



TÜRK STANDARDI

TS EN 16372

Şubat 2015

ICS 03.080.99; 11.020

Estetik cerrahi hizmetleri

Aesthetic surgery services

Services en Chirurgie Esthétique

Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

Milli önsöz

- Bu standart; kaynağı EN 16372:2014 standardı olan TS EN 16372:2015 Türk standardının Sağlık İhtisas Kurulu'na bağlı TK33 Medikal Teknik Komitesi marifetiyle hazırlanan Türkçe tercümesidir.
- CEN resmi dillerinde yayımlanan diğer standart metinleri ile aynı haklara sahiptir.
- Bu standartta kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

TS EN 16372:2015 standardı, EN 16372:2014 standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesinin (Avenue Marnix 17 B-1000 Brussels) izniyle basılmıştır.

Avrupa Standartlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'ten yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

Estetik cerrahi hizmetleri

Aesthetic surgery services

Services en chirurgie esthétique

Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie

Bu standart 28 Ekim 2014'te CEN tarafından onaylanmıştır.

CEN üyeleri hiçbir değişiklik yapmadan bu ulusal standart statüsünün Avrupa Standardının verdiği durumları şart koşan CEN/CENELEC iç mevzuatları ile uyum sağlamalıdır. Bibliyografikal ulusal standartlara ilişkin referanslar ve güncel listeler herhangi bir CEN üyesi ya da CEN/CENELEC Yönetim Merkezi tarafından temin edilebilir.

Bu Avrupa Standardının üç resmi versiyonu (İngilizce, Almanca, Fransızca) mevcuttur. CEN/CENELEC Yönetim Merkezine bildirilen ve CEN üyesinin sorumluluğunda çevirisi yapılan herhangi bir diğer dildeki versiyonu, resmi versiyonu ile aynı statüye sahiptir.

CEN üyeleri sırasıyla Almanya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Makedonya, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romonya, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan'ın milli standart kuruluşlarıdır.



AVRUPA STANDARDİZASYON KOMİTESİ
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Yönetim Merkezi: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

İçindekiler

Sayfa

Ön söz.....	4
Giriş.....	5
1 Kapsam.....	6
2 Terimler ve tarifler.....	6
3 Yeterlilikler.....	8
3.1 Genel.....	8
3.2 Eğitim.....	8
3.3 Sürekli Mesleki Gelişim (CPD) ve Sürekli Tıbbi Eğitim (CME).....	9
4 Yönetim ve hastalarla iletişim.....	9
4.1 Ofis personeli / Rezervasyon düzenlemeleri.....	9
4.2 Hasta konsültasyon ve değerlendirme.....	9
4.3 İzin verme.....	11
4.4 Dokümantasyon.....	11
4.5 Tetkikler.....	12
4.6 Bekleme süreci dönemi.....	12
4.7 Operasyon sonrası takip ve pansumanlar.....	12
4.8 Tanıtım ve reklam.....	13
4.9 Tedavi için uzun mesafeli seyahat.....	14
4.10 Tıbbi tazminat ve sigorta.....	14
4.11 Ücretler.....	14
4.12 Mesai saatleri dışı ve acil müdahale için düzenlemeler.....	15
4.13 Yardımcı sağlık profesyonelleri.....	15
4.14 Şikayetler.....	15
4.15 Gizlilik.....	15
4.16 Çoklu estetik cerrahi işlemler.....	15
4.17 İşlemlerin zamanlamasında emniyet.....	16
4.18 Kayıt.....	16
5. Tesisler.....	16
5.1 Uygunluk değerlendirmesi ve risk yönetimi.....	16
5.2 Personel.....	17
5.3 Tıbbi kayıtların dokümante edilmesi.....	17
5.4 Tesis.....	17
5.5 İdari ve bekleme alanları.....	17
5.6 İşlem odaları ve ameliyathaneler için genel gerekler ve öneriler.....	18
5.7 Emniyet ve güvenlik.....	18
5.8 Anestezi cihazı.....	19
5.9 İşlem odaları ve ameliyathaneler için hijyen standartları.....	20
5.10 İlaçlar.....	20
5.11 İşlem odası (PR).....	21
5.12 Ameliyathane (OP).....	22
6. İşlemler.....	23
6.1 Genel.....	23
6.2 Estetik cerrahi işlemlerindeki kategoriler.....	23
6.3 Belirleyici etmenler.....	23
6.3.1 Genel.....	23
6.3.2 Hekim.....	24
6.3.3 Tesis.....	24
6.3.4 Anestezi Seviyesi.....	24

6.3.5	İşlemin risk seviyesi	24
6.3.6	Hastanın fiziksel durumu ve yaşı	24
6.3.7	İşlem süresi	25
6.4	İşlem tanıtımı	25
6.5	İşlem listesi	25
Ek A	(Zorunlu hükümler) Pazarlama ve reklamcılık etik kodu	28
Ek B	(Bilgi için) Hekimlerin sınıflandırılması	30
Ek C	(Bilgi için) A-sapmaları	31
Kaynaklar	43

Önsöz

Bu standart (EN 16372:2014), sekreteryası ASI tarafından yürütülerek CEN/TC 403 "Cerrahi ve cerrahi olmayan estetik tıbbi hizmetler proje komitesi" Teknik Komitesince hazırlanmıştır.

Bu standardda en geç Haziran 2015 tarihine kadar aynı metni yayımlayarak ya da onay duyurusu yayımlayarak ulusal standart statüsü verilmeli ve çelişen ulusal standartlar en geç Haziran 2015 tarihine kadar yürürlükten kaldırılmalıdır.

Bu standardın bazı elemanlarının patent haklarına konu olabileceği hususuna dikkat edilmelidir. CEN [ve/veya CENELEC] benzeri bir patent hakkının bir kısmının veya tamamının belirlenmesinden sorumlu tutulamaz.

CEN/CENELEC iç tüzüklerine göre aşağıdaki ülkelerin Ulusal Standartlar Kuruluşları, bu Avrupa Standardını uygulamakla sorumludur: Almanya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Makedonya, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan'ın milli standart kuruluşlarıdır.

Giriş

Bu standart estetik cerrahi hizmetlerinin temel şartlarına yönelik gerekliliklerle ilgili bilgi sağlar. Ancak bu standardın uygulanmasından önce bazı ülkelerdeki özel ulusal mevzuatlar dikkate alınmalıdır. Bu standardın uygulayıcılarının, sorumlu oldukları ulusal yetkili otoritelere karşı bu standardın uygulanabilir olup olmadığı konusunda bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

Buna ek olarak, iyi uygulama yöntemleri için de tavsiyelerde bulunur. Kaynaklar; estetik cerrahi hizmetleri için Avrupa ve uluslararası standartları ve diğer ilgili genel dokümanları içeren bir liste sağlamıştır. Bu listenin ayrıntılı olması tasarlanmamıştır.

Hastanın güvenliğini sağlamak amacıyla sunulan estetik cerrahi hizmetlerinin kalitesi için tanımlayıcı gerekliliklerin önemi vurgulanmıştır.

Hizmetin bütünsel kalitesini etkileyen diğer faktörler: kalifikasyon, mesleki yeterlilik, çalışan davranışı, tesis tasarımı ile ürünlerin ve tedarikçilerin seçimini içerir.

Bu standart ile uygulayıcılar için aşağıdaki avantajların sağlanması amaçlanmıştır:

- Komplikasyon riskini azaltan ve hasta güvenliğini arttırabilen estetik cerrahi hizmetlerinde iyileştirme,
- Avrupa'da estetik cerrahi hizmeti sağlayıcıları için yüksek standartların sürdürülebilir şekilde desteklenmesi,
- Hasta memnuniyetinin artırılması.

Sağlık hizmet sunucuları için EN ISO 9001:2008'e göre belirlenen kalite yönetim sistemi için gereklilikler, EN 15224 ile sağlanır.

1 Kapsam

Bu standart, klinik estetik uygulamalardaki gereklilikleri ile fiziksel görünümünü değiştirmek isteyen hastalara yönelik ameliyat hizmetlerini kapsar.

Bu standart, tüm estetik hekimlerince verilen klinik hizmetlere göre etik çerçeve ve genel ilkeleri de kapsayan klinik tedavi işlemleri için öneriler sağlar. Bu öneriler, işlemlerin öncesini, uygulanma anını ve sonrasındaki süreci kapsar.

Dış hekimliği ¹⁾ işlemleri, rekonstrüktif cerrahi işlemler ve cerrahi işlem gerektirmeyen estetik tıbbi işlemler, bu standardın kapsamı dışındadır.

Hekim olmayanlar (örneğin, güzellik terapistleri, kuaförler) tarafından yasal olarak uygulanan tıbbi olmayan estetik işlemler (örneğin, dövme, piercing) bu standardın kapsamı dışındadır.

2 Terimler ve tanımlar

Bu standardın amaçları bakımından aşağıdaki terimler ve tarifleri uygulanır.

2.1

Estetik cerrahi hizmetler

Temel amacı, kişinin isteği doğrultusunda; dış görünüş, işlev ve “mutlu ve sağlıklı olma halini (Well-being)” iyileştirmek veya düzeltmek olan cerrahi işlemlerle ilgili hizmetler.

Not 1 - Estetik cerrahi işlemler Çizelge 1’de listelenmiştir.

2.2

Advers olay

Hastaya zarar vermeye neden olan durum veya vaka.

Not 1 - “Advers olay”, ISO/TS 19218-1: 2011, Madde 2.1’de tanımlandığı gibi hastanın, uygulayıcının veya bir başkasının ciddi yaralanma veya ölümüne neden olan ya da bir hastanın, uygulayıcının veya bir başkasının tekrarlanması durumunda ciddi yaralanma ya da ölümüne neden olabilen bir tıbbi cihazla ilişkili olay olarak tanımlanır. Bu tanım, GHTF/SG2/N54/R8:2006 kılavuzuyla uyumludur ve henüz ölüme veya ciddi yaralanmaya sebebiyet vermemiş, fakat ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilecek cihaz arızası veya bozulmasını da kapsamaktadır.

