
Sterilizasyon Birimi Yöneticisine Düşen Görevler ve Sterilizasyon Konusunda Yasalarımız ve Yaptırım Gücü: Yasal Zorunluluklar Nelerdir?

Doç. Dr. Kemalettin AYDIN

*Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi,
İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, TRABZON*

Sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve enfeksiyonun yayılmasını önlemede büyük sorumluluğa sahip olan, hastanenin değişik bölgelerinden kirlenmiş malzemeleri işlenmek üzere toplayıp ve tekrar kullanıcıya teslim eden merkezi sterilizasyon üniteleri (MSÜ), 365 gün 24 saat sürekli hizmet üreten, bir hastane için olmazsa olmaz olan dinamik merkezlerdir. Hastanelerin temel bir alt yapı kuruluşu olmasına rağmen hastaneler planlanırken çoğu kez profesyonel hastane planlayıcıları ve hastane çalışanları ile koordineli planlanmayan bu üniteler işlevsel anlamda kullanılmaya başlandığında temel planlama ve inşaat imalatına bağlı sorunlar içermektedir. Genellikle yataklı tedavi kurumlarının en alt katlarında, çevreden ve doğal ışık kaynaklarından yoksun, hastanenin akarlarının ve kalorifer tesisat borularının geçtiği alanlarda kurulu olan MSÜ, biyolojik (HBV, HCV, HIV vs.), kimyasal (etilen oksit), fiziksel (ergonomi, ışık, renk vs.), psikososyal (kapalı alan vs.) ve kazalar gibi pek çok etmenin görülebildiği çalışma alanlarıdır.

Bir hastanede olmazsa olmaz olan sterilizasyon, gelişmiş donanım, yeterli alan, sürekli eğitimden geçen nitelikli personel ve kalite teminatı için sürekli izlenmeyi gerektiren karmaşık bir süreçtir. Bu karmaşık sürecin içerisinde tüm işlemlerin başlangıcını oluşturan ve çalışanların sonradan konuya dahil olduğu mimari yapılanma ve inşaatın imalatı işi en ciddi konu olarak algılanmalıdır. Bu ciddi algılamamanın göstergesi olarak; ideal bir MSÜ, hastanenin bütün gereksinimlerini karşılayacak bir üst yapının hizmet edebilmesine olanak sağlayacak alt yapıdan oluşmasının sağlanması için eşgüdüm içerisinde çalışan bir ekip tarafından yapılmalıdır. Bu ekip içerisinde deneyimli mimar-mühendis gibi teknik elemanların ya-

nında hastane idaresinden idareci ve doktor-hemşire gibi bilimsel ve teknolojik gelişmeleri izleyip göz önünde bulundurabilecek elemanlardan oluşmalıdır.

MSÜ; temizleme-onarım, dezenfeksiyon, denetleme, paketlenme, sterilizasyon, depolama ve dağıtım işlemi ile steril malzeme üreten, sağlık bakımından çok teknik ve özel bir fabrikaya benzetilebilir. Bu fabrika ana hatları ile KİRLİ-TEMİZ-STERİL olmak üzere üç bölüm üzerine şekillendirilmelidir. Bu ana yapının hizmetlerinin kaliteli ve konforlu sunumu içinde, depo, terzi, kompresör, daimi güç kaynağı, distile su odası, imha ve atık odası, yatak ve araba dezenfeksiyon bölgelerinin yanında, çalışan personel için; soyunma-giyinme, dinlenme, eğitim ve iletişim odası gibi destek bölümlerinin de yapılandırılması gerekmektedir. Bu gerekliliğin sağlanabilmesi için; daha önceki yıllarda yayınlanan ve enfeksiyon kontrolüne yönelik öneriler içermeyen hastane tasarım rehberlerine son yıllarda yapılan yeni eklemeler doğrultusunda oluşturulması istenen organizasyon komitesinde mimar, enfeksiyon hastalıkları uzmanı, havalandırma ve epidemiyoloji uzmanları da bulunmalıdır tanımlanması eklenmiş olup, “enfeksiyon kontrol risk değerlendirmesi” tanımlaması tasarım aşamasında kullanılması gereken bir tanımdır düşüncesi hakim olmuştur. Toplumlara göre değişen bu değerlendirmeye göre çeşitli enfeksiyonların yoğunluğu ve bulaş riski belirlenip buna göre yapılacak planlama ile, hastalar, sağlık personeli ve ziyaretçiler için daha güvenli ortam sağlanacaktır düşüncesi hakim olmuştur. Bu düşünceler doğrultusunda ideale yakın planlanan hastaneler ve hastane bölümlerinin idari yapılanması ve işlevsel yönetimi daha sonra hastane personeline bırakılmaktadır.

