




ÖDÜNC ALINAN (KONSİNYE) MALZEME YÖNETİMİ

SEVGİLİ GÜREL GÜRKAN
ACIBADEM HASTANESİ MERKEZİ
STERİLİZASYON SORUMLUSU


07.04.2007




KONSİNYE NEDİR?




Consigne Fransızca kökenli olup, yönerge, talimat, emir, ismarlama, emanet yeri olarak tanımlanmaktadır.
Türk Dil Kurumuna göre
Konsinye satış: Bir satıcının, başka bir satıcı, dağıtıcı veya komisyoncuyla mallarının ederini, satıldıktan sonra almak üzere yaptığı satış, ödemesiye satış.



Konsinye malzeme, hastada kalacak bir protez, ameliyatta kullanılacak disposable bir ürün, ameliyata yardımcı cerrahi set veya komplike teknolojik bir sistem olabilir. Hasta güvenliği açısından bu malzemelerin hastanelerde tanımlanması ve kabul standartlarının oluşturulması gerekmektedir.



Kalıcı Konsinye Malzeme:
Ameliyathane depo stoklarına alınmamış, ilgili firma tarafından uzun süreli olarak ödünç bırakılan ve kullanıldığında faturalandırılıp yerine yenisinin getirilmesi ile stoklarda bulundurulmuş cerrahi malzemelerdir. Örnek olarak; ortopedi plak vida gibi sarfları, KVC damar ve kapakları ve bunların iplantında kullanılan cerrahi aletler.



Geçici Konsinye Malzeme:
Ameliyathane deposunda yada hastane deposunda bulunmayan hastaya yada vakaya özel olarak getirilen ve vaka bitiminde kullanılmışsa faturalandırılan, kullanılmamışsa firmaya geri iade edilen cerrahi malzemelere denir. Örnek olarak; Göz cerrahisine yönelik lensler, plastik cerrahi için meme protezler, ortopedi ameliyatları için çeşitli setler ve protezler, Biyoimplantlar(kemik greftler, damarlar, facialata, perikard v.s) gibi malzemeler .

Kalıcı Konsinye Malzemenin Teslim Alınması:

- Hekim Hastane İşletmesi'ne talep yapar.
- Hekim Firma ile irtibata geçer.
- Firma görevlisi seti teslim eder (Ameliyathane-Hemşiresi)
- Malzeme (Set) Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Yıkama odasına teslim edilir
- Teslim alınan malzemeye yıkama, paketleme, sterilizasyon süreçleri uygulanır.



- Yıkayıcı dezenfektörlerde ISO 15883 standardına uygun olarak malzemenin dekontaminasyon ve dezenfeksiyonunu sağlar.
- ISO 11607 ve EN 868 Paketleme standardı ve sterilizasyon yöntemine göre paketlenir.

- Paketlenen Konsinye malzeme üzerine, Firma adı, Set adı, Hazırlayan kişinin kodu, Hazırlanma ve son kullanma tarihi bilgileri yazılır. Kırmızı KONSİNYE etiketi yapıştırılarak sterilizatöre yüklenir
- Malzemenin kullanılacağı gün ameliyathane hemşiresi Merkezi Sterilizasyon Ünitesinden talep eder.

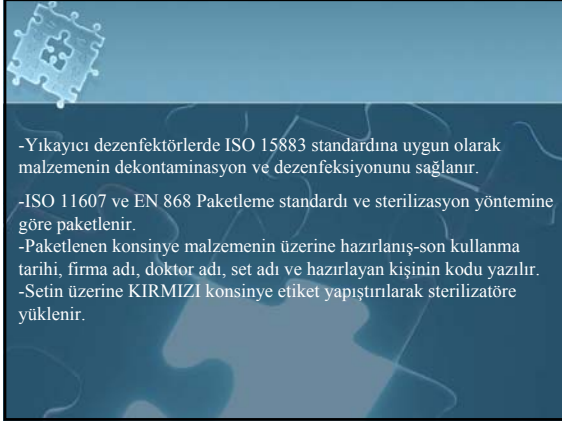
- Hastaya kullanılmış olan plak- vida gibi malzemelerin, hasta üzerine fatura edilebilmesi için ameliyathane hemşirelerinin tutmuş olduğu kayıtlar, tıbbi sekreterler tarafından Satınalma departmanına bildirilir.
- Satınalma departmanı faturalandırma işlemini başlatır ve firmaya kullanılan malzemenin bilgisini verir.
- Firma yetkilisi kullanılan malzemenin yerine konması için ameliyathane hemşireleri ve Merkezi Sterilizasyon görevlileri ile iletişime geçer ve uygun bir zamanda malzemeyi tamamlar.

