



İLAÇ YÖNETİM PROSEDÜRÜ



| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
|--------------|--------------|-------------|-----------------|-----------|
| İY.PR.01 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:1/7 |

1. AMAÇ: İlaç 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: Kalite yönetim birimi ve tüm birimler

3.

KISALTMALAR

KÜB: Kısa Ürün

Bilgisi

TUFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

4. TANIMLAR

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.

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

Yan etki : İlacın farmakolojik özellikleri ile ilişkili olarak, insanda kullanılan normal dozlarda oluşan amaçlanmamış etki.

Advers olay (advers deneyim): Bir tıbbi ürünün uygulanmasını takiben ortaya çıkan istenmeyen bir deneyim.

İstenmeyen durumun, tedavi ile nedensel bir ilişkinin bulunması şart değildir. **Beklenmeyen advers etki :** Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisi ile niteliği, şiddeti veya sonuçlarını 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.

Sağlık mesleği mensubu: Şüpheli advers etkilerin raporlanması kapsamında sağlık mesleği mensubu; hekim, eczacı, veya hemşire olarak tanımlanmaktadır. Raporlar ,hekim dışındaki sağlık mensuplarınca hazırlanmışsa,mümkünse tıbben ehliyetli bir kişiden konuya ilişkin detaylı daha fazla bilgi edinilmelidir.

Narkotik İlaç: Çoğunlukla morfin türevi, ağrı kesici nitelikte, doğal, yarı yapay ve yapay kökenli, şiddetli fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açan ilaçlardır.

Psikotrop İlaç: Merkezi sinir sisteminde etkisini gösteren ve beynin işlevlerini değiştirerek algıda, ruh hâlinde, bilinçlilikte ve davranışta geçici değişikliklere neden olan, uzun süre kullanıldığında fiziksel bağımlılığa yol açan ilaçlardır.

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

5. SORUMLULULAR:

5.1 İdareciler

- Bakım ve organizasyon ihtiyaçlarına göre ilaçların teminini sağlarlar.
- Çalışanlarının eğitimi ve gelişimini sağlarlar.

5.2 Doktorlar

- Uygun ilaç tedavisine karar vererek uygun ilacı seçer ..
- Hastaların durumlarını izleyerek ilacın etkilerini değerlendirir; gerekli durumlarda ilacın seçimi, sıklık ve süreyi



İLAÇ YÖNETİM PROSEDÜRÜ



| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
|--------------|--------------|-------------|-----------------|-----------|
| İY.PR.01 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:2/7 |

yeniden gözden geçirirler

5.3 Hemşireler

- ilaçları hazırlar ve doğru ilacın doğru hastaya doğru dozda doğru zamanda doğru yoldan uygulanmasını sağlarlar.
- Hastanın alerjik durumu ve ilaç yan etkilerini gözlemlerler.
- Uygulanan ilacın etkilerini izlerler gerekli yerlere kayıt ederler.
- Uygulanan ilaç hakkında hastayı bilgilendirirler.

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. İLAÇLARIN TEMİNİ

- bulunmasını istedikleri ilaçların listesini ve tahmini, kullanım miktarlarını, hazırlık aşamasında bildirilir. Dönem dışında
- (piyasaya yeni çıkan veya ilk defa kullanılması planlanan ilaçlar) acilen kullanılması gereken ilaçlar yine hekimlerce talep edilir.
- bir önceki dönemde kullanılan ilaç miktarlarını ve bölümlerin isteklerini göz önüne alarak ilaç listesini oluşturur. Hazırladığı ilaç listesini başhekimliğe sunar. Onaylanan liste satın alma birimine iletilir.
- çeşitli nedenlerle temin edilemeyen ilaçlar doğrudan temin ile temin edilir.

