

ÖDÜNÇ KONSİNYE MALZEMELER

SEVNUR İNBAT
GÜNGÖR
EMSEY HOSPİTAL



1

Giriş

- Ödünç konsinye aletlerin kullanıldığı branşlar
- Konsinye aletlerin Türkiye'de uygulamaları mevcut durum ve sonuç
- Avrupada Ödünç aletler uygulaması
- Kanun ve yönetmelikler
- Dekontaminasyon
- Validasyon (Onaylama)
- Düzenlemeler

2

Niçin ödünç (konsinye) aletleri kullanırız.

- Çoğunlukla ekonomik neden:
 - Çok özel Aletler
 - Çok pahalı Aletler
 - Enstrüman bakım maliyetleri yüksek
 - Enstrüman depolama
 - Satın almadan önce aletleri 'denemek' için

3

Ödünç (konsinye) Setler

- Ortopedi
 - Protez
 - Çivileme
- Plastik cerrahi
 - Protezler
 - Yüz kırıkları
- El Cerrahisi
 -
- Beyin cerrahisi
 - Vertebra cerrahisi
 - Anevrizma

4

Ödünç (konsinye) Setler

- Ortopedi
- El Cerrahisi
- Plastik cerrahi
- Beyin cerrahisi

5

Mevcut durum

- Konsinye setler hastaneye bırakılıyor kullanılan malzemeler kullanıldıkça tedarikçi firmadan eksikler tamamlanıyor.
- Ameliyat planına göre firmadan istendikçe geliyor.

6

- Ameliyat planına göre firmadan istendikçe geliyor
 - Setler ameliyat saatinden 1 saat önce msü ye teslim ediliyor.
 - Dekontaminasyon, kontrol ve sterilizasyon ve kontrolleri için zaman yeterli değil.
 - Konteynerler çok ağır
 - Konteynerlar tekstile paketli
 - Tekstilller çok kirli
 - Tek kat
 - Konteynerler yıkanmamış kirli paslı kanlı
 - Konteynerler buhar sterilizasyona uygun değil çok eski delikleri yok.

7

- Ameliyat planına göre firmadan istendikçe geliyor
 - Setler ameliyat saatinden 1 saat önce msü ye teslim ediliyor.
 - Set içeriği ile ilgili yazılı bir kayıt yok
 - Set içerisinde ameliyat için gereken zorunlu aletlerin olup olmadığı bilinmiyor
 - Set içeriğindeki özel bazı aletlerin kullanımı ve ya uygulanması konusuna hakim değiliz.
 - Firma elemanı uygulamada yardım için ameliyata giriyor
 - Konsinye setlerin içinde alet yedekleri yok vidaya göre tornavida kontamine olduysa ameliyatta beklenilmek zorunda

8

- Firma elemanı uygulamada yardım için ameliyata giriyor
- Aseptik kuralları bilmiyor
- Sterilizasyon konusuna hakim değil
- Steril ve steril olmayan alan kullanımı konusunda yetersiz
- Cerrahi el yıkama , gömlek giyme eldiven giyme konusunda yeterli bilgiye ve deneyime sahip olmadıkları için kontaminasyon riskini beraberinde getirebiliyor.
- Cerrahi ekip firma elemanları nedeni ile ameliyat odası içindeki kişi sayısını arttırıyor.

9

- Tedarikçi firma elemanı tıbbi bir rol üstlenmiş hissediyor.
 - Ameliyathane tecrübesi olmayan, eğitimsiz kişiler.

10

Sonuç

- Konsinye set için gereken zaman yaratılması minumum 2 iş günü
- Dekontaminasyon standartlarına uygun dekontaminasyon yapılması
- Dekontamine edildiğinin sözlü ve yazılı beyanı
- Set listelerinin oluşturulması
- Dekontaminasyon Sterilizasyon ile ilgili set uygulama sürecinin izlenmesi
- Tedarikçi Firma çalışanlarının Ameliyathane kuralları ve sterilizasyon ile ilgili eğitim almaları
- Setin ameliyathane tarafından teslim alınması ve msü ye teslim etmesi

11

Sonuç

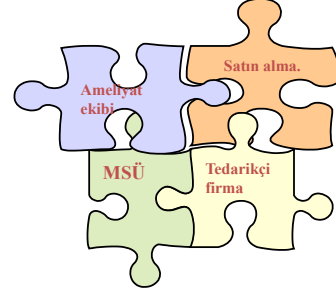
- Konsinye set hastane MSÜ deposunda duruyor ise kullanılan malzemelerin kullanım sonrası hemen tamamlanması

12

Problemi tanımlama

- SSD kalite sistemi içerisinde yeniden işleme ,
- CJD kontaminasyon riski
- Sürprizler
 - Bir saat içinde yeniden işlenmesi?
 - Bilinmeyen araçlar
- Yeniden işleme bilgileri mevcut değil
 - Hazırlanması, temizlik, dezenfeksiyon
 - Gözlemlene, bakım ve testler
 - Ambalajlama ve sterilizasyon
- Çoğunlukla SSD uygun olmayan tepsi konteyner
- Dekontaminasyon yapıldığı Beyanı
- Tarafların sorumlulukları dağılımı belli değil

13



14

Hastanenin sorumluluğu

- Personel, hasta ve çevre güvenliği
- Hastalarda tedavi olmak istiyor.

