**1.AMAÇ**

Merkezimizde kullanılan ilaçların satın alınması, güvenli depolanması, dağıtımının sağlanması ve hastalara uygulanmak üzere kliniklere gelen ilaçlar için güvenli saklama koşullarının oluşturulması, hastaya güvenli ilaç uygulamalarının sağlanması, ilaç uygulamalarında oluşacak hataların önlemesi, istenmeyen veya acil durumlarda yapılması gerekenler, ilaç zayiatının önlenmesi ve gerektiği durumda imhasının sağlanması için uyulması gereken yol ve yöntemleri belirlemektir.

**2.KAPSAM**

Bu prosedür ilaçların saklandığı ve uygulandığı tüm birimleri kapsar. (İlaç deposu, klinikler, tıbbi atık deposu)

**3.KISALTMALAR**

TKY: Taşınır Kayıt Yetkilisi

HBYS: Hasta Bilgi Yönetim Sistemi

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Sorumlusu

KÜB: Kısa Ürün Bilgisi

**4. 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.

**Beklenmeyen Advers Etki:** Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisi ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı 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.

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

**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.

**5. SORUMLULAR**

İlaç Güvenliği Komitesi ve tüm çalışanlardır.

**5.1. Ekibin Sorumlulukları**

* İlacın dahil olduğu tüm süreçlerin düzenlenmesi ve denetimini sağlar. (Rutinde diş hekiminin kullandığı, mavi kod ekibinin kullandığı ve acil müdahale çantalarında bulunması gereken ilaçlar ile ilgili tüm süreçler)
* Çalışanların konuyla ilgili 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, İlaç Yan Etki Bildirim Formu ile farmakovijilans sorumlusuna bildirir.

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

**Depo Görevlisi (Taşınır Kayıt Yetkilisi):** Kurumumuzda eczane ve eczacı olmadığından bu görev taşınır kayıt yetkilisi tarafından yapılmaktadır. İlaçların depoya temini, kabulü, saklanması, depolanması, transfer için hazırlanması, uygun taşıma kutularına konulması, istek yapılan ilaçların birimlere ulaştırılması, kayıtlarının tutulması ve tüm bu süreçlerin doğru, zamanında ve hatasız dağıtımını sağlar.

**6. FAALİYET AKIŞI**

**6.1. İlaçların Temini**

* Merkezimiz bünyesinde kullanılan ilaçlar haftalık olarak belirlenip Malzeme Talep Formu ile 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.

**6.2. İlaçların Muhafazası**

* 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, uygun ısıda, güneş/UV ışığına maruz kalmayacak şekilde muhafaza edilir.
* Sağlık tesisinde kullanılan ilaçlar, İlaçların Kullanım Süresi, Dikkat Edilmesi Gerekenler ve Saklama Koşulları Listesi dikkate alınarak muhafaza edilir. Konu ile ilgili klinikler bilgilendirilir ve bu liste personelin ulaşabileceği kalite dokümanlarında bulundurulur.
* Işıktan korunması gereken ilaç ve tıbbi sarf malzemeler teslim alınırken ambalajlarının bozulmamış ve açılmamış olmasına dikkat edilir.
* Kuruma 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-Nem Takip Formuna kaydedilir.

**6.2.1.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 çatlaklar kapatılır.)

**6.3 İlaç İstemleri**

* Depo hafta içi mesai saatleri içerisinde hizmet verir.
* Kliniklerden istenen ilaçlar; Lokal anestezi olarak kullanılan ilaçlar kliniğin ihtiyacı kadar klinik sağlık personeli tarafından Malzeme Talep Formu ile talep edilir.
* Klinikte ilaçlar klinik sağlık personeline teslim edilir.

**6.4 İlaçların Hazırlanması**

* Işıktan korunması gereken ilaç ve tıbbi sarf malzemeler hazırlanırken ambalajlarının bozulmamış ve açılmamış olmasına dikkat edilir.
* Kliniklere teslim edilecek ilaçların kırılması, miadının dolması, gözle yapılan kontrollerde bozulduğu tespit edilmiş veya kaybolması durumunda İlaç ve Tibbi Sarf Malzeme Fire ve Zayi Formudoldurularak imzalanır. Formun bir nüshası Taşınır Kayıt Yetkilisi’ne teslim edilir.
* İlaçlar farmasotik formlarına göre (tablet, kapsül, ampul vb.) ayrı ayrı paketlenir, paket içindekiler paketlerden çıkarılmaz.
* İstenen ilaçlar toplu istenir ve klinikte hekim kararı ve hasta ihtiyacına göre tedavi esnasında uygulanır.
* İlaçlar klinikte klinik sağlık personeli tarafından hekimin hastaya tedavi esnasında istediği miktar kadar enjektöre çekilir ve verilir.