6.2. İLAÇLARIN MUHAFAZASI

- İlaç dolapları iklimlendirmeye uygun yerlere bırakılır. Acil odası, acil çantası, saç ekim ünitesi, lazer odası ve ameliyathanede ilaç dolaplarında sıcaklık ve nem takibi yapılır ve sıcaklık takip formuyla kayıt altına alınır.
- Buzdolaplarının da sıcaklık kontrolleri yapılır ve kaydedilir. Buzdolabında ilaçlar +2 ile +8 derece arasında saklanır.
- Işıktan korunması gereken ilaçların, yazılışı-okunuşu benzer ilaçların, ambalajı birbirine benzeyen ilaçların, aynı ilacın farklı form ve dozlarının listeleri oluşturulur. Bu ilaçların yerleşimi ayrı raf veya dolaplarda yapılır. Işıktan korunması gereken ilaçlar ışık almayacak şekilde yerleştirilir.
- Acil kullanılacak pediatrik ilaçların kilograma göre dozları listelenir.
- Kırmızı reçete ilaçlar kilitli dolaplara yerleştirilir.
- İlaçlar endikasyonlarına göre ayrılmış raflarına 'ilk giren ilk çıkar' prensibi ile yerleştirilir.
- Soğuk zincire tabi ilaçlar buzdolaplarına yerleştirilir.
- Stok yönetimi HBYS üzerinden yapılmaktadır.

- Sarfıyatlarına göre belirlenmiş olan minimum stok seviyelerinin altına düşen ilaçlar HBYS de mavi, kritik stok seviyelerinin altına düşen ilaçlar kırmızı, azami stok seviyelerinin üstündeki ilaçlar ise yeşil uyarı rengi ile görülür. Minimum stok seviyesinin altına düşen ilaçların daha önce ihaleleri yapılmış ise ilgili firmalara siparişleri verilir. İhaleleri yapılmamış doğrudan temin ile temin edilir. Altı ayda bir ara sayımlar yapılarak ilaçların stok miktarları kontrol edilir.
- İlaçların miat takipleri hem HBYS üzerinden hem de fiziki olarak yapılır. Altı ayda bir yapılan ara sayımlarda miat kontrolleri de yapılır. Otomasyon sisteminde miadının dolmasına 3 ay kalan ilaçlar turuncu renk alır.
- Ayrıca tarih belirtilerek istenilen miat raporları da alınabilmektedir. Miadı dolan ilaçlar ise satır olarak gri görünmektedir.



İLAÇ YÖNETİM PROSEDÜRÜ



| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
|--------------|--------------|-------------|-----------------|-----------|
| İY.PR.01 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:3/7 |

6.3. İLAÇ UYGULAMALARI

- Hemşirelere farmakolojik bilgi, ilaç uygulama ve prosedürler konusunda hizmet içi eğitim verilir.
- 8 doğru ilkesini bilir ve ilacı hazırlarken bu ilkelere göre hareket eder.
- İlacı hazırlayan hemşire, mutlaka uygulamayı da kendisi yapar.
- Yeni göreve başlayan hemşirelerin politika ve prosedürlere uygun olarak ilaç uygulamaları, sorumlu hemşireler tarafından sürekli olarak kontrol edilir.
- Doz hatalarını önlemek ve ilaçların güvenli bir şekilde kullanımını sağlamak amacı ile ilaçlar doğru ilaç uygulama süreci doğrultusunda verilir.
- Yeni bir ilacın kullanımını söz konusuysa doktor ve hemşireler bu konuda bilgilendirilir.
- İlaç isimlerinde kısaltma kullanılmaz.
- İlaçların güvenli bir şekilde muhafazası için işleyiş prosedürüne göre ilaçlar depolanır ve muhafaza edilir.
- İlaç hazırlanırken dikkatin dağılmaması için bu işlem sakın ve aydınlık bir ortamda yapılır.
- 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.
- Göze ilaç damlatılması için erişkinlerin yukarıya bakmaları istenir ve alt göz kapağı aşağıya çekilip oluşan keseye damlatılır. Nazolakrimal kanaldan sistemik dolaşıma geçmesinin önlenmesi için (atropin..) bazen gözün iç köşesine bası yapılır.
- Çocukların gözüne damlatmak için göz zorla açılmaz, ilacın köşesine damlatılması da yeterli olur.
- Enjeksiyon uygulamada aseptik kurallara mutlaka uyulur. Hazırlık sırasında enjektör ve ilacı kontamine etmemeye dikkat edilir, derinin dezenfeksiyonu sağlanır.
- IM enjeksiyon için hastaya doğru pozisyon vermek ve doğru bölgeye ilacı uygulamak çok önemlidir.
- Gergin kasa enjeksiyon yapmak ağrı verir.
- IM ve subkutan enjeksiyonlar sırasında iğnenin damarda olmadığından emin olunmalıdır. Yine ilaç doku içine verilirken yavaş yavaş verilmelidir. Bu hem ağrıyı azaltır, hem de ilacın doku içine yayılımını ve emilimini kolaylaştırır. Çok miktarda ilaç, ağrı yapar ve yerel doku yıkımı yapabilir. Bu nedenle her bölgeye yapılabilecek ilaç miktarı bilinmelidir.
- Burun damlası, temiz buruna sırt üstü pozisyonda baş iyice geri çekildikten sonra uygulanır ve birkaç dakika böyle kalınmalıdır.
- IV enjeksiyonların uygulanma sırasında iğnenin damarda olup olmadığına dikkat edilir. İlacın özelliğine göre erken komplikasyonlar gözlenir.
- Doku tahriş edici veya büyük hacimli ilaçların sc verilmesi o bölgede nekroz, ağrı ve abselere neden olabileceğinden bu hususlara dikkat edilmeli ve her enjeksiyonda bölgeler sırayla değiştirilmelidir.
- Sinir ve kemiklere zarar vermemek için, enjeksiyonlar anatomik olarak sinirlerden uzak güvenli bölgelere yapılmalıdır. Ayrıca iritasyon, inflamasyon ve enjeksiyon olan bölgeler kullanılmamalıdır. Skar dokusu ve ödemli dokulara da enjeksiyon yapılmaz. Aksi halde doku yıkımı arttığı gibi verilen ilacın emilimi de yetersiz olur.
- Miat kontrolleri tüm birimlerde aylık olarak yapılır ilaç ve sarf kontrol formuna kayıt edilir.
- kırmızı reçeteye tabi ilaçların istemi hasta adına narkotik ilaç istem formu ile isme göre istenir ve birimlerde kilit altında tutularak sorumlular tarafından kontrolleri yapılarak narkotik ilaç sarf ve teslim formuna kayıt edilir.
- Acilde bulunan ilaçların düzenli kontrolleri yapılır ve acilde ilaç kontrol listesi kaydedilir.
- İlaçların bozulmasını engellemek için, ilaçların saklandığı oda ve soğutucuların ısısı sürekli



