
Hastane İnfeksiyon Komitesi Olarak Sterilizasyon ve Dezenfeksiyonda Yasal Sorumluluklar ve Yapılması Gerekenler

Prof. Dr. Neşe SALTOĞLU

*Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Klinik Bakteriyoloji ve
İnfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı, ADANA*

Hastane infeksiyonları günümüzde son derece önemli bir sorundur. Gerek immünsüprese kişilere tanı konulmasında artış, uygulanan invaziv tedaviler, diğer yandan insanların yaşam sürelerinin uzaması, yaşlı popülasyonun hastanede takibinin artışı gibi nedenlerden hastaların gelecekte de bu sorundan giderek artan şekilde etkileneceği aşikardır. Sorun bu denli önemli bir boyutta iken, bu infeksiyonların önlenmesi konusunda çaba gösterilmesi, konuya gereken ilginin gösterilmesi kaçınılmazdır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), gelişmekte olan ülkelerde hijyenik koşulların yeterince sağlanmaması, infeksiyon kontrol önlemlerine yeterli ilginin gösterilmeyişi gibi nedenlerle bu ülkelerde konunun daha büyük boyutta olduğunu bildirmiştir. Gelişmekte olan ülkelerde çoğu hastanede antiseptikler, dezenfektanlar ve antibiyotiklerle ilgili rehberler yoktur. Sterilizasyon parametreleri nadiren monitörize edilir. Koruyucu önlemler rutin olarak yapılamamaktadır. Dahası sağlık personeline bulaşı önleyecek protokoller de yoktur. Plazma sterilizasyon gibi yeni teknikler pahalı ve sıklıkla uygulanabilir değildir. Bunun sonucunda infeksiyonların geçişi sıklıkla görülür. Ekipmanların uygun sterilize ve dezenfekte edilmeyişi sadece konak bariyerlerinin bozulması ile ilgili risk yaratmamakta; ayrıca hastadan hastaya hepatit B virüsü gibi infeksiyöz ajanların geçiş riskini arttırmakta ve ortamda bulunan bazı patojenlerin bulaşına da neden olmaktadır. Birçok ülkede yapılmış çeşitli çalışmalar oluşturulmuş rehberlere ilginin olmayışı ile bilimsel bazda rehberlere uyumun olmayışının çok sayıda küçük salgınlara yol açtığını göstermiştir. Bu nedenle sadece hastane infeksiyonları kontrolüne yönelik pro-

tokol ve rehberlerin oluşturulması değil, aynı zamanda bunlara uyumun ve kabul edilebilirliğinin de yakın denetlenmesi koşul olmalıdır.

“Sağlık hakkı ve sağlıklı yaşam hakkı” anayasal güvence altına alınmış haklardan biridir. Hastalık veya herhangi bir sağlık sorununun giderilmesi amacı ile hastaneye başvuran bir hastanın tıbbi tanı ve tedavi esnasında beklenmedik bir zararla karşı karşıya kalması arzu edilmeyen bir durumdur. Hastane infeksiyonları da bu tanımlamanın içerisinde yer almaktadır. Zira hastane infeksiyonları hastaların yatış sürelerinin uzamasına, tedavi maliyetlerinin artmasına, yaşam kalitesinin bozulmasına, ek maliyete, bazen de ölümüne neden olmaktadır.

Hastane infeksiyonları konusunda hastane idarecilerinin duyarlı olması bu sorunun çözülmesinde ilk adımdır. Hastane infeksiyonlarının önlenmesinde sürekli sürveyans, antibiyotiklerin uygun kullanılması, sterilizasyon ve dezenfeksiyonun uygun yöntemlerle yapılması ve hastane personelinin sürekli eğitimi, uygun infeksiyon kontrol prosedürlerinin oluşturulması esastır.