Not 2 - “Advers olay” 2001/20/EC Direktifi, Madde 2 (m)’de hastada veye tıbbi ürün verilen bir gönüllüde uygulanan tedaviyle gerekçeli bir sebep sonuç ilişkisi olma zorunluluğu olmaksızın ortaya çıkabilecek istenmeyen herhangi bir tıbbi vaka olarak tanımlanmıştır.

[KAYNAK: EN 15224:2012, Madde 3.5.2 güncellenerek değiştirilmiş ve Not 1 ile Not 2 olarak eklenmiştir.]

2.3

Talep

Hizmet ya da sonuç ile ilgili memnuniyetsizliğin olması durumlarında, tıbbi ya da maddi tazminat beklentisiyle doğrudan ya da dolaylı olarak açıklanan kişisel zararın tazmini.

Not 1 - Sigorta poliçesinin koşullarına göre düzeltme operasyonu, telafi işlemleri veya tazmini gibi tıbbi veya maddi tazminatlarıdır.

2.4

Yeterlilik

Uygulama yapılan ülkenin kanun ve yönetmeliklerine uygun olarak bilgi ve becerileri gerçekleştirmek amacıyla gösterilebilen ve kanıtlanan yetenek.

¹⁾ EN ISO 1942’de tanımlandığı gibi

2.5 Şikâyet

Bir kuruluşa yapılan, hizmetleriyle ve/veya sonuçlarıyla ya da şikâyetleri ele alma süreciyle ilgili cevap veya çözümün doğrudan veya dolaylı şekilde beklendiği durumda memnuniyetsizliğin ifadesi.

2.6 “Bekleme süreci” dönemi

Bir prosedürün önerildiği durumda bütün risklerin açıklanarak ve detaylı fiyat değerlendirmesinin verilerek konsültasyonun bitimi ile bu prosedürün uygulanmasına yönelik karar arasında geçen süre.

2.7 Tesis

Kuruluş, tıbbi ya da klinik merkezi.

2.8 Sağlık

Sadece insanların hastalığının veya sakatlıklarının olması değil, kişinin bedenen, ruhen ve sosyal yönden tam bir iyilik halidir.

Not 1 - New York'ta 19-22 Haziran 1946'da Uluslararası Sağlık Konferansı tarafından uyumlaştırılan, Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) kuruluş yasasının önsözünde olan bu tanım; 22 Temmuz 1946'da 61 üye devletin temsilcileri tarafından imzalanmış ve 7 Nisan 1948 tarihinde yürürlüğe girmiştir (DSÖ resmi kayıtları, No:2, Sayfa:100).

2.9 Hasta memnuniyeti

Hastanın karşılanmış beklentilerine göre hastanın gereksinimlerinin yerine getirilme derecesi.

Not 1 - Hasta şikâyetleri, hasta memnuniyetinin düşük olduğunun ortak bir göstergesidir, ancak şikâyetlerin yokluğu hasta memnuniyetinin yüksek seviyede olduğu anlamına gelmez.

Not 2 - Hasta beklentilerinin karşılanmasında hastayla anlaşmaya varılmış ve karşılanmış olsa bile, bu durum yüksek seviyede hasta memnuniyetinin sağlanmış olduğunu göstermez.

Not 3 - Bu tanım EN ISO 9000:2005, Madde 3.1.4'ten uyarlanmıştır.

2.10 Hekim

Ulusal yetkili otorite tarafından bağımsız çalışmak üzere yetkilendirilmiş tıp doktoru.

2.11 Raporlama

Advers olayın, kusurlu sağlık bakım ürününün ya da verilen hizmetteki ihmalin, ilgili yetkili otoritelere bildirilmesi.

2.12 Cerrah

Başarılı bir şekilde ulusal düzeyde geçerli cerrahi uzmanlık eğitim programını ve profesyonel cerrahi sınavını da başarılı olmuş, cerrahi uzmanlık eğitimini tamamlama sertifikasını alan ve de ulusal yetkili otorite tarafından yetkilendirilen hekim.

3 Yeterlilikler

3.1

Genel

3.1.1 Tesis yükümlülükleri;

- Sorumluluk altında çalışan personelin gerekli yeterliliklerini saptamak,
- Çalışan bu personelin aldıkları eğitimler, kazandıkları beceriler ve tecrübeler doğrultusunda yeterliliğini garantilemek,
- Uygulanabilirse, yeterlilikleri kazandırmak için faaliyete geçmek ve bu faaliyetlerin etkili olup olmadığını değerlendirmek,
- Yeterlilik kanıtı olarak bilgi ve belgeleri saklamaktır.

3.1.2 Tesiste hizmet vermek için başvuran tüm profesyonellerin mesleki referanslarını, sertifikalı eğitimlerini ve yasal sicil kayıtlarını kontrol etme görevi, klinik yöneticisinin veya yetkili kişinin veya tesis başkanının sorumluluğundadır.

3.1.3 Bu standardın yayımlanmasından sonraki 2 yıl içerisinde, estetik cerrahi işlemleri uygulayan tüm hekimlerin kayıt altına alınması şiddetle önerilir.

3.1.4 2005/36/EC direktifi, ulusal yetkili otorite tarafından geçerli kabul edilen resmi bir eğitim gerektirir. UEMS müfredatına göre hekimler için tıpta uzmanlık eğitiminin ve öğretiminin tamamlanması, hekimlerin estetik cerrahi işlemleri uygulayabilecek düzeyde eğitim aldıklarını doğrulamaktadır. Ulusal yetkili otoriteler, kendi ülkesinin yeterlilik kurullarında UEMS uzmanı olarak sınıflandırılmayan hekimlerin estetik cerrahi işlemlerin yürütülmesi için ilave eğitimin ve öğretimin geçerliliğini tanıyabilir.

Not - Estetik cerrahi işlemler, UEMS müfredatının tamamında kapsamaktadır. UEMS Avrupa Birliği Tıp Uzmanları Kuruluşudur (Union Européenne de Médecins Spécialistes). UEMS müfredatı hakkında bilgi Ek B'de verilmiştir.

3.1.5 Hekimler, kendi yetkinlik alanlarında estetik cerrahi konusunda UEMS uzmanı olan cerrahlar, ya da ulusal yetkili otorite tarafından estetik cerrahi işlemleri uygulamak için yetkilendirilmiş yetkin ve kalifiye tıp doktorları olmalıdır. Yetkin, kalifiye ve tecrübeli tıp doktoru iki yıllık uygun temel cerrahi eğitimin ardından estetik cerrahide ulusal yetkili eğitmen gözetiminde estetik cerrahi alanında en az dört yıl eğitim görmesi gerekmektedir.

3.1.6 Anesteziyologlar bağımsız olarak çalışmak amacıyla ulusal yetkili otorite tarafından yetkilendirilmiş kalifiye uzmanlar olmalıdır. Asistanlar doktora sonrası eğitim programında olan tıp doktoru ya da hekim gözetiminde çalışmak zorunda olan hemşireler ya da kalifiye ameliyathane asistanları olmalıdır. Lazer (2. sınıf ya da üstü lazer), ışık (IPL ve LED) ve diğer enerji bazlı cihazlarla yapılan tedaviler, sadece kalifiye hekimler tarafından veya onların gözetimi altında uygulanmalıdır.

3.1.7 Estetik cerrahi işlemlerin ulusal düzeyde yeterliliğe sahip olmayan hekimler tarafından yapılmasına izin verilmemelidir.

3.2

Eğitim

3.2.1 Eğitim, tedavilere destek olacak temel bilimsel ilkelerin ve bulguların iyice anlaşılmasını gerektirecek sonuçları kapsamalıdır. Bu anatomi, fizyoloji, farmakoloji, immunoloji, patoloji ve oluşma/etki mekanizmalarının anlaşılmasını da içermeli, ama bunlarla da sınırlı olmamalıdır. Hastalıkların uygun olmayan tedavilerinin veya tanılarının fark edilmemesinin en aza indirgenmesi için yeterli bilgi sağlanmalıdır. Uygun tıbbi ve cerrahi tedavi seçeneklerinin bilgisi, bakımı en iyi hale getirmek için gereklidir. Tanı, teşhis ve ilgili işlemlerle ilişkili komplikasyonları yönetme yeteneği gereklidir.

3.2.2 Eğitim ayrıca etik, psikolojik, izin ve tazminat konularını da içermelidir.

3.2.3 Eğitim, teorik ve uygulamalı kısımlardan oluşmalıdır.

3.3

Sürekli mesleki gelişim (CPD) ve sürekli tıbbi eğitim (CME)

3.3.1 Hekim;

- Uygulamanın yapıldığı ülkenin ulusal yetkili otoritesi tarafından kayıt altına alınmalı ve düzenli şekilde estetik uygulamalarda yer almalıdır.
- Senede en az iki defa, kendi yapmış olduğu estetik uygulamalarla alakalı CME içerikli bilimsel faaliyete katılmalıdır.

3.3.2 UEMS'de kayıtlı hekimin UEMS tarafından tanınan uzmanlar ulusal derneğine üye olması tercih edilir. Diğer hekimlerin de ulusal düzeyde tanınmış mesleki derneklere üye olmaları tercih edilir.

3.3.3 Üstlenilen sürekli mesleki gelişim, hekimin estetik uygulamalarını geliştirmeli ve ulusal eğitim gereksinimleriyle, yetki belgesi yenilenmesiyle ve/veya uygulama sözleşmesinin devamıyla uyumlu olmalıdır.

4 Yönetim ve hastalarla iletişim

4.1

Ofis personeli/Rezervasyon düzenlemeleri

4.1.1 Hastanın bilgilerini toplama konumunda olan ve birlikte hareket eden tıp dâhil tüm iş ortakları kadar hastaneler, özel kuruluşlar ve bireysel uygulayıcılar; hasta bilgisinin gizliliğini koruma konusunda açık, anlaşılır ve tüm personel tarafından iyi bilinen gizlilik politikasına sahip olmalıdır.

4.1.2 Finansal teşvikler, hastaları danışmaya ya da birincil veya tümleşik estetik cerrahi işlemler yaptırmaya ikna etmek amacıyla kullanılamaz. Ekonomik hususlar hasta güvenliğinin önüne geçemez.

