



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ANTİNEOPLASTİK İLAÇ HAZIRLAMA
PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-KT-PR-002
İlk Yayın Tarihi: 05.10.2017
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi:
Sayfa No : 1 / 3

1. Amaç

Hazırlanan antineoplastik ilaçların uygun koşullarda ve en doğru yöntem ile hazırlanmasını sağlamak ve bu işlemler sırasında hasta, çalışan ve çevre güvenliğini gözetmek.

2. Kapsam

Antineoplastik ilaçların hazırlanma süreci bu prosedür kapsamındadır.

3. Tanımlar

Antineoplastik İlaç: Malign hücrenin büyümesini durdurma ya da geriletme amacıyla kullanılan, diğer bir anlamda bu hücrenin gelişmesini, olgunlaşmasını yada yayılmasını engelleyen ilaçlardır. Prosedürde kısaca ilaç olarak da kullanılacaktır.

4. Sorumlular

Merkezi kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi personeli ve onkoloji hemşireleri

5. Uygulamalar

5.1. Kemoterapi uygulanacak her hastanın doktor onaylı Kemoterapi şeması bulunur ve ilaçlar bu şemaya uygun hazırlanır. Bu şema "**Kemoterapi Şeması-Hazırlama Ve Uygulama Formu**"nda kayıt altına alınır.

5.2. İlaç hazırlanan bölümde giyinme, soyunma, hasta muayenesi, yeme, içme, yiyecek depolama, cıklet çiğneme ve kozmetik kullanma (ruj, pudra vb.) gibi davranışlarda bulunulmaz.

5.3. İlaçları hazırlayan ünite personeli "**Antineoplastik İlaç Hazırlayacak Kişinin Hazırlığı Talimatı**"na göre hazırlanır.

5.4. Antineoplastik ilaçlar biyolojik güvenlik kabinlerinde (B sınıfı class 2) hazırlanacak ise ;

5.4.1. Biyogüvenlik kabini, "**Biyogüvenlik Kabini Kullanım Klavuzu**"na göre kullanılır. Her sabah, ilk ilaç hazırlığını yapacak ünite personeli, Biyolojik güvenlik kabininin kullanıma uygun ve çalışır durumda olduğunu kontrol eder, kontrol sonucu, "**Biyogüvenlik Kabini Temizlik Kontrol Formu**" na kaydedilir.

5.4.2. Sistemden çıkan hasta etiket bilgileri (hasta adı-soyadı, uygulanacak ilaç, ilacın ekleneceği sıvı miktarı ve ismi) ışığında ilaç hazırlanır.

5.4.3. İlaç hazırlamada luerlock enjektör kullanılır.

5.4.4. Sulandırılması gereken toz ilaçlarda sulandırıcı ampülün / flakonun iç duvarından aşağı doğru yavaşça verilir ve iğne ilaca değiştirilmez.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/ KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ANTİNEOPLASTİK İLAÇ HAZIRLAMA
PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-KT-PR-002
İlk Yayın Tarihi: 05.10.2017
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi:
Sayfa No : 2 / 3

- 5.4.5.** Toz halinde olan ilaç sulandırıldıktan sonra erimesi için ampul / flakon yavaşça dairesel hareketlerle çevrilir.
- 5.4.6.** İlaç çekildikten sonra iğnenin ucu yukarı gelecek şekilde tutulur, enjektördeki hava biyolojik güvenlik kabini içinde çıkartılır.
- 5.4.7.** Solüsyon halindeki ilaçları flakondan çekerken, flakon içine ilaç miktarı kadar hava yavaş bir şekilde verilir ve yine ilaç yavaş bir şekilde çekilir. Bu uygulama flakon içindeki basıncın artışı ve ilacın püskürmesini engelleyecektir.
- 5.4.8.** Işık korumalı boş serum torbalarına tedavi şemasına uygun cins ve ml de sıvı kapalı sistemde bir pompa yardımı ile doldurulur. Doldurulan serum torbasına kapalı sistem kemoterapi seti bağlantı parçası luerlock sistemle takılır.
- 5.4.9.** Hazırlanan ilaç, ışık korumalı serum torbalarına ilave edilir serumun torbasının emniyet kapağı kapatılır. Herhangi bir sıvı kaçıışı olup olmadığı kontrol edilir.
- 5.4.10.** Sistemden çıkan hasta etiketi hazırlanan serum torbasının üzerine yapıştırılır.
- 5.4.11.** İlaç hazırlamada kullanılan iğneler ve ilaç ampülleri/flakonları biyolojik güvenlik kabini içinde bulunan kesici-delici atık kutusuna atılır.
- 5.4.12.** Antineoplastik ilaçları hazırlayan/uygulayan kişi ve çevrenin ilaca maruziyeti durumunda **“Antineoplastik İlaç Dökülme Saçılmalarında Yapılacaklar Talimatı”** uygulanır ve **“Olay Bildirim Formu”** ile kayıt altına alınır.
- 5.5. Antineoplastik ilaçlar tam otomatik sistemde hazırlanacak ise;**
- 5.6.** Robotik ilaç hazırlama ve uygulama hizmeti, hizmet alımı olarak sağlanmaktadır. Bu üniteye sunulan hizmetin uygunluğu teknik, idari şartnameler ve sözleşme ile garanti altına alınmıştır.
- 5.7.** Hizmetin kontrolü genel idare işleyiş prosedüründe 5.3 maddesinde açıklanmıştır.
- 5.7.1.** Merkezi kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi personeli **“Cytoplan Programı Çalışma Talimatı”** na uygun olarak kayıtları yapar ve oparetörleri yönlendirir.
- 5.7.2.** Cytocare oparetörü **“Cihaz Açma – Çalışmaya Hazır Hale Getirme Talimatı”** na göre cihazları çalıştırır.
- 5.7.3.** Cytocare oparetörü **“Karuzele Malzeme Yükleme Talimatı”**na göre cihazlara malzeme ve ilaç yükleme işlemini yapar.
- 5.7.4.** Cytocare oparetörü **“Karuzele Malzeme Alma Talimatı”** na uygun olarak hazır ilacı karşılama kabul bölümüne gönderilmek üzere passbox a verir.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/ KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



**İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ANTİNEOPLASTİK İLAÇ HAZIRLAMA
PROSEDÜRÜ**

Doküman No : OE-KT-PR-002
İlk Yayın Tarihi: 05.10.2017
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi:
Sayfa No : 3 / 3

5.7.5. Cytocare oparetörü cihazları “**Cihaz Kapatma / Gün Sonu Talimatı**” na uygun olarak kapatır.

5.7.6. Cytocare oparetörü cihazda bir arıza oluşması durumunda “**Arızaya Müdahale ve Arıza Bildirim Talimatı**”na uygun olarak hareket eder.

6. İlgili Dokümanlar:

6.1. Antineoplastik İlaç Hazırlayacak Kişinin Hazırlığı Talimatı

6.2. Kemoterapi Şeması-Hazırlama ve Uygulama Formu

6.3. Biyogüvenlik Kabini Temizlik Kontrol Formu

6.4. Antineoplastik İlaç Dökülme Saçılmalarında Yapılacaklar Talimatı

6.5. Olay Bildirim Formu

7. Dış Kaynaklı Döküman

7.1. Biyogüvenlik Kabini Kullanım Kılavuzu

7.2. CytoPlan Programı Çalışma Talimatı

7.3. Cihaz Açma – Çalışmaya Hazır Hale Getirme Talimatı

7.4. Karuzele Malzeme Yükleme Talimatı

7.5. Karuzele Malzeme Alma Talimatı

7.6. Cihaz Kapatma / Gün Sonu Talimatı

7.7. Arızaya Müdahale ve Arıza Bildirim Talimatı

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/ KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM