



Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Yeniden Sterilizasyonu

Dr.Çiğdem Kader

Bozok Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları
ve Klinik Mikrobiyoloji AD, Yozgat

5.Türkiye EKMUD Kongresi 21-25 Mayıs 2014, Antalya

Sunum Planı

- Tanımlar
- Uygulanma Oranı
- Yasal düzenlemeler
- Ülkemizden çalışmalar
- Öneriler

TANIMLAR

➤ Tek Kullanımlık Alet

– Üzerinde "tek kullanımlık (disposable)"

yazıp yazmadığına bakılmaksızın ,

- Tek bir hastada
- Tek bir işlem için kullanıldıktan sonra
- Atılması gereken alet

TANIMLAR

- **" tek kullanımlık aletler";**
 - Plastik gibi ısıya duyarlı malzemelerdir.
 - Üreticiden doğrudan steril edilmiş olarak kullanıma hazır alınırlar
 - Bir kez kullanılırlar ve atılırlar
 - Doğrudan hasta kullanımına yönelik bir malzeme ise genellikle "tek kullanımlıktır" şeklinde etiketleri bulunur

TANIMLAR

- **"Tekrar işlemden geçirme" (reprocessing);**
 - Hastada kullanılmış veya hastada kullanılmamış ancak paketi hasar görmüş bir malzemenin temizlenmesi, test edilmesi, yeniden paketlenmesi ve sterilizasyonu.

TANIMLAR

➤ "Üçüncü şahıs firma";

- Hastane dışında hizmet veren, "tekrar işlemden geçirme" (reprocessing); işlemlerini sağlayan firma.

TANIMLAR

➤ "Tekrar kullanım" (reuse);

- Üretici firması tarafından "tek kullanımlık" veya "disposable" olarak etiketlenmiş bir malzemenin hasta bakımında ilk kullanımından sonra "tekrar işlemden geçirme" basamaklarının uygulanıp aynı veya başka bir hastada tekrar kullanılması.

Tekrar steril etme kriterleri

- Malzeme yıkanıp temizlenebilmeli
- Steril edilen malzemenin sterilitesi gösterilebilmeli
- Malzemenin bütünlüğünün ve fonksiyonlarının aynı orijinal malzeme gibi emniyetli olduğu görülmeli

TEKRAR KULLANIM : NEDEN?

Ekonomik



Ekolojik

Zamandan kazanma



Tablo 4: Tıbbi Cihazlar Sektörü Pazar Yapısı - 2010

| Alt Gruplar | Milyar USD |
|---|-------------|
| Kardiyoloji ve Göğüs Cerrahisi | 55.1 |
| Anestezi ve Solunum Cihazları | 40.1 |
| Ortopedik Protez ve Cihazlar | 37.1 |
| Yara Bakımı ve Biyomalzeme | 23.5 |
| Minimal İnvaziv Cerrahi Cihazlar | 21.1 |
| Tek Kullanımlık Cerrahi ve Sarf | 20.5 |
| Genel Cerrahi ve Tedavi Cihazları | 18.4 |
| Oftalmik ve Optik Aletler | 14.3 |
| Üroloji ve Kadın Hastalıkları Cihazları | 12.5 |
| İntravenöz ve İnfüzyon Cihazları | 8.9 |
| Nöroloji ve Nöromusküler Cihazlar | 6.5 |
| Kozmetik Cerrahi Ürünleri | 5.9 |
| Diğer | 24.3 |

Tablo 4: Tıbbi Cihazlar Sektörü Pazar Yapısı - 2010

| Alt Gruplar | Milyar USD |
|---|-------------|
| Kardiyoloji ve Göğüs Cerrahisi | 55.1 |
| Anestezi ve Solunum Cihazları | 40.1 |
| Ortopedik Protez ve Cihazlar | 37.1 |
| Yara Bakımı ve Biyomalzeme | 23.5 |
| Minimal İnvaziv Cerrahi Cihazlar | 21.1 |
| Tek Kullanımlık Cerrahi ve Sarf | 20.5 |
| Genel Cerrahi ve Tedavi Cihazları | 18.4 |
| Oftalmik ve Optik Aletler | 14.3 |
| Üroloji ve Kadın Hastalıkları Cihazları | 12.5 |
| İntravenöz ve İnfüzyon Cihazları | 8.9 |
| Nöroloji ve Nöromusküler Cihazlar | 6.5 |
| Kozmetik Cerrahi Ürünleri | 5.9 |
| Diğer | 24.3 |

Tablo 4: Tıbbi Cihazlar Sektörü Pazar Yapısı - 2010

| Alt Gruplar | Milyar USD |
|---|------------|
| Kardiyoloji ve Göğüs Cerrahisi | 55.1 |
| Anestezi ve Solunum Cihazları | 40.1 |
| Ortopedik Protez ve Cihazlar | 37.1 |
| Yara Bakımı ve Biyomalzeme | 23.5 |
| Minimal İnvaziv Cerrahi Cihazlar | 21.1 |
| Tek Kullanımlık Cerrahi ve Sarf | 20.5 |
| Genel Cerrahi ve Tedavi Cihazları | 18.4 |
| Oftalmik ve Optik Aletler | 14.3 |
| Üroloji ve Kadın Hastalıkları Cihazları | 12.5 |
| İntravenöz ve İnfüzyon Cihazları | 8.9 |
| Nöroloji ve Nöromusküler Cihazlar | 6.5 |
| Kozmetik Cerrahi Ürünleri | 5.9 |
| Diğer | 24.3 |

| Bölüm | Alet |
|------------------------------------|---|
| Anestezi | Oksijen maskeleri, nazal O ₂ hortumları, endotrakeal tüpler, pulse oksimetri, nemlendirici |
| Kardiyoloji | Kardiyak kataterler, koroner anjiyoplasti balon kataterleri, arteryel katater iğneleri |
| Vasküler cerrahi | Anjiyografi kataterleri, anjiyoplasti balonları, stent yerleştiriciler, damar greftleri |
| Endoskopik ve laparoskopik aletler | Kanüller, doku almada kullanılan ince makaslar, biyopsi iğneleri ve forsepsleri |
| Üroloji | Foley kataterler, transüretral prostatektomi aletleri, üreteral kataterler, diyalizörler |
| Göz | Keratom bıçakları, fako emulsifikasyon iğneleri |
| Ortopedi | Artroskopi aletleri, eksternal fiksatorler |
| Genel | Drenler, kataterler, cerrahi testere, matkap, trokarlar, elektrofizyoloji kataterleri, elektrodları |

Malzemelerin sınıflandırılması

- Sınıf I : (Düşük risk grubu malzemeler)
Genel kontroller
- Sınıf II: (Orta risk grubu malzemeler)
Özel kontroller
- Sınıf III: (Yüksek risk grubu malzemeler)
Üretici firma tarafından, onay

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfp/cd/classification.cfm

Sınıf I : Risk Grubu Düşük Malzemeler (Genel Kontroller)

- Maskeler
- Forsepsler
- Klempler
- Aspirasyon kateteri
- Cerrahi drilller
- Steplerlar
- Ekstremitte splintleri (şişirilebilen)

Sınıf II: Orta Seviye Risk Grubu Malzemeler (Özel kontroller)

- Cerrahi gownlar
- Anjio kateter
- CVS. guide telleri
- CVS. oksimetreler
- Vasküler klemp
- Laporoskoplar
- Biopsi forsepsler
- Üroloji kateter
- Endoskopik bıçak
- Hipertermik iğneler
- Koter kordonları

Sınıf III: Yüksek risk grubu malzemeler (Üretici Firma Tarafından Onay)

- IAB kateter
- Perkütan translüminal koroner anjio plasti kateter
- Perkütan doku ablasyon elektrotları
- İmplante edilen infüzyon pompaları

Neden? PTCA örneđi

- SUT 2014 yılında PTCA işlemine 1127 TL paket fiyat uygulaması ödemektedir
 - Guiding katater:63 TL
 - Kılavuz tel: 117 TL
 - PTCA balon:90-150 TL
- 330 TL

Clinical Perspective

Reuse of coronary angioplasty balloon catheters:
yes or no?

- ABD'de Browne ve ark. PTCA kataterlerinin %50 sinin yeniden kullanımı ile yılda 50 milyon doların üzerinde tasarruf sağlandığını belirtmişlerdir.

Ne kadar yaygın ?

- ABD'de
 - 1976'da hastanelerin %14'ünde
 - 1982'de %90'lara yükselmiş
 - 1984 yılında yapılan bir anket çalışmasında;
 - Hastanelerin %82'sinin tekrar kullanım uyguladıkları saptanmış,
 - %6'sı politikaları gereğince tekrar kullanımın yasak olduğunu ve tekrar kullanım yapmadıklarını,
 - %12'si ise hastanelerindeki uygulamaları bilmediklerini belirtmişler

Greene VW. In: Mayhall CG,2004:1535-45

Ne kadar yaygın ?

- Bu anket çalışmasına göre en fazla tekrar kullanım yapılan tek kullanımlık aletler
 - Hemodiyalizatörler (%46),
 - Kardiyovasküler kateterler (%31),
 - Solunum devreleri (%18),
 - Biyopsi iğneleri (%17), koterler (%16),
 - Anestezi devreleri (%14)

Greene VW. In: Mayhall CG, 2004:1535-45

Ne kadar yaygın ?

- 2000'li yıllarda ABD'de yapılan anket çalışmalarında
 - Hastanelerin yalnızca %24.2'sinin tek kullanımlık aletleri tekrar kullandığı
 - Tekrar kullanım yapan hastanelerin %84.6'sının bunu üçüncü şahıs firmalara yaptırdığı saptanmış
 - En fazla tekrar kullanım yapılan tek kullanımlık aletler;
 - Sıkıştırıcı kolları (%15.8), matkap ucu, testere, bleytler (%7.3), biyopsi forsepsleri (%6.2), endoskopik-laparoskopik kesiciler, tutucular ve klempler (%6.1), elektrofizyolojik tanı kateterleri (%3.9)

Ne kadar yaygın ?

- 2010 yılındaki bir rapora göre;
- Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı;
 - İspanya'da hastanelerin %80'inde
 - Almanya'da hastanelerin %40'ında,
 - Japonya'da hastanelerin %80-90'ında uygulanmakta
 - Fransa'da , İngiltere'de reuse yasak

IJHEH 2010; 213:302-7

Ne kadar yaygın ?

- Gelişmiş ülkelerde daha çok pahalı, yüksek teknoloji ürünlerinde tekrar kullanım yapılıyor
- Yeniden kullanım için net rehberler var, ihmellere yönelik uygun kontrol mekanizmaları ön şart
- Bütün bunlar yeniden kullanımı güvenli, maliyet etkin ve mantıklı hale getiriyor

Collier R. CMAJ 2011;183(11)

Yasal düzenlemeler

- Ülkeler arasında farklı uygulamalar söz konusu
 - ABD
 - Hastanelerin %20-30'u en az bir cins aleti tekrar kullanmaktadır.
 - 2000 yılında FDA; tek kullanımlık tıbbi aletlerin tekrar kullanımı için
 - İlgili üretici firmanın uygun görmesi
 - Yeniden sterilizasyona uygun olması
 - Sterilizasyon için kurum dışı bir fabrikanın (kuruluşun) kurulması
- şartıyla onay vermiştir

KANADA



- 1996 'da Guideline oluşturulmuş
 - Yazılı protokoller mevcut
 - Tekrar kullanım için komiteler mevcut
 - Kritik aletler tekrar kullanılmıyor
 - Yarı kritik aletler kullanılıyor

FRANSA



- 22 Haziran 2001 kanunla yasaklandı
- CE markalı "tek kullanımlık aletlerin" yeniden kullanımı illegal

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

ALMANYA



- Tek kullanımlık aletlerin sterilizasyonu için onaylı Kuruluşlar mevcut;
- Hazırlanmış rehberlere göre işlemler yapılmaktadır.

