

	<b>İLAÇ GÜVENLİĞİ VE UYGULAMA PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No	ECZ.PR.06
		Yayın Tarihi	20.10.2012
		Rev. No	01
		Rev. Tarihi	05.09.2016
		Sayfa No	5/1

Hazırlayan	İnceleyen	Onaylayan
Eczacı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim

### 1.AMAÇ

Özel Çevre Hastanesi'nde ilaç hatalarının önlenmesi amacıyla stratejilerin belirlenmesi, ilaç kullanım sürecinin tüm safhalarında görev alan sağlık bakımı sunanların rollerinin belirlenmesi, ilaç hatalarında ve istenmeyen olaylarda izlenecek uygulamaları kapsar.

### 2. KAPSAM

Hekim, Hemşire ve Yöneticiler

### 3. TANIMLAR

**3.1 Ters Etki:** İnsanda, ilaç kullanımıyla ilgili ortaya çıkan herhangi bir yan etkiye denir:

- Yanlışlıkla ya da bilinçli olarak uygulanan doz aşımı sonucunda oluşan 'ters etki'
- İlacın kullanım amacını kötüye kullanma sonucunda ortaya çıkan 'ters etki'
- Kullanılan ilacın kesilmesinden dolayı ortaya çıkan 'ters etki'
- Beklenen bir farmakolojik etkinin oluşmaması sonucunda ortaya çıkan 'ters etki'

Ters etki' rapor eden kişinin, ters etkinin uygulanan ilaçtan kaynaklandığına ya da ilacın bu ters etkide rolü olduğuna dair kesin bir yargıya vardığı anlamına gelmez.

**3.2. Beklenen ters etki:** İlaçların Sağlık Bakanlığı'nca onaylanmış prospektüslerinde belirtilen ters etkilerdir.

**3.3. İlk raportör:** Ters etkiyle ilgili bilgi veren ilk kaynaktır.

**3.4. Ani ters etki:** Oluştığı anda insan hayatını tehdit eden ters etkilerdir. Ölüme yol açan ters etkiler bu kapsamda yer almaz

**3.5. Tehlikeli ters etkiler:** Oluştığında aşağıdaki sonuçlara yol açan deneyimlerdir.

- Ölüm
- İnsan hayatını tehdit eden ters etki oluşması
- Hastanın oluşan ters etki sonucunda hastaneye yatırılması
- Hastanın, ters etkiye bağlı olarak hastanede kaldığı sürenin uzaması
- Ciddi ya da bir türlü geçmeyen yetersizlik/sakatlık oluşması
- Doğuştan gelen anormallik / doğum hatası (fetüste oluşanlar dâhil)
- Doktor tarafından gerekli görüldüğü durumlarda, yukarıda belirtilen sonuçların oluşmasını engellemek için yapılan önemli tıbbi müdahaleler

**3.6. Beklenmedik ters etki:** İlaçların Sağlık Bakanlığı'nca onaylanmış prospektüslerinde belirtilmeyen ters etkilerdir. Şiddet veya önem açısından, beklenen ters etkilerden farklı olan ters etkileri de içerir. Ters etkiler, belirli bir ilaca göre değil de ilaç sınıfına göre tanımlandığı için, ilaca bağlı ters etkiler 'beklenmedik' olarak nitelendirilir. Prospektüste, oluşabilecek ters etkinin ölüme sonuçlanabileceği belirtilmiyorsa, ters etkiden kaynaklanan ölümler beklenmedik olarak nitelendirilir.

**3.7. İlaç Hatası:** İlacın, sağlık çalışanları, hasta ve yakınının kontrolünde olduğu sırada yanlış ilaç kullanımına veya hastanın zarar görmesine sebep olabilecek tüm olaylardır.

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

- Doğru hasta

- Doğru ilaç,
- Doğru zaman,
- Doğru doz,
- Doğru yol,
- Doğru etki,
- Doğru ilaç şekli,
- Doğru kayıt' tır.

#### 4. UYGULAMA:

**4.1 İlaç kullanım aşamalarında görev alan sağlık çalışanlarının sorumlulukları belirlenmiştir. Bölümlere göre bu sorumluluklar:**

##### 4.1.1 İdareciler:

- Bakım ve organizasyon ihtiyaçlarına göre ilaçların temini, seçimi, saklanması hakkında karar verirler.
- Çalışanların eğitimi ve gelişimini sağlarlar.

