



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Verimlilik Yerinde Değerlendirme Gözlemci Eğitimi

Eczacılık Hizmetleri Yönetimi Boyutu
TPN Solüsyonu Dolum Üniteleri



Uzm. Ecz. Burcu KARAÜZÜM

KHGM Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi
Dairesi Başkanlığı
Hastane Eczacılığı Yönetim Birimi

27.07.2021


Sunum boyunca kullanılan görseller tanıtım amacı içermemektedir.

**Eğitim materyali olarak örnek teşkil etmesi maksadıyla
kullanılmaktadır.**

ECZACILIK HİZMETLERİ VE MEDİKAL DEPOLARA İLİŞKİN TALİMATLARA ERİŞİM



khgmstokyonetimdb.saglik.gov.tr/TR,44397/eczacilik-hizmetleri-ve-medikal-depolara-iliskin-talimatlar-hakkinda.html

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

[Anasayfa](#) [Kurumsal](#) [Birimler](#) [Mevzuat](#) [Daire Başkanlıkları](#) [İletişim](#)

Eczacılık Hizmetleri ve Medikal ... >

Eczacılık Hizmetleri ve Medikal Depolara İlişkin Talimatlar Hakkında

663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Kurumumuza tanımlanan görev, yetki ve sorumluluklar kapsamında Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna Bağlı Sağlık Tesislerinin Verimliliğinin Yerinde Değerlendirilmesi gerçekleştirilmektedir.

22.03.2016 tarihli makam onayı ile Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna Bağlı Sağlık Tesislerinin Yerinde Değerlendirmesi Hakkında 'Yönerge' eklerinde değişiklik yapılmıştır. Yayınlanan yerinde değerlendirme soru listesine istinaden Verimlilik Gözlemi Eczacılık Hizmetleri ve Medikal Depo soru kriterlerinde geçen Eczacılık Hizmetleri ve Medikal Depolara İlişkin Talimatlar ekte yayımlanmıştır.

Eczacılık Hizmetleri ve Medikal Depo Talimatları.rar

Kurumsal	Genel Düzenlemeler (Yazılar)	Yayınlar - Kılavuzlar - Projeler	Bize Ulaşın
Sağlık Bakanımız	COVID - 19 Pandemi Döneminde Sağlık Tesislerinde İlaç ve ...	COVID - 19 Pandemi Döneminde Sağlık Tesislerinde İlaç ve ...	Santral +90 312 565 00 00 +90 312 565 00 01
Bakan Yardımcımız	COVID - 19 İlaç Yönetimine İlişkin Bilgilendirme Rehberi	COVID - 19 İlaç Yönetimine İlişkin Bilgilendirme Rehberi	
Genel Müdürümüz			

<https://khgmstokyonetimdb.saglik.gov.tr/TR,44397/eczacilik-hizmetleri-ve-medikal-depolara-iliskin-talimatlar-hakkinda.html>

Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesi Sorusu



➤ TPN Dolum ünitelerinde (compounder) solüsyon hazırlanması, depolanması ve saklanması uygun koşullarda yapılıyor mu?

- TPN solüsyonları eczacıların denetim ve sorumluluğunda hazırlanmalıdır.
- Enteral ve parenteral beslenme ürün listesi hazırlanmalı ve güncel tutulmalıdır.
- TPN Dolum ünitesi (compounder) hazırlama bölümü özellikleri Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimata" uygun olmalıdır.
- TPN Solüsyonu istemlerin kabulü, hazırlama bölümünde dolumun yapılması ve teslimatı Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimata" uygun yapılmalıdır.
- TPN Ünitesi mikrobiyolojik kontrolleri Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimata" uygun yapılmalıdır.

Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesi Sorusu



- TPN Dolum ünitelerinde (compounder) solüsyon hazırlanması, depolanması ve saklanması uygun koşullarda yapıyor mu?
- TPN hazırlama sürecinde stabilite ve geçimlilik Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimata" uygun olmalıdır.
 - TPN solüsyonların servis/ünitede saklanması Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimata" uygun olmalıdır.
 - TPN Solüsyonu ile ilaç etkileşimleri Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimata" uygun olmalıdır.
 - Hazırlama bölümünün temizliği temiz oda dolum öncesi dezenfeksiyonu ve temiz oda haftalık dezenfeksiyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimata" uygun olmalıdır.

Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesi Sorusu



➤ TPN Dolum ünitelerinde (compounder) solüsyon hazırlanması, depolanması ve saklanması uygun koşullarda yapılıyor mu?

Değerlendirme Unsurları:

- TPN dolum ünitelerinde (compounder) solüsyon hazırlanması, depolanması ve saklanması Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan mevzuatlara uygun olmalıdır.
- İşlemlerin talimat doğrultusunda yapılıp yapılmadığı kontrol edilmelidir.
- Hastalar için gerçekleştirilen istemler elektronik ortamda SBYS üzerinden sağlanmalıdır.
- Deneyimli eczacılar tarafından dolum ünitesinde hazırlanan tüm solüsyonlar, dozları, uyumlulukları ve geçimlilikleri yönünden; ayrıca solüsyonla eş zamanlı kullanılacak ilaçlarla etkileşimi ve stabilite açısından değerlendirilmelidir.
- Dolum ünitesi Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "TPN Ünitesi ve Solüsyonlarına Yönelik Talimatı" nda yer alan standartları sağlamalıdır. Hastalar için gerçekleştirilen istemler elektronik ortamda SBYS üzerinden sağlanmalıdır.

Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesine Yönelik Talimat

1. Amaç

Hastaneye çeşitli patolojiler nedeniyle yatmış olan hastalarda malnutrisyon ya da malnutrisyon riskini tespit etmek ve tespit edildikten sonra bu hastalara beslenme destek planı oluşturmak, parenteral nutrisyonla beslenmesi uygun görülen hastalar için hazırlanan plan doğrultusunda TPN ünitesindeki hizmetlerin etkin olarak yürütülmesini, TPN solüsyonlarının uygun hazırlanmasını ve uygulanmasını, gelişebilecek komplikasyonların önlenmesini ve kontrolünü sağlamak için gerekli prosedürleri belirlemek ve hazırlanan TPN solüsyonlarının birimlere uygun şekilde transportunu sağlamaktır.

2. Kapsam

Bu talimat Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne bağlı tüm sağlık tesislerinde TPN Dolum Ünitelerinin ve TPN uygulamasının yapıldığı servislerin bu alandaki yönetimini kapsar.



Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesi Yönelik Talimat



3. Sorumlular

- Hastane yönetimi
- Ünite Sorumlu Eczacısı
- Nutrisyon timi
- Hekimler
- Nutrisyon uygulaması ve taşınmasından sorumlu tüm sağlık personeli ve hastane personeli
- Hizmet alan diğer paydaşlar





Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesi Yönelik Talimat

TPN Dolum Ünitesi: TPN dolumu yapılmak üzere kullanılan, reçete karşılamasından hastaya uygulanacak son ürünün oluşturulduğu temiz oda, compunder cihazı ve gerekli diğer teçhizatın yer aldığı ünedir.

Temiz Oda: İçerisinde bulunan ürün ve/veya insanları, uluslararası kabul edilen temizlik standartlarına göre ölü veya canlı parçacıklardan koruyacak şekilde sıcaklık, nem, basınç, gürültü seviyesi, hava hareketi ve temizlilik seviyesini belli ölçüler içinde tutan hijyenik ortamlardır.

Bilgi İşlem Odası: Compounder cihazıyla bağlantılı bilgisayarın bulunduğu oda.

Compunder Cihazı: TPN solüsyonu içeriğindeki solüsyonların birbiri ile güvenli bir şekilde karıştırılmasını sağlayan cihaz.

Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesi Yönelik Talimat



Prime İşlemi: Setin içindeki steril havanın steril sıvı ile değiştirilmesi.

Klinik Nutrisyon Komisyonu: Ünite çalışmalarını organize eden, sağlık tesisi özelinde enteral ve parenteral nutrisyon destek tedavisinde kullanılacak solüsyonlarını hasta profiline göre belirleyen, ara dönemlerde sağlık tesisi analizi yapan ve başhekim yardımcısı, hekim, diyetisten, eczacı ve hemşireden oluşan görev tanımları yönerge ile belirlenmiş kişilerden oluşan ekiptir.

Klinik Nutrisyon Timi: Hastanın kendi hekimi tarafından nutrisyon destek tedavisine ihtiyacı olduğu düşünülen hastaların gereksinimlerini belirleyen, tedavi şemasını oluşturan ve hastanın hekimi ile koordineli olarak tedavisini takip eden, gereği halinde tedavi şemasını değiştiren; hekim, eczacı, diyetisyen ve nutrisyon hemşiresinden oluşan timdir.

TPN Dolum Ünitesi

Hazırlama Bölümünün Özellikleri



- Kontaminasyonu önlemek için PN solüsyonları, EudraLex Volum-4/Annex-1 (Avrupa Birliği Steril Tıbbi Ürünlerin üretim Kuralları) ve ISO 14644-1 de yer aldığı şekilde, havasındaki partikül konsantrasyonu kontrol edilebilen, partiküllerin oda içine girişi ve odada bulunmasını minime indirecek şekilde yapılmış; ayrıca gereğinde nem, ısı, basınç gibi diğer parametrelerin de ayarlanabildiği temiz odalarda hazırlanmalıdır.
- PN hazırlama odaları asgari Temiz oda için genel temiz oda sınıflandırması ISO 14644–1 uluslararası standartlarıyla belirlenmiştir. Ön dolum odası için ISO 8/ ISO 7, dolum alanı için ISO 7, biyolojik güvenlik kabini için ISO 5 standardı sağlanmalıdır.
- Havalandırma ve iklimlendirme (H.V.A.C.) sistemi kapsamında bulunan filtreler (torba, panel, HEPA) düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

TPN Dolum Ünitesi

Hazırlama Bölümünün Özellikleri



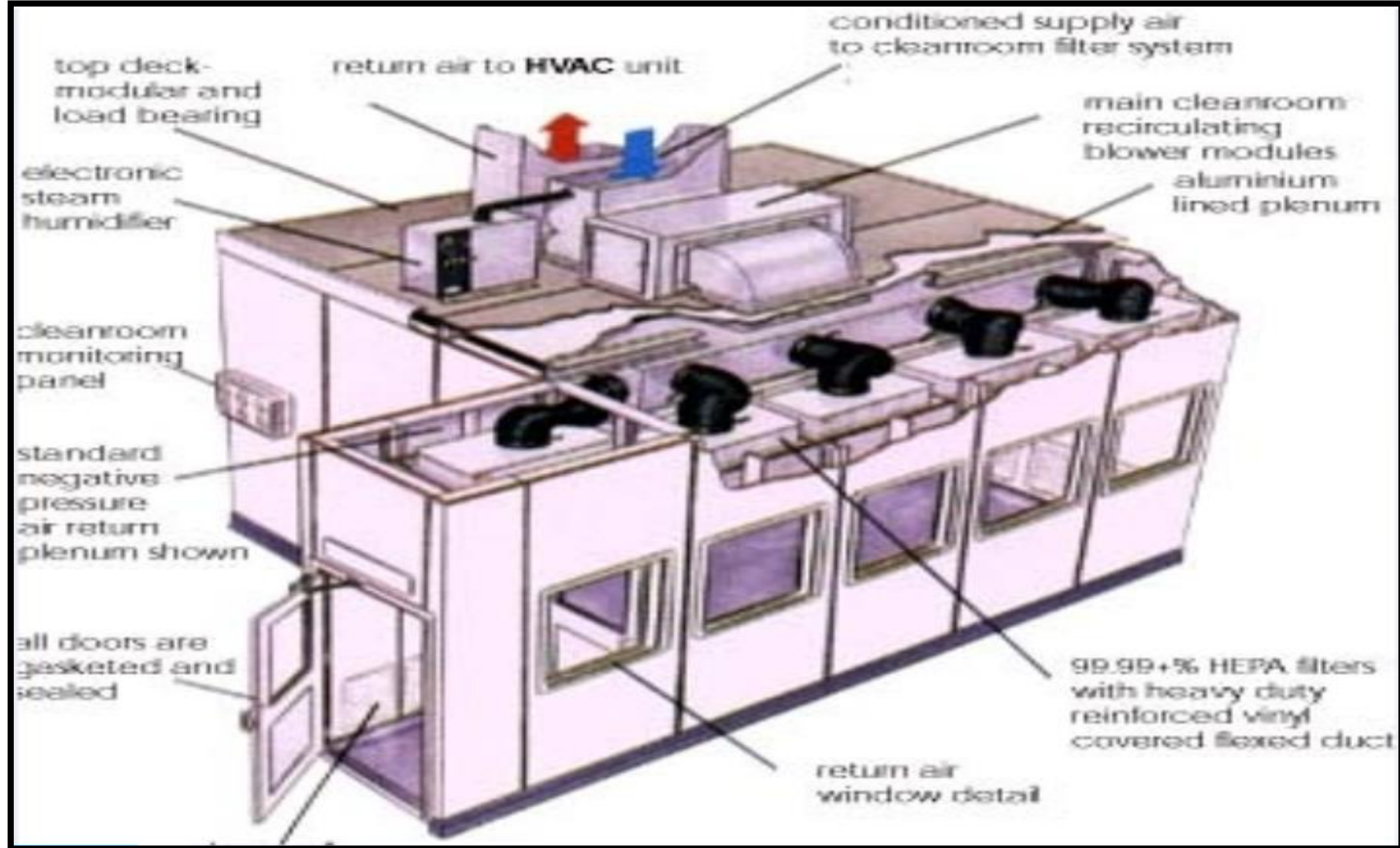
- **H.V.A.C.** sistemlerinin kurulum, teslim alınma ve kullanımları süresince validasyonu yapılarak sistemin doğruluk, güvenilirlik ve tekrarlanabilirliğinin kanıtlanması sağlanmalıdır.
- **H.V.A.C.** validasyonu, hazırlanacak bir plan doğrultusunda yapılması gereken **D.Q. (Design)**, **I.Q. (Installation)**, **O.Q. (Operation)**, **P.Q. (Performance Qualification)** çalışmalarını kapsamalıdır.
- **H.V.A.C.** 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 (D.O.P.test), hava hızı, hava değişim sayısı, hava akış yönü (smoke test), yeniden temizlenme zamanı (recovery time), partikül sayımı (at rest - in operation), oda sınıflaması, basınç farkları, sıcaklık, nem parametreleri izlenmelidir.
- Validasyon tercihen akredite bağımsız bir firma tarafından yapılmalıdır.

Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Dolum Ünitesi



TPN Dolum Ünitesi

Havalandırma ve iklimlendirme (H.V.A.C.) sistemi



TPN Dolum Ünitesi Hazırlama Bölümünün Özellikleri



- Personel girişi için air-lock (hava kilidi) ve malzeme geçişi için HEPA filtreli materyal “pass box” bölümlerini içermelidir.
- Hazırlama bölümünde alkol bazlı bir el antiseptiği bulundurulmalıdır.
- Hazırlama bölümünde hazırlama ve depolama ile ilgili kurallar yazılı olarak bulundurulmalıdır.
- Hazırlama alanına gereksiz giriş ve çıkışlar engellenmelidir.
- Hazırlama alanında yemek yenmemeli, içecek ve sigara içilmemelidir.
- Temiz odanın klima sistemi asla tümüyle kapatılmamalıdır. Temiz odada işlem yapılmayan zamanlarda dahi belirli bir seviyede çalıştırılmalıdır.
- Kullanılan sistem sağlık tesisinin ihtiyacına uygun olarak, TPN karışım solüsyonunda kullanılan minimum doz değerlerini ölçerek hazırlayabilecek hassasiyete sahip olmalıdır.



TPN Dolum Ünitesi Hazırlama Bölümünün Özellikleri

- TPN Dolum Ünitesi sorumlusu eczacı olmalıdır.
- Eczacı, TPN Solüsyonu Dolum Ünitesi Sorumlu Eczacısı üniteye formülasyonun gelişinden son ürünün çıkışına kadar olan süreci yönetir. Nutrisyon Timi/Nutrisyon Destek Ekibi ve Nutrisyon Komisyonu ile ünite arasında iş birliğinin yapılmasını sağlar. Sağlık tesisinde bu alanda yürütülecek faaliyetlere destek verir.
- PN solüsyonları eczacıların denetim ve sorumluluğunda hazırlanmalıdır.



TPN Dolum Ünitesi İstemlerin Kabulü

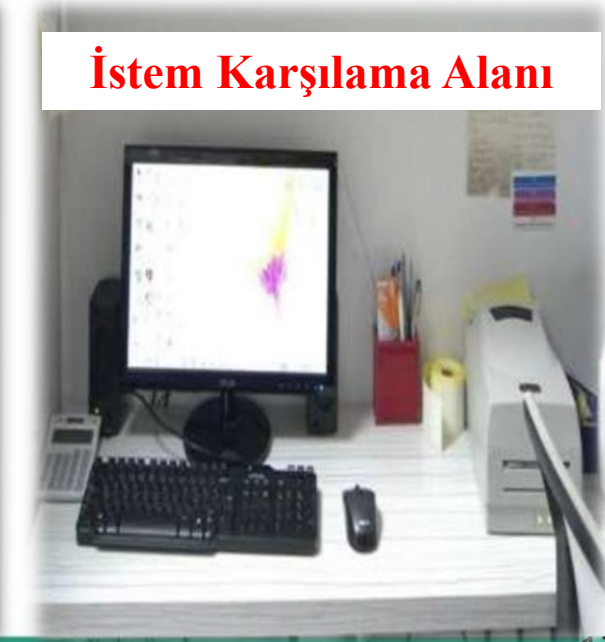


- İstemlerin karşılanmasına ilişkin işlemler hazırlama alanı dışında yapılmalıdır.
- TPN istem ve orderları; hastane klinik nutrisyon komisyonu tarafından belirlenmiş nutrisyon algoritmasına uygun olarak, hastanın bulunduğu servisin hekimi veya klinik nutrisyon timi olan hastanelerde hastanın kendi hekimi ile koordineli olarak nutrisyon timi hekimi tarafından sistem üzerinden veya 'TPN istem formu' ile yapılır.
- Dış merkezli istemlerde ise, orderlar mail yoluyla gönderilir. Orijinal imzalı nüshalar TPN teslimi esnasında teslim alınır. İstemlerde istenen solüsyon bileşenlerinin cinsi (ml ve ünite) bilgisi açık ve okunaklı şekilde yapılır. İstem matbu olarak yapılıyorsa doktor kaşe ve imzası mutlaka olmalı, hasta kimlik bilgileri ve istem yapılan servis bilgileri bulunulmalıdır.
- Gelen istemlerin doz hesabı, uyumlulukları ve geçimlilikleri dolum ünitesinden sorumlu eczacı tarafından değerlendirilmelidir.
- Doz hesabı, etkileşim veya geçimsizlik tespit edildiği durumlarda eczacı, değerlendirilmek üzere ilgili hekime bilgi notu gönderir.
- Ayrıca TPN Solüsyonu ile birlikte hastaya uygulanması öngörülen ilaçların solüsyonla etkileşimi eczacı tarafından incelenmeli, bu konuda uygulama yapacak olan hemşireye ve hastanın hekimine bilgi verilmelidir.

