



**MARMARA SAĞLIK SEKTÖRÜ
İŞADAMLARI DERNEĞİ**

ISO9001:2000 Quality Management



Sayı : GB/2222
Form No : 2232
Tarih : 26.10.2009
Konu : Dezenfektan Çalıştayı hakkında değerlendirme raporu

**T.C.SAĞLIK BAKANLIĞI
İLAÇ ve ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara**

Sayın Dr.Ali Sait SEPTİOĞLU,
Genel Müdür Yardımcısı

Genel Müdürlüğünüzün çağrısı üzerine 16 Ekim 2009 Cuma günü İstanbul Şişli Etfal Eğitim Araştırma Hastanesi Toplantı Salonunda gerçekleştirilen 'Dezenfektan İthalatçıları ve Üreticilerinin Sorunları ve Çözüm Önerileri' konulu çalıştay için demediğimizte gönderdiğiniz nazik davetiniz için teşekkür ederiz.

Bahse konu toplantıya sadece 3 isminizi kula haberdar olmamız sebebiyle, bu kadar kısa sürede konuyla alakalı üye kuruluşlarımızla bir görüş oluşturmamız mümkün olmamıştır. Ancak buna rağmen dinleyici olarak bir Yönetim Kurulu üyemiz toplantıya iştirak etmiştir. Çalıştay sonrası elde ettiğimiz görüşler ve bilgiler ışığında demek merkezimizde 20.10.2009 Salı günü Dezenfektan Üretici ve İthalatçısı üyelerimiz ile yaptığımız özel gündemli toplantıda oluşan rapor ekte değerlendirmenize sunulmuştur.

Tıbbi Cihaz ve Malzemelerde, farklı ürün grupları ile ilgili düzenlemeyi planladığımız çalıştayların konusu ve tarihlerini içeren programın tarafımıza erken bildirilmesi halinde, daha etkin ve donanımlı bir katılım sağlamak suretiyle, mesleki birliklerimizi kurumunuzla paylaşmaktan büyük bir mutluluk duyacağımızı bildirir, bu vesile ile çalışmalarınızda kolaylıklar dilerim.

En içten sevgi ve saygılarımla,

Uğur MUMAY
Yönetim Kurulu Başkanı

E K İ
Dezenfektan sorun ve çözüm önerileri raporu(3sayfa)

FR.04.01.02

Rev.01

MARMARA SAĞLIK SEKTÖRÜ İŞADAMLARI DERNEĞİ MASSİAD

RAPOR

16 Ekim 2009 tarihinde İstanbul Şişli Etfal Eğitim-Araştırma Hastanesi Toplantı Salonunda düzenlenen 'Dezenfeksiyon Çalıştayı' hakkında görüş ve önerileri aşağıda değerlendirmenize sunulmuştur.

1) RUHSATLANDIRMA SÜRECİ:

Alet Dezenfektanları → Alet Dezenfektanları geçmiş yıllarda Sağlık Bakanlığının verdiği ruhsatına tabiyken şu anda aynı gruptaki (93/42EEC) tıbbi cihazlar gibi CE mevzuatı kapsamında ithal edilerek TITUBB'ye kayıtlı olması halinde piyasaya arzı yapılabilmektedir. Ancak ruhsat uygulaması yürürlükten kaldırılmasına rağmen Bakanlığınza bağlı bir çok hastane, halen bu ürünlerin ruhsata tabi olduğunu bilmediği gibi, eski şartnamelerden dolayı pazara yeni giren alet dezenfektanların ruhsatının olmamasını kabul etmemektedirler. Bu durum bir uygulama hatası olduğu gibi bazen firmalar arasında haksızlığa yol açmaktadır.

Yer & Yüzev Dezenfektanları → Alet dezenfektanları gibi CE mevzuatı kapsamında ithal edilerek veya üretilerek TITUBB'ye kayıtlı olmaları yeterli olmakta iken yeniden ruhsata tabi edildiler. Bu ürünlerin alet dezenfektanlarından hiçbir farkı olmadığı düşünülmekte olup tüm Avrupa ülkelerinde CE işaretiyle diğer tüm tıbbi cihazlar gibi pazara sunulabilmektedirler. 2010 yılının Ocak ayında AB Biyosidal Yönetmeliği standardında işlem göreceğ bu ürünlerle ilgili yönetmelik konusunda sektöre bilgi paylaşımında fayda görülmektedir.