Hastane infeksiyonlarının giderek öneminin farkına varılması nedeni ile dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinin akılcı ve uygun yapılmasının zorunluluğu anlaşılmıştır. Hastanelerde dezenfeksiyon, sterilizasyon ve dekontaminasyona ilişkin programların oluşturulması infeksiyon kontrol programlarının olmazsa olmaz temel unsurlarındandır. Her hastane antiseptik ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin rehberlerini oluşturmalıdır. Sterilizasyon prosesi monitörize edilmelidir. Sterilizasyon ve dezenfeksiyonun doğru yöntemlerle ve uygun kimyasallarla yapılması, sterilite güvenlik düzeyinin belirlenmesi esastır. Bunun başarılı bir şekilde yaşama geçirilmesi uygulanabilir ve takibinin yapılacağı etkin politikalar oluşturulması ile olasıdır. Dezenfektanları doğru seçmek ve prosedürlere uygun olarak kullanımını sağlamak gerekir. Belirlenen ürün uluslararası standartlara uygun bir ürün olmalıdır. Ürünün seçiminde, standartlara uygun oluşunun belirlenmesinde ve karar aşamalarında Hastane İnfeksiyon Kontrol Komiteleri etkin olmalı, sorumluluğu idare ile paylaşmalıdır. İnfeksiyon Kontrol Komitesi'nin bir alt komitesi olarak sterilizasyon, dezenfeksiyon ve dekontaminasyon alt komitesinin oluşturulması sorunu çözmede son derece faydalı olacaktır. Ayrıca, uygulama yöntemleri ve çıkabilecek sorunlar da yakın izlenmelidir. Bu aşamada uygulamanın doğru yapılmasının son derece önemli olduğu bilinci ile personelin eğitimi ve uygulamanın takibi de son derece önemlidir. Sterilizasyon, dezenfeksiyon ve dekontaminasyon alt komitesi ilgili politikaların oluşturulması işlevini yerine getirmeli ve hastane idaresiyle birlikte çalışmalıdır. Hastaneye alınan dezenfektanların seçilmesi, uygunluğunun, kullanılabilirliğinin denetlenmesi kurulun görevidir. Buna uygun alımların yapılması ve gerekli bütçenin ayrılması da hastane idaresinin sorumluluğundadır.

1968 yılında Spaulding tarafından hastanede dezenfeksiyon ve sterilizasyon uygulamaları ile ilgili sınıflama gündeme getirilmiştir. Bu sınıflama günümüzde de geçerliliğini sürdürmekte olup, infeksiyon riskine göre alet ve araçlar kritik, yarı kritik ve kritik olmayan olarak üç gruba ayrılmıştır. Amerika Birleşik Dev-

letleri (ABD)'nde "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" tarafından tıbbi araçların sterilizasyon ve dezenfeksiyonu için genel prensipler oluşturulmuştur. Bunun dışında "Association for Professional in Infection Control and Epidemiology (APIC)", "Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)", "Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)", "Infectious Society of America (IDSA)" tarafından da infeksiyon kontrolüne ilişkin kurallar oluşturulmuştur.

Hastanelerde uygun politikaların oluşturulması gerekir. Bunların oluşturulmalarında CDC, APIC kurallarından yararlanılması uygundur. Avrupa'da da bu konu ile ilgili çeşitli çalışmalar mevcuttur. Ülkemizde de Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından dezenfektanların etkinliğini ölçen testler ve ilgili standartlar ortaya konulmuş ve çalışmalar sürdürülmektedir.