4.1.3 Konsültasyon süreci, estetik cerrahi işlemin kapsamını belirleme imkanı sunar. Bu süreçte hastalar, işlemin olası etkileri, sınırlamaları ve komplikasyonları hakkında, daha sonra okumaları için internet sitelerinde sunulan öneriler de dâhil anladıkları dilde açıklama yapılarak ve yazılı şekilde bilgilendirilmeli ve bu bilgiler hastanın işleme devam etmesi yönünde tavsiye içermemelidir. Konsültasyon iki tarafın da anlayabildiği ve üzerinde anlaşıldığı bir dilde olacaktır. Çeviriden kaynaklanan yanlış anlaşılma kabul edilmez.

4.1.4 Hekim, ücrete tabi konsültasyon sırasında tarafsız objektif tavsiye vermelidir.

4.1.5 Herhangi bir ödeme yapılmadan önce, vazgeçme kuralları hastaya açıkça belirtilmelidir. Vazgeçme, "bekleme süreci" döneminde gerçekleşmiş ise ve herhangi bir ön ödeme yapılmışsa, işlem ücretlerinin tamamının geri ödemesi yapılmalıdır. İlave (diğer) düzenlemeler hekimin/kliniklerin takdirindedir, ancak konu hastalara yazılı olarak net ve anlaşılır şekilde açıklanmalı ve belirlenmelidir.

4.1.6 Uygulamayı yapacak hekimin kimliği ve uzmanlık dalının/dallarının ulusal yetkili otoriteler tarafından resmen tanımlanması, tüm antetli (basılı) kağıtlarda ve hastalarla yapılan tüm iletişimlerde hiçbir şüpheye ve belirsizliğe meydan vermeksizin açıkça görünür olmalıdır.

4.2

Hasta konsültasyon ve değerlendirme

4.2.1 İlk konsültasyon, estetik cerrahi işlemi üstlenmeyi planlayan hekim ile yapılmak zorundadır.

4.2.2 Konsültasyon sürecinde yer alan diğer tüm profesyonel görevliler, isimlerini, uzmanlıklarını ve yeterliliklerini ve bu işlemlerdeki rollerini açıklamalıdır (örneğin stajyer doktor, tıbbi sekreter veya hemşire). Hekimler bu kişilerin inceleme ve genel sağlık değerlendirmelerindeki rollerini açıklamalıdır. Hemşireler ve kozmetik danışmanlar cerrahi riskleri, teknikleri ve sonuçları değerlendirmek ve tartışmak üzere ne eğitime alınmalı ne de güvence vermelidir. Bu görevliler, konsültasyon sürecinde hastaları dikkatlice değerlendirmek ve detaylı izin formu almak için sorumluluğu olan hekimlerin işlerini hızlandırmak amacıyla onların yerini alamazlar. Hekime ulaşmak için kısa bir yol olarak kullanılamazlar (bk. Madde 4.3). Tanımlayıcı bir kimlik kartı takmak iyi bir uygulamadır.

4.2.3 Hekim, gerçekleştirdiği işlemler, kullandığı cihazlar ve ilgili güvenlik hususları üzerine yasal ve bilimsel literatür hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

4.2.4 Hekim, gerçekleştirdiği işlemin ve kullandığı cihazların sonuç göstergeleri hakkında hastayı bilgilendirmeli ve bu sonuç göstergelerini alternatif işlemler ve cihazlarla ilişkilendirebilmelidir.

4.2.5 Hekim, anlaşılabilir, uygun zamanlı, doğrulanabilir, açık/net, eksiksiz, güvenilir ve yanıltıcı olmayan bilgi sağlamalıdır.

4.2.6 Hekim, estetik cerrahi işleminin amacı, yararları ve zararları, potansiyel advers olayları, olası olumlu ve olumsuz sonuçları, seçenekleri ve maliyet bilgilerini de içeren konular hakkında bilgi sağlamalıdır.

4.2.7 Bir cihaz veya implantın kullanıldığı yerlerde; hekim, belirli bir cihazın ya da implantın ve olası alternatiflerin seçiminde şeffaflığı sağlamalıdır. Gereğesi, kalite güvencesi ve kanıtları içermelidir. Hekim istenildiğinde, cihaz veya implant ve onun kullanımı hakkında temel literatürü sağlamalıdır.

4.2.8 İlk konsültasyon sonunda tüm hastalara, önerilen estetik cerrahi işlemlerin riskleri ve faydaları hakkında farkındalık kazandırılmalı ve devam etme konusunda karar vermeden önce verilen bilgileri anlaması ve tartışmalar üzerinde düşünmesi için fırsat verilmelidir.

4.2.9 Hastalarda daha detaylı konsültasyonların tavsiye edilebildiği ve teşvik edildiği hakkında farkındalık oluşturulmalıdır. Hastalar, muvafakatlari için tüm konsültasyon bilgilerinin kendisine sunulmasının gerekli olduğu hakkında bilgilendirilirken, aynı zamanda ek konsültasyonlara ait finansal anlaşmalar hakkında da gerektiği gibi bilgilendirilecektir.

4.2.10 Tasarımlanan sonucu yansıtmak şekilde tasarımılanmış süreçler, objektif olarak kullanılmalıdır. Süreçler pazarlama aracı olarak kullanılamaz. Süreç kısıtlamaları hastaya açıklanmalıdır. Hekimler tarafından, sonuçları göstermek için örnek fotoğraflar kullanıldığı zaman, sonucun garanti edilemeyeceğini belirten bir beyanat ile birlikte sunulmalıdır.

4.2.11 İlk konsültasyon şunları içermelidir:

- Hastanın genel sağlık durumunun değerlendirilmesi (ilgili muayene),
- Özel estetik kaygıları araştırmak,
- Hastanın ruh sağlığının / psikolojik durumunun değerlendirilmesi,
- Hastanın beklentilerinin değerlendirilmesi,
- İlgili kan testlerinin istemi,
- Diğer ilgili araştırma istemleri,
- Hastanın durumu tercihen ASA (Amerikan Anestezist Birliği) sınıflandırmasına göre değerlendirilmelidir,

Not 1 - Amerikan Anestezist Birliğinin fiziksel durum sınıflandırma sistemi, ameliyat öncesi hastaların uygunluğunu değerlendirmede kullanılan bir sistemdir (bk. [84]).

h) İlgili tıp meslektaşlarıyla iletişim kurmak için istem.

Herhangi bir şüphe varsa, hekim hastayı ilgili alanda bir uzmana yönlendirmelidir. Genel anestezi/IV anestezi/sinir bloğu anestezi durumunda bir anestezist ile konsültasyon zorunludur, bu konsültasyon tercihen estetik cerrahi işleminden en az iki gün önce düzenlenmelidir.

Not 2 - Sinir blokları örneğin epidural, spinal veya brakial pleksus'dur.

i) Hasta dismorfobi (dysmorphobia) yaşıyorsa, hiçbir estetik cerrahi prosedür yapılmamalıdır.

Not 3 - Konsültasyon, muvafakat sürecinin başlangıcıdır (bk. Madde 4.3).

Not 4 - Konsültasyon dokümanları için Madde 4.4'e bakınız.

Not 5 - Diğer ilgili birlik meslektaşlarıyla iletişim için Madde 4.13'e bakınız.

4.3 İzin verme

4.3.1 İzin verme, ilk görüşme zamanından estetik cerrahi işlemi uygulanacak güne kadar devam eden bir süreçtir. Bu sürecin çoğunluğunun ameliyat günü öncesinde tamamlanması gerekir.

4.3.2 Bu süreç, aşağıda belirtilen hususları içermelidir:

4.3.2.1 Estetik cerrahi işlem sınırlamaları ve uygulanabilir alternatif işlemlerin net açıklaması (hekim tarafından önerilmeyenler de dâhil olmak üzere) olmalıdır.

4.3.2.2 Tedavi süresinin, önerilen işten sapma süresinin net açıklaması da dâhil olmak üzere, estetik cerrahi işlemin etkilerinin ve işlem sonrası izlenecek takip planlarının net açıklaması.

4.3.2.3 Hekim ve anesteziyologdan biri estetik cerrahi işleme dâhil olursa, bu görevliler hastanın, planlanan prosedürle ilişkili riskleri açıkça anlamasını sağlamalıdır. Sık sık meydana gelen ve nadir olan ancak ciddi komplikasyonlar tam olarak açıklanmış ve anlaşılmalı olmalıdır. Kişisel düşük oranlı komplikasyon, estetik cerrahi işleme girme konusunda hastayı ikna etmek için kullanılmalıdır.

Kişisel riskler doğal sayılarla ve tedavi olmuş hasta sayısı ile ilişkili olarak, örneğin, tüm hastaların % 0,5'i değişik yan etkilerden şikâyetçi demek yerine 200 hastadan 1'i şeklinde ifade edilebilir.

4.3.2.4 Tartışma hekimin sonuç beklentilerinin, sade ve anlaşılabilir terimlerle izah edildiği açıklamayı içermelidir.

4.3.2.5 Yazılı bilgi ilave paylaşılan malzeme olarak verilmeli, ancak bilgilendirici tartışmanın yerini almamalıdır. Hekimler, tartışmaların ve hastaya verilen bilgilerin her ikisinin de kaydını tutmalıdır. Her iki taraf komplikasyon metinlerini imzalamalıdır.

4.3.2.6 Hekim, ameliyat günü öncesinde hastanın, estetik cerrahi işlemimin sınırlamaları, etkileri ve olası komplikasyonları hakkında bilgi sahibi olduğundan emin olmalıdır.

4.3.2.7 İlk izin verme işlemi tamamlanmaya kadar (hasta estetik cerrahi işlemin sınırlamalarını, etkilerini ve olası komplikasyonlarını tam olarak anladığı zaman) önceden iadesi olmadığı belirtilmiş depozitolar hariç olmak üzere tüm ödemeler iade edilebilir olmalıdır.

