



**YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ**

İLAÇLARIN ETKİLERİNİN İZLENMESİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_07	19.06.2023	-	-	5

REVİZYON DURUMU

“Revizyon Tarihi”

“Açıklama”

“Revizyon No”

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Eczane Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Hastaneler Yönetim Kurulu Başkanı



İLAÇLARIN ETKİLERİNİN İZLENMESİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_07	19.06.2023	-	-	5

1. AMAÇ

İlaçların hastalar üzerindeki etkilerinin takip edilmesi, ilaç uygulanması sonrası istenmeyen reaksiyon geliştiğinde yapılacakların belirlenmesi, ilaç hatalarının ve ramak kala olayların bildirilmesi ve eyleme geçirilmesi ile ilgili bir yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

3. KISALTMALAR:-

4. TANIMLAR

4.1. İlaç Hatası: Uygun olmayan ilaç kullanımına, hastanın zarar görmesine sebep olan ya da olabilme potansiyeli bulunan, istenmeyen, önlenabilir durumlardır.

4.2. Ramak Kala (Near Miss) Olay: İstenmeyen (Adverse Event) Olay veya Beklenmeyen olayların (Sentinel Event) gerçekleşmesi riskini barındıran ancak hastaya ulaşmadan, herhangi bir zarar vermeden önlenen hatalardır.

4.3. İlaç Reaksiyonları: İlaçların belli bir hastalığın tedavisi, tanısı ya da profilaksisi amacıyla standart dozlarda uygulandığında ortaya çıkan istenmeyen reaksiyonlardır.

4.4. Beşeri Tıbbi Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur.

5. SORUMLULAR

Eczane koordinatörü

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. İLAÇLARIN HASTALAR ÜZERİNDEKİ ETKİLERİNİN İZLENMESİNE YÖNELİK DÜZENLEMELER

6.1.1. İlaçların hastalar üzerindeki etkilerinin takip edilmesi

6.1.1.1. İlaç uygulanması sonrasında hastaları klinik durumu izlenir, gelişen reaksiyonlar ve istenmeyen olaylar kayıt altına alınır.

6.1.2. İLAÇ UYGULANMASI SONRASINDA İSTENMEYEN REAKSİYON GELİŞTİĞİNDE YAPILACAKLAR

6.1.2.1. İlaç hatası, reaksiyonu ve/veya advers etki durumunda;

6.1.2.2. Hemşire derhal Doktora haber verir, ilaç hemen kesilir.

6.1.2.3. İlacı kesmek hayatı tehdit eden durum oluşturacaksa ve ilacı kesmek için emin olunamıyorsa hekime danışılır.

6.1.2.4. Hemşire istemi yapan hekim ve sorumlu hekimi bilgilendirir.

6.1.2.5. Hasta doktor gözetiminde tutulur, gerekli tedaviler yapılır.

6.1.2.6. Hastanın hemsiresi tarafından HBYS üzerinden **Hemşire Gözlem Notları/“Hemşire İzlem Formu”** na notları yazılır.

6.1.2.7. HBYS üzerinden ilaç uygulama bilgisinin yanına **“Yan Etki/Advers Etki”** Evet/Hayır uygun olanı seçer ve **“Yan Etki Açıklama”** kısmında **“Yan Etki”** olduğunu belirtir.

6.1.2.8. Acil müdahale gerekiyorsa acil müdahale seti hastanın yanına getirilir. Müdahaleye başlanır. Solunum ve kardiyak arrest durumunda **“Mavi Kod”** durumu başlatılır.

6.1.2.9. **“Mavi Kod-1 Uygulama Talimatı”** ve **“Mavi Kod-2 Uygulama Talimatı”**na göre hareket edilir.

6.1.2.10. **“Advers Etki Bildirim Formu”** ile **“Advers Etki Bildirim Talimatı”**na göre hareket edilir.



İLAÇLARIN ETKİLERİNİN İZLENMESİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_07	19.06.2023	-	-	5

6.2. ADVERS ETKİ BİLDİRİMLERİ

6.2.1. İlaçların hastalar üzerindeki Advers Etki takibi ve dökümantasyonu

6.2.2. “İlaç Eczacılık Komitesi” tarafından “Farmakovijilans sorumlusu” belirlenmiştir.

