

FIP MESLEKİ STANDARTLAR RAPORU

Çev: Ecz. Mustafa Demir (TEB)

TEDAVİ HATALARI:

ÖNSÖZ:

Eczacılar ilaçla tedavi hatalarının önlenmesi, araştırılması ve giderilmesi konusunda en ön planda rol almalıdırlar.

GİRİŞ:

FIP sağlık hizmeti sonuçlarının en iyi hale getirilmesinde güvenli ve uygun tedavinin önemli bir yeri olduğunu kabul etmektedir. Sağlık hizmetinin sunulmasında insan hataları her zaman mümkündür. Ancak, hataların önlenmesi için sistematik bir yaklaşımın benimsenmesiyle hem hataların oluş sıklığı hem de hataların şiddeti ciddi bir şekilde azaltılabilir.

Tedavi hatalarının önlenmesinde kalite geliştirme ilkelerinin uygulanması, bireysel fonksiyonlardan ziyade istenmeyen olaylara sorumluluk yükleyen bir sistemin uygulanmasını sağlamalıdır. Sistem genelinde kalite uygulamalarının geliştirilmesi, hastaların tedaviden faydalanabilecekleri güvenli bir ortamın yaratılabilmesi için temel oluşturur.

Bu doküman, üretimde, siparişte, etiketlemede, tedavinin sunulması ve yönetilmesinde güvenliği geliştirmek için tasarlanmış sağlık hizmeti sunum sisteminin üyelerine tavsiye olduğu kadar tedavi hatalarını belirlemek ve bu hataları sınıflandırmak için standart bir terminoloji oluşturmayı da amaçlamaktadır.

FIP, endüstri, yasal merciiler, standart belirleyiciler, sağlık meslekleri ve hastalar arasında hataların en aza indirilmesine yardımcı olacak bir sistemin tasarlanması için işbirliğini teşvik etmektedir.

TEDAVİ HATASI NEDİR?

FIP, Tedavi Hatası'nı şöyle tanımlamaktadır: "Tedavi, sağlık personeli, hasta veya tüketicinin kontrolünde iken uygun olmayan ilaç kullanımına veya hastanın zarar görmesine neden olan herhangi önlenebilir vaka. Bu vakalar mesleki uygulama, sağlık ürünleri, prosedürler ve reçetelemeyi de içeren sistemlerle ilgili olabilir: siparişte iletişim, ürün etiketleme, paketleme, terminoloji, içerik, hazırlama, verme, dağıtım, eğitim, izleme ve kullanım".

*Copyright (c) 1998. Ulusal Tedavi Hataları Belirleme ve Önleme Koordinasyon Konseyi.

*Zarar tanımlaması "hem vücut fonksiyonlarının / yapısının müdahale gerektiren geçici veya kalıcı hasarını hem de ölümlü sonuçlanan hatayı" içermektedir. Müdahale, hastanın durumunun gözlenmesi, terapinin değiştirilmesi veya aktif olarak ilaç veya cerrahi tedaviyi içerebilir.

Reçete veya Tedavi Planı Yazımında Hata-Eğilim Durumlarını Düzeltmeye Yönelik Tavsiyeler:

FIP, reçetelerin okunamaz olmasının hastaların zarar görmesine veya ölmesine neden olan tedavi hatalarına yol açtığını vurgulamaktadır.

FIP, bu nedenle hataları en aza indirmeye yardımcı olmak amacıyla şu tavsiyelerde bulunmaktadır:

1- Bütün reçeteler okunaklı olmalıdır. Reçeteyi yazanlar, mümkün olduğu zaman direk olarak bilgisayarla talep giriş sistemini kullanmalıdır.

2- Reçeteli talepler amaca yönelik kısa bir açıklama içermelidir (ör:

öksürük için). Amacın açıklanması, tedavinin uygulanması ve reçeteleme aşamasında ekstra bir güvenlik kontrolü oluşturabilir ve uygun tedavinin yapılmasını sağlamaya yardımcı olabilir. FIP, istisna olarak bazı ilaçlı tedavilerin ve hastalık durumlarının gizlilik gerektirdiğini kabul etmektedir.

