
Konsinye (Ödünç) Medikal Malzemelerin Yönetimi

Hmş. Sevgili GÜREL, Şeila AYAZ

Acıbadem Sağlık Grubu Acıbadem Hastanesi, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi, İSTANBUL

Tüm dünyada hızla gelişen teknoloji sağlık alanında da oldukça hızlı gelişmelere neden olmuştur. Bugün ameliyatlarda uygulanan yöntemleri ve kullanılan ürünleri yakın geçmiş ile karşılaştırdığımızda bile çok büyük farklılıkların ve yeniliklerin olduğunu görebiliyoruz. Bu teknolojilere sahip olmak için çok büyük yatırımlar gerekmektedir. Bu nedenle hızla değişen teknolojilerin satın alınması yerine kiralanması işlemleri gündeme gelmiştir. Bu uygulamalar daha çok nöroşirürji, kardiyovasküler cerrahi, ortopedi, kulak-burun-boğaz (KBB) gibi bölümlerin cerrahi uygulamalarında kullanılmakta olup, konsinye (ödünç) malzeme olarak isimlendirilmektedir.

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

Konsinye malzeme “kalıcı konsinye” ve “geçici konsinye” olarak isimlendirilmiştir.

KALICI KONSİNYE 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, kardiyovasküler cerrahi (KVC) damar ve kapakları ve bunların implantında kullanılan cerrahi aletler.

GEÇİCİ KONSİNYE MALZEME

Ameliyathane deposunda ya da hastane deposunda bulunmayan hastaya ya da 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 protezler, biyoimplantlar (kemikgreftler, damarlar, faci-alata, perikard vs.) gibi malzemeler.

Kalıcı Konsinye Malzemenin Teslim Alınması

Ameliyatı gerçekleştirecek hekim firmayla direkt bağlantı kurar ve malzeme talebini yapar, istemi yaptığı konusunda ameliyathane ekibini bilgilendirir. Aynı hasta için birden fazla firmadan malzeme istemi yapılabilir. Bu tür durumlarda malzemelerin karışmaması önemlidir.

- Firmadan gelen setler, merkezi sterilizasyon ünitesi (MSÜ) tarafından hazırlığı gereken setlerde ameliyathane sorumlu hemşiresi veya sorumlu hemşirenin görevlendirdiği ameliyathane hemşiresi tarafından set içeriği kontrol edilerek form ile teslim alınır.

- Teslim alınan malzeme yıkama, paketlenme, sterilizasyon süreçleri göz önünde bulundurularak malzemenin teslim saati hesaplanıp ameliyathaneye bilgi verilir.

- Yıkayıcı dezenfektörlerde ISO 15883 standardına uygun olarak malzemenin dekontaminasyon ve dezenfeksiyonu sağlanır.

- ISO 11607 ve EN 868 paketlenme standardı ve sterilizasyon yöntemine göre paketlenir.

- Paketlenen konsinye malzeme üzerine firma adı, doktor adı, set adı, hazırlanma ve son kullanma tarihi bilgileri yazılır ve kırmızı KONSİNYE etiketi yapıştırılarak sterilizasyon süreci başlatılır (Resim 1).

Sterilizasyonun basamaklardan oluştuğu, her basamağın izlenmesi ve yapılmış olan işlemin doğruluğunun ve geçerliliğinin sınanmasının gerekli olduğu, sterilizasyon işleminin kritik parametrelerinin her bir paket veya konteyner için uygu-



Resim 1.

lanıldığından emin olunmasının gerekli olduğu unutulmamalıdır. Bu amaçla sterilizasyonun farklı basamaklarında işlemin kontrolü sterilizasyon güvenlik programı ile yapılmaktadır. Her bir süreç, sterilizasyon çevriminin her aşamasını kontrol eder ve tutarlı bir sterilizasyon sürecinin tamamlanmasında yardımcı olur. Bu programın aynı şekilde kalıcı konsinye malzemeleri için de uygulanması gerekmektedir.

Sterilizasyon kontrol basamakları aşağıdaki gibidir:

1. Cihaz kontrol

EN 285: Büyük buharlı sterilizatörler,
 ISO 11134-EN 554: Nemli ısı ile sterilizasyon,
 Tıbbi Cihazların Direktifi 93/42/EEC'ye uygunluk,
 - Leak test,
 - Bowie-Dick test.

ISO 11140 Sınıf II ve EN 867 Sınıf B.

2. Maruziyet kontrol

- İşlemci indikatör bantlar, etiketler
 ISO 11140 Sınıf I ve EN 867 Sınıf A

3. Yük kontrol

Sterilizasyon hakkında direkt bilgi alınarak, sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü gerçekleştirmediye yeterli olup olmadığını gösterir. Biyolojik indikatörler içerisinde sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen bakteri sporları kullanılmaktadır.

- Biyolojik test

ISO 11138 part 1-3-EN 866 part 1-3: Biyolojik indikatörler (Tablo 1),

4. Bohça ve kontenyner içi indikatör

- Kimyasal indikatör

ISO 11140 part 1-5-EN 867 part 1-5: kimyasal indikatörler,

Tablo 1. Sterilizasyon yöntemine göre biyolojik indikatör çeşitleri.

Sterilizan yöntemi	Mikroorganizma
Hidrojenperoksit	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Etilen oksit	<i>Bacillus atrophaeus (Bacillus subtilis)</i>
Flash	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Buhar	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Formaldehid	

5. Kayıt sistemi

Cihazlar üzerindeki program döngüsü çizelge kaydedicileri-bilgisayar çıktıları, sıcaklık, basınç, nem ölçen göstergeler fiziksel kontrolleri kapsar. Fiziksel kontroller, sterilizatör haznesinin koşulları hakkında, cihaz üzerindeki elektronik ve mekanik sensörlerden elde edilen verilerdir. Bu veriler sterilizatöre ait printer çıktısı olarak alınır, kontrol edilir, değerlendirilir ve kayıt sisteminin bir parçası olarak saklanır.

- Sterilizasyon döngüsü ile ilgili tüm veriler kontrol ve kayıt formunda birleştirilerek, elde edilen veriler geriye dönük bir arşiv oluşturabilecek şekilde kayıt sistemi oluşturulmalıdır.

Kalıcı Konsinyenin Teslim Edilmesi

- Kullanılan cerrahi set, temizlik ve dezenfeksiyonu yapılarak MSÜ tarafından ilgili firmaya ameliyathane konsinye malzeme teslim formu ile teslim edilir.
- Hastaya kullanılmış olan vida, plak gibi malzemelerin faturalandırılma işlemi ameliyathanede olup, setten eksilmiş olan bu malzemelerin tamamlanması ameliyathane hemşiresi ve firmanın sorumluluğundadır.
- Malzemenin tamamlanması ile ilgili sıkıntı varsa doktor, firma ve satın alma arasında problem giderilir.

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 göz önünde bulundurulmalıdır.

Satın alınan veya konsinyu bırakılan steril paketlerin üzerinde bulunması gereken bilgiler ile ilgili bir taslak oluşturulması gerekir.

Steril malzeme paketinin üzerinde;

- Malzeme adı,
- İçeriğin ne olduğu,
- Lot numarası,
- Sterilizasyon yöntemi,
- Sterilizasyon tarihi,
- Son kullanma tarihi,
- Allogreftlerde gerekli kayıtlar için bilgi etiketleri,
- Malzemeyi onaylayan kuruluşun simgesi,
- Saklama sıcaklığı,
- Üretici firma adı, adresi yazılmalıdır.

Ayrıca firmadan “Food And Drug Administration (**FDA**)” ve/veya “Environmental Protection Agency (**EPA**)” **uygunluk belgesi, CE belgesi (özellikle vücuda yerleştirilen cihazlarda)** gibi bilgileri kapsayan uygunluk belgelerinin istenmesi gerekmektedir.

Konsinye olarak kabul edilen tüm steril malzeme paketleri “medikal cihazların sterilizasyonu, steril olarak etiketlenecek medikal cihazlar için gerekenler EN 556” standardı gereklerine ve Avrupa Birliği Konseyi 93/42 EEC ve/veya “American Association of Tissue Bank (AATB)” koşullarına uygun olmalıdır.

Geçici konsinye malzemeler için istenen özelliklerle ilgili noktalar belirlenirken özellikli malzemelerin de dikkate alınması gerekmektedir. Biyoimplantları buna örnek olarak verebiliriz.

İdeal biyoimplantlarda, steril ve güvenilir bir grefte sahip olabilmenin ilk koşulu; standartlara uygun donör seçimi ve serolojik testlerdir. Bu amaçla;

- Dünyada uygun standartları geliştirmiş olan, akredite edici ve denetleyici kuruluş AATB 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 ise doku bankalarının donör ve ürün kayıtlarını kontrol eder. [(Ref: 3 (Tutogen FDA Belgesi)].

- Son kullanıcı ve alıcıdan doğabilecek şikayetlerin takip edilmesi amacıyla donör kayıtları mutlaka saklanmalı ve ürünlerin üzerinde donör numaraları bulunmalıdır [(Ref: 4 (AATB 2001 Edition D-5.200)].

- Dünyadaki greft standartlarını düzenleyici kuruluşların aktiviteleri yazılı halde bulunmaktadır.

- 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 beş yıl süreyle saklanabilirler. Tek ambalajda sunulan steril tıbbi ürünler ise iyi depolama koşullarında altı ay, olumsuz depolama koşullarında iki gün içinde kullanılmalıdır. Sadece çok kısa sürede kullanımı gerçekleşecek ürünler için tek paketlenme yapılabilir [(Ref: 8 DIN 58953-7:1999-08;7,2,2/7,2,3/8)].

