



EV HEMODİYALİZİ UYGULAMASI USUL VE ESASLARI

1. UYGULAMA İZİNİ VERİLMESİ

- 1.1 İş ve işlemler ilgili İl Sağlık Müdürlüğünce yürütülür. Ev hemodiyalizi uygulaması yapmak isteyen diyaliz merkezlerinin öncelikle Müdürlük nezdinde kurulan içerisinde nefroloji uzmanının da bulunduğu Diyaliz Hizmetleri İzlem, Denetim ve Değerlendirme Komisyonundan “Uygulama İzni” alması gerekir.
- 1.2 Hastalarla ilişkili olarak tıbbi işleyiş ve uygulamalarda sorumluluk diyaliz merkezindedir.
- 1.3 Kısmi ya da kadrolu bir nefroloji uzmanı çalıştıran merkezler uygulama izni almak için başvurabilirler. Merkezin bulunduğu ilde nefroloji uzmanı hizmeti sağlanamıyorsa, diğer illerden bu hizmet sağlanabilir.
- 1.4 Uygulama izni almak isteyen merkez;
 - 1.4.1 Ruhsata esas cihaz sayısından ayrı olarak, hastalara eğitim amaçlı kullanılmak üzere en fazla iki adet hemodiyaliz cihazını merkezde bulundurabilir. Cihazın ilgili mevzuata ve alınacağı tarihteki standartlara uygun üretilmiş, orijin ülkede kullanımı devam eden ve üretici veya yetkili temsilci firma tarafından performans yeterliliği kanıtlanmış ve on yaşını geçmemiş olması gereklidir.
 - 1.4.2 Merkezler eğitim için kullanacağı cihazların seri numaralarını ve faturalarını eğer bu işlem hizmet alımı şeklinde sürdürülecekse fatura yerine sözleşmelerini müdürlüğe ibraz eder.
 - 1.4.3 Bu cihazlar eğitim alan hastalar dışında kesinlikle kullanılamaz.
 - 1.4.4 Eğitim verilecek cihazın hastanın evinde kullanacağı cihazla aynı olması gerekir.
- 1.5 Başvurunun uygun bulunması halinde merkezin faaliyet izin belgesindeki "uygulanan diyaliz yöntemi" kısmına ev hemodiyalizi ilave edilerek Müdürlükçe faaliyet izin belgesi yedi iş günü içinde yenilenir.

2. GENEL ESASLAR

- 2.1 Öncelikle, hastanın ikamet ettiği ilde “Ev Hemodiyalizi Uygulama İzni” almış diyaliz merkezi bulunmalıdır.
- 2.2 İkamet ettiği ilde belirtilen tıbbi, fiziki ve personel yeterliliğini sağlamış ve “ev hemodiyalizi uygulama izni” almış diyaliz merkezi bulunmayan illerde hastaların mağdur olmadan bu hizmetten yararlanması için birbirine komşu illerde ya da aynı sağlık hizmet bölgesi içerisinde bulunan illerde, hastanın talebi ve hastayı takip edecek merkezin kabulü ve ilgili İl Sağlık Müdürlüklerinin karşılıklı onayı ile ev hemodiyalizi uygulaması yapılabilir.
- 2.3 Ev hemodiyalizi, uygulayabileceği belgelenmiş hasta ya da yardımcısı tarafından hastanın evinde gerçekleştirilir.
- 2.4 Hastaların programlı hemodiyaliz için nefroloji uzmanı tarafından hazırlanmış sağlık kurumlarından alınan hemodiyaliz raporunun olması gerekir.
- 2.5 Uygulamayı yapacak kişiden Ek-2 de yer alan "Ev Hemodiyalizi Bilgilendirilmiş Hasta Onay Formu" alınır.