Hastane birimlerinden biri olan ve yukarıda işlevleri ve hastaneye katkısı kısaca özetlenmeye çalışılan MSÜ'nün sorumlularının ve çalışanlarının sorumlulukları ve kendilerine düşen görevler konusunda yasalarımız ve yönetmeliklerimiz incelendiğinde aşağıdaki tablolar ortaya çıkmaktadır.

Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan ve 197 maddeden oluşan “Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği” içinde bahsi geçen yataklı tedavi kurumlarıyla ilgili en ince ayrıntıya kadar düşünülmüş ve birçok nokta dikkatlice irdelenmiştir. O kadar ayrıntılı hazırlanmıştır ki, 170. maddede çamaşırcının, 171. maddede ütücünün, 172. maddede terzinin, 173. maddede bahçivannın, 174. maddede kapıcının, 175. maddede berberin, 176. maddede banyo ve hamam personelinin görevleri ayrıntısı ile belirtilmiştir. Bu yönetmeliğin amacı madde 1’ de “Yataklı Tedavi Kurumlarında çeşitli hizmetlerin uygulama esaslarını, personelin görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemek ve modern çağın icaplarına ve memleket gerçeklerine uygun, süratli, kaliteli, ekonomik bir hastane işletmeciliği sağlamaktır” olarak belirtilmiş olup madde 2’de de kapsamı “Bu yönetmelik hastane, sağlık merkezi gibi Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına ait yataklı tedavi kurumlarını kapsar” şeklinde ifade edilmiştir. Bu amaç ve kapsam doğrultusunda elbette tüm kurum işleri ve çalışanları bir düzenlemeye tabii tutulmalıdır. Bu gerçek hiçbir zaman yadsınamaz. Fakat, hastanelerin olmazsa olmaz unsuru olan ve hasta sağlığını direkt etkileyen sterilizasyon işlemlerinin yapıldığı üniteler ve sorumlularının sorumlulukları ve yetkileri konusunda tutucu davranılmış olup pek ayrıntıya

girilmemiş ve biraz da kendi haline bırakılmış gibi görünmektedir. Bu nedenledir ki, hastanelerin kullanılmış ve kullanılmaya hazır hale getirilmiş malzemelerinin sterilizasyonu işleminin hasta sağlığına katkısının yanında hastane ve ülke ekonomisine katkısı göz ardı edilmiş gibi görünmektedir. Bu boşluk sonucunda, her hastanenin kendi bilgi düzeyinde ve koşullarında hazırladığı ve yönettiği sterilizasyon ünitelerinin oluşmasına neden olunmuştur. Bu ünitelerin ideale yakınlığı, sorumlularının ve çalışanlarının aktivite kontrolü ve ayrıca mimari yapısının doğruluğu tartışılır hal almaktadır.

Sağlık Bakanlığı'nın yayınladığı yönetmeliklerde doktorun görevleri içinde iki cümle ile de "Ameliyathane ve sterilizasyon işlerinde ameliyathane sorumlusuna yardımcı olmak. Narkoz ve ameliyat sonrası bakım birimindeki her türlü cihaz, alet, ilaç ve sıhhi malzemeyi sağlamak, bakım, muhafaza ve kullanılmasını kontrol etmek" şeklinde doktorun bu konudaki yükümlülüğü ortaya konulmaya çalışılmıştır. Durum böyle olmasına rağmen yönetmeliğin hiçbir yerinde başka bir ayrıntıya girilmemiş bir standardizasyon tanımlanmamıştır. Yönetmeliğin E bendinde "AMELİYATHANE-MERKEZİ STERİLİZASYON-REANİMASYON-YOĞUN BAKIM-UYANDIRMA ve AMELİYAT SONU BAKIM ÜNİTESİ HİZMETLERİ" başlığı altında 16. maddede belirlendiği görülmektedir.

