



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
SIVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ



Fotoğraf

Staj-II Raporu

Öğrencinin;

Adı Soyadı	
Numarası	
Staj Yeri	

STAJ RAPORU HAZIRLAMA KURALLARI

Staj raporlarının hazırlanmasında uyulması gereken yazım kuralları aşağıda belirtilmiştir;

- Rapor içeriği; öğrenme hedefleri kapsamında öğrencinin staj süresince yapılan işleri, açıklayıcı bilgileri, öğrenilen sistem ve/veya ürünler ile ilgili kazandığı bilgi ve becerileri yansıtmalıdır.
- Öğrenme hedeflerinin tümü detaylı olarak açıklanmalıdır.
- Öğrenci, aldığı eğitim ile uygulamalı pratik beceri kazanma süresi içinde edindiği bilgileri raporda belirtmelidir.
- Staj raporu (21x29.7 cm) boyutundaki beyaz A4 kağıdına yazılmalıdır.
- Staj raporu tükenmez kalem kullanılarak, okunaklı ve yazım kurallarına uygun olarak yazılmalıdır.
- Anlatım, üçüncü şahıs ağzından bilimsel bir dille yapılmalıdır.
- Staj raporunda yer alan bütün sayfalara numara ve tarih verilmelidir.
- Yazımda bütün kağıdın yalnızca bir yüzü kullanılmalıdır.
- Staj raporu en az on (10) sayfa uzunluğunda olmalıdır.
- Staj Yoklama Listesi ve Staj Raporu'nun her bir sayfası ayrı ayrı öğrenci ve sorumlu/eczacı tarafından imzalanır.
- Rapor, 1 adet şeffaf dosya içerisinde teslim edilmelidir.

STAJ-II DERSİ ÖĞRENME HEDEFLERİ

6. ve 7. dönemler arasındaki yaz aylarında **25 iş günü** hastane eczaneleri /kamuya açık (serbest) eczaneler / ilaç endüstrisi kurumları veya komisyonun uygun gördüğü başka bir kurumda yapılan stajdır.

Hastane stajı öğrenme hedefleri:

1. Staj yapılmakta olan hastane ile ilgili temel bilgi;
 - a. Hastanenin (üniversite, devlet, yüksek ihtisas, eğitim- araştırma, özel, vb)
 - b. Hastane yönetim şeması
 - c. Hastanedeki servislerin sayısı ve isimleri; hastanedeki polikliniklerin sayısı ve isimleri, yoğun bakım ünitesi sayısı
2. Staj yapılmakta olan hastane eczanesi ile ilgili temel bilgi;
 - a. Hastane eczanesindeki eczacı, klinik eczacılık uzmanı olan eczacı ve farmakoloji uzmanı olan eczacı sayısı
 - b. Eczacının bir sağlık-bakım personeli olarak hastane eczanesindeki görev ve sorumlulukları,
 - c. Yardımcı personelin sayısı, niteliği ve sorumlulukları
 - d. Hastane eczanesinin hastane içinde yerleşimi; hastane eczanesinin kısımları ve bu kısımların fonksiyonları
 - e. İlaçların sınıflandırma, raflara dizilme ve depolama sistemi
 - f. Hastane eczanesinde kullanılan cihaz ve gereçler
 - g. Hastane eczanesinin çalışma saatleri ve mesai sonrası eczacılık hizmetleri/ nöbet düzeni
 - h. Hastane eczanesinde hazırlanan ortalama günlük reçete sayısı
3. İlaç satın-alma prosedürleri; Satın-almada karar-verme sürecinde eczacının rolü, Satın alınan ilaç belgelerinin düzenlenmesi ve kaydedilmesi
4. Yatan hastalar için servisler tarafından istenen ilaç isteklerinin kaydedilmesi, denetimi, hazırlanması ve dağıtımı;
 - a. Hastanede kullanılmakta olan ilaç dağıtım sistemi (birim-doza, vb)
 - b. Reçetenin veya doktor talimat/istek formlarının kısımları
5. Tehlikeli ilaçlarla (ör: sitotoksikler) çalışılırken alınması gereken güvenlik önlemleri
6. Hastane eczanesinde hijyen koşulları ve temiz çalışma ortamı
7. Depodan eczaneye ilaç çekimi
8. Buzdolabı ve doğru kullanımı, buzdolabında saklanması gereken ilaçlar
9. Eczanede sıcaklık ve nem kontrolü
10. Buzdolabı, termometre, nemölçer ve tartım cihazlarının rutin kalibrasyonu
11. Eczanede bulundurulması gereken ilaçlar
12. Eczanedeki “yüksek-riskli ilaçlar” ve bunlara uygulanan özel işlemler (ambalajlama, özel uyarılar ile etiketleme, vb)
13. Özel saklama koşulları (ışıktan uzak, buzdolabında, kuru bir yerde, vb) gerektiren ilaçlar ve bunların saklanma/depolanma süreçleri
14. Hastane eczanesinde yürütülen bilgisayar-destekli hizmetler
15. İlaç stok ve son kullanım tarihi kontrolü