İLAÇ YÖNETİM PROSEDÜRÜ



| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
|--------------|--------------|-------------|-----------------|-----------|
| İY.PR.01 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:4/7 |

kontrol edilerek oda ısısının 25 °C'nin altında, buzdolabında ısısının 2-8 °C olması sağlanır ve sıcaklık takip formuna kaydedilir.

6.4. PARENTERAL İLAÇLARDA STABİLİTE VE GEÇİMSİZLİK 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.

6.5. ADVERS ETKİ BİLDİRİMLERİ

- İlaç verilmeye devam ediliyor ise hemen sonlandırılır ve hastanın hekimine haber verilir.
- Hekimin direktifi doğrultusunda uygun tedavi yapılır.
- Gelişen reaksiyonun sebepleri araştırılır.
- Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler farmakovijilasyon sorumlusuna bildirilir.
- Gelişen reaksiyon sonucunda advers ve etki bildirim formu doldurulur. Formu ilgili doktor ya da hemşire doldurabilir.

6.6. İLAÇ HATA BİLDİRİMLERİ VE İLAÇ YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖSTERGELER

- İlaç hataları ile karşılaşılması durumunda Gerekli müdahale yapılır. İlaç hataları ve ramak kala olaylar otomasyon üzerinden güvenlik raporlama sistemi bildirim formu doldurularak kalite yönetim birimine bildirim yapılır. Kalite yönetim birimi bildirimleri hasta güvenliği komitesine iletir. Komitede bildirimler neden-sonuç ilişkisi açısından değerlendirilir ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştirilir. İlaç hataları sınıflandırma sistemi kod listeleri her birimde bilgisayar masa üstlerine eklenmiştir.
- İlaç yönetimi sürecinde oluşturulan tüm verilerin izlenebilirliği ve sürekliliği sağlanmaktadır. Tüm aşamalarda kayıtlar tutulmaktadır.
- İlaçların güvenli uygulamaları ile ilgili sağlık personeline hizmet içi eğitimler verilir.

6.7. YÜKSEK RİSKLİ İLAÇLARIN YÖNETİMİ

Yüksek riskli ilaç listesi belirlenir ve güncellenir. kırmızı renkli etiketlerle işaretleme yapılır. Ayrı dolaplarda muhafaza edilir.

6.8. İLAÇ ATIKLARININ VE SON KULLANIM TARİHİ GEÇMİŞ İLAÇLARIN İMHASINA VE UYGUN ŞARTLARDA BERTARAF EDİLMESİNE YÖNELİK DÜZENLEME

- Miadı dolan ilaçlar için ilaç imha tutanağı doldurulur. Tıbbi atık deposuna gönderilip imhası sağlanır.