3- Reçeteyi yazanlar hastanın yaşını ve mümkünse kilosunu belirtmelidir. Hastanın yaşı (ve kilosu) ilaçla tedavinin uygun dozunu sağlık personelinin iki defa kontrol etmesine yardımcı olur.

4- Reçete, ilacın ismini, dozaj formunu ve insülin, vitamin vb. ilaçlarda olduğu gibi standart birimlerin kullanıldığı terapiler hariç, metrik sistemde yazılmış miktar veya konsantrasyonunu içermelidir. "U" gibi kısaltmalar yerine birimler açık olarak yazılmalıdır.

5- Ondalık nokta hatalarını önlemek için sıfır rakamı her zaman birden az olan bir ifadenin önünde yer almalıdır ve bu durumda sonda sıfır kullanılmamalıdır (ör: Doğru: 0.5g Yanlış: .5 veya 0.50) Miktar ve/veya dozajdaki 10 katı hatalar sonda sıfır kullanılması veya önce olan sıfırın kullanılmaması sonucu ortaya çıkmaktadır.

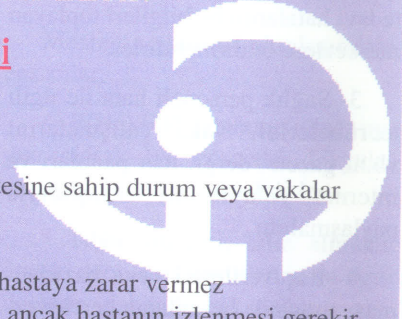
6- İlaç isimlerinde kısaltmaların (Hidroklortiazid için "HCZT") ve kullanım için latince direktiflerden kaçınılmalıdır.

7- "Tarifen kullanınız" gibi kesin olmayan ifadeler kullanılmamalıdır.

Etiketleme ve Paketleme Hakkında Üreticilere, Yasal Merciiilere ve Standart Belirleyicilere Tavsiyeler:

İLAÇLA TEDAVİ HATALARININ TIPLERİ:

İlaçla Tedavi Hata İndeksi



Hata Tipi	Kategori	Sonuç
Hata yok	Kategori A	Hataya neden olma kapasitesine sahip durum veya vakalar
Hata, zararsız	Kategori B	Hata, hastaya ulaşmaz
	Kategori C	Hata, hastaya ulaşır ancak hastaya zarar vermez
	Kategori D	Hata, hastaya zarar vermez ancak hastanın izlenmesi gerekir.
Hata, zararlı	Kategori E	Hata geçici olarak hastaya zarar verir, tedavi ve müdahale gerektirir
	Kategori F	Hata geçici olarak hastaya zarar verir ancak hastanın kısa veya uzun süre hastanede kalmasına neden olur
	Kategori G	Hata, hastaya kalıcı zarar verir
	Kategori H	Hata ölüme neden olabilir (anafaksi, kalp krizi)
Hata, ölümcül	Kategori I	Hata hastanın ölümüne neden olur

FIP yasal otoriteleri ve üreticileri, özellikle ilaçla tedavi hatalarını en aza indirmek amacıyla, ürün etiketlemesi ve paketlemesi konularını düzenli ve sistematik olarak yeniden gözden geçirmeleri konusunda teşvik eder.

1- İlaçların paketlenmesi ve etiketlenmesi, seçim ve kullanımda oluşacak hataları en aza indirecek bir bakış açısıyla tasarlanmalıdır.

* İlacın ismi ve içerdiği maddenin miktarı en büyük yazı tipi ve karakteri ile yazılmalıdır.

* Piyasada bulunan diğer ilaçların ismine benzeyen isimlerden kaçınılmalıdır.

* İlaç, markalı bir ürün ise, marka adı nerede yazılıysa jenerik isim de yanında yazılı olmalıdır.

* Renkler kullanıldığında, bu, zıt renkler yoluyla görsel ayrımı geliştirmek amacıyla tasarlanmış olmalıdır. İlacın artan miktarı gibi herhangi bir şeyi göstermek amacıyla renk kodları kullanılmamalıdır.

* Doktorların birbirine çok benzer isimli ürünleri ayırt etmelerine yardımcı olmak için yeni geliştirilen etiketleme yöntemleri kullanılmaktadır.

* IV ve enjeksiyonluk ürünlerde daha belirgin problemler olduğu için etiketlemede özel dikkat gerektirirler.

2- Bütün tıbbi ürünlerin etiketlenmesinde makine tarafından okunabilir kodlama (barkod) kullanılmalıdır. FIP, bu alanda kullanılan kodların standart hale getirilmesinin önemini farkındadır.

* Barkodlar diğer bilgilerin okunmasını olumsuz etkilemeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

* Hazırlamayla ilgili yazılar, hazırlama sırasında prospektüsün okunabileceği ve uygun yüzeyin sağlanabileceği bir alana yazılmalıdır.

3- Son kullanım tarihi sade bir şekilde yazılmalıdır, kodlanmamalıdır. Üretim tarihi, karışıklığa yol açabileceği için, görünmemelidir.

Tıbbi Ürünlerin ve Cihazların Verilmesi ve Hazırlanması Sırasında Hataların Azaltılması İçin, Sağlık Hizmeti Veren Personele Yönelik Tavsiyeler:

FIP, sağlık hizmeti veren personeli, ilaçların ve tedavi ile ilgili cihazların uygun kullanımı konusunda hastaları ve bakıcıları rutin olarak eğitmeleri konusunda teşvik eder. Bununla birlikte FIP sağlık hizmeti veren personeli düzenli olarak hata önleme eğitim programlarına katılmaları ve hata meydana geldiğinde araştırmada aktif olarak yer almaları konusunda teşvik eder.

FIP, sağlık personeline, tıbbi ürünlerin ve ilgili cihazların etiketlenmesi ve paketlenmesi sırasında oluşan hataları azaltmak amacıyla tasarlanmış şu tavsiyelerde bulunur:

1- Sağlık personeli sadece düzenli olarak etiketlenmiş ve depolanmış tıbbi ürünleri kullanmalı ve etiketi dikkatlice okumalıdır.(en az üç defa -kullanımdan önce, kullanım sırasında ve kullanımdan sonra)

2- Sağlık personeli ortaya çıkan veya çıkma potansiyeli olan ilaçla tedavi hatalarını bu bilgileri toplayan merkezlere bildirmelidirler.

3- Sağlık personeli hata ile ilgili tecrübelerini, vaka çalışmalarını vb.ni gazete, dergi, ilan panoları ve internet yoluyla meslektaşlarıyla paylaşmalıdır.

4- İlaç verilmesi veya hazırlanması sırasında hesaplama gerekiyor-sa çift kontrol sistemi oluşturulmalıdır.

5- Sağlık personeli, ilaç hazırlanması ve ilaç verilmesi için yazılı standart operasyon prosedürlerine sahip olmalıdır.

6- Tıbbi ürünleri temin eden sağlık personeli, ilacın kullanımı sırasında oluşacak hataları ve istenmeyen etkileri önlemek ve maksimum

terapötik yararı oluşturmak için hasta ve / veya bakıcıların ilacın kullanımını tam olarak anlamalarını sağlamalıdır.

7- Tıbbi ürünlerin tekrar paketlenmesi gerektiğinde takip edilen yol ve prosedürler hataları en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır.

Tıbbi Ürünlerin ve İlgili Malzemelerin Etiketlenmesi ve Paketlenmesi Sırasında Oluşacak Hataları Azaltmak İçin Sağlık Hizmeti Veren Kuruluşlara Tavsiyeler:

Sağlık hizmeti veren kuruluşlar (hastaneler, bakımevleri vb.) ilaçla tedavi hatalarının rapor edileceği, analizinin yapılabileceği ve önleneyeceği bir sistem oluşturmalarıdır.

