



T.C. Sağlık Bakanlığı

SKS ve İlaç Güvenliği

EDİTÖRLER

Prof.Dr. İrfan ŞENCAN

Doç.Dr. Hanefi ÖZBEK

HAZIRLAYANLAR

Dr. Hasan GÜLER

Dr. Abdullah ÖZTÜRK

Uz. Dr. Dilek TARHAN

Av. Süleyman Hafız KAPAN

Ecz. Ercan KOCA

Ecz. Selcen DURMAZ

Dr. Cevher CESUR

Elif KESEN

Özlem ÖNDER

Dr. İbrahim KAYRAL

Nurcan AZARKAN

ISBN: 978-975-590-434-4

Ankara, 2012

© 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.
Genel Müdürlüğün yazılı izni olmadan, tanıtım amaçlı
toplam bir sayfayı geçmeyecek alıntılar hariç olmak üzere,
hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda
yayımlanamaz ve çoğaltılamaz.
Yazarların, bu kitap içinde yer alan bilgileri başka bir kitap ve/veya
dergilerde münferiden yayınlama hakları saklıdır.

Kapak ve Sayfa Tasarım

Zeynep Aslan Kesmük - m.zeynepaslan@gmail.com

Baskı

Pozitif Matbaa

Çamlıca Mahallesi Anadolu Bulvarı 145. Sk. No:10/16

Yenimahalle / ANKARA

Tel: 0312 397 00 31 • Faks: 0312 397 86 12

www.pozitifmatbaa.com - E-posta: pozitif@pozitifmatbaa.com

İletişim

T.C. Sağlık Bakanlığı

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı

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

ÖNSÖZ

Son yüzyılda ilaç endüstrisi ve teknolojideki büyük çapta gelişim birçok yeni etken madde keşfini sağlamakla beraber ilaç uygulanan tüm alanlarda hata risklerini dramatik bir oranda artırmıştır. Bir ilacın çok sayıda farmasötik eşdeğerinin piyasada mevcut olması ve üretim aşamasından hastaya uygulanma sürecine kadar çok uzun bir yol kat ettiği göz önüne alındığında ilaca bağlı hata oranlarının yüksek olması ilaç güvenliğinin sağlanmasını bir ihtiyaçtan çok zorunluluk haline getirmiştir.

Günümüzde Bakanlığımızın Sağlıkta Kalite Standartları(SKS) yapılması çerçevesinde ilaç güvenliği ile ilgili önlemlerin alınması hasta ve çalışan güvenliğinin tam sağlanmasına sağladığı destek açısından oldukça büyük bir önem taşımaktadır.

İlaç kullanım alanlarının fiziksel, teknolojik ve sistematik varyasyonları sebebiyle hiçbir zaman tek ve mükemmel bir ilaç güvenlik sistemi bulunmamakla birlikte her kurumun kendi ideal düzenlerini oluşturmaları gerekmektedir. İlaç güvenliğinin nasıl sağlanacağı konusunda yol gösterici nitelikte mevcut çalışmaların çok nadir olması tüm paydaşlarımıza karşı duyduğumuz sorumluluğun bir sonucu olarak bu rehberin hazırlanmasına karar verilmiştir.

Bu çalışma mükemmel ilaç sistemlerinin baştan sona nasıl kurulduğunu anlatmak için değil, özelleştirilmiş ideal 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 sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Bu rehberin hazırlanmasında emeği geçen Daire Başkanlığı çalışanları başta olmak üzere tüm paydaşlara teşekkür ederim.

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

İÇİNDEKİLER

5

Giriş

| | |
|--------------------------------|---|
| İlaç Güvenliği Nedir? | 6 |
| İlaç Akış Süreci | 6 |
| İlaç Güvenliğinin Önemi | 7 |
| İlaç Güvenliğinin Kapsamı..... | 8 |

9

İlaç Güvenliğine İlk Adım

| | |
|--|----|
| İlaç Güvenliğinin SKS ile İlişkisi | 9 |
| Süreç Anlayışı | 17 |
| Sürekli İyileştirme | 18 |

20

İlaç Güvenlik Sistemleri

| | |
|--------------------------------------|----|
| Kurulumda ve İşleyişte Esaslar | 20 |
| Kaynak Yönetimi | 20 |
| Dokümantasyon | 21 |
| Standartların Uygulanması | 23 |
| Geri Bildirim | 23 |

24

İlaç Güvenlik Sorunları

| | |
|--------------------------------------|----|
| Sorunların Tespiti ve Yaklaşım | 24 |
| Kök Nedene İnme | 25 |
| Düzeltilici Faaliyet | 25 |
| Önleyici Faaliyet | 26 |

27

Sık Karşılaşılan İlaç Güvenliği Hataları

| | |
|-----------------------|----|
| Hata Kaynakları | 28 |
| Depolama | 29 |
| İstem | 31 |
| Hazırlama | 32 |
| Transfer | 34 |
| Uygulama | 35 |
| Gözlem | 39 |
| Eğitim | 39 |

41

Altyapı Eksikliklerinin İlaç Güvenliğine Etkisi

42

İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi

| | |
|----------------------------------|----|
| İleri Düzey Hata Takibi | 43 |
| İlaç Hataları Kod Tabloları..... | 44 |

48

Ekler

GİRİŞ

“Yüksek dozda piridostigmin bromür alan hasta acil servise getiriliyor. Parasempatomimetik doz aşımalarında 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.