6.9. İLAÇ GÜVENLİĞİNİ SAĞLAMAYA YÖNELİK TEDBİRLER

- İşıktan korunması gereken ilaçlar ayrı raf ve bölmelerde muhafaza edilirler.
- adı, ambalajı birbirine benzeyen ilaçlar, farklı dozdaki aynı ilaçlar ve farklı uygulama formu bulunan ilaçlar farklı raflara dizilirler.
- Adı ve ambalajı birbirine benzeyen ilaçlar, farklı dozdaki aynı ilaçlar ve uygulama formları ayrı raflarda depolanır.
- Yüksek riskli ilaçlar, ilaç kapları ile enjektöre çekilen ilaçların isim ve dozları etiketle belirlenir ve etiketler okunaklı şekilde yazılır.
- Yüksek riskli ilaçlar infüzyon şeklinde gönderilecek ise mayinin üzerine “**Yüksek Riskli İlaç**” etiketi üzerindeki bilgileri doldurularak yapıştırılır.



İLAÇ YÖNETİM PROSEDÜRÜ



| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
|--------------|--------------|-------------|-----------------|-----------|
| İY.PR.01 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:5/7 |

6.10. İLAÇLARIN GÜVENLİ UYGULAMASI:

- Sekiz doğru ilkesi uygulanır.
- **Doğru hasta:** Hastanın adı soyadı, Protokolü, Doğum tarihi doğrulanmalı, Kimlik tanımlayıcı kontrol edilmeli, İlacın ismi ve verilme nedeni hastaya açıklanmalıdır
- **Doğru İlaç:** İlacın jenerik ve satış ismi bilinmeli, ilaç isimleri birbirine benzediği için doğru ilaç olduğundan mutlaka emin olunmalıdır.
- **Doğru Doz:** İlacın minimum ve maksimum dozu bilinmeli, önceki dozlardan farklılıklar araştırılmalı, doğru şekilde hesaplama yapılmalı, gerekirse ikinci bir hemşirenin de fikri alınmalıdır.
- **Doğru Zaman:** Belli aralıklarla verilen ilaçlar genellikle yarım saat önce ya da sonra verilebilir. Sabah/öğle/akşam gibi günde 3 kere verilen ilaçlar hastanın yatma/kalkma alışkanlıklarına göre ayarlanabilir. Saatlik ilaçlar dakik verilmelidir.
- **Doğru Yol:** İlacın verilmesi yolu hekim isteminde belirgin olmalı, Bazı ilaçlar birkaç yolla verilebilir, hekimin istediği yol hangisi buna dikkat edilmelidir.
- **Doğru Etki:** İlacın beklenen etkisi ve yan etkisi bilinmeli, İlacın başka ilaçlarla ya da besinlerle etkileşimi olup olmadığı bilinmeli
- **Doğru İlaç Formu:** Aynı ilacın birden fazla formu olabilir.
- **Doğru Kayıt:** İlaç verildikten sonra en kısa sürede kayıt yapılmalıdır.
- İlaç hazırlanırken steriliteye dikkat edilir. Gerekliğinde iğne ucu değiştirilir ve ilacın doğru şekilde sulandırılmasına dikkat edilir.
- Tedavi uygulanırken enjeksiyon bölgesi antiseptik solüsyonla silinir. (Puşede sarı lastik silinmesi dahil)
- İlacın verilme tekniği ve verilme hızı kontrol edilir. Doğru şekilde uygulanır.
- İlaç uygulandıktan sonra etkisi gözlemlenir, yan etki gelişirse gerekli işlemler başlatılır.
- Beklemeyen etki görüldüğünde “**Advers Etki Bildirim Formu**” doldurulur.

- Hastanın varsa alerji hikâyesi tespit edilir, doktoruna bildirilir.

6.11. İLAÇ REAKSİYONLARI VE İLAÇLA İLGİLİ İSTENMEYEN REAKSİYON GERÇEKLEŞTİĞİNDE YAPILACAKLAR:

İlaç Uygulamalarında Gerçekleşen Reaksiyonlar:

İlaçlar; tanıda, tedavide ve hastalıkların önlenmesinde kullanılan maddelerdir. İlaç kullanımında istenmeyen ilaç reaksiyonları büyük bir tıbbi problem haline gelmiştir. Reaksiyonlar herhangi bir organı tutabilirse de deri reaksiyonları daha sık görülür.