4.3.2.8 Hiçbir hasta izin verme işlemleri tamamlanmadan estetik cerrahi işleme alınmamalıdır.

4.3.2.9 18 yaşın altındaki hastalar için estetik cerrahi işlemleri istisnai bir durumdur ve risklerin, yararların (sağlık, sosyal sonuçları), tıbbi değerlendirmesi ile bağlantılı olmalıdır. Bu durumlarda, estetik cerrahi işlem öncesinde hastanın ve/veya ebeveynin veya velilerinin anlayacağı biçimde klinik ya da psikolojik açıdan (bk. Çizelge 1) gerekli olduğu yerlerde izin belgesi yasal bilgilendirme formunda sağlanmalıdır. Ebeveynin veya velilerin her birinin yazılı mutabakatı zorunludur.

4.3.2.10 İzin belgeleri okunaklı ve anlaşılabilir olmalıdır.

4.3.2.11 Hastanın izni her iki tarafın anladığı ve kabul ettiği dilde alınmalıdır.

4.3.2.12 Hastalar hastanede/klinikte mevcut olan ve bireylerin kullanabileceği sağlık tesisleri (tek kişilik oda, gün içi durumunda kalınacak tesis, yoğun bakım tesisi) hakkında uyarılmalıdır.

4.3.2.13 Hekim, estetik cerrahi işlemde/işlemlerde herhangi bir komplikasyona maruz kalma durumunda gerekecek ek tedaviler için bütün olası finansal maliyet hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Bu hizmetin kapsam ve şartları, hiç bir ödeme yapılmadan önce açıklanmalıdır ve hasta bu konuda yazılı açıklama almalıdır.

4.4 Dokümantasyon

4.4.1 Tıbbi kayıtlar ve notlar okunaklı ve anlaşılabilir olmalıdır.

4.4.2 Tıbbi kayıtlar, hasta kimliğinin (en azından hastanın tam adı, doğum tarihi) ve hekimlerin imzasının yanı sıra, hastada kullanılan her bir cihaz veya sağlık bakım ürünlerinin (örneğin meme implantları, deri dolgu malzemeleri ve diğer enjekte edebilenler) seri numaralarını, parti ve lot numaralarının detaylarını da içermelidir.

4.4.3 Dijital kayıtlarda mümkünse, hekimlerin imzası bulunmalıdır.

4.4.4 Tıbbi kayıtlar ve notlar sadece yetkili kişilerin erişebileceği uygun, güvenli tesislerde saklanmalıdır.

4.4.5 Hastanın tıbbi kayıtları, notları ve detaylarının depolanmasında ve kullanımında veri koruması garantiye alınmalıdır.

4.4.6 Tıbbi kayıtlar ve notlar, yasal olarak gerekli olan süre boyunca saklanmalı ve kullanılabilirliklidir.

4.4.7 Tıbbi kayıtlar, notlar ve fotoğraflar hastanın talep etmesi durumunda, hastalara sunulabilirliklidir. Bunlar makul süre içerisinde verilmeli ve notları kopyalamak için alınacak bir ücret uygun ve makul olmalıdır.

4.4.8 Estetik cerrahi işlemi uygulanacak tüm hastaların fotoğrafları çekilmelidir. Fotoğraflar mümkünse standardize edilmelidir. Hastanın fotoğraflarının kullanılması, hasta tarafından imzalanmış izin formuyla kesinlikle yetkilendirilmiş kişilerle sınırlanmalıdır.

4.4.9 Hasta fotoğrafları uygun biçimde saklanmalı ve gizliliğine saygı gösterilmelidir.

4.4.10 Klinik fotoğraflar, klinik malzeme olarak kullanılacak ve diğer hastalara gösterilecek ise bu konuda uygun izin/onay alınmalıdır.

4.4.11 Notlar, klinik bakımla ilgisi olmayan üçüncü kişilere, yalnızca hastanın veya yasal temsilcisinin imzalı onayıyla verilebilir.

4.5

Tetkikler

4.5.1 Ameliyat öncesi testler ve tetkikler, uygun olduğunda yapılmalıdır. Hekim bu tetkiklerin finansal yansımaları hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

4.5.2 Hastalar, herhangi bir doku örneğinin histolojik incelemesi için olası ihtiyaçlar ve bunun maliyetleri hakkında bilgilendirilmelidir.

4.6

Bekleme süreci dönemi

"Bekleme süreci" dönemi estetik cerrahi işlem kategorisine (bk. Madde 6.2) ve hastanın yaşına (bk. Madde 6.3.6) bağlıdır. Asgari "bekleme süreci" dönemi aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a) Kategori 1 işlem için: 1 hafta,
- b) Kategori 1 işlem için, 18 yaşın altında olan hasta: 1 hafta,
- c) Kategori 2 işlem için: 1 hafta.

4.7

Operasyon sonrası takip ve pansumanlar

4.7.1 Hastane veya gününbirlik işlem sonrası kliniği terk eden tüm hastalar taburculuk özeti almalıdır. Bu özet, gerçekleştirilen estetik cerrahi işlemi, operasyon sonrası verilen ilaç reçeteleri, gözlemlenmesi gereken klinik uyarılar, acil bir durum olması durumunda detaylı iletişim bilgileri ve takip eden ilk konsültasyonun detayları hakkında bilgi içermelidir. Herhangi bir çeşit implantasyon varsa, hastaya buna dair implantın/implantların kartı verilmelidir.

4.7.2 Hekim, periyodik takiplerde göreceklere ve operasyon sonrası bir problem olması durumunda iletişim kurabilecekleri kişiler hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Operasyonu yapan hekimin hastalarını kişisel olarak izlemesi en iyi uygulamadır.

4.7.3 Periyodik takiplerin yapılmasından emin olunmalıdır.

4.7.4 Hekim, prosedürlerin, kullanılan cihazların ve implantların ve periyodik takip prosedürlerinin dokümanite edilmiş kayıtlarını tutmalıdır.

4.7.5 Geç estetik/fonksiyonel kaygıların olması durumunda, hasta hekimine danışma hakkına sahip olmalıdır. Hasta, buna uygun ayarlamaları yapmaktan sorumlu olduğu konusunda bilgilendirilmelidir.

4.7.6 Hastaların taburcu edilmesinde ve uzun dönem (1 yıl) periyodik takip sürecinde hasta anketinin gerçekleştirilmesi hedeflenmelidir.

4.7.7 Operasyon sonrası anket, hastayla yapılmalıdır. Bu operasyon sonrası, anket şunlara değinmelidir:

- a) Girişim sonrası ağrı,
- b) İşe dönmek için geçen süre,
- c) Girişimin / operasyonun tekrarı isteği,
- d) Diğer hastalara tavsiye,
- e) Hasta memnuniyeti:

- 1) Hastane / tesis,
- 2) Sağlık çalışanı,
- 3) Netice / sonuç,

f) Ameliyat sonrası bulantı ve genel anestezi sonrası kusma durumu.

Hasta memnuniyeti anketinin sonuçları, hasta ihtiyaçlarının ve memnuniyetinin göstergesi hakkında fikir verebilir. Ölçüm genel memnuniyet düzeyi gibi kaliteli iyileşme için önemli maddeleri, hasta memnuniyeti için temel etkenleri değerlendirmelidir. Gereken gelişmeler dokümanite edilmeli ve üzerinde çalışılmalıdır.

4.8

Tanıtım ve reklam

Reklamdan kaçınılmalıdır. Reklam yapılması durumunda aşağıdakiler uygulanmalıdır:

- a) Herhangi bir ülkedeki hastalarla iletişim kurmak veya onlara reklam yapmak isteyen herhangi bir kişi, grup ya da işletme, ulusal reklam standartları yönergelerini takip edilmelidir.
- b) Reklam ve pazarlama, hangi formatta olursa olsun yasal, doğru, anlaşılır, tarafsız ve sosyal sorumluluk içinde olmalıdır.

Not -Sosyal sorumluklar üzerine genel kılavuz, ISO 26000'de verilmektedir.

- c) Reklam şeffaflığı/saydamlığı sağlanmalıdır ve hastalar okudukları metnin reklam yazısı olduğunun farkında olmalıdır.
- d) Ücretsiz konsültasyon, bir pazarlama aracı olarak kullanılmamalıdır.
- e) Ne reklamda ne de pazarlamada hiç bir model kullanılmamalı ve çıkar çatışması beyanı açıkça yapılmalıdır.
- f) Web ve blog şeffaflığı/saydamlığı sağlanmalıdır ve hekimler ya da çalışanları, blog/web yazışmalarına katılıyorsa, gerçek kimliklerini açıklamalıdır.
- g) Hekimin resmi mesleki statüsü/yeterliliği, açıkça belirtilmelidir.
- h) Hekimin nitelikleri/yeterliliği doğru olmayan biçimde anlatılmamalıdır ve sadece hekimin yeterliliğinin tanımlandığı Ek B'deki listede verilen uzmanlıklar kullanılmalıdır. Hastaya ya da kamuya, hekimin Ek B'de listelenen diğer uzmanlıklardaki niteliğinin/yeterliliğinin olduğu izlenimini verecek herhangi bir terim kullanılmamalıdır.
- i) Tavsiye eden uzmanlar ya da hastalar da dâhil diğer şahıslar, tavsiyede bulunmalarına karşılık bir ödeme/karşılık veya ücrette indirim kabul etmemelidir. Hastalar herhangi bir yönlendirmenin kendilerine

en çok tıbbi fayda sağlayacak şekilde yapıldığını ve herhangi bir finansal kazancı kapsamadığını bilmelidir.

j) Daha fazla bilgi ve dokümantasyon için Ek A'ya bakılmalıdır.