İNGİLTERE



- 2000 yılından itibaren tekrar kullanıma izin verilmemektedir.

AVRUPA BİRLİĞİ



- Avrupa parlamentosu 2005 yılından itibaren CE markalı tıbbi aletlerin yeniden kullanımını yasaklamıştır.

JAPONYA



- Tek kullanımlık aletlerin üzerinde “tek kullanımlık” yazısının olma şartı

VE

- Kullanım kılavuzunda “yeniden kullanımının yasak olduğu” ifadesinin bulunması şartı mevcuttur.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.17.00.00-010.06-
Konu : Tıbbi cihazların sterilizasyonu

407662

01.07.2011

GENELGE
2011/7

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 durum karşısında tüm sorumluluğun ilgili hekim ve idare üzerinde olacağı açıktır.

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 kullanılacağına 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.



SGK'dan 'ölümcül' tasarruf!

Temmuz 12, 2013 | [+A](#) [-A](#) 

 Paylaş

 Beğen 0

 Tweet 1

 +1 2

Tek kullanımlık malzemenin tekrar kullanılmasına verilen cezalar kalktı!



Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tek kullanımlık malzemeleri kullanan hastanelere uygulanan 10 bin liralık cezayı kaldırarak, bu malzemelerin tekrar tekrar kullanılmasının yolunu açtı. Kritik ameliyatları da kapsayan bu düzenleme, hastalar açısından büyük risk taşıyor.

Miliyet'ten Mithat Yurdakul'un haberine göre SGK, özel sağlık kuruluşlarından aldığı sağlık

hizmetinin bedelini arttırmamak için tekrar kullanılmaması gereken tıbbi malzemelerin yeniden kullanılmasının yolunu açtı. Yeni düzenleme ile kalp anjiosu gibi kritik müdahalelerde aynı malzemeler tekrar tekrar kullanılabilir. Sağlık Bakanlığı, tek kullanımlık malzemenin tekrar kullanımından doğacak olumsuz durumlarda sorumluluğun hekim ve hastane yönetimlerinde olacağı uyarısında bulunuyor.

Özel sağlık kurumlarından hizmet satın alım sözleşmesinde bulunan "Tekrar kullanılmaması gereken tıbbi malzemelerin, tekrar kullanımı halinde bedelleri ödenmez ve her bir kullanım için 10 bin TL ceza şart uygulanır" hükmü SGK tarafından yayımlanan zeyilname ile sözleşme metninden çıkarıldı.

Böylece, tek kullanımlık tıbbi malzemelerin özel hastane ve vakıf üniversitesi hastanelerinde çok defa kullanılmasının önü açıldı.

Risk çok fazla



SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞINDAN

ZEYİTLNAME-2

2012 YILI SOSYAL GÜVENLİK KURUMU ÖZEL SAĞLIK HİZMETİ
SUNUCULARINDAN SAĞLIK HİZMETİ SATIN ALIM SÖZLEŞMESİ

5-Sözleşmenin (11.1.8) numaralı maddesi "SHS'lerce hastadan/hasta yakınından Kurum mevzuatına aykırı şekilde ilave ücretin alındığının tespit edilmesi halinde, ilave ücret alınan her bir hasta için fazla alınan ilave ücret bedelinin 10 (on) katı, ancak Kurum mevzuatına aykırı olarak alınan ilave ücret bedelinin ilgili kişiye iadesi durumunda uygulanacak olan cezanın yarısı," şeklinde yeniden düzenlenmiştir.

~~6-Sözleşmenin (11.1.10) numaralı maddesi metinden çıkarılmıştır.~~

~~7-Sözleşmenin (11.1.11) numaralı maddesi metinden çıkarılmıştır.~~



8-Sözleşmenin (11.1.13) ve (11.1.14) numaralı maddelerinde yer alan "her bir" ifadesi metinden çıkarılmış, ".....tespit edilmesi halinde" ibaresinden sonra gelmek üzere "aynı zamanda tespit edilen bir veya birden fazla " ibaresi eklenmiştir.

9-Sözleşmenin (11.1.15), (11.1.16), (11.1.17) ve (11.1.18) numaralı maddelerinde yer alan fiilleri gerçekleştiren SHS'ler hakkında uygulanan cezai şart tutarları;

"SHS'na cezanın tebliğ edildiği tarihten önceki son 1(bir) yıl içerisinde Kuruma MEDULA üzerinden iletilen toplam tahakkuk tutarına göre hesaplanacak aylık ortalama tutarı;

- 100.000 TL (dahil) ye kadar olan sağlık hizmeti sunucuları için 2.000 TL,
- 100.000 TL - 500.000 TL (dahil) arası olan sağlık hizmeti sunucuları için 4.000 TL,
- 500.000 TL - 1.000.000 TL (dahil) arası olan sağlık hizmeti sunucuları için 6.000 TL,
- 1.000.000 TL - 2.000.000 TL (dahil) arası olan sağlık hizmeti sunucuları için 8.000 TL,
- 2.000.000 TL ve üzeri olan sağlık hizmeti sunucuları için 10.000 TL tutarından az olmamak üzere, işlem bedellerinin 5 (beş) katı tutarında, cezai şart uygulanır" şeklinde yeniden düzenlenmiştir.

10-Sözleşmenin (11.2.5) numaralı maddesi metinden çıkarılmıştır.



SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞINDAN

ZEYİTLNAME-2

2012 YILI SOSYAL GÜVENLİK KURUMU ÖZEL SAĞLIK HİZMETİ SUNUCULARINDAN SAĞLIK HİZMETİ SATIN ALIM SÖZLEŞMESİ

5-Sözleşmenin (11.1.8) numaralı maddesi "SHS'lerce hastadan/hasta yakınından Kurum mevzuatına aykırı şekilde ilave ücretin alındığının tespit edilmesi halinde, ilave ücret alınan her bir hasta için fazla alınan ilave ücret bedelinin 10 (on) katı, ancak Kurum mevzuatına aykırı olarak alınan ilave ücret bedelinin ilgili kişiye iadesi durumunda uygulanacak olan cezanın yarısı," şeklinde yeniden düzenlenmiştir.

6-Sözleşmenin (11.1.10) numaralı maddesi metinden çıkarılmıştır.

7-Sözleşmenin (11.1.11) numaralı maddesi metinden çıkarılmıştır. ★

c) Diğer Cezai Şartlar

11.1.11. Sağlık Bakanlığı veya Kurum mevzuatıyla, "tekrar kullanılmaması gereken tıbbi malzeme" olarak belirlenmiş olan malzemelerin, tekrar kullanımı halinde bedelleri ödenmez ve her bir kullanım için 10.000 TL,

11.1.12. Denetimle görevli olanların görevlerini yapmasını engellemek amacıyla cebir ve tehdide başvuran SHS'ler, fiil daha ağır bir cezayı gerektiren ayrı bir suç teşkil etmediği takdirde Türk Ceza Kanununun 265 inci maddesi saklı olmak üzere 50.000 TL,

11.1.13. Sağlık Bakanlığınca yasaklanan ilaç ve tıbbi malzemelerin verildiği ve/veya kullanıldığının tespit edilmesi halinde ~~her bir ilaç ve tıbbi malzeme için~~ 30.000 TL, **11.1.14.** Bozuk, zamanı geçmiş ilaç, kan ve kan bileşenleri ve/veya tıbbi malzemelerin verildiği ve/veya kullanıldığının tespit edilmesi halinde ~~her bir ilaç, kan ve kan bileşeni ve/veya tıbbi malzeme için~~ 30.000 TL,

- 500.000 TL - 1.000.000 TL (dahil) arası olan sağlık hizmeti sunucuları için 6.000 TL,
- 1.000.000 TL - 2.000.000 TL (dahil) arası olan sağlık hizmeti sunucuları için 8.000 TL,
- 2.000.000 TL ve üzeri olan sağlık hizmeti sunucuları için 10.000 TL tutarından az olmamak üzere, işlem bedellerinin 5 (beş) katı tutarında, cezai şart uygulanır" şeklinde yeniden düzenlenmiştir.

10-Sözleşmenin (11.2.5) numaralı maddesi metinden çıkarılmıştır.

Ülkemizden çalışmalar

- Güner ve ark.2011 yılında
- Cerrahpaşa Üniv.de 26 farklı ünitelerde 52 kişi ile yüzyüze görüşerek anket çalışması yapmışlar
- Tek kullanımlık 178 farklı ürün 17 farklı grupta değerlendirilmiş
- 110 (%61,7) tanesinin FDA kategorisinde yeniden kullanıma uygun olmadığı görülmüş

Güner S, Aygün P, Aygün G, Öztürk R.Pandoranın Kutusu, Tek kullanımlık malzemeler yeniden kullanılabilir mi? Hastane Enfeksiyonları Kongresi, Özet kitabı, Antalya. 12-

15 Nisan 2012 P-104:229

- 44 kişi ünitelerinde yeniden kullanım yapıldığını belirtmiş
- NEDEN
- 30'u (%68,18) SGK/SUT fiyat uygulamalarını
- 30'u (%68,18) hastanenin malzeme temininde sorunlar yaşamalarını
- 14'ü (%31,18) kamu ihale kanunu özelliklerini belirtmiş
- Ancak görüşme yapanların %100'ünün
 - Hastaya yararlı olma
 - Asistan eğitimi
 - Öğretim üyesi gelişimine destek olma isteğiyle yapma nedenleri mevcutmuş

Yuluğkural Z, Öğütlü A, Zenciroğlu D. Reuse of the Single Use Materials Overview. 14th World Sterilization Congress & 8th National Sterilization Disinfection Congress of Turkey. 6-9 November 2013 Antalya Turkey PS-073:173.

Yuluğkural ve ark. Ülke genelinde

58 devlet hastanesi

14 özel hastane

10 üniversite

82 hastanede anket çalışması

%86,6'sında MSÜ mevcut

%18'i 50-100

%48,8'i 100-500

%20,7'si 500-1000

%8,5'i 1000

Yuluğkural Z, Öğütlü A, Zenciroğlu D. Reuse of the Single Use Materials Overview. 14th World Sterilization Congress&8th National Sterilization Disinfection Congress of Turkey. 6-9 November 2013 Antalya Turkey PS-073:173.

