

SÜREKLİ AYAKTAN PERİTON DİYALİZİ UYGULAMALARI GENELGESİ

Amaç

Madde 1- Bu Genelge'nin amacı; modern tıbbın bir gereği olarak, akut ve kronik böbrek yetmezliği bulunan hastaların hayatîyetini devam ettirmede, böbrek nakline hazırlanmalarında ve gerekli diğer tıbbi durumlarda uygulanan bir yöntem olan periton diyalizi tedavisini uygulayacak merkezlerin açılması, çalışması ve denetimi ile bunların bağlı olduğu kamu kurum ve kuruluşlarının, gerçek kişilerin ve özel hukuk tüzel kişilerinin uymakla zorunlu olduğu usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Genelge, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişilerin ve özel hukuk tüzel kişilerinin periton diyalizi ile ilgili faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu genelge, 01/09/1993 tarihli ve 21865 sayılı Diyaliz Merkezleri Yönetmeliğinin değişik 8 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Aksi belirtilmedikçe, bu Genelgede geçen tanımlardan;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,
- Periton Diyalizi: Böbrek yetmezliği veya başka nedenlerle vücutta biriken toksik maddelerin temizlenmesi amacı ile uygulanan diyaliz yöntemlerinden kronik periton diyalizi yöntemlerini (Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi, Aletli Periton Diyalizi gibi),
- Diyaliz Merkezi: Genel olarak, diyaliz yöntemlerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,
- Özel Diyaliz Merkezi: Diyaliz yöntemlerinin uygulandığı, gerçek kişilere ait tıbbi ve özel hukuk tüzel kişilerine ait tıbbi tedavi merkezlerini,
- Kurul: Diyaliz Bilim Kurulu'nu ifade eder.

Kurulma

Madde 5- Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulamak için faaliyet gösterecek merkezler, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde bir ünite şeklinde veya Periton diyalizi uygulamak üzere müstakil olarak kurulabilir.

Kamu kurum ve kuruluşlarına ait her türlü periton diyalizi uygulama merkezleri için izin belgesinin ve özel hastane bünyesinde veya müstakil olarak kurulacak özel periton diyalizi uygulama merkezlerinin açılabilmesi için ruhsatnamenin Bakanlık'tan alınması zorunludur.

Başvurma ve gerekli belgeler

Madde 6- Periton diyalizi uygulama merkezi açacakların, bir dilekçe ile sorumlu nefroloji uzmanının ismini de belirterek mahallin en büyük mülki amirliğine başvurmaları gerekir.

Müstakil periton diyalizi uygulama merkezi açılabilmesi için aşağıdaki belgelerin başvuru dilekçesine eklenmesi gerekir;

- Planlar, (1/100 ölçekli, merkezin her katı için ayrı düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir planlar),
- Periton diyalizi uygulama merkezlerinde kullanılacak araç ve gereçleri gösterir liste,
- Kurucu kişi gerçek kişi ise nüfus cüzdanının onaylı örneği; vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin noterden tasdikli örneği veya kuruluşu gösteren mahkeme kararının örneği,
- Periton diyaliz merkezi personelinin mesleki/lisans ve ihtisas diplomalarının noter onaylı suretleri ile periton diyaliz eğitimi süresini ve yerini gösterir belgeler (Kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda noter onayı aranmaz).

Ruhsatname

Madde 7- İl Sağlık Müdürlüğü, başvuruyu yapan periton diyaliz merkezinin yerinde incelenmesinden ve varsa eksiklerinin tamamlattırılmasından sonra, belgeleri Bakanlığa gönderir. Bakanlıkça, bu Genelgedeki şartları taşıdığı anlaşılan merkeze ruhsatname verilir.

Bu merkezler, ruhsatname verildikten sonra mücbir neden olmaksızın üç ay içinde faaliyete geçirilmezse, verilen ruhsatnamenin hükmü kalmaz.

Bina durumu

Madde 8- Periton diyalizi uygulama merkezleri; İmar Kanunu ile ilgili Tüzük ve Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılmış ve bu amaçla kullanım izni alınmış olan binalarda kurulur. Periton diyalizi uygulama merkezi, müstakil binalarda veya çok katlı binalarda kurulabilir. Müstakil binalarda kurulacak olan periton diyalizi uygulama merkezlerinin zemin ve birinci kattan fazla olan binalarda jeneratöre bağlı asansörünün bulunması şarttır (Kamu ve özel hastane bünyesindeki diyaliz merkezleri için bu şart aranmaz). İlgili mevzuat uyarınca yangına karşı güvenlik tedbirleri bulunmayan binalarda periton diyalizi uygulama merkezi açılmaz. Periton diyalizi uygulama merkezi hastane, poliklinik, klinik ve dispensar kapsamına girmez.