I. AMELİYATHANE HİZMETLERİ

"Ameliyathanelerin yönetimi, hizmete devamlı hazır bulundurulması, alet ve malzemenin sağlanması, bakım, onarım ihtiyaçlarının saptanarak yaptırılmak üzere ilgililere bildirilmesi ve burada çalışan personelin yönetimi ve eğitimlerinin yapılması ile genel cerrahi uzmanı görevli olup, bu hususlarda baştabipliğe karşı doğrudan sorumludur. Çeşitli cerrahi dalların ya da birçok cerrahın bulunduğu kurumlarda, ilgili uzmanların görüşü alınarak baştabip tarafından seçilecek cerrahi dal uzmanı ameliyathane sorumlusu olarak görevlendirilir. Bu sorumlu, anesteziyoloji uzmanının bulunmadığı kurumlarda, uyandırma odası hizmetlerinin yürütülmesi ve narkoz personeli ile uyandırma odası personelinin yönetim ve eğitimi ile de görevlidir. Bütün bu hizmetlerin yürütülmesi için ameliyat salonu adedine ve iş hacmine göre sorumlu uzmanın emrinde çalışmak üzere eczacı, ameliyathane başhemşiresi, ameliyathane narkoz teknisyeni, hemşire, ameliyathane teknisyeni ve hastane hizmetlisi gibi gerekli görülen personel görevlendirilir" (ve)

II. MERKEZİ STERİLİZASYON HİZMETLERİ

"Merkezi sterilizasyonda ameliyathane, tüm hasta servisleri, poliklinikler, laboratuvarlar, endoskopi, müdahale ve doğum odaları, yoğun bakım gibi hizmet bölümlerinde kullanılacak alet ve malzemeler hizmete uygun olarak kağıt veya özel bohçalar içerisinde, setler halinde topluca sterilize edilerek kullanılmaya hazır vaziyette buradan dağıtılır. Sterilizasyon sorumlusu, kullanan bölüm tarafından yıkanarak sterilizasyona hazır hale getirilen setleri teslim alarak, aldığı miktar kadarını steril halde verir. Merkezi sterilizasyon hizmetleri ve burada çalışanlar ameliyathane sorumlusuna bağlıdır". Sağlık Bakanlığı'nın yönetmeliğinin incelenmesinde sterilizasyon üniteleri ile ilgili tanımlamalar ve açıklamalar yukarıdakinden

ibaret olup, bu ibareler de dikkatlice incelendiğinde de konunun maddi kısmına ağırlıklı olarak değinilmiştir. Örneğin, sterilizasyon ünitesine gelen malzemenin uygun sterilize edilmesinden daha çok malzemenin geldiği sayıda tekrar aynı bölümlere verilmesi vurgulanmaya çalışılmıştır.

Aynı yönetmeliğin 31. maddesinde, ameliyathane infeksiyonlarını önlemek için ilave olarak aşağıdaki tedbirler de alınır ibaresi kullanılmıştır.

a. Hasta ile infeksiyon: Ameliyathane infeksiyonlarının önlenmesi için gerekli tıbbi önlemler alınır.

b. Personel ile infeksiyon: Ameliyata girecek personel yıkama tekniğine uygun olarak temizlenir. Eldivenlerin delik olmamasına, ameliyat gömleklerinin steril olmasına, ter ve sair ile ıslanarak bulaşmamasına dikkat edilir.

c. Hava ile infeksiyon: Fenni olmayan havalandırma hava infeksiyonuna sebep olur. Personelin maske takmasına ve maskenin ıslanmamasına dikkat edilmesi gerekir.

Hava infeksiyonu en çok sokak kıyafeti ile ameliyathaneye girilmesinden olduğu için çok acele hallerde bile ameliyathaneye girişte gömlek giyilmesi gerekir.

d. Aletlerle ve diğer malzeme ile infeksiyon: Aletler, eldivenler, dikiş materyali, solüsyonlar ve diğer malzeme ile infeksiyon geçmesine mani olmak için çok emin bir sterilizasyon sistemi uygulanır. En az ayda bir bakteriyolojik olarak sterilizasyon denetimi yapılır.

Bu tedbirlerin nasıl alınacağı ve hastanelerde sterilizasyon ünitesinin yapacağı hatalardan kaynaklanabilecek infeksiyonlar ve bunların oluşturacağı sorunlar ve bu sorunların ünite sorumlusuna ve hastane yönetimine getireceği hukuki yükümlülüklerden pek bahsedilmemiştir.

Bu konuda acaba hastane yönetimine ne gibi yükümlülükler verilmiştir diye diğer maddeleri incelediğimizde; yönetmeliğin 110. maddesinde 23 fıkra ile baştabinin görevleri, 147. maddesinde de 9 fıkra ile hastane müdürünün görevleri tanımlanmıştır. Bu görevler tek tek incelendiğinde tüm ayrıntılara dikkat edilmesine rağmen yılın 365 günü 24 saat çalışması gereken ve hayati önemi olan sterilizasyon ünitesi ile ilgili tek kelimeye rastlanmamaktadır. Bu fıkraların içinde mesainin uyumundan ayniyata, hasta tabelalarından gıdaların teslimatına kadar birçok görev tanımlanmışken.