- 2.6 Hastanın kendisi ya da yardımcısı tarafından ev hemodiyalizi yapılacağı, gündüz veya gece yapılabilir olması, haftalık sıklığı ve uygulama süresinin belirtildiği "ev hemodiyalizi yapabilir raporu" merkezin nefroloji uzmanı, tarafından verilir.
- 2.7 Ev hemodiyalizi uygulaması için her hastaya bir cihaz tahsis edilir. Aynı ailede aynı evde yaşayan birden fazla hasta varsa serolojik durumları dikkate alınarak bir cihazda iki hasta diyalize alınabilir.
- 2.8 Hemodiyaliz cihazı ve gerekli araç gereçler (su sistemi, reverse osmos dahil) diyaliz merkezi tarafından sağlanır.
- 2.9 Cihazın ve su sisteminin Yönetmelikte belirtilen şartları haiz ve en fazla on yaşında olması gereklidir. Merkezler ev diyalizinde kullanacağı cihazların seri numaralarını ve faturaları eğer bu işlem hizmet alımı şeklinde sürdürülecekse fatura yerine sözleşmelerini müdürlüğe ibraz eder.
- 2.10 Bu uygulamada kullanılan cihazlar hastanın ev hemodiyalizinden ayrılması durumunda dezenfeksiyonu sağlandıktan sonra yeniden kullanılabilir.
- 2.11 Kullanılacak cihazın hastanın anlayabileceği şekilde Türkçe bir ekrana sahip olması gerekir. Cihazda arter basıncı, ven basıncı ve trans membran basıncı ölçülebilmeli ve bunlar ekranda izlenebilmelidir. Bu basınçlarda ani düşmeler karşısında cihaz alarm verebilmelidir. Ayrıca uykuda iğnenin koldan çıkması gibi acil durumlar için özel alarm sistemlerine sahip olmalıdır ya da böyle bir düzenek ayrıca verilmelidir. Cihaz heparin pompasına sahip olmalıdır.
- 2.12 Cihaz, üretici firmanın yetkili servisi ve/veya diyaliz merkezinin teknisyenlerince, ilgili mevzuata uygun olarak kaçak akım rölesi ve topraklama da dâhil elektrik ve su sisteminde gerekli düzenlemeler yapılarak, hastanın evine kurulur, test edilir ve bu kişiler tarafından düzenlenen bir raporla kullanımına izin verilir.
- 2.13 Ev hemodiyalizinde su arıtma cihazı ev içerisinde uygun herhangi bir yere konulabilir. Diyaliz cihazı, diyalizin yapılacağı evin herhangi bir odasına kurulabilir. Diyalizin yapılacağı odada, diyaliz cihazının ve hasta yatağının sığmasına yetecek bir alan bulunması gerekir. Cihaz için ayrı bir jeneratör gereksinimi aranmamakla birlikte elektrik kesilmelerinde pıhtılaşmayı önlemek için cihazın kan pompası ve ekstrakorperyal kan devreleri çalışmalıdır. Kan pompası ve ekstrakorperyal kan devrelerini çalıştıran akü sistemi cihazın orjinal dizaynında bulunmalıdır.
- 2.14 Ev hemodiyalizi için şebeke suyu kullanılması zorunludur. Hastanın evinde şebeke suyu yok ise, su sisteminin çift reverse osmos içermesi gerekir. Hemodiyaliz cihazlarında mutlak suretle endotoksin tutucu filtre bulunmalıdır.
- 2.15 Su ve diyalizat analizleri için numuneler hasta veya diyaliz teknisyeni tarafından alınıp laboratuvara gönderilir.
- 2.16 Diyalizör girişinden alınacak diyalizatın endotoksin kontrolü ve reverse osmos sonrası alınacak suyun kimyasal kontrolü 12 ayda bir, diyalizör girişinden alınacak diyalizatın bakteriyolojik kontrolleri ise 6 ayda bir yapılır ve Su Arıtma Sistemi Rehberinde belirlenen limitlere uygunluğu aranır. Merkezlerin denetimlerinde bu sonuçlar da incelenir

3. HASTA DOSYASI

- 3.1 Ev Hemodiyalizi Uygulama İzni" olan merkezler ev hemodiyalizi uygulanacak her hasta için;
 - 3.1.1 Kronik böbrek yetmezliği tanısı konulan ve hemodiyaliz tedavisi alması gerektiği erişkin/çocuk nefroloji uzman hekimi tarafından hazırlanmış sağlık kurumlarından alınan "diyaliz raporu",



- 3.1.2 Merkezın nefroloji uzmanı tarafından düzenlenen "ev hemodiyalizi yapabilir raporu",
 - 3.1.3 Merkezde görevli eğitim ekibinin ekibin tamamının onayının olduğu, merkezın nefroloji uzmanı tarafından düzenlenen "ev hemodiyaliz yeterlilik belgesi",
 - 3.1.4 "Ev hemodiyalizi bilgilendirilmiş hasta onay formu",
 - 3.1.5 Eve kurulan cihaz ve su sistemi ile ilgili alt yapının varlığı ve su numune örneklerinin uygunluğu, cihazın on yıldan eski olmadığı, teknik servis/teknisyence düzenlenmiş cihazın faal durumda olduğunu gösteren belgenin varlığı ve cihazların seri numaralarını ve faturalarını eğer bu işlem hizmet alımı şeklinde sürdürülecekse fatura yerine sözleşmelerini içeren hazırladıkları dosyayı müdürlüğe vermek zorundadır
- 3.2 Müdürlük tüm bu belgelerin tam olduğunu kontrol ederek onay verir. Müdürlük gerektiğinde görevlendireceği sertifikalı diyaliz hemşiresi ya da sertifikalı hekim vasıtasıyla hastanın evinde kurulmuş olan sistemin incelemesini de yapabilir.

