İLAÇ GÜVENLİĞİ REHBERİ

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı

İLAÇ GÜVENLİĞİ REHBERİ

SKS

İlaç Güvenliği Rehberi (Versiyon 2.0 ; Revizyon 00)

2.Baskı: Ankara, Kasım 2015

ISBN: 978-975-590-586-0

Bu rehber SKS Hastane (Versiyon 5) ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

© Yazarlar – Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı
Bu kitabın her türlü yayın hakkı SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire
Başkanlığı'na aittir.

İletişim
T.C.Sağlık Bakanlığı, Türkiye
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı
E-posta: skskalite@gmail.com
Web: www.kalite.saglik.gov.tr

Baskı
Mattek Matbaacılık Basım Yayın Tan.Tic.San.Ltd.Şti.
Ağaç İşleri Sanayi Sit. 1354. Cadde 1362 Sokak
No: 35 İvedik/ANKARA
Tel:(0.312) 433 23 10 Fax:(0.312) 434 03 56

Hazırlayanlar

Dr. Hasan GÜLER
Dr. Abdullah ÖZTÜRK
Uzm.Dr.Dilek TARHAN
Ecz.Ercan KOCA
Demet GÖKMEN KAVAK
Nurcan AZARKAN
Dr. İbrahim H.KAYRAL
Psk. Öznur ÖZEN
Elif KESEN
Özlem ÖNDER
Erol YALÇIN
Yrd.Doç.Umut BEYLİK
Çağlayan SARIOĞLAN
Şükriye Yüksel BAĞIRSAKÇI
Emine BALCI
Muammer AKSU
Gül HAKBİLEN
Ayşe AYKANAT
Şule GÜNDÜZ
İbrahim KÖSTEKLİ
Havva İLHAN
Şerife ENGELOĞLU

İçindekiler

Sunuş 1
Tanımlar 3
Kısaltmalar 3
Giriş 5
İlaç Güvenliği 6
İlaç Akış Süreci 6
İlaç Güvenliğinin Önemi 8
İlaç Güvenliğinin Kapsamı 10
İlaç Güvenliğinde İlk Adım 10
İlaç Güvenliğinin SKS İle İlişkisi 10
Süreç Anlayışı 14
Sürekli İyileştirme 15
İlaç Güvenlik Sistemleri 15
Kurulumda ve işleyişte Esaslar 15
Kaynak Yönetimi 16
Dokümantasyon 17
Standartların Uygulaması 18
Geri Bildirim 18
İlaç Güvenlik Sorunları 19
Sorunların Tespiti ve Yaklaşım 19
Kök Nedene İnme 20
Düzeltici Faaliyet 20
Önleyici Faaliyet 20
Sık Karşılaşılan İlaç Hataları 21
Hata Kaynakları 22
Depolama 23
İstem 25
Hazırlama 26
Transfer 27
Uygulama 28
Gözlem 30
Eğitim 31
Altyapı Eksikliklerinin İlaç Güvenliğine Etkisi 32

Sunuş

Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) Hastane (Versiyon-5) kapsamında yürütülen kalite çalışmalarına yol gösterici olması amacıyla, ihtiyaç duyulan alanlarda rehberler hazırlanarak yayımlanmakta ve uygulayıcıların çalışma pratiklerine önemli katkılar sunulmaktadır. Bu bağlamda hazırlanan rehberlerden biri de **"İlaç Güvenliği Rehberi"** dir.

Tıpta ve teknolojide yaşanan büyük gelişime paralel olarak son yüzyılda ilaç endüstrisinde meydana gelen gelişmeler, birçok yeni etken madde keşfini sağlamakla beraber ilaç uygulanan tüm alanlarda hata risklerini de beraberinde getirmiştir. İlacın, günümüzde modern tıp uygulamalarının neredeyse her adımında yer alması ve üretim aşamasından hastaya uygulanmasına kadar çok uzun bir yol kat ettiği göz önüne alındığında ilaca bağlı hataların engellenmesi için etkin ve yönetilebilir sistematik çalışmaların yapılmasını zorunlu kılmaktadır.

İlaç kullanım alanlarının fiziksel, teknolojik ve sistematik gerekliliklerindeki varyasyon nedeniyle hiçbir zaman tek ve mükemmel bir ilaç güvenlik sistemi bulunmamakla birlikte her sağlık tesisinin kendi ideal düzenlerini oluşturmaları gerekmektedir. İlaç güvenliğinin nasıl sağlanacağı konusunda yol gösterici nitelikte mevcut çalışmaların çok nadir olması da bu rehberin sağlık tesislerinde ilaç güvenliği bağlamında yapılacak çalışmalardaki önemini daha da artırmaktadır.

Bununla birlikte bu çalışma, mükemmel ilaç sistemlerinin baştan sona nasıl kurulduğunu anlatmak için değil, özelleştirilmiş optimum düzeninizi kurarken, size ve ekibinize daha farklı ve geniş bir bakış açısı kazandırmak, en sık karşılaşılan hatalara ait istatistik yorumlarını size sunarak daha dikkatli çalışılması gereken noktalar konusunda fikir sahibi olmanızı sağlamayı hedeflemektedir.

Bu rehberin ilaç güvenliğinin sağlanması ve ilaç hatalarının azaltılması ekseninde uygulayıcılara ışık tutmasını diler, emeği geçenlere teşekkür ederim.

Prof.Dr.Doğan ÜNAL

Genel Müdür

Tanımlar

İlaç (Beşeri Tıbbi Ürün): İnsanları hastalıklardan korumak, tedavi etmek, teşhis koymak, bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek veya insan yararına değiştirmek amacıyla kullanılan, genellikle bir veya kombinasyon halinde doğal ve sentetik kaynaklı maddelerden formüle edilmiş etkin maddeler içeren dozu ayarlanmış üründür.

Yan Etki: Bir ilacın zararına bakılmaksızın gösterdiği amaçlanmamış bütün farmakolojik etkilerdir.

Advers Etki: Bir ilacın kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkidir.

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

Virülans: Bir patojenin(bakteri, virüs vb.) hastalığa neden olma yeteneğidir.

Düzeltici Faaliyet: Belirlenen bir uygunsuzluğun ana sebebini ortadan kaldırmak ve tekrarını engellemek için yapılan faaliyettir.

Önleyici Faaliyet: Risk teşkil edebilecek bir olayın gerçekleşmesini engellemek için yapılan faaliyettir.

Kısaltmalar

TÜFAM : Türkiye Farmakovijilans Merkezi

SKS : Sağlıkta Kalite Standartları

HBYS : Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

Giriş

"Yüksek dozda piridostigmin bromür alan hasta acil servise getiriliyor. Parasempatomimetik doz aşımlarında antidot olarak doktor tarafından 2mg atropin sülfat istemi yapılıyor. İlaç uygulamasından bir dakika sonra hastada taşikardi gelişiyor. Atropin ambalajının adrenalinle karıştırılması sonucu hasta kaybediliyor."

Hasta	İstem	Uygulama	Sonuç
Piridostigmin bromür doz aşımı	2mg atropin sülfat IV yolla	2mg adrenalin HCl IV yolla	Yanlış ilaç uygulanması sonucu ölüm

İlaç, insanları hastalıklardan korumak, tedavi etmek, teşhis koymak, bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek veya insan yararına değiştirmek amacıyla kullanılan, genellikle bir veya kombinasyon halinde doğal ve sentetik kaynaklı maddelerden formüle edilmiş etkin maddeler içeren, uygulanacağı doza göre hazırlanmış üründür. Fakat ilaçların uygulanmasında tanı, ilaç seçimi, doz, farmasötik form, uygulama yolu, uygulama zamanı gibi ilacı ilgilendiren süreçlerde gerçekleşebilecek her bir hatanın insan hayatına mal olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

İlacın gelişimine bakıldığında bu yüzyılın başlarında, dünyamızda ilaç olarak kullanılan kimyasalların sayısı bin civarında iken, teknolojideki gelişmeler ve araştırmalar sonucunda kullanılan kimyasalların sayısı da artmıştır. Bugün büyük bölümü sentetik olmak üzere 4000'i ilaç etkin maddesi, 2000'i ilaç yardımcı maddesi olmak üzere 6000 civarında kimyasalın ilaç üretimi amacıyla kullanıldığı bilinmektedir. Diğer yandan, günümüzde klasik tıbbın yerini gelişmiş kanıta dayalı tıp teknolojilerine bırakmış olması, yıllardır yapılan araştırmalar sonucu ilaçların kısa ve uzun vadede terapötik ve semptomatik etkileriyle ilgili bilgilerin artması ilaçla tedaviye olan güveni oldukça artırmıştır.

İlaç kullanımındaki bu dramatik artış yukarıdaki olguda olduğu gibi sistem hataları sebebiyle tehlikeli sonuçlar da doğurabilmektedir. Çünkü her kimyasal madde tedavi edici etki ile toksik etkileri bir arada barındırır ve etkinin tedavi edici veya toksik olmasını sağlayan faktör belirli zaman aralığında uygulanan dozdur.

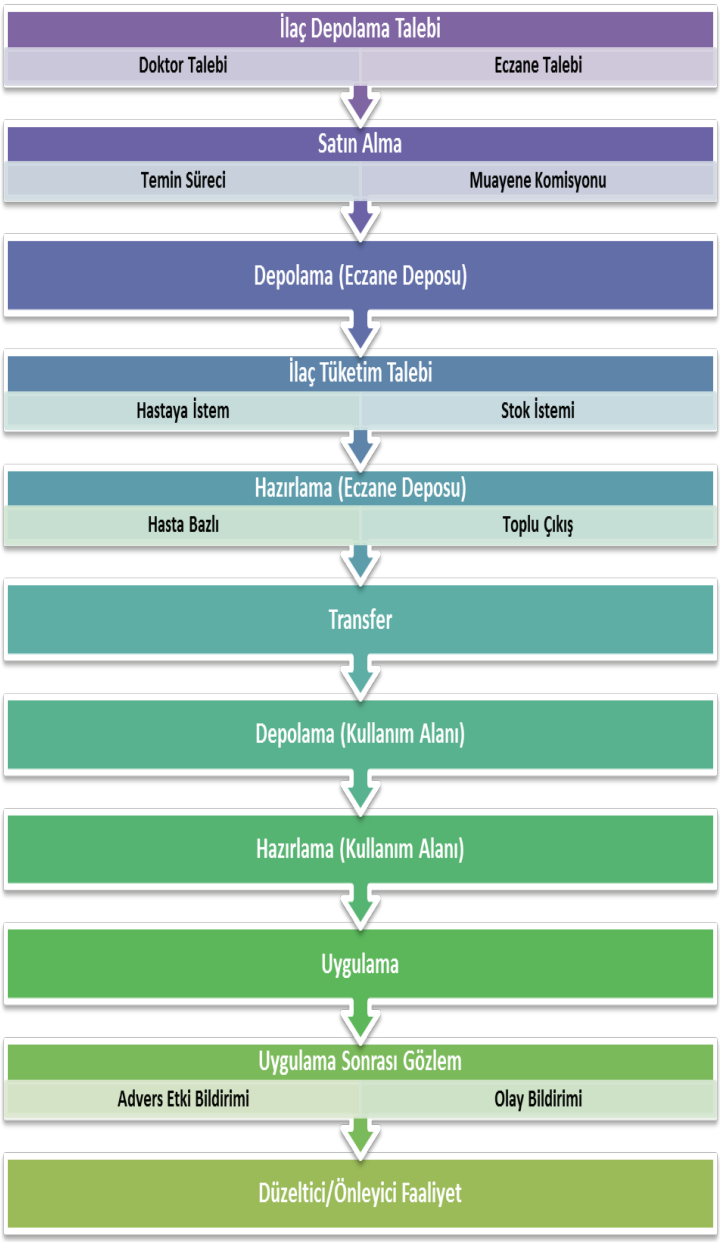
İlaçların hem hasta hem de sağlık personeli için oldukça riskli maddeler olduğu gerçeğinden hareketle ilaçlar, güvenli kullanım konusunda çeşitli ülkeler ve kurumlarca güvenlik raporlama ve kalite sistemleri çerçevesinde takip altına alınmıştır.