Pass Box



İstem Karşılama Alanı



TPN Dolum Ünitesi İstemlerin Kabulü



- Temiz Odanın dışında bulunan bilgisayar üzerinden TPN üniteleri için özel olarak hazırlanmış ünite sistemine orderların girişi yapılır.
- Order girişleri sırasında ünite programında çıkan kritik uyarı limitleri aşılmış ise Orderın gönderildiği birim aranarak yeniden onay alınır.
- Orderlar ile sisteme veri girişi sonrası çıkarılan etiketler karşılaştırılır. Bu etiketlerde hasta bilgisi, solüsyon içeriği, hangi yolla uygulama yapılacağı, infüzyon hızı ve süresi, hazırlayan kişi bilgisi, saklama koşulları, stabil kalacağı süre, vb. bilgiler mutlaka yer almalıdır.
- Kullanılacak solüsyon ve hatlar, Pass-boxtan temiz oda içerisine alınır. Bu aşamada steril olan ara hat paketleri ve torbalar kesinlikle açılmaz.



TPN Dolum Öncesi Hazırlıklar



- TPN hazırlanması ve uygulamasında kullanılan solüsyon, ilaç, araç-gereç ve ekipmanlar üreticinin önerilerine göre depolanmalı ve kayıtları tutulmalıdır.
- TPN saklamak amaçlı kullanılan soğutucuların sıcaklıkları moniterize edilmeli ve kayıtları tutulmalıdır.
- İlaç ve malzemeler yerden yüksek raflarda saklanmalıdır. Işıktan korunması gereken ilaçlar kapalı alanda muhafaza edilmelidir.
- Kullanım öncesinde her ürünün kutusu hasar ve son kullanım süresi açısından incelenmelidir. Hasar tespit durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Son kullanım tarihi geçen ilaç ve malzemeler aktif depolama alanlarından uzaklaştırılmalıdır.
- Bir önceki gün kalan ve kullanılmış tüm solüsyonlar ve transfer setlerinin atılmış olduğu kontrol edilmelidir. Setler günlük olarak değiştirilmeli, kontaminasyon durumunda anında değiştirilmelidir.



TPN Dolum Öncesi Hazırlıklar



- Kayıtların tutulması işlemleri hazırlama alanı dışında yapılmalıdır. Solüsyonların ambalajlardan çıkartılması gibi partikül oluşturacak işlemler hazırlama alanı dışında yapılmalıdır.
- Hazırlama alanına girmeden önce personel makyajsız, ojesiz kesilmiş tırnaklar, tüm el, parmak, bilek takılarını çıkartmalı, eller “Cerrahi El Yıkama Tekniği talimatı doğrultusunda antiseptik solüsyon ile yıkanmalı, tampon bölgede antistatik önlük/tulum, eldiven giymeli, maske ile ağzı ve burnunu kapatmalı, bone ile tüm saçlarını kapatmalı ve galoş giymelidir.
- Dolum öncesi 30-45 dakika temiz odanın UV ışığı açılır.
- Paketli halde bulunan parenteral solüsyonlar, tüp setleri, torbalar, enjektörler vb. Malzemeler, içinde buldukları karton kutulardan dış odada çıkartılır. Kaydı yapılan orderlar için gerekli olan ilaçlar, mayiler, setler, etiketler ve malzemeler giriş pass box aracılığıyla %70’lik alkol veya yüzey dezenfektanı ile dezenfekte edildikten sonra temiz odaya alınmalıdır. Bu arada steril olan hat paketleri ve torbalar kesinlikle açılmamalıdır.
- Otomatik karıştırıcı uygun antiseptik solüsyonlarla kapsamlı bir şekilde temizlenmelidir



TPN Dolum Öncesi Hazırlıklar



- Kullanılacak konfigürasyon seçildikten sonra ara hatlar sırasıyla takılır. Hatlar takılırken izlenecek sıra öncelikle hattın (6, 12, 24, vb.) kanallı valfe takılması ve kontrolü ardından diğer ucunun asılı olan solüsyona takılması şeklinde olmalıdır.
- Kalibrasyon / yıkama torbası takılır. Sırasıyla prime işlemleri yapılır. Hava görülen hatlara prime işlemi tekrar uygulanmalıdır.
- Prime işlemi bittikten sonra pompa kalibrasyon, onu yapılarak dolum aşamasına geçilir. Dolum sırasında tartıya kesinlikle dokunulmamalı, cihazdan uzak durulmalı yaslanılmamalı, ekrana değmemeli, torbaya giden hatta dokunulmamalıdır.



TPN Dolum Öncesi Hazırlıklar

- Daha sonra gerçek dolum torbalarından sırası gelen açılır ve etiketi yapıştırılıp okutulur.
- İşlemler sırasında dökülen solüsyonlar, önce su ile temizlenir daha sonra yüzey dezenfektanı ile dezenfekte edilir ve eldivenler değiştirilir.
- Dolum bitikten sonra torbanın klipsi kapatılır, hattan çıkartılır. Daha sonra yıkama işlemi devreye girer. Bu aşamada yıkama solüsyonu değişikliklere ve yeniden takılacak solüsyonlara her zaman dikkat edilmelidir. Yıkama solüsyonları ve prime işlemleri kesinlikle hasta torbası ile yapılmaz.
- Otomatik dolum cihazlarının çalışmasının verimli olmasını sağlamak için TPN ürünleri ile ilgili bilgi alınır ve önerilerine uyularak çalışılır.
- TPN ile ilgili kayıtlar günlük tutulur ve imza kontrolü ikinci kez yapılmalıdır. Çıkan etiket üzerine ilk kontrol parafı atılmalıdır.



- En az 30 saniye eller klorheksidinli antiseptik sabun ile yıkanmalıdır. Steril eldiven kurallara uygun olarak giyilmelidir.
- Steril silme bezleri ile sırasıyla ana cihaz ekranı, tartı, port kısımları, barkod okuyucu, USB güç kaynağı ve en son tezgâh dezenfektan solüsyon ile silinir. Her parçada silme bezi değiştirilir.
- Tezgâh, diğer tezgâhlar ve passboxların içi-dişi silinir, her parçada bez değiştirilmelidir.
- Compounder cihazı üretici firmanın yönergelerine göre açılır, kurulumu yapılır, dolum için hazırlanır. Tartı ve torba kalibrasyonları yapılır.
- Torba ya da neonatal set üzerine etiket yapıştırılır. Dolum yapılır ve her yarım saatte bir kontaminasyon olmasa da steril eldiven değiştirilir.