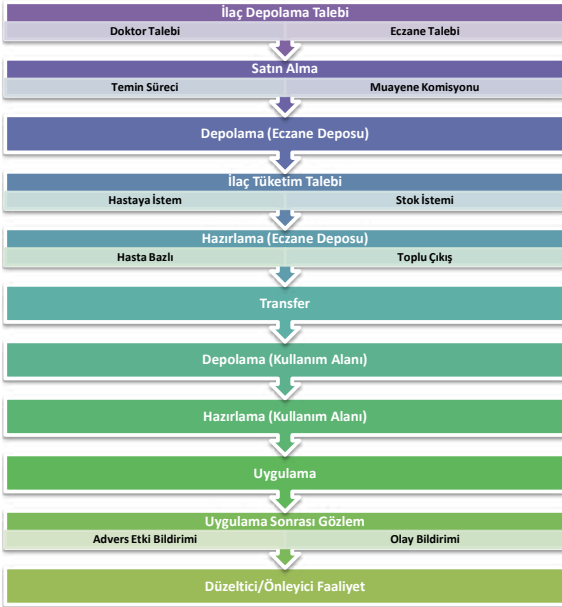
ilaçların hem hasta hem de sağlık personeli için oldukça riskli maddeler olduğu gerçeğinden hareketle ilaçlar, güvenli kullanım konusunda çeşitli ülkeler ve kurumlarca güvenlik raporlama ve kalite sistemleri çerçevesinde takip altına alınmıştır.

İlaç Güvenliği Nedir?

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 açıımızdan detaylı incelenecek kısım ilacın kurum içi satın alınma talebi ile uygulama sonrası gözlem aralığıdır.



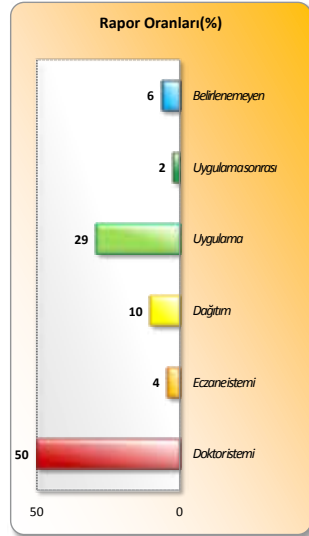
İlaç Güvenliğinin Önemi

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 yazdığına, 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 |
|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|---|
| Klaritromisin 500 mg IV flakon | Klaritromisin 500 mg | Klaritromisin 500 mg Tablet | İlacın tablet formu zamanında tüketilemediğinden miadı doldu. |

İlaç güvenliği ile ilgili 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.

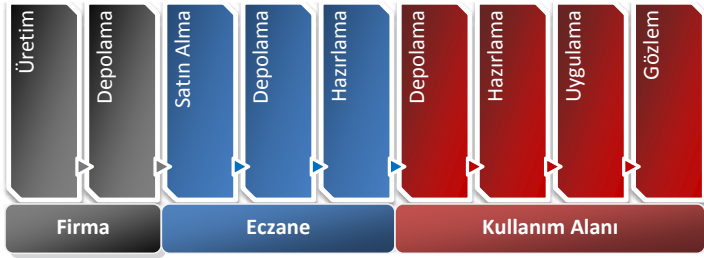
Pratikte alınacak çok basit önlemlerin bu hataları önleyebileceği bir gerçektir ve çalışan tüm sağlık personeline en başta ilaç güvenliğinin öneminin benimsenmesi gerekmektedir.



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.

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 detaylandırılabilir 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 GÜVENLİĞİNE İLK ADIM

Kurumunuzda ilaç güvenliği ile ilgili bir sistem kurmaya karar verdiğimizde, planlama ne kadar mükemmel 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 ile 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. Bunun bir diğer etkeni de ilacın tedavi hizmeti verilen sağlık birimlerinde neredeyse tüm süreçlerin içinde yer almasıdır. Tablo-1’de bahsi geçen Sağlıkta Kalite Standartları gösterilmektedir.

| | | | | |
|------------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| 00 01 01 09 00 | 00 01 01 23 02 H | 00 01 01 27 00 | 00 01 01 30 03 | 00 01 07 01 02 |
| 00 01 01 09 01 | 00 01 01 23 03 H | 00 01 01 27 01 | 00 01 01 31 00 H | 00 01 07 02 00 |
| 00 01 01 19 00 G | 00 01 01 23 04 H | 00 01 01 27 02 | 00 01 01 31 01 H | 00 01 07 02 01 |
| 00 01 01 19 01 G | 00 01 01 24 00 H | 00 01 01 27 03 | 00 01 01 31 02 H | 00 01 07 02 02 |
| 00 01 01 19 02 G | 00 01 01 24 01 H | 00 01 01 28 00 | 00 01 01 31 03 H | 00 01 07 02 03 |
| 00 01 01 20 00 H | 00 01 01 24 02 H | 00 01 01 28 01 | 00 01 01 51 00 | 00 01 07 02 04 |
| 00 01 01 21 00 H | 00 01 01 24 03 H | 00 01 01 28 02 | 00 01 01 51 01 | 00 01 07 03 00 |
| 00 01 01 21 01 H | 00 01 01 24 04 H | 00 01 01 28 03 | 00 01 01 51 02 | 00 01 07 03 01 |
| 00 01 01 21 02 H | 00 01 01 25 00 H | 00 01 01 28 04 | 00 01 01 51 03 | 00 01 07 03 02 |
| 00 01 01 21 03 H | 00 01 01 25 01 H | 00 01 01 29 00 | 00 01 01 51 04 | 00 01 07 04 00 |
| 00 01 01 21 04 H | 00 01 01 25 02 H | 00 01 01 29 01 | 00 01 01 51 05 | 00 01 07 04 01 |
| 00 01 01 21 05 H | 00 01 01 25 03 H | 00 01 01 29 02 | 00 01 06 02 00 | 00 01 07 04 02 |
| 00 01 01 22 00 | 00 01 01 26 00 H | 00 01 01 29 03 | 00 01 06 02 01 | 00 01 07 05 00 |
| 00 01 01 22 01 | 00 01 01 26 01 H | 00 01 01 30 00 | 00 01 06 02 02 | 00 01 07 05 01 |
| 00 01 01 23 00 H | 00 01 01 26 02 H | 00 01 01 30 01 | 00 01 07 01 00 | 00 01 07 05 02 |
| 00 01 01 23 01 H | 00 01 01 26 03 H | 00 01 01 30 02 | 00 01 07 01 01 | 00 01 07 05 03 |
| | | | | 00 01 07 05 04 |