4. HASTALARIN DEĞERLENDİRİLMESİ VE TAKİBİ

- 4.1 Hastalar ve bunların laboratuvar tetkikleri ayda bir kez nefroloji uzmanı tarafından değerlendirilir, diyaliz tedavisi ve ilaçları düzenlenir. Sorumlu nefroloji uzmanı diyaliz merkezindeki programlı hastalar da dahil olmak üzere aylık en fazla altı yüz hemodiyaliz hastasını değerlendirebilir. Ev hemodiyalizine yeni başlayan hastaların ilk yıl her ay merkezde ya da evde yüz yüze yılda oniki değerlendirme, birinci yıldan sonra iki ayda bir, biri online biri yüz yüze olmak üzere nefroloji uzmanı tarafından üç online, üç yüz yüze olacak şekilde yılda altı değerlendirme yapılır.
- 4.2 Hastalarda, diyaliz öncesi hemoglobın düzeyi 10 gr/dl'den düşük olan hasta oranı % 20'nin altında olmalıdır. Fosfor düzeyi 5.5 mg/dl'nin üzerinde olan hasta oranı % 30'un, 6.5 mg/dl'nin üzerinde olan hasta oranı % 20'nin altında olmalıdır. Diyaliz öncesi serum albümin düzeyi 3.8 gr/dl'den, düşük olan hasta oranı % 25'in altında olmalıdır. Bu denetimde ilgili formda belirtilen ölçütlerin altı aylık izlemdeki tüm ölçümlerin ortalaması alınır. Bu ölçütlerden birden fazlası hedefin dışında olan merkez, düzeltici eylemleri planlaması için yazılı olarak uyarılır. Altı ay sonraki değerlendirmede bir parametrede yetersizliği devam eden merkezın yeni ev hemodiyalizi hasta alımı üç ay, iki veya daha fazla parametrede yetersizliği devam eden merkezın ise altı ay süreyle yeni hasta kabulü durdurulur. Hasta sayısı 20 ve altında olan merkezlerde ev hemodiyaliz hastaları denetim kriterleri açısından merkezın hemodiyaliz hastalarına ilave edilerek yönetmelik çerçevesinde değerlendirilir. Hasta sayısı 20' in üzerindeki merkezlerde bu kriterler yalnızca ev hemodiyalizi hastaları için değerlendirilir.
- 4.3 Hasta, altı ayda bir kez merkezın görevlendireceği bir sertifikalı diyaliz hemşiresi/diyaliz teknikeri ve diyaliz teknisyeni tarafından evinde ziyaret edilerek hijyen ve kullandığı malzemeler açısından değerlendirilir. Bu hastalara ait tıbbi ve idari kayıtlar diyaliz merkezinde saklanır ve merkezde tedavi gören hastaların kayıtları ile birlikte bildirim yapılır.
- 4.4 Merkez, ev hemodiyalizi sarf malzemelerinin hastanın evine ulaştırılması ve mevzuatına uygun olarak atıkların toplanmasını koordine etmekten sorumludur.
- 4.5 Hastaların takibinde ve acil durumlar için 24 saat hasta ve/veya yakınlarınca telefonla ulaşılabilir nefroloji uzmanı, iç hastalıkları uzmanı, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, sertifikalı diyaliz hekimi, diyaliz hemşiresi/diyaliz teknikeri ve teknik servis ekip hizmeti sağlanır.



- 4.6 Ev hemodiyalizi uygulanan hasta sayısı ilgili sağlık müdürlüklerince üçer aylık periyotlarla takip edilerek Bakanlığa gönderilir.
- 4.7 Merkez tarafından hastaların kayıtları ve tüm bilgileri diyaliz yöntemi ev hemodiyalizi seçilerek Türkiye Diyaliz Veri Sistemine girilir.
- 4.8 Ülke genelinde ev hemodiyalizi yapan hasta sayısı ülkedeki toplam hemodiyaliz hasta sayısının % 5 ine ulaştığı takdirde Bakanlık merkezler tarafından takip edilecek ev hemodiyalizi hasta sayısı için planlama yapılabilir.

5. EĞİTİM

- 5.1 Ev hemodiyalizi yapacak hasta ya da yardımcısı, diyaliz merkezinde yetkili personel (nefroloji uzmanı, sertifikalı diyaliz hekimi, diyaliz hemşiresi/diyaliz teknikeri ve diyaliz teknisyeni) tarafından en az bir ay süreyle eğitime tabi tutulur.
- 5.2 Eğitim dönemi bitiminde, uygulamayı yapacak kişiye bir ay süreyle diyaliz merkezinde diyaliz yaptırılır.
- 5.3 Eğitim tamamladıktan sonra ekip tarafından değerlendirme yapılarak; hasta veya yardımcısına, ekibin tamamının onayıyla, nefroloji uzmanı tarafından "ev hemodiyalizi yeterlilik belgesi" düzenlenir.
- 5.4 Evde hemodiyaliz uygulaması diyaliz sertifikalı hemşire veya diyaliz teknikeri tarafından da evde yapılabilir; bu durumda eğitim şartı aranmaz.

6. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN HÜKÜMLER

11/03/2013 tarihli ve 8738 sayılı Ev Hemodiyalizi Genelgesi (2013/4) yürürlükten kaldırılmıştır.