İlaç Güvenliği

İlaç güvenliği bir beşeri tıbbi müstahzarın üretiminden uygulama sonrası gözlem aralığına kadar tüm süreçleri içeren, ilacın hastaya ve çalışanlara zarar vermesini önlemek amacıyla yapılan önleyici faaliyetler ile ilaç kullanımından dolayı meydana gelmiş olaylarla ilgili yapılan düzeltici faaliyetlerin tamamını ifade etmektedir.

İlaç Akış Süreci

Genel açıdan bakıldığında ilacın serüveni üretimden başlayıp uygulama sonrası gözleme kadar devam etmektedir. Bu hiyerarşi istenildiği kadar detaylandırılabilir. Bizim açımızdan detaylı incelenecek kısım ilacın kurum içi satın alınma talebi ile uygulama sonrası gözlem aralığıdır.


İlaç Depolama Talebi
Doktor Talebi
Eczane Talebi
Satın Alma
Temin Süreci
Muayene Komisyonu
Depolama (Eczane Deposu)
İlaç Tüketim Talebi
Hastaya İstem
Stok İstemi
Hazırlama (Eczane Deposu)
Hasta Bazlı
Toplu Çıkış
Transfer
Depolama (Kullanım Alanı)
Hazırlama (Kullanım Alanı)
Uygulama
Uygulama Sonrası Gözlem
Advers Etki Bildirimi
Olay Bildirimi
Düzeltici/Önleyici Faaliyet

İlaç Güvenliğinin Önemi

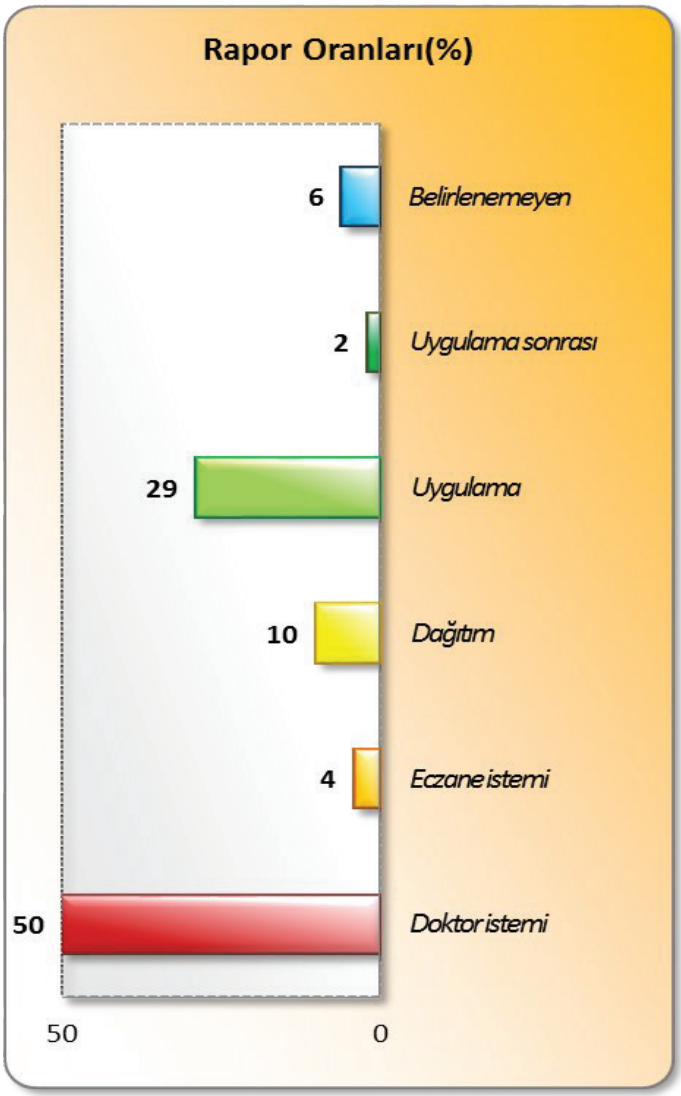
İlaç akış sürecinin her hangi bir basamağında yaşanan en ufak bir sorun dahi hasta güvenliği ve/veya çalışan güvenliğini riske atabilir, tedavi hizmetlerinin işleyişini zedeleyebilir veya kurumu maddi zarara uğratabilir. Örneğin, ilaç satın alma talebi veren doktor ilacın farmasötik formunu yanlış yazdığında, alınacak yanlış ilaç tüketilemeyebilir. Veya soğuk zincir kapsamında olan bir ilacın yanlış depolanması ve bu ilacın hastaya uygulanması hastayı tedavi etmek yerine zarar verebilir. İlacın tüm serüveni boyunca bu konuyla ilgili sonsuz örnek vermek mümkündür.

İhtiyaç	Doktor Talebi	Satın Alınan İlaç	Sonuç
Klaritomisin 500mg IV flakon	Klaritomisin 500mg	Klaritomisin 500mg Tablet	İlacın tablet formu zamanında tüketilemediğinden miadı doldu.

İlaç güvenliği ile ilgi hatalar tüm tıbbi hataların %18-20'sini oluşturmaktadır. Yapılmış çalışmaların raporlarına bakıldığında en çok doktor istemlerinde hata yapıldığı görülürken en büyük zararın ise uygulama sırasında yapılan hatalardan kaynaklandığı ortaya çıkmıştır.

Pratikte alınacak çok basit önlemlerin bu hataları önleyebileceği bir gerçektir ve çalışan tüm sağlık personeline en başta ilaç güvenliğinin öneminin benimsetilmesi gerekmektedir.

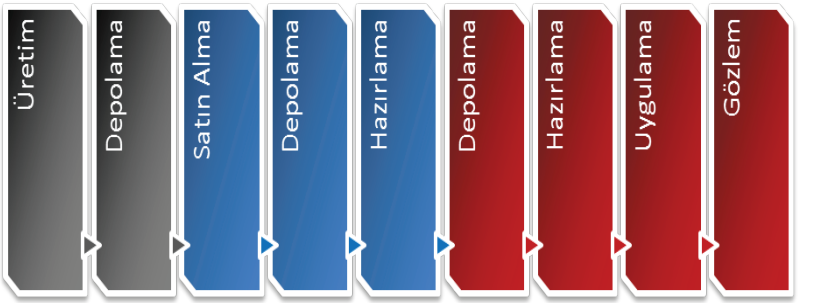
İlaç güvenliği; hasta güvenliği, çalışan güvenliği ve kaynak kontrolü faktörlerinin iyileştirilmesinde mecburi bir husus olduğundan sağlık hizmeti veren tüm birimlerde ilaç güvenliğini sağlayacak çalışmalar titizlikle planlanmalı ve uygulanmalıdır.


Rapor Oranları(%)
6
Belirlenemeyen
2
Uygulama sonrası
29
Uygulama
10
Dağıtım
4
Eczane istemi
50
Doktor istemi
50
0

İlaç Güvenliğinin Kapsamı

İlaç güvenliği tanımında da belirtildiği üzere, ilacın bulunduğu her alan ve ilaçla ilgili sorun yaşanan her işlem ilaç güvenliği kapsamında yer almaktadır. İşlem açısından ilacın üretimi, depolanması, satın alma işlemleri, transferi, hazırlanması, uygulanması ve uygulama sonrası gözlem gibi çok daha detaylandırılabilecek başlıklar haricinde, ilacın bulundurulduğu mekân açısından firma, eczane, servis, klinik, hatta ev ortamı dahi güvenli ilaç kullanımı ile bizzat veya dolaylı yoldan ilişkilidir.

İyi planlanmış ve uygulanan bir ilaç güvenlik sisteminde kurum içi veya dışı kapsamının bu denli geniş olması, diğer sistemlere desteğinden dolayı iyi verilen bir sağlık hizmetinin işaretçisi olacaktır.



İlaç Güvenliğinde İlk Adım

Kurum veya kuruluşumuzda ilaç güvenliği ile ilgili bir sistem kurmaya karar verdiğimizde, planlama ne kadar mükemmele yakın yapılırsa yapılsın, tüm kalite çalışmalarında olduğu gibi ilaç güvenliği sistemlerinde de sürekli iyileştirmenin esas olduğu unutulmamalıdır. İyi sistem oluşumundan maksat, bu sistemin hataları düzeltmesi ve benzeri hataların tekrar edilmesini engellemesidir.

İlaç Güvenliğinin SKS İle İlişkisi

Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ilaç güvenliği sistemimizin planlama aşamasında bir numaralı kılavuzumuz olacaktır. Çünkü daha önce de bahsettiğimiz gibi SKS'de ilaç güvenliğini etkileyen standartlar oldukça fazladır. SKS Hastane (Versiyon 5) çalışmalarıyla birlikte, ilaçlara ilişkin tüm unsurlar bir araya getirilmiş ve "İlaç Yönetimi" bölümü oluşturulmuştur.

SKS Hastane (Versiyon 5) kapsamında ilaç yönetimi bölümü SİY kodu ile ifade edilmektedir. Sette ilaç yönetimine ilişkin olarak, biri opsiyonel ve dördü çekirdek olmak üzere toplam 15 standart bulunmaktadır. Opsiyonel standartlar her hangi bir şekilde puanlandırmaya tabi değildir. Aşağıdaki tablolarda bu standartlar gösterilmiştir. İlaçların doğru yönetimini sağlayacak bu düzenlemeler gerçekleştirilirken ihtiyaçlar, fiziki koşul sınırları, altyapı ve insan kaynakları benzeri parametreler her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.