Geçici Konsinye Malzemenin Teslim Alınması (cerrahi setin alınması) :

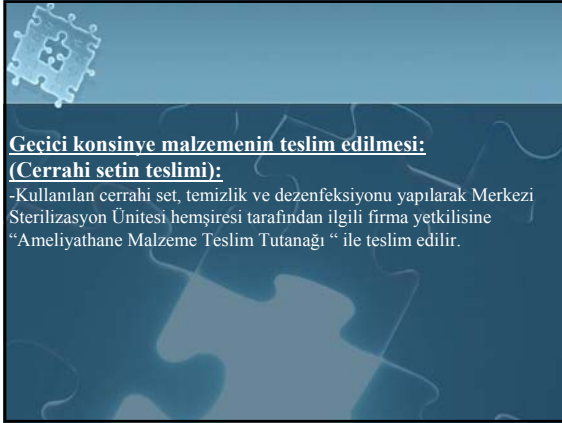
- *Doktor ameliyatta kullanmak istediği konsinye için ilgili firmadan talep yapar.
- *Konsinye malzemenin hangi vakada kullanılacağını ve ne zaman teslim edileceğini ameliyathane hemşirelerine bildirir.

Geçici Konsinye Malzemenin Teslim Alınması (cerrahi setin alınması) :

- Firma yetkilisi bir tutanak ile seti ameliyathane hemşiresine teslim eder.
- Ameliyathane hemşiresi tarafından set Merkezi Sterilizasyon Ünitesi yıkama odasına teslim edilir.
- Teslim alınan malzeme yıkama, paketleme, sterilizasyon süreçleri göz önünde bulundurularak malzemenin teslim saati hesaplanıp ameliyathaneye bilgi verilir.

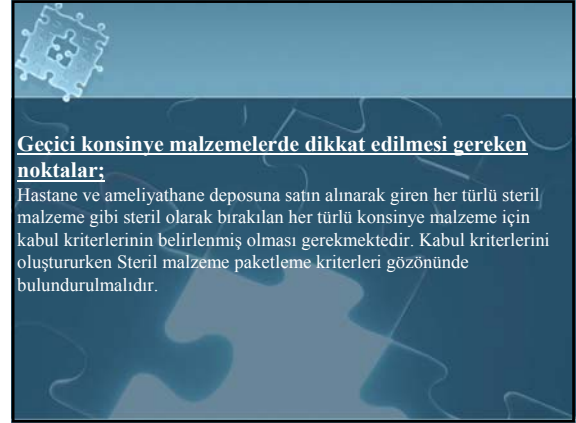


- Yıkayıcı dezenfektörlerde ISO 15883 standardına uygun olarak malzemenin dekontaminasyon ve dezenfeksiyonunu sağlar.
- ISO 11607 ve EN 868 Paketleme standardı ve sterilizasyon yöntemine göre paketlenir.
- Paketlenen konsinye malzemenin üzerine hazırlanış-son kullanma tarihi, firma adı, doktor adı, set adı ve hazırlayan kişinin kodu yazılır.
- Setin üzerine KIRMIZI konsinye etiket yapıştırılarak sterilizatöre yüklenir.