Cilt & El Dezenfektanları → Cilt (pazarda en çok %4 klorheksidin, %7.5 povidon iyot veya %10 povidon iyot içeriğine rastlanır) ve el (pazarda en çok alkollü sıvı veya jel dezenfektan, antimikrobiyal sabun, scrub) dezenfektanları ve antimikrobiyal yara dezenfektanları ara ürün olarak ruhsata tabi olduğu bilinmektedir. Burada üretici ve ithalatçıların genel düşüncesi Cilt & El Dezenfektanları tanımı yerine Cilt & El Antiseptiği tanımının kullanılmasının daha doğru bir tanımlama olacağı yönündedir.

Massiad GB/2222 yazının ekidir
Sayfa 1/3

2) SATINALMA SÜRECİ:**Şartnamelerin hazırlanması:**

Şartnameler çok spesifik bir dille hazırlanmaktadır. İdarelere ve kullanıcılara şartnamede yazılı özel maddeler sorulduğu zaman ürünün şartnamesindeki detayların ne işe yaradığını bilmedikleri gözlemlenmektedir. Bunu önlemek için Avrupa'da ve/veya Amerika'da kabul edilmiş standartlardan ve kılavuzlardan yararlanılarak; hedeflenen mikroorganizmalar, etki süreleri, içeriğinde olması/olmaması gereken kimyasallar ile ilgili koşullar belirtilmelidir. Şartnamelerde galon/libre vs. ibareler yerine, lt./cc. gibi ibarelerin kullanılmasında fayda görülmektedir.

Miyad konusu:

Ürün ihtiyacı doğru belirlenmeli, şartnamelerde 'miadı yaklaşan ürün değiştirilir' gibi uygulamalardan kaçınılmalıdır. Miyadı yaklaşan ürünlerin nötralize edilmeden imhasının oldukça zor olduğu bilinmekte ve bunun aynı zamanda milli servet kaybı olduğu bilinmelidir.

Yardımcı Ürünler:

Dezenfektan alım ihalelerinde şartnamelerde bazı tamamlayıcı malzemeler 'ücretsiz olarak verilecektir' gibi ibareler yer almaktadır. Şayet bu ekipmanlara gerçekten ihtiyaç varsa onların ayrıca ihale edilmesi gerekmektedir. Bu konu suistimale çok açık bir konudur, aslında klare ücretsiz diyerek ürünü bedavaya getirdiğini zannetsede bunlar bir maliyettir ve aslında fiyatın içindedir. Bu durum dürüst ve ilkeli ticaret yapan meslektaşlarımız için haksızlık doğurmaktadır.

Ekonomik Ürün:

'En ucuz' kavramı Türkiye'de çok tartışılan bir konudur ve Türkiye'de hastanelerde yaşanan bütçe sıkıntısı herkes tarafından bilinmektedir. Burada konuya çok daha geniş açıdan yaklaşılması gerekmektedir. İstatistiklere bakıldığında, ülkemizde en fazla kullanılan ilaçların antibiyotik türevleri olduğunu görmek mümkündür. Eğer hastaneler, kaliteli dezenfeksiyon ürünleri kullanıp, standart dezenfeksiyon protokolleri oluşturup bunları uygularlarsa ülkemizdeki antibiyotik kullanımını azalabilecektir.

Kısacası şartnamelerin aşağıdaki bilgilere göre basitçe hazırlanabileceği düşünülmektedir.

- Etken madde (örneğin aldehitli, aldehitsiz, alkolü, klorheksidini vs.) belirtilmelidir.
- Kabul edilebilir maksimum dezenfeksiyon etki süresi belirtilmelidir. Hangi virüslere karşı etki istendiği belirtilmelidir.
- Kullanım alanları (plastik, metal, kauçuk dezenfeksiyonu; oral bölge, göz vs. gibi) belirtilmelidir.
- MUTLAKA TEST RAPORLARI veya VAH/DGHM/FDA sertifikaları istenmelidir.

Kullanıcı ehliyeti ve eğitim:

Dezenfektanları kullanan kişilerin bilgi ve eğitim konusundaki yetersizliği çok önemli bir sorundur. Bilgi eksikliğinden dolayı etken maddelerin birbirinden ayıramıyor olması yanlış kullanımı ve ciddi bir israfı beraberinde getirmektedir.