Tablo 1: İlaç Güvenliğini İlgilendiren SKS Kodları

| Standart | Açıklama |
|------------------|--|
| 00 01 01 09 00 | İlaç ve kitlerin muhafaza edildiği buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır |
| 00 01 01 09 01 | Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır |
| 00 01 01 19 00 G | Güvenlik raporlama sistemine yönelik düzenleme yapılmalıdır |
| 00 01 01 19 01 G | Güvenlik raporlama sistemi kurulmalıdır. » Olay bildirimleri kalite yönetim birimine yapılmalı, » Kalite yönetim birimi olay bildirimlerini değerlendirerek ilgili komitelere iletmeli, » Komiteler olay bildirimini ile ilgili kök neden analizi yapmalı, » Düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalı, » Olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetler kalite yönetim birimine gönderilmelidir |
| 00 01 01 19 02 G | Bildirimi yapılacak olaylar asgari; » İlaç güvenliği, » Transfüzyon güvenliği, » Cerrahi güvenlik, » Hastaların düşmesi, » Kesici-delici alet yaralanmaları, » Kan ve vücut sıvıları ile temas konularını kapsmalıdır. |
| 00 01 01 20 00 H | Hasta kimliğinin doğrulanmasına ilişkin yazılı düzenleme bulunmalıdır. |
| 00 01 01 21 00 H | Hasta kimliğinin doğrulanmasına yönelik düzenlemeler yapılmalıdır. |
| 00 01 01 21 01 H | Yatışı yapılan her hastada beyaz renkli kimlik tanımlayıcı kullanılmalıdır. » Alerjik hastalarda ise sadece kırmızı renkli kimlik tanımlayıcı kullanılmalı, » Kimlik tanımlayıcı barkotlu olmalı, » Kimlik tanımlayıcıda; protokol numarası, hasta adı-soyadı, doğum tarihi (gün/ay/yıl) bilgileri yer almalı, |
| 00 01 01 21 02 H | Tanı ve tedavi için yapılacak tüm işlemlerde hasta kimliği doğrulanmalıdır |

| Standart | Açıklama |
|------------------|---|
| 00 01 01 21 03 H | Psikiyatri klinik hastaları için kullanılacak kimlik tanımlayıcısı hastane tarafından belirlenmelidir. |
| 00 01 01 21 04 H | Doğum sırasında kız bebeklere pembe, erkek bebeklere mavi kimlik tanımlayıcı kullanılmalıdır. » Aynı seri numaralı anne-bebek kimlik tanımlayıcısı kullanılmalı, » Annedeki beyaz kimlik tanımlayıcı bebeğin cinsiyetine göre belirlenen kimlik tanımlayıcı ile değiştirilmeli, » Bebeğin kimlik tanımlayıcısında; annenin adı-soyadı, bebeğin doğum tarihi (gün/ay/yıl) bilgileri ve anne veya bebeğin protokol numarası bulunmalıdır |
| 00 01 01 21 05 H | Sağlık çalışanları, kimlik tanımlayıcıların kullanımı ve hasta kimliğinin doğrulanması konusunda eğitilmelidir. |
| 00 01 01 22 00 | İlaç yönetimine yönelik yazılı bir düzenleme bulunmalıdır. |
| 00 01 01 22 01 | Yazılı düzenleme; » Hastanın beraberinde getirdiği ilaçların yönetimini, » Hastanın yatış sürecinde kullanmaya devam edeceği ilaçların yönetimini, » Hastanın taburcu olduktan sonraki süreçte kullanılacağı ilaçların yönetimini, » Yeşil ve kırmızı reçeteye tabi ilaçların yönetimini, » İlaç güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri, » İlaç güvenliği ile ilgili hataların gerçekleşmesi durumunda yapılacakları, » İlaçla ilgili istenmeyen reaksiyon geliştiğinde yapılacakları kapsmalıdır. |
| 00 01 01 23 00 H | Hastanın beraberinde getirdiği ilaçların yönetimine ilişkin düzenleme bulunmalıdır. |
| 00 01 01 23 01 H | Hastanın beraberinde getirdiği ilaçlar hemşire tarafından teslim alınmalıdır. |
| 00 01 01 23 02 H | Teslim alınan ilaçların miat kontrolü yapılmalı, |
| 00 01 01 23 03 H | Hastanın beraberinde getirdiği ilaçlar hekimi tarafından kontrol edilmelidir. |

| Standart | Açıklama |
|------------------|--|
| 00 01 01 23 04 H | Hastanın beraberinde getirdiği ilaçlar hemşire tarafından uygulanmalıdır. |
| 00 01 01 24 00 H | İlaçların güvenli uygulanmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır. |
| 00 01 01 24 01 H | İlaçlar, kapalı kaplarda ve kişiye özel olarak hazırlanmalı, Kaplarda hastaların kimlik tanımlayıcı bilgileri bulunmalıdır |
| 00 01 01 24 02 H | Tedavi planı hekim tarafından yazılmalı, kaşelenmeli ve imzalanmalı, » Tedavi planı; ilacın tam adını, uygulama zamanını ve dozunu, uygulama şeklini ve veriliş süresini içermelidir |
| 00 01 01 24 03 H | Hemşire hekimin tedavi planını hemşire gözlem formuna kaydetmelidir. |
| 00 01 01 24 04 H | İlaçlar hastaya hemşire tarafından uygulanmalı, » Stajyerlerin ilaç uygulamaları da hemşire gözetiminde olmalıdır. |
| 00 01 01 25 00 H | İlaçların karışmasını engellemeye yönelik düzenleme yapılmalıdır |
| 00 01 01 25 01 H | İlaç isimleri kısaltılarak yazılmamalıdır. |
| 00 01 01 25 02 H | Yazılışı, okunuşu, ambalajı birbirine benzeyen ilaçların listeleri hazırlanmalı, Listeler kullanım alanında bulunmalıdır. |
| 00 01 01 25 03 H | Yazılışı, okunuşu, ambalajı birbirine benzeyen ilaçların dolaplardaki yerleşimi ayrı raflarda yapılmalıdır. |
| 00 01 01 26 00 H | Pediyatrik dozda kullanılacak ilaçlara yönelik tedbirler alınmalıdır |
| 00 01 01 26 01 H | Pediyatrik dozdaki ilaçların listeleri ilgili bölümde bulunmalıdır. |
| 00 01 01 26 02 H | Pediyatrik dozdaki ilaçların dolaplardaki yerleşimi diğer ilaçlardan ayrı raflarda yapılmalıdır |
| 00 01 01 26 03 H | Acil kullanılabilecek pediyatrik ilaçların kilograma göre dozları listelenmeli, » Listeler ilgili bölümde bulunmalıdır. |
| 00 01 01 27 00 | Yeşil ve kırmızı reçeteye tabi ilaçlara yönelik düzenleme yapılmalıdır |