TPN Dolum Süreci

- En az 30 saniye eller klorheksidinli antiseptik sabun ile yıkanmalıdır. Steril eldiven kurallara uygun olarak giyilmelidir.
- Steril silme bezleri ile sırasıyla ana cihaz ekranı, tartı, port kısımları, barkod okuyucu, USB güç kaynağı ve en son tezgâh dezenfektan solüsyon ile silinir. Her parçada silme bezi değiştirilir.
- Tezgâh, diğer tezgâhlar ve passboxların içi-dişi silinir, her parçada bez değiştirilmelidir.
- Compounder cihazı üretici firmanın yönergelerine göre açılır, kurulumu yapılır, dolum için hazırlanır. Tartı ve torba kalibrasyonları yapılır.
- Torba ya da neonatal set üzerine etiket yapıştırılır. Dolum yapılır ve her yarım saatte bir kontaminasyon olmasa da steril eldiven değiştirilir.



TPN Dolum Süreci



- Compounder cihazı barkod okuyucusuna order edilen barkod okutulur. Cihaz ekranında çıkan hasta adı protokol numarası ile orderda yer alan hasta adı ve protokol numarası karşılaştırılır ve kontrol edilir.
- Üretici firmanın talimatlarına göre dolum işlemi gerçekleştirilir. Dolumun sona ermesi sonrasında torba ile cihaz arasındaki klemp geri dönüşsüz olarak kapatılır.
- Compounder cihazı ile torbaya eklenemeyen ilaçlar asepsiye uygun şekilde manuel olarak torbalara eklenir.



TPN Dolum Süreci

- Volumetrik dolumun ardından doğru dolum yapıldığının doğrulanması amacıyla gravimetrik analiz cihaz tarafından dolum esnasında veya sonrasında yapılır. (Bazı cihazlarda gravimetrik dolum sonrası volumetrik analiz de gerçekleştirilebilmektedir.)
- Gravimetrik analiz yapılabilmesi için kullanılan tüm solüsyonların dansite (özgül ağırlık) bilgisi yazılımda yüklenmiş olmalıdır. Ürün bilgileri mutlaka üretici firma beyanına esas olarak sisteme girilmelidir. Cihazın muayene kabulünde yazılımda yer alan bilgilerin firma beyanlarıyla karşılaştırılması esastır.
- Dolum cihazı hava kabarcığını algılayacak teknik alt yapıya sahip olmalı ve operatörü uyarmalıdır.



TPN Dolum Süreci

- Dolumun doğrulanması işleminden sonra torba etiketine hazırlama parafı atılır.
- İşlem sonrası torbaların içerisinde çökelti vb. partikül oluşumunun var olup olmadığı kontrol edilir. Steril taşıma poşetlerine konular. Passbox aracılığı ile temiz odadan çıkartılır.
- Lipit solüsyonları 50 cc.'lik enjektöre çekilerek hazırlanır. Sadece lipitten oluşan solüsyonların infüzyonu 12 saatte tamamlanmalıdır.



- Dolumu tamamlanan her TPN torbası, büyük partiküllerin oluşması açısından kuvvetli ışık altında ve koyu renkli zemin üzerinde detaylı bir şekilde değerlendirilmelidir.
- Dolumu yapılan torbaların üzerindeki etiketler kontrol edilir. Son kontrolde, görsel kontroller, mayi ve miktar kontrolü, etken madde ve miktarı, hasta adı, tarih, protokol no, doktor onayı vb. kontrolleri yapılmalıdır.
- Etiket üzerine son kontrol parafı atılmalıdır. Teslim tutanağı ile kullanılacak birime teslim edilmelidir.
- Doluolar bittikten sonra cihaz sökülür, tüm setler atılır. Sırayla silme işlemleri dolum öncesinde olduğu gibi yapılır.
- Dolu ve silme işlemleri bitince temiz odanın UV lambaları 10 dk. boyunca tekrar açılmalıdır.



- **Hastane içi:** Hazırlama bölümünde dolumu tamamlanan solüsyonlar kapaklı ve kilitli taşıma çantaları ile ilgili birime soğuk zincir taşıma şartlarına uygun olarak transfer edilmelidir. Hazırlanan solüsyonlar imza karşılığında görevli hemşireye, hemşire tarafından hasta-solüsyon doğrulaması yapıldıktan sonra teslim edilmelidir. İmzalı tutanakları dosyalanmalıdır.
- **Hastane dışı:** Protokol kapsamında hizmet verilen kamu/özel sağlık kuruluşları için kapaklı ve kilitli taşıma çantaları ile soğuk zincire uygun olarak teslim edilir. Hazırlanan solüsyonlar imza karşılığında eğitim almış görevli sağlık personeline kendisi tarafından hasta-solüsyon doğrulaması yapıldıktan sonra teslim edilmelidir. İmza tutanakları dosyalanmalıdır.



TPN Dolum Ünitesi

Mikrobiyolojik Kontroller

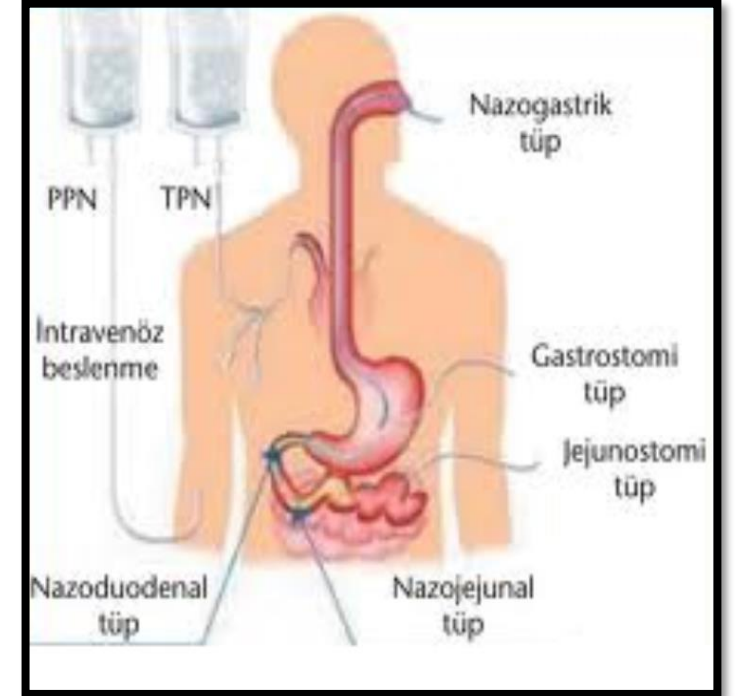


- Dolum esnasında şüpheli bir durum tespit edildiğinde, torba klipsi kapatılarak dolum sonrasında mikrobiyolojik kültür alınmalıdır.
- Ünite rutin olarak 15 günde bir dolum öncesi ve dolum sonrasında kültür örneği alınmalıdır. Hastane dışı istemlerde yapılan dolumlarda ise her üründen numune alınarak 24 saat dolapta saklanmalıdır.



