



T.C.  
ANKARA VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü

ANKARA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ ANKARA İL  
SAĞLIK MESLEKLERİ VE ÖZEL TEŞHİS TEDAVİ  
MERKEZLERİ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

24.08/2017 10:12 - 40598946-432.99 - E.2585



0005172215

Sayı : 40598946-432.99

Konu: Lazer Cihazlarının Muayenehanelerde  
Kullanımı Hakkında  
(Bilgi- Belge Talebi)

.....İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE

İlgi:Sağ.Bak.Sağ.Hizm.Gen.Müd.Özel Teşhis ve Tedavi Merk.Daire Başkanlığı'nın 10.08.2017 tarih ve E.2049-50404624 sayılı görüş yazısı.

İlimiz sınırları içerisinde faaliyet gösteren bazı muayenehanelerde rutin ve Bakanlığımız talimatları gereğince yapılan denetimlerde farklı isim ve modellerde kullanıma hazır lazer cihazları tespit edilmiş, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13 de yer alan işlemler listesi gereğince bu cihazların muayenehane şartlarında tıbbi amaçlı lazer cihazı olarak kullanılıp kullanılmayacağı hakkında Bakanlığımıza görüş sorulmuştur.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Özel Teşhis ve Tedavi Merkezleri Daire Başkanlığı'nın 10.08.2017 tarih ve E.2049-50404624 sayılı cevabi görüş yazısında;

"Muayenehanelerde yapılabilecek işlemlere ilişkin liste Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13 de düzenlenmiş olup uygunluk belgesi düzenlenerek faaliyet göstermekte olan muayenehanelerde bu liste dışındaki işlemlerin yapılmasına imkân bulunmamaktadır. Son dönemlerde muayenehane faaliyetinde bulunan hekimler tarafından tıbbi amaçlı olarak farklı isim ve modellerde lazer cihazlarının kullanımına izin verilmesi talep edilmekte olup konu hakkında Bakanlığımız Eğitim Araştırma Hastaneleri ve Üniversite Hastanelerinden alınan görüşler doğrultusunda;

Şikayet konusu hekimin savunmasını inceleyen alanında uzman hekimlerden; "... lazerin tedavi amacı ile kullanıldığını...", "...cihazların yalnızca kozmetik amaçlı olmayıp bir çok dermatolojik hastalığın tedavisinde etkin ve başarılı bir şekilde kullanıldığını...", "...cihazların endikasyonlarda kullanılabilmesi ve muayenehane şartlarında kullanımında sakınca olmadığını..."belirtmişlerdir.

Hekimlerin bu cihazları akne, yara izi tedavisi ve bu tür cilt rahatsızlıklarında tedavi amaçlı kullandıkları belirtilmekte, yukarıda belirtiften uzman hekimlerin görüşleri de bu yönde tutarlılık göstermektedir. Ayrıca Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik ekinde yer alan Muayenehanede Yapılabilecek Tıbbi İşlemler Listesinde YAĞ Lazer Uygulaması ve Elektroepilasyon gibi uygulamalar yer almaktadır. Bahsedilen listenin dipnotunda yer alan "... invaziv (deri bütünlüğünü bozan) işlemler için sterilizasyon

Sağlık Meslekleri ve Özel Teşhis Tedavi Merkezleri Şube Müdürlüğü: Mehmet Akif  
Ersoy Mahallesi Bağdat Caddesi No:62 Yenimahalle /ANKARA  
Faks No:5924585

Bilgi için:Selda BOZEL

Unvan:HEMŞİRE

c-Posta:selda.bozel@saglik.gov.tr İnt.Adresi: 5924580

Telefon No:03125924580

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 09fd1dfb-7f2a-49b9-9a25-1e49f7a78d87 kodu ile erişebilirsiniz  
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır

şartları ve ilave yardımcı sağlık personeli gibi şartlar yerine getirilmelidir." hükmü de yapılacak denetimlerde dikkate alınmalıdır.

