



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TEDARİK  
PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRESİ  
BAŞKANLIĞI

04/10/2019 01:28 - 80981279 - 509.99 - E.1284



00102380022

Sayı : 80981279-509.99  
Konu : Onkoloji Eczacılığı Hizmetleri Hk.

### DAĞITIM YERLERİNE

Genel Müdürlüğümüze bağlı sağlık tesislerinde ayaktan, gününbirlik ve yatan hastalara uygulanan kemoterapi tedavilerinde kullanılan ilaçların sağlık tesislerimiz tarafından temini zorunlu hale getirilmiştir. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ekinde yer alan “Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (Ek-4/H)” 25.06.2015 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yayımlanmış olup belirli aralıklarla güncellenmektedir.

Kemoterapi ilaçlarının gerek sitotoksik, genotoksik ve/veya teratojenik etkilere sahip olması, gerekse birim maliyetlerinin yüksek olması nedeniyle bu ilaçların tedariklerinden hastaya uygulanıncaya kadar geçen süreç yönetiminin planlı ve kontrollü yapılması önem arz etmektedir. Bu nedenle Genel Müdürlüğümüz tarafından “Kemoterapi Ünitesi ve Kemoterapi İlaçlarının Sunumuna İlişkin Talimat” yayımlanmış olup verimlilik yerinde değerlendirme çalışmaları kapsamında uygulamalar izlenmektedir. Yapılan değerlendirmelerde uygulama birliğinin sağlanması amacıyla düzenleme yapılmasına ihtiyaç duyulmuştur.

Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi eczacısı/eczacıları; kayıp, fire ve zayiata engel olmak ve süreci kontrollü bir şekilde yürütmek için hizmet alımı olsa dahi ilaç hazırlama alanını, hazırlayan personeli ve faaliyet akışını birebir kontrol altında tutmalıdır. Bu kapsamda tesis edilmesi gereken iş ve işlemler aşağıda belirtilmiştir;

#### A. Kemoterapi İlaç ve Tıbbi Sarf Deposu Teknik Özellikleri

Kemoterapi ilaçları diğer ilaçlardan ayrı bir depolama alanında muhafaza edilmelidir. Güvenliğin ve kontrolün kolay sağlanabilmesi amacıyla kemoterapi ilaçları ayrı ayrı birden fazla yerleşkede değil, mümkünse tek bir depolama alanında bulunmalıdır.

Depo girişlerinde güvenliğin sağlanması için kamera sistemi bulunmalı ve izlenmelidir. Depolama alanında sadece ilgili personelin giriş yapabileceği şekilde erişim kısıtlaması olmalı ve kapı kilitli tutulmalıdır.

Depolama alanında mutlaka havalandırma ve iklimlendirme sistemi olmalıdır. İlaçların stabilite koşullarına uygun sıcaklık derecesi ve nem oranı sağlanmalıdır. Soğuk zincire tabi kemoterapi ilaçlarının muhafaza edileceği medikal buzdolabı bu alanda yer almalıdır.

Depo, medikal buzdolabı ve/veya soğuk oda sıcaklık derecesi ve nem oranı gerçek zamanlı olarak takip edilerek kaydedilmelidir. Isı ve nem dereceleri belirlenen aralık dışına çıktığı zaman uyarı veren (sesli, görsel ve mesaj yoluyla) sistemlerle izlenmelidir. Elektrik kesintisine karşın bu ilaçların saklandığı medikal buzdolabı/soğuk oda UPS (Kesintisiz Güç Kaynağı) veya jeneratör sistemi ile desteklenmelidir.

## B. Kemoterapi İlaçları Stok Yönetimi:

Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS)'nde "Kemoterapi İlaç Deposu" adıyla bir depo tanımlanmalı ve Taşınır Kayıt Yetkilisi atanmalıdır. Medikal İlaç Deposuna kemoterapi ilaçlarına ait fatura girişleri ilgili doz ölçü birimi bazında (miligram, mikrogram vb.) yapılmalıdır. İhalelerde ilgili ilaçlar için faturaların doz ölçü birimi bazında (miligram, mikrogram vb.) açıklama eklenerek kesilmesi hususunda tedarikçilere bilgilendirme yapılmalıdır. Saymanlıklara ilgili faturaların adet bazlı kesilse dahi Taşınır Kayıt Yetkilisi tarafından ölçü birimine çevrilerek Taşınır İşlem Fişi kesileceği konusunda bilgi verilmelidir. Medikal ilaç deposundan, kemoterapi ilaç deposuna verilen ilaçlar ilgili doz ölçü birimi bazında HBYS entegrasyonu ile MKYS üzerinden "Ambarlar Arası Devir" işlem türüyle gönderilmeli ve ilaçlar depodan sitotoksik ilaçların taşınması konusunda eğitim almış eczane/ünite personeli aracılığıyla taşınmalıdır. Taşıma hizmetinin yüklenici firma tarafından yapılması halinde kemoterapi ünitesine ilaçların taşınması sırasında görevli hastane personeli eşlik etmelidir.

