

16.02.2002 tarih ve 24697 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

11.07.2003 –25165 (Değişiklik)

09.03.2004 –25397 (Değişiklik)

Sağlık Bakanlığından :

Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimleri Hakkında Tebliğ

Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 60 ıncı maddesinin son fıkrasına göre açılacak olan Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimleri ile ilgili düzenlemeler aşağıda belirtilmiştir.

Madde 1- Eksimer Laser Cerrahisi uygulanacak Tıp Merkezleri ve Özel Göz Hastalıkları Dal Merkezlerinde, özel fizik alt yapı ve standartlara sahip ayrı bir cerrahi müdahale birimi bulunur. Bu bölümler “Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimi” olarak adlandırılırlar.

Madde 2- Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimi, Tıp Merkezleri ve Özel Göz Hastalıkları Dal Merkezlerinde kurulabilir.

Madde 3- Cerrahi Müdahale Birimleri ile ilgili Genelgede belirtilen topikal (lokal) damla anestezi altında yapılacak ameliyatlarda bulunan Eksimer Laser ile PTK (Fotoreterapötik keratektomi), Eksimer Laser ile PRK (Fotorefraktif keratektomi), LASİK (Laser in situ keratomilozis) ve LASEK (Laser epitelyal keratotomi) cerrahi yöntemleri Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Biriminde uygulanabilir.

Madde 4- (Değişik 11.07.2003 -25165) Eksimer Laser Cerrahisi, göz hastalıkları uzmanı hekim tarafından uygulanır.

Madde 5-(Değişik 11.07.2003 -25165) Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimi Sorumlu Hekimin Bakanlıkça düzenlenmiş Göz Hastalıkları Uzmanlık Belgesine sahip olması gerekmektedir.

Madde 6- En az bir yardımcı sağlık personeli olarak hemşire ve/veya sağlık meslek lisesi mezunu sağlık memuru bulunmalıdır.

Madde 7- Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimi olarak hizmet verecek olan Tıp Merkezleri ve/veya Özel Göz Hastalıkları Dal Merkezleri binaların bağımsız olarak ayrılabilen bölümlerinde açılabilir.

Bu birimde, eksimer laser cerrahi uygulaması dışında diğer lokal ve/veya genel anestezi ile yapılan cerrahi müdahaleler yapılamaz.

Madde 8- Başvuru ve açılma izin işlemleri Yönetmelikte belirtilen hükümler çerçevesinde yapılır. Ayrıca burada belirtilen başvuru şartlarının yanında;

a) Sağlık kuruluşunun mesul müdürünün; Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Biriminden sorumlu olacak uzman hekimin adı ve soyadını belirten dilekçesi,

b) Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Biriminden sorumlu olacak uzman hekimin uzmanlık belgesinin bir örneği, nüfus cüzdanı örneği ve iki adet vesikalık fotoğrafı,

c) (Değişik 11.07.2003 -25165) yürürlükten kaldırılmıştır.

d) Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Biriminden sorumlu olacak uzman hekimin ve eğer varsa bu müdahaleyi yapacak diğer uzman hekimlere ait personel çalışma belgeleri,

e) EK-3’de belirtilen bulundurulması zorunlu asgari tıbbi malzeme ve donanım listesi,

f) Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Biriminde EK-3’de belirtilen mutlak bulundurulması gerekli temel araç, gereç ve cihazların dışında ayrıca yapacakları müdahaleye ait her türlü araç, gereç, cihaz ve sarf malzemeleri ve acil durumlarda kullanılmak üzere gerekli olan ilaçları bulunduracaklarına ve genel anestezi cihazı bulundurulmayacağına dair sağlık kuruluşunun mesul müdür, sahip/sahipleri ve Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimi sorumlusu tarafından imzalı bir taahhütnamenin yaşı imzalı bir örneğinin başvuru dosyalarına eklenmesi gerekmektedir.