4.9

Tedavi için uzun mesafeli seyahat

Sağlık turizmi olarak da bilinen "tedavi için uzun mesafeli seyahat", nadiren hastanın yararınadır. Madde 4'teki alt maddelere ek olarak, tedavi için uzun mesafeli seyahat amacıyla aşağıdakiler uygulanır:

- Hastalar tedavi için uzun mesafeli seyahatin etkilerinin ve risklerinin tam olarak farkında olmalıdır. Periyodik takiplerin ve hatta minör komplikasyonların/tatminsizliklerin yönetilmesi, karmaşık bir süreç haline geleceğinin farkında olunmalıdır.
- Hastalara, ileride herhangi bir zamanda gerektiği takdirde kendi hekimine eş değer diğer, yerel hekimlerle operasyon öncesi ve sonrası görüşmeler yapabileceği hususunda güvence verilmemelidir.
- Periyodik takiplerin önemi vurgulanmalıdır. Komplikasyonlar/sonuç hakkında tatminsizliklerin olması durumlarını açıklayan tartışmaları kapsayan dokümantasyon hazırlanmalıdır. Bunun bir risk açıklama belgesi olarak sunulması ve hasta tarafından imzalanması tavsiye edilir.
- Hasta, operasyon öncesi ve sonrası dönemde uzun mesafeli seyahat yapma risklerinin farkında olmalıdır.
- Üçüncü taraflara komplikasyonları izlemek için sorumluluğu verecek sigorta planı tavsiye edilmemelidir, ilgili kişiler tehlikeleri içeren bir süreci kısmen daha özendirici fakat daha az tehlikeli olmayan bir duruma getirerek yönlendirir gibi hareket eder.
- Tedavi için uzun mesafeli seyahat eden hastalar, kliniğin ve hekimin mesleki sorumluluk düzenlemeleri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Hastalar, sorunlar ortaya çıktığı takdirde müteselsilen sorumluluk konusunda bilgilendirilmelidir, seyahat sigortası için düzenlemeleri yapan şirkete yönelik yanlış bir inanca itilmemelidirler.
- Hastalar, hizmet sağlayıcı ve/veya hekim tarafından, tedavi olmak amacıyla uzun mesafeli seyahat edip etmeyeceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu standarttaki gerekler seyahat eden hekimler için de geçerlidir.

4.10

Tıbbi tazminat ve sigorta

4.10.1 Hekimler mesleki sorumluluk sigortasına (taksir) sahip olmalıdır. Bu sigorta, ayrıca operasyon esnasında beklenmeyen veya öngörülemeyen hasarları veya sorunları da kapsamalıdır.

4.10.2 Hastalar, estetik cerrahi işlem prosedürlerini üstlenen hekimin, ilgili ülkede uygulamanın yapılması için uygun ve yeterli olarak tanınan mesleki sorumluluk sigortası sahibi olduğu hakkında bilgilendirilmelidir. Mesleki sorumluluk sigortası uygulamanın yapıldığı ülkenin dışında yapılmış ise, hekim bundan ve herhangi bir potansiyel mali/hukuki etkilerin her birinden hastayı bilgilendirmelidir.

4.10.3 Hastalar, hekimin/hekimlerin, operasyonun gerçekleştirildiği ülkede kayıtlı olduğu/oldukları, sorumluluğu üstlenilen operasyon için yeterli ve uygun tazminata sahip olduğu/oldukları hakkında bilgilendirilmelidir.

4.10.4 Hekim, sigortacıya estetik cerrahi işlemin kapsam ve konumu hakkında tüm bilgileri dürüstçe beyan etmeli ve böylece hastanın sigortalı kalmasının devamını sağlamalıdır.

4.10.5 Hekim, uzmanlık alanı ve mesleki sorumluluk sigortasının kapsadığı alan dışında hareket edemez.

4.11

Ücretler

4.11.1 Ücretler şeffaf ve ayrıntılı olmalı ve fikir birliğinden önce yazılı fatura, hastaya verilmelidir.

4.11.2 Uzun vadeli mali etkiler açık olmalıdır.

4.11.3 Komplikasyonların mali düzenlemeleri açık, belirgin olmalıdır.

4.11.4 Mali indirimler, estetik cerrahi işlemleri veya daha fazlasını yaptırmayı düşünmek için hastaları teşvik etmek amacıyla kullanılmamalıdır.

4.11.5 Hastalar, yaptıkları herhangi bir ödemenin, özellikle depozitonun, şartları ve koşulları hakkında bilgilendirilmelidir.

4.12

Mesai saatleri dışı ve acil müdahale için düzenlemeler

4.12.1 Hastalara, acil durumlarda hekimin/kliniğin ayrıntılı iletişim bilgileri sunulmalıdır.

4.12.2 Hastaya mesai saatleri dışındaki bakımın, sağlık bakım personeli/tesisleri ile ilgili başka düzenlemelerin de olduğu açıkça tanımlanmış olmasının dışında, normal şartlarda bu işlemi yapan hekim tarafından sunulacağına hastaya izah edilmiş olması beklenir.

4.12.3 Hekim herhangi bir nedenle müsait değilse, hastalara benzer mesleki uzmanlık seviyesinde uygun ve yeterli bir koruma sağlanmalıdır. Hastaların sevk işlemlerinin eksiksiz yapılması beklenir.

4.12.4 Estetik cerrahi işlemleri yapan hekimler, çalıştıkları tesisin sevk işlemlerini yürütecek prosedürlere sahip olduğu hakkında güvence vermelidir.

4.12.5 Estetik cerrahi işlemleri yapan hekimler/klinikler, acil durumlarda uygun anestezi korumanın sağlanacağı hakkında hastaya güvence vermelidir.

4.13

Yardımcı sağlık personeli

4.13.1 Hekimler/klinikler veya varsa anestezi uzmanı, uygun nitelikli anestezi hizmetinin verildiği hakkında güvence vermelidir.

4.13.2 Hekim, estetik cerrahi işlemin gerçekleştirileceği ortamda, cihazların veya personelin amaç için uygun olmadığına kanaat getirirse, işlemi iptal etmelidir.

4.13.3 Anestezi uzmanı, cerrahi işlem öncesi konsültasyon sırasında planlanan programın güvenli olmadığını düşünürse, tavsiyesi dikkate alınmalıdır.

4.14

Şikâyetler

4.14.1 Estetik cerrahi hizmetleri sunan tüm hekimler/şirketler, cevap vermek için zaman dilimini de içeren anlaşılır şikâyet prosedürü ve sürecine sahip olmalıdır.

4.14.2 Hastalar, işlemin/şirketin şikâyet prosedürü hakkında bilgilendirilmelidir.

Not - Şikâyetleri ele almak için genel kılavuz ISO 10001, ISO 10002 ve ISO 10003'te sağlanmaktadır.

4.15

Gizlilik

Hasta bilgilerinin gizliliği her zaman sağlanmalıdır.

4.16

Çoklu estetik cerrahi işlemler

4.16.1 Çoklu estetik cerrahi işlemler, hastanın hedeflenen tıbbi durumu/sağlığı açısından yararlı olmayacaksa, anestezi uzmanı, hekimi ve hastayı bilgilendirmelidir.

4.16.2 Çoklu estetik cerrahi işlemlerin uygulanması durumunda, ya anestezi uzmanının ya da hekimin, operasyon sırasında, sadece mevcut operasyonu bitirmek yönündeki görüşü bağlayıcı olmalıdır. Hastanın riskte olduğuna kanaat getirilirse, hasta tam ve eksiksiz olarak bilgilendirilmelidir.

4.16.3 Cerrahi işlemler öncesindeki konsültasyon sırasında anestezi uzmanı, planlanan programın emniyetli olmadığını düşünürse, görüşü bağlayıcı olmalı ve operasyonun tamamı yapılmamalıdır.

4.17

İşlemlerin zamanlamasında emniyet

4.17.1 Hekim, estetik cerrahi işlemin zamanlaması, karmaşıklığı veya süresi ilave riskler/komplikasyonlar oluşturacaksa (örneğin, sezaryen esnasında abdominoplasti), hastayı bilgilendirmelidir.

4.17.2 Hekim, hastanın davranışını değiştirecekse (örneğin sigarayı bırakma ve kilo kaybı), estetik cerrahi işlemlerle ilişkili ilave riskler hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

4.17.3 Hekim, herhangi bir ilacı bırakmak ya da kullanmak estetik cerrahi işlemin riskini değiştirecekse, hastayı bilgilendirmelidir.

4.17.4 Hekim, estetik cerrahi işlemin uygulanabilirliğini değerlendirirken hastanın yaşını özellikle dikkate almalıdır.

4.18

Kayıt

Tüm hekimler ve klinikler, ülkedeki ilgili düzenleyici kurumlarca yetkilendirilmiş ve/veya tescil edilmiş olmalıdır ve bu ayrıntılar kamuya açık olmalıdır.

5 Tesisler

5.1

Uygunluk değerlendirmesi ve risk yönetimi

5.1.1 Uygunluğa ilişkin sorumluluk çerçevesinde, işlem/işlemler, yürürlükteki yasal gereklerle uygunluk değerlendirmeleri için periyodik olarak yapılandırılmalı, uygulanmalı ve sürdürülmelidir. Periyodik değerlendirmelerin sonuçlarına ait kayıtlar saklanmalıdır.

5.1.2 Risk-fayda dengesinin olumsuz olduğu (zararın daha fazla olması) düşünülüyor ise, hekim hasta tarafından talep edilen herhangi bir estetik cerrahi işlemi uygulamaz.

5.1.3 Estetik cerrahi işlemde kullanılan tıbbi cihaz veya tıbbi ürünlerle ilişkili advers olaylar, örneğin parçalanmış implant, ve ilgili kriterleri karşılamadığı durumlarda, ulusal yetkili otoritelerin uyarı sistemiyle ilgili birimine bildirilmesi gerekir. Ürünün geri toplatılmasını gerektiren advers olaylar meydana geldiğinde ürünün imalatçısıyla iletişime geçilmesi gibi önlemler alınmalıdır. Herhangi bir advers olay olması durumunda hastaların geri çağırma prosedürleri önceden tanımlanmalıdır. Hastaları çağırma işleminde kullanılan veritabanı düzenli olarak güncellenmelidir.

5.1.4 Risk yönetimi, komplikasyon yönetimi ve acil durum yönetimi çerçevesinde kullanılmalıdır.

Not - Risk yönetimi için genel kılavuz ISO 31000'de aşağıdakileri kapsayacak şekilde sağlanır:

- İlkeler: Risk yönetimi; değerler üretir ve korur, tüm organizasyonel süreçlerin bütünleyici bir parçasıdır, karar alma sürecinin bir parçasıdır, belirsizliği açıkça ele alır, sistematiktir, yapılandırılmıştır ve sürelidir/yerindedir, eldeki en sağlam bilgilere dayalıdır, uygun hale getirilmiştir, insani ve kültürel faktörleri hesaba katar, şeffaf ve kapsayıcıdır, dinamiktir, tekrarlanabilir ve değişikliklere karşı duyarlıdır ve ayrıca organizasyonun sürekli gelişimini kolaylaştırır.
- Genel çerçeve Planla - Uygula - Kontrol et - Önlem al aşamalarına dayalıdır.
- Risklerin tanımlanması, analizi, değerlendirilmesi ve tedavisi.