Bir diğer taraftan, Resmi Gazete’de 27.3.2002 tarih ve 24708 sayı ile yayımlanan “ÖZEL HASTANELER YÖNETMELİĞİ” ile birinci maddede amaç “Bu Yönetmeliğin amacı; etkin, verimli ve kaliteli sağlık hizmeti sunulmasını sağlamak üzere, bütün özel hastanelerin tesis, hizmet ve personel standartlarının tespit edilmesine, gruplandırılmasına, gruplarının değiştirilmesine, amaca uygun olarak teşkilatlandırılmasına ve bunların açılmalarına, faaliyetlerine, kapanmalarına ve denetlenmelerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir” olarak belirtilmiştir. İkinci madde ile de kapsam olarak “Bu Yönetmelik; Devlet’e, il özel idarelerine, belediyelere ve

diğer kamu tüzel kişilerine ait hastaneler hariç olmak üzere; gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerine ait hastaneleri kapsar” şeklinde tanımlanmıştır.

Özel hastaneler yönetmeliğinin ikinci bölümünde madde 11’ de “Özel hastanelerin ruhsat başvurularının ve ruhsatlarındaki değişiklik taleplerinin dosya üzerinde ve yerinde incelenmesi ile bunların açılmaları, gruplandırılmaları, denetlenmeleri, değerlendirilmeleri ve kapatılmaları ile ilgili tavsiye kararları almak üzere Bakanlıkça bir Özel Hastaneler Teknik Komisyonu oluşturulur. Bakanlık, gerekli gördüğünde, ruhsatlandırılmış özel hastanelerin yerinde incelenmesini ve değerlendirilmesini de Komisyondan isteyebilir” tanımlaması ile özel hastanelerin daha sağlıklı yapılanmasına yol gösterici olmaya çalışılmıştır. Bu komisyonun oluşturulması ve sorumlulukları incelendiğinde de, komisyonda ne infeksiyon hastalıkları uzmanından ve infeksiyonlardan ne de sterilizasyon üniteleri ve sorumlularından bahsedilmemektedir.

Komisyon, Genel Müdürün başkanlığında;

- a. Tıp fakültelerinin öğretim üyelerinden veya Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinin klinik şeflerinden olmak üzere, cerrahi, iç hastalıkları, anestezi ve reanimasyon dallarından birer kişi;
- b. Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nden bir temsilci,
- c. Bakanlık Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nden bir temsilci,
- d. Bakanlık Araştırma, Planlama ve Koordinasyon Kurulu Başkanlığı’ndan bir mimar,
- e. Bakanlık Hukuk Müşavirliği’nden bir temsilci,
- f. Özel hastaneler alanında faaliyet gösteren derneklerden bir temsilci, olmak üzere toplam dokuz kişiden oluşur.

Özel dal hastanesi ile ilgili işlem yapılan hallerde, özel hastanenin ana faaliyetleri ile ilgili uzmanlık dallarından (a) bendindeki niteliği haiz bir üyenin Komisyona ayrıca iştiraki sağlanır. Bu üye ile (a) ve (f) bendlerinde belirtilen üyeler Bakanlıkça seçilir ve ayrıca birer yedek üye belirlenir. Komisyonun seçilmiş üyeleri iki yıl süre ile görev yaparlar. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür. Seçilmiş üyelerden kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın üç defa üst üste toplantılara katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine Bakanlıkça aynı nitelikleri taşıyan yeni bir üye seçilir.

Komisyonun Çalışma Usulü

Madde 12- Komisyon; ihtiyaca ve Bakanlığın daveti üzerine Başkan tarafından önceden belirlenmiş toplantı gündemine göre toplanır. Toplantı daveti, toplantı tarihi, yeri ve gündemi ile birlikte en az 15 gün önce üyelere yazılı olarak bildirilir.

Komisyon, en az yedi üyenin katılımı ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde, başkanın taraf olduğu görüş kararlaştırılmış sayılır.

Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelere imzalanır. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Muhalif görüş gerekçesinin karar altında veya ekinde belirtilmesi zorunludur.

Komisyonun sekreteryaya hizmetlerini genel müdürlük yürütür.

Komisyon, gerektiğinde yerinde inceleme ve değerlendirme yapmak üzere, asıl veya yedek üyelere alt komisyonlar oluşturabilir.

Sonuç olarak, yukarıdaki yönetmeliklerde sterilizasyon üniteleri ve sorumlularına düşen görevler yeterince aydınlatılmamıştır. Acaba ülkemizde hizmet veren tüm hastaneler (bakanlık, üniversite, özel) bu konuda bir hastane yönetim sirküleri hazırlamış mıdır ve bu sirkülerde bu konulara ne oranda değinilmiştir diye merak ettiğimizde ulaşılan kaynaklarda da pek bir veriye rastlanılmamakta ve sıklıkla “Bu Yönetmelikte bulunmayan hususlar için, 2547 sayılı Kanun ve ilgili mevzuata aykırı düşmemek kaydı ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı’nın Yatak Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği uygulanır” tanımlaması yapılmaktadır. Yukarıda da ayrıntıları ile ele aldığımız bakanlığın yönetmeliğinde de konu yeterince belirtilmediği için boşluk devam etmektedir.

Bu konudaki yetersiz tanımlamaların ve yönetmeliklerdeki eksikliklerin giderilmesi için bu kongre sürecinde kongre katılımcılarının ve tüm Türk idari ve bilim adamlarının dikkatine sunulacak olan “Sterilizasyon Rehberi”nin iyi değerlendirilmesi ve bunun sonucunda oluşacak kararların dikkatlice incelenerek yönetmeliklerde yer almasına olanak sağlanmalıdır. Bu yönetmeliklerdeki yetersizlikler sonucunda bugün ülkemizde birçok hastanede sterilizasyon üniteleri başıboşluk içinde olup, yeterli bilgi ve beceri donanımı olmayan kişilerin kontrolünde iş üretmektedir. Bu uygun olmayan işlevsel davranışların sonucunda oluşacak enfeksiyonların önlenmesine veya tedavilerine harcanan ekonomik kayıpların hesabını yapmak olanaksız kalmaktadır ve bu kayıpların hastane ve ülke ekonomisine büyük yükler getirdiği de yadsınamaz bir gerçektir. Ekonomik kayıpların yanında hasta sağlığı, morbitide ve mortalitesi üzerine etkisi de ayrı bir önemde incelenmelidir. Tüm bunlar dikkatlice incelendiğinde tedbirin baştan alınmasının yararı ile davranılarak güzel sonuçların elde edilmesi ve ulusal bir standardizasyonun sağlanması zor görülmemektedir. Bu standardizasyonun oluşturulmasında bu ülkede yeterli düzeyde yetişmiş eleman bulunmaktadır ve bu insanlarda hizmete hazır haldedir.

KAYNAKLAR

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Good Hospital Practice: Steam, Sterilization, and Sterility Assurance. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1993.
2. Aydın F. Merkezi sterilizasyon ünitesinde tıbbi cihaz seçimi. Günaydın M, Sünbül M (editörler). 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi Kitabı. (2-4 Ekim Samsun). Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:81-92.
3. Aydın K. Merkezi sterilizasyon ünitelerinin mimarı yapılandırılması. Günaydın M, Sünbül

- M (editörler). 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi Kitabı (2-4 Ekim Samsun). Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:74-80.
4. Centers for Disease Control and Prevention: sterilization or disinfection of medical devices: general principles. <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp.htm>
 5. Çaylan R. Sterilitenin kontrolü. Günaydın M, Sünbül M (editörler). 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi Kitabı (2-4 Ekim Samsun). Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:93-8.
 6. Erbil H. Merkezi sterilizasyon tanıtımı, fonksiyonel işlerin tanımı. Erbil H (editör). Hastanelerde Merkezi Sterilizasyon ve Reuse Organizasyonu. 1. baskı. İzmir, 2002:34-90.
 7. ISO sterilizasyon kontrolüne yönelik yayınlanmış standartlar: <http://www.iso.ch/isob>
 8. Kılıçturgay S. Bir üniversite hastanesinde ideal bir sterilizasyon ünitesinin yapılanması: Sorunlar ve çözüm yolları. Günaydın M, Esen Ş, Saniç A, Lelebicioğlu H (editörler). Sterilizasyon Dezenfeksiyon ve Hastane Enfeksiyonları. 1. baskı. Samsun: SİMAD Yayınları, 2002:143-6.
 9. Özinel MA. Sterilizasyonun kontrolü ve uluslararası standartlar. Günaydın M, Esen Ş, Saniç A, Lelebicioğlu H (editörler). Sterilizasyon Dezenfeksiyon ve Hastane Enfeksiyonları. 1. baskı. Samsun: SİMAD Yayınları, 2002:17-23.
 10. Rutala W, Weber DJ. New disinfection and sterilization methods. *Emerg Infect Dis* 2001;7: 348-53.
 11. www.saglik.gov.tr