Kemoterapi ilaçlarına ait mevcut stoklar MKYS üzerinden düzeltme işlemi yapılarak ilgili doz ölçü birimi bazına çevrilmelidir. Eğer üniteye önceden tüketim yöntemi ile çıkışı yapıldığı halde kullanılmayan, MKYS'de kaydı görünmediği halde fiili sayımda bulunan ilaçlar var ise Genel Müdürlüğümüzün 04.10.2018 tarihli ve 80981279-809.99-E.1069 sayılı yazısında belirtildiği şekilde "Kemoterapi İlaç Deposu"na iade yöntemi ile ilgili doz ölçü birimi bazında MKYS'ye tekrar giriş yapılmalıdır.

Kemoterapi İlaç Deposunda bulunan ilaçlar, hastaya kullanılmak üzere hazırlanacağı zaman ünite içerisine verilmeli, kutularından hazırlama alanına verilmeden hemen önce çıkarılmalı, barkod ve karekod kısımları kesilmeli ve/veya karton öğütücüler ile kullanılamayacak hale getirilmelidir. Hastaya kullanılan doz miktarı kadar ilgili depodan tüketim çıkışı yapılarak stoklardan düşülmeli ve fatura edilmelidir. Gün sonunda ünite içinde kullanılmadan kalan kısmi doz ilaçlar Kısa Ürün Bilgisinde yer alan stabilize bilgisi doğrultusunda belirtilen süre ve muhafaza koşulları altında saklanmalıdır. Belirtilen stabilize süresi dahilinde tüketimi gerçekleşmeyen ve imha edilmesi gereken kemoterapi ilaçları tutanak altına alınmalı ve Kemoterapi İlaç Deposu'ndan MKYS çıkışı "Kullanılmaz Hale Gelme Yok Olma" hareket türüyle ilgili doz ölçü birimi bazında (miligram, mikrogram vb.) yapılmalıdır. Kemoterapi ünitesinde açılan ilaçlarda ambalaj içi kabul edilebilir hacim fazlalığından kaynaklı artan ilaç olması halinde MKYS üzerinden ilgili doz ölçü birimi bazında "Sayım Fazlası" girişi yapılmalıdır. Kemoterapi ilaç deposunun stok sayımı haftalık yapılmalı ve sayım raporu tutularak takip edilmelidir.

Sağlık tesisinde bulunmayan ve/veya başka sebeplerle hasta tarafından dışarıdan temin edilip, sağlık tesisinde kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde hazırlanmak üzere hastadan/hasta yakınından teslim alınan ilaçlar için hastanın/hasta yakınının ıslak imzasının alındığı bir tutanak düzenlenmelidir. Tutulan tutanağa hasta bilgisi ile birlikte ilaç bilgisi, ilacın karekod numarası ve son kullanma tarihi eklenmelidir. İlaç kutuları hasta dosyasına yerleştirilmelidir.

2018/1 sayılı "Kamu İdarelerine Bağlı Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımları" Genelgesi kapsamında başka bir sağlık tesisinden kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti alan sağlık tesisleri bulunmaktadır. Bahsi geçen sağlık tesisleri aşağıda belirtilen düzenlemelerle birlikte ilaç dahil hizmet alımı yaparak bu süreci yürütmelidir. Buna göre;

1. Hizmet alımını gerçekleştirecek olan sağlık tesisi yıllık kemoterapi ilaç ihtiyacını hizmet alacağı sağlık tesisine resmi olarak bildirmelidir. Hizmet verecek sağlık tesisi bundan sonra yapacağı ihalelere bildirilen ilaç ihtiyacını da dahil etmelidir.

2. Hizmet alımı yapacak sağlık tesisinin stokunda kemoterapi ilaçları var ise hizmet verecek sağlık tesisine devretmelidir.
3. Hizmet alımı yapacak sağlık tesisi merkezi alım ihalesinde yer alan kemoterapi ilaçlarını Genel Müdürlüğe bildirerek bakiye aktarımı ile hizmet verecek olan sağlık tesisine aktarılmasını sağlamalıdır.
4. Hizmet veren sağlık tesisinde kullanılan kemoterapi ilaç hazırlama cihaz yazılımı, hizmet alan sağlık tesisinin HBYS'sine entegre olmalıdır. Hasta tedavi protokolü talep ve iletimi bu entegrasyon üzerinden yapılmalıdır.
5. Hizmet veren sağlık tesisi tarafından tedavi protokolü onaylandıktan sonra ilaç hazırlama işlemi gerçekleştirilmeli ve uygun muhafaza koşulları altında ilgili sağlık tesisine gönderilmelidir.
6. Gönderimi yapılacak ilaçlar günlük olarak MKYS üzerinden "Kemoterapi İlaç Hazırlama Hizmeti" çıkış türü ile çıkılmalı ve TİF oluşturulmalıdır. Hizmet veren sağlık tesisi tarafından MKYS üzerinden çıkışı yapılan ilaçlar tedavi protokollerinde yer alan doz birimi bazında faturaya eş zamanlı yansıtılmalıdır. Hizmet alımı bedeli de ayrı olarak faturalandırılmalıdır.
7. Hizmet veren sağlık tesisinden gelen TİF'ler hizmet alan sağlık tesisi tarafından MKYS'ye girilmeli ve tedavi protokolleri doğrultusunda hasta üzerine ilaç düşümleri yapılmalıdır.