TPN Hazırlama Sürecinde Stabilite Ve Geçimsizlik

- Elektrolitler ve eser elementler asla lipit içine karıştırılmamalıdır.
- Pulmoner arter embolisi riskini azaltmak amacıyla lipit solüsyonlarında çapı 6 mikrondan büyük partikül olmamalıdır.
- Lipit solüsyonunun stabilitesinin bozulması nedeniyle pH 5.0'in altına düşmemelidir.
- Çoklu doymamış esansiyel yağ asitleri peroksidasyonla oksidatif strese ve toksisiteye neden olabilir.
- Oksijen, eser elementler, ısı ve güneş ışığına maruziyet ile peroksidasyon önemli ölçüde artabilir. Bu nedenle çoklu doymamış yağ asitleri bulunan solüsyonlar ışıktan korunmalı, buzdolabında saklanmalı, eser elementler infüzyondan hemen önce ilave edilmeli, ışık geçirmez setler kullanılmalıdır.



TPN Hazırlama Sürecinde Stabilite Ve Geçimsizlik



- Aminoasit solüsyonları, mekanik bariyer, tamponlama kapasitesi ve elektrolitlerin çökelti oluşumuna karşı koruyucu etki göstermektedir. Bu nedenle karışıma ilk olarak amino asitler eklenmelidir.
- Çökelti oluşumunu engellemek için +2 değerlikli kationlar amino asit solüsyonunun içine eklenmelidir.
- Kalsiyum ile fosfatın molar konsantrasyonları çarpımı 72'yi geçiyorsa ($Ca^{++}mmol/l * P mmol/l < 72$), inorganik fosfat ve kalsiyum stabilitesi bozulacağından buna dikkat edilmelidir. Eğer yüksek miktarda kalsiyum ve fosfat alımına gereksinim varsa, organik fosfat tuzları (glukoz-1-fosfat veya fosfat gliserol gibi) kullanılmalıdır.



- Vitaminler hepsi bir arada karışımlara infüzyondan hemen önce eklenmelidir.
- Hazırlandıktan bir/daha fazla gün sonra verilecek torbalara servislerde yapılacak eklemelerin, infüzyondan hemen önce ve aseptik kurallara uyularak yapılması gerekir.
- 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.
- Dolumu tamamlanan her bir PN torbası, büyük partiküllerin oluşması açısından kuvvetli ışık altında ve koyu renkli bir zemin üzerinde detaylı bir şekilde değerlendirilmelidir.

TPN Solüsyonlarının Servis/Ünitede Saklanması



- Servise gelen TPN torbaları imza karşılığında teslim alınmalıdır.
- Hazırlanan TPN torbaları üniteye hastaya hemen uygulanmayacak ise TPN için özel temin edilmiş kalibrasyon ve sıcaklık takibi düzenli olarak yapılmakta olan buzdolabında saklanır.
- TPN solüsyonları, asepsisi bozulmadığı sürece buzdolabı rafında +4 C'de 24 saat kadar saklanabilir. Mikrobiyolojik kontrol yapılamayan durumlarda torbalar oda sıcaklığında 24 saatten uzun süre saklanmamalıdır. (Hazır ticari ürünlerde üretici firma önerilerine göre saklama koşulları değişiklik gösterebilir)
- Hazır ticari ürünler açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Set takılan TPN torbaları 24 saatten fazla saklanmamalıdır. PN torbasına herhangi bir girişim yapıldığında torbanın saklanma ömrü oda sıcaklığında 24 saattir.
- TPN solüsyonuna serum seti takılmış ise veya torbaya 24 saat içinde çökecek ilaç (eser element, fosfor vb.) Eklenmiş ise torba 24 saat içinde kullanılmalıdır.

TPN Solüsyonu ve İlaç Etkileşimleri

- TPN solüsyonunun kompleks yapısı ve ilaç, besin ögesi etkileşiminin potansiyel riski nedeniyle TPN solüsyonlarına ilaç ilave edilmemelidir.
- TPN solüsyonu ile birlikte ilaç verilmesinin kaçınılmaz olduğu durumlarda (sıvı kısıtlaması, farklı damar yolunun kullanılamaması vb.) solüsyon ile etkileşim halinde olmadığı ve geçimliliği konusunda emin olunmalıdır.
- Verilecek ilacın etkileşimi ve geçimliliği ile ilgili herhangi bir bilgi yoksa, kesinlikle ayrı bir damar yolundan verilmelidir.
- Geçimlilik ile ilgili bilgiler kullanılan ilacın konsantrasyonu dikkate alınarak değerlendirilmelidir.
- TPN solüsyonu içerisine eser elementler ve vitaminler eklenirken çökme ve parçalanmayı engellemek için önce fosfor ve ardından kalsiyum eklenmelidir.
- Eser elementler ve fosfor eklendiğinde torba 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Etkinliği azaltacağı için TPN içine insülin eklenmemelidir. İnsülin eklenmesi halinde hasta kan glukoz düzeyi izlenmelidir.
- Servis ortamında TPN içine ilaç vb. maddeler eklenmemelidir. Bu durumda mutlaka eczacıya danışılmalıdır.