**6.5 İlaçların Transferleri**

* İlaçların güvenli transferi açısından ilaçlar kapaklı taşıma kutularında kırılma ve dökülme riskine karşı düzgün bir şekilde koyularak hazırlanır ve transfer personeline verilir. İlacı taşıyan personele ilaçların güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahale konusunda eğitim verilmiş olmalıdır. Klinikte ilaçlar klinik sağlık personeline teslim edilir.

**6.6 İlaç Uygulamaları**

* Klinikte klinik sağlık personelleri 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.
* **5 doğru ilkesini bilir ve ilacı hazırlarken bu ilkelere göre hareket eder. “5 DOĞRU” kuralı şöyledir**:

1- Doğru ilaç

2-Doğru kişi,

3-Doğru miktar,

4-Doğru zaman,

5-Doğru uygulama yolu (yutma, çiğneme, damar yolu gibi)

* Klinikte ilacı hazırlayan klinik sağlık personeli, uygulamayı yapan diş hekimidir.
* İlaç isimlerinde kısaltma kullanılmaz.
* İlaç hazırlanırken dikkatin dağılmaması için bu işlem sakin ve aydınlık bir ortamda yapılır.
* Miat kontrolleri kliniklerde ayda 1 kez klinik sağlık personeli tarafından yapılır.
* Acil müdahale setinde bulunan ilaçların stok seviyeleri günlük, hastaya ilaç kullanıldıkça ve ilaç eklendikçe yapılır ve miatları kontrol edilir. Acil Çantası Kontrol Listesine kaydı yapılır.
* İlaçların bozulmasını engellemek için, ilaçların saklandığı oda ve soğutucuların ısısı sürekli kontrol edilerek oda ısısının 25 ◦C’nin altında olması sağlanır. Isı-Nem Takip Formu ile takibi sağlanır.
* Yüksek Riskli İlaçlar depoda ve kliniklerde ayrı dolaplarda saklanır.

**6.6.1 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 ile kalite yönetim birimine bildirilir.

**6.6.2 İlaçların karışmasını engellemeye yönelik düzenlemeler ve ilaç hatalarında uygulanacak 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 müdahale eder. Ekip geldikten sonra ekibe bilgi verilir ve yardım edilir. Sevk edilmesi gerekiyorsa sevk işlemleri yapılır. İlaç Yan Etki Bildirim 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.

**6.7 Hastanın Beraberinde Getirdiği İlaçların Kontrolü**

* Hastanın kullandığı ilaçlar diş hekimi tarafından miat kontrolleri yapılır. Ayrıca kurumda yatan hasta hizmeti verilmemektedir.

**6.8 İlaç-İlaç, İlaç-Besin Etkileşimi Kontrolü**

* Güvenli ilaç uygulamaları çerçevesinde kurumda 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.

**6.9 Paranteral (İntravenöz) İlaçlarda Stabilite Ve İlaç Geçimsizlik 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. Kurumda yatan hasta hizmeti olmadığından paranteral yolla ilaç uygulaması yapılmamaktadır.

**6.10 Advers Etki Bildirimleri**

* + Klinik uygulamalarda, hastaya uygulanan ilaçların kullanımı sonucu meydana gelebilecek ciddi ve beklenmeyen advers etki bildirimleri, Farmakovijilans Sorumlusuna yapılır.
  + Farmakovijilans Sorumlusu, İlaç Yan Etki Bildirim Formu’nu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne mail, fax ya da posta ile bildirir. Bildirim süreci boyunca farmakovijilans sorumlusu TİTCK tarafından yayınlanan “İyi Farmakovijilans Uygulamaları Klavuzları”ndan faydalanabilir.
  + Farmakovijilans Sorumlusu, Farmakovijilans İrtibat Noktası aracılığı ile on beş gün içinde Advers Etki Bildirimlerini TÜFAM’a bildirir. Bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla bildirilebileceği gibi ilgili sağlık çalışanı tarafından da doğrudan TÜFAM’ a bildirilebilir.
  + Advers etki tanımlanırken mümkün olduğunca tıbbi terim kullanılmaya özen gösterilir.
  + Hastaya, ilaca ve advers etkiye ait olan bölümler mümkün olduğunca eksiksiz doldurulur.
* Kurumda görevlendirilen Farmakovijilans Sorumlusu’nun ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgileri, Kalite Birimi tarafından Farmakovijilans İl Sorumlusu’na ve TÜFAM’a resmi yazı ile bildirilir.
* Farmakovijilans Sorumlusunun hastanemizden ayrılması durumunda Merkez Müdürü tarafından yeni Farmakovijilans Sorumlusu’nun görevlendirilmesi en kısa sürede yapılır. Farmakovijilans İl Sorumlusu’na ve TÜFAM’a gerekli güncel bilgilendirmeler yapılır.