| Standart | Açıklama |
|----------------|---|
| 00 01 01 27 01 | Yeşil ve kırmızı reçeteye tabi ilaçlar kilitli alanlarda bulundurulmalıdır. |
| 00 01 01 27 02 | Yeşil ve kırmızı reçeteye tabi 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, |
| 00 01 01 27 03 | Teslim alan ve teslim edenlerin imzaları bulunmalıdır |
| 00 01 01 28 00 | Advers Etki Bildirimi ile ilgili düzenleme yapılmalıdır. |
| 00 01 01 28 01 | Farmakovijilans sorumlusu belirlenmelidir. |
| 00 01 01 28 02 | Sorumlunun adı, iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmelidir |
| 00 01 01 28 03 | Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler farmakovijilans sorumlusuna bildirilmelidir. |
| 00 01 01 28 04 | Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler 15 gün içinde TÜFAM'a elektronik raporlama sistemi ile veya "advers etki bildirim formu" doldurularak faks veya posta yoluyla bildirilmelidir. |
| 00 01 01 29 00 | Akılcı ilaç kullanımının sağlanmasına yönelik düzenleme bulunmalıdır. |
| 00 01 01 29 01 | Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili sorumlu bir ekip oluşturulmalıdır |
| 00 01 01 29 02 | Ekipte; yönetimden bir temsilci, hekim ve eczacı yer almalıdır |
| 00 01 01 29 03 | Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili olarak; » Hastane politikası belirlenmeli, » Faaliyetler planlanmalı ve uygulanmalıdır |
| 00 01 01 30 00 | Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili hastalarda farkındalık oluşturulmasına yönelik düzenlemeler bulunmalıdır. |
| 00 01 01 30 01 | Hastalar ilaçların kullanımı hakkında bilgilendirilmelidir. |
| 00 01 01 30 02 | Hastaların sıklıkla kullandığı alanlarda akılcı ilaç kullanımına yönelik broşür, poster, video görüntüleri gibi düzenlemeler bulunmalıdır. |

| Standart | Açıklama |
|------------------|---|
| 00 01 01 30 03 | Yatan hasta eğitimlerinde, akılcı ilaç kullanımına yönelik bilgilendirme yapılmalıdır. |
| 00 01 01 31 00 H | Sözel istem uygulamasına yönelik düzenleme yapılmalıdır. |
| 00 01 01 31 01 H | Sözel istem uygulama sürecinde; » İstem , istemi alan kişi tarafından yazılmalı, » Yazan kişi tarafından yazılı istem geri okunmalı, » Gerektiğinde verilen ilacın adı kodlama yöntemi ile tekrar edilmeli, » İstemi veren kişi tarafından istemin doğruluğu sözel olarak onaylanmalıdır. |
| 00 01 01 31 02 H | Sözel istem en geç 24 saat içerisinde hekim tarafından tedavi planına yazılmalıdır |
| 00 01 01 31 03 H | Sözel istem uygulaması hakkında hemşire ve hekimlere eğitim verilmelidir. |
| 00 01 01 51 00 | Acil müdahale seti bulunmalıdır |
| 00 01 01 51 01 | Sağlık hizmeti sunum alanlarında acil müdahale seti bulunmalıdır |
| 00 01 01 51 02 | Bölmeler acil müdahale setinde bulunması gereken ilaç, malzeme ve cihazları belirlemelidir. |
| 00 01 01 51 03 | İlaç ve malzemelerin minimum ve maksimum stok seviyeleri belirlenmelidir. |
| 00 01 01 51 04 | Minimum ve maksimum stok seviyeleri takip edilmelidir. |
| 00 01 01 51 05 | İlaç ve malzemelerin miat takibi yapılmalıdır |
| 00 01 06 02 00 | Hastane Bilgi Yönetim Sistemi'nde (HBYS) yer alan modüller tek bir veri tabanı üzerinden yönetilmelidir. |
| 00 01 06 02 01 | HBYS'de yer alan temel modüllerin tümü aktif olarak kullanılmalı, » Hasta Kayıt, Hasta Yatışı, Poliklinik, Klinik, Eczane, Depo, Satın alma, Ayniyat, Laboratuvar, Vezne, Faturalandırma, Radyoloji, Personel modülü bulunmalıdır. |
| 00 01 06 02 02 | Bölmelerin malzeme ve demirbaş istemlerinin; » Yapılması, » Onaylanması, » Satın alınması, » Depoya teslim edilmesi, » Bölmeler tarafından teslim alınması HBYS üzerinden gerçekleştirilmelidir |

| Standart | Açıklama |
|-----------------------|---|
| 00 01 07 01 00 | İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin takibi yapılmalıdır. |
| 00 01 07 01 01 | İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin stok takibi HBYS üzerinden yapılmalı, » İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmeli, » Minimum, kritik ve maksimum stok seviyeleri HBYS’de takip edilmeli, » Belirlenen seviyelerde sapma olması durumunda HBYS’de uyarıcı düzenleme bulunmalıdır |
| 00 01 07 01 02 | İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin miatları HBYS üzerinden takip edilmeli, » Miadı yaklaşan ilaç, anestezi ajan, kit ve malzemelere yönelik HBYS’de uyarıcı bir düzenleme bulunmalıdır. |
| 00 01 07 02 00 | Depoda bulunan malzemelerin yerleştirilmesine yönelik düzenleme yapılmalıdır. |
| 00 01 07 02 01 | Malzemelerin yerleşim yerini gösteren yerleşim planları bulunmalıdır. |
| 00 01 07 02 02 | Depolarda hemzemin yerleştirme yapılmamalıdır |
| 00 01 07 02 03 | İstifleme tavandan en az 40 cm aşağıda olmalıdır. |
| 00 01 07 02 04 | Malzemenin cinsine göre uygun yerleştirme yapılmalıdır. |
| 00 01 07 03 00 | Deponun koşullarına göre oluşabilecek risklere yönelik düzenleme yapılmalıdır |
| 00 01 07 03 01 | Deponun koşullarına göre riskler tanımlanmalıdır. |
| 00 01 07 03 02 | Risklere yönelik koruyucu önlemler alınmalıdır. |
| 00 01 07 04 00 | Depoda sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır. |
| 00 01 07 04 01 | Depolarda bulunan malzemenin niteliğine göre sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır. |
| 00 01 07 04 02 | Depoda bulunan buzdolaplarının sıcaklık ölçümleri yapılmalıdır. |
| 00 01 07 05 00 | Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır. |

