



YÖNETMELİK VE GENELGELERİN UYGULANABİLİRLİĞİ

YÖNETMELİKLER VE GERÇEKLER

Prof. Dr. Oguz KARABAY
Sakarya Üniv. Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD/Sakarya



1. STERİLİZASYON AMELİYATHANE DEZENFEKSİYON SEMPOZYUMU

3 - 6 Ekim 2012
The Anatolian Hotel Gaziantep



Bilimsel Seksiyone
Recep GÜVENÇİN
Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı
Dr. Sinan ZENGİNOĞLU
Mikrobiyoloji Uzmanı
Organizasyon Seksiyone
Hüsnü AKTÜRK
Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı
Tel: 0312 244 2444 - Faks: 0312 244 2442
www.das.org.tr/sad

Sunum özeti

- ✓ 1) Reuse genel tanım
- ✓ 3) Reuse Dünyadaki durum
- ✓ 2)Reuse Türkiyede Re-use gelinen durum
- ✓ 3) Reuse Yönetmelik ne diyor ?
- ✓ 4) Reuse yönetmeliği nasıl uygulanıyor/uygulanmıyor ?
- ✓ 5)Biyosidal yönetmeliği ne diyor?
- ✓ 6) Biz ne yapıyoruz ?

Tanımlar

- ✓ **TEK KULLANIMLIK ALET**
- ✓ Üzerinde “tek kullanımlık (disposable)” yazıp yazmadığına bakılmaksızın,
 - ✓ Tek bir hastada
 - ✓ Tek bir işlem için kullanıldıktan sonra
 - ✓ Atılması gereken alet.

Reichert M. Reuse of single-use devices, a program model. Nurs Clin North Am 1993;28:697-709



Tanımlar II

- ✓ **REPROCESSİNG**
- ✓ Paketinden çıkarılmış,
 - ✓ Ancak hastanın kan ve vücut sıvıları ile temas etmemiş aletin paketlenme ve sterilizasyon işlemine tekrar sokulmasıdır .

Tanımlar III

- ✓ **Tekrar kullanım (reuse):**
- ✓ Bir hastada kullanılmış aletin temizleme-paketleme-sterilizasyon işlemlerinden geçirilerek başka bir hastada tekrar kullanılması.

Reichert M. Reuse of single-use devices, a program model. Nurs Clin North Am 1993;28:697-709



Re use ve Dünya

- ✓ Kanla bulaşan hastalıkların artan bir endişe söz konusu



NEDEN RE-USE ISRARLA HALEN DEVAM EDİYOR ?

- ✓ Tek kullanımlık tıbbi ürünler **pahalı**
- ✓ Alet **maliyetleri artıyor.**
- ✓ Bu ürünlerin kullanıldığı sağlık hizmetleri için **gerekli ödeme yapılmıyor ya da gerçek bedelinden daha az yapılıyor.**
- ✓ Hizmet sunan kurum **aşırı kazanç** bekliyor

**Sterilizasyon yöntemlerine güven fazla**

- ✓ Isı duyarlı aletler, etilen oksit (EO) ile steril ediliyor. !
- ✓ Kimyasal sterilizanlar yeterli bulunuyor !

En sık Reuse yapılan aletler

- Aslında tek bir hasta üzerinde tek kez kullanılan tıbbi ürünler:
 1. Kardiyak kateterler ve intra-aortik balon pompaları;
 2. FAKO irrigasyon aspirasyon tüp sistemi,
 3. Tek kullanımlık makas, testere, oftalmik bıçak, vd.
 4. Diyalizörler
 5. Laparaskopi makasları, trokarlar
 6. Elektrofizyoloji kateterleri

Tek kullanımlık tıbbi ürünlerin tekrardan kullanılması, (Re use) neden riskli ?

- ✓ Başta enfeksiyonlar
 - ✓ Hepatit B, hepatit C, HIV enfeksiyonu,
 - ✓ Diğer viral-bakteriyel enfeksiyonlar, prion hastalıkları
 - ✓ İşlem esnasında zararlar (toksik etkiler, doku hasarı) oluşması,
- ✓ Fonksiyon yetersizliği
- ✓ **YASAL, ETİK VE EKONOMİK SORUNLAR**

Re-use: olumsuz yönleri?