##### 4.1.2 Doktorlar:

- Hastanın ilaç tedavisine karar vererek uygun ilacı seçer ve order ederler. Doktorlar günlük (tarih belirtilerek) "Hasta Tabelası"na orderları yazar, kaşeler ve imzasını atar.
- Order yazarken kısaltma kullanmaz, "İlaç Uygulamalarında Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Listesi" nde belirtilmiştir.
- Order yazarken ilacın tam adını, uygulama dozunu, uygulama zamanını, uygulama şeklini ve gerekli durumlarda (Intra venöz İnfüzyon vb) veriliş süresini de belirtir. Lüzumu halinde verilmesi gereken ilaçlarda "Lüzum Halinde (LH)" yazılmaz, lüzumu açıklamalı yazılır (bulantısı olursa, ağrısı olursa vb)
- Hastaların klinik durumlarını izleyerek ilacın etkilerini değerlendirir; gerekli durumda ilacın seçimi, sıklık ve süreyi yeniden gözden geçirirler.

##### 4.1.3 Eczacı ve Satınalma Depo Sorumlusu:

- İlaçların temini, saklanması- depolanması, hazırlanması, doğru etiketleme, doğru zamanlama ve hatasız dağıtımını sağlarlar.
- Yeni ilaç tedavileri hakkında Doktorlara bilgi sağlarlar.
- Muadil ilaç alımında hekimleri ve ilgili birimleri bilgilendirir. "İlaç Muadil Listesi" gerektiğinde günceller ve ilgili birimlere ulaştırır.
- Yatan hasta adına yapılan ilaç istemlerini HBYS'de onaylar ve hasta bazlı olarak hazırlar.
- İlaç transferi yapan yardımcı personellere ve depo elemanlarına ilaç transferi ve tehlikeli ilaçların kırılması halinde yapılacaklar hakkında eğitim verir.
- Acil durumlarda verilen ilaçların isteminin yapılmasını takip eder.
- Hastanede daha önce kullanılmaması ilk kez talep edilen ilaç için piyasa araştırması yapar. Yönetime bilgi verir.

##### 4.1.4. Hemşireler:

- Doktor tarafından verilen orderı tarih saat adı soyadını yazarak imzalar ve alır. Aldığı orderı Hemşire Takip ve Tedavi Formu' nda bulunan Hemşire Tedavi Formuna; İlacın tam adı, veriliş yolu, veriliş zamanı, veriliş süresi ve dozu yazılarak planlanır.

- Doktorun order ettiği ilaçları hazırlar ve doğru ilacın doğru hastaya doğru dozda doğru zamanda doğru yoldan uygulanmasını sağlarlar. Tedaviyi yapan hemşire, Hemşire tedavi Formunda uygulamasını yaptığı zamanı işaretler ve parafını atar. Bu uygulama planlanan saatteki tedavinin hangi hemşire tarafından yapıldığını kanıtlar.
- Hastanemizde ilaç uygulamaları yetkin hemşireler tarafından yapılır. Hemşirelik öğrencilerinin uygulamalarında yetkin hemşirelerin gözetiminde yapılmasına izin verilir.
- İlaç uygulamaya hazırlanırken; uygulamayı yapacak kişi tarafından hazırlanır, tedavi planındaki ilacın tam adı, dozu, zamanı ve süresi 2 kez kontrol edilerek ve hazırlanır.
- İlaç uygulamaları sırasında, hastanın kimlik doğrulaması kimlik bilekliğinden ve sözlü olarak hasta veya/yakını tarafından doğrulanır. “Hasta Tanılama ve Hasta Bilekliği Uygulama Talimatı” na göre hareket edilir.
- Uygulanan ilaç hakkında hastayı bilgilendirirler.
- Hastanın alerjik durumu ve ilaç yan etkilerini gözlemlerler.
- Uygulanan ilacın etkilerini ve uygulama sırası ve sonrası hastanın klinik durumunu izler ve Hemşire Gözlem Formu” na kaydeder.