Sterilizasyon kavramı, bakteri sporları dahil mikroorganizmaların tüm canlı formlarının ortadan kaldırılması işlemi olarak tanımlanmıştır. Sterilizasyon standartlarını ABD'de belirleyen kurum "Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)", 1995 yılında sterilizasyon tanımını "ortamın mikroorganizmalardan kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini (SAL) sağlayacak ölçüde arındırılması" şeklinde değiştirmiştir. Sterilizasyon için kabul edilebilir düzey SAL 10^{-6} (yani ortamda bulunan mikroorganizma sayısını 10^6 kez azaltmak) olarak bildirilmiştir. Avrupa Birliği bünyesinde Avrupa Standardı'nda da EN 556 no ile yer almıştır. Sterilizasyon işleminin kontrolünün yapılabilmesi için uluslararası standartlar geliştirilmiştir. Uluslararası Standartlar Komitesi (ISO) 1994 yılından bu yana sterilizasyon ile ilgili standartları da bünyesine almıştır (ISO 11134-11140 arası ile 11607, 11737, 13683 gibi).

Ülkemizde sıklıkla Avrupa Standartları kabul edilmiştir. TSE Avrupa Standartları'nı Türkçe'ye uyarlamıştır. Bununla birlikte bu standartlara uyulması yasal zorunluluk dışında olup, gönüllülük esasıdadır.

Dezenfektan maddelerin etkinliğini belirlemede geliştirilmiş çeşitli yöntemlerin amacı aynıdır. Dezenfektanın formülü, kullanma alanı, etkin olduğu mikroorganizmalar gibi değişkenlere bağlı olarak bir ya da daha fazla yöntem bu amaçla kullanılır. "American Association of Official Analytical Chemist (AOAC)", "Ass French of Normalisation (AFNOR)", "European Free Trade Ass (EFTA)", "British Standards Inst. (BSI)", "German Soc. For Hygien and Microbiology (DGHM)", "Comittee Europee de Normalization (CEN)" ve TSE belirli aralıklarla belirlenen benzer yöntem, standartları kullanmaktadır.

Hasta haklarının anayasası Hipokrat yemini olarak kabul edilir. Hasta hakları çeşitli uluslararası bildirelerle şekillenmiştir. 1981 yılında Dünya Tabipler Birliği'nce Lizbon Bildirgesi, 1994 yılında Amsterdam'da Avrupa Hasta Hakları Bildirgesi, 1995 yılında Bali'de Hasta Hakları Bildirgesi yayınlanmıştır. Lizbon Bildirgesi'nde yaşamı korumak görevi, zarar veya acı vermeme yükümlülüğü de ortaya konulmuştur.

Ülkemizde Tababet ve Şuabat-ı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair 1219 sayılı kanun ile 13.01.1960 tarihli Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi hekimlik mesleğinin yürütülmesi ve hekimin hastaları ve meslek örgütü ile ilişkilerini düzenleyen kuralları belirlemiştir. Bunların dışında Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Türk Ceza Kanunu, Tababet Uzmanlık Tüzüğü ve Yönetmeliği uygulanacak ilkeleri belirlemiştir.

Ülkemizde hastane infeksiyonları ile ilgili ilk yasal düzenlemeler Tababet Uzmanlık Yönetmeliği'nde "İnfeksiyon Komitesi olarak 2 yönetmelik" maddesi ile eğitim hastaneleri için belirlenmiştir. 1983 yılında Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nde "Yataklı Tedavi Kurumları Hastane İçi İnfeksiyonlardan Korunma Hizmetleri" başlıklı iki yönetmelik oluşturulmuştur. SSK Sağlık Teşkilatı yönetmeliğinde "İnfeksiyon Komitesi ve Görevlerini Belirleyen Yönetmelik" ile Hastane İnfeksiyonları belirlenmiştir. 01.08.1998 yılında T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından Hasta Hakları Yönetmeliği oluşturulmuştur.

Tıbbi müdahalelerin korunmasında hukukun uygun olması kuralı esastır. Uygunluk sınırı aşılsa hekimin cezai ve hukuki sorumluluğu söz konusu olacaktır. Hekimlik uygulamalarından doğan sorumluluğun üç ana unsuru bildirilmiştir. Eylemin hukuka aykırı ya da kusurlu olması, sonucunda bir zarar ortaya çıkması ve zararlar eylem arasında nedensellik bağı kurulmasıdır. Hasta olan kişiye yapılan tıbbi girişimler sonucu ortaya çıkan istenmeyen durumlarda sorumluluğu kusur belirlemektedir. Kusur var diyebilmek için eylemden kaçınma biçiminde bir oluşum, zararlı sonucun öngörülebilir ve önenebilir olması ve bu zararlı durumu önleyebilecek bir davranış biçimi olmasına rağmen uygulamaya geçilmemiş olması gerekir.

