**1. AMAÇ:** Soğuk zincire tabi ilaçların güvenli ve kontrollü olarak teslim alınması, muhafazası, transferi ve hastaya ulaştırılmasının sağlanmasıdır.

**2. KAPSAM:** Bu talimat kliniklerde, özellikli birimlerde (ameliyathane), servis ve eczane ve tıbbi sarf depolarda bulunan soğuk zincir ilaç ve tıbbi sarf malzemelerin yönetimini kapsar.

**3. KISALTMALAR:**

**4. TANIMLAR:**

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

**Isı Koruma Kabini:** İlaçların ısısını korumak ve ortamın ısısından etkilenmesinin önlenmesi amacı ile kullanılan genellikle köpükten imal edilmiş ve içinde buz aküsü barındıran kutulardır.

**İlaç Dolabı:** Sadece ilaç saklamak üzere imal edilmiş, ısı ve nem koruması standart buzdolaplarından daha hassas olan ve sıcaklığı +2-+8**°**C arasında stabil tutabilen buzdolaplarıdır. Narkotik ve psikotrop olan soğuk zincire tabi ilaçlar muhafaza edildiği dolaplar kilitlenebilir olmalıdır.

**Uyarı Veren Dijital Derece:** Buzdolapları için geliştirilmiş sıcaklıkta meydana gelen değişiklikleri işitsel, görsel veya iletişim aletleri ile uyarabilen, usb bağlantısı ile veri aktarımı sağlanabilen ve belli dönemlerde kalibrasyonunun yapıldığı sıcaklık ölçerlerdir.

**Soğuk Zincir İndikatör Etiketi:** İlaçların, önerilen depolama şartlarının maksimum sıcaklığı üzerinde kalınan süreyi gösteren bir belirteçtir. Bu etiketler saklanılması gereken sıcaklık üzerinde ne kadar süreyle maruz kalındığını renk değiştirerek tespit etmemizi sağlar.

**5.SORUMLULAR:** Bu talimatın uygulanmasından;Eczacı ve eczane personeli, Servis sorumlusu ve çalışanları, özellikli birim sorumlusu (ameliyathane sorumlusu vb) ve çalışanları Hekim ve tüm yardımcı sağlık personelleri (hemşire, anestezi teknisyenler vb.) Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilileri,

Denetlemesinden Eczacı, Başhekim Yardımcısı, Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürü, İdari ve Mali

**6. FAALİYET AKIŞI:**

**6.1. Soğuk Zincire Tabi İlaç Listesinin Hazırlanması**

Eczacı tarafından hazırlanan soğuk zincire tabi ilaç listesi Hastane Yöneticisi tarafından onaylandıktan sonra ürün eczanede tercihen duvara monte PVC kitap halinde, kullanım alanlarında ise ulaşılabilir halde bulundurulur. Bu listeler Sağlık Tesisine yeni soğuk zincire tabi ilaçlar alındığında güncellenmelidir.

**6.2**. **Soğuk Zincire Tabi İlaçların Temini ve Depolanması**

**6.2.1.** İlaç İhalesi Teknik Şartnamesinde soğuk zincir ilaçların teslimatı sırasında uyulması gereken kurallar yazılır.

**6.2.2.** “Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar, soğuk zincir kurallarına uygun olarak ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti (dijital derece veya indikatör vb) ile nakil ve teslim edilecektir.

**6.2.3.** Dış koli ambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından görülecek bir yerde “Soğuk Zincir 2-8**°**C de saklanmalıdır.” uyarı etiketi yapıştırılacaktır.

**6.2.4.** İlaç deposuna kargo veya firma aracılığıyla gelen soğuk zincire tabi ilaçlar, eczacı tarafından teslim alınır. Teslim sırasında Medikal Depo Mal Kabul Talimatı ve Teknik Şartnamenin Soğuk Zincir İlaçların Teslimatı sırasında uyulması gereken kuralları hükmüne göre kontrolleri yapılır.

**6.2.5.** Teslim alınması sırasında ilacın içinde bulunduğu ısı koruma kabininin derecesi soğuk zincir indikatör etiketi veya dijital dereceler ile kontrol edilir. Eğer ilaç soğuk zincir indikatörü ile gönderilmişse muayene komisyon üyeleri indikatörü kontrol ederek soğuk zincirin kırılmadığını ifade eden tutanağı eczanede kalan muayene komisyon raporuna ekler. Dijital derece ile gönderilen soğuk zincir ilaçlar için ise alınan rapor eczanede kalan muayene komisyon raporuna eklenir.