Madde 9- (Değişik 09.03.2004 -25397) Yönetmelik hükümleri çerçevesinde yürütülen başvuru ve açılma izin işlemleri sonucunda uygun görülen sağlık kuruluşu için İl Sağlık Müdürlüğü tarafından EK-1’de yer alan “Eksimer Laser Cerrahi Müdahale Uygulama İzin Belgesi” ve EK-2’de yer alan “Eksimer Laser Cerrahi Müdahale Uygulama Birim Sorumlusu” belgeleri düzenlenir.

Madde 10- Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimini destekleyen bir kesintisiz güç kaynağı ve jeneratör bulunmalıdır. Bu güç kaynağı bölümde veya binanın bir başka yerinde olabilir. Kesintisiz güç kaynağı ve jeneratörün kapasitesi eksimer laser cihazı dahil, desteklenen tüm birimlerin enerji tüketim miktarının en az bir misli fazla olmalıdır.

Madde 11- Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimi kuracak olan sağlık kuruluşlarında Yönetmeliğin 16 ıncı maddesinde belirtilen bölüm ve esaslar dışında, ayrıca içerisinde aşağıda belirtilen nitelikte bölümler bulunmalıdır.

a) Eksimer Laser Tedavi Odası: Lokal anestezi altında cerrahi müdahale uygulanan, Eksimer laser cihazı ile asgari tıbbi malzeme ve ilaçların bulunduğu hasta ve yakınlarının dolanım alanlarından izole edilmiş olan odadır.

Eksimer laser cihazı ile odanın duvarları arasında en az 1 metrelik bir mesafe bulunacak ve rahat dolaşım alanı kalacak şekilde asgari 15 metrekare yüz ölçüme sahip olmalıdır.

b) Yıkama Bölümü: Müdahale öncesi gerekli kişisel sterilizasyon işleminin gerçekleştirildiği akar suyu bulunan bölüm.

c) Gözlem Odası: Cerrahi uygulama sonrası hastanın bir süre dinlenebileceği birim. En az 6 m2 yüz ölçüme sahip olmalı ve bir adet hasta yatağı veya gerektiğinde 180 derece yatabilir konumda bir koltuk ile tekerlekli sandalye bulunmalıdır.

d) Soyunma Birimi: Cerrahi müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık personelinin kıyafetlerini değiştireceği bölüm.

e) Yarı Steril Alan: Soyunma birimi ile tedavi odası arasında bulunan, tabanı antistatik malzeme ile döşeli alan.

Cerrahi Müdahale Uygulama İzin Belgesine sahip sağlık kuruluşunda yıkama bölümü, soyunma birimi, yarı steril alan ve gözlem odası ortak kullanım alanıdır.

Madde 12- Eksimer laser cerrahi tedavisi uygulanacak olan sağlık kuruluşlarına başvuran hastalar için EK-4’de belirtilen Hasta Muayene Formunun ilgili uzman hekim tarafından doldurulması ve hastanın dosyasında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

Kullanılan cihazlar ile hastaya ait kimlik bilgileri, preoperatif muayene bulguları ve yapılan tedavinin özellikleri çıktı olarak alınıp dosyasında ve/veya dıgital ortamda muhafaza edilebilir.

Madde 13- Eksimer laser cerrahi tedavisi uygulanacak olan sağlık kuruluşlarına başvuran hastalara yapılan tıbbi müdahale ile ilgili olarak içeriği EK-5’de belirtilen Tıbbi Müdahale Raporunun her hasta için düzenli olarak doldurulması, bir örneğinin hasta veya hasta yakınlarına verilmesi, bir örneğinin de hasta dosyasında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

Eksimer laser cihazından baskılı çıktı alınabiliyorsa, bu çıktı rapor olarak kabul edilir.

Madde 14- Cerrahi müdahale sonrası taburcu edilen veya sağlık kuruluşundan işlemleri biten hastalara; hastalığın tanısı, hastaya yapılan ameliyat ve sonuçlarının bulunduğu ve hasta taburcu muayene bulgularının yazılı olduğu ameliyatı yapan ilgili uzman hekim tarafından doldurularak imzalanmış Hasta Epikriz Kağıdı’nın bir örneğinin hasta veya yakınlarına verilmesi, bir örneğinin de hasta dosyasında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

Eksimer laser cihazından baskılı çıktı alınabiliyorsa, bu eksimer laser uygulama bilgileri epikriz olarak kabul edilir.

Madde 15- Eksimer laser cerrahi tedavisi uygulanacak her hastaya; operasyon öncesi uygulanacak müdahale ile ilgili bilgilerin bulunduğu, hastalığının adı, hastanın anlayabileceği şekilde ve eğitim durumunun göz önüne alınarak hastalığının komplikasyonlarının, hasta tedavi olmadığı takdirde ne gibi hususların gelişebileceğinin, yapılabilecek tedavi yöntemlerinin neler olduğunun, uygulanacak cerrahi tedavinin risklerinin bildirilmesi, hastanın bilinci yerinde ve reşit ise kendi tarafından, değil ise hasta yakınları tarafından imzalanmış rızasının bulunduğu Aydınlatılmış Onam Belge’sinin düzenlenerek dosyasında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

Madde 16- Sağlık kuruluşunda Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimine ait olmak üzere yapılan teftiş ve denetimlerin kayıt edildiği, içeriği EK-6’da belirtilen Teftiş ve Denetim Defteri bulundurulur.

Madde 17- Eksimer laser tedavi odasının fiziki özellikleri aşağıda belirtilen şartları taşımalıdır;

- a) Tabanı antistatik, tıbbi kullanıma uygun hijyenik malzeme ile kaplı olmalıdır.
- b) Odada insan sağlığı açısından gerekli olan optimal termal koşullar ile cihazın çalışması için gerekli olan ortam ısısını regüle edecek ısıtma-soğutma sistemi bulunmalıdır.
- c) Odada dış ortama kolayca açılabilen bir pencere ve/veya odanın havasını kısa sürede dış ortama tahliye edebilen aspiratör sistemi olmalıdır.
- d) Odada partikül miktarını azaltan damlacık enfeksiyonunu önleyen mobil veya sabit HEPA filtre sistemi olmalıdır.
- e) Tedavi odasının nem oranının %50 den fazla yükselme riski bulunan mekanlarda yüksek nemin azaltılmasına ilişkin tedbirlerin alınması gerekmektedir.
- f) Sterilizasyon için yeterli sayıda ultraviyole lambasının bulunması gereklidir.

Yukarıda belirtilenlerin dışında, Eksimer laser cihazının teknik özelliklerinin gerektirdiği şartların da ayrıca bulunması gereklidir.

Madde 18- Bu Tebliğ kapsamına giren ve Tebliğin yürürlüğe girmesinden önce faaliyete geçmiş olan Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimleri, bu Tebliğ yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 60 gün içerisinde Tebliğde belirtilen hususlar dikkate alınarak mesul müdürleri ve sahipleri tarafından başvuru dosyası ve bir dilekçe ile uygunluk belgesi taleplerini Müdürlüğe bildirirler.

Müdürlükçe gerekli incelemelerden sonra Tebliğ hükümlerine göre eksik tespit edilen birimlerin fiziki yüzölçümleri ile ilgili hükümleri hariç olmak üzere, eksikliklerinin giderilmesi için 6 ay süre verilir. Bu süre sonunda eksiklikleri giderilen sağlık kuruluşunun izin belgesi verilmesine esas değerlendirilme yapılması için dosyası Bakanlığa gönderilir.

Bu süre sonunda eksikliklerini tamamlamayan Eksimer Laser Cerrahisi Uygulanacak Cerrahi Müdahale Birimi Valilikçe faaliyetten men edilir.

Madde 19- Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 20- Bu tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.