6.2.3. Hastane farmakovijilans irtibat noktaları hastane eczanesidir.

6.2.4. Advers Etkilerin hasta dosyasına kaydedilmesi ve bildirilmesi

6.2.4.1. Hastanın hemsiresi tarafından “Hemşire İzlem Formu”na notları yazılır.

6.2.5. Advers Etkilerin hasta dosyasına kaydedilmesi

6.2.5.1. HBYS üzerinden ilaç uygulama bilgisinin yanına “Yan Etki/Advers Etki” Evet/Hayır uygun olanı seçer ve “Yan Etki Açıklama” kısmında “Advers Etki” olduğunu belirtir.

6.2.6. Advers Etkilerin bildirilmesi

6.2.7. Ciddi ve gözlenilmeyen advers etkiler “Farmakovijilans sorumlusu”na “Advers Etki Bildirim Formu” ile hemen bildirilir.

6.2.8. “Farmakovijilans sorumlusu” advers etkileri 15 gün içinde, ciddi ve gözlenilmez advers etkiler 48 saat içinde “KKTC İlaç Eczacılık Dairesi”ne elektronik raporlama sistemi ile veya “Advers Etki Bildirim Formu” ile faks, posta yoluyla bildirimini yapar.

6.2.9. “Advers Etki Bildirim Form”ları eczanede dosyalanır.

6.2.10. “Advers Etki Bildirimi Talimatı”na göre hareket edilir.

6.3. İLAÇ YÖNETİM SÜREÇLERİNİN İZLENEBİLİRLİĞİ

6.3.1. İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği ve sürekliliği sağlanmıştır.

6.3.2. İlaç hataları ve ramak kala olaylar “Olay Bildirimi” sistemi kapsamında bildirilir.

6.3.3. Hatanın hastaya ulaşp, ulaşmamasına göre olay değerlendirilmesi yapılır. Hata hastaya ulaşmadı ise Ramak Kala Olay olarak değerlendirilir.

6.3.4. İlaç yönetimine ilişkin hatalar ilaç hata sınıflandırma sistemi (İHSS TR) kodlanmıştır.

6.3.5. HBYS üzerinden “Olay Bildirimi” yapılır ve “Olay Bildirim Prosedürü” ne göre hareket edilir.

6.3.6. HBYS üzerinden bildirimin yapılamadığı durumlarda “İlaç Hataları Bildirim Formu” doldurulur.

6.3.7. İlaç yönetimine bağlı göstergeler ilaç hatalarının gerçekleşme sayısı ile ölçülür.

6.4. İLAÇ HATALARI VE RAMAK KALA OLAYLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER

6.4.1. İlaç Hatası ve Ramak Kala Olay

6.4.1.1. İlaç Hatası: Güvenli, uygun ve etkili ilaç kullanımının sağlanması için doğru ilaç, doğru hastaya, doğru dozda ve doğru zamanda, doğru yolla ve doğru teknikle, doğru sürede verilmeli, doğru kayıt yapıp sonuçlar izlenmelidir. Bir ilacın uygunsuz kullanımına ve hastaya zarar vermesine neden olan / olabilecek tüm olaylar ilaç hatası olarak tanımlanır.

6.4.1.2. Ramak Kala Olay HBYS üzerinden “Olay Bildirimi” ile bildirilen ve risk puanı 0 olan olaylar Ramak Kala (Near Miss) Hata olarak değerlendirilir. Örneğin: İlacın yanlış doz uygulanmasının, yanlış hastaya uygulanmasının son anda fark edilip önlenmesi gibi olaylar bu kapsamdadır

6.4.1.3. İlaç Hatalarının Gruplandırılması

İlaç hataları ve oluşma nedenleri aşağıdaki şekilde gruplandırılmıştır.

Order Hataları

• **Yazılı/Elektronik order hataları:** Doktorun ilacın ismini, dozunu, uygulama yolunu, uygulama zamanını uygun olmayan şekilde / yanlış yazmasından/istememesinden, hiç yazmamasından/istememesinden ya da yanlış hasta için yazmasından/istememesinden kaynaklanan hatalardır.

• **Sözel order hataları:** Doktorun sözel/telefon ile verdiği orderın yanlış anlaşılması (ses benzerliği olan ilaçlar vb) ve/veya kayıtlara yanlış/hiç geçirilmemesinden kaynaklanan



İLAÇLARIN ETKİLERİNİN İZLENMESİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_07	19.06.2023	-	-	5

hatalardır.