#### **4.2. İlaç Hatalarının Gruplandırılması: İlaç hataları aşağıda belirtildiği şekilde aşamalara göre gruplandırılmıştır:**

- Muhafaza
- Order Hataları (istem)
- Hazırlama
- Transfer
- Uygulama
- Uygulama sonrası

#### **4.3. İlaç Hatalarının Önlenmesi: İlaç hatalarının önlenmesi konusunda stratejiler belirlenmiştir.**

**4.3.1.** Hemşirelere farmakolojik bilgi, ilaç uygulama ve prosedürler konusunda hizmet içi eğitim verilir.

**4.3.2.** Yeni göreve başlayan hemşirelerin politika ve prosedürlere uygun olarak ilaç uygulamaları, hemşireler tarafından sürekli olarak kontrol edilir.

**4.3.3.** İlaçlar hastaya uygulanmak üzere doktor orderına göre hazırlanır. Doz hatalarını önlemek ve ilaçların güvenli bir şekilde kullanımını sağlamak amacıyla ilaçlar İntra Müsküler (İM) Enjeksiyon ,Intradermal (ID), Subcutan (SC) İlaç Uygulama Talimatı, İntra Venöz (IV) “İlaç Uygulama Talimatı” na göre uygulanır. Pediatrik ilaçlar için “Çocuklarda Acil Durumlarda Kullanılan İlaç Dozları Listesi” nden yararlanılır.

**4.3.4.** Hemşire ve doktorlar için servislerde ve doktor odalarında ilaç rehberi (vademeccum) mevcuttur. Bu kitap, mümkün olduğunca ilaç hazırlama yerlerine yakın bulundurulur.


**4.3.5.** Yeni bir ilacın kullanımı söz konusuysa doktor ve hemşireler bu konuda bilgilendirilir.

**4.3.6.** Orderlar okunaklı bir şekilde yazılır.

**4.3.7.** Orderlarda kısaltmalar kullanılmaz.

**4.3.9.** İkili kontrol sistemiyle tedavi planı ve orderlar karşılaştırılır.

**4.3.10.** Sözlü orderlar; ancak hekim hastane dışında ise ve acil durum söz konusu ise verilebilir. Sözlü orderı alan kişi tarafından yazılı hale getirilerek tekrarlanır; ilacın adı ve dozajı harflerle kodlanarak söylenir. “Order Alma Talimatı” na göre hareket edilir ve “Sözlü ve Telefonla Tabip Talimatları Formu” na yazılır. Ordere veren hekim

	<b>İLAÇ GÜVENLİĞİ VE UYGULAMA PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No	ECZ.PR.06
		Yayın Tarihi	20.10.2012
		Rev. No	01
		Rev. Tarihi	05.09.2016
		Sayfa No	5/4

veya Kat hekimleri sözlü orderu 24 saat içinde imzalar ve "Hasta Tabelası"na orderı olarak kaydeder. Hemşire uygulamayı hemşire gözlem notuna sözlü ya da telefonla order alındı ve uygulandı diye kaydeder. Yüksek hata potansiyeli nedeni ile, kemoterapi ilaçları ve yüksek riskli ilaç listesinde yer alan ilaçlar için (resüsitasyon durumları hariç) sözel/telefon talimat kabul edilmez.

**4.3.11.** İlaçlar güvenli bir şekilde muhafaza edilmektedir. İlaç alınırken gün sonunda düşüm yapılmasına dikkat edilir.

**4.3.12.** Yüksek riskli ilaçlar üzerine kırmızı uyarı etiketi yapıştırılır.

**4.3.13.** İlaçların bozulmasını engellemek için, ilaçların saklandığı oda ve soğutucuların ısısı sürekli kontrol edilerek (Günde 4 kez) ortam ısısının 25 °C'nin altında, buzdolabı ısısının 2–8 °C olması sağlanır ve "Isı ve Nem Takip Formu"na ve "Buzdolabı Isı Takip Formu" kaydedilir

**4.3.14.** Uygulama öncesi ilacın etiketi iki kez kontrol edilir ve etiketi okunmayan ilaç kullanılmaz.

**4.3.15.** İlaç hazırlama alanları iyi ışıklandırma, sessizlik ve temizlik bakımından uygun dizayn edilir.

**4.3.16.** Eczanedeki ve katlardaki tüm ilaç stoklarının miat kontrolleri yapılarak ilk gelen ilk çıkar ilkesine uygun depolanır ve kullanılır.

**4.3.17.** Narkotik ve psikotrop ilaçlar kilitli dolaplarda bulundurulur. "Psikotrop ve Narkotik İlaç Yönetimi Prosedürü" ne göre hareket edilir.