Günümüzde sağlık hizmetleri ekip halinde çalışmayı, başka branşlarla birlikte olmayı, hizmet almayı getirmektedir. Ekip halinde yapılan çalışmalarda ekipteki kişilerin tümü zarar ortaya çıktığında ayrı ayrı ve hep birlikte sorumlu sayılmaktadır. Hekim zararlı sonucun ortaya çıkmasını önleyici tedbirleri almış, özeni göstermiş, gerekli uyarılarda bulunmuş ise kusurlu yalnızca ekip üyeleri ve hastane idaresi olacaktır. Hastane infeksiyonları kavramında da Hastane İnfeksiyonları Kontrol Komitesi örneğin; Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Birimi bu infeksiyonların kontrolüne yönelik gerekli çalışmaları yapmış, önleyici tedbirlerin alınmasını idareye önermiş ise bu eylemlerin gerçekleşmemesinde birinci derece sorumlu olmayacaktır. Şüphesiz bu durumda hastane yönetimi bu önlemlerin alınmasında gerekli duyarlılığı göstermemiş ise sorumlu tutulabilecektir.

TCK 455 ve 459. maddelerine göre hekimlerin ihmal-savsama gibi eylemleri ile şahısların yaşam ve sağlığına verdiği zararlar nedeni ile ortaya çıkan sorumluluk ve cezalar açıklanmıştır. Kusurlu eylemin suç sayılabilmesi için kişinin yaşam ve sağlığında istenmeyen durumun ortaya çıkması gerekir. Hastane infeksiyonlarının değerlendirilmesinde temel soru hastanın klinik seyri sırasında belirli koşullarda hastalıklarının doğal sonucu, ancak başlangıçta belli olmayan bir durum ya da genel tıp uygulamaları içerisinde beklenen ve kabul edilen bir komplikasyon mu;

yoksa tedbirsizlik, ihmal ya da savsama sonucu ortaya çıkan öngörülebilir ya da önlenilebilir bir durum mu olduğunun ortaya konmasıdır. Eğer olay hastanede ya-tarak tedavi görmenin sonucunda ortaya çıkmış doğal, kabul edilebilir bir sonuç olarak algılanır ise sorun olmayacaktır. Ancak eğer hastane enfeksiyonları kusur-lu tıp uygulaması sonucu ortaya çıkan bir durum olarak değerlendirilir ise sorum-lu aranacaktır. Bu sorunun yanıtını bulmak her zaman çok kolay değildir. Hasta bazında ve mevcut hastane koşullarında bunun değerlendirilmesi daha uygun gö-rünmektedir. Çünkü yoğun bakım ünitelerinde yatan, yaşam desteğine bağlı, pek çok invaziv işlemin gerektiği, çoğu kararın acilen verildiği hastalarda ortaya çı-kan hastane enfeksiyonları ile diğer servislerde yatan, genel durumu iyi, acil giri-şim gerektirmeyen hastalardaki hastane enfeksiyonlarının aynı kategoride değer-lendirilmeleri tıp uygulamaları açısından doğru değildir. Hastane enfeksiyonları-nın sonuçlarının değerlendirilmelerinde bir diğer sorun da hastane enfeksiyonla-rının günümüzde yaygınlaşan özel sağlık sigortaları nedeni ile üçüncü kişilere karşı da sorumluluk getirmesidir. Hastane enfeksiyonlarının mortaliteleri nedeni ile hasta yakınları ile hem de getirdikleri ekstra maliyetleri ve bunların ödemele-ri sonucunda özel ve genel sağlık kurumlarının da bu işin içerisine girmesi kaçınılmaz olacaktır. Bu nedenle hastane enfeksiyonları konusunda sağlık personeli-nin ve hastane yönetiminin sürekli bilgilendirilmesi, hastane enfeksiyonlarını ön-lemeye yönelik politikaların, kuralların oluşturulması ve uygulamaya geçirilmesi esas alınmalıdır. Hastane İnfeksiyonları Derneği bu konuda eğitimler vermeyi, ya-yınlar, kongreler, simpozyumlar yapmayı sürdürmektedir. Bununla birlikte bu ko-nuda yasal yaptırım şarttır. Bu konu ancak, Sağlık Bakanlığı'nca halen üzerinde çalışılmakta olan "Hastane İçi İnfeksiyonları" yönergesi ile yasal boyutuna ulaşacak, gerekli yasal düzenlemelerle istenilen sonuçlara ulaşılacaktır.