Hastaların yaklaşık %2'sinde ilaca bağlı deri reaksiyonu oluşmaktadır. Bu reaksiyonların %42'si antimikrobiyal ilaçlara (özellikle penisilin ve sülfonamidler), %27'si analjezik-antipiretiklere (aspirin ve NSAİ ilaçlar), %10'u santral sinir sistemi ile ilgili ilaçlara (barbitürat, hidantoin) bağlıdır. En sık görülen deri reaksiyonları ise; ekzantematöz (morbilliform, makülo-papüler), ürtikarian ve generalize pruritus şeklindedir.

İlaç reaksiyonları immünolojik ve non-immünolojik olarak iki şekilde ortaya çıkar.

İmmünolojik yolla oluşan reaksiyonlar ilaç alerjileri olarak ta bilinmektedir.

Allerjik Cevapların Özellikleri:

- 1) Doza bağlı değildir, çok küçük dozlarda olabilir.
- 2) İlk alımda inkübasyon periyodu olmasına rağmen ikinci alımda yoktur.
- 3) İlacın farmakolojik özellikleri ile korelasyon göstermez.
- 4) Belirgin klinik görünüm anaflaksi, ürtiker, artrit, astım ve lenfadenopati şeklindedir.
- 5) İlacın düşük dozda alınması ile genellikle tekrarlar.
- 6) Antihistaminik ve kortikosteroidlere kısmen cevap verir.



İLAÇ YÖNETİM PROSEDÜRÜ



| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
|--------------|--------------|-------------|-----------------|-----------|
| İY.PR.01 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:6/7 |

İlaçla İlgili İstenmeyen Reaksiyon Gerçekleştiğinde Yapılacaklar:

- Şüpheli ilaç veya ilaçların kesilmeli,
- Hastanın hekimine bildirilmeli,
- Bu ilaç veya kimyasal ilişkili ilaçların alınımının tehlikelerinin hastaya anlatılmalı,
- Eğer gerekliyse başka gruptan bir ilaç verilmeli.
- Asemptomatik ve orta dereceli vakalarda tedavi gerekmebilir ya da antihistaminik, topikal kortikosteroid, ve/ veya emolientler yeterlidir.
- Anafilaksi ve allerjik anjiödemde 1/1000'lik epinefrin 0.5-1cc subkütan verilmelidir.
- Kortikosteroidler hastalığın şiddetine göre doz ayarlayarak 40-200mg arasında oral olarak verilmelidir.
- Reaksiyonun bildiriminde ise **madde 4.9.** daki işlemler uygulanır.

6.12. ADVERS ETKİ GELİŞTİĞİNDE YAPILACAKLAR:

Advers Etki Bildirimi:

AMAÇ: Hastalara uygulanan ilaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesidir.

TANIMLAR:

Beşeri Tıbbi Ürün/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 kombinasyonunu (ilaçları)

Advers etki: Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkiyi(beklenmeyen etki)

Farmakovijilans: Advers etkilerin (beklenmeyen etkilerin) ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmaları,

Ciddi advers etki: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkiyi,

Beklenmeyen advers etki: Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkiyi,

Beşeri tıbbi ürünün suiistimali: Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ürün kullanımını,

UYGULAMA:

- Hastalarda beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün advers etkilerinin Bakanlığa spontan bildirim, advers etkileri gözlemleyen hekim ve hemşirenin mesleki sorumluluğundadır.
- Hekim, hemşire ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen ciddi ve beklenmeyen advers etkileri, hastanedeki farmakovijilans sorumlusuna iletir.
- Farmakovijilans sorumlusu advers etkiyi onbeş gün içinde TÜFAM'ne bildirir.
- Ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin advers etkilerinin TÜFAM'ne spontan bildiriminde, Advers Etki Bildirim Formu kullanılır. Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1 Yüksek Riskli İlaç Listesi

7.4 Isı ve Nem Takip Formu

7.6 Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu



İLAC YÖNETİM PROSEDÜRÜ



| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
|--------------|--------------|-------------|-----------------|-----------|
| İY.PR.01 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:7/7 |

| |
|--|
| |
|--|

| HAZIRLAYAN | İNCELEYEN | ONAYLAYAN |
|------------------------|--------------|-----------|
| KALİTE BİRİM SORUMLUSU | KURUM MÜDÜRÜ | BAŞHEKİM |