TPN Solüsyonu ve İlaç Etkileşimleri



- Zorunluluk halinde TPN torbasına ilaç eklerken TPN formülasyonunun emülsiyon karakterinin değişebileceği, ilacın torba materyali ile reaksiyona girebileceği, bazı besin öğelerinin reaksiyonu ile ilacın aktivitesini kaybedebileceği, bileşenlerle reaksiyona girerek çökelti oluşturup toksisiteye neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır
- TPN ilaç karışımları uygulamalarında aşağıda Ek örnek tabloda belirtilen hususlara dikkat edilir. (Tablo verileri belirli aralıklarla güncellenmelidir. Tabloda yer almayan ilaçların birlikte verilmesine karar verilmesi halinde ürün bilgileri mutlaka incelenmelidir. Birlikte kullanılabileceği konusu kesin olmayan ilaçlar farklı damar yolundan uygulanmalıdır.)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ		TPN DOLUM ÜNİTESİ VE SOLÜSYONLARIN HAZIRLANMA, DEPOLANMA, TAŞINMA VE SAKLANMASINA YÖNELİK TALİMAT		TPN İLAÇ TABLOSU			
İLAÇ ADI	KULLANIM	HAZIRLAMA	UYGULAMA	SAKLAMA KOŞULLARI	İLAÇ ETKİLEŞİMİ	DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR	ADVERS ETKİLER
ADENOSINE (50 mcg/kg) Ampul formu: 2ml/6mg 1 dzm: 300 mcg	Paroksizmal supraventriküler taşikardi Geçimli solüsyonlar: - SF - %5 Dex	Dilüsyon SF ile yapılır. 1 dzm ilacı 1 cc SF'e tamamlayarak uygulayınız.	Başlangıç dozu Dr. orderine göre hızlı IV püşe şeklinde (1-2 sn) yapılabilir. Sinüs ritmine dönene kadar her 2 dakika bir doz artırılarak uygulanabilir (Max. doz 250 mcg/kg). İlaç uygulandıktan hemen sonra IV bölge SF ile yıkanır.	Buzdolabına konulmaz (kristallenme olur). Oda ısısında saklanmalıdır. Kullanmadan önce ilaç berrak olmalı. Hiçbir koruyucu madde içermez.	Hiçbir ilaçla karıştırılmamalı. Aynı damar yolundan uygulanmamalı.	EKG ve kan basıncı monitorize edilmelidir.	Sıklıkla kızarma, dispne ve iritabilite olur ama genellikle 1 dakika içinde düzelir.

- Servis hemşireleri tarafından TPN solüsyonları genellikle her gün aynı saatlerde uygulanmaktadır.
- TPN solüsyonu hastaya uygulanmadan önce torbaya ilişkin herhangi bir işlem yapılmadan; doktor tarafından verilen ve eczacı tarafından onaylanan orderı ile hasta bilgisi karşılaştırılarak son doğrulama yapılır. Uyumsuzluk durumunda üniteden geldiği haliyle TPN ünitesine teslim edilir.
- İşlem öncesi eller antiseptikli sabun ile yıkanarak eldiven giyilir.
- Üniteye infüzyon seti torbaya takılmış olarak gelen solüsyonlar, varsa eski TPN solüsyonu çıkartılarak hastanın damar yolu kontrolü yapıldıktan sonra uygulanır.
- İnfüzyon setleri dışı sıvı sızıntısının olmayacağı, TPN solüsyon içeriği ile geçimli, ışıktan korunması gereken ilaçlar içerdiğinde şeffaf alanı bulunmayan, infüzyon pompası ile validasyonun sağlanması ve oluşabilecek aksaklıkların önlenmesi amacıyla ilgili pompaya özel olmalıdır. İnfüzyon pompası ve setlerin farklı marka ürünler olması halinde birbirleri ile uyumlu çalışıklarına ilişkin test sonuçları muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır. İnfüzyon setlerinde oluşabilecek hava kabarcıkları cihaz tarafından algılanabilmeli ve uyarı vermelidir.

TPN Solüsyonlarında Kullanılan Tıbbi Malzemeleri

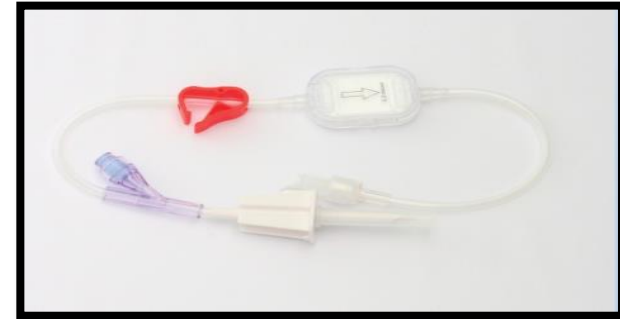
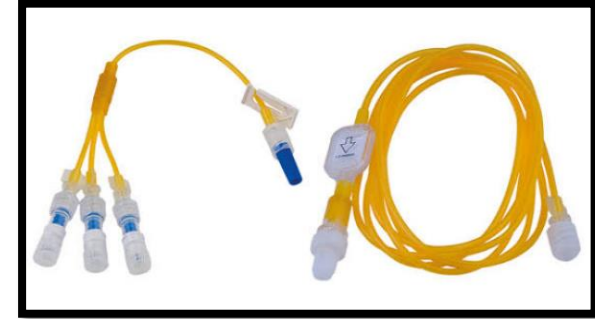


Filtreler:

- TPN solüsyonu ile birlikte solüsyon içeriğine ilaç eklenmesi durumunda solüsyonlarda partikül oluşumu gerçekleşebilir. Beş mikron ve daha büyük partiküller kan dolaşımını durdurabilir, pulmoner emboliye neden olabilir. Periferik yolla TPN uygulandığında partiküller, infüzyon bölgesinde flebite neden olabilir. Bunları önlemek ve riski azaltmak için filtreli setler kullanılmalıdır. Hepsi bir arada TPN solüsyonları için 1,2 mikronluk, lipit içermeyenlerde 0,22 mikronluk filtreler kullanılmalıdır.

İnfüzyon setleri:

- TPN solüsyonları ile etkileşime girmemeleri için TPN torbaları ve uygulama setleri diphalate içermemelidir.
- Etilen vinil asetat (eva), silikon, polietilen veya poliüretan ürünler kullanılabilir.
- TPN sistemine eklenen araçların değişimi (iğnesiz araçlar, filtreler) setin herhangi bir yerinde bütünlüğü bozmayacak şekilde yapılmalıdır.
- TPN infüzyon setleri 24 saatte bir değiştirilmelidir.



TPN Solüsyonları Hazırlama Ünitesi Temizliği



- TPN ünitesinin temizliği “Enfeksiyon Kontrol Komitesi Rehberi” ve ”Hastane Temizlik Talimatı” nda belirtilen kriterler doğrultusunda yapılmalıdır.
- Her gün dolum bitiminde günlük temizlik, haftada bir gün genel temizlik yapılmalıdır.
- Dolum cihazının temizliği TPN ünitesi çalışanları tarafından her gün yapılmalıdır.





