|  |  |
| --- | --- |
| indir |  **SAVUR PROF. DR. AZİZ SANCAR İLÇE DEVLET HASTANESİ** **ASEPTİK KOŞULLARDA İLAÇ HAZIRLAMA SÜRECİNİN YÖNETİMİNE DAİR TALİMAT** |
|  **KODU** | **İY.TL.30** | **YAYIN TARİHİ** | **27.05.2019** | **REVİZYON TARİHİ** | **03.01.2022** | **REVİZYON NO** | **01** | **SAYFA SAYISI** |  **03** |

 **1. AMAÇ:**

İlacın farmokolojik etkisinin devamlılığı ile emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimini sağlamak, servislerde kullanılmayan ilaç dozunun israfımı azaltmak, dozlama hatasını ve enfeksiyon riskini önlemektedir.

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

**3. SORUMLU**

Aseptik İlaç Hazırlama Ünitesinde çalışmak için eğitim almış

Hekimler

Eczacılar

Hemşireler

Kalite Yönetim Direktörü

Diğer Sağlık Personelleri

**4.TANIMLAR**

**Aseptik Ortam:** Mikroorganizmalardan arındırılmış ortam

**Stabilite:** 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.

**5. FAALİYET AKIŞI**

**5.1. Hazırlama Bölümünün Özellikleri:**

**5.1.1**.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.

 **5.1.2**.Aseptik ilaç hazırlama Ünitesi havayı dışarı verme özelliğine sahip laminar hava (Laminar Air Flow) akımına sahip olmalı ve filtre içermelidir.

**5.1.3.** Havalandırma ve iklimlendirme sistemi kapsamında bulunan filtreler düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.Havalandırma ve iklimlendirme sistemlerinin kurulum, teslim alınma ve kullanımları süresince validasyonu yapılarak sistemin doğruluk, güvenilirlik ve tekrarlanabilirliğinin kanıtlanması sağlanmalıdır.

**5.1.4.** 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.

**5.1.5.**Validasyon tercihen akredite bağımsız bir firma tarafından yapılmalıdır.

 **5.1.6.**Aseptik koşullarda hazırlanması gereken ilaçlar eczacıların

 denetim ve sorumluluğunda hazırlanmalıdır.

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

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

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

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

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

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

 **5.1.13.** Hazırlama bölümlerinde sıcaklık ve nem dijital dereceler aracılığıyla kontrol edilmelidir. Her gün sıcaklık ve nem ölçüm çizelgesi formu sorumlu kişi tarafından doldurulmalı ve arşivlenmelidir.

 **5.1.14.**Tpn hazırlama ünitesinin validasyon ve kalibrasyonu 6 ayda bir olmak üzere yılda iki kez yapılmalı ve kontrolün yapıldığına dair belgeler birim sorumlusu tarafından dosyalanmalıdır.

**5.2. Aseptik İlacın Hazırlama Süreci:**

**5.2.1.** Kayıt tutulması işlemleri hazırlama alanı dışında yapılmalıdır.

 **5.2.2.** Aseptik koşulda hazırlanması gereken İlaçlar günlük olarak hazırlanmalıdır.

 **5.2.3.**İlaçların ambalajlarından çıkarılması gibi partikül oluşturabilecek işlemler hazırlama alanı dışında yapılmalıdır.

**5.2.4.**Aseptik ortamda hazırlanan ilaçların üzerine yapıştırılan etikete hazırlanma tarihi, hazırlanma saati, hasta ismi, ilacın adı, dozu, veriliş yolu ve içeriği mutlaka yazılmalıdır**. 5.2.5.**Şüpheli durumlar tespit edildiğinde, aseptik ortamda hazırlanan ilaç karışımı kapatılmalı ve hazırlama sonrası mikrobiyolojik kültür alınmalıdır. Mikrobiyolojik kültür örnekleri kültür çizelgelerine kayıt edilmelidir.

**5.2.6.** Işıktan korunması gereken ilaçlar ışık geçirgenliği olmayan koyu renk koruyucular ile örtülür.

**5.2.7.**Tüm son ürünler bulanıklı, partikül oluşumu, renk ve içerik yoğunluğu açısından gözle denetlenmelidir.

**5.2.8.** Parenteral ilaçlar ve katkı maddeleri için mümkün olduğunca tek dozluk flakon ve ampuller kullanılmalıdır. Kullanılmadan önce ampul ve flakonların yüzeyi %70 lik alkolle enetim ve ssilinmelidir.

**5.3. Hazırlama Bölümünün Temizliği:**

**5.3.1.**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.

**5.3.2**.Kabin içi temizlik kabinin özelliğine uygun dezenfektan ile yapılmalıdır.

**5.3.3**.Kabin her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Temizlik odada aseptik ilacın hazırlanmadığı zaman aralığında yapılmalıdır.