Tablo.1 SKS Hastane (Versiyon 5) İlaç Yönetimi Bölümü-Opsiyonel Standartlar

Standart Kodu	Standart
SİY02	**Hastane formüleri oluşturulmalıdır.** **Rehberlik;** • 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 bilgilerini içeren kaynaktır. • Formülerde **asgari** aşağıdaki bilgiler yer almalıdır: Her ilacın akılcı kullanımına ait özet farmakolojik ve terapötik bilgiler Eczane çalışma saatleri, çalışma saati dışındaki zamanlarda yapılan hizmet sunum şekli (ilaç isteğinin nasıl yapılacağı, kayıtların nasıl tutulacağı gibi) İlaç tedavisiyle ilgili konular (çocuk dozlarının nasıl hesaplanacağı, acil durumlarda kullanılan ilaçların doz tabloları, sık kullanılan kısaltmalar, klinik açıdan önem taşıyan ilaç etkileşmeleri, ilaç zehirlenmelerinde acil tedavi ilkeleri gibi) İlaç atıklarının ve son kullanım tarihi geçmiş ilaçların imhası ve uygun şartlarda bertaraf edilmesi

Tablo.2 SKS Hastane (Versiyon 5) İlaç Yönetimi Bölümü-Çekirdek ve Diğer Standartlar

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SİY01	**Hastanede ilaç yönetimi ile ilgili sorumluluklar tanımlanmalıdır.**	SİY01.01	Hastanede ilaç yönetiminden sorumlu bir ekip bulunmalıdır.
			• Ekip üyeleri, ilaç yönetim süreçlerinde görev alan çalışanlar arasından belirlenmelidir.
		SİY01.02	Ekibin sorumlulukları tanımlanmalıdır.
			Ekibin sorumlulukları **asgari** aşağıdaki konuları kapsamalıdır: • İlacın dahil olduğu tüm süreçlerin düzenlenmesi ve denetimi • Hastane formülerinin hazırlanması ve formüler ile ilgili gerekli güncellemelerin yapılması • Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ilkelerin belirlenmesi ve uygulanması • Akılcı antibiyotik kullanım ilkelerinin belirlenmesi ve "Antibiyotik Kullanım Kontrolü ve Antibiyotik Profilaksi Rehberi" hazırlanması
SİY03	**İlacın dahil olduğu tüm süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar tanımlanmalıdır.**	SİY03.01	İlaç yönetimi ile ilgili süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar, hastaneye özgü olarak belirlenmelidir.
			İlaç yönetimi ilgili asgari aşağıdaki süreçlere yönelik kurallar belirlenmelidir: • İlaçların temini • İlaçların muhafazası • İlaç istemleri • İlaçların hazırlanması • İlaçların transferi • İlaç uygulamaları • Hasta beraberinde gelen ilaçların kontrolü • İlaç-ilaç, ilaç-besin etkileşimlerinin kontrolü • Parenteral ilaçlarda stabilite ve geçimsizlik kontrolü • Advers etki bildirimleri • İlaç hata bildirimleri ve ilaç yönetimine ilişkin göstergeler • Yüksek riskli ilaçların yönetimi

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SİY04	İlaçların muhafazasına yönelik düzenleme bulunmalıdır.	SİY04.01	İlaç depolarına yetkilendirilmiş personel haricindeki kişilerin erişimi sınırlandırılmalıdır.
		SİY04.02	Depolama alanlarının sıcaklık ve nem değerleri kontrol altında tutulmalıdır.
		SİY04.03	İlaçlar; hava sirkülasyonunu engellemeyecek ve ilaçların korunmasını, sel veya su basması gibi durumlardan etkilenmemesini sağlayacak şekilde depolanmalıdır. • İlaçların yerleşiminde, tavan, taban ve yan duvar arasında boşluklar bulunmalıdır. • İlacın cinsine göre uygun yerleştirme yapılmalıdır. • Deponun koşullarına göre oluşabilecek riskler tanımlanmalıdır. • Risklere yönelik koruyucu önlemler alınmalıdır.
		SİY04.04	Depo ve buzdolaplarına ait ilaç yerleşim planları, kolay kullanılabilir, ulaşılabilir olmalı ve planların güncel tutulması sağlanmalıdır.
		SİY04.05	İlaç depolarında ve ilaç için ayrılmış buzdolaplarında ilaç niteliğindeki malzemeler ve aşı haricinde malzeme bulundurulmamalıdır.
		SİY04.06	Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır.
		SİY04.07	İlaçların stok ve miat takibi HBYS üzerinden yapılmalıdır. İlaçların minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmelidir. Minimum, kritik ve maksimum stok seviyeleri HBYS'de takip edilmelidir. Belirlenen seviyelerde sapma olması durumunda HBYS'de uyarıcı düzenleme bulunmalıdır. Miadı yaklaşan ilaçlara yönelik HBYS'de uyarıcı düzenleme bulunmalıdır.
		SİY04.08	İlaç miatları düzenli aralıklarla manuel olarak kontrol edilmelidir.
SİY05	İlaç istemleri ile ilgili kurallar belirlenmelidir.	SİY05.01	İlaç istem süreci, istemle ilgili kurallar ile özel ve istisnai durumlar tanımlanmalıdır.
		SİY05.02	Tedavi planı hekim tarafından günlük olarak yazılmalı ve onaylanmalıdır. Günlük olarak hazırlanması mümkün ya da etkin olmayan istemler (acil istemler, otomatik stoplama istemleri, sürekli istemler, sözel istemler gibi) belirlenmeli, söz konusu durumlara ilişkin kurallar tanımlanmalıdır. Kâğıt ortamında gerçekleştirilen istemlerde doktor bilgileri ve ıslak imza bulunmalıdır. Elektronik ortamda yapılan ilaç istemlerinde hekimin elektronik imzası ya da mobil imza bulunmalıdır. HBYS'de kullanıcı şifresi ile verilen istemler, elektronik imza olmaksızın bu amaçla kullanılmamalıdır.
		SİY05.03	Tedavi planı; ilacın tam adını, uygulama zamanını, dozunu, uygulama şeklini ve gerekli durumlarda veriliş süresini içermelidir.
		SİY05.04	Tedavi planı, HBYS eczane modülünde de görülebilmelidir.
		SİY05.05	Tedavi planında kullanılmaması gereken kısaltmalar, simgeler ve semboller belirlenmeli, listelenmeli ve istem süreçlerinde etkin uygulanmalıdır.
		SİY05.06	Sözel istem uygulanması gereken durumlarda uyulması gereken kurallar belirlenmelidir. Sözel istem ile ilgili kurallar asgari aşağıdaki bilgileri içermelidir: Hangi durumlarda sözel istem uygulanabileceği Sözel istem ile uygulanamayacak ilaçlar Sözel istem yapılması ve istemin uygulanması durumunda dikkat edilecek hususlar Sözel istemlerin en fazla kaç saat içerisinde yazılı hale getirilmesi gerektiği
SİY06	İlaçların hazırlanmasına yönelik düzenleme bulunmalıdır.	SİY06.01	İlaçların eczaneden çıkışına yönelik düzenleme bulunmalıdır.
		SİY06.02	İlaçlar eczanede her hasta için ayrı olacak şekilde paketlenmelidir. İlaçların adı, formu, dozu ve hasta bilgileri gönderilen pakette yer almalıdır. Birden fazla bölünmüş ambalaj (kesilmiş blister tabletler gibi) içeren ilaç çıkışlarında bu ilaçlar ayrı olacak şekilde paketleme ve etiketleme yapılmalıdır. Etiket üzerinde, hastaya ait kimlik tanımlama parametreleri ile ilacın tam adı, farmasötik form, doz ve miat bilgileri bulunmalıdır.
		SİY06.03	Hazırlama esnasında özel teknik/ekipman veya uzmanlık gerektiren (kemoterapi ilaçları gibi) ilaçlar, alanında uzman kişi tarafından uygun koşullarda hazırlandıktan sonra uygulama alanına iletilmelidir.

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SİY07	İlaçların transferine yönelik düzenleme bulunmalıdır.	SİY07.01	İlacın güvenli transferi için gerekli donanım (ilaç taşıma kutuları gibi) bulunmalıdır.
		SİY07.02	Depolardan ilaçların transferi sırasında kırılma ve dökülmeye karşı önlemler alınmalıdır.
		SİY07.03	Transferi gerçekleştirecek personele ilaçların güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahale konusunda eğitim verilmelidir.
SİY08	İlaçların güvenli uygulanmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	SİY08.01	Tedavi planına istinaden gerçekleştirilen uygulamalar hemşirelik kayıtlarında izlenebilmelidir. • Hemşirelik kayıtlarında; ilaç adı, dozu, uygulama yolu, uygulama zamanı ve süresi ile uygulamanın kim tarafından gerçekleştirildiğine dair bilgiler yer almalıdır.
		SİY08.02	İlaçlar hastaya yetkili kişiler tarafından uygulanmalıdır. • Eğitim amaçlı yapılan ilaç uygulamaları, yetkili kişiler gözetiminde olmalıdır.
		SİY08.03	İlaç uygulaması sırasında; hastanın kimliği, ilacın adı ve dozu ile uygulama şekli, zamanı ve süresi uygulamayı yapan kişi tarafından doğrulanmalı, doğrulamanın nasıl yapılacağı kurum tarafından tanımlanmalıdır.
		SİY08.04	İlaç uygulanması sonrasında hastaların klinik durumu izlenmeli, gelişen reaksiyonlar ve istenmeyen olaylar kayıt altına alınmalıdır. Özellikle herhangi bir ilacın ilk kullanımından sonra ve riskli ilaçların uygulanması sonrasında hastalar, gelişebilecek yan etkiler ve reaksiyonlar açısından daha dikkatli şekilde izlenmelidir. Hastada görülen advers etkiler kayıt altına alınarak bildirimi (farmakovijilans) sağlanmalıdır.
SİY09	Advers Etki Bildirimi (Farmakovijilans) ile ilgili düzenleme yapılmalıdır.	SİY09.01	Farmakovijilans sorumlusu belirlenmelidir.
		SİY09.02	Sorumlunun adı, iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmelidir.
		SİY09.03	Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler farmakovijilans sorumlusuna bildirilmelidir
		SİY09.04	Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler TÜFAM'a bildirilmelidir.
SİY10	Özel nitelikli ilaç gruplarına yönelik düzenleme bulunmalıdır.	SİY10.01	Özel nitelikli ilaç gruplarına yönelik listeler hazırlanmalıdır.
		SİY10.02	Listeler kullanım alanında bulunmalı ve etkin kullanılmalıdır.
		SİY10.03	Acil pediatrik ilaçlar, yazılışı, okunuşu, görünüşü birbirine benzeyen ilaçlar ve yüksek riskli ilaçların dolaplardaki yerleşimi muhtemel hataları engelleyecek şekilde yapılmalıdır.
		SİY10.04	Orijinal ambalajında uyarıcı bir unsur bulunmayan yüksek riskli ilaçlar için uyarıcılar kullanılmalıdır (renkli etiketleme gibi).
SİY11	Narkotik ve psikotrop ilaçlara yönelik düzenleme yapılmalıdır.	SİY11.01	Narkotik ve psikotrop ilaçlar kilitli alanlarda bulundurulmalıdır. • Narkotik ve psikotrop ilaçların muhafazasına yönelik istisnalar tanımlanmalı, gerekli ek önlemler alınmalıdır.
		SİY11.02	Narkotik ve psikotrop ilaçların devir teslimi yapılmalıdır. • Devir teslim kayıtlarında; - İlacın hangi hastaya kaç adet kullanıldığı - İlacın kullanıldığı tarih - İlacı kimin uyguladığı - Kime kaç adet ilaç teslim edildiği - Teslim alan ve teslim edenlerin imzaları bulunmalıdır. • Muhafaza ve taşınma esnasında zarar gören narkotik ilaçlar için tutanak tutulmalıdır.
SİY12	Hastanın beraberinde getirdiği ilaçların yönetimine ilişkin düzenleme bulunmalıdır.	SİY12.01	Hastanın beraberinde getirdiği ilaçlar teslim alınmalı, miat ve fiziksel durum açısından kontrol edilmeli ve dosyasına kaydedilmelidir.
		SİY12.02	Hastaların yanında getirdiği ve kendileri tarafından uygulanan ilaçların nasıl yönetileceğine ilişkin kurallar kurum tarafından belirlenmelidir.
SİY13	Eczaneye iade edilen ilaçlara yönelik düzenleme yapılmalıdır.	SİY13.01	Eczaneye iade edilen ilaçların teslimine ilişkin süreç belirlenmelidir.
		SİY13.02	İade edilen ilaçların kayıtları tutulmalıdır.