- Gün bitiminde kalan setler ve kullanılmış solüsyonlar atık kutusuna atılmalıdır. İlk doluma başlamadan önce, bir önceki günden kalan, kullanılmış tüm solüsyonların ve transfer setlerinin atıldığından emin olunmalıdır. Setler günlük değiştirilmeli, dolum sırasında kontamine olursa anında değiştirilmelidir.
- Gün içerisinde ve gün sonunda yarım kalan dozlar kayıt altına alınmalıdır.
- Otomatik karıştırıcı uygun antiseptik solüsyonlarla kapsamlı bir şekilde temizlenmelidir.
- Dolum cihazı talimatlara göre ilgili firma tarafından kalibre edilmelidir.
- Dolum cihazlarının verimli çalışmasını sağlamak için PN ürünlerini üreten firmalardan ürünleri ile ilgili bilgi alınmalı ve önerilere uyulmalıdır.
- Günlük kayıtlara uygun veriler kaydedilmeli ve imzalanmalıdır.
- Laminar hava akım başlık filtrelerinin değişimi üretici firma önerileri doğrultusunda partikül sonuçları dikkate alınarak uygun aralıklarla yapılmalıdır.
- Hepa filtre kontroller ve raporlaması hastanemizde “bakım ve kalibrasyon prosedürü” ne göre yılda 1 defa yapılmaktadır.



- 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.
- Kabin içi temizlik kabinin özelliğine uygun dezenfektan ile yapılmalıdır.
- Kabin her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Temizlik odada PN doldurulmadığı dönemde yapılmalıdır.
- Hazırlama ünitesinin temizliği her gün sabah yapılmalıdır. Gün içerisinde yer yüzeylerinde kirlenme olduğunda işlem tekrarlanmalıdır.
- Laminar hava akım başlıklarının filtreleri üretici firma önerileri doğrultusunda, partikül sayım sonuçları dikkate alınarak uygun aralıklarla değiştirilmelidir.
- Temiz alana girecek tüm malzemelerin (cam, metal, PVC torbalar gibi) yüzeyi alana alınmadan önce temizlenmelidir.



- Temiz odanın dezenfeksiyonu ünite de çalışan ilgili personel tarafından yapılır. Hiçbir şekilde başka bir personele yaptırılamaz.
- Temiz odada dezenfeksiyon yaparken, temiz oda için uygun giyinilir. Hiçbir şekilde eksik kıyafetle temiz odaya girilmez.
- Dezenfeksiyon yaparken non-steril eldiven kullanılır.
- İlk önce cihazın dezenfeksiyonuyla başlanır. Düşük düzey dezenfektan ve steril bez kullanılarak temizlik yapılır ve arkasından % 70'lik alkol ile durulanır.
- Tezgahlar düşük düzey dezenfektan, tek kullanımlık steril bez kullanılarak temizlik yapılır ve arkasından % 70 lik alkol ile durulanır.
- Temiz oda içi telefon düşük düzey dezenfektan ile dezenfekte edilir.
- Temiz oda kapı kolu ve pass box kapı kolu düşük düzey dezenfektan ile dezenfekte edilir.
- Non-steril eldivenler çıkarılır ve eller el antiseptiği ile dezenfekte edilir.
- Çift steril eldiven giyilir. Her üründen sonra eldivenler el antiseptiği ile dezenfekte edilir

- Temiz odanın dezenfeksiyonu ünite de çalışan ilgili personel tarafından yapılır. Hiçbir şekilde başka bir personele yaptırılamaz.
- Temiz odada dezenfeksiyon yaparken, temiz oda için giyim prosedürüne göre giyinilir. Hiçbir şekilde eksik kıyafetle temiz odaya girilmez.
- Temizlik yaparken non-steril eldiven kullanılır.
- Haftalık dezenfeksiyon sorumlu eczacı tarafından belirlenen bir günün akşamında makine kapatıldıktan sonra yapılır.
- Tezgâhların dezenfeksiyon işlemi, daha az çalışılan alandan daha çok çalışılan bölgeye doğru yapılır.
- Dezenfeksiyon sırası pass-box'dan başlar, temiz oda kapısı ve temas edilen yerler olarak devam eder. Temizlik sonrası bez atılır.
- Daha sonra, cihazın bulunmadığı tezgahlar temizlenir.
- En son olarak cihaz çevresindeki tezgah temizlenir ve bez atılır.
- Cihaz temizlenirken bez değiştirilir ve cihaz temizlenir.





- Haftalık temizlikte duvarlarda silinir. Silme işlemine kapının karşısındaki duvardan başlanılır ve kapıya doğru gidilir. En son kapı silinir. Duvarların temizliği içinde orta düzey non-spor etkili dezenfektan kullanılır.
- Haftalık dezenfeksiyonda orta düzey dezenfektan, steril bez kullanılarak temizlik yapılır ve arkasından % 70 lik alkol ile durulanır. Durulama için ayrı bir bez kullanılır. % 70 lik alkol cam yüzeylerde kesinlikle kullanılmaz ve sıçraması önlenmelidir.
- Bez, kullanıldıktan sonra temiz odada yer alan çöp kutusuna atılır ve çöp çıkartılarak antrede görevli personele verilir, dışarı çıkışı sağlanır.
- Yerler, antrede görevli personel tarafından hazırlanmış, sadece temiz oda için kullanılan mop ile içten antreye doğru temizlenir. Yerleri silmek için klor tablet kullanılır. (1 klor tableti, 1,5 litre su içerisinde çözündürülür.)
- Antrenin tezgahı, duvarları ve kapı çevresi orta düzey dezenfektan ve steril bez kullanılarak temizlik yapılır.
- En son antrenin yerleri temizlenir ve dışarı çıkılır. Antrenin yerleri için aynı mop kullanılabilir
- Dezenfeksiyon işlemi bittikten sonra hemşire temiz oda kıyafetlerini çıkarır ve onları dışarıda çöpe atar.

Hazırlama Bölümünde Görevlendirilen Personel İle İlgili Öneriler:



- Görevliler aseptik teknikler hakkında eğitilmelidir. Personelin, temel uygulamalar, antisepsi tekniği, laminar hava akımının kullanılması, el yıkama ve çalışma alanının temizliği hakkında yetkinliği sağlanmalıdır.
- Hazırlama ile ilgili personel makyajsız olmalı ve odaya girmeden önce tüm el, parmak, bilek takı ve mücevherlerini çıkarmalıdır.
- Hazırlama alanına girmeden önce el hijyeni sağlanmalı, tampon bölgede antistatik önlük ve eldiven giyilmeli, maske ve saçları tamamen kapatan bone takılmalı ve galoş giyilmelidir.
- Aktif enfeksiyonu olan görevliler hazırlama biriminde çalıştırılmamalıdır.
- Elleri kızarıklık, çatlak veya açık yara olan personel TPN hazırlama bölümünde çalıştırılmamalıdır.





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Verimli bir gözlem süreci dileriz...

Soru, öneri ve katkılarınız için

hastane.eczaciligi@saglik.gov.tr