- ✓ Aletlerin kaç kez güvenle kullanılabileceği hakkında **kesin bir sayı belli değil.**
- ✓ **Kullanım sayısını,**
 - ✓ Aletin iş görme kapasitesindeki azalma ve
 - ✓ Enfeksiyon riskindeki artış belirlemektedir.
- ✓ Üzerlerinde kolayca **organik artık kalabiliyor.**
 - ✓ Eksik personle sayılarıyla çalışan bir çok hastaneden reuse **ne kadar güvenli olabilir ?**
 - ✓ Endoskopik biyopsi forsepslerinin tekrar kullanımının enfeksiyon riski nedeniyle sakıncalı.

**ÜRETİCİ RE USE İÇİN NE DİYOR ?**

- ✓ Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanıma **ÜRETİCİLER** karşı çıkıyor.
- ✓ Firmalar, paketi açılmış aletin hastada kullanmadan önce tekrar steril edilmesini (**reprocessing**) **bile onaylamıyor.**

DÜNYADA DURUM NE ?

- ✓ Ülkeler arasında farklı uygulamalar söz konusu.
- ✓ Örneğin **ABD**
 - ✓ 2000 yılı FDA, tek kullanımlık tıbbi ürünlerin tekrar kullanımı için,
 - 1. İlgili üretici firma uygun görmeli,
 - 2. Yeniden sterilizasyona uygun olmalı,
 - 3. Sterilizasyon için **kurum dışı bir fabrikanın** (kuruluşun) kurulması **şartıyla onay vermiştir.**

ABD

- ✓ ABD’de Hastanelerin %20 ile %30 ’u en az bir cins aleti tekrar kullanmaktadır



Ülkeler

- ✓ **Kanada**
 - ✓ Sterilizasyon ve fonksiyonun validasyonu ve sürekli kalite kontrolü yapılarak belirlenen tıbbi ürünler tekrar kullanılabilir.

Fransa

- ✓ Fransa Yüksek Mahkemesi: **“ Tekrar kullanım hastayı aldatmaktır ”** kararı verildi.
- ✓ Reuse yasak.

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf

Dünyada durum !

- ✓ **Almanya’da**
 - ✓ Tek kullanımlık aletlerin sterilizasyonu için onaylı kuruluşlar mevcut;
 - ✓ Hazırlanmış rehberlere göre işlemler yapılmaktadır.

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf

İngiltere

- ✓ 2000 yılından itibaren tekrar kullanıma **izin yok.**

Avrupa Birliği

- ✓ Avrupa parlamentosu 2005 yılından itibaren CE markalı tıbbi ürünlerin **tekrardan kullanımını yasakladı**.

Brezilya

- ✓ Brezilya'da kardiyolojide kateterlerin tekrar kullanım oranı **%97**



Ülkeler eşit şartlarda mı yarışıyor ?

Ameliyat	Ülkeler Göre Tıbbi Hizmet Ücretlerinin Dağılımı (\$)				
	ABD	TÜRKİYE**	HİNDİSTAN	TAYLAND	SİNGAPUR
Anjiyo	98	3,5	11	13	13
Bypass	210	12	10	12	20
Kalp Kapakçığı Ameliyatı	274	12	9,5	10,5	13
Kalça Ameliyatı	75	13	9	12	12
Diz Ameliyatı	69	15	8,5	10	13
Omurga	108	15	5,5	7	9
Mastektomi	40	9	7,5	9	12,4

*Medical Tourism: Global Competition in Health Care", Devon M. Herrick – National Center for Policy Analysis
**TAİK'len alınmıştır

Ülkemizde neden re-use tercih ediliyor ?

- ✓ Tek kullanımlık tıbbi ürünler: **pahalı**
- ✓ Bu ürünlerin kullanıldığı sağlık hizmetlerinin fiyatlarının SGK tarafından Bütçe Uygulama Talimatı'nda **çok düşük** belirlenmesi
- ✓ "Geri ödeme kurumu tarafında tek kullanım esastır" dense de yüksek oranda REUSE kullanılmakta.