**6.2.6.** Teslimat süresinde soğuk zincirin kırılmadığının belgelendirilmesi istenir.

**6.2.7.** Soğuk zincir kırılmış ise yüklenici firmaya bildirilerek teknik şartname doğrultusunda yeniden ürün istenir.

**6.2.8.** İlaçlar sadece ilaç buzdolaplarında saklanır. Bu buzdolaplarında ilaç dışında başka bir şey saklanamaz.

**6.2.9.** 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.

**6.2.10.** İlaç buzdolaplarının sıcaklığı, uyarı veren dijital derecelerle (görsel, işitsel, mesaj, mail vb.) takip edilir. 24 saat nöbet tutulan sağlık tesislerinde soğuk zincire tabi ilaçların muhafazası nöbet alanında nöbetçinin görebileceği ve duyabileceği bir mesafede yapılıyorsa, dijital derecelerin görsel ve işitsel bir yolla uyarı vermesi yeterlidir.

Nöbet tutulmayan, icap nöbeti tutulan veya 24 saat nöbet tutulduğu halde soğuk zincire tabi ilaçların muhafaza edildiği alanlar nöbet alanındaki nöbetçinin görebileceği veya duyabileceği mesafede değilse; dijital dereceler sorumlu personelin/nöbetçinin telefonuna mesaj ve arama yolu ile haber vermeli; görsel, işitsel ve mail yolu ile uyarı vermelidir.

**6.2.11.** Uyarı sensörü bulunan buzdolaplarında belirli periyotlarla (haftalık veya aylık) rapor alınır. Depo sorumlusu veya eczacı tarafından arşivlenir.

**6.2.12. A**meliyathane gibi ara depolarda bulunan soğuk zincire tabi ilaçlar uyarı veren dijital derecelerle ısı takibi yapılan ilaç, tıbbi sarf malzeme buzdolaplarında saklanır. Belirli periyotlarla (haftalık/aylık) rapor alınarak arşivlenir.

**6.2.13.** Uyarı veren dijital derecelerin ve ilaç buzdolaplarının belli periyotlarla kalibrasyonu yapılmalıdır.

**6.2.14.** Buz aküsü ve taşıma kabı her zaman hazır bulundurulmalıdır. Dolapların gereksiz açılması önlenmelidir.

**6.2.16.** Buzdolaplarının kapak lastikleri sağlam, zemindeki dengesi yerinde olmalı, iç aydınlatması yeterli, duvar açıklığı uygun olmalıdır.

**6.2.17.** Servislerde kullanıma açılan soğuk zincire tabi ilaçların saklanmasında ilaç prospektüsünde belirtilen saklama koşulları dikkate alınarak muhafaza edilir.

**6.2.18**. Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç veya sistemler yedek olarak bulunmalıdır.

**6.3. Soğuk Zincir İlaçların Dağıtımı**

**6.3.1.** Soğuk zincir ilaçların istemi diğer ilaçlar gibi yapılır.

**6.3.2.** İstemi yapılan soğuk zincir ilaçlar servislerin kutularına önceden konulmaz. Buz aküsü ve uyarı veren dijital derece eşliğinde ısı koruma kabini içinde ilgili servis hemşiresine teslim edilir. Transfer yerine maksimum 30 dakika içinde ulaştırılması konusunda personel uyarılmalıdır.

**6.3.3.** Soğuk zincir ilaç servise ulaştıktan sonra ilaçla gönderilen uyarı veren dijital derece sapma olup olmadığı hemşire tarafından kontrol edilir.

**6.3.4.** Soğuk zincir ilaçlar, hastane içinde veya hastane dışında ısı koruma kabini içinde buz aküsü ve uyarı veren dijital derece veya soğuk zincir indikatör eşliğinde transfer edilir.

**6.3.5.** İlaçlar ve dijital dereceler/soğuk zincir indikatörü buz aküsüyle temas etmemelidir. Kabin içi ısısının dış ortam ısısından etkilenmeyecek şekilde ısı koruma kabin kapağının kapatılması sağlanmalıdır. Buz aküleri kullanılmadan önce dışarıda bekletilip terlemesi sağlanmalı, soğuk zincire tabi olan ilacın donmaması sağlanmalıdır.

**6.3.6.** Başka bir sağlık tesisine soğuk zincire tabi ilaç gönderimi kargo firmasıyla yapılıyorsa soğuk zincirin kırılması durumunda, kargo firmasına rücu edilecek şekilde kargoyla anlaşma yapılır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hazırlayan**  **Kalite Yönetimi Birim Sorumlusu** | **Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü** | **Onaylayan****Dekan** |