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SİY14	İlaç yönetimi süreçlerinin izlenebilirliği sağlanmalıdır.	SİY14.01	İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği ve sürekliliği sağlanmalıdır.
		SİY14.02	İlaç hataları ve ramak kala olaylar güvenlik raporlama sistemi kapsamında bildirilmelidir.
		SİY14.03	İlaç yönetimine ilişkin hatalar ilaç hata sınıflandırma sistemine (İHSS^{TR}) göre kodlanmalıdır.
SİY15	İlaç atıklarının ve son kullanım tarihi geçmiş ilaçların imhasına ve uygun şartlarda bertaraf edilmesine yönelik düzenleme bulunmalıdır.	-	-

Süreç Anlayışı

İlaç güvenliği haricinde de sağlıkta kaliteyi iyileştirme adına yaptığımız tüm iyileştirmelerde "Süreç anlayışı", yapılan çalışmaların temelini oluşturmaktadır. Tedavi bazında yapılan her iş, kalite sistemi tarafından bir süreç ya da işlem adı altında nitelendirilmektedir. Hasta yatışı, hasta ilaçlarının istemi gibi başlıklar bu süreçlere örnek olarak verilebilir. Sistem kurulurken tüm süreçlere ait akış şemaları ayrıntılı bir şekilde belirlenmeli, gerekli dokümanlar titizlikle hazırlanmalıdır. Çünkü doküman bazında yapılan en küçük bir yanlış, uygulama sırasında hata olarak karşımıza çıkacaktır.

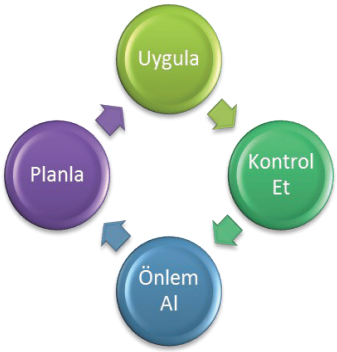
SKS kapsamında hazırlanması gereken standart dokümanlar belirtilmiştir. Yalnız, sağlık hizmeti veren birimler, iç işleyişlerine bağlı olarak verilen hizmet kalitesini artırmak veya karşılaşılan sorunları çözmek amacıyla yeni dokümanlar oluşturabilir.

Birbiri ile bağlantılı, çok detaylı bir süreçle karşılaşılırsa prosedür detayı sınırlandırılıp, ilave ortak talimatlar oluşturulabilir. Bu şekilde hazırlanan bir sistem personeldeki kafa karışıklığını engelleyecek, çalışmaların düzenli olmasını sağlayacaktır. Örneğin; ilaçların hazırlanması ile ilgili yapılması gerekenler 'Eczane İşleyiş Prosedürü' içinde yer almakta, fakat hastaya verilecek potasyum klorür dozu doktor tarafından hesaplanmaktadır. Potasyum klorür'ün hazırlaması ilaç niteliği sebebiyle eczane ile bağlantılı olmasına karşın, miktar hesabının doktor tarafından yapılması sebebiyle eczane işleyiş prosedürü içinde olması gereksizdir. Bu nedenle 'Potasyum Klorür Hazırlama Talimatı' hazırlanmış, eczane işleyiş prosedüründe bu talimata atıfta bulunulmuştur.

Süreç tabanlı çalışmanın kalite sistemi esaslarından olması ve akış şemalarının detaylandırılmasının avantajlı olmasına rağmen karmaşık hazırlanan prosedürlerin, süreçleri kolaylaştırmak yerine zorlaştıracağını unutmamak gerekir.

Sürekli İyileştirme

Süreç akışı boyunca her aşamada düzeltici ve önleyici faaliyet söz konusudur. Yaşanan her sorun için düzeltici işlem, hataya sebebiyet verebilecek tespit edilen her olası risk faktörü için de önleyici işlem faaliyeti kalite sisteminin anahtarlarından biridir. İlaç güvenliğini sağlama hususunda tüm sağlık personeli sorumluluk taşımaktadır. Karşılaşılan sorunlarla ilgili açılan düzeltici faaliyet bildirimleri, ilgili sağlık personeli veya birim tarafından kalite birimi danışmanlığıyla yönetilmelidir.



Yapılan tüm düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkinlik kontrolü gerçekleştirilmeli ve bu faaliyetlerde sürekli iyileştirme döngüsüne uyulmalıdır. Bu süreçte yüksek maliyet oluşturabilecek değişiklerden olabildiğince kaçınılmalıdır. Bu konuda da özellikle sağlık personeline büyük görev düşmektedir.

Unutmamak gerekir ki hiç bir sistem ufak bir iyileştirme yapılamayacak kadar dahi mükemmel değildir.

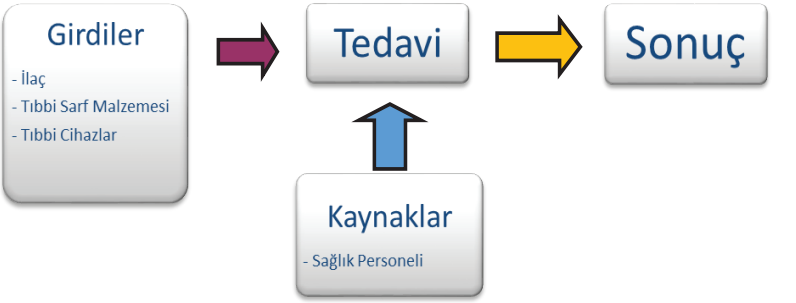
İlaç Güvenlik Sistemleri

Kurulumda ve İşleyişte Esaslar

Öncelikle kabul etmemiz gereken şey, hedefimizin mükemmel ilaç güvenlik sistemi değil ideal ilaç güvenlik sistemi olduğudur. Tüm sağlık hizmeti veren birimlere uygulanabilir tek bir sistem oluşturmak, gerek alt yapıdaki gerekse personel sayı ve yetkinliğindeki varyasyon sebebiyle imkansızdır. Kurulan ilaç güvenlik sistemlerinde hatalar her zaman karşımıza çıkacaktır. Sistemi uyguladığımız ortamda dikkat etmemiz gerekenler şu şekilde nitelendirilebilir:

- Yönetim temsilcilerinin ilaç güvenliği sistemi çalışmalarına katılımını sağlamalıyız.
- Personeli ilaç güvenliğinin önemi konusunda bilinçlendirmeli, kalite çalışmalarında bizzat görev almalarını teşvik etmeliyiz.

- Verilen tüm eğitimler için etkinlik kontrolü yapmalıyız.
- Sorun tespiti için tüm personelce yapılan gözlemleri, bildirimleri, varsa Enfeksiyon Kontrol Komitesi raporlarını ve iç denetim sonuçlarını iyi değerlendirmeliyiz.
- Sorunlara çözüm yolu oluştururken geçici çözümler peşinde olmamalı, temel nedeni ortadan kaldıracak planlar yapmalıyız.
- Oluşturulan çözümleri maliyet ve uygulanabilirlik açısından her zaman kontrol etmeliyiz.
- Uygulama sonrası geri bildirimleri ve gözlemleri değerlendirmeliyiz.



Kaynak Yönetimi

Tedavi sürecine baktığımızda aslında tek kaynağımızın sağlık personeli olduğunu görüyoruz. Dolayısıyla kaynak yönetimi sağlık personelinin yönetimi anlamına gelmektedir. İlaç güvenliği yönünden hataları azaltma adına, birimlerde yetkin personel tahsisinin yeterli sayıda bulunduğundan, fiziki ve ruhsal açıdan çalışma koşullarının uygunluğundan emin olunmalıdır. Yönetim sorumlularının, düzenli toplantılar ve etkinlikler yoluyla sağlık personeliyle sürekli iletişimde bulunması gereklidir. Personel moralini de artıracak olan bu unsur daha pozitif bir çalışma ortamı oluşturacak, hataları azaltacaktır.

Dokümantasyon

İlaç güvenlik sistemi dahilindeki dokümanların ilgili birimlere dağıtımı hayati önem arz etmektedir. Aşağıdaki listelerin hazırlanması ve kullanım alanlarında bulundurulması şarttır:

- Acil Pediatrik İlaçlar
- Görünüşü Benzer İlaçlar
- Yazılışı ve Okunuşu Benzer İlaçlar
- Psikotrop İlaçlar
- Narkotik İlaçlar
- Işıktan Korunması Gereken İlaçlar
- Yüksek Riskli İlaçlar

Bu listeler dışında birimlerce yaygın kullanılan, hazırlanması özel teknik gerektiren ilaçlar için spesifik talimatlar oluşturularak ilaç güvenliği artırılabilir.

Yapılacak advers etki bildirimleri için "TÜFAM(Türkiye Farmakovijilans Merkezi) Advers Etki Bildirim Formu" dış kaynaklı doküman olarak belirlenmiş olmalıdır.

Birimlerin tümünde tedavi prosedürü bulunması şarttır ve tüm personelce dokümanda belirtilen adımların benimsenmiş olması gerekir. İlgili eğitimleri almış birim sorumluları, kendi personelinin bu dokümanlarda belirtilen ibarelere uygun olarak çalışıp çalışmadığını sık sık kontrol etmelidir. Ayrıca yeni başlayan personele verilen birim oryantasyon eğitimi dokümanı saklanmalı, yetkinlik konusunda problem yaşayan personel için uygulama eğitimleri verilmelidir.

İlaçların depolandığı alanlar için bir prosedür oluşturulmalı, bu prosedür hem kullanım alanları hem de ana depo alanlarını kapsamalıdır. Çünkü ilaç muhafazası sadece eczane deposuyla ilgili bir kavram değildir; hastaya uygulama aşamasına kadar, ana depodan günlük çekilen ilaçlar da kullanım alanında muhafaza edilmektedir.

Eczane birimi için ilaç hazırlama, transfer, istem, iade vb. tüm eczane işlemlerini içeren bir prosedür hazırlanmalıdır.

