

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

SCP No: 16

Araştırma Ürünlerinin doğru sıcaklıkta saklanması

Versiyon no: 2

Geçerlilik tarihi: 2 YIL

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza Tarih 11.03.2020

I. Amaç

Ankara Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı Klinik Araştırma Bölümünde saklanan tüm araştırma ilaçlarının doğru ısıda saklanmasını sağlamak

II. İlgili diğer SÇP

II. Arka plan

Bu SÇP Hematoloji Bilim Dalı Klinik Araştırma Bölümünde saklanan tüm araştırma ilaçlarını ilgilendirmektedir.

Araştırmacı, destekleyiciden gelen, protokolde belirlenen araştırma ürünlerini teslim almak ve bu ürünlerin sayısal kontrolünü yapmak, uygun koşullarda depolamak ve saklamak ve kayıtlarını tutmak üzere bir sorumlu (örneğin bir eczacı) görevlendirilebilir.

Araştırma ürününün uygun şartlarda saklanması için öngörülen hususlar uygun aletler ve cihazlarla izlenmeli ve tüm bunların kayıtları tutulmalıdır.

Tüm araştırma ürünleri üzerlerinde gösterilen ısı sınırları içerisinde saklanmalıdır. Bu saklama işi uygun özelliklere sahip, kalibrasyonu yapılmış, oda ısısında olan veya soğuk dolaplarda (2-8 C) yapılmalıdır. Tüm ısı düzeyleri ısı ölçer cihazlar aracılığı ile takip edilmeli ve kayıtlar günlük olarak tutulmalıdır.

Depolama alanının sıcaklık ve nem miktarı elektronik ortamda ve veriler değiştirilemeyecek şekilde 7 gün 24 saat olarak periyodik olarak izlenmeli, kaydedilmeli ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilmelidir. Bu sistemlerde beklenen sıcaklık ve nem miktarları dışına çıktığında alarm verecek bir sistem mevcut olmalı ve depolama ürünlerinin kalitesi korunacak şekilde müdahale sistemleri geliştirilmiş olmalıdır

III. İşlemler

1. Saklama alanında rutin izleme

- a) İzleyicilerin alarm sistemleri en fazla yarım saatten fazla sapmalarda alarm verecek şekilde ayarlanmalıdır:
Oda ısısı için: 15-25 °C
Buzdolapları (soğutucu) için: 2-8 °C
- b) Tüm dolaplara ısıyı izlemek için ısı izleyiciler yerleştirilecektir. Bu ısı izleyiciler bilim dalına ait standart izleyiciler olabileceği gibi, çalışmaya özel ısı izleyicileri de olabilir.
- c) Birimdeki mevcut depolama alanında her bir dolabın ayrı ayrı ısı dökümlerini ve mevcut alanın ısı-nem dökümlerini kaydeden bir uygulama kullanılmaktadır.
- d) KİLARDAR adı verilen bu sistem birim çalışanlarının her birinde özel olarak bulunan bir şifre ile izlenmektedir.
- e) Bu değerlerde herhangi bir sapma olduğu anda birimdeki görevli kişilere mail veya sms yolu ile uyarı gitmektedir.
- f) Sistem her bir dolabın gün içerisinde ulaştığı max. , min. ve ortalama ısı değerlerini kaydetmektedir.
- g) Bu değerler günlük olarak izlenecek ve Ekteki Form 1'e (Ek 1) işlenecektir.
- h) Tüm klinik çalışmalarda merkeze ait form kullanılacaktır, daha sık ölçüm gereken çalışmalarda, çalışmaya özel kayıt formu kullanılabilir.

2. Saklama koşulları ve Isı sapmaları

- a) Klinik araştırma ilaçları Klinik Araştırma Bölümünde yer alan ilaç saklama odasında saklanmaktadır.
- b) Bu saklama odası sadece çalışanların bilgisi dahilinde olan bir şifreli kapı ile açılmakta ve her giriş- çıkıştan sonra kilitlenmektedir.
- c) Oda ısısında ve 2-8 aralığında saklanması gereken ilaçlar araştırma odalarında çalışmaya özel kilitli dolaplarda saklanmaktadır.
- b) Depolama alanının sıcaklık ve nem miktarı elektronik ortamda ve veriler değiştirilemeyecek şekilde 7 gün 24 saat olarak periyodik olarak izlenip, kaydedilmekte ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilmektedir.

- c) Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek jeneratör sistemi mevcuttur.
- d) Her çalışma için dolapların belirli bölümleri ayrılmakta ve hangi bölümde hangi çalışma ilaçlarının saklandığı kayıt altında tutulmaktadır.
- e) Isı alarm uyarısı geldiğinde veya dolaptaki bir sorun nedeni ile ilaçların yerinin değişmesi gerektiğinde hafta içerisinde mesai saatlerinde hemen müdahale edilecek, ısının düzeltilmesinin olanaklı olmadığı durumlarda ise araştırma ilaçları veya kan-doku örnekleri en kısa sürede başka bir dolaba taşınacak ve bunlar kayıt altına alınacaktır.
- f) Sapma gözlemlenen dolaplardaki ilaçlar için görevli kişi tarafından stabil şartlar sağlanacak ve bu durum ilgili ilaçların saha koordinatörüne bildirilecektir.
- g) Bununla ilgili yazışmalarda veri gizliliği korunmaktadır.
- h) Yapılan yazışmaların birer kopyası araştırma odası ana dosyasında saklanmalıdır.
- i) Kayıt formu (Ek 2); ısı kaydı, ısı alarm nedeni, etkilenen dolap, etkilenme nedeni, dolaptaki ilaçların içeriği ve miktarı ve yapılan işlemi kapsamalıdır. Diğer dolaba taşınan ilaçlar, destekleyiciden onay gelmeden kullanılmamalıdır. Mesai saatleri dışında alarm uyarısı alındığı takdirde bu maddedeki işlemler yapılır.
- j) Isı alarmı olunca müdahale sonucu düzelme sağlandığı durumda 2 saat süre ile her 15 dakikada bir ısı takibi yapılarak ve ısı sınırlarının normale döndüğü ve 3 (üç) gün boyunca normal kaldığına emin olunmaktadır. Bu sağlandığı takdirde o dolap yeniden kullanılır.
- k) Destekleyiciden onay geldiği zaman karantinaya alınan ilaçlar kullanılabilir. Kullanma onayı gelmediği durumda, ilaçların imhası veya iadesi için destekleyici ile ilgili gerekli işlemler yapılmalıdır.

IV. Kaynaklar

İYİ KLİNİK UYGULAMALARI KILAVUZU
KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILAN ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN
DEPOLANMASI VE DAĞITILMASINA İLİŞKİN KILAVUZ
İYİ ECZACILIK UYGULAMALARI KILAVUZU