Eczane stajı öğrenme hedefleri:

1. Eczacının bir sağlık personeli olarak görev ve sorumlulukları
2. Eczanede çalışan yardımcı personelin tanımı, görev, yetki ve sorumlulukları
3. Satın-alma karar-verme sürecinde yardımcı personelin rolü
4. Eczacı-hasta iletişimde dikkat edilecek durumlar;
 - a. Hastanın karşılanması
 - b. Hastanın sorununa sistematik yaklaşım süreçleri
 - c. Hasta eğitim metodları
 - d. Eczacıya sıkça sorulan sorular
 - e. Eczacının akut sorunlara olan yaklaşımı
 - f. Kronik hastalıkların tedavisinde eczacının rolü
5. Eczane açmak için gerekli işlemler
6. Eczane açmak için iş yerinde aranan özellikler
7. Staj yapılan eczanenin;
 - a. İlaçları tasnif şekli
 - b. Personel durumu
 - c. Çalışma saatleri ve eczanelerde nöbet, nöbet listesi tanzimi, dikkat edilecek konular
 - d. Bölümleri ve bölümlerin fonksiyonları
 - e. Eczanede bulunan araç ve gereçler
 - f. Temizlik ve hijyen şartlarının sağlanması
 - g. Soğukta saklanması gereken ilaçların saklanma koşulları
8. Mesleki kuruluşların tanıtılması
9. Deontoloji kavramı
10. Eczanede tartma işlemleri; Terazî ve vezinlerin tanınması, Tartma uygulaması
11. Eczanedeki; Ölçü ve tartı aletlerinin kalibrasyon ve denetimine ilişkin işlemler, buzdolabı, termometre, nemölçer, ölçü aletleri ve tartı aletlerinin kalibrasyon ve denetimine ilişkin işlemler ve Eczanede laboratuvar düzenlenmesi ve laboratuvarında bulunması gereken madde ve malzemelerin tanımlanması
12. Eczanede bulundurulması gereken ve staj yapılan eczanede bulunan kimyasal maddelerin özellikleri, kullanılışları ve saklama koşulları
13. Acil durumlarda kullanılan ilaç, tıbbî malzeme ve antidotlar
14. Müstahzar ve majistral tanımları
15. Reçete bilgisi

Endüstri stajı öğrenme hedefleri:

1. İlaç endüstrisinin tanımı, eczacının endüstri alanındaki yeri, görevi ve sorumlulukları hakkında genel bilgi verir.
 - a) Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik hakkında çalışmaların tasarımı ve raporlanması, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na ruhsat başvurusunun yapılması ve başvurunun takibi
 - b) Ruhsatlandırma bölümünde;
 - CTD formatına göre teknik dosyanın hazırlanması
 - KUB ve KT hazırlanması
 - c) Medikal bölümünde;
 - Farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesi
 - İlaça ait tanıtım materyal içeriklerinin hazırlanması
2. Endüstri bölümleri ve idari ve teknik bölümlerin sorumluluklarının ve Klinik Araştırmalar Bölümününün tanımlanması
 - İdari bölümlerin işlev ve sorumluluklarını (ruhsatlandırma, pazarlama ve satış, kalite güvencesi, patent ve veri koruma) değerlendirir
 - Teknik bölümlerin işlev ve sorumluluklarını (AR-GE, kalite kontrol ve üretim bölümleri) değerlendirir
3. Rutin yapılan üretimleri (proses validasyonları) betimler ve in-proses test analizlerini uygular
4. Kalite güvencesinin tanımı, sorumlulukları ve faaliyetlerini açıklar.
 - İlaç üretimi ile ilgili kalite güvence kapsamına giren alanları tanır, dosyalama ve dokümantasyonu yönetir
 - Geriye dönük veri tabanları ve kayıtların oluşturulmasını düzenler.
 - İlgili sistem ağlarını saptar ve işleyişi tanımlar
 - İlacın hammaddeden başlayarak üretime kadar kontrolünü uygular ve işleyiş şemasını çözümler.
 - GMP uygulamaları ve standart operasyon prosedürlerini (SOP) uygular ve kontrollerini denetler.
5. Kalite
 - İlaç hammaddesinde kalite kontrol ve dokümantasyon, karantina ve depolama işlemlerini uygular.
 - Üretim aşaması ve takibindeki kalite kontrol işlemlerini uygular.
 - In-proses ve bitmiş ürün kalite kontrollerini uygular ve SOP'ları özetler.
 - Bitmiş ürün ve ambalaj ile ilgili kavramları tanımlar ve yapılan kontrolleri açıklar.
 - Pazar testlerini değerlendirir ve bitmiş ürün takibini planlar.

6. Ruhsatlandırmayı tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar.

- Bitmiş ürün ile ilgili özellikleri tanır. KÜB (kısa ürün bilgisi) ve dosya hazırlanmasını uygular.
- Ruhsat teknik dosya kapsamındaki konuları açıklar.
- Etkin madde ve yardımcı maddelerin analiz metotlarını belirler ve uygular. Preformülasyon çalışmalarını uygular.
- Stabilite çalışmalarını uygular. Analitik metotları belirler ve validasyonunu uygular.
- Çözünme hızı analizini değerlendirir, miktar tayini metotlarını karşılaştırır. Safsızlık tayinlerini değerlendirir.
- Pilot üretim ve gerekli dokümanların hazırlanması, proses validasyon raporu ve pilot üretim kontrollerini değerlendirir.
- Teknik dosyanın hazırlanmasını uygular.
- CTD kurallarına uygun madde ve ürün bilgilerinin hazırlanmasını uygular.
- Aktif madde ve yardımcı maddeler üzerinde yapılan çalışmaları değerlendirir.

7. AR-GE çalışmalarını açıklar.

- Preformülasyon çalışmalarını uygular.
- Formülasyon geliştirir. Miktar tayin metotlarını uygular ve kantitatif analizler yapar.
- Üretime ait kontrolleri test eder. Sağlık tayinlerini test eder.

8. Medikal ve Klinik Araştırmaları açıklar.

- Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, Helsinki Bildirgesi ve ilgili mevzuat çalışmalarını tanır.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat kontrolü tanımlar ve kapsamına giren konuları açıklar.
- Ürünlerin PSUR, KÜB, KT dokümanlarının hazırlanmasını açıklar.
- Tıbbi tanıtım temsilcilerinin medikal eğitimlerinin hazırlanmasını betimler.
- Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) ve diğer klinik çalışmalarının tasarım tekniklerini açıklar.
- Klinik Çalışmaların takibi, çalışma raporlarının incelenmesi, yorumlanması ve dokümante edilmesini uygular.
- Sözleşmeli Klinik Araştırma şirketleri ile yapılan anlaşmaları değerlendirir.

9. Farmakovijilans

- Farmakovijilans faaliyetlerini yerine getirmek üzere kurulmuş farmakovijilans sistemini tanımlar
- Farmakovijilans sistemi ana dosyasını değerlendirir.
- Advers reaksiyonların sınıflandırılmasında MedDRA terminolojisini kullanır.
- Sistem ile ilgili düzeltici eylem planlarını inceler.
- Kurum içi ve dışı düzenlenen Farmakovijilans eğitimlerine katılır ve bu eğitimlerin kayıtlarını tutar.
- TİTCK ve TÜFAM ile ilgili yazışmaları inceler ve Risk Yönetim Planlarını düzenler

STAJ YOKLAMA ÇİZELGESİ

Günler	Tarih	Öğrencinin Adı Soyadı	Öğrencinin imzası	Sorumlu/Yetkili/ Eczacı İmzası
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Rapor Sayfası No:.....

.../.../20...