MSÜ personelinin eğitim seviyesi değerlendirmesinde;

%47,6 lise, %17,1 üniversite

%11 ortaokul, %9,8 ilkokul

%7,3 sağlık okulu, %7,2 her seviyeden okul mezunu olarak yanıtlamış

MSÜ personelinin sterilizasyon, dezenfeksiyon eğitimi değerlendirildiğinde;

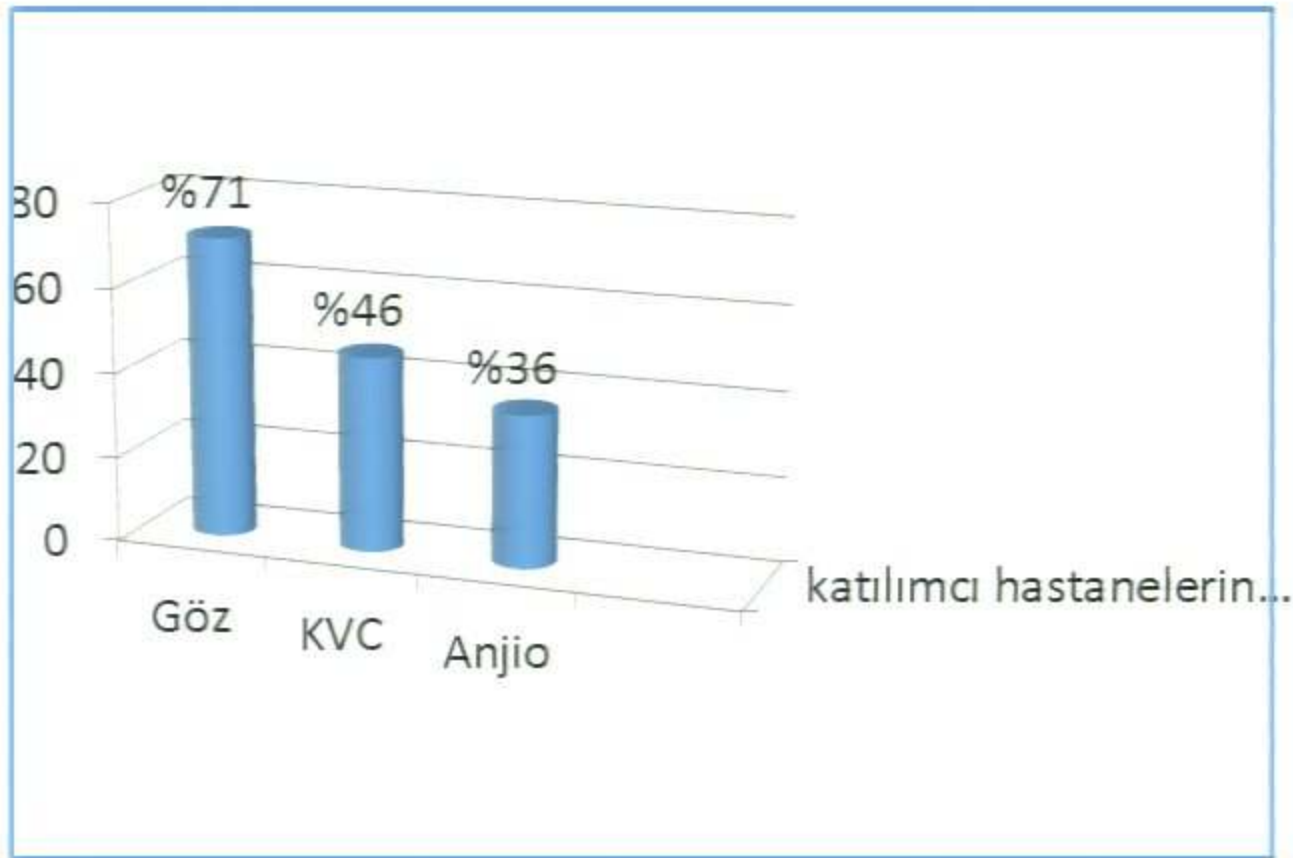
%31,7 hiçbir eğitim almamış

%29,3 DAS eğitim semineri

%18,3 DAS okul eğitimi

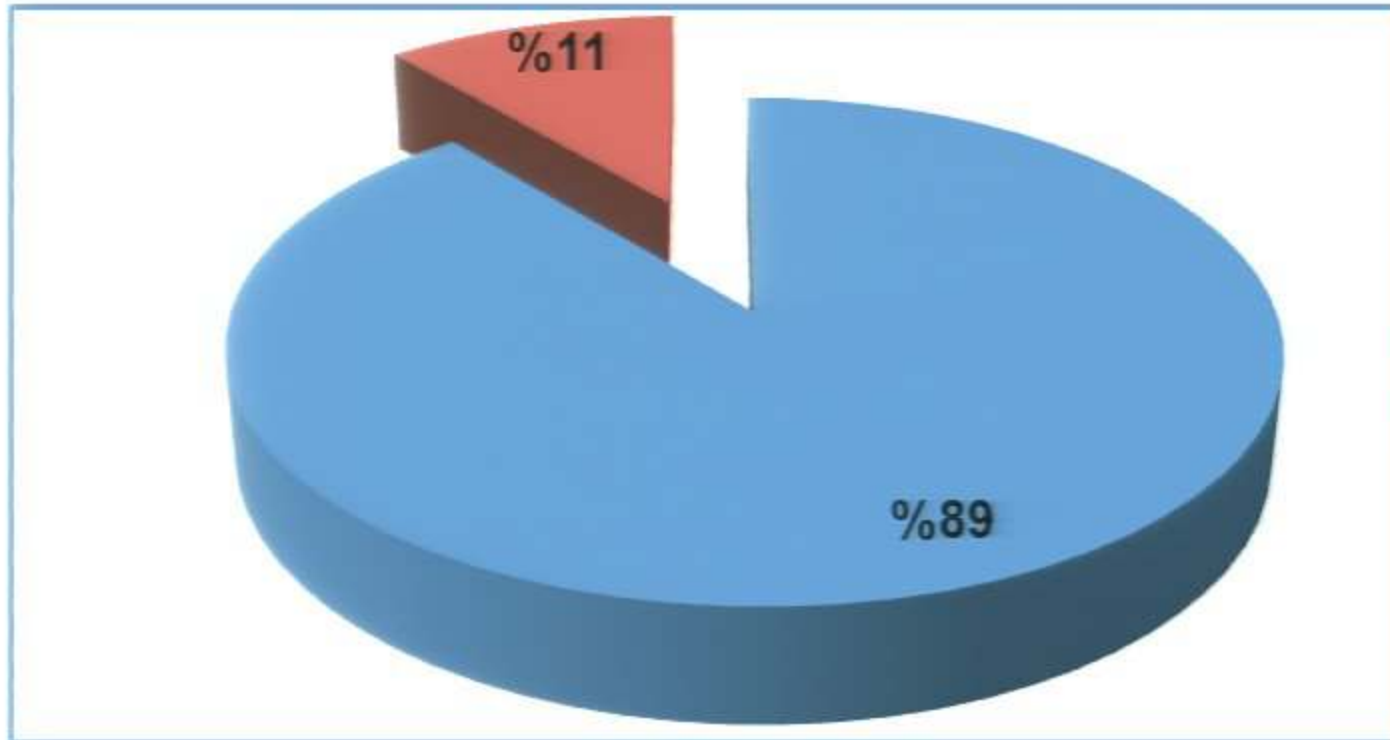
%11,6 çeşitli seminer, kongre ve hizmet içi eğitim olarak yanıtlamış

katılımcı hastanelerin girişim düzeyleri



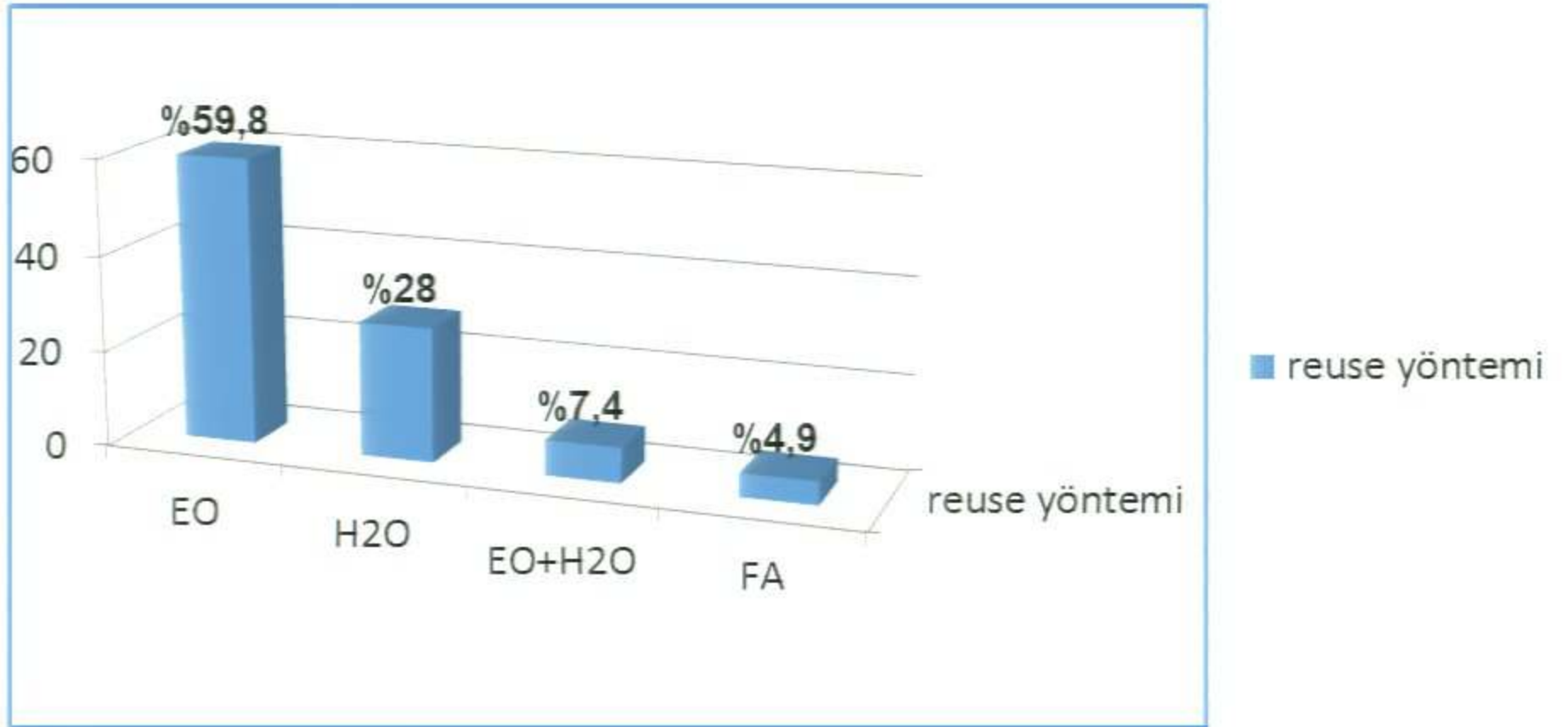
Yuluğkural Z, Öğütlü A, Zenciroğlu D. Reuse of the Single Use Materials Overview. 14th World Sterilization Congress&8th National Sterilization Disinfection Congress of Turkey.6-9 November 2013 Antalya Turkey PS-073:173.

Reuse yapıyor musunuz?



Yuluğkural Z, Öğütlü A, Zenciroğlu D. Reuse of the Single Use Materials Overview. 14th World Sterilization Congress & 8th National Sterilization Disinfection Congress of Turkey. 6-9 November 2013 Antalya Turkey PS-073:173.

reuse yöntemi



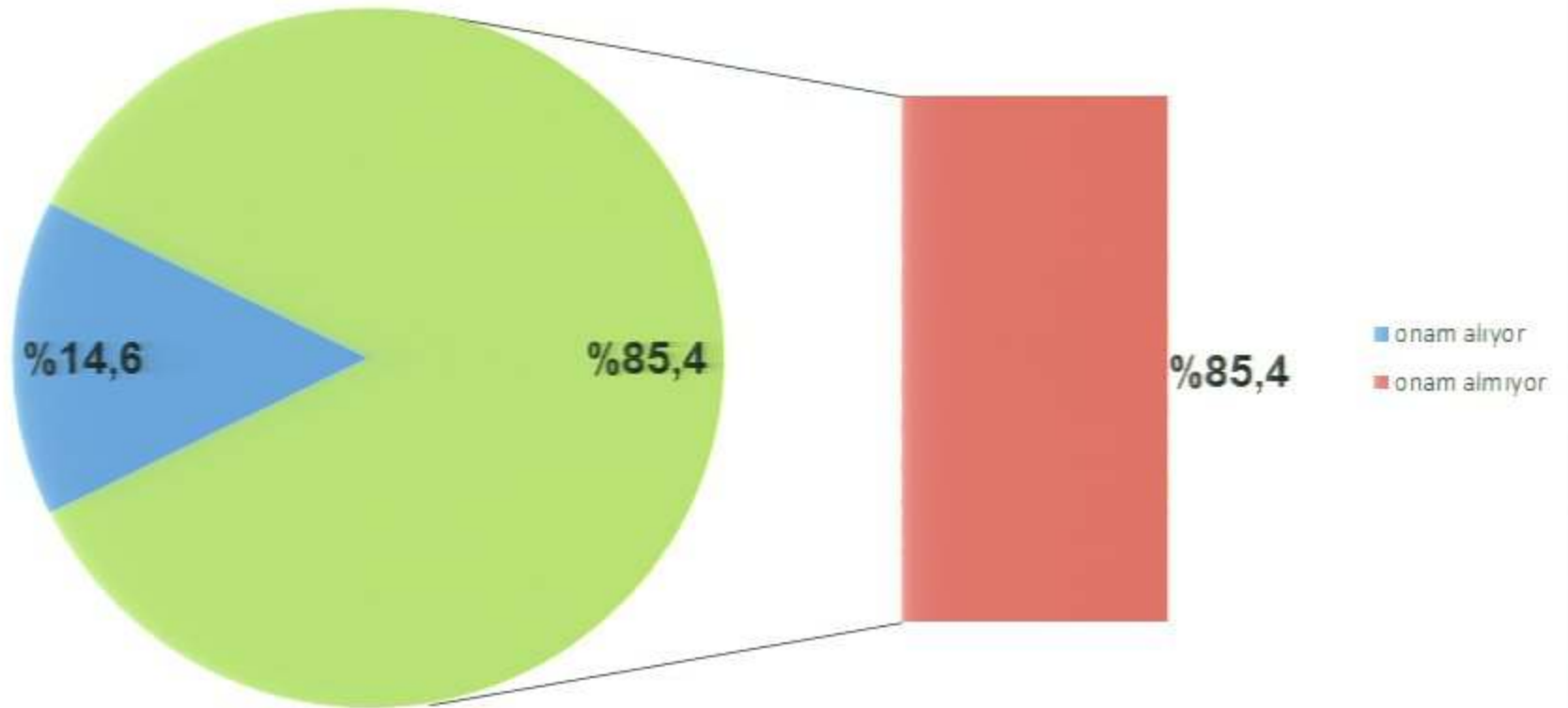
- Reuse malzemelerin dekontaminasyonu;
 - %74,4 MSÜ de
 - %25,6 malzemenin kullanıldığı birimde
- Reuse malzemelerin paketleme işlemi
 - %90,2 MSÜ
 - %9,8 malzemenin kullanıldığı birimde

Yuluğkural Z, Öğütlü A, Zenciroğlu D. Reuse of the Single Use Materials Overview. 14th World Sterilization Congress&8th National Sterilization Disinfection Congress of Turkey.6-9 November 2013 Antalya Turkey PS-073:173.

- Reuse maliyet bilgisine ;
 - %61'i sahibiz yanıtı verilirken
 - %64,5'ü gerçek fiyat bilgisine sahipmiş
- Maliyet etkinliği ile reuse uygulaması %51,2 oranında yapılmaktaymış.

Yuluğkural Z, Öğütlü A, Zenciroğlu D. Reuse of the Single Use Materials Overview. 14th World Sterilization Congress&8th National Sterilization Disinfection Congress of Turkey.6-9 November 2013 Antalya Turkey PS-073:173.

onam alma oranı



- "Neden reuse malzeme kullanıyorsunuz ?"
 - % 40,2 malzeme stok yetersizliği
 - %30,5 daha ucuz olması
 - %25,6 SGK ödeme yetersizliği
 - %5,6 hepsi
- Reuse kullanılan hastaların %58,5 oranında takip edilmediği görülmüş.

- Reuse kararı ;
 - %57,3 enfeksiyon kontrol komitesi
 - %36,6 birden çok komite
 - %37 kalite birimi
 - %1,2 başhekimlik
 - %1,2 malzeme ile ilgili birim şefi

Sonuç

- Reuse yönetimi günümüzde hala hedeflendiği şekilde sonuçlandırılmamış bir konudur.
- Reuse uygulanmış hastanın takibinin çoğunlukla yapılmadığı,
- Hastadan reuse için onayın neredeyse hiç alınmadığı çalışma verilerinde açıkça görülmüştür.
- 2011/7 genelgesine göre reuse sürveyansı yapmak ve önlenmesini sağlamaktan sorumlu EKK, çalışmada görüldüğü üzere pek çok yerde reuse onay komitesi olarak işlev görmüştür.

Öneriler-I

- Ülkemizdeki tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımı ile ilgili yasal düzenlemeler yapılmıştır ancak oluşturulmuş olan yasalara veri oluşturacak bilgi birikimi eksiktir.
- Bilgi akışını sağlayacak olan klinikler yeniden kullanımı kayıt altına almalıdırlar.

Öneriler-II

- Uzmanlardan oluşan bir bilimsel kurul oluşturulmalı, reusable malzeme kullanımına geçilmelidir.
- Ülke genelinde restertilizasyon fabrikalarının kurulması önerileriyle konunun çözülebileceği bir gerçek olarak görünmektedir.



5. Türkiye
EKMUD
Kongresi

21 - 25 Mayıs 2014
Suzero Hotel & Kongre Merkezi
Antalya



TEK KULLANIMLIK ALETLERİN STERİLİZE EDİLEREK TEKRAR KULLANIMI: HAYIR

Yard. Doç. Dr. Emel Azak

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD.

23 Mayıs 2014

TANIMLAR

- ✚ Orijinal alet
- ✚ Tek kullanımlık “disposable” aletler
- ✚ Tekrar işlemden geçirme (reprocessing)
- ✚ Tekrar steril etme (resterilizasyon)
- ✚ Tekrar kullanım (reuse)

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı: Neden?

- ✚ Sınırlı kaynaklar
- ✚ Sağlık personelinin yetersiz bilgisi
- ✚ Yanlış inanışlar
- ✚ Ekonomik kazanç
- ✚ Atık miktarının azaltılması
- ✚ Aletlerin yeniden temininde kesintiye uğramama
- ✚ Kullanılmamış aletlerde sterilizasyon güvenliği

Tekrar Kullanılan Tek Kullanımlık Aletler Gelişmekte Olan Ülkeler

- ✚ Üriner kateterler
- ✚ Drenler
- ✚ İğneler
- ✚ Enjektörler
- ✚ Cerrahi eldivenler



Tekrar Kullanılan Tek Kullanımlık Aletler Gelişmiş Ülkeler

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| Anesteziyoloji | Endotrakeal tüpler Puls oksimetre aletleri | Trakeobronşial aspirasyon kateterleri Maskeler |
| Gastroenteroloji, bronkoskopi | Biyopsi forsepsleri Elektrohemostatik kateterler Gastrointestinal klavuz tel Kolonoskopik snare Laparoskop ekipmanları | ERCP ekipmanları Dissektörler Retraktörler Makaslar Trokarlar |
| Oftalmoloji | Keratom bıçakları | Elmas tozlu membran soyucu |
| Ortopedi | Bıçaklar ve matkaplar Rayba aletleri Rongeur Makas Testere Artroskop törpüleri | Osteosentez plakaları ve vidaları Eksternal fiksator çerçeveleri Delici Matkap İğne tutucu |
| Üroloji | Foley kateterler Rollerball elektrodlar | Taş basketler Transüretal prostatektomi lupları |
| Kardiyoloji | Pace elektrodları Balon kateterler Kalp pilleri (pacemaker) | Kılavuz teller Elektrofizyoloji kateterleri |
| Vasküler | Anjiyografi kateterleri Anjioplasti balonları Fogarty kateterler | Kılavuz teller Stent uygulayıcısı Damar sıyrıcı |
| Cerrahi | Elektrokoter kalem Diatermi kalemi | Keskin cerrahi makaslar Klip aletleri |
| Diğer | Göğüs pompası kitleri Diş aletleri | Cilt zımbaları (strapler) Diyalizörler |

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Dünyadaki Uygulamalar

Güney Amerika

✚ Brazilya, Ekvador, Şili ve Kolombiya

- Pahalı aletler tekrar kullanılmaktadır

✚ Brezilya'da

✚ Anjiyografi ve kardiyak kateterlerin tekrar kullanım oranı: %97

✚ Ulusal mevzuat ve öneriler mevcuttur

✚ Şili'de çoğu hastanede ulusal yasa ve öneriler doğrultusunda

✚ Ekvador'da herhangi bir düzenleme yok

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Dünyadaki Uygulamalar

Avrupa

🇩🇪 Almanya %40

🇪🇸 İspanya %80

🇩🇰 Danimarka %37

🇩🇪 %90 kurum içi, %10 kurum dışında

🇩🇪 Almanya, Hollanda, Danimarka, İsveç, Belçika, Slovakya ve Finlandiya'da

- Yüksek kaliteli standartlar veya yönetmelikler
- Almanya'da onaylı kuruluşlar ve sterilizasyon işlemleri hazırlanmış rehberler
- Almanya'da son yıllarda% 90 oranında azalmıştır

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Dünyadaki Uygulamalar

Avrupa

- ✚ Avusturya, Lüksemburg, Çek Cumhuriyeti ve Slovenya gelecek için bu tür standartları ve mevzuatı değerlendirmekte
- ✚ Estonya, Letonya, Litvanya, Malta, Kıbrıs, Yunanistan ve Polonya'da mevzuat yok
- ✚ İrlanda, Portekiz, İspanya, İtalya ve Macaristan'da tekrar kullanım ile ilgili herhangi bir öneri yok
- ✚ Fransa'da ve İngiltere'de “ **bir alet tek kullanım için dizayn edilmişse tekrar kullanılamaz**” yasak
- ✚ Avrupa Birliği'nde 2005 yılından itibaren Avrupa parlamentosu CE markalı tıbbi ürünlerin tekrar kullanımını yasaklamıştır

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Dünyadaki Uygulamalar

ABD

- ✚ Hastanelerin %20 ila %30'unda en az bir alet
- ✚ 2000 yılında FDA
 - İlgili aletin üretici firmasının uygun görmesi
 - Aletin sterilizasyona uygun olması
 - Sterilizasyon için kurum dışı bir kuruluşun kurulmasını şart koşarak onaylamıştır

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Dünyadaki Uygulamalar

Kanada

- ✚ İlgili komitelerin her alet için belirlediği ilkeler
- ✚ Sterilizasyon ve fonksiyonun validasyonu
- ✚ Sürekli kalite kontrolü
- ✚ Belirlenen bazı tıbbi ürünlerde
- ✚ Hastanelerin %28' inde
- ✚ İşlemlerin %85'i kurum içinde

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Dünyadaki Uygulamalar

Asya ülkeleri

- ✚ Çok yüksek (%80-90)
- ✚ Güney Asya, Doğu Akdeniz ve Batı Pasifik bölgeleri
 - ✚ Güvensiz tıbbi enjeksiyonlar

Avustralya

- ✚ 1980'lerde hastanelerin yaklaşık %50'sinde
- ✚ 2001 yılında kullanımda azalma
- ✚ 2005'te sunulan düzenlemeler altında bugün tıbbi alet üreticisinin düzenleyici gereksinimleri karşılanmadıkça tekrar kullanıma izin verilmemektedir

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Dünyadaki Uygulamalar

Afrika

- ✚ Sahra-altı Afrika'da enjektörlerin % 18'i steril edilmeden
- ✚ Çoğu Afrika ülkesinde tek kullanımlık enjektörler, iğneler ve eldivenler
- ✚ Bazı Afrika ülkeleri üniversite düzeyinde ve tıp fakültelerinde eğitim desteği ile yeniden kullanımı için ulusal standartlara sahip

Arap ülkeleri

- ✚ Sınırlı kaynaklar ile birlikte kardiak kateterizasyon için artmış talepler kardiak kateterlerin yeniden kullanımına yol açmıştır
- ✚ Tekrar işlemden geçirme, kurum içinde farklı oluşturulmuş protokollere göre yapılmaktadır

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı Ülkemizdeki Uygulamalar

- ✚ Yaygın olduğu düşünülmektedir
- ✚ Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanıma hazır hale getirilmesi konusunda
 - ✚ Yazılı kurallar
 - ✚ Ulusal standartlar bulunmamaktadır

REUSE

Güvenli
Kullanışlı
Ekonomik

Hasta güvenliğini riske
atmaktadır

Reprocessing yapan hastaneler
Reprocessing yapılmış alet
kullanan hastaneler
Üçüncü bir kuruluş olan
reprocessing firmaları

Tek kullanımlık orijinal alet
üreticileri
Reprocessing karşıtı savunma
grupları

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı

Sorunlar

Hasta güvenliği

Ücretlendirme

Yasal ve etik sorumluluk

Cevaplanması gereken sorular

- ? Fonksiyonellik ve hasar durumu
- ? Temizlenebilirlik
- ? Sterilite
- ? Maliyet etkinlik
- ? Sorun oluşın durumlarda sorumluluk kime ait

Tekrar işlemde geçirilmiş alet

Güvenli mi?

Etkin mi?

İspatla
Sterilite

İspatla
Fonksiyonellik



Tek kullanımlık aletlerin tekrar işlemden geçirme ve kullanımı



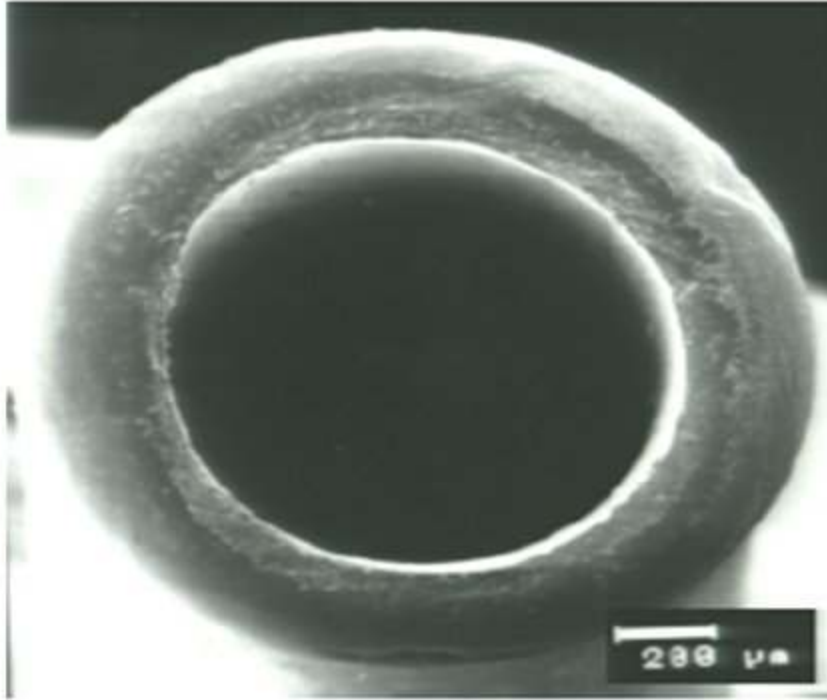
Aletlerin
Yapısal bütünlüğünde bozulma
Fonksiyonel özelliklerinde kayıp



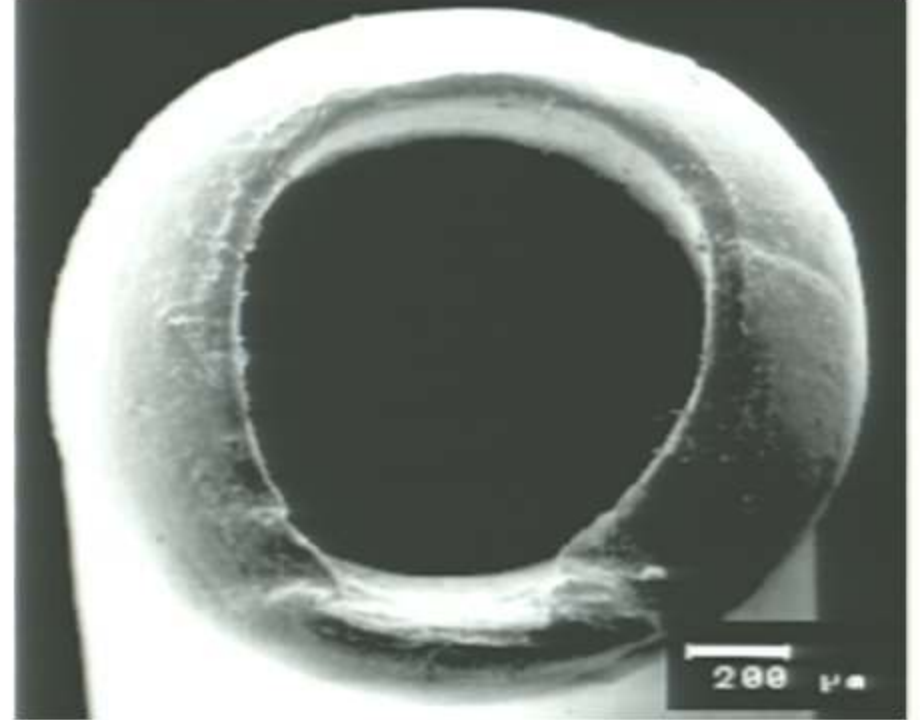
Bir aletin kaç kez güvenle kullanılabileceğinin saptanması zor

- tek kullanımlık aletlerin %10-20'si gerçekte çoklu kullanılabilir
- sınırlı sayıda tekrar işleme alınabilir

Fizikse Bütünlük - Yapısal Deformiteler



Şekil 1. Tekrar işlemden geçirilmemiş kateter klavuzu distal ucunun elektron mikroskobunda görünümü



Şekil 2. Dört kez işlemden geçirilmiş kateter klavuzu distal ucunun elektron mikroskobunda görünümü

RİSKLER

- ✚ Güvenli olmayan uygulamalar
 - Hepatit B enfeksiyonu
 - Hepatit C enfeksiyonu
 - HIV enfeksiyonu
- ✚ 16 milyar enjeksiyon/yıl
 - %40 enjektörler steril edilmeden kullanılmakta
- ✚ DSÖ 2008 yılı verileri
 - Güvenli olmayan enjeksiyon nedeniyle 1.3 milyon ölüm/yıl
 - Hepatit B, hepatit C ve HIV enfeksiyonu nedeniyle kaybedilen yaşam 26 milyon yıl

SORUN

YAPILAN DEKONTAMİNASYON ve STERİLİZASYON

GÜVENLİ Mİ ?

RİSKLER

✚ Temizlik ve restertilizasyon işlemlerinin yeterince yapılamaması

- Hepatit B enfeksiyonu
- Hepatit C enfeksiyonu
- HIV enfeksiyonu
- Diğer viral enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Prion hastalıkları
- ...

Tek kullanımlık kardiyak elektrofizyoloji kateterlerinin tekrar kullanımda sterilite ve mikrobiyolojik değerlendirilmesi

Hasta üzerinde kullanılan 73 adet lümenli olmayan elektrofizyoloji kateteri (6 aylık periyod)

Birinci grup

Bir siklus reprocessing sonrası sterilite testi (n: 57)

İkinci grup

İki kez reprocessing sonrası sterilite testi (n: 39)

Üçüncü grup

Üç kez reprocessing sonrası sterilite testi (n:26)

Dördüncü grup

Dört kez reprocessing sonrası sterilite testi (n:28)

Beşinci grup

Beş kez reprocessing sonrası sterilite testi (n:36)

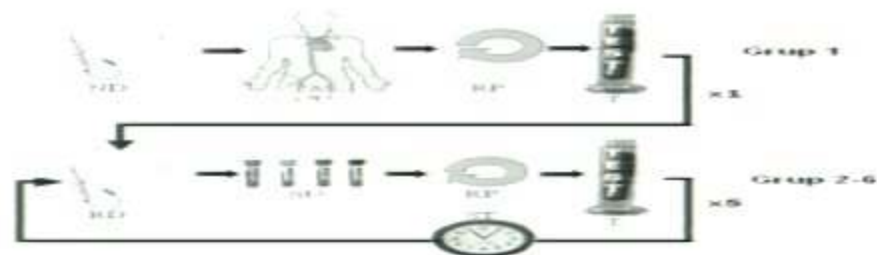
Altıncı grup

Altı kez reprocessing sonrası sterilite testi (n:22)

Simüle kullanım
(4 bakteri türü* ile
inokule edilen kan) ve
reprocessing
(dekontaminasyon,
temizlik, hidrojen
peroksit gaz plazma
sterilizasyon)
**Escherichia coli*
Bacillus subtilis
E.faecium
B.stearothermophilus

Sterilite testi:

Trypticase soy broth'da 28 günlük kültür
Mikroorganizma identifikasyonu



Tek kullanımlık kardiyak elektrofizyoloji kateterlerinin tekrar kullanımda sterilite ve mikrobiyolojik değerlendirilmesi

Tekrar işlemde geçirilmiş kateterlerin sterilite test sonuçları

| Grup | Test edilen alet sayısı | Prosedür hatası olan alet sayısı | Çalışılan alet sayısı | Steril olmayan alet sayısı | İnoküle edilen suşlar için pozitif alet sayısı (%) |
|--------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------------------------|--|
| 1 | 57 | 3 | 54 | 2 | Uygulanmadı |
| 2 | 39 | 3 | 36 | 7 | 0 |
| 3 | 26 | 2 | 24 | 0 | 0 |
| 4 | 28 | 0 | 28 | 0 | 0 |
| 5 | 36 | 1 | 35 | 1 | 1 (2.9) |
| 6 | 22 | 0 | 22 | 1 | 1 (4.5) |
| Toplam | 208 | 9 | 199 | | |

Tek kullanımlık kardiyak elektrofizyoloji kateterlerinin tekrar kullanımda sterilite ve mikrobiyolojik değerlendirilmesi

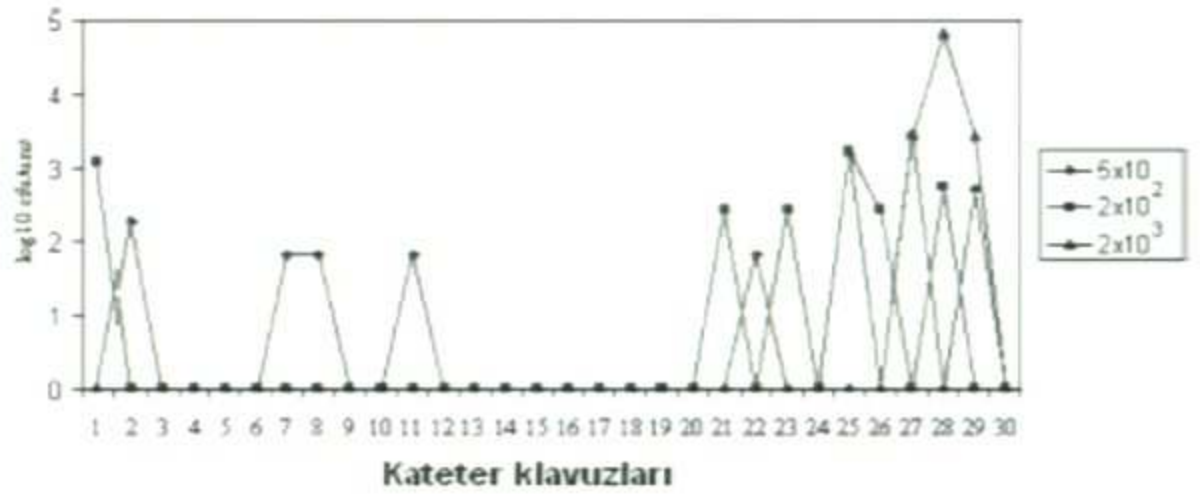
Steril olmayan tekrar işlemden geçirilmiş kateterlerde kontamine mikroorganizmalar

| Grup | Mikroorganizma | Kontamine alet sayısı |
|------|---|-----------------------|
| 1 | <i>Corynebacterium species</i> | 1 |
| | <i>Micrococcus luteus</i> | 1 |
| 2 | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | 4 |
| | <i>S. maltophilia</i> biyotip A ve biyotip B | 1 |
| | <i>S. maltophilia</i> ve <i>Delftia acidovorans</i> | 1 |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 |
| 3 | | 0 |
| 4 | | 0 |
| 5 | <i>Bacillus subtilis</i> | 1 |
| 6 | <i>Bacillus subtilis</i> | 1 |

Steril olmayan aletler
Grup1: deride kolonize mikroorganizmalar
Grup2: Nemli ortamda yaygın bakteri türleri

BEŞ KULLANIM SONRASI
YETERSİZ STERİLİZASYON

**Bir Brazilya hastanesinde
dört kez işlemden geçirilmiş
30 kateter klavuzunun
mikrobiyolojik
değerlendirilmesi**



| Kateter | Mikroorganizma | Kateter | Mikroorganizma | Kateter | Mikroorganizma |
|---------|---------------------------|---------|--------------------------------|---------|--------------------------------|
| 1 | <i>Micrococcus luteus</i> | 21 | Fungus filamentoz | 27 | <i>E. sakazakii</i> |
| 1 | <i>Rhodotorula</i> spp. | 22 | <i>Shewanella putrefaciens</i> | 27 | <i>S.epidermidis</i> |
| 1 | <i>Micrococcus luteus</i> | 23 | <i>S.warneri/pasteuri</i> | 28 | <i>Micrococcus luteus</i> |
| 1 | <i>Micrococcus luteus</i> | 25 | <i>P.putida</i> | 28 | <i>B.subtilis</i> |
| 1 | <i>C.mycetoides</i> | 25 | <i>B.subtilis</i> | 28 | <i>E.cloacae</i> |
| 2 | <i>Micrococcus luteus</i> | 25 | <i>Comomonas testosteroni</i> | 28 | <i>Shewanella putrefaciens</i> |
| 2 | <i>Micrococcus luteus</i> | 26 | <i>B.subtilis</i> | 28 | <i>E.cloacae</i> |
| 2 | <i>Micrococcus luteus</i> | 27 | <i>Shewanella putrefaciens</i> | 29 | <i>E. sakazakii</i> |
| 7 | <i>S.epidermidis</i> | 27 | <i>P.putida</i> | 29 | <i>E.cloacae</i> |
| 8 | <i>S.epidermidis</i> | 27 | <i>E. sakazakii</i> | 29 | <i>S.warneri/pasteuri</i> |
| 11 | <i>Micrococcus luteus</i> | 27 | <i>E.cloacae</i> | 29 | <i>Shewanella putrefaciens</i> |

RİSKLER

Endotoksin
kalıntıları

Ateş

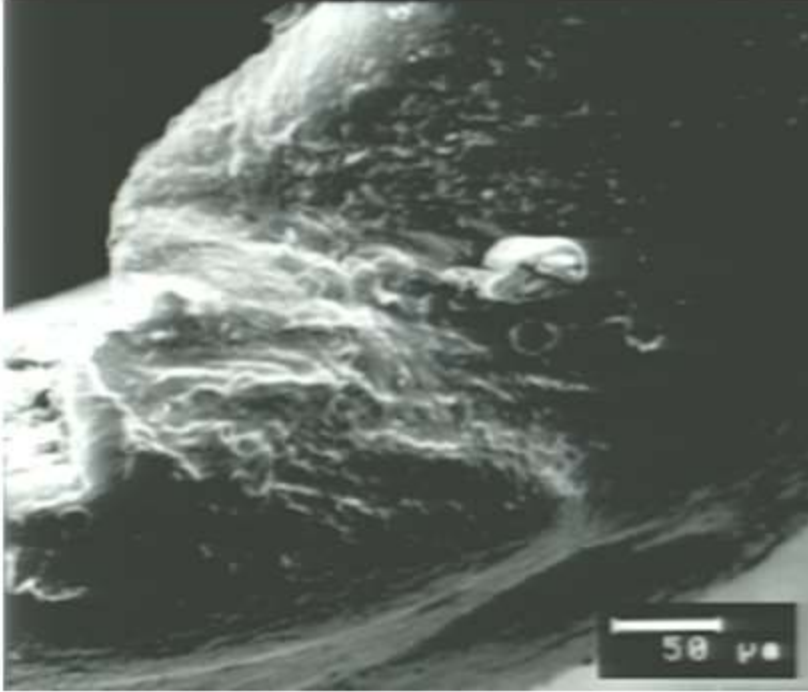
Deterjan ve gaz
kalıntıları

Toksik etki

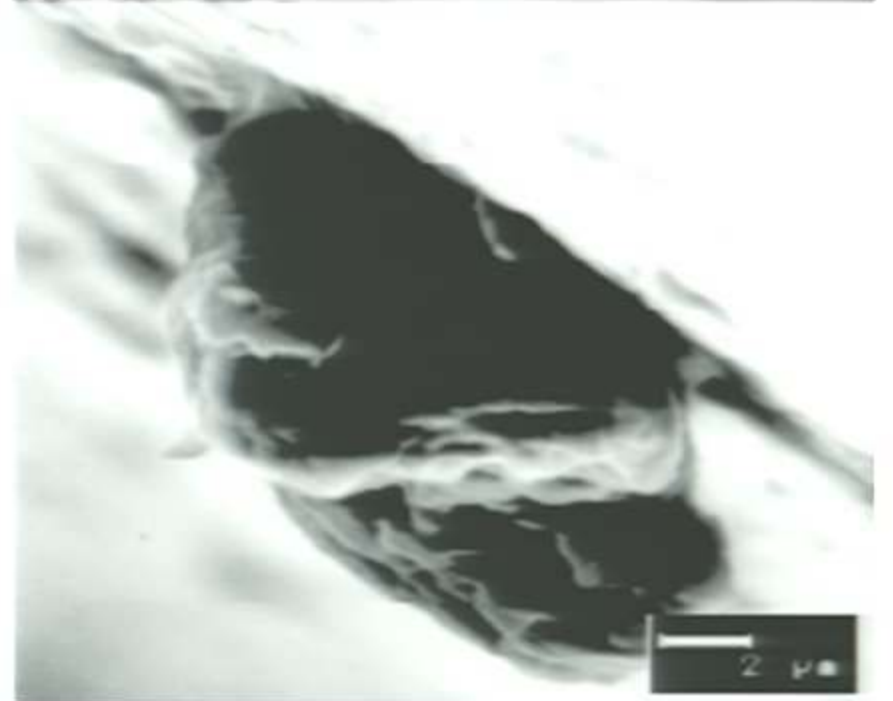
Kişiye ait
hücreler ve
biyokimyasallar

Yabancı
cisim
reaksiyonu

Kalıntılar



Şekil 3. Dört kez tekrar işleminden geçirilmiş kateter klavuzunun Distal ucunun dış yüzeyinin elektron mikroskopunda görünümü



Şekil 4. Dört kez tekrar işleminden geçirilmiş kateter klavuzunun Distal ucunun iç yüzeyinin elektron mikroskopunda görünümü

Brazilya'da hemodinamik işlemlerde kullanılan tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı (Aralık 1999 - Temmuz 2001)

Anket çalışması: 119 kurum

| İşlem | Sayı (n=119) |
|---------------------------|--------------|
| Kardiyak kateterizasyon | 116 |
| Anjiyoplasti | 114 |
| Nonkardiyak anjiyografi | 101 |
| Valvoplasti | 91 |
| Elektrofizyoloji | 61 |
| Diğer işlemler | |
| Diğer arteriyografi | 4 |
| Arteriyel embolizasyon | 4 |
| Pacemaker implant | 3 |
| İntraaortik balon pompası | 2 |
| Miyord biyopsisi | 2 |
| Kolanjiografi | 2 |
| Rotasyonel aterektomi | 2 |
| Aterektomi | 1 |
| Şant kapama | 1 |
| Nöroradyoloji | 1 |

- En sık kullanılan reuse aletler
 - Amplatz kateter
 - Anjiyografi kateteri
 - Anjioplasti balon kateteri
 - Anjiyografi klavuz kateteri
 - Judkins kateter
 - Lehman kateter
 - Pigtail kateter
 - Sones kateter
- En sık kullanılan aksesuarlar
 - İntroducer
 - Rotor
 - Anjiyoplasti Y konnektör
 - Enjeksiyon pompası için uzatma

Brazilya'da hemodinamik işlemlerde kullanılan tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı (Aralık 1999 - Temmuz 2001)

Anket çalışması: 119 kurum

- 116 (%97) tek kullanımlık aletleri tekrar kullanıyor
 - 23 (%20) en az 5 kez
 - 44 (%38) 5 - 10 kez
 - 18 (%15) 11 - 20 kez
 - 13 (%11) > 20
 - 15 (%13) kullanım sayısını izleme sistemi yok

Aletlerin atılma kriterleri

| Kriter | Sayı | % |
|---|------|----|
| Kateter rüptürü | 113 | 97 |
| Kateter veya balonda deformite | 105 | 91 |
| Anjioplasti kateterinde balon rüptürü | 102 | 88 |
| Anjioplasti kateterinde balon kaçağı | 97 | 84 |
| Lümende tıkanıklık | 96 | 83 |
| Yerleştirmede güçlük | 81 | 70 |
| Kan veya diğer debris varlığı | 79 | 68 |
| HIV, HBV, HCV'li hastada kullanılan kateter | 74 | 64 |
| Reuse sayısı | 49 | 42 |
| Hiçbiri | 11 | 9 |

Brazilya'da hemodinamik işlemlerde kullanılan tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı (Aralık 1999 - Temmuz 2001)

Anket çalışması: 119 kurum

- ✚ Çalışanlara spesifik eğitim.... 104 (%90)
- ✚ Sağlık personeli için tanımlanmış eğitim programı.... 38 (%33)
- ✚ Yazılı standardize tekrar işleme alma süreçleri.... 26 (%22)

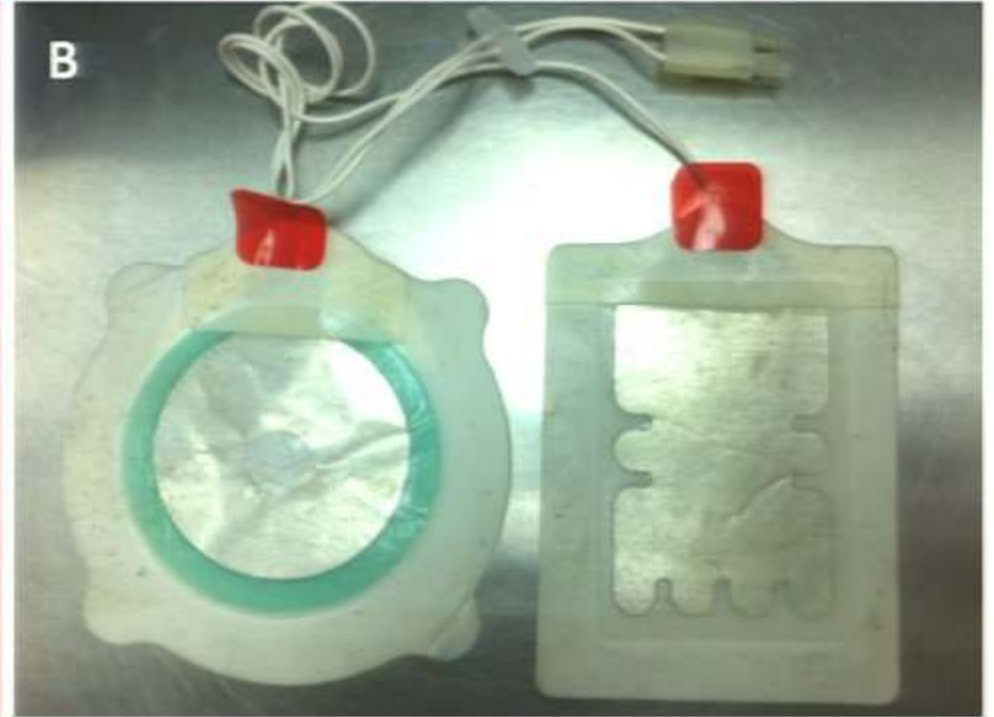
- ✚ Yan etki sürveyans sistemi.... 80 (%69)

- ✚ En sık yan etkiler
 - Pirojenik reaksiyon %57
 - Giriş yeri enfeksiyonu %50
 - Allerjik veya toksik reaksiyon %45
 - Hemorajik olay %50
 - Kanakımı enfeksiyonu %36

Eksternal pace elektrodu (disposable)'nun tekrar kullanımı ile görülen deri yanıkları



Şekil 5. Elektrod alanında 2.derece deri yanıkları



Şekil 6. Yeniden kullanılan elektrodda kurumuş jel, kontaminasyon ve kirlilik

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının klinik sonuçları

| Çalışma | Alet | Klinik sonuçlar |
|---------------------------------|--|--|
| Gündoğdu ve ark., Türkiye, 1998 | Laporoskopik cerrahi için plastik tokarlar | Yara enfeksiyonu İntraabdominal enfeksiyonlar |
| Kozarek ve ark., US, 1999 | Sfinkterotom | İşlem sonrası enfeksiyonlar |
| Wilcox ve ark., US, 1998 | Sfinkterotom | Enfeksiyon Kanama |
| Browne ve ark., US, 1997 | PTCA balon kateterler | Ateş Lökositoz Pirojen ilişkili reaksiyon Kateter enfeksiyonu |
| Plante ve ark., Kanada, 1994 | PTCA balon kateterler | Klinik yetersizlik Ateş Acil CABG |
| Dirschl ve Smith, US, 1998 | Eksternal fiksatorler | Enfeksiyon Reoperasyon |

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının maliyet analizi

| Çalışma | Alet | Çalışma dizaynı | Gözlem sayısı |
|----------------------------------|--|--|------------------------|
| DesCôteaux ve ark., Kanada, 1996 | Laparoskopik aletler | Prospektif, karşılaştırmaz | 2564 alet |
| Gündoğdu ve ark., Türkiye, 1998 | Laporoskopik cerrahi için plastik tokarlar | RKÇ | 30 hasta, 15 kontrol |
| Kozarek ve ark., US, 1999 | Sfinkterotom | Prospektif, karşılaştırmaz | 155 hasta |
| Wilcox ve ark., US, 1998 | Sfinkterotom | Prospektif, karşılaştırmaz | 80 hasta |
| Browne ve ark., US, 1997 | PTCA balon kateterler | Retrospektif vaka kontrol | 107 hasta, 18 kontrol |
| Plante ve ark., Kanada, 1994 | PTCA balon kateterler | Prospektif, karşılaştırmalı, 2 merkez | 693 hasta, 452 kontrol |
| Mak ve ark., US, 1996 | PTCA balon kateterler | Retrospektif ve literatür verilerini kullanma modeli (hipotetik) | |
| Nanta ve ark., Tayland, 2005 | Trakeal aspirasyon tüpleri | Belirtilmemiş | Belirtilmemiş |
| Dirschl ve Smith, US, 1998 | Eksternal fiksatorler | Retrospektif, önce-sonra çalışma | 65 hasta, 69 kontrol |

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının maliyet analizi

| Çalışma | Alet | Maliyet hesabı | Tek kullanım | Tekrar kullanım | Kazanç % |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| DesCôteaux ve ark., Kanada, 1996 | Laparoskopik aletler | Aletler ve temizlik | 527,575 \$ toplam | 218,944 toplam | 58 |
| Gündoğdu ve ark., Türkiye, 1998 | Laparoskopik aletler | Aletler | 18,600\$ toplam | 1,240\$ toplam | 95 |
| Kozarek ve ark., US, 1999 | Sfinkterotomlar | Aletler ve temizlik | 435 \$/alet | 138 \$/alet | 68 |
| Wilcox ve ark., US, 1998 | Sfinkterotomlar | Aletler | 100 \$/ERCP | 28 \$/ERCP | 72 |
| Browne ve ark., US, 1997 | PTCA balon kateterler | Aletler | 400\$/alet | 240 \$/alet (hipotetik) | 40 |
| Plante ve ark., Kanada, 1994 | PTCA balon kateterler | Aletler ve temizlik | 644\$/lezyon | 370\$/lezyon | 42 |
| Nanta ve ark., Tayland, 2005 | Trakeal aspirasyon tüpleri | Aletler ve temizlik | 0.217\$/alet | 0.248\$/alet | -14 |
| Dirschl ve Smith, US, 1998 | Eksternal fiksatorler | Aletler ve temizlik | 1,864 \$/fiksator (ortalama maliyet) | 1,238\$/fiksator (ortalama maliyet) | 33 |
| Ortalama | Tüm tipler | | | | 49 |

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının maliyet analizi

| Çalışma | Alet | Maliyet hesabı | Tek kullanım | Tekrar kullanım | Klinik sonuçlar |
|-----------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------|---|---|
| Mak ve ark., US, 1996 | PTCA balon kateterler | Aletler Temizlik Yan etki | 8.800\$/hasta (hipotetik) | 9.875\$/hasta (kötü vaka senaryo); 8.929\$/hasta (olası senaryo); 8.320\$/hasta (iyi vaka senaryo); | Miyokar infarktüsü CABG Mortalite |



İyi senaryoda %9 kazanç

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının maliyet analizi

| Müdahale | Hasta başına maliyet (\$) | | | | Ne kar ne zarar için yan etki olasılığı |
|---|---------------------------|----------|----------|--------|---|
| | Alet | Temizlik | Yan etki | Toplam | |
| Anjioplasti kateteri, temel vaka | | | | | |
| Tek kullanım | 250 | 0 | 0 | 250 | |
| Tekrar kullanım* | 48 | 29 | 0 | 77 | |
| Anjioplasti kateteri, olası yan etki ile | | | | | |
| Tek kullanım | 250 | 0 | 0 | 250 | 12.6/1000 işlem |
| Tekrar kullanım | 48 | 29 | 206 | 250 | |
| Laparoskopik kolesistektomi, temel vaka | | | | | |
| Tek kullanım | 1233 | 0 | 0 | 1233 | |
| Tekrar kullanım | 246 | 15 | 0 | 262 | |
| Laparoskopik kolesistektomi, olası yan etki ile | | | | | |
| Tek kullanım | 1233 | 0 | 0 | 1233 | 445/1000 işlem |
| Tekrar kullanım | 246 | 15 | 973 | 1235 | |

* Kişi başına 1.2 kateter, 6.2 kez kullanım

EKONOMİK KAZANÇ

✚ Ekonomik kazanç ortalama %50, kurum içinde uygulamada %90

✚ Tekrar işlemden geçirme için gereksinimler

- Ön tehlike analizi
- Hata ağacı analizi
- Başarısızlık modu ve etki analizi
- Tehlike analizleri ve kritik kontrol noktaları
- Risk değerlendirmesi (risk analizi ve yönetimi)
- Uygun teknolojinin durumu
- Eğitilmiş personel
- Çevresel ve yapısal gereksinimler (örn. uygun havalandırma, su)
- Mesleki sağlık ve güvenlik
- Politikalar ve prosedürler,
- Kalite yönetim sistemi belgelendirmesi
- İşlevsellik ve güvenlik için test
- Biyouyumluluk testi
- Alerjik ve toksik reaksiyonların yanı sıra pirojenlerin sebep olduğu reaksiyonların dışlanması testi
- Kullanıcılar ve hastalar için sorumluluk
- İşlemin validasyonu

%90'lık bir tasarruf zor...