Lazer işleminin diğer tıbbi işlemler gibi özellik arz eden bir uygulama olduğu, son yıllarda tıbbi tedavinin çok önemli bir parçası haline geldiği, bu tür lazerlerin kullanımı sırasında 2.derece yanık, minimal kanamalar, hassasiyet ve kızarıklık, ödem, ağrı, hiperpigmentasyon (deri renginde açılma),yara izi, yetersiz sonuç ve herpes virüs enfeksiyonu oluşabileceği belirtilmektedir. Bu komplikasyonlar göz önünde bulundurulduğunda, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13 de yer alan işlemlerin yapılması kaydıyla muayenehanelerde tıbbi amaçlı lazer cihazı lazer cihazı kullanılacak odanın 6m<sup>2</sup> den büyük, klima ve havalandırmasının bulunması, lazer cihazlarının CE şartlarına uygun olması ve TITUB kaydının bulunması halinde **plastik cerrahi uzmanları ve cildiye uzmanları** tarafından kullanılabilir.

Ayrıca, Ek-13'te yer almayan işlemlerin yapılması ve şikayet dilekçelerinde belirtilen bilgilendirme ve tanıtım faaliyetleri ile internet sitelerinde yer alan Yönetmeliğin 29 uncu maddesine aykırı faaliyetler hakkında Ek-6 Müeyyide Formu ve Bakanlığımızın 2013/15 sayılı Genelge hükümleri doğrultusunda işlem yapılması gerektiği" Müdürlüğümüze bildirilmiştir.

İlçeniz sınırları içerisinde faaliyet gösteren ve ekli listede adı geçen Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Uzmanı ve Deri ve Zührevi Hastalıkları Uzmanı olarak muayenehane faaliyeti gösteren hekimlere yazımızın tebliğ edilmesi, Bakanlığımız yazıları gereği, **Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Ek-13'** de yer alan işlemlerin yapılması kaydıyla muayenehanelerde tıbbi amaçlı lazer cihazının kullanılabilirliği 6m<sup>2</sup> den büyük bir alan oluşturulması, tedavi yapılacak uygulama odasında klima ve havalandırma sisteminin oluşturulması, kullanılacak olan lazer cihazlarının CE şartlarına uygun olması ve TITUB kaydının bulunması, yine "... invaziv (deri bütünlüğünü bozan) işlemler için sterilizasyon şartlarının ve ilave yardımcı sağlık personelinin sağlanması hususlarının" hekimce bildirilmesi gerekmektedir.

Bakanlığımızın görüş yazısında belirtildiği üzere; muayenehanelerde sadece CE şartlarına uygun olan ve TITUB kaydı bulunan tıbbi amaçlı lazer cihazları sadece Ek-13 listesinde yer alan işlemlerde tedavi amaçlı kullanılabilirliğinden, hekimlerin muayenehanede kullanacakları cihazların adı, seri numarası ve CE belge örneği ile cihazın yetkili firmasından TITUB kaydını talep etmeleri ve fiziki şartları oluşturmaları ve cihazlara ait bilgi ve belgeleri Müdürlüğümüze bildirmeleri gerekmektedir.

Bu nedenle yazımızın listede adı geçen hekimlere tebliğ edilerek (Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Uzmanı-Deri ve Zührevi Hastalıklar Uzmanı), talep edilen bilgi ve belgeler dışında **tıbbi amaçlı kullanılacak lazer cihazları** ile muayenehanesinde EK-13 listesi dışında yer alan işlemleri yapmayacağına dair hekimlerden taahhütname alınması, CE belgesi ve TITUB kaydı olmayan cihazların muayenehanede kullanılmaması konusunda hekimlerin uyarılması, Müdürlüğümüz İl Denetim Birimi tarafından yapılan rutin denetimlerde bu cihazların estetik ve güzellik işlemlerinde kullanıldığı ve/veya EK-13 listesi dışında işlem yapıldığının tespiti halinde; muayenehane hakkında gerekli idari müeyyidenin uygulanacağını hekimlere tebliğ edilmesi, hekimlerden talep edilen tüm bilgi ve belgeler ile tebliğ tutanağı asıllarının tarafınızca Müdürlüğümüze gönderilmesi hususunda;

Gereğini rica ederim.

Dr. Kamil TÜRKMEN  
İl Sağlık Müdürü