| Standart | Açıklama |
|-----------------------|--|
| 00 01 07 05 01 | Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Yazılı düzenleme; » Tehlikeli maddelerin güvenli taşınması, depolanması ve kullanılmasını, » Tehlikeli maddelerin dökülmesi ve maddelere maruz kalma durumunda yapılması gerekenleri kapsamalıdır. |
| 00 01 07 05 02 | Kullanılan tehlikeli maddelerin envanteri oluşturulmalıdır. Envanterde; » Tehlikeli maddenin; » İsmi, markası, etken maddesi, tipi (toz, kristal vs), kullanım şekli ve miadını, » Saklama koşullarını, » Etkileşime girdiği maddeleri, » Temas halinde yapılacakları, » Kullanıldığı ve depolandığı yerleri, » Taşıma şekli, » İmha yöntemlerini, » Tehlikeli madde sınıfını gösteren simgelerini kapsamalıdır. » Envanter depoda ve kullanım alanında bulunmalıdır. |
| 00 01 07 05 03 | Kimyasal maddenin adı ve tehlikeli madde sınıfını gösteren simge belirtilerek etiketlenmelidir |
| 00 01 07 05 04 | Kullanıcılara tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler hakkında eğitim verilmelidir. |

Şimdi bu 81 standardın bir kaçına göz atalım ve ilaç güvenliği açısından amaçlarına bakalım.

00 01 01 20 00 H : Hasta kimliğinin doğrulanmasına ilişkin yazılı düzenleme bulunmalıdır.

İlaç güvenliği açısından amacı, uygulanacak ilacın doğru hastaya yapıldığından emin olunmasıdır.

00 01 01 19 00 G : Güvenlik raporlama sistemine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Gerekli olay bildirimini, advers etki bildirimini, düzeltici/önleyici işlemleri içerir.

00 01 07 04 00 : Depoda sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.

İlaçların bozulmasına karşı depoların belirli sıcaklık ve nem oranı altında olması gerekmektedir.

Görüldüğü gibi, yukarıda bulunan standartların hepsi ilaç güvenliğinin sağlanması için bize optimal gerekleri göstermektedir. Standart açıklamalarına baktığımızda SKS, yerine göre bir uygulama rehberi iken aynı zamanda, sistem kurulumunda bize yol gösterici bir kılavuздur.

Örneğin; ‘Depoda sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır’ ibaresini düşündüğümüzde ilk aklımıza gelen depo alanının 25°C sıcaklık ve %60 nem oranının altında olması gerektiğidir. Fakat istisnai durumlara karşı her zaman hazırlıklı olunmalıdır. Bazı ilaçlar, ideal oda sıcaklığında saklanabilmelerine rağmen, bir minimum sıcaklık sınırına da sahiptirler. İlaçların ambalajlarında ve prospektüslerinde(Kullanma Talimatı/Kısa Ürün Bilgisi) yazılı saklama şartlarına her zaman dikkat edilmelidir. Sıcaklığı 10°C olan bir depoda 15-25°C aralığında saklanması gereken bir ilacın muhafazası mümkün değildir. İlaç etkin maddesi bu düşük sıcaklıkta kristalleşip tedavi edici niteliğini kaybedebilir. Bu sebeple SKS’yi uygularken oldukça geniş çerçevede düşünmemiz şarttır.

| İlaç saklama koşulu | Depo koşulları | Sonuç |
|--|--------------------------------|---|
| 15°C-25°C sıcaklık %60 altı nem oranı | 11°C sıcaklık %55 nem oranı | İlaç 15°C altında kristalleşerek kullanılamaz hale geldi. |

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 ana işlem basamakları ayrıntılı bir şekilde belirlenmeli, gerekli dokümanlar titizlikle ha-

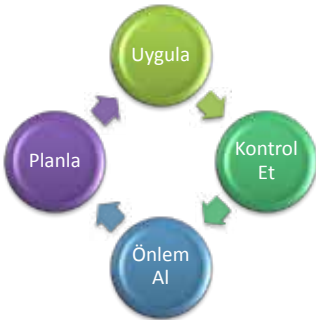
zırlanmalıdır. Çünkü doküman bazında yapılan en küçük bir yanlış, uygulama sırasında hata olarak karşımıza çıkacaktır.

SKS kapsamında hazırlanması gereken standart dokümanlar belirlenmiştir. 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 karşılaşırsa 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 hazırlanması 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 işlem basamaklarına ait şemaların 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 yönetim birimi danışmanlığıyla yönetilmelidir.

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

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

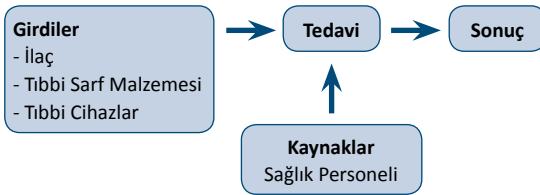
İLAÇ GÜVENLİK SİSTEMLERİ

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:

- » Yönetimin ilaç güvenliği sistemi çalışmalarına katılımını sağlamalıyız.
- » Personeli ilaç güvenliğinin önemi konusunda bilinçlendirmeli, kalite çalışmalarında bizzat görev almalarını teşvik etmeliyiz.
- » Yetkinlik veya uyum problemi yaşayan personel için uygulama eğitimleri düzenlemeliyiz.
- » Verilen tüm eğitimler için etkinlik kontrolü yapmalıyız.
- » Sorun tespiti için tüm personelce yapılan gözlemleri, bildirimleri, varsa Enfeksiyon Kontrol Komitesi raporlarını ve özdeğerlendirme 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. Yönetimin 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 dağıtımını 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 uyum 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 » Eğitim verilmemiş 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 benimsenmediği 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, taraf-sız 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 yönetim 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 başlatılmalıdır.

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.

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 kaybetmeleri 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 bildirimleri 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 bildirimini 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 çözümlüne hızla geçilmelidir. Hiçbir sağlık çalışanının kasti hata yapmak istemediğini biliyoruz. Personel, hataları rapor ettiğinde devamlı kötü bir tutum ile karşılaşırsa olay veya advers etki bildirimini yapmaktan endişe duyacaktır. Tüm sağlık çalışanlarının görev sorumluluğunun ve öneminin düzenli eğitim veya toplantılar yoluyla hatırlatılması bu sebeple önem arz etmektedir. Karşılaşılan ilaç güvenliği hatalarının kişi değil sistem kaynaklı olduğunu kabul etmemiz gerekir.

Kök Nedene İnme

Karşılaşılan sorunların aşılammamasının 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.

Düzeltilici Faaliyet

Düzeltilici 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 düzeltilici faaliyet için şart olduğunu görebiliyoruz.

Düzeltilici faaliyetler bir olay bildirimini, işleyişe bağılı bir advers etki, sözel veya yazılı diğeri bildirimlere binaen başlatılır. Çoğunlukla bildirim yapan kişi konu ile ilgili kişinin kendisidir. Eğer değilse oluşturulan düzeltilici faaliyet ilgili birime yönlendirilir.

Düzeltilici faaliyetlerde kalite yönetim birimi danışman ve yönlendiricidir. İyileştirmeler ilgili birim ya da kişi tarafından kalite yönetim birimi danışmanlığında yapılmalıdır. Düzeltilici faaliyet sonrasında etkinlik kontrolü yine kalite yönetim birimi tarafından takip edilir.

Önleyici Faaliyet

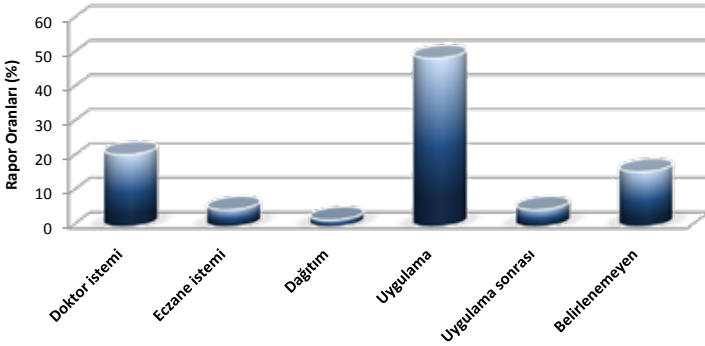
Potansiyel, henüz ortaya çıkmamış bir uygunsuzluğun sebebini ortadan kaldırmak için yapılan faaliyettir. Düzeltilici faaliyette olduğu gibi sorun kaynaklarının tespiti esastır. Risk faktörlerinin belirlenmesi, önleyici faaliyetler için esas oluşturacaktır. SKS'de birimlerin çalışma alanlarındaki risk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

SIK KARŞILAŞILAN İLAÇ GÜVENLİĞİ HATALARI



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."

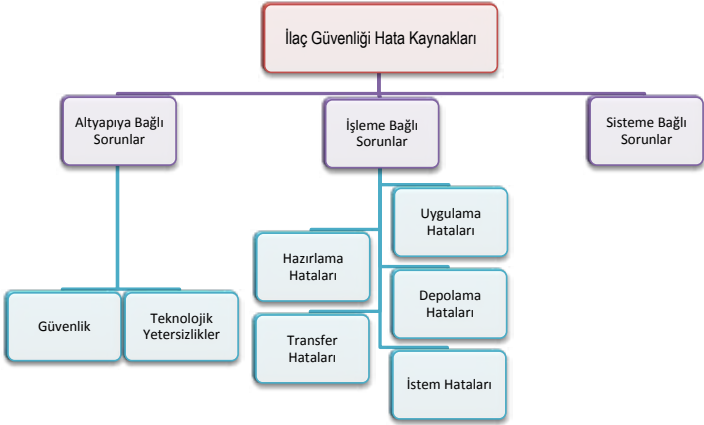
| Hasta | İstem | Uygulama | Sonuç |
|------------------------------|-------------------|--|---|
| Pulmoner emboli profilaksisi | Varfarin 15mg/gün | Varfarin 15mg/gün Ginkgo Biloba tb. | İlaç-ilaç etkileşimi sebebiyle anti-kogülan etkide artış, mide kanaması |

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.

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 çerçevede oluşturduğundan, birden fazla çerçevede 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 bırakacak şekilde olmalıdır. Standart depo koşulları için gereken maksimum 25°C sıcaklık ve %60 nem oranı, muhafaza edilen ilaç istisnaları gözetilerek ayarlanmalı, gerektiğinde depolarda iklimlendirme sağlanmalıdır. Sıcaklık ve nem takibi, ilaç bulundurulmuş tüm depolar için geçerlidir.

Eczane depolarında soğuk zincir ilaçlarının muhafazası ile ilgili düzenlemelerin de hazır olması gerekmektedir. Buzdolapları kalibrasyonları düzenli aralıklarla yapılmalı, buzdolabı iç ısı 2-8°C aralığında, ideal olarak +4°C olmalıdır. Bazı durumlarda buzdolabına konulan ilaçların bozulabildiğine şahit oluyoruz. Yerleşim düzeninde ilaç kutuları arasında yeterli hava sirkülasyonu sağlanmadığında 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 ambalaj-

ları güneşe karşı koruyucu yapılmaktadır. Korumalı ambalaj içinde bulunsa dahi bu tür ilaçları kapalı, ışık almayan dolaplarda muhafaza etmemiz en uygundur.