Dokunun nasıl işlendiği ve saklandığı önemlidir!

- Tek başına dondurma veya liyofilizasyon işlemi dokunun sterilizasyonu ve virüs inaktivasyonunu sağlayamaz [(Ref: 9 BE. Buck M.D.I. Resnick M.D. human immunodeficiency virus cultured from bone, Clinical Orthopaedic & Related Research No: 251 february 1990 P: 249-253)].

[(Ref: 10 FDA Issues order to recall and prevent further use of human tissue processed at cryolife, INC)].

• Dokuların bakteri ve virüslerden arındırılması sadece işlenme yöntemlerine bırakılmaz. Güvenli kullanım için terminal sterilizasyon işleminin uygulanması gereklidir [(Ref: 11 Proses, Ref: 12 Brain, Microbiyologie medicale at moleculaire, Institute Pasteur Texcell)].

• Dokunun yağ artıklarından arındırılması iyileşmeyi pozitif etkiler. Liyofili-ze 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)].

Tedarikçi firmaların yukarıdaki özellikleri taşıyan biyogreftleri kullanımımıza sunması bizlerin de bu greftleri alırken tedarikçi firmaların bu özellikler açısından onaylarının bulunduğunu Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı, Kamu Sağlık Servisi Yemek ve İlaç İdaresi Kuruluş Kaydı ve İnsan Hücreleri, Hücresel ve Doku Dayanıklı Ürünler (HCT/Ps) kapsayan orjinal listelerini asıllarının noter tasdiki ile bilgimize sunmalarını istemeliyiz.

Bu koşullar dikkate alındığında biyogreftler için özetle;

- Steril olmalıdır,
 - Bakteri, virüs ve mantar inaktivasyonu yapılmış olmalıdır,
 - Antijenik olmalıdır,
 - Donör takibi yapılabilirdir,
 - İrritan madde taşımamalıdır,
 - İnfeksiyonlara karşı dirençli olmalıdır,
 - Remodelling ile iyileşip vücudun bir parçası haline gelmelidir,
 - İmplant edildiği doku ile benzer mekanik özellikler taşıyan canlı bir dokuya dönüşmelidir,
 - Kullanıma hazır olmalıdır,
 - Çeşitli ölçü alternatifleri bulunmalıdır,
- diyebiliriz.

Yukarıda sözü edilen bütün belgelerin kullanıcılar ve/veya satın alma tarafından yetkili firmadan istenmesi ve saklanması gerekmektedir.

Çok önemli olan bu belgeler ileride infeksiyon ile yaşanacak problemlere de ışık tutmuş olacaktır.

Hasta için kullanılan konsinye malzeme ameliyathane tarafından hastaya fatura edilir. Kullanılmayan malzeme ameliyat hemşiresi tarafından ilgili firmaya teslim edilir.

Bazı malzemeler ameliyathane deposunda stok olarak bulundurulur. Bu malzemelerin muhafaza edildiği bölümler steril depolama koşullarına uygun olmalı-

dır. Steril depoların sıcaklık, nem ve hava akımları günde iki kez kontrol ve dokümanite edilmelidir. Steril malzeme depoları özel havalandırma koşulları ayarlanmış sıcaklık 26-30°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

Hastanelerde konsinye malzemelerin kullanılması bir gereklilik haline gelmiştir. Kullandığımız bu malzemelerin güvenilir olması açısından kabul ve teslim kriterleri belirlenmelidir. Kalıcı konsinye malzemeler için uyguladığımız sterilizasyon süreci ve kontrol basamaklarının, geçici konsinye malzemeler için de geçerli olması ve bu ürünlerin sterilizasyon sertifikaları ve sterilite testlerinin firmalar tarafından kullanıcıya ve/veya satın almaya verilmesi gerekmektedir.

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.

KAYNAKLAR

1. AAMI (Association for Advancement of Medikal Instrumentation).
2. CDC (Centers for Disease Control and Prevention).
3. www.aatb.org
4. www.sterrad.com
5. AATB (American Association Of Tissue Bank) Ref: 1-15.
6. FDA (Food and Drug Administration).
7. EATB (European Association of Tissue Bank).
8. EAMST (European Association of Msculu Skeletal Transplantation).
9. European Community, Council Directive 93/42/EEC(93/42/EEC Avrupa Birliği Konseyi Direktifinin Medikal Cihazlar'la (MDD-Medikal Device Directive) ilgili maddesi.
10. SO 11138 part 1-3/EN 866 part 1-3 "Biyolojik indikatörler".
ISO 11140 part 1-5-EN 867 part 1-5 "Kimyasal indikatörler".
EN 285 "Büyük Buharlı Sterilizatörler".
ISO 11134-EN 554 "Nemli ısı ile sterilizasyon".
ISO 11607 ve EN 868 bölüm 1-8 "Paketleme Materyalleri için Gereklilikler".