|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| indir | | **SAVUR PROF. DR. AZİZ SANCAR İLÇE DEVLET HASTANESİ**    ASEPTİK KOŞULDA İLAÇ HAZIRLAMASÜRECİNİN  YÖNETİMİNE DAİR TALİMATI | | | | | | | |
| **KODU** | **İY.TL.13** | **YAYIN TARİHİ** | **01.11.2018** | **REVİZYON TARİHİ** | **01.01.2022** | **REVİZYON NO** | **01** | **SAYFA SAYISI** | **05** |

1. **AMAÇ:**

İlacın farmakolojik etkisinin devamlılığı ile emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimini sağlamak, servislerde kullanılmayan ilaç dozunun israfını azaltmak, dozlama hatasını ve enfeksiyon riskini önlemektir.

1. **KAPSAM**:

Aseptik koşulda hazırlama ünitesinin bulunduğu tüm hastanelerde Aseptik İlaç Hazırlama ünitesinde görevli sağlık personelini (Hekim, Eczacı, Hemşire, Yardımcı Sağlık Personeli vs...) kapsar.

1. **SORUMLULAR:**

Aseptik İlaç Hazırlama Ünitesinde çalışmak için eğitim almış

* Hekimler
* Eczacılar
* Hemşireler
* Kalite Yönetim Direktörü
* Diğer Sağlık Personelleri

1. **TANIMLAR:**

**Aseptik ortam:** Mikroorganizmalardan arındırılmış ortam

**Stabilité:** İlacın ambalajının açılmasından hastaya uygulandığı zamana kadar geçen süre içinde ilaç içeriğinin fiziksel, kimyasal ve farmakolojik özelliklerinin korunması durumu

**Temiz Oda:** Havasındaki partikül konsantrasyonu kontrol edilebilen, partiküllerin oda içine girişi, çoğalması ve odada bulunmasını minimale indirecek şekilde yapılmış, ayrıca gereğinde nem, ısı, basınç gibi diğer parametrelerin de ayarlanabildiği odalardır.

1. **FAALİYET AKIŞI**
   1. **Hazırlama Bölümünün Özellikleri:**
      1. Kontaminasyonu önlemek için aseptik koşullarda hazırlanması gereken ilaçlar, havasındaki partikül konsantrasyonu kontrol edilebilen, partiküllerin oda içine girişi ve odada bulunmasını minimale indirecek şekilde yapılmış; ayrıca gereğinde nem, ısı, basınç gibi diğer parametrelerin de ayarlanabildiği temiz odalarda hazırlanmalıdır. (Avrupa Birliği Steril Tıbbi Ürünlerin Üretim Kuralları ve ISO 14644-1 de yer aldığı şekilde)
      2. Aseptik ilaç hazırlama Ünitesi havayı dışarı verme özelliğine sahip laminar hava (Laminar Air Flow) akımına sahip olmalı ve filtre içermelidir. Aseptik İlaç Hazırlama Ünitesinin validasyon ve kalibrasyonu 6 ayda bir olmak üzere yılda iki kez yapılmalı ve kontrolün yapıldığına dair belgeler birim sorumlusu tarafından dosyalanmalıdır.
      3. Havalandırma ve iklimlendirme sistemi kapsamında bulunan filtreler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
      4. Havalandırma ve iklimlendirme sistemlerinin kurulum, teslim alınma ve kullanımları süresince validasyonu yapılarak sistemin doğruluk, güvenilirlik ve tekrarlanabilirliğinin kanıtlanması sağlanmalıdır.
      5. Havalandırma ve iklimlendirme sistemi validasyon çalışmalarından sonra düzenli olarak, sistemin fiziksel ve mikrobiyolojik kontrolleri yapılarak performans kalitesinin yeterliliği izlenmelidir. Bu kapsamda yapılacak kontrollerde periyodik olarak, HEPA filtre sızdırmazlık testi, hava hızı, hava değişim sayısı, hava akış yönü, yeniden temizlenme zamanı, partikül sayımı, oda sınıflaması, basınç farkları, sıcaklık, nem parametreleri izlenmelidir.
      6. Validasyon tercihen akredite bağımsız bir firma tarafından yapılmalıdır.

**5.1.7.** Aseptik koşullarda hazırlanması gereken ilaçlar eczacıların denetim ve sorumluluğunda hazırlanmalıdır.

**5.1.8.** Personel girişi için hava kilidi ve malzeme geçişi için HEPA filtreli materyal “pass box” bölümlerini içermelidir.

**5.1.9.** Hazırlama bölümünde alkol bazlı bir el antiseptiği bulundurulmalıdır.

**5.1.10**. Hazırlama bölümünde hazırlama ve depolama ile ilgili kurallar yazılı olarak bulundurulmalıdır.

**5.1.11.** Hazırlama alanına gereksiz giriş ve çıkışlar engellenmelidir.

**5.1.12**. Hazırlama alanında yemek yenmemeli, içecek ve sigara içilmemelidir.

**5.1.13.** Temiz odanın klima sistemi asla tümüyle kapatılmamalıdır. Temiz odada işlem yapılmayan zamanlarda bile yavaşlatılmış olarak çalıştırılmalıdır.