Hangi aletler ?

- ✓ Ülkemizde
 - ✓ Laparoskoplar ,
 - ✓ Gastroskop+kolonoskop,
 - ✓ Bronkoskop,
 - ✓ Sistoskop,
 - ✓ Artroskop,
 - ✓ Histeroskop ,
 - ✓ Transözofageal EKO problemleri gibi, uygun işlemler sonrası yeniden kullanılan endoskopik aletler için uygun bir takip sistemi yok.
- ✓ Bu gibi araç-gerecin kullanılmasında **hasta yoğunluğu** nedeniyle kural ihmalî söz konusu olabilir.

Neden ?

- ✓ SGK'nın, 2007'de katarakt op. **740** lira ödeme yapıyordu.
 - ✓ Bu nedenle katarakt ameliyatı yapan kliniklerin sayısında **"patlama"** yaşandı.
- ✓ SGK.... katarakt ameliyatı ücretini **350** liraya düşürdü.
- ✓ Ödenen bedelin düşürülmesi nedeniyle **kalitesiz malzeme kullanılmaya başlandı**.

Genelge 2011/7 ne diyor ?

✓ Her türlü sorumluluk

Üreticinin, tek kullanım için sağlık garantisi ile piyasaya sunduğu malzemenin, mükerrer rutin sterilizasyon işlemi uygulanmış olsa bile, tıbbi malzemenin yapısından kaynaklı sebeplerle ideal sterilizasyonun sağlanmadığı bilinmekte ve bunun yanında tıbbi malzemenin fonksiyonel, fiziksel ve kimyasal özelliklerinin aynen korunduğu garanti edilememektedir. Üretici firmalar, tıbbi malzemeleri kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılması şartıyla ürün güvenliğini garanti etmektedir. Tıbbi malzemenin tek kullanımlık olanlarının kullanım kılavuzuna aykırı olarak tekrar steril edilerek kullanılması durumunda ise ortaya çıkabilecek her türlü olumsuz durumu karşısında tüm sorumluluğu ilgili hekim ve idare üzerinde olacağı açıktır.

Genelge 2011/7

Dolayısıyla tek kullanımlık olarak üretilen tıbbi malzemelerin kullanım kılavuzuna aykırı olarak kesinlikle birden fazla kullanımı yoluna gidilmemelidir.

Tekrar kullanıma (reuse) uygun cihaz, araç ve gerecin kaç kez kullanılabileceğine üretici firmanın önerilerine göre karar verilir. Bu tip araç ve cihazların tekrar kullanılabilmesi için fonksiyonel ve fiziksel yapısının bozulmaması ve risk durumu (yüksek riskli/kritik, orta riskli/yarı kritik ve kritik olmayan) dikkate alınarak belirlenen prosedürlere göre dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon koşullarına tam uyum gereklidir. Bu tip araç ve cihazın kullanımı takip edilmeli, belirlenmiş kullanım süresi sonrası ilgili araç ve cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır.

Diğer taraftan, endoskoplardan (gastrointestinal endoskoplardan, bronkoskoplardan, nazofaringoskoplardan, histeroskoplardan, artroskoplardan, sistoskoplardan, transözofageal ECHO problemleri vb.) dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon işlemleri için gerekli takipler zamanında yapılmalıdır.

Yukarıda belirtilen hususlarda hastane enfeksiyon kontrol komitelerince gerekli sürveyansın yapılması, kullanıcıların ve idarelerin tüm kurumlarımızda gerekli tedbirleri alması, ilgili birimlerde çalışanların konuyla ilgili bilgilendirilmesi, konunun herhangi bir aksamaya meydan vermeyecek şekilde takip edilmesi hususunda,

Ne olur ?

✓ Sağlık personelinin, bu kurala aykırı olarak sunduğu hizmetlerden doğan neticelerden söz konusu personelin kendisi ile birlikte, bu kararı ve talimatı veren **hekim de sorumludur.**

1. Baş hekim

2. EKK

Ne değişti ?

“Reuse” 2012

“Reuse mu Kaos mu ?”

8 soru/103 hastane

Genelge Sonrası Sadece 8 soru !