**6.11 İlaç Hata Bildirimleri Ve İlaç Yönetimine İlişkin 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, otomasyon üzerinden Kalite ve Güvenlik Formları bölümünden ya da İstenmeyen Olay Bildirim Formu doldurularak Kalite Yönetim Birimine bildirim yapılır. Kalite Birimi tarafından analiz yapılarak gerekli düzeltici-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.

**6.12 Yüksek Riskli İlaçların Yönetimi**

* + Depo tarafından fakültede kullanılan Yüksek Riskli İlaç Listesi kullanım alanında ve depoda asılı bulunmalıdır.
  + Yüksek riskli ilaçların özellikli birimlere transferleri diğer ilaçlarla karışmayacak şekilde ilaç taşıma kutusunda transferi sağlanmalıdır.
  + Yüksek riskli ilaçlar ilaç kullanan hastaların vital bulguları hekim tarafından takip edilmelidir.
  + Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi Yüksek riskli ilaçların; doğru ilaç, doğru kişi, doğru miktar, doğru zaman, doğru uygulama yolu (yutma, çiğneme, damar yolu gibi) 5 doğru ilkesi kullanılır.

**6.13 Sulandırıldıktan, Açıldıktan veya Hazırlandıktan Sonra Muhafaza Şartları Uygun Olmayan veya Saklama Süresi Dolan İlaçların İmha Süreçleri**

* Sulandırıldıktan, açıldıktan ve hazırlandıktan sonra uygulanmayan ve saklama koşulları uygun olmayan veya uygun koşulda muhafaza edilen 24 saati geçen narkotik dışındaki ilaçlar için İlaç ve Tibbi Sarf Malzeme Fire ve Zayi Formu iki nüsha doldurulur. Düzenlenen formun 1 nüshası düzenleyen bölümde diğer nüshası eczane/depoda saklanır. Tehlikeli atık deposuna gönderilip imhası sağlanır.

**6.14 Hazırlandıktan Sonra Geçimsizlik Görülen Çözeltilerin İmha Süreçleri**

* Hazırlandıktan sonra geçimsizlik görülen çözeltiler için İlaç ve Tibbi Sarf Malzeme Fire ve Zayi Formu iki nüshadoldurulur. Düzenlenen formun 1 nüshası düzenleyen bölümde diğer nüshası eczane/depoda saklanır. Tehlikeli atık deposuna gönderilip imhası sağlanır.

**6.15 İlaç Atıklarının ve Son Kullanım Tarihi Geçmiş İlaçların İmhası ve Uygun Şartlarda Bertaraf Edilmesi**

* İlaç atıkları, İlaç ve Sarf Malzeme İmha Tutanağı Formudoldurularak kayıt altına alınır. Tehlikeli atık kutusuna atılır, 3/2’si dolunca imhasından sorumlu atık yönetim ekibine teslim edilir. Atık Yönetimi Prosedürüne uygun bir şekilde uzaklaştırma ve imha işlemi gerçekleştirilir.

**6.16 İlaç Yönetimi Süreçlerinin İzlenebilirliği**

* İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği ve sürekliliği sağlanmaktadır. İlaç hataları ve ramak kala olaylar otomasyon üzerinden Kalite ve Güvenlik Formları bölümünden ya da İstenmeyen Olay Bildirim Formu

doldurularak kalite yönetim birimine bildirim yapılır. Yapılan bildirimler hasta güvenliği komitesinde ele alınarak gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanır ve takibi yapılır.

**7. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

* Acil Çantası Kontrol Listesi
* Advers Etki Bildirim Talimatı
* Atık Yönetimi Prosedürü
* İlaç Yan Etki Bildirim Formu
* İstenmeyen Olay Bildirim Formu
* İlaç ve Sarf Malzeme İmha Tutanağı Formu
* İlaç Güvenliği Komitesi
* Isı-Nem Takip Formu
* DÖF Formu
* İlaç ve Tibbi Sarf Malzeme Fire ve Zayi Formu