**4.3.18.** Buzdolabında saklanan ilaçlar hastaya kullanılıyorsa açılma tarihi ve kullanılan hasta bilgileri üzerine yazılarak etiketlenir.

**4.3.19.** Hastanın kendisine ait evden getirdiği ilaçlar varsa alınarak "Hemşirelik Hizmetleri Ön Değerlendirme Formu" na kayıt edilir, "Hastanın Yanında Getirdiği İlaçları Teslim Formu" ile imza karşılığı teslim alınır. Hasta odasında ilaç bırakılmaz ve tedavi süresinde doktor orderine göre tedavi saatlerinde hemşire tarafından hastaya verilir.

**4.3.20.** Hasta, ilaç uygulama sürecinin aktif bir parçası olarak kabul edilerek güvenli ilaç kullanımı konusunda eğitilir; endişeleri açıklanarak soru sorma konusunda cesaretlendirilir. "İlaç-İlaç Etkileşimi Tablosu" ve " İlaç Besin Etkileşimleri Listesi" doğrultusunda hasta ve yakını bilgilendirilir.

**4.3.21.**İlaç uygulamaları sonrası görülebilecek beklenmedik ters etkiler (Advers etki) için Advers Etki Bildirim Formu kullanılır. Farmakovijilans Sorumlusuna bildirilir. Farmakovijilans Sorumlusu Ulusal Farmakovijilans Sistemine bildirim yapar. Hastanın Klinik durumu için uygun tedavi uygulanır.

#### **4.4. İlaç Hatalarının Raporlanması:**

**4.4.1.**İlaç hatalarıyla karşılaşıldığında hastanın doktoru ve sorumlu hemşire bilgilendirilir ve ilk 24 saat içinde "Güvenlik Raporlama Sistemi" web sayfasından ya da Formu doldurularak Kalite Yönetim Birimine gönderilir.

Olay ile ilgili, Kalite Yönetim Birimi ve ilgili komiteler kök neden analizini yapar ve gerekli iyileştirmeleri planlar.

**4.4.2.** İlaç hataları Sağlık Bakanlığı Güvenlik Raporlama Sistemi'nin ilaç hataları bölümüne Kalite Yönetim Direktörü tarafından giriş yapılır ve İHSS 'ne göre kodlanır.

**4.4.3.**Hastanemizde "İlaç Hataları Veri Toplama Formu" ile yapılan ilaç hataları toplanır ve İlaç Hatalarının Gerçekleşme Sayısı indikatör (gösterge) olarak takip edilir.

#### **5.İLGİLİ DÖKÜMANLAR:**

KLN.FR.03 Hasta Tabelası

KLN.FR.02 Hemşire Takip ve Tedavi Formu

KLN.FR.01 Hemşirelik Hizmetleri Ön Değerlendirme Formu



## İLAÇ GÜVENLİĞİ VE UYGULAMA PROSEDÜRÜ

Doküman No	ECZ.PR.06
Yayın Tarihi	20.10.2012
Rev. No	01
Rev. Tarihi	05.09.2016
Sayfa No	5/5

YÖN.FR.06 Güvenlik Raporlama Sistemi

ECZ.FR.01 Isı ve Nem Takip Formu

ECZ.FR.02 Buzdolabı Isı Takip Formu

ECZ.LS.10 İlaç Uygulamalarında Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Listesi

KLN.TL.01 Hasta Tanılama ve Hasta Bilekliği Uygulama Talimatı

KLN.TL.05 İlaç Uygulama Talimatı

ECZ.LS.07 Çocuklarda Acil Durumlarda Kullanılan İlaç Dozları Listesi

KLN.FR.07 Sözlü ve Telefonla Tabip Talimatları Formu

ECZ.PR.05 Psikotrop ve Narkotik İlaç Yönetimi Prosedürü

KLN.FR.16 Hastanın Yanında Getirdiği İlaçları Teslim Formu

KLN.TL.03 Order Alma Talimatı

ECZ.LS.01 İlaç-İlaç Etkileşimi Tablosu

ECZ.LS.02 İlaç Besin Etkileşimleri Listesi

İND.FR.69 İlaç Hataları Veri Toplama Formu

Advers Etki Bildirim Formu (Dış Kaynaklı Form)