### **C. Kemoterapi Tedavi Protokolü Yönetimi**

Temin edilecek kemoterapi ilaçlarının farmasötik formları, kullanılmadan kalan doz israfının önlenmesi amacıyla sağlık tesisinde sıklıkla uygulanan protokoller doğrultusunda belirlenmeli, hazırlama sonrası arta kalan dozun minimum düzeyde tutulması sağlanmalıdır. Hastalar için randevu sistemi geliştirilmeli, protokollerinde aynı ilaçların bulunduğu hastalara mümkün olduğunca aynı günde randevu verilmelidir.

Tedavi protokolleri hekim tarafından HBYS üzerinden oluşturulmalı ve yine HBYS üzerinden eczacı onayına gönderilmelidir. Eczacı tarafından onaylandıktan sonra sağlık tesisinde yarı/tam otomatik veya robotik ilaç hazırlama sistemi var ise kemoterapi ilaç hazırlama cihazı yazılımına HBYS'den hasta/ilaç bilgileri entegrasyon ile aktarılmalıdır. Hazırlama sonrasında cihaz yazılımından HBYS'ye veri aktarımı yapılmalıdır. Oluşan tüketim verileri HBYS'den MKYS'ye günlük olarak gönderilmelidir.

2018/1 sayılı "Kamu İdarelerine Bağlı Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımları" Genelgesi kapsamında kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti alan sağlık tesislerinde hekim tarafından düzenlenen protokoller, hizmet veren sağlık tesisinde bulunan kemoterapi ilaç hazırlama cihazı yazılımında sağlık tesisleri arasındaki entegrasyon üzerinden görülebilmelidir. Hem ilaç hazırlama hizmeti alan hem de ilaç hazırlama hizmeti veren sağlık tesisindeki eczacılar tarafından protokol kontrol edilerek onaylanmalıdır. Farklı sağlık tesislerine gönderilecek ilaçlar ayrı ayrı açılmamalı, ünite sorumlu eczacısı tarafından günlük planlama yapılarak mümkün olduğunca ilaçların zayi edilmemesine dikkat edilmelidir.

Hasta protokolünün doğru hazırlandığının teyit edilmesi amacıyla; hasta dosyasına ilaç hazırlama sonrası oluşturulan etiket iliştilirilmeli ve tedavi protokolü ile uyumlu olduğu gösterilmelidir. Ayrıca günlük olarak eczacı tarafından; kemoterapi ünitesi yazılımından hasta ve saat bazlı hazırlanan ilaçların listesi ile HBYS'de yer alan protokollerdeki onaylanan ilaçların listesi karşılaştırılmalıdır. İlaç hazırlama hizmeti alınan yüklenici firmaya ödeme yapılırken bu karşılaştırma dikkate alınmalıdır.

İlaçların faturalandırma süreçlerindeki hataların önüne geçilmesi için, ilaç kutu adetlerinin ve medula çarpanlarının doğru girildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün faturalandırılma süreci ve SGK tarafından gerçekleştirilen geri ödemeler sağlık tesisi idari mali işler müdür veya müdür yardımcısı tarafından kontrol edilmelidir.

#### **D. İlaç Hazırlama Alanı Yönetimi**

Hazırlama alanı içerisinde kayıp, fire ve zayıyatı önleyici güvenlik tedbirleri alınmalı, ilaç hazırlama alanı içerisine hazırlık aşaması görülebilecek şekilde kamera yerleştirilmelidir. Kamera görüntüleri eczacı tarafından izlenmelidir. Hizmet alımı personelinin ilaç hazırlaması sırasında oluşabilecek olumsuzlukları önlemek için gerekli tedbirler alınmalıdır.

Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde hazırlanan ilaçlar, ilgili servis hemşiresine ya da hizmet alan sağlık tesisi yetkilisine; karşılıklı olarak hasta-ilaç doğrulaması yapıldıktan sonra imza karşılığında teslim edilmelidir. Transfer sırasında ilacın stabilitesinin bozulmaması için gerekli önlemler alınmalı, sitotoksik ilaçların taşınması eğitimini almış ilgili personel refakatinde güvenli bir şekilde uygulama alanına ulaştırılmalıdır. İlaçlar uygulama alanında görevli hemşire dışındaki başka bir personele veya kişiye (hasta/refakatçi) teslim edilmemelidir.

Müdürlüğünüze bağlı sağlık tesislerinde yukarıda belirtilen talimatlara ilişkin geçiş sürecinin 01.01.2020 tarihine kadar tamamlanması, ilgili birimlerde her 50 hasta için bir eczacı olacak şekilde görevlendirme yapılması, eczacıların rotasyona tabi tutulmaması, sık görev değişikliği yapılmaması ve kemoterapi ilaç hazırlama ünitelerinin yılda en az iki kez denetlenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini önemle rica ederim.

e-imzalıdır.  
Prof. Dr. Hilmi ATASEVEN  
Bakan a.  
Genel Müdür

Dağıtım:  
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)