15

- Personel enfekte olur?
- Hasta bulaşmış?
- Çevre bulaşmış?

16

- Revizyon orijinal belge Temmuz 2006
 - İlk belge Aralık 1997
- Ödünç setlerde tüm tarafların sorumlulukları
 - Hastane
 - Dış MSÜ
 - Tedarikçi
- İstem yapma ve yeniden işleme tabii tutma süreci
 - Zorluklar, olasılıklar ve " yapamıyorum "

17

Sorumluluklar

- Tedarikçi firma aletlerin kullanımı ile ilgili bilgi sağlanmaktan ve MSÜ stafının eğitiminden sorumludur
- Tedarikçi dekontaminasyon beyanını vermelidir.
- Hastane yeniden işleme tabii tutmaktan sorumludur
 - Sterilizasyon Kalite Müdürü
 - Tedarikçinin versiyon bilgileri doğrultusunda yapmak zorundadır.
 - MSÜ
- Ödünç malzemeyi kullanan hastane işlem tamamlandıktan sonra dekontaminasyon beyanını tedarikçi firmaya vermek zorundadır.

18

Gerçekler

- Bir hastanede işlem sonrası enfekte hastaların sayısı farklılık göstermektedir.
- Tedavi sonrası hastanın takibi (henüz) yeterli değildir.
- Eğer "ölçmezseniz " problemi görmezsiniz veya problem zaten yoktur.

19

Sorumluluklar

- Ülkeye bağlıdır:
 - hastane
 - cerrah
 - Hastanedeki sorumlu kişi
- Bu sorumluluk, hastane tarafından delege edilemez

20

Ödünç malzemelerin kullanımı

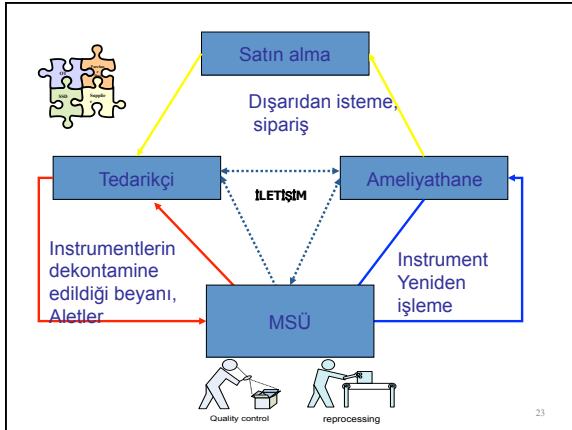
- Ödünç setler araçlar kullanımdan önce steril olmalıdır.
- Bu sizin sorumluluğunuzdadır, bunu ispat etmek sizin sorumluluğunuzdadır.

21

Standartların dökümü

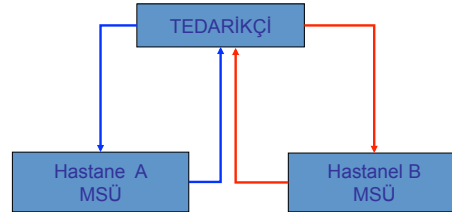
- MSÜ de araçların teslimi
- Kapalı taşıma kutusu Taşımacılık
- Faaliyet konuları
- dekontaminasyon beyanı
- Prionlar / CJD protokolü
- Temizleme, dezenfeksiyon (steril değil, steril)
- Komple tepsi listesi, gerekirse resimli
- MSÜ personelin gerekirse eğitimi
- MSÜ işlem öncesi yeniden işleme için 1 iş günü ihtiyacı
- MSÜ işlem sonrası için 1 işgünü ihtiyacı

22

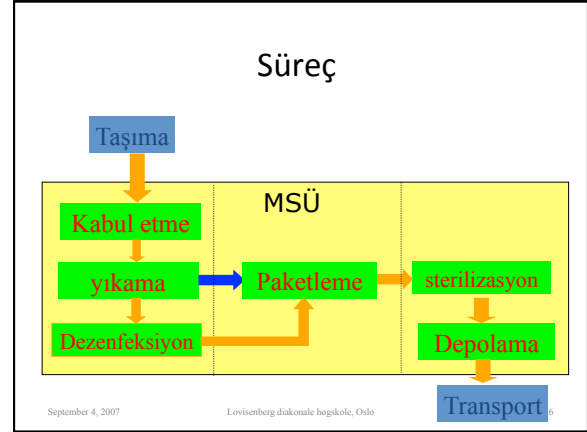
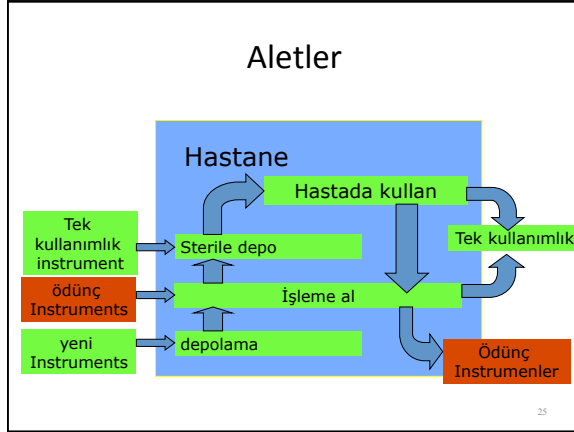


23

Dekontaminasyon beyanı



24



- ### Dekontaminasyon işleminin validasyonu
- Aletlerin değişik karmaşık vb şekilleri
 - Ağır
 - Set ve aletlerin tarihçesi (ler)
 - Dağıtım ağlarının yapısı malzemesi
- 27

- ### Kayıtların tutulması
- Hastane ödünç malzemelerle ilgili tüm verileri içeren bir dosya tutmak zorundadır
 - kayıt formu
 - Dekontaminasyon Beyanı
 - Yeniden İşleme verileri
 - Her set tepsi için tedarikçiye bir dosya tutmak zorundadır.
 - Set Nerede ve ne zaman kullanıldı
 - Dekontaminasyon beyanları
 - Bakım dosyası
- 28

- ### Hastane içinde standardın uygulanması
- Bütün taraflar bilgilendirmelidir
 - Ameliyathane
 - Cerrahi prosedür hakkında MSÜ bilgilendirmek gerekir
 - Tüm setleri MSÜ ye göndermelidir.
 - Satın alma departmanı
 - İstem yaparken yeniden işleme tabi bilgisini istemelidir .
 - Tedarikçiler
 - Medikal Direktiflere uymalıdır
 - MSÜ
 - veritabanı oluşturmali
 - Kayıtları tutmalı
 - Genel Satınalma şartları
- 29

- ### İşlem
- Tedarikçi istemi alır
 - Tedarikçi hangi aletin ne zaman MSÜ ye götürüleceğini bildirir.
 - Her işlem bir bütün olarak ele alınır.
- 30

Hastanede kalma süresini azaltma

- Maximum zaman 4 gün
- 1 gün kullanım
- Geri göndermek için hazırlık yapma süresi 1 gün

September 4, 2007

31

Tedarikçiden dökümantasyon

- Kayıt formu
- Set tanımı , parça listesi, mümkünse resimli , çizimli, set ve aleti açıklayıcı
- Dekontamination protokolleri
- Bakım dökümanları

32

Ödünç aletlerin teslim alınması (kontroller)

- Kullanılmadan Bir gün önce msü ye ulaşmalıdır.
 - Kapalı konteyner
 - Tedarikçinin Dekontaminasyon beyanı
- Aşağıda kullanılan aletlerin kullanımına izin verilmez:
 - Hayvanlar
 - Cesetler
 - Patolojik anatomik laboratuvarları
- Tedarikçi aletlerin nerde kullanıldığının kaydedildiği logbooku getirmelidir.

MSÜ de süreç

- Enstrümanlar işlenmesi için en az bir gün
- Kullandıktan sonra işlenmesi için yeterli zamanı (1 gün)
- İşledikten sonra bir dekontaminasyon beyanı verin

34

- MIS Acetabulum tray
 - introducer

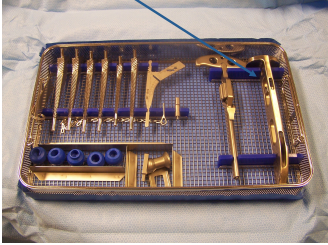


35



36

- CPT femur raspalar Handle 45 degrees



37



38

Yıkama etkinlik testleri Protein test-kitleri

39

Standartların mevcut durumu

- Büyük çoğunlukla hastane ve tedarikçiler bu standartları kullanır
- Standart olması ödünç malzemelerle ilgili tartışmaları konuyu kolaylaştırır.
- WFHSS WEB SİTESİNDE ÖDÜNÇ MALZEME BİLGİLERİ UYGULAMALARI BİLGİSİ.

40

Bütün problemler çözülmüşmüdür?

- Hala aşağıdaki konularda problemler vardır.
 - Egzotik tepsileri: Alışılmışın dışında
 - Değişik validasyon gerektiren aletler
 - Yeniden işlem zamanı
 - Bilgi sağlama
- Bir problem halinde tüm taraflar iletişim halinde olmalı

41

Sonuç

- Ödünç aletleri organize etmede Ulusal standart olması işleri kolaylaştırmıştır.
- Bütün ulusal dernekler standart oluşturulmasına katkı sağlamalıdır.
- Dekontaminasyon Bildirgesinde de ayrıca tamir için dışarı gönderilen aletler veya değiştirilen aletler için kullanılabilir.
- Ödünç aletlerin kullanımı bir ülke ile sınırlı değildir.

42