5.2 Personel

- 5.2.1** Tıbbi yönetici, tesisin yönetiminde ve günlük rutin işinde aktif şekilde rolü olan tıp doktoru olmalıdır.
- 5.2.2** Tüm çalışanlar, acil durumlardaki tedavide kullanılan cihazlar ve işlemler dâhil, iş ve faaliyetler için gereklilikleri karşılayan programla uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır. Beceriler periyodik olarak, tercihen her yıl yenilenmelidir.
- 5.2.3** Hasta bakımı ile doğrudan ilgilenen tüm sağlık personeli, estetik cerrahi işlemlere ilişkin spesifik acil durumlar ve İleri Kardiyak Yaşam Desteği (ACLS) konularında eğitilmelidir.
- 5.2.4** Bütün personelin çalışma uygulamalarını, sorumluluklarını ve iş tanımlarını belirleyen talimatlar olmalıdır.

5.3 Tıbbi kayıtların dokümente edilmesi

- 5.3.1** Hasta dosyalarını dokümente etmek için tesisler ve çalışma alanları olmalıdır. Tüm hastaların dosyaları, odalarda ve sadece yetkili kişilerin erişimine açık yerlerde muhafaza edilmelidir.
- 5.3.2** Tıbbi kayıtlar zaman esaslı olarak okunaklı, tasnif edilmiş ve doğru şekilde tamamlanmış olmalıdır. Tıbbi kayıtlar, yasal olarak belirlenen yıl boyunca ve en az 10 yıl saklanmalıdır.

5.4 Tesis

- 5.4.1** Tüm tesis (koridorlar dâhil) bakımlı ve temiz tutulmalıdır.
- 5.4.2** Sigara içmek, sağlık bakım tesisinin tamamında yasaklanmalıdır.
- 5.4.3** Hastalar ve personel için tuvalet ve soyunma odaları veya alanları olmalıdır. Tuvaletler, hasta ve personel ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde tanzim edilmeli ve düzenli olarak temizlenmeli ve bakımı sağlanmalıdır. Hastaya ait soyunma odasında veya alanında hastanın mahremiyeti sağlanmalıdır.
- 5.4.4** Tıbbi malzeme ve cihazlar; temizlikleri, sterilizasyonu ve fonksiyonlarının muhafaza edilmesinin yanı sıra hasta ve personelin yaralanmasını önlemek amacıyla güvenli bir şekilde saklanmalıdır.
- 5.4.5** Depolama alanı temizlenmeli, bakımı sağlanmalı ve karışıklığı ve dağınıklığı önlenmelidir.
- 5.4.6** Tesis, ilgili alanın kullanım amacına uygun genel aydınlatma sistemine sahip olmalıdır.
- 5.4.7** Tıbbi cihazlar, ürünler ve donanımlar; sadece imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacına uygun şekilde ele alınmalı ve kullanılmalıdır. Beyan edilen amaç dışında kullanılması, özellikle hekimin sorumluluğundadır ve hasta, cihazın beyan edilen amacı dışında kullanıldığı hususunda bilgilendirilmelidir.

5.5 İdari ve bekleme alanları

- 5.5.1** Temiz, bakımlı, karışıklığı ve dağınıklığı giderilmiş ve aydınlatılmış bir bekleme salonu olmalıdır.
- 5.5.2** İdari faaliyetin yürütüldüğü alan, yeterli çalışma alanı sağlamalı ve aydınlatılmalıdır. İdari faaliyetler için belirlenen alan havalandırılmalı, personel konforu için iklimlendirilmeli, temizliği ve bakımı sağlanmalıdır.
- 5.5.3** Malzemeler için depolama alanı olmalıdır. Bu depolama alanı kolayca erişilebilir şekilde düzenlenmeli ve malzeme kayıt listesi tutulmalıdır.

5.6

İşlem odaları ve ameliyathaneler için genel gereklilikler ve öneriler

5.6.1 Tesis, estetik cerrahi hizmetlerinin emniyetini sağlamak için ihtiyaçlarını belirlemeli, temin etmeli ve bunların sürekliliğini sağlamalıdır.

5.6.2 Tüm işlem odaları ve ameliyathaneler havalandırılmalı ve sıcaklık kontrol altında tutulmalıdır. Oda iklimi mevcut ise, bağımsız olarak ayarlanabilmeli, düzenli olarak temizlenmeli ve hastanın isteği doğrultusunda kapatılabilir. Bunlara ilave olarak hava filtrasyon sistemi/sistemleri düzenli olarak kontrol edilmeli, temizlenmeli ve doğrulanmalıdır.

5.6.3 Zemin karoları, tek tek döşenmiş ise sızdırmaz yapıda olmalıdır.

5.6.4 Tavan, toz geçirmez yapıda olmalıdır.

5.6.5 Dışarıya açılabilir tüm pencereler, böceklerin girişini engelleyecek şekilde (örneğin pencere kafesleri) korumalı ve görüntü engellemeli yapıda olmalıdır.

5.6.6 Her bir oda, estetik cerrahi işlemlerin yerine getirilmesi için gerekli tüm cihazları ve personeli barındırmaya elverişli olabilecek büyüklükte olmalıdır.

5.6.7 Her bir oda, ana imalatçının belirlediği özellikleri karşılayacak yapıdaki kablolarla sahip olmalıdır. Aşırı yüklenmiş duvar prizleri veya uzatma prizleri olmamalı, topraklamalı prizler değiştirilmemeli ve kabloların herhangi biri kırık, yırtılmış veya ekransız olmamalıdır.

5.6.8 Gerekli tüm yardımcı cihazlarla donatılmış ameliyat masası veya muayene sedyesi olmalıdır.

5.6.9 Otomatik harici defibrilatör (AED) bulunmalı ve görevli personel bunları kullanmak için eğitilmelidir.

5.7

Emniyet ve güvenlik

5.7.1 Yetkisiz kişilerin girmesi kilitler, alarmlar ya da tesis personeli gibi araçlarla önlenmelidir.

5.7.2 Dış mekana olan açıklıklar, meslekten olmayan ilgisiz kişilerin girişini engellemek üzere korunmalıdır.

5.7.3 Tüm sağlık tesisi uygun şekilde kablo tesisatına sahip olmalı ve tüm sağlık tesisi ile cihazlar uygun bağımsız, kuruluş/kuruluşlar tarafından yıllık olarak kontrol edilmelidir. Bu denetimlerin sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Sonuçlara dayanarak düzeltici önlemlerin her biri gecikme olmaksızın yapılmalıdır.

5.7.4 Tüm tıbbi tehlikeli atıklar, uygun konteynerlerde depolanmalı, özel toplama ve paketlenme için genel çöpten/atıktan ayrıştırılmalıdır.

5.7.5 Tüm tıbbi tehlikeli atıklar etiketlenmiş ve mühürlenmiş konteynerlerde bertaraf edilmelidir.

5.7.6 Tesise ait Tesis Güvenlik Kılavuzu olmalıdır. Bu kılavuz, çalışanlara kullanılan tüm zararlı kimyasallar ve personelin bu kimyasallara maruz kalmasını azaltıcı yöntemlere ilişkin bilgiyi sağlamalıdır.

5.7.7 Zararlı kimyasallar; kabul görmüş standartlara uygun olarak etiketlenmeli ve saklanmalıdır.

5.7.8 Sınıf 3B veya Sınıf 4 lazer ya da yoğunlaştırılmış darbeli ışık (IPL) cihazı kullanılıyor ise, yürürlükteki bütün lazer emniyet standartları belirtilmeli ve uygulanmalıdır.

Not 1 - İnsanlar üzerinde lazer ışınlarının ve lazer ekipmanlarının emniyetli kullanımı için detaylı kılavuz bilgisi IEC/TR 60825-8 ve EN 60601-2-57:2011'de sağlanmaktadır.

Not 2 - 2006/25/EC sayılı AB Direktifine bakınız.

5.7.9 X-ışını cihazı kullanılıyor ise, hastaları ve personeli aşırı radyasyona maruz kalmaktan korumak amacıyla tüm uygun emniyet tedbirleri alınmalıdır. Personel yaka dozimetresi takmalı ve kayıtlar tutulmalıdır. "Radyasyon Tehlikesi" bulunduğunu göstermek için uyarılar ve tabelalar, sağlığı etkilenebilecek kişileri uyarmak amacıyla yerleştirilmelidir.

Not 1 - 96/29/Euratom ve 97/43/Euratom sayılı Konsey Direktiflerine bakınız.

5.7.10 Herhangi bir patlayıcı ya da yanıcı malzemeler ve maddeler, havalandırması olan ortamda emniyetli bir şekilde depolanmalı ve paketlenmelidir.

5.7.11 Basıncı gaz tüpleri güvenli bir şekilde depolanmalı ve paketlenmelidir.

5.7.12 Tesisteki her bir özel görev için uygun kişisel koruyucu donanımın kullanılmasını zorunlu tutan ve belirten yazılı bir kural olmalıdır.

5.7.13 Yangın söndürücüler kullanılabilir olmalı, düzenli olarak denetlenmeli ve tesisin tamamında yerel yangın mevzuatına uyum sağlanmalıdır.

5.7.14 Yangından kaçış işaretleri tabela ile gösterilmeli ve aydınlatılmalıdır.

5.7.15 Elektrik kesintisi durumunda çıkış yolları ve hasta bakım odaları için acil aydınlatma ışıkları olmalıdır.

5.7.16 Geçiş yolları ve koridorlar, hastaların acil durum personeli (sedye ve diğerleri dahil) tarafından tahliyesine elverişli olmalıdır.

5.7.17 Merdiven mevcut ise, hastaların acil durum personeli (cihazlarıyla birlikte) tarafından tahliyesine imkan verecek genişlikte olmalıdır. Asansör mevcut ise, hastaların acil durum personeli (cihazlarıyla birlikte) tarafından tahliyesine imkan verecek büyüklükte olmalıdır. Yangın durumunda asansörler kullanılmamalıdır.