Bu kuruluşların başındakiler aşağıda belirtilen hususları içeren sistemlerin geliştirilmesine ön ayak olmalıdırlar:

★★★★

ULUSLARARASI ECZACILIK FEDERASYONU'NUN SAHTE İLAÇLAR HAKKINDAKİ RAPORU

GİRİŞ

1998 yılında yapılan FIP Kongresi sırasında, Resmi Laboratuvarlar ve İlaç Kontrol Servisi Birimi sahte ilaçların tehlikeleri ile ilgili bir sempozyum düzenledi. Bu 1988 Dünya Sağlık Asembleesindeki bir önerenin kabulü ve Dünya Sağlık Örgütü ile Uluslararası İlaç Üreticileri Birliği Federasyonu'nun birlikte sponsorluğunu yaptığı iki uluslararası toplantıyı takiben yapıldı.

FIP özellikle ilaçların üretimi ve dağıtımı ile ilgili düzenlemelerin veya bu düzenlemelerin uygulamasının etkisiz olduğu ülkelerde sahtekarlıkla ortaya çıkan halk sağlığı riski üzerinde ciddi olarak durmaktadır.

Sahte ilaçların belirlenmesi zordur. Bu ilaçlar bütün kontrollerden kaçabilmekte ve böylece standartla-

1- Tedavi işlemlerinin geliştirilmesine odaklanmış bir ortam; oluşan veya oluşma potansiyeli olan hataların kuruluş içinde rapor edilmesi için kurulan sistemler, bildirimleri teşvik edecek stratejiler içermelidir.

2- Kuruluş içerisinde sistematik yaklaşımlarla, oluşan hataların veya potansiyel hata sebeplerinin belirlenmesi ve değerlendirilmesi

3- Sistemlerin ve bireysel performansın geliştirilmesiyle ileride oluşabilecek hataların engellenmesi için uygun önlemlerin alınması

4- Sağlık hizmeti veren personele, teknik personele, hastalara ve bakıcılara ilaçla tedavi hatalarının önlenmesi ve azaltılması yöntemlerini gösteren eğitim ve öğretim programlarının sağlanması.

rın altında veya sahte tıbbi ürünlerin arasına katılarak bir çok ülkede halk sağlığı hizmetlerinin güvenilirliğini azaltmaktadır. Yeni çıkarılan tıbbi ürünlerin ve bazı tanınmış/kabul edilmiş ürünlerin yüksek maliyeti nedeniyle sahte ilaç üretimi çekici bir hal almaktadır. Küçük miktarlarda sahte ilaçlar bunların üretimini yapanlara, nispeten çok büyük karlar sağlayabilmektedir; bunların ticaretini yapmak bağımlılık yapıcı ilaçların ticaretini yapmaktan daha az riskli gibi görünmektedir.

Sahte ilaçların bulunabilirliğinin azaltılmasındaki anahtar, ilaçların üretim ve dağıtım kanallarının bütünlüğüdür. Maalesef eczane ve depocu seviyesinde maliyet ile satış fiyatı arasındaki fark ilaçların normal dağıtım kanalları dışında satın alınmasına ve böylece sahte ilaç satın



alınması riskinde bir artışa yol açabilmektedir. Bu ulusal otoritelerce bilinmelidir.

TANIM

Bu raporda, tıbbi ürünlerle ilgili sahtekarlık, bitmiş bir tıbbi ürünün kaynağının ve/veya kompozisyonun kimliğinin veya tıbbi ürünün hazırlanması için gerekli olan yardımcı maddelerin kasten sahte olarak isimlendirilmesidir. Bu konuda ayrıca 1998 FIP Kongresinde FIP/IFPMA işbirliğiyle tıbbi ürünlerin kalitesi ve güvenliği ile ilgili bir rapor onaylanmıştır.

ULUSLARARASI ECZACILIK FEDERASYONU

* WHO, UNICEF, WTO, Interpol ve IFPMA gibi teşebbüste bulunan uluslararası yapılara ve ulusal düzenleyici ve farmakope otoritelerine sahte ilaçların belirlenmesi ve elimine edilmesi için koordineli çalışmaların yaygınlaştırılması konusunda kesin desteğini ve işbirliğini ifade eder.

* Ulusal yönetimlere,

* Üretici/depo/eczane/hasta şeklinde tıbbi ürünlerin geleneksel dağıtım kanalının sağladığı korumanın kabul edilmesi,

* Sahte ilaçlarla meydana gelen ciddi halk sağlığı riskinin farkına vararak bu geleneksel dağıtım kanalının kullanımının yaygınlaştırılmasıyla riskin en aza indirilmesi,

* Sahte ilaçların sirkülasyonunu belirleyecek ve engelleyecek, bu ilaçların belirlenmesi konusunda eczacılar için düzenlenecek eğitim programlarını da içeren, etkili önlemler alınması ve

* İlaçların dağıtım kanallarında çalışanların teftişi ile ilgili WHO'-

nun yönetmeliğinin kabul edilmesi ve uygulanması konularında ısrar eder.

* Sahte ilaçların üretimi veya ticareti için cezai müeyyidelerin artırılmasını uygun bulur.

* Hayırsever cemiyetlere, herhangi bir ürünün insani amaçla satın alınmadan ve kullanılmadan önce etkili bir kalite kontrolünün yapılmasını sağlamaları konusunda ısrar eder.

* Sahte ilaçların dolaşımının belirlenmesi halinde bunu tabi üyelerine bildirmeyi kendine görev edinir.

* Gelişmekte olan ülkelere, talep halinde sahte ilaçların belirlenmesi, elimine edilmesi amacıyla etkili bir sistemin geliştirilmesine ilişkin uzman görüşlerinin kaynağını belirlemede gönüllü yardımcılık isteğini ifade eder.

ULUSAL ECZACILIK ÖRGÜTLERİNİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Eczacıları temsil eden ulusal örgütler;

* WHO/FIP yönetmeliğine uygun olarak İyi Eczacılık Uygulamalarını geliştirmeli, uygulamalı ve etkili bir şekilde izlemelidir.

* Ülkelerinde sahte ilaç verildiği veya temin edildiği konusunda bir şüphenin olduğu durumlarda bunu WHO ve FIP'e bildirmelidir.

* Eczacılar için Mesleki Uygulama ve Etik Yasası içine, sahte ilaçların sirkülasyonunun tespiti ve bu sirkülasyonu engelleyecek ölçülerin konulması konularında hükümet ve diğer düzenleyici otoritelerle üreticilerle işbirliği yapılacağı hükümünü dahil etmelidirler.

ECZACILARIN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Mesleğin bütün alanlarındaki eczacılar;

* WHO/FIP yönetmeliğine uygun olarak İyi Eczacılık Uygulamalarını yerine getirmelidirler.

* Tıbbi ürünleri, satın alımdan önceki depolama koşullarına ve ilgili ilaçların daha önceki dağıtım zincirine dikkat ederek sadece tanınmış/itibarlı kaynaklardan satın almalıdırlar.

* Tıbbi ürünlerin paketlenmesine, etiketlenmesine veya prospektüs kalitesine ve fiziksel görünümündeki farklılıklara dikkat etmelidirler.

* Sahte ilaç verildiği veya temin edildiği konusunda bir şüphe olduğu durumlarda bunu ilaçla ilgili ulusal düzenleyici otoriteye ve ulusal eczacılık örgütüne bildirmeli, bu gibi ürünlerin temininden ve dağıtımından kaçınarak bunların kaynağını tespiti yönelik araştırmalarda işbirliği yapmalıdırlar.

International Pharmaceutical Federation (FIP)

Andries Bickerweg 5
P.O. Box 84200
2508 AE The Hague
The Netherlands

FIP General Secretary

A.J.M. (Ton) Hoek
31 70 302 1972

FIP Secretariat

Rachel Van Kesteren-Archen
31 70 302 1971

FIP Membership and Exhibition

Pauline O'Brien
31 70 302 1976

FIP Finance

Montserrat Peregrina Sanchez
31 70 302 1977

FIP Congresses and Conferences

Gretie R. v.d. Baumen
31 70 302 1981

Mrs. Mireille van Boldrik-Swakhoven 31 70 302 1982

FIP Publications

Kevin Moody 31 70 302 1987
Jakobin Grootens 31 70 302 1988
Fax Congress 31 70 302 1998
General 31 70 302 1999