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 ile 7 gün arasında değişen bir sürede bulunacağı anlamına gelmektedir. Bu koşullarda hazırlama alanlarında da eczane depolarına benzer bazı önlemler alınması şarttır. İlaç yerleşimleri hasta bazı yapıyorsa 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 edilmesi, 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 nesnelere için ikinci bir dolap servis kullanımına tahsis edilmelidir.

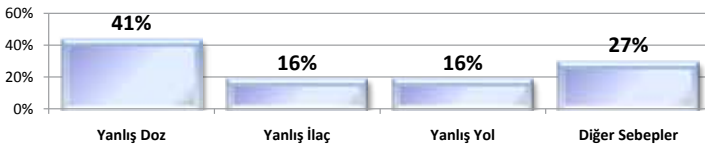
Depolama aşamalarından eczane ve kullanım alanıyla ilgili önemli bir unsur da etiketlemedir. Yüksek riskli ilaçların üzerinde kırmızı etiket bulunması zorunludur. Hastanelerde renkli etiketleme uygulamaları istenildiği kadar artırılabilir.

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 husustur.

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 arttırarak 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 birçok 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 karşılaşıl-

maktadır. 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 hazırlanması gereken ilaçlarda yapılan hataların hastaya zarar verme ihtimali oldukça yüksektir.

Kullanım alanında bulundurulmuş ilaçların düzenli olması ve depolama şartlarına uygunluğu ilaçların karışması sonucu yanlış ilaç hazırlanmasını engelleyecektir. Hazırlama esnasında ilaçlar kullanım alanlarında bulundurulmuş 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

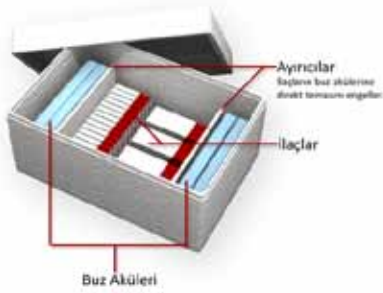
İlaç güvenliğini düşündüğümüzde, ilacın transferi esnasında olabilecek risk faktörlerini de değerlendirmemiz şarttır.

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

Eczane deposundan birimlere dağıtım sırasında kırılma, dökülmeye karşı önlemlerin alınması şarttır. Hasta bazı 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 iletmeli, 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, buzdolabına 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 uygulanmalı ve hastaya ait ilaç bölümünde 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 40°C 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.

İlaç güvenliğinden bahsedildiğinde miat kontrolü baş sıralarda yer almaktadır. Miadı dolmuş ilaç, hasta güvenliği açısından büyük bir risk faktörüdür.



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 sorumlularının 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.

Advers Etki Bildirim Formu asgari olarak;

- Raporlamayı yapan kimliği tespit edilebilir bir sağlık mesleği mensubu bilgilerini
- Kimliği tespit edilebilir bir hasta bilgilerini
- En az bir şüpheli madde/tıbbi ürün,
- En az bir şüpheli advers etki bilgilerini içermelidir.

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

Eğitim

Tüm iyileştirme çalışmalarının anahtarlarından biri de eğitimidir. SKS kapsamında olsun ya da olmasın yapılan tüm değişiklikler için gerekli eğitimler önceden planlanmalıdır. Bir uygulamaya geçiş sonra-

sında 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 noktada 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.

ALTYAPI EKSİKLİKLERİNİN İLAÇ GÜVENLİĞİNE ETKİSİ

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, hiçbir sistem ufak bir iyileştirme yapılamayacak kadar mükemmel değildir.

İLAÇ HATALARI SINIFLANDIRMA SİSTEMİ

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.

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

Bu sebeple ülkemizde de ilaç hata raporlamalarının standart hale getirilmesi, ortak bir vizyon oluşturulması ve rapor analizlerinin daha sistematik bir düzende gerçekleştirilmesi amacıyla İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi oluşturulmuştur.

İlaç hatası sınıflandırma kodları 4 kısımdan oluşmakta, sırasıyla yer, kişi, zaman ve işlem bilgilerini içermektedir. Hatalı işleme ait kısım aynı zamanda alt parametrelere sahip olup tüm vakalar için tanımlanması gerekmektedir.

Örnek olarak standart HKL.HM.Z3.I4e kodunu inceleyelim:



Gördüğünüz gibi yapılan ilaç hatası bildirim raporunda kullanılacak kodlama sistemi sayesinde, hata detaylı ve net bir şekilde anlaşılabilir. bilmektedir.

İleri Düzey Hata Takibi

Hasta kapasitesi veya sirkülasyonun yüksek olduğu ve hata kaynağı analizi amacıyla ileri düzey takip gerçekleştirmek isteyen birimler, sistemi ikinci alt parametre kodları oluşturarak çalışmalarına adapte edebilirler.

Örneğin hastanemizde 2 adet Genel Cerrahi kliniği olduğu ve ilaç hatalarının hangi klinikte gerçekleştiğini belirtmek istediğimizde, Hatanın Gerçekleştiği Yer tablosunda bulunan Klinik ana parametresine eklenecek ikincil alt parametre bize bu imkânı sağlayabilir. Oluşturulan yeni tablo şu şekilde olmaktadır.

Hatanın Gerçekleştiği Yer

| Ana parametre | Birincil kod | 2. Alt parametre Kodu | 2. Alt parametre |
|---------------|--------------|-----------------------|-------------------------|
| Klinik | HKL | a | Genel Cerrahi 1 Kliniği |
| | | b | Genel Cerrahi 2 Kliniği |

Özelleştirilmiş tablo sayesinde HKLb.HM.Z3.I4e koduyla hatanın Genel cerrahi 2 kliniğinde gerçekleşmiş olduğunu anlıyoruz. Aynı zamanda Hata dizisinde birincil kod ve parametreler değişmediğinden ulusal standart niteliğini de korumaktadır.