5.7.18 Yangın ve yangın tatbikatları gibi acil güvenlik durumlarında; planlanmamış veya hastaların odalarına acil dönüşü ve hastaya yönelik acil durumlarda hastaların odalarına hızlı veya zamanında dönüşünde uygun personel çağırılması için yazılı bir protokol olmalıdır.

5.7.19 Hekimin herhangi bir nedenle yetersiz kaldığı durumda, elektrik kesintisine hemen çözüm bulunamadığında, hastanın acil durumlarda transferinde ya da tesisin acil durumlara yönelik tahliye planında, kardiyopulmoner resüsitasyon için yazılı bir protokol olmalıdır.

5.7.20 Tıbbi kayıtlar gizli ve güvenli bir şekilde tutulmalıdır.

5.7.21 İster basılı kopya halinde, ister bilgisayar formatında ayrı bir cerrahi izlem günlük kayıt bilgileri tutulmalıdır.

5.8

Anestezi cihazı

Aşağıdaki gerekler, sadece genel anestezi veya sedasyonlu lokal-bölgesel anestezi altında gerçekleştirilen estetik cerrahi işlemlerin uygulandığı tesis için geçerlidir:

- Anestezi cihazı tüm ameliyathanelerde mevcut olmalıdır (bk. Madde 5.12). Anestezi cihazı, sadece işlemler gerektiriyorsa işlem odasında bulundurulacaktır (bk. Madde 5.11). Odada anestezi cihazı ve kullanıcı personel için yeterli yer olmalıdır. İzleme cihazları olmalıdır.
- Aspiratör için güvenilir bir emme kaynağı bulunmalıdır.
- Kendiliğinden şişme balon kullanılıyorsa, en az % 90 oksijen konsantrasyonuna sahip pozitif basınçlı ventilasyon yapabilen nitelikte olmalıdır.
- Tıbbi gaz tesisatı bulunmalıdır.
- Etiketli, konuma uygun topraklı ve acil durum güç kaynağına bağlanabilen yeterli sayıda elektrik prizi bulunmalıdır.
- Hastalar, makineler ve izleme cihazlarına yönelik aydınlatma; batarya ile çalışan aydınlatma sistemleri veya süreçleri içermelidir.

- g) Defibrilatör, gerekli ilaçlar ve kardiyopulmoner resüsitasyon için gerekli diğer cihazlarla birlikte acil durum donanımı bulunmalıdır.
- h) Anestezi personeli, kardiyopulmoner vakalar dahil olmak üzere acil durumlar için tesisin yazılı acil durum protokolünü incelemeli ve iyi bilmelidir.
- i) Tesisin farklı lokasyonlarında bulunan gerekli personelle görüşülebilmesi için iletişimi güvenilir şekilde sağlayacak yöntemler olmalıdır.
- j) Anestezi cihazlarının uygun testleri, imalatçının belirlediği teknik özelliklere göre düzenli olarak yapılmalı ve bu testlerin kayıtları tesiste muhafaza edilmelidir.
- k) 18 yaşından küçük hastalara hizmet veriliyorsa uygun ebattaki pediatrik tıbbi cihazlar bulundurulmalıdır.

5.9

İşlem odaları ve ameliyathaneler için hijyen standartları

5.9.1 Aseptik koşullar; uygun steril, koruyucu kıyafetler, önlükler, maskeler, koruyucu gözlük ve eldivenler kullanılarak sağlanmalıdır.

5.9.2 Temas kontaminasyonunu önlemek amacıyla, tüm odalar ve cihazlar için temizlik ve dezenfeksiyon yapılmasına yönelik planlı bir program oluşturulmalıdır.

5.9.3 Kan ve vücut sıvılarından kaynaklanan tüm kontaminasyonlar, uygun virüsidal, bakterisidal, tüberkülosidal ve fungusidal gibi dezenfektan antiseptikler kullanılarak önlenmelidir.

5.9.4 Duvarlar ve tezgâh üstleri; çatlaklara, yırtıklara ve yarılmalara izin vermeyen yumuşak/düz ve kolay temizlenebilir malzemeyle kaplanmalıdır. Zemin kolayca yıkanabilir olmalıdır. Halı ve perde kullanılmamalıdır. Yıkanabilir güneşlikler kullanılabilir.

5.9.5 Kullanılmış atılabilir keskin aletler, kullanım alanına pratik olan en yakın noktaya yerleştirilerek güvenli, delinmeye dayanıklı konteynerlere konulmalıdır.

5.9.6 Bir sterilizatör izleme raporları üretebiliyorsa, bunlar uygun personel tarafından incelenir ve saklanır.

5.9.7 Her bir sterilize edilmiş paket, hangi malzemelerin tekrar sterilize edileceğini belirlemek ve hangi malzemenin ilk defa sterilize edildiğini ve böylece ilk defa kullanılacağını tanımlamak amacıyla sterilizasyon tarihi ve uygulanabildiğinde son kullanma tarihi ile işaretlenmelidir. Birden fazla sterilizatörün kullanılması uygun olduğunda, her bir paketin hangi sterilizatör ile sterilize edildiğini tanımlamak için paket ayrıca etiketlenmelidir. Sterilize edilmiş aletler, paketin bütünlüğünü koruyacak şekilde saklanmalıdır. Bunlar zeminde, lavaboların altında, pencere kenarlarında veya hava ventilasyonunun yakınlarında muhafaza edilmeden nem olmayan ortamlarda, kapalı kabinlerde, raflarda ya da çekmecelerde depolanmalıdır.

5.9.8 Kirli cerrahi cihazlar ve aletler, temizlenmiş olanlardan tam anlamıyla ayrıştırılmalıdır.

5.9.9 Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar (örneğin cerrahi aletler) doğrulanmış prosedürlere göre işleme tabi tutulmalı ve uygun kayıtlar tutulmalıdır.

5.9.10 Her bir sterilize edilmiş parti, ayrı ayrı serbest bırakılmalıdır.

5.9.11 Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar, kullanım öncesi; temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri için kişisel koruma dahil ilgili standartlara göre dekontamine edilmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

5.9.12 Isıl işlemlerle sterilize edilemeyen aletler için temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla doğrulanmış süreç takip edilmelidir.

5.10

İlaçlar

5.10.1 Tesiste hacim yedeklemesi için infüzyonlar ile ayrıca kan ve kan yerine kullanılan diğer sıvıları işlemek için cihazlar mevcut olmalıdır.

5.10.2 Kan kullanılıyorsa, gruplandırılması, çapraz eşleşme yapılması ve geçerli kılınması için bir protokol olmalıdır.

5.10.3 Acil durum ilaçları kolaylıkla kullanıma hazır olmalı, bunların listeleri muhafaza edilmeli ve tüm sağlık personeli bu ilaçları kullanma konusunda eğitilmiş olmalıdır.

5.10.4 Uyuşturucu maddeler, her bir hastada kullanımı kapsayacak şekilde tarihlendirilmiş, narkotik envanter sıralanmış ve kayıtları kontrol edilmiş olmalıdır. Bu tür kayıtlar, ciltli defterlerde, bilgisayar kayıtlarında veya hemen yerine getirilebilir diğer kalıplarda tanımlanmış formda tutulmalıdır.

5.10.5 Tüm uyuşturucu ve kontrollü maddeler; güvenli ve kilitle, taşınabilir olmayacak şekilde ve denetim altında tutulmalıdır.

5.10.6 İlaçlar rutin olarak gözden geçirilmeli, son kullanma tarihi geçmiş ilaçlar kaldırılmalı ve yenileri ile değiştirilmelidir.

5.10.7 Acil durumlar için gerekli olan tüm ilaçlar el altında ve belirli bir alanda saklanmalıdır.

5.10.8 Aşağıdaki ilaçlar, tüm tesiste mevcut ve her zaman erişilebilir olmalıdır:

- Epinefrin,
- Lidokain,
- Epinefrin dışındaki vazopresörler (örneğin Efedrin),
- Nöbeti durduran ilaçlar (benzodiazepin, örneğin Midazolam),
- Bronkospazmı durduran ilaçlar (inhalasyonlu beta agonist, örneğin Albuterol),
- İntravenöz kortikosteroidler (örneğin Deksametazon),
- IV Antihistaminikler (örneğin Difenhidramin),
- Kısa etkili beta-bloker (örneğin Esmolol veya Labetalol),
- Atropin ve
- Genel anestezi altında uygulanan işlemlerde malign hipertermi için ilaçlar (örneğin Dantrolen ve destekli tedavi için insülin, kalsiyum, HCO₃ ve NaCl infüzyonu).

5.11

İşlem Odası (PR)

İşlem odası küçük estetik cerrahi işlemler içindir (bk. Madde 6.2). İşlem odasına yönelik belirli gerekler aşağıda belirtilmiştir:

- a) Estetik cerrahi işlemler yapılırken en az yetkin bir hemşire veya doktor asistanı hazır bulunmalıdır. Genel anestezi veya IV anestezi durumunda, tesiste anestezi uzmanı hazır bulunmalıdır.
- b) Tekerlekli sandalye, tekerlekli masa veya asansör gibi uygun taşıma araçları bulunmalıdır.
- c) İşlem odası, genel ofis alanı olarak kabul edilen yerlerden, fiziksel ve belirgin bir şekilde ayrı olmalıdır (örneğin bekleme odası, sınav salonu, idari alan, doktor ofisi, personel dinlenme salonları gibi).
- d) İşlem odası, asgari iki saat süreyle gözlemlenme, anestezi, cerrahi cihazının çalışmasına, koter ve aydınlatma için yeterli kapasiteye sahip (jeneratör ya da batarya ile çalışan invertör) acil durum güç kaynağına sahip olmalıdır. Bu acil durum güç kaynağı, elektrik kesintisinden sonra üç saniye içinde işlem sırasında kullanılan tüm temel elektrik cihazlarını çalıştırmak için yeterli gücü üretmeye başlayabilmelidir. Acil güç kaynağı, düzenli olarak (örneğin aylık) kontrol edilmelidir.
- e) El dezenfeksiyonu için uygun temizleme araçları bulunmalıdır.
- f) İşlem odası, en az 12 m² olmalıdır.
- g) Sedasyon veya genel anestezi altında yapılan estetik cerrahi uygulamalar için cerrahi komplikasyon durumunda, tesisteki sağlık personeli tarafından onaylanan veya hastaların böyle bir hastaneye alınmasına hekim tarafından müsaade edilen yerel akrediteli veya lisanslı akut bakım hastanesi ile tesis arasında sevk anlaşması bulunmalıdır.
- h) Hasta, estetik cerrahi işlemi esnasında ve sonrasında izlenmelidir.
- i) Tıbbi gaz (O₂ ve aspiratör) temin edilmelidir.
- j) Acil durum arabasında, acil durum kardiyopulmonerisi için gerekli ilaçlar ve diğer cihazlar ile defibrilatör bulunmalıdır.
- k) İlaçlar, tek kullanımlık malzemeler, enjeksiyon malzemeleri ve steril tıbbi ürünler için uygun bir depolama ortamı bulunmalıdır.