- Tedavi planından çıkarılan orderların belirtilmemesi
- Allerjisi bilinen ilacın order edilmesi.

İlaç Allerjisi

- Allerjisi bilinen ilacın uygulanması

İlaç-İlaç ve İlaç-Besin Etkileşimleri

- Etkileşimin tesbit edilmemesi
- Tesbit edilen etkiye rağmen uygulama

İlacın Yanlış Dozda Uygulanması

- Fazla dozda uygulama
- Eksik dozda uygulama
- Yanlış konsantrasyonda hazırlanan ilacı uygulama
- İnfüzyon hızını yanlış uygulama
- Eczanenin yanlış dozda ilaç göndermesi

İlacın Yanlış Hastaya Uygulanması

İlacın Yanlış Zamanda Uygulanması

- İlacın erken uygulanması
- İlacın geç uygulanması
- İlacın yanlış sıklıkta uygulanması
- İlacın Eczane'den geç gönderilmesi

Yanlış İlacın Uygulanması

- Direktifin yanlış çevrimi
- Orderın yanlış alınması
- Miyadı dolmuş ilaç kullanımı

İlacı Yanlış Yoldan Uygulama

- Oral, IV, IM, subkütan, sublingual, topikal, oküler, rectal, vaginal vb. yolun yanlış kullanımı

Direktif Edilen Dozun Unutulması

- İlaç uygulama kayıtlarına geçirilmemesi
- İlacın hastaya ait ilaçlar içinde bulunmaması

İlacın Yanlış Etiketlenmesi

İlacın Farklı Farmasötik Formunun Uygulanması

Eczaneden Yanlış İlaç Gönderilmesi

Ciddi Advers Etki

6.4.2. İlaç Hatalarının ve Ramak Kala Olayların bildirilmesi ve değerlendirilmesi

6.4.2.1. Herhangi bir ilaç hatasını tespit eden veya tanık olan çalışan durumu öncelikle birim sorumlusuna bildirir. Bu hatadan dolayı hastaya yönelik bir zararın gerçekleşmesi ya da tedavinin gecikmesi, aksaması gibi durumlarda hastanın hekimi haberdar edilir. Birim sorumluları tarafından hatayla ilgili diğer birimlerin sorumluları bilgilendirilir ve gereken önlemlerin alınması sağlanır.

6.4.2.2. Hatayı tespit eden kişi ve/veya birim sorumlusu tarafından en kısa zamanda HBYS üzerinden “**Olay Bildirimi**” yapılarak Kalite Müdürlüğü'ne iletilir.



İLAÇLARIN ETKİLERİNİN İZLENMESİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_07	19.06.2023	-	-	5

6.4.3. İlaç Hata ve Ramak Kala Olay sonrası yükümlülükler

6.4.3.1. İlaç hataları ile ilgili bilgilerin gizliliğine önem verilir. Yapılan ilaç hatasına bağlı olarak hastanın zarar görmesi ya da zarar görme olasılığının bulunması durumunda yapılan ilaç hatası, hasta kayıtlarında işlenir.

6.4.4. İlaç Hata ve Ramak Kala bilgilerin ilaç kullanım süreçlerindeki iyileştirme çalışmaları

6.4.4.1. İlaç hataları, Kalite Müdürlüğü tarafından Hasta Güvenliği Komitesi'ne bildirilir; incelenmek ve tartışılmak üzere "**İlaç Eczacılık Komitesi**"ne de raporlanır. Eczane Sorumlusu tarafından "**İlaç Eczacılık Komitesi**"nde görüşülerek değerlendirilmesi sağlanır. Hastaya zarar veren bir hata ise hiç vakit kaybedilmeden ilgili kişiler ile Kök Neden Analizi çalışması yapılmak üzere bir araya gelinir. Hastanın zarar görmediği ilaç hataları ile ilgili haftalık olarak ilgili bölüm yöneticileriyle hatalar paylaşılır. Ayrıca her ay "**Hasta Güvenliği Komitesi**" ile de tüm ilaç hataları üzerinden tek tek geçilerek iyileştirmeler planlanır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1. Hemşire İzlem Formu

7.2. Advers Etki Bildirim Formu

7.3. İlaç Hataları Bildirim Formu

7.4. Olay Bildirim Prosedürü

7.5. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler İşleyiş Prosedürü