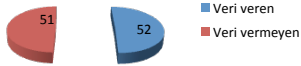
- ✓ 1) Reuse yapıyor musunuz ?
- ✓ 2) Nerede yapıyorsunuz ?
 - ✓ Sterilizasyon ünitesinde mi ?
 - ✓ Eğer SÜ de değilse nerede ?
- ✓ 3) Hangi malzemeleri
- ✓ 4) Reuse nasıl yapıyorsunuz ?
- ✓ 5) Dekontaminasyonu neresi yapıyor ?
- ✓ 6) EKK kararı var mı
- ✓ 7) Bir malzemeyi kaç kez “reuse” yapıyorsunuz ?

%50 / %50

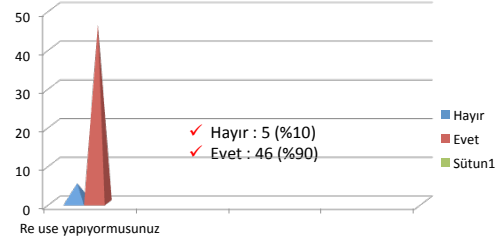
✓ 103 hastane

✓ 51'i veri vermek istemedi ya da geri dönmedi

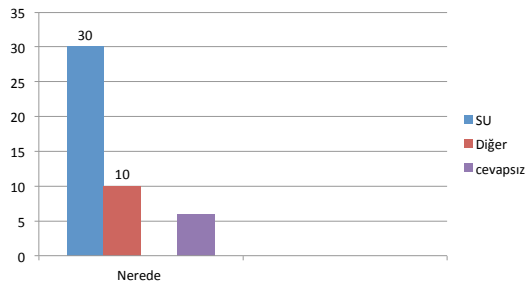
103-51= **52**



1) Reuse yapıyor musunuz ?



Re-use nerede yapılıyor? (n= 46)

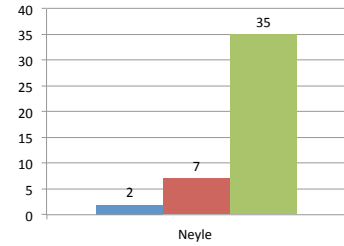


“Reuse” nasıl yapıyorsunuz ?

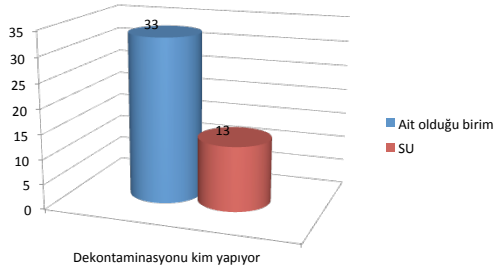
✓ 2: Formaldehid

✓ 7: HP

✓ 35: EO



Reuse öncesi dekontaminasyonu kim yapıyor ?



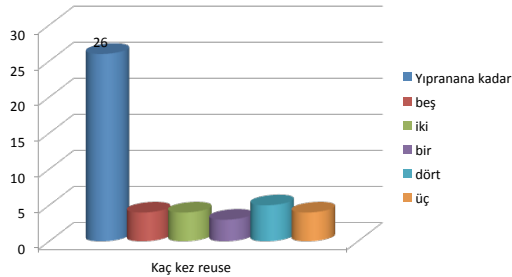
EKK kararı var mı?

✓ Evet : 33

✓ Hayır : 13



Reuse kaç kez yapılıyor ?



Sonuç

Reuse mu kaos mu ?

- ✓ Re use **halen** devam ediyor.
- ✓ Bilinçsizce devam ediyor.
- ✓ Riskleriyle devam ediyor.
- ✓ Performansla devam ediyor.
- ✓ Yaptırıma rağmen devam ediyor.
- ✓ “Bana bişey olmaz”la devam ediyor.