Teşekkür

Yazının hazırlanması için hukuki bilimsel desteği nedeni ile sayın Avukat Ümit Erdem'e teşekkür ederim.

KAYNAKLAR

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Good Hospital Practice: Sterilization, and Sterility Assurance. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1993.
2. Arman D. Türkiye'de hastane enfeksiyonu kontrolüne yönelik çalışmalar. Hastane İnfeksiyonları Dergisi 1997;1:144-52.
3. CDC. Sterilization or disinfection of medical devices: general principles. <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp.htm>
4. Çelik F. Yoğun bakım ünitelerinde hasta hakları. <http://www.Hukuki.net/www.saglikhuku.net/bilgi/a043.asp>
5. Göçmen AŞ. Hekim ve hasta hakları açısından tıbbi müdahaleler <http://www.Hukuki.net/www.saglikhuku.net/bilgi/a047.asp>
6. Hancı İH. Mal praktis. Tıbbi girişimler nedeniyle hekimin ceza ve tazminat sorumluluğu. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2002.

7. Hatun Ş. Hasta Hakları. İstanbul: İletişim Yayınları, 1999.
8. Işık AF. Hastane infeksiyonlarının hukuksal boyutu. Doğanay M, Ünal S (eds). Hastane İnfeksiyonları Derneği Yayını No: 1. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:151-63.
9. ISO sterilizasyon kontrolüne yönelik yayınlanmış standartlar. <http://www.iso.ch/isob>
10. Özinel MA. Sterilizasyonun kontrolü ve uluslararası standartlar. Günaydın M, Esen Ş, Saniç A, Leblebicioğlu H (eds). Sterilizasyon, Dezenfeksiyon ve Hastane İnfeksiyonları. 1. Baskı. Samsun: SİMAD Yayınları, 2002:17-23.
11. Öztürkler C. Hukuk uygulamasında tıbbi sorumluluk, teşhis, tedavi ve tıbbi müdahaleden doğan tazminat davaları. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2003.
12. Ponce-De-Leon-Rosales S, Macias A. Global perspectives of infection control. In: Wenzel RP (ed). Prevention and Control of Nosocomial Infections. 4th ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 2003:14-31.
13. Rutala WA, Weber DJ. Modern advances in disinfection, sterilization, and medical waste management. Wenzel RP (ed). Prevention and Control of Nosocomial Infections. 4th ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 2003:542-67.
14. Schulster L, Chinn RYW. Guidelines for Environmental Infection Control Health-Care Facilities. MMWR 2003;52(RR10):1-42.
15. Young WE, Hoxey CE. Demonstrating microbicidal activity in the sterilization process of medical devices. ISO Bull 2001:13-5.
16. Varol N. Hekim sorumluluğunun sağlık hukuku açısından değerlendirilmesi. <http://www.Hukuki.net/www.saglikhukuku.net/bilgi/a041.asp>