Örnek vaka: "Tedavi hazırlama sonrasında, hemşire teyit imzası uygulamasının bulunduğu bir hastanenin genel cerrahi servisinde, gece nöbetine kalan hemşirenin hiçbir imzasının olmadığı sorumlu hemşire tarafından tespit ediliyor. Nöbetçi hemşire ile görüşüldüğünde uygulama değişikliğinden haberdar olmadığını belirtiyor. Serviste bulunan prosedür kontrol edildiğinde, eski dokümanın dosyada bulunduğu ortaya çıkıyor."

Prosedür	Uygulama	Sorun Kaynağı	Sonuç
Yapılan her tedavi hazırlığı sonrasında teyit imzası atılır.	İmza yok.	•Bir önceki revizyona ait dokümanın tedavi alanında bulundurulması. •Revize edilmiş prosedüre ait dağıtımın yapılmamış olması	İlaç güvenliği açısından risk faktörü

Burada, yapılan tedavilerin ikincil kontrolünün yapılmadığını ve ilaç güvenliğini tehlikeye attığını görüyoruz. Bu yüzden ilaç güvenliği ile ilgili bu dokümanlar, kullanım alanında bulundurulacak listeler hariç, olabildiğince bilgisayar ortamında, anında dağıtılmalı, uygulama değişiklikleri birim sorumluları tarafından tüm personele iletilmeli ve revizyon takipleri çok sıkı tutulmalıdır. Birimlerde eski dokümanların bulundurulmasının ilaç güvenliği açısından büyük bir risk kaynağı olacağı unutulmamalıdır.

Standartların Uygulanması

Kalite anlayışı ve öneminin personele anlatılmadığı veya benimsetilmediği durumlarda her zaman çalışan direnci ile karşı karşıya kalmamız söz konusudur. Yaptığımız işin insanları tedavi etmek, hayat kurtarmak olduğu bilincinin tüm personele devamlı surette hatırlatılması şarttır. Bu bilince sahip bir kadro, ilaç güvenliği uygulamalarına gönüllülükle katılacaktır.

Yine de %100 personel katılımını elde etmek mümkün olmayıp, hedef çoğunluğu yakalamaktır. Uygulamaya alınan standartlar ve iyileştirmeler personel çoğunluğu tarafından kabul edildiğinde, tarafsız veya karşı olanlar kısa zamanda yeni düzene ayak uyduracaktır. Yapılan değişimlerin mantıklı nedenlerini çalışanlara anlatmak da ikna etmede çoğu zaman yeterlidir.

Önemli bir husus, tüm kalite çalışmalarında yönetimin tam desteğini almaktır. Bu yüzden, yapılacak iyileştirmeler ve uygulanacak standartlar her ne kadar kağıt üzerinde onaya sunuluyor olsa da, yönetimin bir sunum veya toplantı ile değişikliğe ihtiyaç olduğu hususunda bilgilendirilmesi, geçiş sürecini olumlu yönde etkileyecektir.

Geri Bildirim

Kalite birimine geri bildirimler sözlü veya yazılı olarak yapılabilir. Önem derecesi düşük de olsa tüm bildirimlerin değerlendirilmesi ve sözlü bildirimlerin yazılı hale geçirilmesi gerekir. Uygulamalar neticesinde alınan geri bildirimler, ilaç güvenliğini tehdit etme niteliği açısından derecelendirilerek bir sıraya alınmalıdır. Sonrasında ilgili birim sorumlularıyla irtibata geçilerek gerekli düzeltici faaliyetler başlatılır.

Pratikte yeni uygulamalar için iş yükünü artırdığı şikayetinin geri bildirim olarak geldiğini sıklıkla görüyoruz. Bu şikayet bir personel direnci olarak algılanmamalı, uygulama aşamaları incelenmelidir. Gerçekten de uygulama iş yükünü gereksiz artıran bir unsura dönüşmüş olabilir. Bu durumda gerekli önlemler alınarak iyileştirme süreci devam ettirilmelidir.

İlaç Güvenlik Sorunları

Sorunların Tespiti ve Yaklaşım

Oluşturulan ilaç güvenlik sisteminde hata sebepleri basit olsa da genelde bunların tespiti oldukça zordur. Çoğu zaman sorunlar birden fazla kez tekrarlandığında problemin farkına varılır. Bu sebeple ilaç güvenlik sisteminde gözlem çok önemli bir yere sahiptir.

Personel geri bildirimleri, başlatılan düzeltici ve önleyici faaliyetler dışında sorunların tespiti için başka kaynaklar da bulunmaktadır.

Hastane Enfeksiyon Kontrol Komitesi bu kaynaklardan biridir. Bu komite aslında farmakovijilans çalışmalarına da destek olmaktadır. Komite virülans raporları ilaç güvenliği açısından incelenmeli, hastane enfeksiyonlarındaki artışın ilaç güvenliğindeki açıklardan kaynaklanabileceği akılda bulundurulmalıdır.

Akılcı ilaç kullanımı ve antibiyotik kısıtlamaları da ilaç güvenliğini artıran etkenler olduğundan, bu konuların hastane içinde uygulanabilirliğinin sağlanmasına yönelik iyileştirmeler yapılabilir. Konuyla ilgili hastane içi rehberler oluşturulabilir. İlaç sanayinin ve teknolojinin çok hızlı ilerlemesi nedeniyle bu rehberler güncelliklerini kaybetmemeleri için belirli aralıklarla gözden geçirilmelidir.

Olay ve advers etki bildirimleri ilaç güvenliği açısından çok önemlidir. Yapılan olay bildirimleri derinlikle incelenmeli, advers etki bildirimleri farmakovijilans irtibat sorumlusu tarafından Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne bildirilmelidir. Advers etki bildirimi üretim aşamasında ilaç güvenliğinin sağlanmasına yönelik çalışmalar yapılmasına imkân sağlamaktadır.

Türkiye Farmakovijilans Merkezi(TÜFAM) advers etki bildirimlerinin toplandığı ve değerlendirildiği bir merkezdir. Teslim edilen advers etki formları farmakovijilans sorumlusu tarafından TÜFAM'a bildirilmelidir. Sağlık personeli olmayan kişiler ise advers etki bildirimlerini her hangi bir doktor ya da eczacıya yapabilirler. Doktor ya da eczacı bu bildirimi TÜFAM Advers Etki Bildirim Formu'nu olabildiğince eksiksiz doldurarak farmakovijilans sorumlusuna beklemeden iletmelidir.

Hastane içinde karşılaşılan sorunlarda personele karşı tutuma dikkat edilmelidir. Yaklaşım olumlu olmalı sorun kaynağının tespiti ve çözümüne hızla geçilmelidir. Hiçbir sağlık çalışanının kasti hata yapmak istemediğini biliyoruz. Personel, hataları rapor ettiğinde devamlı kötü bir tutum ile karşılaşırsa olay veya advers etki bildirimi yapmaktan endişe duyacaktır. Tüm sağlık çalışanlarının görev sorumluluğunun ve öneminin düzenli eğitim veya toplantılar yoluyla hatırlatılması bu sebeple önem arzetmektedir. Karşılaşılan ilaç güvenliği hatalarının kişi değil sistemden kaynaklandığını kabul etmemiz gerekir.

Kök Nedene İnme

Karşılaşılan sorunların aşılamamasının sebeplerinden biri de ilaç hatalarının asıl nedenlerine inilmemesidir. Çoğu zaman karşılaşılan problem ile ilgili kısmi çözüm yaratılır. Biriken bu kısmi çözümler personel iş akışını etkilemeye başladığında daha büyük ilaç güvenliği hatalarının yapılmasına zemin hazırlayacaktır. Bu sebeple hata kaynaklarının bulunması önemlidir.

Asıl nedene inebilmek için hata ortamından başlayarak işlemin akış şemasına ait sorular sorulur. Kim, ne zaman, ne, ne için, nasıl vb. soruları, alanı daraltarak hatanın gerçek sebebini bulmamıza yardımcı olur. Tamamen çözdüğünüzü düşündüğünüz bir hata ile tekrar karşılaşıyorsanız bu, asıl nedene inememiş olduğunuz anlamına gelmektedir.

Düzeltici Faaliyet

Düzeltici faaliyet belirlenen bir uygunsuzluğun ana sebebini ortadan kaldırmak ve tekrarını engellemek için yapılan faaliyettir. Tanımdan da anlaşıldığı üzere amacın tekrarı engellemek olması sebebiyle, sorunun asıl nedeninin bulunmasının düzeltici faaliyet için şart olduğunu görebiliyoruz.

Düzeltici faaliyetler bir olay bildirimi, işleyişe bağlı bir advers etki, sözel veya yazılı diğer bildirimlere binaen başlatılır. Çoğunlukla bildirimi yapan kişi konu ile ilgili kişinin kendisidir. Eğer değilse oluşturulan düzeltici faaliyet ilgili birime yönlendirilir. Düzeltici faaliyetlerde kalite birimi danışman ve yönlendiricidir. İyileştirmeler ilgili birim ya da kişi tarafından kalite birimi danışmanlığında yapılmalıdır. Düzeltici faaliyet sonrasında etkinlik kontrolü kalite birimi tarafından takip edilir.

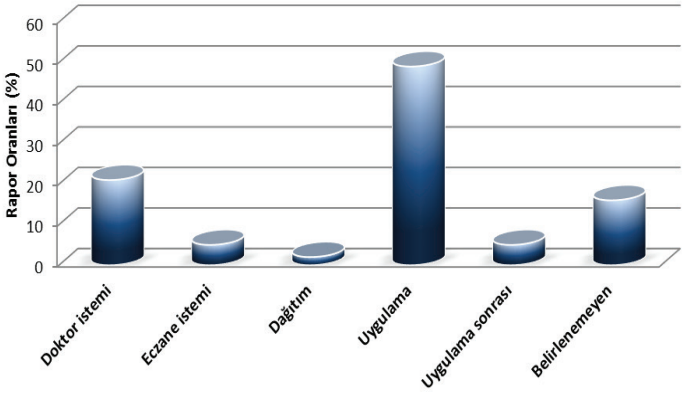
Önleyici Faaliyet

Potansiyel, henüz ortaya çıkmamış bir uygunsuzluğun sebebini ortadan kaldırmak için yapılan faaliyettir. Düzeltici faaliyette olduğu gibi sorun kaynaklarının tespiti esastır. Risk faktörlerinin belirlenmesi, önleyici faaliyetler için esas oluşturacaktır. SKS'de birimlerin çalışma alanlarındaki risk faktörlerini belirlemeleri gerektiği belirtilmektedir. Bu çalışmalar sonucu elde edilen sonuçlara yönelik önleyici faaliyet çalışmaları yapılabilir. Personel bildirimleri de önleyici faaliyetler için bir diğer kaynaktır.

Sık Karşılaşılan İlaç Güvenliği Hataları

Yapılan araştırmalarda 2002 yılı içinde ülkemizde 789 milyon kutu ilaç tüketilirken, bu rakamın 2011 yılında 1 milyar 700 bin kutuya yükseldiği görülmektedir. Ayrıca piyasada mevcut 40.000'e yakın ruhsatlı müstahzarın bulunduğu söylenmektedir. 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. SKS'de bu konuyla ilgili listelerin oluşturulması ve raf yerleşimlerinin düzeni ile ilgili standartlar bulunmaktadır.