II. Biyosidal Yönetmeliği

Genelge

Sayı : B100TSH.010.00.03-112.03-
Konu : Dezenfektan kullanımı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tıbbi Sağlık İşleri Kontrol Müdürlüğü Ve
Yakınlık Kontrol Şube Müd.
27 Ekim 2010 13:43:45 44360
6485961

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilindiği üzere, 11.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4.mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir. Söz konusu yönetmeliğin 4 üncü maddesinde biyosidal ürünler; Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır halde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif madde ve müstahzarlar olarak tanımlanmaktadır. Bu bağlamda olmak üzere söz konusu ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri Bakanlığımızca yürütülmektedir. Ancak Bakanlığımıza yapılan şikayetlerde bu ürünlerin hastane alımlarında ruhsat aranmaksızın satın alındığı belirtilmektedir.

Biyosidal Ürünlerin Yönetmeliğinin Ek 3/Üçüncü Aneksinde belirtilen kullanımlarına ilişkin olarak,

EK-V BİYOSİDAL ÜRÜN TİPLERİ VE BUNLARIN TANIMLARI

- ✓ **1. Ürün Tipi:** İnsan hijyeni ile ilgili biyosidal ürünler
Bu gruptaki biyosidal ürünler insan hijyeni için kullanılan ürünlerdir.
- ✓ **2. Ürün Tipi:** Kişisel alanlarda ve umumi alanlarda kullanılan dezenfektanlar ve biyosidal ürünler
Hava, yüzey, esya, ekipman ve mobilyaların dezenfeksiyonunda kullanılan (hastane yüzey dezenfektanları ve yosun öldürücü ürünler dahil olmak üzere kişisel, umumi ve sinai alanlarda) gıda ve yemlerde doğrudan kullanılmayan ürünlerdir. Kullanım alanlarına yüzme havuzları, akvaryumlar, banyo suları ve diğer sular; klima sistemleri, sağlık kuruluşları ve diğer kurumlardaki duvar ve yerler, kimyasal tuvalet malzemeleri, atık sular, hastane atıkları, toprak ve diğer substratlar (oyun sahalarında) dahildir.
- ✓ **3. Ürün Tipi:** Veteriner hijyenine yönelik biyosidal ürünler
- ✓ **4. Ürün Tipi:** Gıda ve yem alanlarında kullanılan dezenfektanlar
- ✓ **5. Ürün Tipi:** İçme suyu dezenfektanları

Alet dez: UBB

El dez: www.biyosidal.saglik.gov.tr

Konunun çevre ve toplum sağlığı açısından önemine binaen, bu tür alımlarda yukarıda belirtilen ürünlerden Bakanlığımızdan üretim veya ithal ruhsatı bulunma şartı aranması ve ruhsatsız ürünlerin kesinlikle alınmaması yapılmaması,

Ayrıca tıbbi alet dezenfektanları için CE Belgesi kapsamında Ulusal Bilgi Bankası kodunun aranması, tıbbi alet dezenfektanı dışındaki dezenfektanlar için Biyosidal Ürün Ruhsatı aranması, biyosidal kapsamına giren tıbbi alet dezenfektanı dışındaki ürünlerin Ulusal Bilgi Bankası kodu olsa dahi alımlarının yapılmaması,

Alınacak ürünlerin ruhsatlı olup olmadığının teyidi için www.biyosidal.saglik.gov.tr web adresinde bulunan iznli ürünler listesine bakılması,

Biyosidal ruhsatı olmayan ürünler alınıyor mu ?

Biyosidal Yönetmeliği

✓ Bakanlıkça

✓ **Ruhsat verilmemiş** veya

✓ **Tescil edilmemiş** bir **biyosidal** ürün ya da ruhsatlandırma veya tescil için belirlenmiş koşullara ve kullanım amaçlarına uymayan veya 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen muafiyet kapsamında **bulunmayan ürünler kullanılamaz**.

Uygulanıyor mu ?

[illegible]

EVET

Uygulanıyor mu ?
Batı da bir Üniv Hast. Hayır.

Alkollü El Antiseptiği Teknik Şartnamesi

1. Ürün %60-95 oranında alkol **bağı** olmalı ve derinin tahriş olmaması öncelikli yumuşatıcı madde içermelidir.
2. Ürün geniş spektrumlu olup 30 saniye içinde etkin etki antiseptisi sağlamalıdır.
3. Ürün kullananlara bizzat olmalıdır.
4. Ürün yakama maddeleri ile birleştirilince iktamif hale geçebilecek **klorheksidin**, aldehyt, fenol, **kuaterner** amonyum bileşenleri ve benzeri maddeler içermemelidir.
5. Alkolle hassas ciltlerde ve ciltlerde kullanılabiline özelliğine sahip olmalıdır. **Alerjik** reaksiyonlara neden olmalıdır.
6. Sülsöyum veren firma her bir adet ürün için bir pompa ve hastanemize bildirdiği miktar kadar duvara monte edilebilir dispenser her bir adettir.
7. Ürün diremli etkilerle dahi olmak üzere bakteriyel, **fungusal** ve **virüslel** etki göstermelidir. Yükleme firma, ürünün mikrobiyolojik aktivite belgeleri inayetine bağlanıyorsa komisyona sunmalıdır.
8. Ürünün keskin ve rahatsız edici kokusu olmalıdır.
9. Firma, ihale dosyasına **ürünün orijinal katalogu** koymalıdır.
10. Firmamın Sağlık Bakanlığında geçerli üretim veya ithal izni olmalıdır.
11. Ürünün TSE VE CE veya FDA yuvarlak belgelerinden birine sahip olması gerekmektedir.
12. Her bir kutu için **ürünün tashih prospektüsü** olmalıdır.
13. Ürün teslim tarihinden itibaren en az iki yıldır kullanımı süreli olmalı,

T.c. Sağlık Bakanlığı Adana Devlet Hastanesi
(EVET)

- 1- Solizony, hijyen ve cerrahi olarak elde patojen mikroorganizmaları (TBC dahil bakteriler, mantarlar, Rota virüsü, HBV, AIDS ajanları ve Herpes dahil virüsler) karşı etkilidir. Bu etkinlik raporları iletildiği dosyasında bulunmaktadır.
- 2- 5 ml metasetipij 100 mg/50 ml T.C Sağlık Bakanlığı ilaç ve Eczacılar Genel Müdürlüğü tarafından pazarlanabilir ürün olmalıdır, bu belirgele iletildiği dosyasında bulunmaktadır.
- 3- Sistemik dozlama geçmeyecek etken maddeler içermeli, %60 u 2-propanol ve benzalkonyum klorür içermeli, feno ve türevleri içermemelidir. Ürünün pH'sı 5,5 olmalıdır.
- 4- Ürünün pH'sı 5,5 olmalıdır, bu belirgele iletildiği dosyasında bulunmaktadır.
- 5- Ürün kullanıma hazır olmalı, seyreltilmeden kullanılabilmeli, 1/1'lik ambalajlarda olmalıdır.
- 6- Solizony, bütün fonksiyonel birimlerde, Ameliyathanelerde Cerrahi Antiseptik olarak, Yoğun Bakım, bebek odları, poliklinikler ve ambulanlarda hijyenik el antiseptiği olarak kullanılabilmelidir.
- 7- Kosa sürede etkilidir.
- 8- Ürünün raf ömrü en az 24 maddir.
- 9- Cilt tarafından iyi tolere edilebilir, şiddetli dernefteke edilmesi gereken eller için uygun olmalı ve cildin kurumasını engelleyici gıllı gıllı ben nemiendirici özelliğe maddeler içermelidir.
- 10- İletildiği dosya üsünde lanna firma her 1 (bir) adet ürün için 1 (bir) adet pompa verecektir.
- 11- Ürün 200 ml'ye hısta yarınlama mome edilebilir ve el derneftekan pompaları verilecektir.
- 12- Derneftekan 10 litresi can boy olacaktır.

✓ 13- Sağlık Bakanlığı'nın biyosit envanterine kayıtlı olmalıdır.