Periton diyalizi uygulama merkezi, mutlaka merkezi veya kat kalorifer sistemi ile veya odun/kömür sobası hariç, uygun ısı temin eden bir sistemle ısıtılır ve uygun sıcaklıkta (20±2 derece) tutulur. Sıcak mevsimlerde uygun bir sistemle merkezde uygun bir soğutma (20±2 derece) sağlanır.

Ruhsatname alındıktan sonra binada yapılan esaslı değişikliklerin Bakanlıkça uygun görülmesi gerekir.

Bölmeler

Madde 9- Periton diyalizi uygulama merkezlerinde aşağıdaki belirtilen bölümler bulunmalıdır.

- Hasta kabul ve dinlenme bölümü (toplam olarak en az 20 metrekare),
- Hasta eğitim salonu (toplam olarak en az 9 metrekare),
- Tıbbi bakım ve solüsyon değişim odası (toplam olarak en az 8 metrekare ve lavabolu),
- Hemşire odası,
- En az (2) WC (biri hepatitliler için),

Merkez, bir hastane veya hemodiyaliz merkezi bünyesinde ise (a), (d) ve (e) bentlerindeki bölümlere ayrıca gerek yoktur.

Bulunması gereken araç ve gereçler

Madde 10- Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulanan merkezde;

- Taşınabilir defibrilatör ve EKG cihazı,
 - Monitör cihazı,
 - Ambu ve airway sistemi de kapsayacak tam donanımlı acil müdahale kiti,
 - Oksijen sistemi (ihtiyaç anında birden fazla hastaya yeterli olacak),
 - Aspiratör,
 - En az (3) hasta yatağı veya koltuğu,
 - Bilgi işlem sistemi (tıbbi ve hasta kayıtlarını tutacak bellek kapasitesinde, IBM uyumlu, modem kapsayacaktır).
 - Sterilizasyon sistemi (hastaneler bünyesinde bulunmayan merkezler için)
 - Hasta tartı sistemi,
- bulundurulması şarttır.

Merkez ile sözleşmeli kuruluş, gerektiğinde merkez için ambulans hizmeti vermekle yükümlüdür. Özel hastalar için gerektiğinde ambulans servisine erişebildiği belgelenmelidir. Merkez, dilediğinde yalnızca kendi hastalarına hizmet vermek üzere kendi bünyesinde biyokimya laboratuvarı kurabilir.

Merkez, bir hastane ve hemodiyaliz merkezi bünyesinde ise; (f) bendi dışında, yukarıdaki bölümlere ayrıca gerek yoktur.

Personel

Madde 11- Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulanan merkezlerde;

a) Sorumlu uzman: Her Merkez'de hastaların tıbbi açıdan izlenmesinden, tedavilerin yönlendirilmesinden ve hastaların tıbbi yararı için alınması gereken idari tedbirlerin belirlenmesinden sorumlu bir nefroloji uzmanı bulunması şarttır. Ancak üniversite ve eğitim hastanelerinde bu şart aranmaz. Sorumlu uzmanın, Türkiye'de tababet icrasına engel bir hali bulunmaması gerekir.

Nefroloji uzmanları çalıştıkları hemodiyaliz merkezlerinin periton diyalizi uygulamalarını da yürütebilir. Serbest çalışan nefroloji uzmanları bir hemodiyaliz merkezi ve bir periton diyalizi sorumluluğunu yürütebilirler.

b) Hemşire: Kurul'ca yeterliliği kabul edilmiş eğitim merkezlerinde 3 (üç) ay süreyle periton diyalizi eğitimi görmüş ve periton diyalizi uygulamaya dair yeterlilik belgesi almış olması gerekir. Her periton diyaliz merkezi için periton diyalizi sertifikasına sahip (2) hemşire bulundurulması gerekir.

c) Yardımcı personel: En az (1) yardımcı personel bulunması gerekir.

Diyaliz merkezinde çalışan personelin, özel durumlar hariç, (6) ayda bir hepatit B, C ile AIDS ve diğer benzer bulaşıcı hastalıklar taramasından geçirilmesi ve gerektiğinde ilgili koruyucu tedbir ve tedavilerin yaptırılması zorunludur.