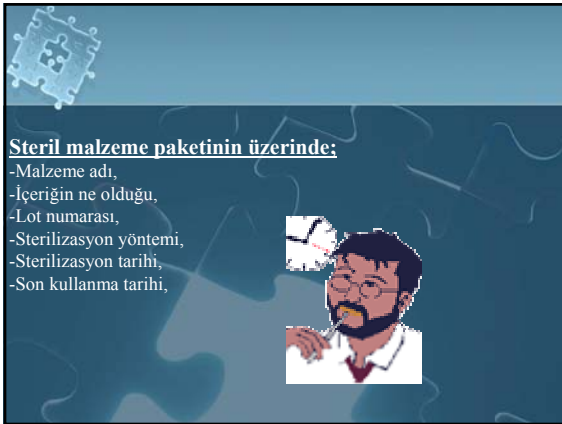
Geçici konsinye malzemenin teslim edilmesi: (Cerrahi setin teslimi):

- Kullanılan cerrahi set, temizlik ve dezenfeksiyonu yapılarak Merkezi Sterilizasyon Ünitesi hemşiresi tarafından ilgili firma yetkilisine "Ameliyathane Malzeme Teslim Tutanağı" ile teslim edilir.



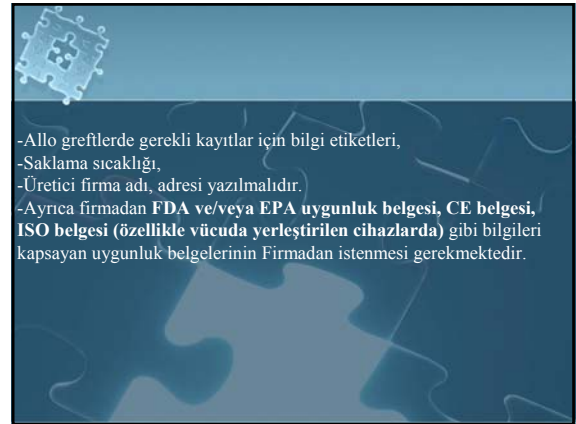
Geçici konsinye malzemelerde dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Hastane ve ameliyathane deposuna satın alınarak giren her türlü steril malzeme gibi steril olarak bırakılan her türlü konsinye malzeme için kabul kriterlerinin belirlenmiş olması gerekmektedir. Kabul kriterlerini oluştururken Steril malzeme paketleme kriterleri gözönünde bulundurulmalıdır.



Steril malzeme paketinin üzerinde:

- Malzeme adı,
- İçeriğin ne olduğu,
- Lot numarası,
- Sterilizasyon yöntemi,
- Sterilizasyon tarihi,
- Son kullanma tarihi,



- Allo greftlerde gerekli kayıtlar için bilgi etiketleri,
- Saklama sıcaklığı,
- Üretici firma adı, adresi yazılmalıdır.
- Ayrıca firmadan FDA ve/veya EPA uygunluk belgesi, CE belgesi, ISO belgesi (özellikle vücuda yerleştirilen cihazlarda) gibi bilgileri kapsayan uygunluk belgelerinin Firmadan istenmesi gerekmektedir.

Geçici konsinye malzemeler için istenen özelliklerle ilgili noktalar belirlenirken özellikli malzemelerin de dikkate alınması gerekmektedir. Bioimplantları buna örnek olarak verebiliriz. **İdeal bioimplantlarda**, Steril ve güvenilir bir grefte sahip olabilmenin ilk koşulu; standartlara uygun donör seçimi ve serolojik testlerdir.


-Dünyada uygun standartları geliştirmiş olan, akredite edici ve denetleyici kuruluş AATB (American Association Of Tissue Bank) dikkate alınmalıdır. [(Ref:1(AATB 2001 Edition D-4.000).]
*AATB dokuların toplanması, işlenmesi ve dağıtımı konusunda doku bankalarını denetler ve akredite eder [(Ref:2(Tutogen Akreditasyon Belgesi).]
*FDA(Food And Drug Administration) ise doku bankalarının donör ve ürün kayıtlarını kontrol eder [(Ref:3(Tutogen FDA Belgesi).]

-Son kullanıcı ve alıcıdan doğabilecek şikayetlerin takip edilmesi amacıyla donör kayıtlarını mutlaka saklamalı ve ürünlerin üzerinde donör numaraları bulunmalıdır [(Ref:4(AATB 2001 Edition D-5.200).]
-Uluslararası standartlar steril tıbbi ürünlerin çift ambalaj içinde saklanması öngörmektedir [(Ref:6 DIN 58953-08:2002-03, Ref:7 DIN EN 868-1).]