**5.3.4.**Hazırlama ünitesinin temizliği her gün sabah yapılmalıdır. Gün içerisinde yer yüzeylerinde kirlenme olduğunda işlem tekrarlanmalıdır.

**5.3.5.**Laminar hava akım başlıklarının filtreleri üretici firma önerileri doğrultusunda, partikül sayım sonuçları dikkate alınarak uygun aralıklarla değiştirilmelidir.

**5.3.6.**Temiz alana girecek tüm malzemelerin (cam, metal, PVC torbalar gibi) yüzeyi alana alınmadan önce temizlenmelidir.

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

**5.4.1.** Görevliler aseptik teknikler hakkında eğitilmelidir. Personelin, temel uygulamalar, antisepsi tekniği, laminar hava akımının kullanılması, el yıkama ve çalışma alanının temizliği hakkında yetkinliği sağlanmalıdır.

**5.4.2.**Hazırlama ile ilgili personel odaya girmeden önce tüm el, parmak ve bilek takı ve mücevherlerini çıkarmalıdır.

**5.4.3.**Hazırlama alanına girmeden önce el hijyeni sağlanmalı, tampon bölgede önlük ve eldiven giyilmeli, maske ve saçları tamamen kapatan bone takılmalı ve galoş giyilmelidir.

 **5.4.4.**Aktif enfeksiyonu olan görevliler hazırlama biriminde çalıştırılmamalıdır.

**5.4.5.** Ellerinde kızarıklık, çatlak veya açık yara olan personel aseptik ilaç hazırlama bölümünde çalıştırılmamalıdır.

**5.5. Depolama ve saklama:**

**5.5.1.**Aseptik ilaç hazırlanmasında ve uygulanmasında kullanılan solüsyon, ilaç, araç-gereç ve ekipmanlar üretici önerisine göre depolanmalıdır.

 **5.5.2.**Soğutucuların sıcaklıkları monitörize edilmelidir.

 **5.5.3.**İlaç ve malzemeler yerden yüksek raflarda saklanmalıdır.

 **5.5.4**.Kullanım öncesi her ürünün kutusu hasar ve son kullanım süresi açısından incelenmelidir.

**5.5.5.**Son kullanma tarihi geçen ilaçlar ve malzemeler aktif depolama alanlarından orumluluğunda hazırlanmalıdır.

**5.6. Taşıma:**

**5.6.1.** Hazırlama bölümünde dolumu tamamlanan aseptik ilaç solüsyonları kapaklı ve kilitli arabalara yerleştirilerek kliniklere gönderilmelidir.

**5.6.2.**Hazırlanan aseptik ilaç solüsyonları imza karşılığında ilgili servis hemşiresine teslim edilmelidir.

 **5.7**. **Set kullanım süreleri:**

 **5.7.1.** Kan, kan ürünleri ve lipit emülsiyonları(glikoz ve aminoasitlerle kombine olarak verilen üçlü solüsyonlar ve ya tek başına uygulanan lipit solüsyonları)için kullanılan infüzyon setleri 24 saat içinde değiştirilmelidir.

 **5.7.2.** Sadece dekstroz ve aminoasit içeriyor ise infüzyon setlerinin 72 saatten önce değiştirilmemesi önerilir.

**5.8.Parenteral sıvılar kullanım süreleri**:

 **5.8.1.** Lipit içeren sıvıların infüzyonu 24 saatte tamamlanmalıdır.

**5.8.2.**Sadece lipit solüsyonu infüzyonlar 12 saatte tamamlanmalıdır.

**5.8.3.** TPN solüsyonları 24 saatte, sabit bir hızda ve infüzyon pompaları ile gönderilmelidir.

 **5.9**. **Teslim Alınan Tpn Torbalarının Servis/Ünitede Saklanması**

 **5.9.1.** Servise gelen PN torbaları imza ile teslim alınmalıdır.

 **5.9.2.** PN torbaları, asepsisi bozulmadığı sürece, buzdolabı rafında artı 4C’de altı gün saklanabilir. Mikrobiyolojik kontrol yapılamayan durumlarda torbalar oda sıcaklığında 24 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır (Hazır ticari ürünlerde üretici firma önerilerine göre saklama koşulları değişiklik gösterebilir).

 **5.9.3.** PN torbasına herhangi bir girişim yapıldığında torbanın saklanma ömrü oda sıcaklığında 24 saattir.

**5.9.4.** PN torbasına serum seti takılmış ise veya torbaya 24 saat içinde çökecek ilaç (eser element, fosfor vb.) eklenmiş ise torba 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

**5.9.5.** Hazır ticari ürünler açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

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