İyi düzenlenmiş standartlar;
tekrar işleme alınacak tek
kullanımlık alet sayısını
azaltacaktır

- Kompleks tıbbi aletlerin yeniden işleme alınması özel temizlik ve dezenfeksiyon teknolojileri gerektirmektedir. Elektrofizyoloji ve ablasyon kateterleri gibi aletlerin işlevsellik testi için özel test donanımları gerekli olabilmektedir.

İncelenen 27 farklı uzmanlık (jinekoloji, dermatoloji, cerrahi, ortopedi) uygulayıcı ofisi ve 14 bölge hastanesinde tekrar işlemde geçirmede eksiklikler

25 uzmanlık ofisinde

- ✚ %96 deneyimli personel yoksun
- ✚ %92 aleti terk etme sistemi yok
- ✚ %60 kirli sektöründe giyilen ayrı koruyucu giysi yok
- ✚ %64 aletleri paketlemede eksiklik
- ✚ %40 temiz ve kirli alanlar ayrılmamış
- ✚ %100 tekrar işlemde geçirme sürecinin validasyonu yok

14 bölge hastanesi

- ✚ %57 personel temel yeterliliği tamamlamamış
- ✚ %79 görsel inceleme doğru yapılmamış
- ✚ %50 sterilizatörler doğrulanmış işlemi uygulamak için eski veya uygun değil
- ✚ %57 yıkayıcı-dezenfektörler doğrulanmış işlemi uygulamak için eski veya uygunsuz
- ✚ %64 odaların yenilenme gereksinimi var
- ✚ %100 geçerli işleme almanın tüm alt adımlarında eksiklik

İncelenen 27 farklı uzmanlık uygulayıcı ofisi ve 14 bölge hastanesinde tekrar işlemde geçirmede eksiklikler



Şekil. Uzmanlık ofislerinde tekrar işlemde geçirme süreçlerindeki eksiklikler



Şekil. 14 hastanede tekrar işlemde geçirme süreçlerindeki eksiklikler

ETİK ve SORUMLULUK RİSKLERİ

- ✚ Hasta bilgilendirilerek onam alınmalı
 - Hastaların ve kullanıcıların farkındalığını arttırmak
 - Çoğunlukla hastalar bilgilendirilmemektedir
- ✚ Yasal olarak bilgilendirilerek onam alınmış mı?
- ✚ Hasta zarara uğrarsa yasal sorumluluk kime ait?
- ✚ Sağlık kurumları ve uygulayıcıları yan etkileri izliyor mu ve hastalar riskler konusunda bilgilendirilmiş mi?

Anket çalışması 572 hastane, Kanada

Cevap oranı %72

Analiz edilen cevap 398 (%70)

287 (%72) Reuse uygulamıyor

Neden: Yasal sorumluluk 232 (%77)

Hasta güvenliği %74

111 (%28) Reuse uyguluyor

%40'ı yazılı protokollere sahip değil

%12'sinde olay raporlama sistemi yok

%37 (32/86) akademik hastanede

%25 devlet hastanesinde

Tekrar işlemden geçirme %85 kurum içinde

RİSKLER

- ✚ Ocak 2008'de Nevada'da bir endoskopi kliniğinde işlem yapılan üç hastada akut hepatit C enfeksiyonu salgını
- ✚ Şırıngaların ve tek kullanımlık viyallerin tekrar kullanımıyla ilişkili
- ✚ Dört yıllık süreçte işlem yapılan 40 000 hasta risk altında
- ✚ Tüm sağlık çalışanları anti-HCV negatif bulunmuş
 - Salgının hastadan hastaya bulaştan kaynaklandığı düşünülmüş
- ✚ Klinik kapatılmış
- ✚ İki doktorun lisansı iptal edilmiş
- ✚ Altı anesteziist-hemşire lisanslarından feragat etmiş

RİSKLER

OLGU

- 18 yaşında erkek hasta
- Trafik kazası sonrası kot kırığı
- Aort yaralanması şüphesi nedeniyle pigtail kateter kullanılarak arteriyogram
- Hastada aniden kötüleşme ve hemipleji
- Kateter çekiliyor, distal kısmının olmadığı görülüyor
- Kateterin distal kısmı fluoroskopik inceleme ile internal karotid arterde tespit ediliyor
- İki saatlik uygulamalar sonucu kateter ucu çıkarılıyor
- Hastanın sol tarafında ciddi nörolojik defisit devam etmiş

RİSKLER

OLGU – yapılan inceleme sonucu

- Tek kullanımlık kateter tekrar kullanılmış
- Tekrar işlemde geçirme hastanede yapılmış
- Tekrardan işlemde geçirme süreçlerinde fonksiyonellik testleri yapılmamış
- Kateterin kaç kez kullanıldığı bilinmiyor
- Kateter daha az fleksibl ve daha kırılğan saptanmış
- Olayın tek kullanımlık aletin tekrar kullanımına bağlı olduğu
- Para cezası
 - Radyolog 250.000 dolar
 - Hastane 750.000 dolar

Tek Kullanımlık Alet Üreticileri

- ✚ Tekrar kullanıma karşı
- ✚ Ürünlerinin sadece tek kullanım için
 - Tasarlandığını
 - Test edildiğini
 - Düzenlendiğini iddia etmektedirler
- ✚ Tekrar işleme alma süreçlerinin aletlerin yapısal bütünlüğüne veya diğer fonksiyonel özelliklerine zarar verebileceğini vurgulamaktadırlar

ÜLKEMİZDEKİ YASAL DÜZENLEMELER

Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik

Resmi Gazete: 18.06.2010 - 27615

Reuse: diyaliz filtrelerinin sterilizasyon işlemine tabi tutulduktan sonra aynı hastaya olmak kaydıyla birden fazla kullanılmasını ifade eder.

31. Madde: reuse uygulaması, hastanın anlayabileceği şekilde izah edilmek ve hastadan bilgilendirilmiş onay formu alınmak kaydıyla Bakanlıkça izin verilmiş merkezlerde yapılır. Bu konudaki başvuruların değerlendirilmesi Bakanlıkça belirlenen esaslara göre yapılır. Bakanlık izni olmaksızın reuse uygulaması yaptığı tespit edilen veya reuse izni olmakla birlikte Bakanlıkça belirlenen esaslara aykırı uygulama yapan merkezin **üç ay süre ile yeni hasta kabulü durdurulur.**



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.00.00-010.06-
Konu : Tıbbi cihazların sterilizasyonu

007662

01 : 2011

GENELGE
2011/7

Tıbbi malzemelerin bir kısmının tek kullanımlık, bir kısmının ise müteaddit defalar kullanımı mümkün olacak şekilde üretildiği bilinmektedir. Gerek tek kullanımlık gerekse çok kullanımlık olarak tasarlanan malzemelerin sağlık kurumlarında pratikte ideal kullanım şekillerine riayet edilmeden kullanıldıkları zaman zaman karşılaşılan bir durumdur.

Üreticinin, tek kullanım için sağlık garantisi ile piyasaya sunduğu malzemenin, mükerrer rutin sterilizasyon işlemi uygulanmış olsa bile, tıbbi malzemenin yapısından kaynaklı sebeplerle ideal sterilizasyonun sağlanamadığı 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 durum karşısında tüm sorumluluğun ilgili hekim ve idare üzerinde olacağı açıktır.

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 kullanılabilmesine 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, endoskopların (gastrointestinal endoskoplar, bronkoskoplar, nazofaringoskoplar, histeroskoplar, artroskoplar, sistoskoplar, transözofageal ECHO probalar 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,

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Prof. Dr. Nihat TOSUN
Müfettiş

31 Aralık 2011 Tarihli ve 28159 Sayılı Resmi Gazete
Sosyal Güvenlik Kurumundan:
Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde
Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

MADDE 5 – Aynı Tebliğin 7.1. maddesine aşağıda yer alan fıkralar eklenmiştir.

“(27) Sağlık Bakanlığı mevzuatında aksine bir hüküm bulunmadıkça tekrar kullanımı (reuse) yapılamayacak malzemeler:

- a) Hemodiyaliz tedavisi sırasında kullanılan sarf malzemeleri,
- b) İnvaziv kardiyolojik tetkik ve girişimler sırasında kullanılan malzemeler,
- c) Periferik anjiyografi sırasında kullanılan sarf malzemeleri,
- ç) KVC işlemleri sırasında kullanılan sarf malzemeleri,
- d) Diğer cerrahi girişimlerde kullanılan sarf malzemeleri.

31 Aralık 2011 Tarihli ve 28159 Sayılı Resmi Gazete
Sosyal Güvenlik Kurumundan:
Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde
Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

(28) Yirmiyedinci fıkrada sayılmamakla birlikte bu kapsama girecek diğer malzemelerin tespiti Sağlık Bakanlığından alınacak görüşe göre belirlenir. Tekrar kullanılmayacak malzeme olarak belirlenen malzemelerin, tekrar kullanımı halinde bedelleri ödenmez.”

2012 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) özel sağlık hizmeti sunucularından sağlık hizmeti satın alım sözleşmesinde uygulanacak cezai şartlar 11.1.11. Maddesinde

- Sağlık Bakanlığı veya Kurum mevzuatıyla, “tekrar kullanılmaması gereken tıbbi malzeme” olarak belirlenmiş olan malzemelerin, tekrar kullanımı halinde bedelleri ödenmez ve her bir kullanım için 10.000 TL cezai şart uygulanır ve tespit edilen fiiller açıkça belirtilmek suretiyle sağlık hizmet sunucusuna tebliğ edilir

SGK tarafından 21 Haziran 2013 tarihinde yayımlanan zeyilname

- Bu cezai hüküm sözleşme metninden çıkarılmıştır
- SGK tek kullanımlık malzemeleri kullanan hastanelere uygulanan 10.000 liralık cezayı kaldırarak bu malzemelerin defalarca kullanılmasının yolunu açmıştır

Sonuç

- ✚ Uygun ve standardize edilmiş tekrar işleme alma süreçlerinin sağlanamadığı koşullarda kazanç sağlama adına tekrar kullanımın ciddi sorunlara neden olacağı aşikar
- ✚ Ülkemizde her ne kadar SGK tek kullanımlık malzemeleri kullanan hastanelere uygulanan cezayı kaldırarak bu malzemelerin defalarca kullanılmasının yolunu açmış olsa da, **yasal olarak** tek kullanımlık tıbbi malzemeler **kullanım klavuzuna aykırı olarak tekrar steril edilerek kullanılamaz.** Kullanılması durumunda ise ortaya çıkabilecek her türlü olumsuz durum karşısında **tüm sorumluluk ilgili hekim, enfeksiyon kontrol komiteleri ve hastane yönetimine** aittir.



5. Türkiye EKMUD Kongresi

21 - 25 Mayıs 2014
Sıcak Hotel & Kongre Merkezi
Antalya

TEŞEKKÜR EDERİM