-Çift ambalajda sunulan steril tıbbi ürünler 5 yıl süreyle saklanabilirler. Tek ambalajda sunulan steril tıbbi ürünler ise iyi depolama koşullarında 6 ay, olumsuz depolama koşullarında 2 gün içinde kullanılmalıdır. Sadece çok kısa sürede kullanımı gerçekleştirilecek ürünler için tek paketleme yapılabilir [(Ref:8 DIN 58953-7:1999-08:7.2.2/7.2.3/8).]
*Dokunun nasıl işlendiği ve saklandığı önemlidir!


-Dokuların bakteri ve virüslerden arındırılması sadece işlenme yöntemlerine bırakılmaz. Güvenli kullanım için terminal sterilisasyon işleminin uygulanması gereklidir [(Ref: 11 Proses, Ref: 12 Brain, Microbiologie medikale at moleculaire, Institute Pasteur Texcell).]
-Dokunun yağ artıklarından arındırılması iyileşmeyi pozitif etkiler. Liyofilize dokuda kalan yağ ve hücre artıkları immün reaksiyonu ortaya çıkarır dolayısıyla iyileşme olumsuz etkilenir [(Ref:14 K.thoren M.D.,Per Aspenberg M.D.PhD, Lipid Extracted Bone, Clinical Orthopaedics & Related Research No:311 pp:232-246,1995).]

Firmaların, yukarıdaki özellikleri taşıyan biyogreftleri kullanımımıza sunması, bizlerinde bu greftleri alırken, bu özellikler açısından onaylarının bulunduğu Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Kamu Sağlık Servisi Yemek ve İlaç İdaresi Kuruluş Kaydı ve İnsan Hücreleri, Hücresel ve Doku Dayanıklı Ürünlerin, orjinal listelerinin türkçe asıllarının da noter tastiki ile bilgimize sunmalarını istemeliyiz.




Bu koşullar dikkate alındığında Biogreftler için özetle;

- Steril olmalıdır,
- Bakteri, virüs ve mantar inaktivasyonu yapılmış olmalıdır,
- Antijenik olmalıdır,
- Dönör takibi yapılabilir,
- İrritan madde taşımamalıdır,




- Enfeksiyonlara karşı dirençli olmalıdır,
- İmplant edildiği doku ile benzer mekanik özellikler taşıyan canlı bir dokuya dönüşmelidir,
- Kullanıma hazır olmalıdır,
- Çeşitli ölçü alternatifleri bulunmalıdır , diyebiliriz.



Çok önemli olan bu belgeler ilerde enfeksiyon ile yaşanacak problemlerde ışık tutmuş olacaktır.




SAKLAMA KOŞULLARI




Bazı malzemeler ameliyathane deposuna stok olarak bulundurulur .Bu malzemelerin muhafaza edildiği bölümler steril depolama koşullarına uygun olmalıdır.Steril depoların Sıcaklık, nem ve hava akımları günde iki kez kontrol ve dökümanite edilmelidir.Steril malzeme depoları özel havalandırma koşulları ayarlanmış sıcaklık 26°C-30°C, nem oranı %30-%60 arasında ve bütün dış hava sistemleri için saatte 20-30 arası (en az 15) veya daha fazla hava değişimi tercih edilmelidir.



SONUÇ OLARAK



Hastanelerde konsinye malzemelerin kullanılması bir gereklilik haline gelmiştir. Kullandığımız bu malzemelerin güvenilir olması açısından kabul ve teslim kriterleri belirlenmelidir.



İnfeksiyon kontrol programının temelini oluşturan sterilizasyon işlemi, doğru ve güvenilir bir şekilde yapıldığı, tesadüfi hatalara yer verilmediği, kontrol basamaklarının her birinin yapıldığı ve belgelendiği sistemlerde ancak ideal olarak gerçekleşir. Güvenilir ve amaçlanan hedefe ulaşmış bir sterilizasyon, işlem standartlarına uygun, kontrollü ve kayıtlı yapıldığı takdirde mümkündür.



TEŞEKKÜR EDERİM