

Revizyon No	Yapılan Revizyon	Rev. Sayfası	Revizyon Tarihi	Revizyonu Yapan
Gözden Geçirme	Gözden geçirildi	Tüm sayfalar	10.10.2022	Ece Nur TOPCU Eğitim ve Enfeksiyon Kontrol Hemşiresi
HAZIRLAYAN		KALİTE SİSTEM ONAYI		ONAY
EĞİTİM HEMŞİRESİ		KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ		BAŞHEKİM

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :İY-TL-07 Yayın Tarihi :08.10.2019
	SOĞUK ZİNCİR İLAÇLARIN YÖNETİMİ TALİMATI	Revizyon No :00 Revizyon Tar:... Sayfa No :2/4

1. AMAÇ VE KAPSAM: .

Buzdolabı sıcaklığında (+2/+8°C) saklanması gereken ilaçların, hiç bir noktada soğuk zinciri kırılmadan, güvenli ve kontrollü olarak teslim alınması, saklanması, hastaya ulaştırılmasıdır. Tüm soğuk zincire tabi ilaçların temin edilmesi ve saklama koşullarını kapsar.

1. TANIMLAR VE KISALTMALAR:

Soğuk Zincir: Üretiminden uygulanmasına kadar geçen süreden ısının (genellikle +2 -+8°C) hep sabit kalmasının zorunlu olduğu ürünlerdir. Isı bu seviyelerin altında ya da üstünde olduğunda ürünün etkinliği bozulur.

Isı Koruma Kutusu/Aşı Nakil Kapları: İlaçların ısını korumak ve ortamın ısısından etkilenmesinin önlenmesi amacı ile kullanılan köpükten imal edilmiş/hazır nakil kapları ve içinde buz aküsü barındıran kutulardır.

İlaç Dolabı: Sadece ilaç saklamak üzere imal edilmiş, ısı ve nem koruması standart buzdolaplarından daha hassas olan ve ısıyı +2-+8°C arasında stabil tutabilen buzdolaplarıdır.

Uyarı Veren Dijital Derece: Buzdolapları için geliştirilmiş ısıda meydana gelen değişiklikleri mümkünse alarm vererek uyarabilen, Usb bağlantısı ile veri aktarımı sağlanabilen, değişimlerde mesaj ile bildirim yapabilen ve belli periyotlarda kalibrasyonunun yapıldığı ısı ölçerlerdir.

2. REFERANS DOKÜMANLAR:

Buzdolabında Saklanması Gereken İlaç Listesi

Soğutucu İzlem Formu

4. UYGULAMA:

4.1.Soğuk Zincire Tabi İlaç Listesinin Hazırlanması

Eczacı tarafından hazırlanan Buzdolabında Saklanması Gereken İlaç Listesi Kalite Yönetim tarafından onaylandıktan sonra kalite programına/intranete aktararak bölümlerin haberdar edilmesi ile kullanıma sunulur.

4.2.Soğuk Zincire Tabi İlaçların Temini ve Depolanması

- Dış koli ambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından görülecek bir yerde “Soğuk Zincir 2-8°C de saklanmalıdır.” uyarı etiketi yapıştırılacaktır.
- İlaç deposuna kargo veya firma aracılığıyla gelen soğuk zincire tabi ilaçlar, eczacı tarafından teslim alınır.
- Teslim alınması sırasında ilacın içinde bulunduğu ısı koruma kutusunun derecesi soğuk zincir indikatör etiketi ile kontrol edilir. İlaç soğuk zincir indikatörü eczacı indikatörü kontrol ederek soğuk zincirin kırılmadığını gözlemler.
- Soğuk zincir kırılmış ise firmadan yeniden ürün istenir.
- İlaçlar sadece ilaç buzdolaplarında saklanır. Bu buzdolaplarında ilaç dışında başka bir şey saklanamaz.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :İY-TL-07 Yayın Tarihi :08.10.2019 Revizyon No :00 Revizyon Tar:... Sayfa No :3/4
	SOĞUK ZİNCİR İLAÇLARIN YÖNETİMİ TALİMATI	

Buzdolabı kapağında ilaç saklanmaz.

- Teslim işlemi sonrası ilaçlar hızla ilaç buzdolabına yerleştirilir. Dolap uzun süre açık kalacaksa 5 dk yerleştirip 15 dk dolap kapağı kapatılarak yerleştirme gerçekleştirilir. İlaçlar buzdolabına ön-arka-yan ve üstte 5 cm'lik boşluklar bırakılacak şekilde yerleştirilir.
- Elektrik kesintisi ihtimaline karşı jeneratör bulunmaktadır. Dolapların arızalanması ve uygun sıcaklığa ulaşmaması durumuna karşı günde ikiz kez sıcaklık takibi yapılarak kayıt altına alınır. İlaçların soğuk zincirinin bozulmaması için başka bir dolaba yerleştirilir.
- Eczanede bulunan buzdolaplarının ısısı, Clogger Sıcaklık ve Nem Takip Sistemi üzerinden de kontrolü ve takibi yapılmaktadır. Buzdolapların ısı değeri (+2)-(+8) °C arasında olmalıdır. Bu değerler dışına çıkması veya bağlantı kopması durumunda Eczacı, Başhekim ve Nöbetçi İşletme Yöneticilerine sms ve mail ile iletilir.
- Eczane dışındaki ara depolarda bulunan soğuk zincire tabi ilaçlar sesli uyarı veren dijital termometrelerle ısı takibi yapılan ilaç buzdolaplarında saklanır.
- Sağlık bakanlığı tarafından temin edilen aşı ve antiserumların sıcaklık ve stok takibini Soğuk Zincir Sorumlusu tarafından gerçekleştirilir. İlaçların bulunduğu buzdolabı sıcaklığı ATS (Aşı takip Sistemi) üzerinden yapılır, ısı değeri (+2)-(+8) °C arasında olmalıdır. Bu değerler dışına çıkması veya bağlantı kopması durumunda Soğuk Zincir Sorumlusu telefon ile aranarak bilgilendirilir.
- Dijital termometrelerin ve ilaç buzdolaplarının belirli periyotlarla kalibrasyonu yapılmalıdır.
- Buz aküsü ve taşıma kabı her zaman hazır bulundurulmalıdır.
- Dolapların gereksiz açılması önlenmelidir.
- Buzdolaplarının kapak lastikleri sağlam, zemindeki dengesi yerinde olmalı, iç aydınlatması yeterli, duvar açıklığı uygun olmalıdır.
- Buzdolaplarında yalnızca ilaçlar saklanmalıdır. İlaç dışında başka bir şey saklanmaz.
- Servislerde kullanıma açılan soğuk zincire tabi ilaçların saklanmasında ilaç prospektüsünde belirtilen saklama koşulları dikkate alınarak muhafaza edilir. Servislerde bulunan buzdolaplarının sıcaklık ölçümleri her shift değişimde, Soğutucu İzlem Formu ile takip edilir.

4.3.Soğuk Zincir İlaçların Dağıtımı

Soğuk zincir ilaçların istemi diğer ilaçlar gibi yapılır.

İstemi yapılan soğuk zincir ilaçlar diğer ilaçlar gibi önceden hazırlanarak bekletilmez. Buz aküsü eşliğinde ilgili kliniğe teslim edilir. Transfer yerine maksimum 30 dakika içinde ulaştırılması konusunda personel uyarılmalıdır.

Soğuk zincir ilaçların pnömatik ile transferi yapılmaz.

Soğuk zincir ilaç servise ulaştıktan sonra hemen kullanılmayacak ise buzdolabında muhafazası sağlanır.

Soğuk zincir ilaçlar, hastane dışında ısıyı koruyan nakil kapları ile buz aküsü eşliğinde transfer edilir.

İlaçlar buz aküsüyle temas etmemelidir. Kabin içi ısısının dış ortam ısısından etkilenmeyecek şekilde ısı

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :İY-TL-07 Yayın Tarihi :08.10.2019
	SOĞUK ZİNCİR İLAÇLARIN YÖNETİMİ TALİMATI	Revizyon No :00 Revizyon Tar:... Sayfa No :4/4

koruma kabının kapağının kapatılması sağlanmalıdır.

Hazırlanma, taşınma ya da muhafazası sırasında kırılan ya da kaybolan ve/veye soğuk zinciri kırılan her ilaç için tutanak tutulur.

Buzdolabında saklanması gereken ilaç listesi ek olarak sonuna konulabilir.

5.SORUMLULAR:

Bu talimatın uygulanmasından tüm yöneticiler, eczacı, eczane çalışanı ve hemşireler sorumludur.