Tıbbi izleme

Madde 12- Merkeze kayıtlı olarak periton diyalizi yapılan her hasta için Periton Diyalizi İzleme Formu tutulur .

Hastalara yapılacak laboratuvar tetkikleri aşağıdaki düzende yapılır:

- Aylık tetkikler: serum üre (BUN), kreatinin, alkali fosfataz, Na, K, Ca, P, ürik asit, Mg (ihtiyari), hemogram, transaminazlar, bilirubin, kan şekeri, total protein, idrar tahlili,
- Altı aylık tetkikler: Hepatit amilleri (marker'leri) , PET, PTH, lipidler, tele radyogram, EKG, CMV ve HIV tetkikleri,
- Yıllık tetkikler: Kemik filmleri (gerekirse)
- Acil durumda gereken ve sorumlu hekimin lüzum göreceği veya Diyaliz Bilim Kurulunun belirleyebileceği diğer tetkikler,

e) Periton diyalizi tedavisine ilk olarak alınacak hastalarda, tedaviye başlamadan önce hepatit ve HIV taraması yapılması zorunludur.

Hasta izlenmesi ve eğitimi:

Madde 13- Sürekli ayaktan periton diyalizi uygulanan merkezler, tedavilerini üstlendikleri hastaların tetkiklerini yaptırmak ve tedavilerini takip etmek zorundadırlar.

Merkezin kontrolündeki hastaların, ayda en az (2) defa tıbbi muayenelerinin yapılması ve periton diyalizi uygulama eğitimi görmesi gereklidir.

Kayıt tutma ve bildirim

Madde 14- Periton diyalizi merkezine bağılı olarak tıbbi tedavi ve eğitimleri yapılan ve izlenen hastaların kaydedildiğı ayrı bir kayıt tutulur.

Her merkez, bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydedeceğı hasta ve seans sayıları, hasta morbidite ve mortalitesini ve bu Genelge hükmünce yapılması gereken tıbbi tetkik kayıtları ile Bakanlıkça talep edilen bilgileri, Bakanlığın bu bilgilere bilgi işlem sistemi aracılığıyla her an ulaşabileceğı şekilde, tutmak zorundadır.

Sürekli periton diyalizi uygulayan merkezler, yapılan çalışmalarını her ay il sağılık müdürlükleri vasıtasıyla Sağılık Bakanlığına bildirmek zorundadırlar.

Organ nakli merkeziyle ilişki

Madde 15- Her periton diyalizi merkezi; bölgesindeki veya en yakın bölgedeki bir organ nakli merkeziyle ve Bakanlık ile ilişki kurarak, organ nakli merkezi tarafından böbrek nakli yapılabileceğı tespit edilenlerin, kayıtlı bulunduğu diyaliz merkezi tarafından kan grubu ve doku gruplarını ve gerekli diğeri tetkikleri belirleyerek, her iki merkezin kayıtlarında da bulunmasını ve hastaların organ nakli için uygun şartlarda tutulmasını sağılamakla yükümlüdür.

Tıbbi atıklar

Madde 16- Periton diyalizi merkezleri, atıklarının 20/05/1993 tarihli ve 21586 sayılı Tıbbi Atıklar Yönetmeliğine göre imhasını sağılamakla zorunludur.

Yasaklar

Madde 17- Bakanlıktan açılma izni veya ruhsatname almaksızın hekimler ve diğeri şahıslar tarafından özel olarak periton diyalizi yapmak için özel yerler açılması, kamu kurum ve kuruluşlarında bu iş için yer tahsis edilmesi yasaktır. Bu yasağı uymadığı tesbit edilenlerin faaliyeti Bakanlıkça durdurulur.

Ruhsatnamenin verildiğı şartları değıştirdiğı anlaşılan merkez Bakanlıkça uyarılır. Tebliğden itibaren üç ay içinde durumunu düzeltmemesi halinde merkezin faaliyeti Bakanlıkça durdurulur.

Merkezin rehabilitasyon değerleri Kurul'un belirleyeceğı kriterler çerçevesinde değerlendirilir. İlgili değerlerde bir eksiklik, aksaklık veya kusur tespit edildiğinde, ilgili merkeze gerekli tedbirleri alması için (3) aylık ek süre verilir. Bu süre sonunda olumlu değişme olmaması halinde ilgili merkezin ruhsatı iptal edilir.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 18- Bu Genelgede belirtilmeyen hususlarda Diyaliz Merkezleri Yönetmeliğı hükümleri uygulanır.