Yukarıdaki grafik ilaç güvenliği hatalarının zarar oranını göstermektedir. Buradan anlıyoruz ki ilaçların uygulanması ve doktor istemi hataları oldukça büyük zararlara sebebiyet verebilmektedir.

Örnek Vaka: "Pulmoner emboli profilaksisi için günde 15mg varfarin tedavisi başlanan hasta iki gün sonra acil servise başvuruyor. Hastada mide kanaması tespit ediliyor. Yakınından alınan bilgiye göre hastanın ginkgo biloba kullandığı öğreniliyor."

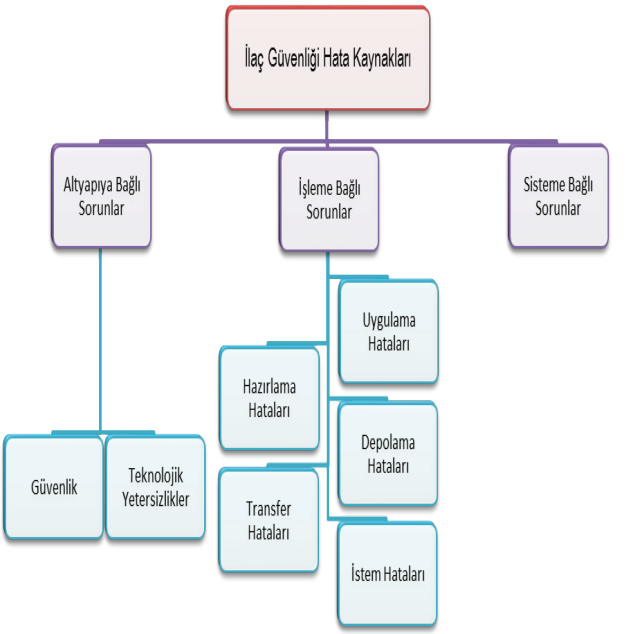
Hasta	İstem	Uygulama	Sonuç
Pulmoner emboli profilaksisi	Varfarin 15mg/gün	Varfarin 15mg/gün **Ginkgo Biloba tb.**	İlaç-ilaç etkileşimi sebebiyle antikogülan etkide artış, mide kanaması

Bu vakada varfarinin antikoagülan etkisini ginkgo biloba artırmıştır. Doktorun anamnezinde hastaya kullandığı ilaçları sormaması sebebiyle istem hatası yapılmıştır. Burada hatanın gerçek sebebi doktor değil, sistemdir. Doktorun hastalara ayırabileceği sürenin kısıtlı olması, özellikle anamnez aşamasında eksikliklere yol açmakta veya fiziksel muayenede semptomların gözden kaçmasına sebebiyet verebilmektedir.

Benzer bir örnek eczane için verilebilir. Servise giden yanlış bir ilaç hatasının asıl nedenine inildiğinde aslında eczane biriminde çalışan personel sayısının yetersiz olduğuyla karşılaşabiliriz.

Hata Kaynakları

İlaç güvenliği ile ilgili yapılan hata kaynakları çok geniş bir çerçeve oluşturduğundan, birden fazla çervede incelenmesi gerekmektedir.



Hata kaynakları incelenirken sisteme bağlı sorunların diğer hatalardan ayrı değerlendirilmesi gereklidir. 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.

Depolama

İlaçlar dört yerde depolanırlar. Bunlar firma depoları, eczane depoları, hastaya uygulanana kadar muhafazayı sağlayan kullanım alanları ve evlerdir.

Evler ayaktan tedavide kullanılan ilaçların muhafaza edildiği ortamlardır. Hastaların ilaçların muhafazası konusunda oldukça bilinçsiz oldukları bir gerçektir. Unutmamalıyız ki sınırlarımız kadar kaliteli hizmet vermekteyiz. İlaç güvenliğini artırmak adına hasta taburcu olurken ilaçların muhafazası ve güvenli kullanımıyla ilgili verilen bir eğitim, hem hastaya bilinç kazandırır, hem de tedavi sürecini iyileştirir.

Eczane depoları için kurallar daha nettir. Su baskınlarına karşı hemzemin yerleştirme yapılmamalı, istifler tavan ile 40cm boşluk bırakılacak şekilde olmalıdır. Standart depo koşulları için gereken maksimum 25ºC sıcaklık ve %60 nem oranı, muhafaza edilen ilaç istisnaları gözetilerek ayarlanmalı, gerektiğinde depolarda iklimlendirme sağlanmalıdır. Sıcaklık ve nem takibi, ilaç bulundurulan tüm depolar için geçerlidir.

Eczane depolarında soğuk zincir ilaçlarının muhafazası ile ilgili düzenlemelerin de hazır olması gerekmektedir. Buzdolapları kalibrasyonları düzenli aralıklarla yapılmalı, buzdolabı iç ısısı 2-8ºC aralığında, ideal olarak +4ºC olmalıdır. Bazı durumlarda buzdolabına konulan ilaçların bozulabildiğine şahit oluyoruz. Yerleşim düzeninde ilaç kutuları arasında yeterli hava sirkülasyonu sağlanamadığında ilaçların donması ve bozulması mümkündür. Soğuk zincir ilaçları için ayrılan bir buzdolabında ilaç dışında hiçbir şey muhafaza edilmemeli, kapakta ilaç bulundurulmamalı, sebzelik kısmında sadece su bulundurulmalıdır. Raflara yerleştirilen ilaçların kutuları ve dolabın iç duvarları arasında hava sirkülasyonunu sağlayacak kadar boşluk olmalıdır.

Işıktan korunması gereken ilaçların ambalajlarının sağlamlığından emin olunmalıdır, çünkü günümüzde ışıktan etkilenen ilaç ambalajları güneşe karşı koruyucu yapılmaktadır. Korumalı ambalaj içinde bulunsa dahi bu tür ilaçları kapalı, ışık almayan dolaplarda muhafaza etmemiz en uygunudur.

İlaçların raflardaki dizilişleri için belirli kurallar bulunmaktadır. Yüksek riskli ilaçlar, ilaçların pediatrik doz formları diğer ilaçlarla karışmayacak şekilde depolanmalıdır. Depo için bir yerleşim planı bulunmalı ve sık sık güncellenmelidir.

Depodan çıkan malzemeler için FIFO(First-in-first-out) kuralına uyulduğundan emin olunmalıdır. FIFO kuralı kelime olarak "ilk giren ilk çıkar" anlamına gelmesine rağmen, satın alımı yapılan ilaçların partileri arasında, sonra gelenin miadının daha yakın olabileceğini, ilaçların stok veya ihtiyaç fazlası olarak temini olasılıklarını da düşünmek gerekir. Bu nedenle FIFO kuralı pratikte "miadı yakın olan ilk çıkar" olarak uygulanır.

Zaman zaman hatalardan kaynaklanan kayıt dışı ilaç tespitlerinin veya stok kayıplarının gerçekleşmesi mümkündür. Kayıt dışı stokların kayıt altına alınması, stok kaybı düşüşlerinin beklenilmeden yapılması gerekir. Bu iki işlemin tutanakla ve harcama yetkilisi onayıyla gerçekleştirilmesi esastır.

Hastanelerdeki belirli birimler, risk faktörü dikkate alınarak haftalık stok bulundurmaktadır. Diğer birimler ise günlük veya anlık ilaç istemlerinde bulunurlar. Bu ise ilaç hazırlama ortamında ilaçların 1 saat ila 7 gün arasında değişen bir sürede bulunacağı anlamına gelmektedir. Bu koşullarda hazırlama alanlarında da eczane depolarına benzer bazı önlemler alınması şarttır. İlaç yerleşimleri hasta bazlı yapılıyorsa her hasta için ayrı bölmelere sahip dolaplar bulunmalı, psikotrop ve narkotik ilaçlar için kilitli bir çekmece veya dolap ayarlanmalıdır. Özellikle riskli birimlerde bu tür ilaç dolaplarının üzerinde psikotrop ve narkotik ilaç içerdiğine dair ibarenin bulunmaması ilaç güvenliği açısından önem arz etmektedir. İlaç hazırlama alanının direkt güneş ışığı alması engellenmelidir. Bunun için ortamda bulunan camlar siyah film ile kapatılabilir.

Stok bulunduran servislerin ilaçları muhafaza ettikleri alanın sıcaklık ve nem takiplerinin yapılması gerekir. Birimlerde soğuk zincire tabi ilaçlara tahsis edilen buzdolaplarının yerleşimlerine de dikkat edilmeli, ilaç dışındaki hiçbir nesne buzdolabına yerleştirilmemelidir. Bazı servislerin geçici olarak da olsa bu dolapları biyopsi parçalarını saklamak için kullandıkları gözlemlenmektedir ki bu yanlış bir uygulamadır. Enfeksiyon içeren bir parçanın ilaç ambalajını kontamine etmesi söz konusudur. Gerekliyse, diğer nesneler için ikinci bir dolap servis kullanımına tahsis edilebilir.

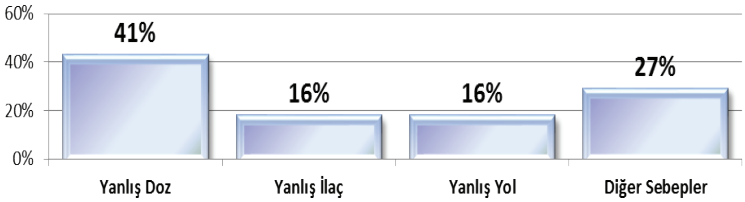
Depolama aşamalarından eczane ve kullanım alanıyla ilgili önemli bir unsur da etiketlemedir. Yüksek riskli ilaçların üzerinde kırmızı etiket bulunması zorunludur. Hastanelerde renkli etiketleme uygulamaları istenildiği kadar artırılabilir.

Tüm depolama alanlarında düzenli olarak son kullanma tarihleri kontrol edilmeli, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi(HBYS) üzerinde son kullanım tarihi ile ilgili uyarı sistemi bulunmalıdır. Miat kontrolü sadece depolama alanlarında değil hazırlama aşamasında da dikkat edilmesi gereken bir hususdur.

İstem

Doktor tarafından yapılan istemler, tedavi amacıyla hasta üzerine yapılan istemler ve satın alım amaçlı yapılan istemlerdir.

Tedavi amacıyla yapılan istemlerde karşılaşılan sorunlara baktığımızda yanlış ilaç, doz, farmasötik form, yanlış uygulama yolu, kontrendike ilaç istemi, ilaç adlarında kısaltma kullanılması ve okunaklı olmayan el yazısı gibi hatalarla karşılaşmaktayız.



Yapılan araştırmalarda en sık yapılan yanlışın dozla alakalı olduğunu görüyoruz. Belirttiğimiz diğer sebepler de %27'lik bir oranla hiç de küçümsenmeyecek değerlerde seyretmektedir. Doktorların hizmet içi eğitimlerle istem hataları konusunda bilinçlendirilmeleri, bu konudaki hassasiyetlerini artırarak hataların azaltılmasına yardımcı olabilir.