Sağlık hizmeti veren birimlerde alınan Güvenlik Raporlama Sistemi (GRS) bildirimleri, yazılı veya sözlü her türlü anonim hatanın bu sistemle kodlanması, hatanın asıl kaynağının tespitini büyük ölçüde kolaylaştıracak ve gerçekleştirilecek iyileştirmelerin hangi yönde olması gerektiği konusunda yol gösterici olacaktır.

İlaç Hataları Kod Tabloları

Hatanın Gerçekleştiği Yer

| Ana parametre | Birincil kod |
|---------------|--------------|
| Klinik | HKL |
| Acil Servis | HAS |
| Poliklinik | HPL |
| Ameliyathane | HAY |
| Eczane | HEC |
| Diğer alanlar | HDA |

Hata Yapan Kişi

| Ana parametre | Birincil kod |
|-------------------|--------------|
| Uzman Hekim | UH |
| Pratisyen Hekim | PH |
| Diş Tabibi | DT |
| Eczacı | EC |
| Hemşire | HM |
| Eczane Teknisyeni | ET |
| Asistan | AS |
| Stajyer | ST |
| Diğer Personel | DP |
| Hasta | HS |
| Hasta Yakını | HY |

Hata Zamanı

| Ana parametre | Birincil kod |
|---------------|--------------|
| 00:00-04:00 | Z1 |
| 04:00-08:00 | Z2 |
| 08:00-12:00 | Z3 |
| 12:00-16:00 | Z4 |
| 16:00-20:00 | Z5 |
| 20:00-23:59 | Z6 |

Hatalı İşlem

| Ana parametre | Birincil kod | 1.Alt Parametre Kodu | 1. Alt Parametre |
|---------------|--------------|----------------------|---|
| Muhafaza | 10 | a | Sıcaklık ve nem uygunsuzluğu |
| | | b | İlk gelen ilk çıkar(FİFO) kuralı ihlali |
| | | c | Işık maruziyeti |
| | | d | Yazılışı, okunuşu, görünümü benzer ilaçların karışması |
| | | e | Pediyatrik dozdaki ilaçların aynı rafta olması |
| | | f | Kritik stok seviyesinin hatalı kontrolü |
| | | g | Miat ve kritik stok seviyesi uyarı sisteminin hatalı olması |
| | | h | Yüksek riskli ilaçların tanımlanmaması |
| | | i | Psikotrop ve narkotik ilaçların tanımlanmaması |
| | | j | İlacın çalınması |
| | | k | İlacın kaybolması |
| | | l | Miadı dolmuş ilaç |
| İstem | 11 | a | Yanlış ilaç istemi |
| | | b | Elektronik ortamda yanlış ilaç seçimi |
| | | c | Yanlış tedavi yazılması |
| | | d | Kontrendike ilaç yazılması |
| | | e | İlaç adında kısaltma kullanımı |
| | | f | Okunaksız el yazısı |
| | | g | Hatalı doz istemi |
| | | h | Sözel istemin yanlış anlaşılması |
| | | i | Sözel istemin yazılı hale getirilmemesi |
| | | j | İletişim eksikliği |

| Ana parametre | Birincil kod | 1.Alt Parametre Kodu | 1. Alt Parametre |
|---------------|--|----------------------|--|
| Hazırlama | 12 | a | Doktor isteminin yanlış yorumlanması |
| | | b | Yanlış ilaç hazırlanması |
| | | c | İlaçların yanlış paketlenmesi |
| | | d | İlaçların yanlış etiketlenmesi |
| | | e | Hastanın yanında getirdiği ilaçların tanımlanmaması |
| | | f | El hijyeni uygulanmaması |
| | | g | İlaç geçimsizliği |
| | | h | İlacın yanlış teknikle hazırlanması |
| | | i | Yazılışı, okunuşu, görünümü benzer ilaçların karışması |
| | | j | Hazırlanan ilaçların yanlış etiketlenmesi |
| | | k | Doktor istemi dışında ilaç uygulanması |
| | | l | Yetki dışında ilaç uygulanması |
| | | m | Bozulmuş ilaç uygulanması |
| | | n | Hasta başında ilaç bulundurulması |
| o | İlacın kullanımı hakkında hastaya yanlış bilgi verilmesi | | |
| p | İlacın kullanımı hakkında hastaya bilgi verilmemesi | | |
| Transfer | 13 | a | Hazır ilaçların yanlış hastaya gönderilmesi |
| | | b | Yanlış zamanda ilaç dağıtılması |
| | | c | Eczaneden yanlış ilaç transferi |

| Ana parametre | Birincil kod | 1.Alt Parametre Kodu | 1. Alt Parametre |
|------------------|--------------|----------------------|--|
| Uygulama | 14 | a | El hijyeni uygulanmaması |
| | | b | Sterilizasyon/dezenfeksiyon kurallarına uyulmaması |
| | | c | Yanlış hasta |
| | | d | Yanlış ilaç |
| | | e | Yanlış doz (Aşırı) |
| | | f | Yanlış doz (Yetersiz) |
| | | g | Yanlış farmasötik form |
| | | h | Yanlış zaman |
| | | i | Yanlış teknik |
| | | j | Geçimsiz ilaçların aynı anda uygulaması |
| | | k | Doz atlama |
| | | l | Mükerrer ilaç verme |
| | | m | Yanlış uygulama süresi (Enjeksiyon) |
| | | n | Yanlış uygulama süresi (İnfüzyon) |
| Uygulama Sonrası | 15 | a | İlaç uygulama sonrası el hijyeni uygulanmaması |
| | | b | İlaç uygulamasının kayıt altına alınmaması |
| | | c | İlaç uygulama sonrası atıkların ortamdaki uzaklaştırılmaması |
| | | d | İlaç uygulanması sonrasında gözlem yapılmaması |
| | | e | Advers etki (Yönetiminin tanımlanmaması) |
| | | f | Advers etki (Bildirim yapılmaması) |
| | | g | İlaç-ilaç, ilaç-besin etkileşiminin gözlenmemesi |

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.

Düzeltilici 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

Kaynaklar

- » Preventing Medical Errors Related to Prescription Medication
FDA Reports, The most common fatal medication errors
April14-2011 By Hastings, Cohan & Walsh, LLP
- » AnalyzErr Pilot 2006
Kirke C.