Hastane Enfeksiyon Komitelerinin içerisinde Mikrobiyoloji ve Kimya bilgisi olan bir üyenin veya bu konuya vakıf sorumlu bir hemşirenin mutlaka belirlenerek, '**HİJYENİST**' olarak adlandırılması, ayrıca bu personelin düzenli Bakanlık Eğitimine tabi olması önemlidir.

Maslad GB/2222 yazının ekidir
Sayfa 2/3

3) SONUC ve ÖNERİLERİMİZ:

a) Dezenfektanlar konusunda standartlara uygun olarak üretilen veya ithal edilen tüm ürünlerin Ulusal bir standart içinde değerlendirilerek yerli/ithal ürünler arasındaki standart birliğinin oluşturulması gerekmektedir.

b) Dezenfektanların ruhsatlandırılması çok uzun sürmektedir.T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü, Avrupa Alman Dezenfeksiyon ve Hijyen Derneği'nin (DGHM; şimdiki ismi VAH olarak değiştirildi) sunduğu test raporlarını yeterli bulmadığı ve tüm ürünlerin mutlaka yeniden Türkiye'de test edilmesi istenmektedir. Bu süreç çok uzun bir süreç olduğu gibi ,Türkiye'de bir çok laboratuvarın bu testleri yapacak donanıma sahip olmadığı bilinmektedir. Örneğin; bir dezenfektanın HIV virüsüne karşı etkinliğini ispatlamak için başvurduğunuz laboratuvarın elinde bu virüslerden yeteri miktarda olması gerekmektedir ki testler yapılabilsin. Bu virüslerin temin edilmesi çok ciddi maliyetlerdir.Bazı önemli Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Bölümlerinden alınan bilgilere göre Türkiye'de bu testleri yapabilecek bir kuruluş bulunmadığı belirtilmektedir.

Önerimiz. ruhsatlandırma sürecinde Avrupa'da (DGHM/VAH) ve Amerika'da (FDA) gibi kuruluşlardan onaylı sertifikalar sunulduğunda . İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü, Avrupa ve/veya Amerika'nın enstitülerinin "etkinlik" kriterlerini olduğu gibi kabul etmesi veya buradan gelen belgeleri olduğu gibi kabul etmesi yapılacak işbirlikleriyle sağlanabilir. Yurtiçindeki üreticilerin ürünlerinin ruhsatlandırılması için de, yine yukarıda belirtilen kuruluşların dünya çapında kullandığı kriterlerin test edilmesi halinde bir standart ve hakaniyet oluşturulabilir.

c)Dezenfektan üreticilerinin (yerli-yabancı) üretim metodları ve üretim yerine ait yeterlilikler mutlaka etkin denetlenmelidir.

d)Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Dezenfektan ürünlerinin içerikleri,etken maddeleri vs içeren etiket bilgilerinin "internet üzerinden" yayınlanması kullanıcılara/hastanelere doğru bir yön verecektir.

e)Bakanlık nezdinde Ulusal Dezenfeksiyon Dalresi veya benzeri bir yapılanma (Hakem Komite) olarak kurulmalıdır.

f)Alet Dezenfektanlar-Yer Yüzey Dezenfektanlar-El/Cilt Antiseptikleri konusunda Tıp Teknik Şartnameler rehberi hazırlanmalıdır.

g) Bakanlık dezenfektanların ruhsatlandırılması,piyasaya arzı ve satılma süreçlerinde belirlediği standartlar içerisinde referans kuruluşların verdikleri doğrulama belgelerini dikkate almalıdır. Ancak tedarikçi firmalar tarafından rastgele seçilmiş kurum veya üniversitelerden gelen raporlarda belirtilen testleri dikkate almamalıdır.

h)Dezenfektanlar konusunda yaşanan dezenformasyonların giderilmesi, uygulama hatalarının bertaraf edilmesi için bu konuda bir GENELGE yayınlanmasında fayda görülmektedir.

Dezenfektan alım ihalelerinde şartnamelerde ücretsiz olarak verilecektir ibaresi ile yardımcı ekipman istemi yapılmaması,şayet bu ekipmanlara ihtiyaç varsa onların ayrıca ihale edilmesi gerekmektedir, suistimal edilmekte,bu işi dürüstçe yapan firmaların da haksız rekabete maruz bırakılmaktadır.

Bilgilerinize sunar, iyi çalışmalar dileriz.
Saygılarımızla 20.10.2009

Massiad GB/2222 yazının ektidir.
Sayfa 3/3