Doktor tarafından yapılan stok talepleri ise eczacıya iletilir. Yapılan talepler, hataları engellemek amacıyla müstahzar adı değil jenerik ad ile yapılmalı, dozu ve farmasötik formu kesinlikle herhangi bir kısaltma kullanılmadan eczacıya yazılı olarak iletilmelidir. Bir ilacın alımı öncesinde bir çok onay aşaması bulunmaktadır. Bu sebeple ilaç talepleri için standart bir form oluşturulması, hem dilekçe kalabalığını ortadan kaldıracak hem de takibi kolaylaştıracaktır.

Eczacı tarafından yapılan ilaç istemleri satın alma amaçlıdır. Tüketimler referans alınarak yapılan çalışmalara dayanılarak, stokta azalan ilaçlar ve doktorlar tarafından yapılan talepler doğru ve eksiksiz bir şekilde satın alma birimine iletilmelidir.

Hastanelerde bulunan İhtiyaç Tespit Komisyonlarında ilaç konusunda deneyimli bir stok uzmanının yer alması yanlış ilaç taleplerini önleyecek, gereksiz stok oluşumunu engelleyecektir. İlaç konusunda uzman sayısı yeterli olan hastanelerde özel bir komisyon teşekkülü, stok taleplerinden kaynaklanan hataları tamamen ortadan kaldırabilir.

Bazı durumlarda eczacılara depoda mevcut ilacın piyasa muadilleri için talepler gelmektedir. Çok fazla sayıda müstahzar bulunması bu hataya sebebiyet verebilir. Böyle bir durumda mükerrer alımı engellemek için doktor bilgilendirilir ve talep sonlandırılır. Belirli aralıklarla depoda mevcut ilaçların doktorlara tebliğ yoluyla hatırlatılması ve bu listelerde mevcut ilacın örnek muadil adlarının yer alması mükerrer taleplerin önlenmesinde yardımcı olacaktır.

Hazırlama

Hasta bazlı yapılan ilaç istemleri eczanede hazırlanırken en sık olarak yanlış ilaç hazırlama ve yanlış etiketleme hatalarıyla karşılaşılmaktadır. Hazırlama esnasında yapılan hataların tespiti kolay olmadığından bu adımlarda çalışan personelin oldukça dikkatli çalışması gerekmektedir.

Yanlış ilaç hazırlanmasının engellenmesi için öncelikle eczanede ilaç hazırlamakla sorumlu kişilerin sağlık personeli, tercihen eczane teknisyeni olması şarttır. Hata kaynağı doktor isteminin yanlış okunması, ilacın yanlış hastanın kutusuna konulması veya depo düzensizliği sebebiyle ilaçların karışması olabilir.

Yanlış etiketleme ise özellikle tek tablet istemlerinde karşılaşılan bir sorundur. Hasta kutularında bulunan büyük etiketlerin karışması, kullanım alanında hemşire tarafından kolayca tespit edilse de küçük kilitli poşetler içinde hazırlanan tek tabletler hataya çok müsaittir. Bunun sebebi kesilen blister arkasında tam ilaç adının bulunmamasıdır. Kilitli poşet üzerindeki etikete yazılan ilaç adı ve son kullanma tarihi etiketi yoksa, düşmüşse veya yanlış yazıldığından şüpheleniliyorsa, hastaya o ilaç uygulanmamalıdır.

Kullanım alanına ulaşan ve tedavi saati gelen ilaçlar hemşire tarafından uygulanmak üzere hazırlanır. Hazırlanan tüm ilaçların son kullanma tarihleri kontrol edilmeli ve istemleri tedavi defterinden teyit edilmelidir. Her hangi bir şüpheli durumda istemi yazan doktorla iletişime geçilmelidir. Hazırlama esnasında özel teknik gerektiren ilaçlar konusunda eczacı, birimi önceden bilgilendirmeli, gerektiğinde bizzat hazırlamalıdır. Kemoterapi ilaçları gibi özel tekniklerle hazırlanılması gereken ilaçlarda yapılan hataların hastaya zarar verme ihtimali oldukça yüksektir. Kullanım alanında bulundurulan ilaçların düzenli olması ve depolama şartlarına uygunluğu ilaçların karışması sonucu yanlış ilaç hazırlanmasını engelleyecektir. Hazırlama esnasında ilaçlar kullanım alanlarında bulundurulan listelerden kontrol edilmeli, üzerinde renkli etiket mevcut olan ilaçlar için renge ait yönergelere uyulmalıdır.

İstem sözel olarak alınmışsa, sözel istem prosedüründe belirtilen kurallara riayet edildiğinden emin olunmalıdır.

Transfer

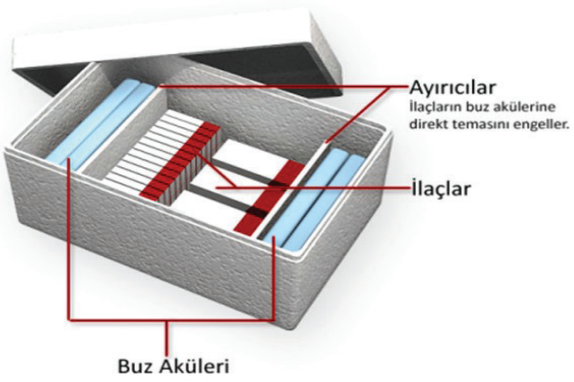
İlaç güvenliğini düşündüğümüzde, ilacın transferi esnasında olabilecek risk faktörlerini de değerlendirmemiz şarttır.

İlaçların firmadan eczane deposuna transferi sürecinde zarar görmesi durumunda yenisiyle değiştirilmesi ibaresinin tüm ilaç teknik şartnamelerinde bulunması gerekir.

Eczane deposundan birimlere dağıtımı sırasında kırılma, dökülmeye karşı önlemlerin alınması şarttır. Hasta bazlı ilaç hazırlanmasında hasta kutularına ilaçların kırılmayacak şekilde yerleştirilmesine dikkat edilmesi, kolilerin transfer ve depolanma sırasında üzerlerinde yazan maksimum istif ibarelerine uyulması sorunları azaltacaktır.

Bu konuyla ilgili bir hata da ilaçların yanlış birime teslim edilmesidir. Çoğu zaman erken fark edilen bir unsur olsa da dikkatsizlik sonucu yanlış birime teslim edilen bir ilacın hastaya uygulanması söz konusu olabilir. Bu sebeple transferden sorumlu personele, ilacın ait olduğu birim bilgisi her zaman net bir şekilde iletilmeli, güvenli transfer için gerekli eğitim verilmelidir.

Soğuk zincire tabi ilaçların güvenli transferi için özel soğuk zincir kutularının ve buz akülerinin bulunması şarttır. Soğuk zincir kutusuna yerleştirilen ilaçlar kesinlikle akülerle direkt temasta bulunmamalıdır. Aksi takdirde donma söz konusu olabilir. Transfer yerine ulaştığında ilacın kutuda bulunma süresi kısa da olsa bekletilmemeli, buz dolabına bir an önce yerleştirilmelidir. Soğuk zincir transferi sonrası ilaçlar kontrol edilmelidir. Her çökme veya opaklık, soğuk zincirin kırıldığı anlamına gelmemektedir. Yapıları dolayısıyla ilaçlar opak olabilirler, bekleme ile çökebilirler. İlaç çalkalandığında çözünmeyen katı partikül barındırıyorsa, donmuşsa, bu olay soğuk zincirin kırıldığı ve ilacın etkinliğini kaybettiği anlamına gelir. Bazı ilaçlar donmaya karşı dayanıklı olabildiğinden ilacın saklama koşulları kontrol edilmelidir.



Büyük miktarlarda yapılacak soğuk zincir ilaçlarının transferlerinde 2-8°C sıcaklık aralığını kontrol eden indikatör stripleri kullanılmalıdır.

Uygulama

Bölüm başında, en çok uygulama sırasında yapılan hataların hastaya zarar verdiğinden bahsetmiştik. Bunun sebebi uygulama sırasındaki işlem akış elemanlarının çokluğundan kaynaklanmaktadır. Her hasta için özel hazırlanan ilacın birer birer uygulanması gerekmektedir. Bu sürecin tüm aşamalarında yapılabilecek hata riskini minimuma indirebilmek adına belirli hususlara dikkat edilmelidir.

Uygulama öncesinde hasta kimliklerinin doğrulanmasına özen gösterilmelidir. Kimlik doğrulaması yapılmadan hastaya hiçbir surette ilaç uygulanmamalıdır. Hasta bilekliğinde yazılı bilgiler hasta veya refakatçisi vasıtasıyla sözlü teyit edilmelidir. Çünkü hastaya yanlış isimli bileklik takılmış olabilir. Yanlış bileklik sahibi bir hastanın kimliği uygulama esnasında kontrol edilmediğinde, bu hastaya yanlış ilaç uygulanmasına sebebiyet verecektir.

Hasta beraberindeki ilaçlar konusu tedaviyi direkt etkileyen bir faktör olduğundan çok dikkatli davranılmalıdır. Hasta yanında bırakılan her hangi bir ilaç, doktora bildirilmediğinde verilen tedavilerde ilaç etkileşimlerine sebebiyet verebilir, doktor tarafından hastaya kontrendike ilaç istemi yapılabilir. Bu yüzden hasta yanında hiçbir surette ilaç bırakılmamalı, yatış işlemi esnasında hastanın beraberinde getirdiği ilaçlar teslim alınmalıdır. Doktor tarafından onaylanan ilaçlar tedavi saatinde uygulanacak ve hastaya ait ilaç bölmesinde tutulmalıdır. Hasta tedavi edilip taburcu olduğunda beraberinde getirdiği ilaçlardan artan miktarlar varsa taburcu işlemi esnasında hastaya teslim edilmelidir.

İlaç güvenliğinin evde de devam ettiğini biliyoruz, bu sebeple hastadan teslim alınan ilaçlar miat ve fiziki kontrolden geçirilmelidir. Son kullanma tarihi geçen, fiziksel yapısında değişim tespit edilen ilaçlar hasta bilgilendirilerek imha edilmelidir.

Hasta beraberinde getirilen ilaçların istemi doktor tarafından bir defaya mahsus olmak üzere gerçekleştirilip, istemde hasta beraberinde gelen ilaç olduğuna dair ibarenin bulunması şarttır. Takibi kolaylaştırmak açısından hasta beraberinde getirilen ilaçlara ait hasta dosyasında bulundurulacak ayrı bir form kullanılabilir. Bu şekilde, hasta beraberinde gelen ilacın dikkatsizlik sonucu eczane deposundan tekrar talebinin önüne geçilecektir.

Uygulama sırasında doğru ilacın, doğru farmasötik formunun, doğru dozda, doğru yoldan verildiğinden emin olmak gerekir. Bu dört unsur doğru tedavinin ana unsurlarıdır. Fiziksel yapısından şüphelenilen ilaç hastaya uygulanmadan önce teyit edilmelidir. İçinde kristal halinde partikül içeren ilaçlar, ilacın açıklamasında aksi belirtilmediği sürece hastaya uygulanmamalıdır.