<http://www.resmihalebulteni.com/archive-detail.php?komut=bul&id=562216>

TC Sağlık Bakanlığı Onkoloji Hastanesi
*** DOĞRU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
DR.ABDURRAHMAN YURTASLAN ONKOLOJİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
EL DEZENFEKTANI (ALKOL BAZLI)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

- [illegible]

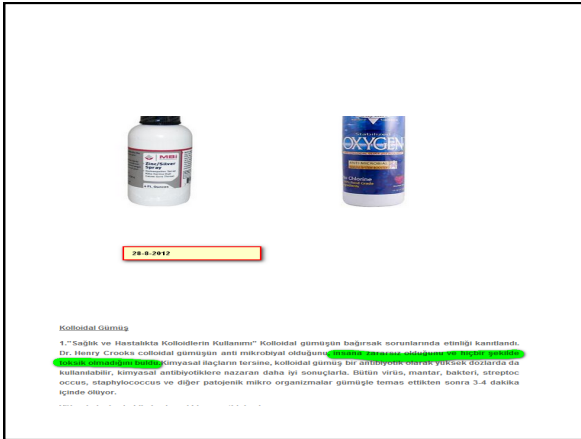
<http://www.onkoloji.gov.tr/attachments/article/872/EL%20DEZENFEKTAN%20SARTNAMASI.pdf>

İstanbul bir Eğitim ve Araştırma Hastanesi (HAYIR)

- ✓ 1- Solüsyon, hijyenik ve cerrahi olarak ellerde patojen mikroorganizmalara (TBC dahil bakteriler, mantarlar, Rota virüsü, HBV, AIDS ajanları ve Herpes dahil virüslere) karşı etkin olmalıdır. Bu etkinlik raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.
- ✓ 2- El ve cilt antiseptik solüsyonu T.C.Sağlık Bakanlığı ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından pazarlanabilir izni olmalıdır, bu belgeler ihale dosyasında bulunmalıdır.
- ✓ 3- Sistemik dolaşıma geçmeyecek etken maddeler içermeli, %60 u 2-propanol ve benzalkonyum klorür içermeli, fenol ve türevleri içermemelidir. Ürünün pH'sı 5,5 olmalıdır.
- ✓ 4- İyotlu maddeler gibi sonradan toksik etki gösteren maddeler içermemelidir.
- ✓ 5- Ürün kullanıma hazır olmalı, seyreltilmeden kullanılmalı, 1L'lık ambalajlarda olmalıdır.
- ✓ 6- Solüsyon, bütün fonksiyonel birimlerde, Ameliyathanelerde Cerrahi El Antiseptiği olarak, Yoğun Bakım, bebek odası, poliklinikler ve ambulanslarda hijyenik el antiseptiği olarak kullanılabilir.
- ✓ 7- Kısa sürede etki etmelidir.
- ✓ 8- Ürünün raf ömrü en az 24 olmalıdır.
- ✓ 9- Cilt tarafından iyi tolere edilebilmeli, sıklıkla dezenfekte edilmesi gereken eller için uygun olmalı ve cildin kurumasını engelleyici gliserol gibi nemlendirici özellikte yardımcı maddelerden içermelidir.
- ✓ 10- İhale uhdesinde kalan firma her 1 (bir) adet ürün için 1 (bir) adet pompa verecektir.

Madde 38 A- Reklam yapma !

- ✓ Biyosidal ürünlerin reklamları, bu ürünlerin insana ve çevreye karşı riskleri konusunda yanlışlığa neden olabilecek şekilde yapılamaz.
- ✓ Satışı teşvik amacıyla reklamda
 - ✓ "düşük riskli biyosidal ürün",
 - ✓ "toksik değildir",
 - ✓ "zararsızdır" gibi ifadelerin kullanılması yasaktır.



Biyosidal Yönetmeliği uygulanıyor mu ?

- ✓ Kısmen Uygulanıyor.
- ✓ Uygulanmaması Yönetmeliğin yeterince bilinmemesiyle ilişkili.

Her kapıyı açan UBB mi ? Bilgi Eksikliğimiz mi?