**5.1.14.** Hazırlama bölümlerinde ilacın hazırlandığı oda; diğer sağlık personelinin ortamla temasını en aza indirmek ve ilaç hazırlayan personelin dikkatinin dağılmasını önlemek için dış ortamla temasın az olacağı biçimde düzenlenmelidir. Bunun için diafon sistemi kurulmalıdır.

**5.1.15.** Hazırlama bölümlerinde sıcaklık ve nem USP girişli dijital dereceler aracılığıyla kontrol edilmelidir. USP girişi olan dijital dereceden belirli periyotlarda rapor alınıp depo sorumlusu tarafından imzalanıp arşivlenmelidir.

**5.1.16.** Aseptik ilaç hazırlama işlemlerinden önce "İlaç Hazırlama Ünitesi Günlük Dezenfeksiyon ve Faaliyet Formu" doldurulur

**5.1.17.** Her hafta temiz oda "Temiz Oda Haftalık Basınç ve Sıcaklık İzlem Formu" doldurulur.

**5.1.18.** Hastanelerin Temel İlaç Listeleri baz alınarak hazırlanan İlaç-İlaç etkileşim Listesi ve Geçimsizlik Listelerinin bilgisayar ortamında bulunması yeterlidir.

**5.1.19.** Temiz odalarda personel ve temizlikçi girişi, hava kalitesi, basıncı, sıcaklığı, nemi ve mikrobiyal kontaminasyon kontrol edilebilmektedir. Bu odalar klass 1 en yüksek temizlik sınıfı olmak üzere klass 9’a dek sınıflandırılmıştır. Düşük ve orta riskli steril karışımların bu alanda hazırlanması tercih edilir. Hastane eczanelerinde en az ISO klass 5 hava kalitesi gerekir. Bu da klass 100 odaya karşılıktır. Bu çevre kontrolü laminer hava akımı ile sağlanabilir. Oda ile giriş arasında bir tampon alan şarttır. Giriş odası personelin giyinebileceği alandır. Tampon alan havası klass 8 yani klass 100.000 olmalıdır.

* 1. **Aseptik İlacın Hazırlama Süreci:**
     1. Kayıt tutulması işlemleri hazırlama alanı dışında yapılmalıdır. İlacın uygulama kararının verildiğinden emin olunduktan sonra hazırlama işlemine başlanmalıdır. İstemin imzalı olduğu ve gerekli olan laboratuvar değerleri kontrol edilmelidir.
     2. Aseptik koşulda hazırlanması gereken İlaçlar günlük olarak hazırlanmalıdır.
     3. İlaçların ambalajlarından çıkarılması gibi partikül oluşturabilecek işlemler hazırlama alanı dışında yapılmalıdır.
     4. Aseptik ortamda hazırlanan ilaçların üzerine yapıştırılan etikete hazırlanma tarihi, hazırlanma saati, hasta ismi, ilacın adı, dozu, veriliş yolu ve içeriği mutlaka yazılmalıdır.
     5. Şüpheli durumlar tespit edildiğinde, aseptik ortamda hazırlanan ilaç karışımı kapatılmalı ve hazırlama sonrası mikrobiyolojik kültür alınmalıdır. Mikrobiyolojik kültür örnekleri kültür çizelgelerine kayıt edilmelidir.
     6. Işıktan korunması gereken ilaçlar ışık geçirgenliği olmayan koyu renk koruyucular ile örtülür.
     7. Tüm son ürünler bulanıklı, partikül oluşumu, renk ve içerik yoğunluğu açısından gözle denetlenmelidir.
     8. Parenteral ilaçlar ve katkı maddeleri için mümkün olduğunca tek dozluk flakon ve ampuller kullanılmalıdır. Kullanılmadan önce ampul ve flakonların yüzeyi %70 lik alkolle silinmelidir

**5.3. Hazırlama Bölümünün Temizliği:**

1. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemi temizden kirliye doğru yapılmalıdır. Sırasıyla önce kabinin tavanı, iç yan yüzeyleri, arka yüzeyleri, masa üstü ve alt kısmı temizlenmelidir. Bu işlem her gün bir kez tekrarlanmalıdır.
2. Kabin içi temizlik kabinin özelliğine uygun dezenfektan ile yapılmalıdır.
3. Kabin her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Temizlik odada aseptik ilacın hazırlanmadığı zaman aralığında yapılmalıdır.
4. Hazırlama ünitesinin temizliği her gün sabah yapılmalıdır. Gün içerisinde yer yüzeylerinde kirlenme olduğunda işlem tekrarlanmalıdır.
5. Laminar hava akım başlıklarının filtreleri üretici firma önerileri doğrultusunda, partikül sayım sonuçları dikkate alınarak uygun aralıklarla değiştirilmelidir.
6. Temiz alana girecek tüm malzemelerin (cam, metal, PVC torbalar gibi) yüzeyi alana alınmadan önce temizlenmelidir.
7. Kabinlerin bakım sözleşmeleri, kabinin yeri değiştiğinde, teknik sorun çıktığında ve her altı ayda bir teknik bakımı yapılacak şekilde düzenlenmelidir.

**5.4. Hazırlama Bölümünde Görevlendirilen Personel ile ilgili Öneriler:**

1. Görevliler aseptik teknikler hakkında eğitilmelidir. Personelin, temel uygulamalar, antisepsi tekniği, laminar hava akımının kullanılması, el yıkama ve çalışma alanının temizliği hakkında yetkinliği sağlanmalıdır.
2. Hazırlama ile ilgili personel odaya girmeden önce tüm el, parmak ve bilek takı ve mücevherlerini çıkarmalıdır.
3. Hazırlama alanına girmeden önce el hijyeni sağlanmalı, tampon bölgede önlük ve eldiven giyilmeli, maske ve saçları tamamen kapatan bone takılmalı ve galoş giyilmelidir.
4. Aktif enfeksiyonu olan görevliler hazırlama biriminde çalıştırılmamalıdır.
5. Ellerinde kızarıklık, çatlak veya açık yara olan personel aseptik ilaç hazırlama bölümünde çalıştırılmamalıdır.
   1. **Depolama ve saklama:**
      1. Aseptik ilaç hazırlanmasında ve uygulanmasında kullanılan solüsyon, ilaç, araç-gereç ve ekipmanlar üretici önerisine göre depolanmalıdır.
      2. Soğutucuların sıcaklıkları monitörize edilmelidir.
      3. İlaç ve malzemeler yerden yüksek raflarda saklanmalıdır.
      4. Kullanım öncesi her ürünün kutusu hasar ve son kullanım süresi açısından incelenmelidir.
      5. Son kullanma tarihi geçen ilaçlar ve malzemeler aktif depolama alanlarından kaldırılmalıdır.
      6. Hazırlama bölümlerinde sıcaklık ve nem ilgili yetkiliye uyarı veren USP girişli dijital dereceler aracılığıyla kontrol edilmelidir. USP girişi olan dijital dereceden belirli periyotlarda rapor alınıp depo/birim sorumlusu tarafından imzalanıp arşivlenmelidir.
      7. Işıktan korunması gereken ilaç ve tıbbi malzemeler güneş ışığı, UV ışık vb gibi hangi ışık türünden etkileniyorsa analiz edilmeli ve bu doğrultuda depo koşulları oluşturulmalıdır. Işıktan etkilenen ilaçların hastaya ulaştırılmasında ve uygulanmasında gerekli tedbirler alınmış olmalıdır.
      8. Kırık ampul-flakon ve kontamine olmuş paketler tehlikeli atık kutusuna atılmalıdır.
      9. İlaçların listesiyle, bu ilaçların dökülmesi ve kontaminasyonu durumunda acil uygulamalara ilişkin hazırlanan talimat, çalışanların kolayca görebileceği alanlara asılmalı, tercihen duvara monte PVC kitap şeklinde olmalıdır.
   2. **Taşıma:**
      1. Hazırlama bölümünde dolumu tamamlanan aseptik ilaç solüsyonları kapaklı ve kilitli arabalara yerleştirilerek kliniklere gönderilmelidir.
      2. Hazırlanan aseptik ilaç solüsyonları imza karşılığında ilgili servis hemşiresine teslim edilmelidir.
      3. Hazırlandıktan sonra max bekleme süresi her ilaca göre değişmekle birlikte ilacın özelliğine göre en kısa sürede hastanın bulunduğu üniteye ulaştırılmalıdır.
   3. **Aseptik İlaç hazırlama tekniğinde İlaç-ilaç etkileşimleri, Geçimsizlik ve Stabilite**
      1. İlaçların karışıma ilave edilmesi veya karışımla beraber aynı uygulama setinden verilmesi sonucu geçimsizlik ve stabilite problemleri görülebilmektedir. Bu nedenle, zorunlu durumlar dışında (uyumluluk listeleri güncel hazırlanmış olsa bile) aynı setten verilmemelidir.
      2. Verilecek ilacın geçimliliği ile ilgili hiçbir bilgi yoksa, kesinlikle ayrı damar yolundan verilmelidir, kesinlikle karıştırılmamalıdır.
      3. Geçimlilik ile ilgili bilgiler kullanılan ilacın konsantrasyonu dikkate alınarak değerlendirilmelidir.
      4. Hazırlanmış aseptik ilaç karışımına servis ortamında kesinlikle ilaç eklenmemelidir.
      5. Oksijen, eser elementler, ısı ve güneş ışığına maruziyet ile peroksidasyon önemli ölçüde artabilir. Daha az hava geçiren çok katlı torba kullanmak, ışıktan korumak, buzdolabında saklamak, torbalara kılıf geçirmek ve sarı veya turuncu uygulama setlerini kullanmak ile peroksidasyon azaltılabilir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HAZIRLAYAN** | **KONTROL EDEN** | **ONAYLAYAN** |
| Kalite Yönetim Direktörü | İdari ve Mali İşler Müdür V. | Başhekim |
| Türkan GELEN | Veysel ŞAŞMAZ | Oğuz ÇELİK |
|  |  |  |