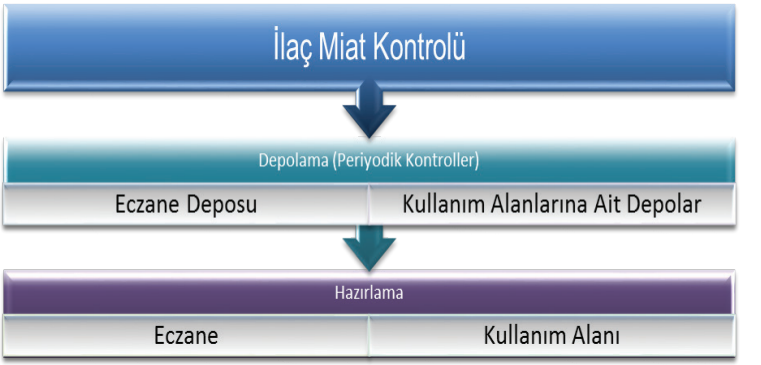
Örnek olarak buna mannitol çözeltisini verebiliriz. Düşük sıcaklıklarda yüksek konsantrasyona sahip mannitol çözeltileri kristallenir. Bu sadece fiziksel bir yapı değişikliği olup mannitolun etkinliğini bozmamaktadır. Kristal tespit edilen mannitol çözeltileri, uygulama öncesinde, en fazla 40ºC sıcaklıktaki su banyosunda çalkalanır. İşlem sonrasında çözünmeyen kristal tespit edilirse ilaç hastaya uygulanmamalıdır.

Kullanım alanlarında sık karşılaşılan bir durum da doktor istemi olmaksızın hastaya hemşire tarafından ilaç uygulanmasıdır. Bu hatalı tutum, özellikle ağrı kesici benzeri bazı ilaçların 'basit' olarak nitelendirilmesinden kaynaklanmaktadır.

Uygulanan ilacın niteliğine göre anaflaktik şok gelişimi görülebilir. Hastaya uygulanan ilaç kontrendike (Örneğin, düzenli klopidogrel kullanan hastaya asetil salisilik asit verilmesi gibi) olabilir veya hastada advers etki görülebilir. Benzeri durumlar doktorun yazılı istemi olmaksızın ilaç uygulayan kişi hakkında yasal sorunlar teşkil edebilir, daha da önemlisi ilaç güvenliğini ihlal ederek hasta hayatını riske atabilir. Bu nedenle birimlerde bulunanların (sağlık personeli dışında hasta yakını ve diğer personeller de dâhil) doktor istemi olmaksızın ilaç uygulaması hiçbir koşulda uygun değildir. Hastaya zararının imkânsız olduğu düşünülen en temel ilaçlar için dahi doktora telefonla ulaşılmalı, hastanın durumu aktarılarak gerekli sözel istem alındıktan sonra uygulama yapılmalıdır. Bu safhada sözel istem kurallarına riayet edildiğinden de emin olunmalıdır.Örnek vaka: "Genel cerrahi servisinde yatan 72 yaşındaki hastanın tansiyonu 180/140 mmHg olduğundan, hastaya 250 cc izotonik NaCl içinde 20mg gliserol trinitrat, doktor tarafından 4 saatte verilecek şekilde talimat verildi. Hemşire tarafından zaman ibaresinin yanlış okunması sebebiyle hızlı uygulanan gliserol trinitrat, hastada kardiyojenik şok ve ölüme sebebiyet verdi."

Hasta	İstem	Uygulama	Sonuç
Genel Cerrahi Servisi Yaşı : 72 Tansiyon: 180/140mmHg	20mg gliserol trinitrat 250cc izotonik NaCl içinde **Süre: 4 saat**	20mg gliserol trinitrat 250cc izotonik NaCl içinde **Süre: 4 dakika**	Kardiyojenik şok Ölüm

İlaç söz konusu olduğunda, hastaya birim zamanda verilen doz hassasiyeti, özellikle yoğun bakım birimlerinde oldukça yükselmektedir. Sözel veya yazılı istem için tedaviler uygulanmaya başlandığında, istemde doktor tarafından belirtilen uygulama süresine dikkat edilmelidir.



Şekilde görüldüğü gibi ilaç miatları 4 farklı yerde kontrol edilmelidir.

Uygulama aşamasında, kullanım alanında çalışan kişiler ve hasta yakınları tarafından 'basit' olarak tanımlanan bir takım ilaçlardan bahsetmiştik. Doktor tarafından istem yapılmış olmasına rağmen bazı durumlarda sağlık personeli dışındaki kişiler tarafından (hizmetli personel, hasta yakını vb.) ilacın uygulandığı görülmüştür. İlaçlar, niteliğine bakılmaksızın, sadece ilaç uygulama yetkisine sahip sağlık personeli tarafından hastaya uygulanmalıdır. Diğer personel veya hasta yakını tarafından yapılan yanlış bir uygulama hastaya zarar verebilmektedir.

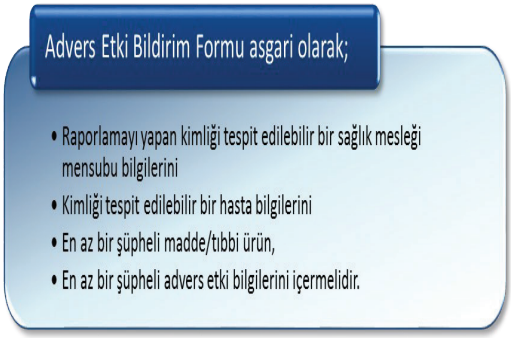
Hastaya, uygulanan tüm ilaçlarla ilgili bilgi verilmesi gerekmektedir. Hastanın tedaviyi reddetmesini engellemek amacıyla yanlış bilgi vermek veya hiç bilgi vermemek, hastanın sahip olduğu haklara ters düşen bir uygulamadır. Özellikle hayati risk veya kalıcı sakatlık riski oluşturabilecek spesifik bir ilaç(Orlistat,tnf alfa bloker grubu ilaçlar vb.) uygulanması gerekiyorsa, hastanın yazılı onayı kesinlikle alınmalıdır.

Uygulama işlemi tamamlanan her ilaç kayıt altına alınmalıdır. Sadece doktor isteminin bulunması bir ilacın uygulandığını ispatlamayacaktır. İlacı uygulayan personel tarafından kayıt altına alınan uygulama, hastada her hangi bir advers etki gelişmesi durumunda müdahaleyi kolaylaştıracaktır. Çünkü advers etki, hekimin istemindeki tüm ilaçların uygulanması tamamlanmadan ortaya çıkabilir.

Gözlem

Hastalarda karşılaşılan advers etkilerin yönetimini ve farmakovijilans çalışmalarını ülkemizde Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) sağlamaktadır. TÜFAM'da toplanan advers etki bildirimleri vasıtasıyla piyasada bulunan mevcut müstahzarlar yeniden gözden geçirilir, farmakovijilans çalışmalarına katkı sağlanır. Uygulama sonrasında hastalar gözlemlenmeli, olası advers etkilerin ortaya çıkması durumunda TÜFAM Advers Etki Bildirim Formu doldurularak hastanede bulunan farmakovijilans sorumlusuna iletilmelidir. Hastanelerde belirlenen farmakovijilans sorumlarının eczacı veya sağlık çalışanı olması gerekmektedir.

Sağlık personeli olmayan kişiler tarafından rapor edilen advers etki bildirimleri ise, hastane çalışanlarınca (hemşire, doktor vb.) doldurulan advers etki bildirim formları vasıtasıyla farmakovijilans sorumlusuna iletilir. Farmakovijilans sorumluları en geç 15 gün içerisinde teslim aldıkları advers etki bildirim formunu TÜFAM'a bildirmekle yükümlüdürler.



İlaca bağlı olmayan ama tespit edilen diğer tüm hususlar olay bildirim formları vasıtasıyla kalite birimine iletilmeli ve gerekli düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

Eğitim

Tüm iyileştirme çalışmalarının anahtarlarından biri de eğitimdir. SKS kapsamında olsun ya da olmasın yapılan tüm değişiklikler için gerekli eğitimler önceden planlanmalıdır. Bir uygulamaya geçiş sonrasında verilen eğitimin etkinliği tartışılmaktadır. Bu tür bir durumda uygulamaya geçen personel, süreç konusunda bilgi sahibi olmadığından hata yapmaya yönlendirilmektedir. Çalışma gücüne katılan yeni personeller için bu sebeple genel ve bölüm uyum eğitimleri çok önemlidir.

Tüm sağlık çalışanlarının aynı yetkinlik seviyesinde olamayacağını da unutmamamız gerekir. Dolayısıyla pratik noktasında zorluk yaşayan personel için periyodik olarak uygulamaya yönelik eğitimler şarttır.

İlaç güvenliği açısından tüm eğitimlerde ilaç güvenliğinin hasta ve çalışan güvenliği konularıyla direkt bağlantılı olduğu hatırlatılmalı, sağlık personelinde mesleki bilinç oluşturulmalıdır.

Altyapı Eksikliklerinin İlaç Güvenliğine Etkisi

Sağlıkta kaliteyi artırma amaçlı yapılan çalışmaların bazıları belirli teknolojik cihazlar veya temel aletler gerektirmektedir. Bütün bunlar sağlık hizmeti veren birimler açısından bir maliyet oluştursa da, akılcı bir girdi yönetimi hasta memnuniyetini dolayısıyla birime başvuran hasta sayısını artıracak, kısa zamanda uygulamalara yapılan yatırım giderini karşılayacaktır. Mali sorumluların, projeleri uygulamadan önce incelemeleri ve kar/zarar analizi raporlarını oluşturmaları gerekmektedir. Sağlıkta kaliteyi artırma adına, gereksiz yüksek teknolojik giderler oluşturmak akıllıca değildir. İyi bir proje, ortalama veya düşük bir maliyetle, birimlere yüksek oranda yarar sağlayan projedir.

Hasta memnuniyeti kadar tedaviyi etkileyen ama pek dikkate alınmayan bir unsur da çalışan memnuniyetidir. Halbuki çalışan memnuniyetimizi ne kadar artırırsak personel de o oranda özveriyle işini yapmaya başlayacaktır. Çalışan personel için gerekli temel ihtiyaç alt yapıları eksiksiz olmalıdır.

İlaç güvenlik sistemini oluşturmak için en büyük maliyeti depoların iklimlendirilmesi oluşturacaktır. Kar/zarar oranı düşünüldüğünde bu maliyet, düşünülmemesi gereken bir miktardır.

İlaç depolarının eczane personeli haricinde kişiler tarafından erişiminin her hangi bir kaybolma, karıştırılma olayına karşı da kısıtlanması, gerekli güvenlik önlemlerinin alınması gerekir. Güvenlik kameraları, alarm sistemleri, engelleyici bariyerler ve şifre/kart kontrollü geçiş benzeri sistemlerin bu aşamada kullanılmalıdır.

Unutmamak gerekir ki, hiç bir sistem ufak bir iyileştirme yapılamayacak kadar mükemmel değildir.

İLETİŞİM
Mahmut Esat Bozkurt Cad. Umut Sok. No: 19 Kat: 1 Kolej / Ankara
E-posta: shgm.kalite@saglik.gov.tr
Web: www.kalite.saglik.gov.tr