YER VE YÜZEY DEZENFEKTANLARI

- ✓ Yer ve yüzey dezenfektanları **Biyosidal Yönetmeliği gereği bu kapsama giren ürünler.**
- ✓ Ürünlerin hastanelerde, evsel kullanımda vb gibi alanlarda sadece zemin ve **TIBBİ CİHAZ OLMAYAN** yüzeylerde kullanımını kapsar.
- ✓ Buna rağmen **pek çok firma yer ve yüzey dezenfektanlarını biyosidal olarak ruhsatlandırmak yerine 93/42/EEC ye göre UBB ye kaydederek hastanelere UBB kaydı ile satmakta.**

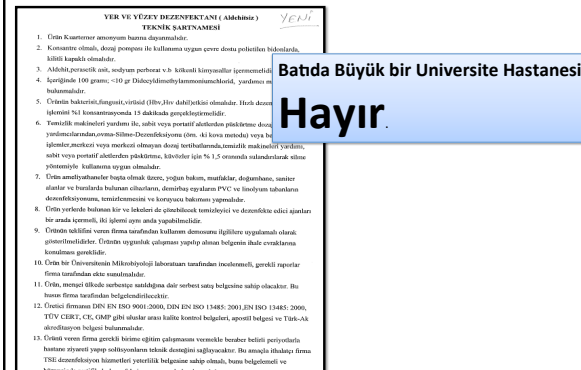
?

- ✓ Aradaki net ayrım ancak etiket bilgilerinden anlaşılmaktadır.
- ✓ Biyosidal ürün etiketinde **tıbbi cihaz yazmaz**
- ✓ UBB ye kayıtlı olan bir ürünün etiketinde **sadece yer ve yüzey yazamaz.**
- ✓ Bir ürün eğer tıbbi cihazda kullanılıyor ise bu ürün 93/42/EEC ye girer. UBB kaydı ile satılır.

Neden UBB neden Biyosidal değil ?

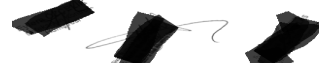
- ✓ Firmaların bu kolay yolu seçmelerinin sebebi ise biyosidal ürün ruhsat süresinin uzun ve maliyetli olmasıdır.
- ✓ Hastaneler izini biyosidal ürün listesine bakarak bu ayrımı yapabilirler.
- ✓ Örnek”ihalede 1000 litre yer ve yüzey dezenfektanı talebi var. Hastaneye teklif edilen ürünlerin büyük bir kısmı UBB ye kayıtlı ürün.
- ✓ Burda hastane yetkilisi eğer şartnameye biyosidal ruhsatı olmalıdır yazmaz ise, **hatalı ürün satın almış olacaktır.**

Uygulama nasıl ?



İç Anadolu Bir Devlet Hastanesi

- [illegible]



İl sağlık Müdürlüğü Şartnamesi

13. ALKOL TEMELLİ EL DEZENFEKTANİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, hastalara dokumadan önce ve sonra el dezenfeksiyonu sağlamak amacıyla kullanılır.
2. Sıvı veya jel formda olabilir.
3. Ürün, izopropanol, etanol, n-propanol veya bunların kombinasyonu içermelidir.
4. Ürün içindeki aktif konsantrasyonun %65-95 arasında olması (v/v).
5. Ürün, kullananlar üzerinde kuruluk getirmesini engellemek amacıyla %1-3 oranında gliserol veya benzeri cilt yumuşatıcıları içermelidir.
6. Plastik tüp içinde olabilir.
7. Derinin tahriş olmasında etkili yumuşatıcı maddeler içermeli
8. 30 sn içinde cildi antiseptik sağlar.
9. Lirilek amallarıdır.
10. Etkesizliği konitesinin uygunluk karar olmalıdır.
11. Ürünün orijinal kataloğu sağlanmalıdır.

UBB'de yok- Biyosidal de yok.

Öneri

- ✓ Yer ve yüzey dezenfektanı satın alınıyorsa muhakkak biyosidal ürün ruhsatı aranmalı,
- ✓ Tıbbi cihaz ise UBB kaydı aranmalıdır.

Özet

- ✓Yönetmelikler ideal olanı hedefliyor.
- ✓Ancak gerçek hayatta
 - ✓Bazen bilgi eksikliği
 - ✓Bazen menfaat çakışması
 - ✓Bazen de kazanma hırsı ile uygulamada belirgin düzeyde kesinti var.
 - ✓Denetim gerekli.
 - ✓Geri ödeme kurumu da ödeme miktarını gözden geçirmeli.