


# MAJİSTRAL EL ANTİSEPTİĞİ HAZIRLAMA KILAVUZU

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

TEDARİK PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI

Hastane Eczacılığı Yönetim Birimi

MART, 2020

## 1. GİRİŞ

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından Korona virüs (COVID-19) pandemisi sebebiyle el hijyeninin sağlanması ve bulaşın önlenmesi amacıyla el antiseptiği kullanımı önerilmektedir. DSÖ, el antiseptiği hazırlanmasına ilişkin majistral formülleri rehber yayımlayarak kullanıma sunmuştur.

Bu kılavuz Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne bağlı tüm sağlık tesislerinde ihtiyaç halinde majistral olarak el antiseptiği hazırlanması, kullanıma sunulması ve saklanması üzere düzenlenmiştir. Kılavuzda belirtilen formüller sağlık tesislerimizde acil durumlarda hastane eczacıları tarafından ve/veya gözetiminde personel tarafından hazırlanabilecektir.

Hazırlama işleminin gerçekleştirilmesi için İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) kılavuzlarında belirtilen alt yapı ve standartlar doğrultusunda mevcut imkanlar azami düzeyde iyileştirilmelidir. Bu kapsamda sağlık tesislerinde sağlanması gereken azami koşullar aşağıda yer almaktadır.

### 1. 1. Hazırlama Şartları ve Kullanılacak Ekipman:

**1.1.1.** Hazırlanması planlanan ürünün cinsine göre kontrollü ortam koşulları sağlanmalıdır.
**1.1.2.** Ofisinal veya majistral ürün hazırlanacak alan amacına ve standartlara uygun bir yer olmalıdır.
**1.1.3.** Kontaminasyon riskinin minimum düzeyde tutulması için gerekli önlemler alınmış olmalıdır.
**1.1.4.** İlaç hazırlama işlemi için belirlenen alan çalışma alanından ayrı olmalı, yerleştirilecek çalışma bankosu temizlik standartlarına uygun olarak hazırlanmalıdır.
**1.1.5.** Temel olarak, temiz ve düzenli bir çalışma alanı, yeterli ışık, buzdolabı (uygun saklama ortamı), kontrollü oda sıcaklığının sağlanması olarak sıralanabilir.
**1.1.6.** Acil durumlarda önceden ortam şartları (hava iklimlendirilmesi mevcut, tercihen havadaki partikül miktarı kontrol edilebilen ortamlar) uygun mekanlar kullanılmalıdır. Aksi halde hazırlanacak ürünün kalitesi doğrudan olumsuz olarak etkilenecektir.
**1.1.7.** Yüksek hacimde hazırlanacak çözeltiler için kolay temizlenebilir zemin ve havalandırma zorunludur.
**1.1.8.** Kullanılacak ekipman laboratuvarda kullanılmaya uygun kalitede seçilmelidir.
**1.1.9.** Ekipmanın ve çalışma alanının belli zaman aralıklarında kontrolü ve temizliği yapılmalıdır.
**1.1.10.** Rehber ve kılavuzlarda ekipmanların yıkanması için deiyonize suyun gerektiği vurgulanmıştır. Ayrıca steril olmayan ürünlerin hazırlanmasında kullanılacak ekipmanın en son distile sudan geçirilmesi gerektiği bilinmektedir.
**1.1.11.** Eczanelerde steril ürün hazırlamak pek mümkün değildir. Steril preparatların hazırlanması için aseptik koşullarda (laminar akış kabini gibi) çalışılması gereklidir. Ayrıca hazırlanan ürünlerin de steril edilmesi gerekmektedir.

### 1.2. Personel:

**1.2.1.** Hazırlama işleminin bilimsel kurallara uygun yapılabilmesi için öncelikle ekipte eczacı bulunmalı ve özellikle hesaplamalar eczacının sorumluluğunda olmalıdır.
**1.2.2.** Hazırlama işleminde çalışacak olan personelin uygun kişisel koruyucu ekipmanı kullanması gerekmektedir (önlük, gözlük, maske, eldiven).
**1.2.3.** Herhangi bir kronik rahatsızlığı bulunanlar ile hamile personel çalıştırılmamalıdır.
**1.2.4.** Personelin takı vb. takmaması, makyajlı olmaması, sakallı olmaması gibi temel hususlar hatırlatılmalıdır.
**1.2.5.** Ayrıca grip, soğuk algınlığı semptomları gösteren personel alandan uzaklaştırılmalı, alanda görev almamalıdır.

### 1.3. Hammadde:

**1.3.1.** Bu maddelerin kabul edilebilir farmasötik kalitede hazırlanmasını sağlamak eczacının sorumluluğundadır.
**1.3.2.** Hammaddenin, üretimde kullanılacak kalitede olması için, onaylı ve güvenilir bir tedarikçiden alınması gerekmektedir.
**1.3.3.** Kullanımı zorunlu hallerde kimyasalların üzerinde yer alan açık veya kapalı formüller ile CAS (Kimyasal Kuramlar Servisi) numaraları kontrol edilmelidir.
**1.3.4.** Kapaklarının daha önce açılıp açılmadığı kontrol edilerek olası kontaminasyon riski elimine edilmelidir.
**1.3.5.** Fizyolojik olarak inert olması ve vücut sıvılarının yapısına uygun olması nedeni ile su eczacılık uygulamalarında en fazla tercih edilen çözücü ve taşıyıcıdır. Eczacılıkta sadece su terimi ile distile su anlaşılır. İçme suyu çöktürme, süzme, iyon değiştirme gibi uygun yöntemler uygulanarak çözünmemiş maddelerden uzaklaştırılır. Havalandırma, klorlama ve kömürden süzme işlemleri ile tadının düzeltilmesi ve patojen mikroorganizmalardan kurtarılması sağlanır. Ancak, bu şekilde hazırlanan su majistral ürün üretiminde kullanılacak yeterlilikte değildir. Çeşme

suyunun özellikleri zaman içinde değişebilmektedir. Farmasötik sular içme suyundan hareketle mevcut su saflaştırma yöntemleri kullanılarak hazırlanırlar. Hastane kaynaklarından (diyaliz ünitesi, laboratuvar vb.) distile su sağlanamaması durumunda mutlaka kullanılacak suyun önceden kaynatılıp soğutularak hazırlanması gerekmektedir.

## 2. MAJİSTRAL HAZIRLAMA

Hazırlanacak olan el antiseptiği preparatı için uygun formülü seçip uygun şartlar altında hazırlamaları gerekmektedir. Tamamen doğrulanmış bir formül kullanılmalıdır. Dünya Sağlık Örgütünün DSÖ) tarafından Nisan 2010 tarihinde yayınlanan tavsiye edilen el antiseptiği formülasyonu kılavuzunda hastanelerimizde acil durumlarda hazırlanmak üzere iki formülasyon önerilmektedir.

Hazırlamada kullanılacak gerekli sarf malzemeler, formülasyonlar ve formülasyonların hazırlanmasına ilişkin işlem basamakları aşağıda belirtilmiştir.

### 2.1. Gerekli Sarf Malzemeler:

- 10 litrelik vida dişli tıpalı cam veya plastik şişe (1) veya
- 50 litrelik plastik tank (sıvı seviyesini görebilecek şekilde yarı saydam, tercihen polipropilen veya yüksek yoğunluklu polietilen) (2) veya
- Karıştırma için ahşap, plastik veya metal kürekler (3)
- Hacim ölçümü için mezür veya sıvı ölçüm kabı (4,5)
- Plastik veya metal huni
- 100 ml'lik sızdırmaz kapaklı plastik şişe (6)
- 500 ml'lik vidalı kapaklı cam veya plastik şişe (6)
- Alkolmetre (7, 8, 9)


1


2


3


4


5


6


7


8


9

## 2.2. Majistral Formüller:

| Formülasyon 1 | |
|---|---|
| **Etken Madde** | **Miktar** |
| İzopropil alkol 99.8% | 7520 ml |
| Hidrojen peroksit 3% (Oksijenli su) | 420 ml |
| Gliserin 98% | 150 ml |
| Steril distile veya kaynatılmış soğutulmuş su | k.m 10 L |

### İzopropil Alkol İçeren Formülasyon-1 Hazırlama Basamakları: (10 Litrelik Çözelti Hazırlamak İçin)



**1.** İzopropil alkol 99.8% 7520 ml mezür veya ölçüm dereceli geniş bir kap ile hazırlanacak 10 litrelik veya büyük hacimli cam veya plastik hazırlama kaplarına huni kabın ağzına yerleştirilerek doldurulur.



**2.** 420 ml Hidrojen peroksit 3% (Oksijenli su) mezür kullanılarak üzerine eklenir.

Not: Sağlık Tesisinin elinde piyasada bulunan 30% Hidrojen Peroksit varsa;

$420 \times 3\% = V2 \times 30\%$

V2= 42 ml 30% Hidrojen Peroksit mezür kullanılarak üzerine eklenir.



**3.** Bir mezür yardımı ile gliserin 98% 150 ml eklenir. Gliserin viskoz olduğu ve silindirin kenarlarına yapışacağı için mezür steril distile veya kaynamış soğuk su ile çalkalandıktan sonra kalıntı hazırlama kaplarına aktarılmalıdır.



**4.** İzopropil alkol, hidrojen peroksit ve gliserin eklenmiş hazırlama kaplarına, 10 litre işaretine kadar 10 litreye tamamlayacak şekilde steril distile veya kaynamış soğuk su ile doldurulur.

**5.** Preparat hazırlandıktan sonra, buharlaşmayı önlemek için tank kapak veya vida dişli tıkaç ile hemen kapatılmalıdır.



**6.** Hazırlanan çözelti hafifçe sallanarak veya uygun bir aparat (kürek) kullanılarak karıştırılmalıdır.



**7.** Karıştırılan çözelti hemen muhafaza edilecekleri 500 veya 100 mL hacimli kapaklı şişelere aktarılmalı ve kullanmadan önce 72 saat bekletilmelidir. Bekletme boş kapta veya çözeltide olası sporların ortadan kaldırılmasını sağlar.

- Hazırlanan formülasyon uygun kaplarda saklanmalı ve 20 santigrat derece (°C) altında mümkünse klimalı ve kendi havalandırma sistemi olan ortamda saklanmalıdır.
- Belirtilen koşullarda saklandığında son kullanma tarihi doldurulma tarihinden itibaren 30 gündür.

Bu formülasyonda;

• Gliserin nemlendirici olarak kullanılmaktadır; ucuz ve kolay erişilebilir, su ve alkolle karışabilen, toksisite oluşturmayan ve herhangi bir alerjik reaksiyonu tetiklememesi kaydıyla diğer cilt yumuşatıcılar da kullanılabilir.

• Hidrojen peroksit, kontamine edici bakteri sporlarının hazırlanan çözeltiden temizlenmesi için kullanılmaktadır ve çözelti için bir etken madde değildir.

• Her iki formülasyona da eklenen katkı maddeleri açık olarak etiketlenmelidir; ağızdan alınma olasılığına karşı içeriktekiler toksik olmamalıdır.

| Formülasyon 2 | |
|---|---|
| **Etken Madde** | **Miktar** |
| Ethanol 96 % | 8350 ml |
| Hidrojen peroksit 3% (Oksijenli su) | 420 ml |
| Gliserin 98% | 150 ml |
| Steril distile veya kaynatılmış soğutulmuş su | k.m 10 L |

**Etanol 96 % içeren Formülasyon - 2 Hazırlama Basamakları:**
**(10 Litrelik Çözelti Hazırlamak İçin)**



**1.** Etanol 96 % 8350 ml mezür veya ölçüm dereceli geniş bir kap ile hazırlanacak 10 litrelik veya büyük hacimli cam veya plastik hazırlama kaplarına huni kabın ağzına yerleştirilerek doldurulur.



**2.** 420 ml hidrojen peroksit 3% (Oksijenli su) mezür kullanılarak üzerine eklenir.

Not: Sağlık tesisinde piyasada bulunan 30% Hidrojen Peroksit varsa;

$420 \times 3\% = V2 \times 30\%$

V2= 42 ml 30% Hidrojen Peroksit mezür kullanılarak üzerine eklenir.



**3.** Bir mezür yardımı ile gliserin 98% 150 ml eklenir. Gliserin viskoz olduğu ve silindirin kenarlarına yapışacağı için mezür steril distile veya kaynamış soğuk su ile çalkalandıktan sonra kalıntı hazırlama kaplarına aktarılmalıdır.



**4.** Ethanol, hidrojen peroksit ve gliserin eklenmiş hazırlama kaplarına, 10 litre işaretine kadar 10 litreye tamamlayacak şekilde steril distile veya kaynamış soğuk su ile doldurulur.

**5.** Preparat hazırlandıktan sonra, buharlaşmayı önlemek için tank kapak veya vida dişli tıkaç ile hemen kapatılmalıdır.



**6.** Hazırlanan çözelti hafifçe sallanarak veya uygun bir aparat (kürek) kullanılarak karıştırılmalıdır.



**7.** Karıştırılan çözelti hemen muhafaza edilecekleri 100, 500, 1000 mL hacimli kapaklı şişelere aktarılmalı ve kullanmadan önce 72 saat bekletilmelidir. Bekletme boş kapta veya çözeltide olası sporların ortadan kaldırılmasını sağlar.

**Not:** Sağlık tesisinde bulunabilecek "Etil Alkol" saflıkları farklı olabilmektedir. Bu durumda $M_1.V_1=M_2.V_2$ formülünden hareketle Formülasyon-2'de kullanılacak alkol hacmini hesaplarken;

$$V_2 = \frac{96 \times 8{,}35}{\text{Sağlık Tesisinde bulunan Alkolün saflığı (Örn; \%99)}}$$

eşitliğinden yararlanılabilir.

- Hazırlanan formülasyon uygun kaplarda saklanmalı ve 20 santigrat derece (°C) altında mümkünse klimalı ve kendi havalandırma sistemi olan ortamda saklanmalıdır.
- Belirtilen koşullarda saklandığında son kullanma tarihi doldurulma tarihinden itibaren 30 gündür.

**2.3. Etiketleme:**

**2.3.1.** Gerekli bilgileri içerecek şekilde etiketlenmenin sağlanması ve hazırlanan tüm malzemelerin ve ürünlerin (dâhilen kullanılanlar için "beyaz" renkli etiket haricen kullanılanlar için ise "kırmızı" renkli etiket) etiketlenmesi gerekmektedir.
**2.3.2.** Etiketlerde asgari olarak preparatın adı ya da bileşimi, preparatın miktarı, preparatın kullanımı ve saklanması ile ilgili uyan ile preparatın üretim tarihi yer almalıdır.
**2.3.3.** Etiketleme ulusal kılavuzlara uygun olmalı ve aşağıdaki bilgileri içermelidir:
- "Kurum adı"
- "DSÖ tarafından önerilen el antiseptiğidir." ifadesi
- "Sadece harici kullanım içindir." ifadesi (KIRMIZI ETİKET)
- "Göze temastan kaçının." ifadesi
- "Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza ediniz." ifadesi
- Üretim tarihi ve (varsa) seri numarası
- "Kullanım: Bir avuç dolusu el antiseptiği alınır, ellerin bütün yüzeylerine uygulanır ve kuruyana kadar eller ovalanır." ifadesi
- "Bileşim: Etanol veya İzopropanol, gliserin ve hidrojen peroksit" ifadesi
- "Yanıcı: Ateş ve sıcaktan uzak tutunuz!" ifadesi

**2.4. Final Ürün İçerikleri**

| FORMÜLASYON-1 | FORMÜLASYON-2 |
|---|---|
| Son konsantrasyon (h/h) | Son konsantrasyon (h/h) |
| % 80 Etanol | % 75 İzopropil alkol |
| % 1,45 Gliserin | % 1,45 Gliserin |
| % 0,125 Hidrojen peroksit | % 0,125 Hidrojen peroksit |

**2.5. Kalite Kontrol**

**2.5.1.** Analiz sertifikasının bulunmadığı durumlarda alkol titrasyonunu sağlayabilmek için (Örneğin yerel üretimde), üretim öncesi alkol konsantrasyonu alkolmetre ile ölçülmeli ve önerilen konsantrasyona ulaşabilmek için gerekli ayarlamalar yapılmalıdır.
**2.5.2.** Etanol veya izopropanol çözeltisi kullanıldıysa, üretim öncesi analiz zorunludur. İşlem sonunda çözelti kullanılmadan önce, alkolmetre kullanılarak alkol konsantrasyonu mutlaka ölçülmelidir. Hedeflenen son konsantrasyon düzeyinin ±% 5 kabul edilebilir sınırlar dahilindedir (etanol için %75 - %85).
**2.5.3.** Bu bilgilendirme broşüründe görseli kullanılan alkolmetre, etanol kullanımı içindir. Eğer, alkolmetre izopropanol çözeltisini kontrol etmek için kullanılacaksa, ölçek 25°C sıcaklıkta % 75'lik çözelti için %77 (± 1%) olarak görülecektir.




**2.6. Sağlık Tesislerinde Üretim ve Depolama:**

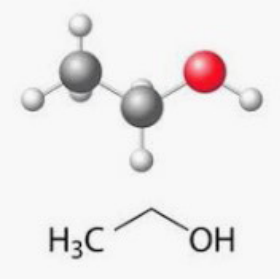
**2.6.1.** En uygun üretim ve depolama, klimalı veya soğuk odalarda gerçekleşmelidir. Bu odalarda ateş yakılmasına veya sigara içilmesine kesinlikle izin verilmemelidir.
**2.6.2.** DSÖ tarafından önerilen el antiseptiği formülasyonlarının üretimi, yerel düzeyde veya özel klima/havalandırması bulunmayan eczanelerde 50 litreden fazla miktarlarda yapılmamalıdır.
**2.6.3.** Saf etanol çok yanıcı olduğu ve 10°C gibi düşük sıcaklarda bile alev alabildiği için, üretim tesislerinde etanol hemen yukarıda belirtilen konsantrasyon düzeyine seyreltmelidir. % 80 etanolün (h/h) ve % 75 izopropil alkolün (h/h) yanma noktaları sırasıyla 17,5°C ve 19°C'dir.

**2.6.4.** Malzemeler ve son ürün ulusal güvenlik kılavuzları ve yerel yasal gerekliliklere uygun olarak muhafaza edilmelidir.

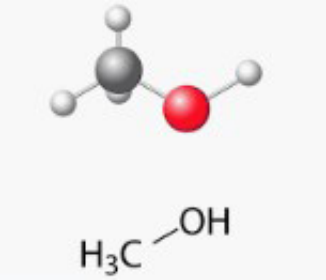
### 2.7. Formülasyonda Hammadde Olarak Kullanılan Etanol Çözeltisinin Kalitatif Tayini

Etanol ve metanol alkol grubu bileşikler olmasına rağmen belirgin farklılıklara sahip kimyasal maddelerdir. Etanol bitkisel ürünlerin fermentasyonu yoluyla elde edilebilirken, metanol çoğunlukla sentetik yöntemlerle üretilmekte ve formaldehit gibi diğer ürünlerin elde edilmesinde kullanılmaktadır. Etanol çözeltilerinin ise antiseptik ve dezenfektan olarak günlük hayatta kullanımı bulunmaktadır.

Etanolün dezenfektan veya antiseptik ajan olarak etkinliği etanol-su karışımı konsantrasyonuna bağlıdır: % 50-80'lik bir etanol yüzdesi, proteinlerini denatüre ederek ve lipitlerini çözerek (çoğu bakteri, mantar ve bazı virüslere karşı etkili olan) bakteri hücre duvarını/zarını yok eder; bakteri sporlarına karşı etkisiz). En ideal konsantrasyon ozmatik basınç göz önüne alındığında da %70'lik etanol-su karışımıdır.




Etanol




Metanol

Etanol ve metanol arasında kimyasal ve fiziksel farklar bulunmakta ve basit yöntemlerle bu iki bileşik arasındaki farkı ayırt etmek mümkündür. Etanol ile metanol arasındaki temel fiziksel fark kaynama noktaları farklılığıdır. Etanolün kaynama noktası $78^0C$ [7] iken metanolün kaynama noktası $64.7^0C$' dir.[8,9]

**Yöntemin uygulanışı**

Isıya dayanıklı cam kap (beher) içine etanol ve metanol koyulur. İçine laboratuvar tipi termometre yerleştirilerek bir ateş kaynağı üzerinde ısıtılmaya başlanır. $65^0C$ civarında kaynama görülmeye başlanırsa çözeltinin metanol içerdiği söylenir. Eğer $78^0C$ civarında kaynama görülmeye başlanırsa çözeltinin etanol içerdiği söylenir.

## 3. EL ANTİSEPTİĞİ FORMÜLASYONLARI HAZIRLANIRKEN VE HAZIRLANMA SONRASI DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN UYARILAR VE ÖNLEMLER

**3.1.** Formülasyon seçiminde formülasyonu oluşturan hammaddelerin maliyet kısıtlamaları ve mikrobiyolojik etkinliği dikkate alınır. Hammaddelerin tedariki, piyasada alt standart malzemelerin bulunmasından etkilenecektir ve yerel kaynakların özenle seçilmesi önemlidir.
**3.2.** 50 litreden büyük ambalaja hazırlanmamalıdır.
**3.3.** Hammaddeler yoğun olarak alkol içerdiği için yanıcı ve patlayıcı olup serin ortamlarda saklanmalıdır.
**3.4.** Hazırlanmış çözeltinin mutlaka 20 santigrat derece (°C) altında mümkünse klimalı ve kendi havalandırma sistemi olan ortamda saklanmalıdır. Stabiliteye ilişkin hususlar hazırlama, saklama ve kullanma koşullarından etkilendiği için hazırlanmış çözeltinin bekletilmemesi ve taze olarak hazırlanarak kullanılması önerilmektedir. Belirtilen koşullarında saklandığında son kullanma tarihi dolum tarihinden itibaren 30 gün sonraya kadardır.
**3.5.** Hazırlama ve saklama alanlarında ateş ve sigara kullanılması kesinlikle yasaklanmalıdır.
**3.6.** Final ambalajlar (500 ml/ 1000 ml) yeniden kullanılacaksa uygun bir temizleme veya dezenfeksiyon yöntemi mutlaka kullanılmalıdır. Yeniden kullanmadan önce kuru olduğundan emin olunmalıdır.
**3.7.** DSÖ tarafından herhangi bir koku maddesi kullanılması tavsiye edilmemektedir.
**3.8.** Ciltte alerjik reaksiyonlara neden olmamak için öncelikle su ve sabunla el yıkamanın önemi vurgulanmalıdır.
**3.9.** Ürün hazırlamada çalışma güvenliği ile ilgili hususlarda önlem alınmalıdır. Majistral ürünlerin hazırlanmasında karşılaşılan olumsuz konular çoğunlukla teknik hatalar ve çalışan kaynaklı hatalardan kaynaklanmaktadır. Çalışma güvenliğinin üst düzeyde sağlanabilmesi için temel kurallara uyulması gerekmektedir.

## 4. ALKOL BAZLI EL HİJYENİ PREPERATLARI KULLANIMINA YÖNELİK RİSKLER BU RİSKLERİ AZALTMAYA YÖNELİK ÖNLEMLERİN ÖZET TABLOSU

| Risk | Önlemi |
|---|---|
| Yangın – Genel | -Yerel olarak 50 litreyi aşan miktarlarda üretim yapmayın. 50 litreden fazla üretim yapıyorsanız, sadece özel klima ve havalandırmaya sahip merkezi eczanelerde üretilmelidir.<br>- Seyreltilmemiş etanol oldukça parlayıcı olduğu için üretim tesisleri etanolü doğrudan bu kılavuzda belirtilen konsantrasyonlara seyreltmelidir.<br>- Sistem değişikliğine başlamadan önce yangın değerlendirmelerini, yangın güvenliği danışmanlarını, risk yöneticilerini, sağlık, güvenlik ve enfeksiyon kontrol profesyonellerini risk değerlendirmelerine dahil edilmelidir.<br>- Risk değerlendirmesi şunları dikkate almalıdır:<br>• Dağıtıcıların yeri<br>• Stokun depolanması<br>• Kullanılmış kapların / dağıtıcıların ve süresi dolmuş stokun atılması.<br>- Risk değerlendirmesi şunları dikkate almalıdır:<br>• Antiseptiklerin yeri<br>• Stokun depolanması<br>• Kullanılmış kapların / dağıtıcıların ve süresi dolmuş stokğun atılması.<br>- Yüksek sıcaklıklardan veya alevlerden uzakta saklanmalıdır.<br>- Yangın durumunda su veya sulu (su) film oluşturucu köpük (AFFF) kullanılmalıdır; diğer yangın söndürücü türleri etkisiz olabilir ve yangını söndürmek yerine daha geniş bir alana yayabilir.<br>- Sağlık çalışanlarına kuruyana kadar ellerini ovuşturmaları tavsiye edilmelidir (kuru olduktan sonra - eller güvenlidir). |
| Yangın - Üretim ve Depolama (merkezi) | - Yerel ve merkezi (çok miktarda) depolama, sırasıyla dolap ve depo tipi yangın yönetmeliklerine uygun olmalıdır.<br>- Üretim ve depolama tesisleri ideal olarak klimalı olmalı veya soğuk odalara sahip olmalıdır.<br>- Bu alanlarda salt aleve veya sigara içilmesine izin verilmemelidir.<br>- Malzemelerin ve nihai ürünün saklanması için ulusal güvenlik kılavuzlarına ve yerel yasal gerekliliklere uyulmalıdır.<br>- Kaplar, şişeler/antiseptik pompaları serin bir yerde saklanmalı ve üst kısımların/kapakların sabitlenmesine dikkat edilmelidir.<br>- 50 litreden fazla depolamanın gerekli olduğu durumlar için tasarlanmış bir 'yüksek derecede yanıcı' madde depolama alanı gerekecektir.<br>- Kaplar, şişeler ve antiseptik içeren pompa kartuşları ateş kaynaklarından uzak serin bir yerde saklanmalıdır. |
| Yangın - Depolama | Bir serviste ya da departmanda bulundurulan el hijyeni preparatları günlük amaçlar için yeterli, mümkün olduğunca en küçük hacimde olmalıdır. |
| Yangın - İmha Etme | Ateş riskini azaltmak amacıyla kullanılan kapları bol miktarda suyla çalkalanmalıdır (Kaplar daha sonra geri dönüştürülebilir ya da genel atık olarak atılabilir.) |

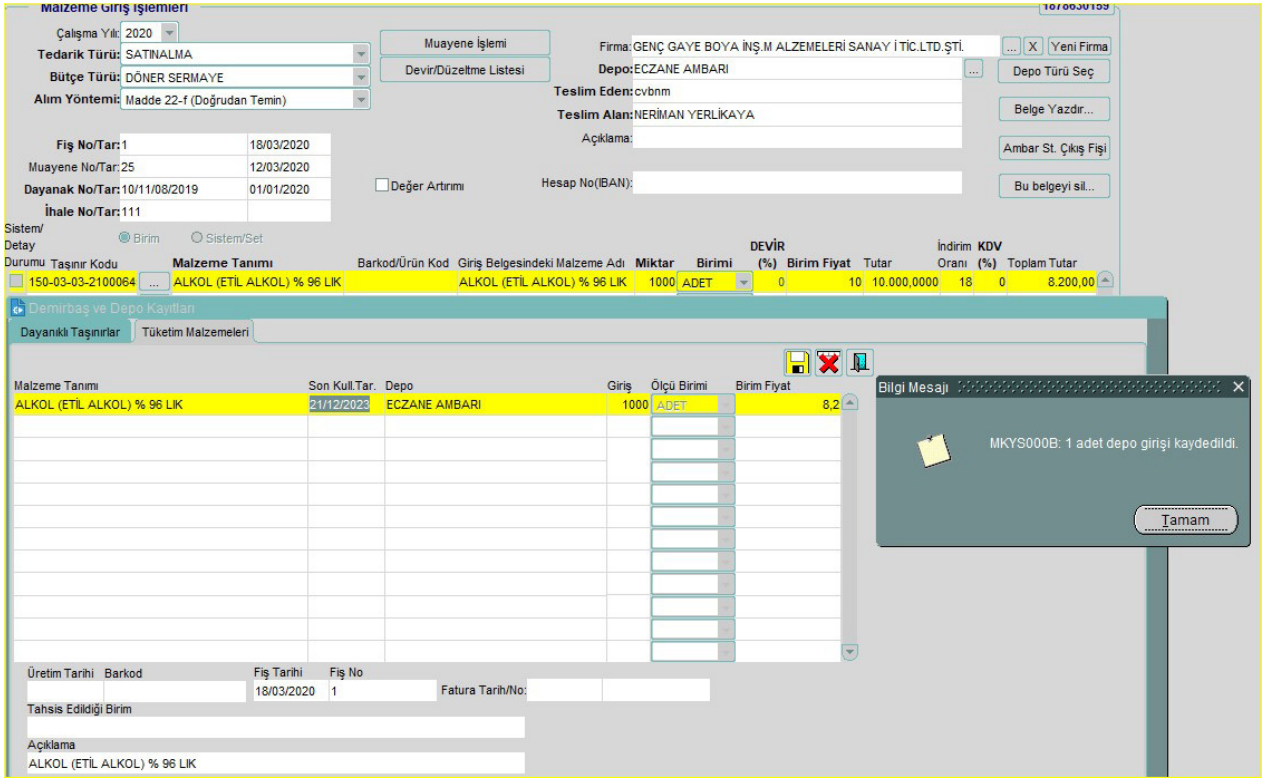
| | |
|---|---|
| Yangın - Dağıtıcıların Yeri | El antiseptikleri; ışık anahtarları ve elektrik prizleri gibi potansiyel ateşleme kaynaklarının üstüne veya yakınına ya da oksijen gibi tıbbi gaz çıkışlarının yakınına yerleştirilmemelidir. (Buharın tutuşma riskinin artması nedeniyle). |
| Yangın - Dökülme | Tüm ateşleme kaynaklarının ortadan kaldırılması, alanın havalandırılması ve dökülmenin su ile seyreltilmesi (hacminin en az 10 katı) ile önemli ölçüdeki dökülmelere derhal müdahale edilmelidir.<br>Sıvı daha sonra kuru kum gibi inert materyal ile (talaş gibi tutuşucu materyal değil) absorbe edilmeli, kimyasal atık kabına atılmalıdır.<br>Buhar; oda veya araç havalandırılarak dağıtılmalı ve kontamine olmuş ürün yıkanıp/ ya da güvenli bir şekilde kuruyana kadar plastik bir torbaya konulmalıdır. |
| Yeme | Yutulma riskinin yüksek olduğu düşünülen alanlarda, personel tarafından taşınabilecek bir ürün tavsiye edilir.<br>Duvara monte edilen bir ürün kullanılıyorsa, küçük şişeler tercih edilmelidir. 500 ml den daha yüksek kapasiteye sahip şişeler kullanılırsa, bunları güvenli kaplarda sağlamaya dikkat edilmelidir. |
| Diğer | Preparatların hazırlanması, depolanması ve kullanılması sırasında dökülme ile ilişkili riskler ve dökülme sonrası olası kayma riskleri dikkate alınmalıdır, dökülmelerde hemen ilgilenilmelidir. |

## 5. SAĞLIK TESİSLERİNDE HAZIRLANAN MAJİSTAL EL ANTİSEPTİKLERİNİN MKYS'YE GİRİŞ İŞLEMLERİ

Sağlık tesisinde iç imkanlar kapsamında hazırlanacak olan el antiseptik solüsyonu formülasyonunda kullanılacak bileşenlerin Malzeme Kaynakları Yönetimi Sisteminde (MKYS) takip edilmesi ve hazırlanan el antiseptiklerinin MKYS'ye girişi için gereken işlemler basamaklar halinde aşağıda açıklanmaktadır.

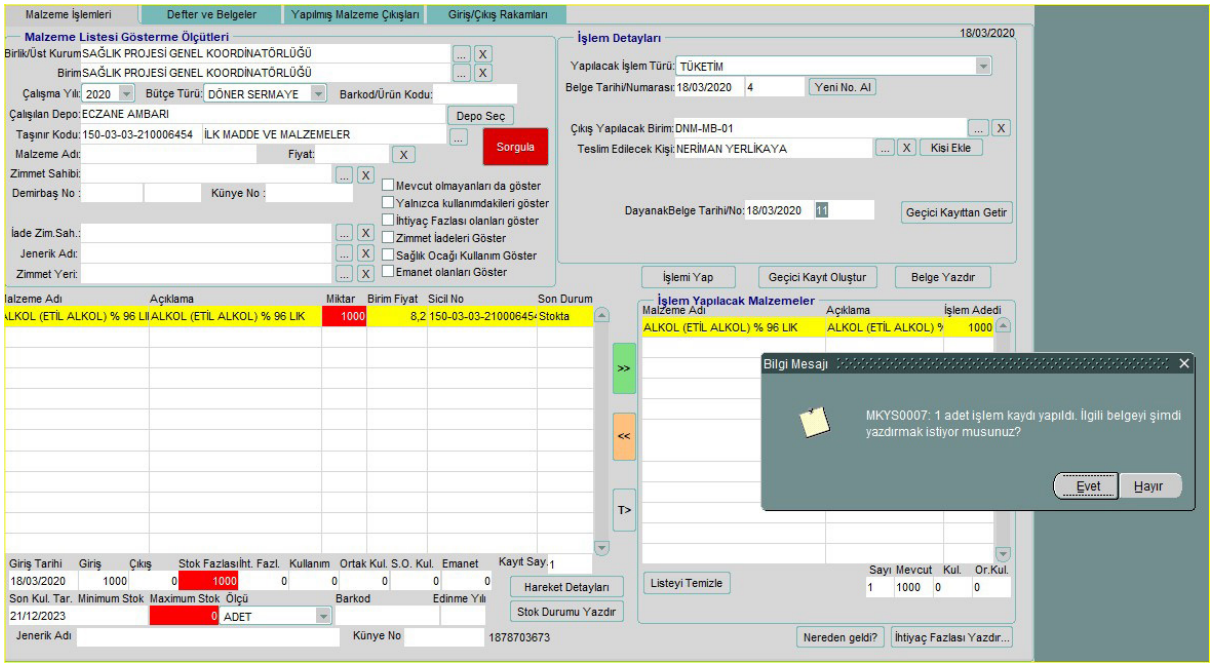
### 5.1. Majistral El Antiseptik formülasyonunda kullanılacak bileşenlerin MKYS Malzeme Girişi

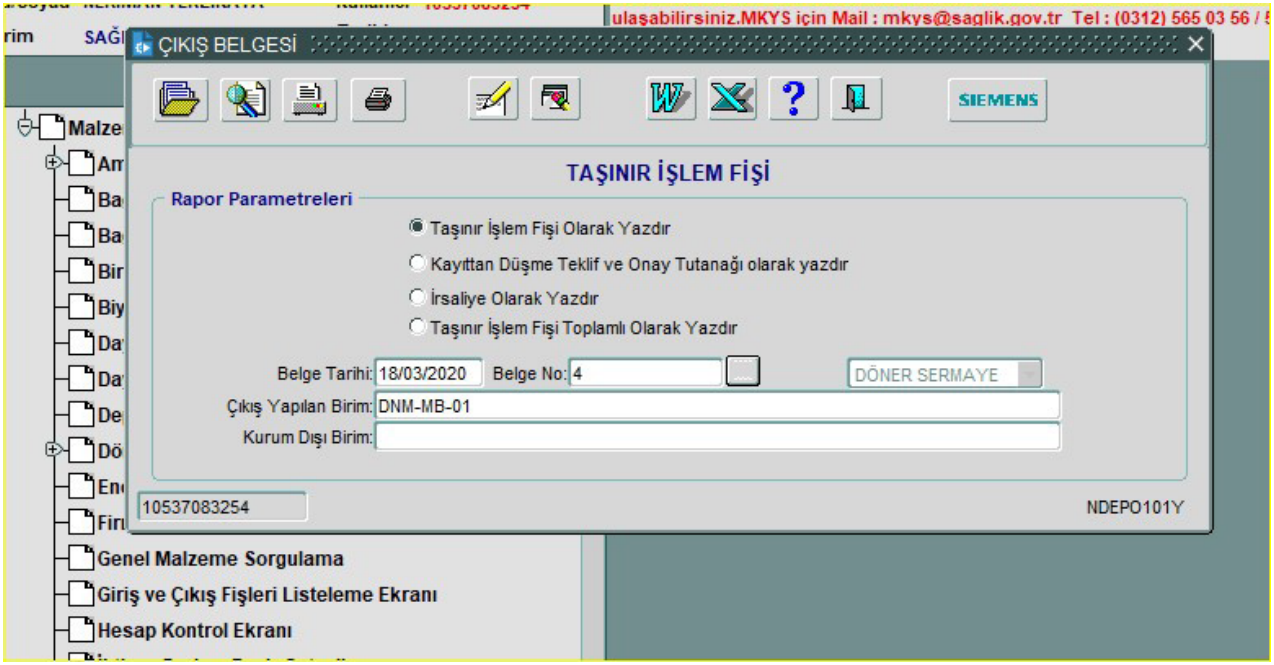
**Tedarik Yöntemi:** Dayanak Belgesi kapsamında seçilir.
**Bütçe:** Genel Bütçe ya da Döner Sermaye seçilir.
**Çalışan Depo:** Depo seçilir.
Malzeme Tanımı, Miktar, Birim, Tutar ile diğer girilmesi gereken zorunlu bilgiler girilir.
Depo Kaydı oluşturulur.
Sağlık tesisi tarafından temin edilen formülasyon bileşiği ve etken maddesi olan alkolün MKYS Malzeme Giriş Ekranı örnek olarak aşağıda gösterilmiştir.

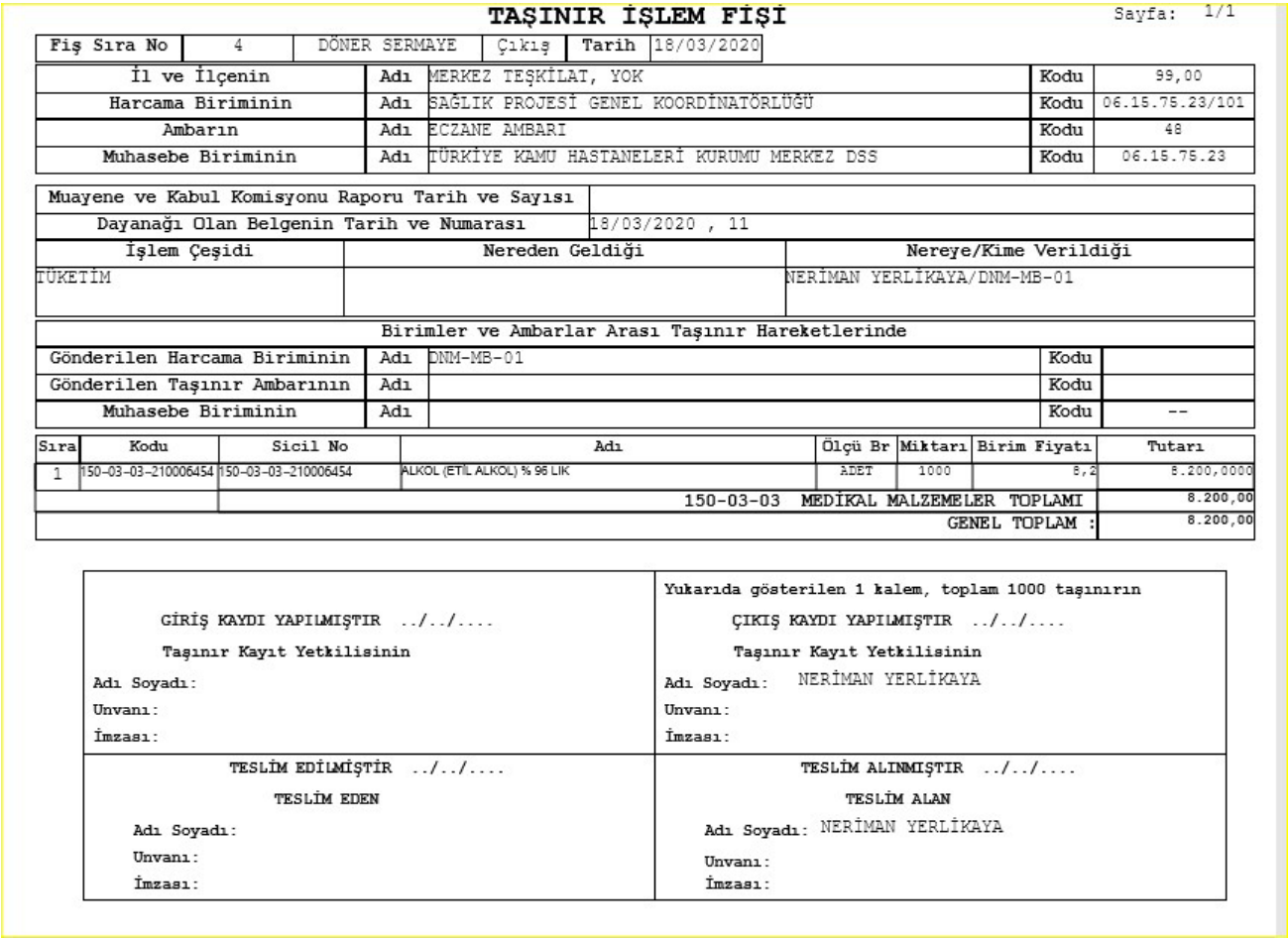



## 5.2. Majistral El Antiseptik formülasyonunda kullanılacak bileşenlerin MKYS Malzeme Çıkışı

**Bütçe:** Genel Bütçe ya da Döner Sermaye seçilir.
**Çalışan Depo:** Depo seçilir malzeme aktive edilir.
**İşlem Türü:** Tüketim seçilir.
**Dayanak No Tarih:** Birim yetkilisince düzenlenen Talep/İstek Belgesi tarih ve numarası yazılır.
**Çıkış Yapılacak Birim:** İlgili Birim seçilir.
**Teslim Edilecek Kişi:** Yetkili personel seçilir.





**TAŞINIR İŞLEM FİŞİ** Sayfa: 1/1

| Fiş Sıra No | 4 | DÖNER SERMAYE | Çıkış | Tarih | 18/03/2020 |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| İl ve İlçenin | Adı | MERKEZ TEŞKİLAT, YOK | Kodu | 99,00 |
| Harcama Biriminin | Adı | SAĞLIK PROJESİ GENEL KOORDİNATÖRLÜĞÜ | Kodu | 06.15.75.23/101 |
| Ambarın | Adı | ECZANE AMBARI | Kodu | 48 |
| Muhasebe Biriminin | Adı | TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU MERKEZ DSS | Kodu | 06.15.75.23 |

| | |
|---|---|
| Muayene ve Kabul Komisyonu Raporu Tarih ve Sayısı | |
| Dayanağı Olan Belgenin Tarih ve Numarası | 18/03/2020 , 11 |

| İşlem Çeşidi | Nereden Geldiği | Nereye/Kime Verildiği |
|---|---|---|
| TÜKETİM | | NERİMAN YERLİKAYA/DNM-MB-01 |

Birimler ve Ambarlar Arası Taşınır Hareketlerinde

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Gönderilen Harcama Biriminin | Adı | DNM-MB-01 | Kodu | |
| Gönderilen Taşınır Ambarının | Adı | | Kodu | |
| Muhasebe Biriminin | Adı | | Kodu | -- |

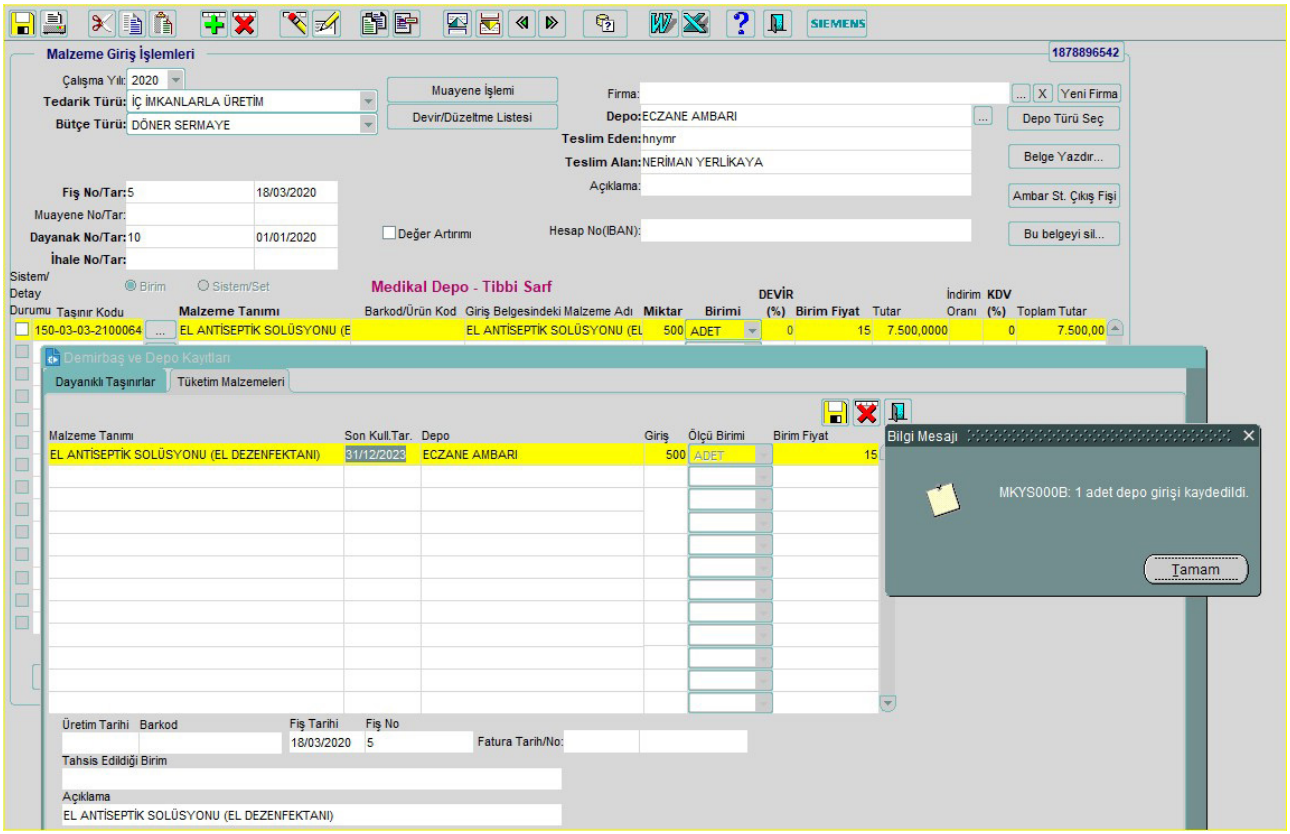
| Sıra | Kodu | Sicil No | Adı | Ölçü Br | Miktarı | Birim Fiyatı | Tutarı |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 150-03-03-210006454 | 150-03-03-210006454 | ALKOL (ETİL ALKOL) % 96 LIK | ADET | 1000 | 8,2 | 8.200,0000 |
| | | | 150-03-03 MEDİKAL MALZEMELER TOPLAMI | | | | 8.200,00 |
| | | | GENEL TOPLAM : | | | | 8.200,00 |

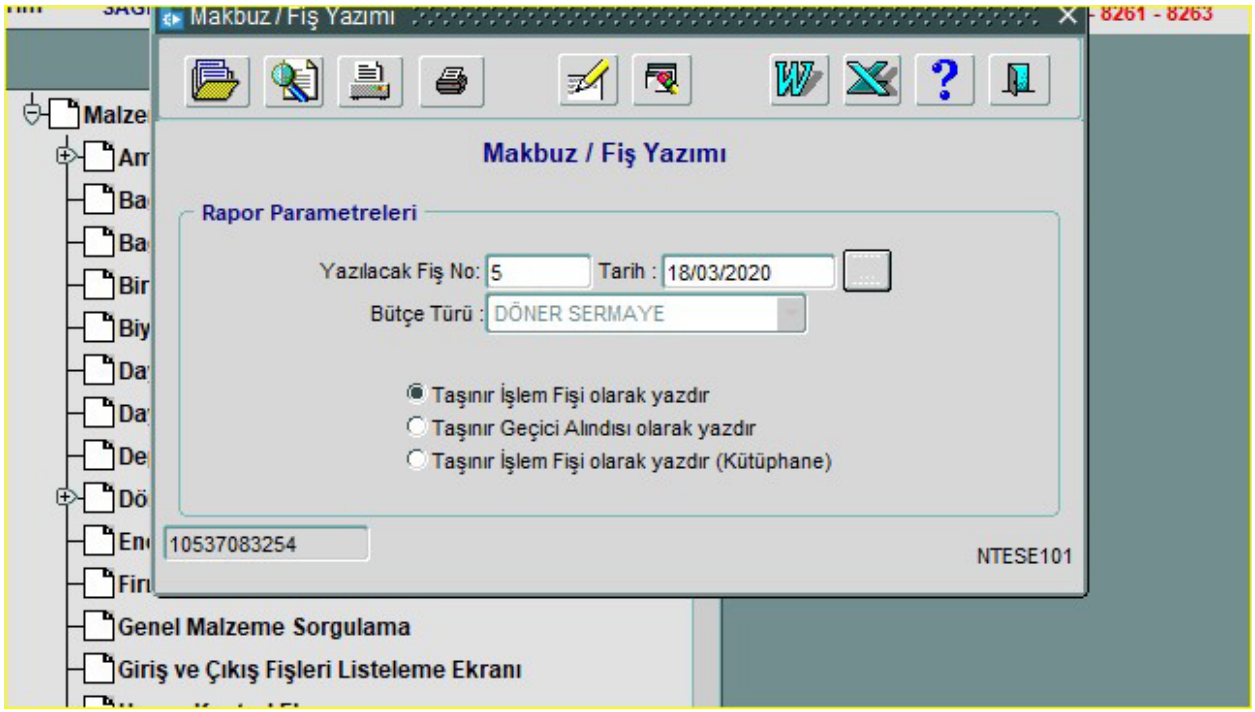
| | |
|---|---|
| GİRİŞ KAYDI YAPILMIŞTIR ../../....<br>Taşınır Kayıt Yetkilisinin<br>Adı Soyadı:<br>Unvanı:<br>İmzası: | Yukarıda gösterilen 1 kalem, toplam 1000 taşınırın<br>ÇIKIŞ KAYDI YAPILMIŞTIR ../../....<br>Taşınır Kayıt Yetkilisinin<br>Adı Soyadı: NERİMAN YERLİKAYA<br>Unvanı:<br>İmzası: |
| TESLİM EDİLMİŞTİR ../../....<br>TESLİM EDEN<br>Adı Soyadı:<br>Unvanı:<br>İmzası: | TESLİM ALINMIŞTIR ../../....<br>TESLİM ALAN<br>Adı Soyadı: NERİMAN YERLİKAYA<br>Unvanı:<br>İmzası: |

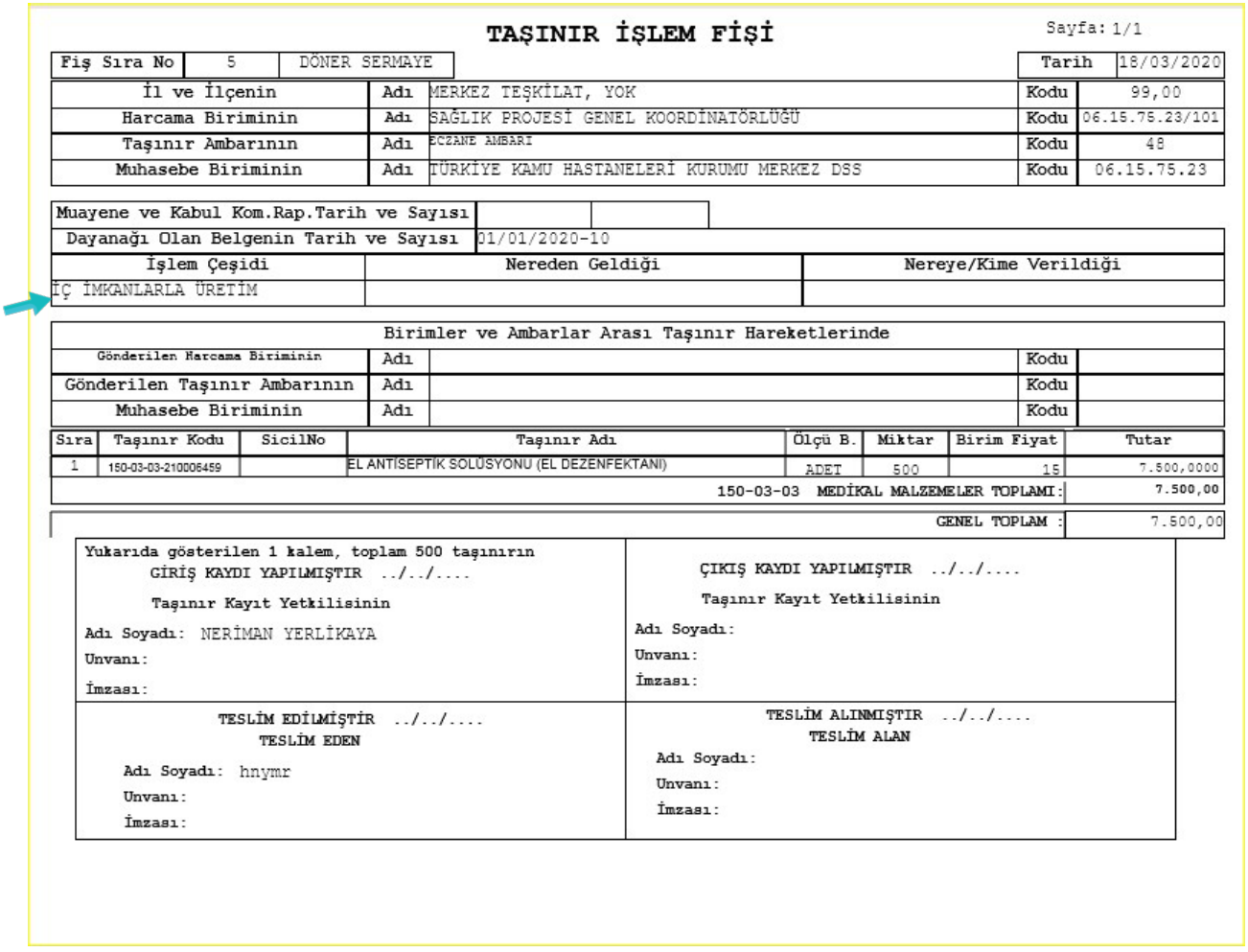
Sağlık tesisinde iç imkanlar kapsamında hazırlanacak olan el antiseptik solüsyonlarında kullanılmak üzere malzemelerin tüketim çıkışı Taşınır İşlem Fişi (TİF) yazdırılır. TİF'in Teslim Alan kısmı imzalatılır ve TİF bir nüshası yetkiliye verilir.

### 5.3. İç imkanlar ile hazırlanan Majistal El Antiseptiklerinin MKYS'ye Girişi;

İşin uzmanı dahil en az üç kişiden oluşan değer tespit komisyonu tarafından hazırlanan majistral el antiseptiği için gerçeğe uygun değer belirlenir.
**Tedarik Türü:** İç İmkanlarla Üretim seçilir
**Bütçe:** İlgili Bütçe seçilir.
**Çalışan Depo:** Medikal Depo seçilir.
**Teslim eden:** Komiyon içerisinde teslim işlemleri için yetkilendirilmiş personel ismi yazılır.
**Açıklama:** İç İmkanlar ile Üretim açıklama yazılır.
**Dayanak No:** Taşınır Mal Yönetmeliğinin 21 inci maddesinin (a) bendi kapsamında Harcama birimi onayı Tarihi ve Sayısı yazılır. Aşağıda görüldüğü gibi Depo Kaydı oluşturulur.





**TAŞINIR İŞLEM FİŞİ**

Sayfa: 1/1

| Fiş Sıra No | 5 | DÖNER SERMAYE | Tarih | 18/03/2020 |
|---|---|---|---|---|
| İl ve İlçenin | Adı | MERKEZ TEŞKİLAT, YOK | Kodu | 99,00 |
| Harcama Biriminin | Adı | SAĞLIK PROJESİ GENEL KOORDİNATÖRLÜĞÜ | Kodu | 06.15.75.23/101 |
| Taşınır Ambarının | Adı | ECZANE AMBARI | Kodu | 48 |
| Muhasebe Biriminin | Adı | TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU MERKEZ DSS | Kodu | 06.15.75.23 |

| Muayene ve Kabul Kom.Rap.Tarih ve Sayısı | | |
|---|---|---|
| Dayanağı Olan Belgenin Tarih ve Sayısı | 01/01/2020-10 | |

| İşlem Çeşidi | Nereden Geldiği | Nereye/Kime Verildiği |
|---|---|---|
| İÇ İMKANLARLA ÜRETİM | | |

Birimler ve Ambarlar Arası Taşınır Hareketlerinde

| Gönderilen Harcama Biriminin | Adı | | Kodu | |
|---|---|---|---|---|
| Gönderilen Taşınır Ambarının | Adı | | Kodu | |
| Muhasebe Biriminin | Adı | | Kodu | |

| Sıra | Taşınır Kodu | SicilNo | Taşınır Adı | Ölçü B. | Miktar | Birim Fiyat | Tutar |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 150-03-03-210006459 | | EL ANTİSEPTİK SOLÜSYONU (EL DEZENFEKTANI) | ADET | 500 | 15 | 7.500,0000 |
| | | | | | | 150-03-03 MEDİKAL MALZEMELER TOPLAMI : | 7.500,00 |
| | | | | | | GENEL TOPLAM : | 7.500,00 |

Yukarıda gösterilen 1 kalem, toplam 500 taşınırın
GİRİŞ KAYDI YAPILMIŞTIR ../../....
Taşınır Kayıt Yetkilisinin
Adı Soyadı: NERİMAN YERLİKAYA
Unvanı:
İmzası:

ÇIKIŞ KAYDI YAPILMIŞTIR ../../....
Taşınır Kayıt Yetkilisinin
Adı Soyadı:
Unvanı:
İmzası:

TESLİM EDİLMİŞTİR ../../....
TESLİM EDEN
Adı Soyadı: hnymr
Unvanı:
İmzası:

TESLİM ALINMIŞTIR ../../....
TESLİM ALAN
Adı Soyadı:
Unvanı:
İmzası:

• Üç nüsha TİF oluşturulur.
• TİF'in Bir nüshası çıkışa esas belgeler ile birlikte dosyalanır.
• Bir nüshası iç imkanlar ile üretimi gerçekleştiren birime verilir.
• Bir nüshası ilgili muhasebeye gönderilir.

**NOT VE BİLGİLENDİRME:**

Yukarıda açıklanan işlemler; MKYS üzerinden direk yapılabileceği gibi MKYS ile entegre olan Hastane Bilgi Yönetimi Sistemi (HBYS) üzerinden yapılarak da MKYS' ye aktarılabilir.

**Kaynaklar:**

**1.** Guide to Local Production, WHO-Recommended Handrub Formulations, Rev. 04.2010 World Health Organization,2010
**2.** SARS-CoV-2 Korona Virüsü Salgını: Eczacılar İçin Ön Kılavuz, Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP), 2020
**3.** İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
**4.** İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,26.06.2019
**5.** Taşınır Mal Yönetmeliği, Maliye Bakanlığı, 22.04.2019 tarihli ve 2016/8646 sayılı Resmi Gazete
**6.** Compounding Alcohol-Based Hand Sanitizer During COVID-19 Pandemic, USP, Mart 2020
**7.** Haynes, W.M. (ed.). CRC Handbook of Chemistry and Physics. 95th Edition. CRC Press LLC, Boca Raton: FL 2014-2015, p. 3-246
**8.** O'Neil, M.J. (ed.). The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. Cambridge, UK: Royal Society of Chemistry, 2013., p. 1106
**9.** The International Pharmacopoeia. World Health Organization, Ninth Edition, 2019.


TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI