkilenmemesini sağlayacak şekilde depolanmalıdır.

> Depoların dışarıdan içeriye su girmesi engellenecek şekilde planlanması sağlanır.

> Depo içinde, açıkta boru/su tesisatı bulunmamalıdır.

> İlaçların yerleşiminde, tavan, taban ve yan duvar arasında boşluklar bulunmalıdır.

> Hemzemin yerleştirme yapılmamalıdır. İstifleme tavandan en az 40 cm aşağıda olmalıdır.

> İlaçların cinsine göre uygun yerleştirme yapılmalıdır.

Yangın: Depo büyüklüğüne göre ve depoda saklanan ilaçların özelliğine göre uygun yangın söndürme tüpü ve bulundurulmalıdır. Ayrıca yangın alarm/uyarı sistemi olmalıdır.

Nem (rutubet): Odanın ısı ve nem takibini yaparak oluşacak anormal durumlarda oda havalandırması yapılır. Deponun günlük ısı ve nem takibi yapılır. Sıcaklık 20-25°C, nem max. % 65 sağlanır.

Deprem: Raflar/dolaplar duvara sabitlenmelidir.

Hırsızlık: İlaç depolarına yetkilendirilmiş personel haricindeki kişilerin erişimi sınırlandırılır. Kapılar kilitli tutulmalı ayrıca –eğer varsa- pencerelere demir korkuluk yapılmalıdır.

> Depodaki malzemelerin yerleşim yerlerini gösteren plan hazırlanmalıdır. Hazırlanan plan depo girişine asılmalıdır.

> İlaç depolarında ve ilaç için ayrılmış buzdolaplarında ilaç niteliğindeki malzemeler ve aşı haricinde malzeme bulundurulmamalıdır.

> Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılarak kayıt altına alınmalıdır. Ayrıca erken uyarı sistemi kurulmalıdır. Buzdolabı iç sıcaklığı 2-8ºC aralığında, ideal olarak +4ºC olmalıdır.

> İlaçların stok (Minimum, kritik ve maksimum) ve miat takibi HBYS üzerinden yapılır.
> Her ilaç için geçmişe dönük olarak hesaplanan ortalama aylık tüketim değerleri üzerinden belirlenen ilaç seviyeleri (max. 60 günlük stok) otomasyon sistemine girilir.
> HBYS yazılımı (Probel) miadı yaklaşan ilaçlar ve minimum kritik stok seviyesine düşen ilaçlar için uyarı vermelidir.
> İlaçların miadları HBYS' nin yanı sıra birim sorumlusu tarafından manuel olarak da kontrol edilmelidir.
> HBYS' de bu değerler farklı renk ile işaretlenmiş olarak sistemde görüntülenir.
> Mevcut taşınır miktarı göz önünde bulundurularak yılın geri kalan süresi için gerekli taşınır miktarları belirlenir.
> MKYS (Merkezi Kaynak Yönetim Sistemi) üzerinden ihtiyaç listesindeki ilaçların stok fazlası/ihtiyaç fazlası olarak bulunup bulunamayacağı değerlendirilir.
> ***Işıktan Korunacak İlaçlar Listesi'*** nde belirtilen ilaçlar ışıktan korunacak şekilde yerleştirilir.
İlaçlar güneş ışığı, uv ışık vb. gibi hangi ışık türünden etkileniyorsa analiz edilmeli ve bu doğrultuda depo koşulları oluşturulmalıdır. (Örneğin gün ışığından korunması gereken ilaç veya tıbbi malzemenin gün ışığı almayan odada muhafaza edilmesi veya ambalajlarından çıkarılmaması, UV ışıktan etkilenenlerin ise kapalı dolaplarda saklanması gibi)

6.3.İLAÇLARIN İSTEMİ:

Tedavi planı hekim tarafından günlük olarak yazılır ve imzalanır. Ayrıca yine hekim tarafından HBYS yazılımı üzerinden hasta bazlı e-order yapılır. Tedavi planı; ilacın tam adını, uygulama zamanını, dozunu, uygulama şeklini, gerekli durumlarda veriliş süresini ve hasta bilgilerini içerir.

> Tedavi planında ;**İlaç Uygulamalarında Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Listesi** ilaç hazırlama alanlarında bulunur ve etkin olarak uygulanır.

> Sözel istem uygulanması gereken durumlarda **Sözel Orderlar' ın Doğrulanması Talimatı'** na göre hareket edilir.

6.4. İLAÇLARIN HAZIRLANMASI (ECZANE TARAFINDA)

> HBYS üzerindeki orderlar kontrol edilerek onaylanır.
> Her hasta için barkod-etiket çıkarılır. Bu etikette *hastanın adı-soyadı, protokol numarası; ilaçların adı, dozu, formu, son kullanma tarihi* gibi bilgiler bulunmalıdır.
> İlaçlar, eczane çalışanları tarafından her hasta için ayrı olacak şekilde paketlenir ve paketlere barkod-etiket yapıştırılır.
> Hazırlanan ilaçlar servis hemşiresine imza karşılığı teslim edilir.

6.5. İLAÇLARIN TRANSFERİ:

> Eczaneden servislere transferi sırasında, ilacın güvenli transferi için kırılma, dökülmeye karşı gerekli donanım (ilaç taşıma kutuları v.b gibi) bulunur.
> Transferi gerçekleştirecek personele ilaçların güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahale konusunda eğitim verilir.
> Hasta bazlı ilaç hazırlanmasında hasta kutularına ilaçların kırılmayacak şekilde yerleştirilmesine dikkat edilir; kolilerin transfer ve depolanma sırasında üzerlerinde yazan maksimum istif uyarılarına uyulur.
> Soğuk zincire tabi ilaçların güvenli transferi **Soğuk Zincir İlaçların Yönetimi Talimatı'** na uygun şekilde yapılır. (Buz aküleriyle birlikte data-logger kullanılarak transfer gerçekleştirilir.)
> Her çökme veya opaklık, soğuk zincirin kırıldığı anlamına gelmemektedir.

6.6. İLAÇ UYGULAMALARI:

> Hekimin yazdığı tedavi planı **Hemşire Gözlem Formu' na** kayıt edilir.
> Eğitim amaçlı (stajer öğrencilein uyguladığı) ilaç uygulamaları, hemşire gözetiminde yapılır.
> İlaç uygulaması; **Hasta Kimlik Bilgilerinin Tanımlanması ve Doğrulanması Talimatı'** na uygun olarak yapılır.

> İlaç uygulanması sonrasında hastaların klinik durumu izlenmeli, gelişen reaksiyonlar ve istenmeyen olaylar kayıt altına alınır.

> Özellikle herhangi bir ilacın ilk kullanımından sonra ve yüksek riskli ilaçların uygulanması sonrasında hastalar, gelişebilecek advers reaksiyonlar açısından daha dikkatli şekilde izlenmelidir.

> Hastada görülen advers etkiler hemşire tarafından kayıt altına alınarak, Advers Etki Bildirim Talimatı ' na uygun şekilde eczacıya bildirilir. Eczacı da yine aynı talimata uygun şekilde TÜFAM' a gerekli bildirimi yapar.

İADE: Hastaya kullanılmak üzere alınmış olan ilaçların herhangi bir sebeple uygulanmasından vazgeçilmesi durumunda, ilgili servis sorumlu hemşiresi tarafından HBYS üzerinden iade yapılır ve yine HBYS üzerinden alınan ikişer adet çıktısıyla birlikte ilaçlar eczaneye gönderilir. Eczane tarafından HBYS üzerindeki iade onaylanır ve iade formları imzalanarak bir nüshası servise geri gönderilir.

> **İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İade Formu** hem eczanede hem de servislerde dosyalanarak saklanır.

6.7.HASTA BERABERİNDE GELEN İLAÇLARIN KONTROLÜ

> Hastanın beraberinde getirdiği ilaçlar teslim alınır, miat ve fiziksel durum açısından kontrol edilir. Uygunlukları tam ise ve hasta dosyasına kaydedilir. Miadı geçmiş ilaçlar ise hasta veya hasta yakınına iletilerek ilgili serviste imhası gerçekleştirilir.

> İlaçlar ilgili hekim tarafından da kontrol edilir. İlaçların devam edip etmeyeceğine karar verir ve gerekli e-order düzenlemesini yapar. (*Bu ilaçlar HBYS'de *"kendinden"* seçeneği işaretlenerek kaydedilir ve eczane tarafından gönderilmez.)

> Hastanede yattığı sürece –uygun görülen- ilaçlar hemşire tarafından uygulanır.

> Hastanın taburculuğuna karar verildiğinde **Hasta Taburcu ve Eğitim Formu'** na kaydedilerek, hasta ve /veya hasta yakınına teslim edilir.

6.8. İLAÇ-İLAÇ, İLAÇ-BESİN ETKİLEŞİMLERİNİN KONTROLÜ

İlaç-İlaç Etkileşimleri Listesi, İlaç-Besin-Alkol Etkileşimi ve I.V. Geçimsizlik Listesi ilaç uygulama& hazırlama alanlarında asılı olmalıdır. İlacı hazırlayan& uygulayan sağlık personeli bu listeleri dikkate almalıdır.

6.9 PARENTERAL İLAÇLARDA STABİLİTE VE GEÇİMSİZLİK KONTROLÜ

> İlaç Geçimsizliği Talimatı

> **I.V. Geçimsizlik Listesi** (İlaç uygulama alanlarında asılı bulunmalıdır.)

> **İlaç-İlaç Etkileşimleri Listesi ve İlaç-ilaç, İlaç-Besin Etkileşimleri Talimatı'** na göre yapılır.

6.10.ADVERS ETKİ BİLDİRİMLERİ: "Advers Etki Bildirim Formu" doldurularak, Advers Etki Bildirimi Talimatı' na göre uygulanır.

6.11. İLAÇ HATA BİLDİRİMLERİ VE İLAÇ YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖSTERGELER

"Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı" nın belirlediği standart kodları esas alarak hata kodları belirlenir ve raporlanır.

6.12.YÜKSEK RİSKLİ İLAÇLARIN YÖNETİMİ:

> Eczanede ve servislerde bulunan yüksek riskli ilaçlar belirlenerek **Yüksek Risk Grubu İlaçlar Listesi** oluşturulur.

> Yüksek riskli ilaçlar, diğer ilaçlardan ayrı bir alanda/dolapta, birbirleriyle karışmayacak şekilde **Benzer Görünüşe, Okunuşa ve Yazılışa Sahip İlaçların Yönetimi Talimatı' na** uygun olarak bulundurulur.

> HBYS yazılımında yüksek riskli ilaçlar ve narkotik ilaçlar için gerekli uyarılar tanımlanmış olmalıdır.

> Narkotik ilaçlar kilitli dolaplarda saklanmalıdır.

> Mesai saatlerinde dolabın anahtarı servis sorumlu hemşiresinde bulunmalı, nöbet saatlerinde ise anahtar nöbetçi hemşireye teslim edilir.

> Sorumlu hemşirenin serviste olmadığı zamanlarda (izin v.b.)nöbet hemşire hemşireye teslim edilir.

> Anahtarı teslim alan sorumlu ve nöbetçi hemşire üzerinde taşımalıdır. Dolap kapağı açık bırakılmamalı, dolaba konulan ve dolaptan alınan tüm ilaçlar kayda geçilir.

> Narkotik dolabında yeşil kırmızı reçeteye tabii ilaçlar dışında herhangi bir ilaç veya malzeme bulundurulmamalıdır.

> Narkotik/psikotrop ilaçlar için servis sorumlu hemşiresi eczaneye gelerek; **Narkotik İlaç Teslim Formu** 'nu doldurmalı ve imza karşılığı teslim almalıdır.

> İlaçlar kullanıldığında servis defterine kaydedilmeli ve HBYS yazılımında hasta üzerine düşülmelidir.

KIRMIZI VE YEŞİL REÇETEYE TABİ İLAÇLARIN İMHASI, İLAÇLARIN KIRILMASI VEYA KAYBOLMASI DURUMUNDA İZLENECEK YOL AŞAGIDA BELİRTİLMİŞTİR:

> Eğer Psikotrop /Narkotik ampullerden birisi kaza sonucu kırılacak olursa, İlaç Kırılma ve Kayıp Olay Formu doldurularak, eczaneye teslim edilir ve yerine yenisi verilir.

> Bu miktar ilacın otomasyon ekranında zayi olarak çıkışı yapılarak stoktan düşmesi sağlanır.

> Açılmış, hastaya bir kısmı kullanılarak geri kalan kısmının imhası gereken psikotrop ve narkotik ampuller, uygulamadan sorumlu hekim ve uygulamayı yapan hemşire tarafından bulundukları bölümde imha edilebilirler. Narkotik ilaçlar ayrıca belirlenmiş olan dar ağızlı tehlikeli atık bidonuna atılır.Yapılan imha işlemi ile ilgili olarak Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Formu doldurularak bir nüshası eczaneye bir nüshası imha komisyonuna teslim edilir.

> Miadı dolan, saklama koşulları açısından sulandırıldıktan, açıldıktan ya da hazırlandıktan sonra saklanması uygun olmayan ya da saklama süresi dolan yarım doz ilaçlar tespit edilir. Yarım Doz İlaç Bildirim Formu doldurularak eczaneye teslim edilir. Sorumlu hekim, eczacı ve sorumlu hemşire imzalar. Tutanağın bir nüshası eczanede bir nüshası serviste kalır.

> İlacın türüne göre imha gerçekleşir ve tıbbi atıklara atılır.

> HBYS üzerinden gerekli stoktan düşme işlemi yapılmalıdır.

> İlacın muhafaza edildiği dolapta herhangi bir zorlama olduğu düşünüldüğünde, ilaç kaybolduğunda tutanak tutularak hastane yönetimi bilgilendirilir. Gerekli prosedür uygulanır.

7.İLGİLİ DÖKÜMANLAR

· Işıktan Korunacak İlaçlar Listesi
· İlaç Uygulamalarında Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Listesi
· Sözel Orderlar' ın Doğrulanması Talimatı
· Soğuk Zincir İlaçların Yönetimi Talimatı
· Hemşire Gözlem Formu
· Hasta Kimlik Bilgilerinin Tanımlanması ve Doğrulanması Talimatı
· Advers Etki Bildirim Talimatı
· İlaç ve Tıbbi Sarf Malzeme İade Formu
· Hasta Taburcu ve Eğitim Formu
· İlaç-İlaç Etkileşimleri Listesi
· İlaç-Besin-Alkol Etkileşimi
· I.V. Geçimsizlik Listesi
· İlaç Geçimsizliği Talimatı
· İlaç-İlaç Etkileşimleri Listesi
· İlaç-İlaç, İlaç-Besin Etkileşimleri Talimatı
· Advers Etki Bildirim Formu
· Advers Etki Bildirimi Talimatı
· Yüksek Risk Grubu İlaçlar Listesi
· Benzer Görünüşe, Okunuşa ve Yazılışa Sahip İlaçların Yönetimi Talimatı
· Narkotik İlaç Teslim Formu
· İlaç İmha Formu

· İlaç Kırılma ve Kayıp Olay Formu
· Narkotik ve Psikotrop İlaç İmha Formu
· Yarım Doz İlaç Bildirim Formu