- l) Zemin antistatik ve yalıtılmış olmalıdır.
- m) Duvarlar yıkanabilir ve dezenfektanlara karşı dayanıklı olmalıdır.
- n) Genelde, mekanik havalandırma gereklidir.
- o) Pencereler kapalı olmalı ve sadece acil durumlarda açılmalıdır.
- p) Asgari olarak, aşağıdaki donanımlar bulunmalıdır:

- 1) Elektrokoagülasyon gerçekleşmesi için cihaz,
- 2) Şok tedavisi ve infüzyon için olanaklar,
- 3) Alet sehpası,
- 4) Muayene ve tedavi için aydınlatma,
- 5) Tansiyon aleti,
- 6) Stetoskop,
- 7) Şok konumlandırma ve kardiyopulmoner resüsitasyon için uygun koltuk,
- 8) Kap.

Hasta emniyetini artırmak için Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) ait Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi [86] kullanımı önerilir.

5.12 Ameliyathane (OP)

Ameliyathane: Tüm majör cerrahi operasyonlar ve aynı zamanda tüm estetik cerrahi işlemler içindir. Ameliyathaneye yönelik belirli gereklilikler aşağıdaki gibidir:

- a) Estetik cerrahi işlemler yapılırken en az yetkin bir hemşire veya doktor asistanı hazır bulunmalıdır. Genel anestezi veya IV anestezi durumunda, tesiste anestezi uzmanı hazır bulunmalıdır.
- b) Tekerlekli sandalye, tekerlekli masa veya asansör gibi uygun taşıma araçları bulunmalıdır.
- c) Ameliyathane, genel ofis alanı olarak kabul edilen yerlerden, fiziksel ve belirgin bir şekilde ayrı olmalıdır (örneğin bekleme odası, sınav salonu, idari alan, doktor ofisi, personel dinlenme salonları gibi).
- d) Ameliyathane, asgari iki saat süreyle gözlem, anestezi, cerrahi cihazının çalışmasına, koter ve aydınlatma için yeterli kapasiteye sahip (örneğin, jeneratör ya da akü çalışan invertör) acil durum güç kaynağına sahip olmalıdır. Bu acil durum güç kaynağı, elektrik kesintisinden sonra üç saniye içinde işlem sırasında kullanılan tüm temel elektrik cihazlarını çalıştırmak için yeterli gücü üretmeye başlayabilmelidir. Acil güç kaynağı, düzenli olarak (örneğin aylık) kontrol edilmelidir.
- e) Uygun cerrahi el dezenfeksiyonu imkanları bulunmalıdır.
- f) Sedasyon veya genel anestezi altında yapılan estetik cerrahi uygulamalar için cerrahi komplikasyon durumunda, tesisteki sağlık personeli tarafından onaylanan veya hastaların böyle bir hastaneye alınmasına hekim tarafından müsaade edilen yerel akredite veya lisanslı akut bakım hastanesi ile tesis arasında sevk anlaşması bulunmalıdır.
- g) Hasta, estetik cerrahi işlemi esnasında ve sonrasında izlenmelidir.
- h) Tesislerde ameliyathane masanın 3 tarafında en az 1,22 m açık alan olmalıdır, çünkü acil durumda acil durum personeli ve cihazının bulunması için bir tarafında anestezi olmalıdır.
- i) Zemin antistatik ve yalıtılmış olmalıdır.
- j) Duvarlar yıkanabilir ve dezenfektanlara karşı dayanıklı olmalıdır. Duvar ve zeminin birleştiği noktalar kir birikmesine karşı yuvarlak olmalıdır.
- k) Odanın temizlik ve dezenfeksiyonu (örneğin döşeme ve duvarlar), cihaz ve mobilyalar da dahil olmak üzere sağlanmalıdır.
- l) Sıcaklık operasyon ekibinin rahat olmasını sağlayacak şekilde ayarlanmalı fakat hastayı hipotermi riski oluşturmamalıdır. Sıcaklık, 20 °C dolaylarında ayarlanmak zorundadır.
- m) Havalandırma ve iklimlendirme, (örneğin ameliyat masası alanında düşük türbülanslı hava sirkülasyonu) sağlanmalıdır.
- n) Ameliyathanede küçük partiküllü hava ve yüksek basınçlı hava akışının kontrollü hareketi sağlanmalıdır. Ameliyat süresince hastanın vücut ısı kaybını ve hipotermiyi engelleyecek bir cihaz kullanılabilir.
- o) Pencereler kapalı olmalı ve sadece acil durumlarda açılmalıdır.
- p) Tıbbi gaz tesisatı ve kirli hava tahliyesi sağlanmalıdır.
- q) Asgari olarak, Madde 5.11 p)'de listelenenlere ek olarak aşağıdaki ekipmanlar bulundurulmalıdır:

- 1) Estetik cerrahi işlem anestezi veya IV anestezi altında yapılıyorsa, malign hipertermi tedavisi için ilaçlar,
- 2) Ameliyathane ışığı,
- 3) İlgili ameliyat için uygun pozisyonlu aksesuarlara sahip ameliyat masası,
- 4) Yaşam belirtilerini ve resüsitasyonu izlemek için cihaz,

- 5) Alet masası, yan masa ve depo alanı.
- r) Zemini duvardan duvara zemin malzemesi ile kaplanan amelyathaneye bağlantılı fonksiyonel yan odalar olmalıdır, örneğin:
- 1) Hasta teslimi amacıyla,
 - 2) Operasyon sonrası gözlem odası,
 - 3) Sağlık hizmetlerini içeren hasta giyinme odası,
 - 4) Personel için soyunma odaları,
 - 5) Malzeme temini ve atıklar odaları,
 - 6) Tıbbi ürünler için depolama odaları,
 - 7) Tıbbi ürünler (dış kaynaklı olmayan) için hazırlık odaları;
 - 8) Operasyon sonrası gözlem odaları,
 - 9) Anestezi sonrası derlenme odası,
 - 10)EI temizliği ve dezenfeksiyon odaları,
 - 11)Sağlık hizmetlerini içeren hasta giyinme odası,
 - 12)Ofisler.
- s) Gelişmiş kardiyolo-pulmoner resüsitasyon için nitelikli bir doktor veya hemşire, tüm hastalar cerrahi tesisten taburcu kriterlerini karşılayana kadar hazır bulunmalıdır.

Hasta emniyetini artırmak için Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) ait Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi [86] kullanımı önerilir.

6 İşlemler

6.1

Genel

Estetik cerrahi uygulamalar, değişim gösterir. Bu madde, mevcut uygulamaları ve bu tedavilerin genel gruplamalarını içerir. İşlemleri tam tanımlar için hakemli dergilere, Avrupa veya ulusal yetkili organizasyonlara veya otoritelere danışılmalıdır.

6.2

Estetik cerrahi işlemlerindeki kategoriler

Aşağıdaki işlemler kategorileri uygulanır:

- Kategori 1: Lokal anestezi altında klinikte ya da küçük operasyon ortamında yapılan **küçük estetik cerrahi işlemler**
- Kategori 2: Lokal/genel anestezi altında hastane/klinik tesiste yapılan **büyük estetik cerrahi işlemler**

6.3

Belirleyici etmenler

6.3.1

Genel

Aşağıdaki faktörler estetik cerrahi işleminin sonucunu etkiler:

- Hekim, bk. Madde 6.3.2,
- Tesis, bk. Madde 6.3.3,
- Anestezi seviyesi, bk. Madde 6.3.4,
- İşlemin risk seviyesi, bk. Madde 6.3.5,
- Hastanın fiziksel durumu ve yaşı, bk. Madde 6.3.6 ve
- Yapılacak işlemin süresi, bk. Madde 6.3.7.

6.3.2 Hekim

Hekim en önemli belirleyici faktördür. Hekimin yapmak istediği özel estetik cerrahi işlem hakkındaki gerekli detaylı bilgileri, tanımlanmış eğitim otoritelerinde (bk. Madde 3 ve Ek B) elde edilmelidir.

6.3.3 Tesis

Hasta güvenliğini desteklemek amacıyla hekimin, herhangi bir tedavide oluşabilecek beklenmedik durumlarla ve potansiyel komplikasyonlarla başa çıkabilmesini sağlamak için asgari standartların yerine getirilmesi gerekmektedir. Bu standartlar Madde 5'te belirtildiği gibi genel emniyet önlemleri, hijyen, anestezi, cihaz ve ilaç, altyapı ve kişisel yeterliliklerini içerir.

Estetik cerrahi işlemlerin yapılacağı odalar aşağıda belirtilmiştir:

- PR Küçük estetik cerrahi işlemler için uygulama odaları (bk. Madde 5.11),
- OP Büyük estetik cerrahi işlemler için ameliyat odaları (bk. Madde 5.12).

6.3.4 Anestezi Seviyesi

Anestezi seviyeleri aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- I Topikal ya da anestezi yok,
- II Lokal, sedasyonsuz loko-bölgesel anestezi (periferik sinir blokları),
- III Lokal, sedasyonlu loko-bölgesel anestezi (periferik sinir blokları),
- IV Genel anestezi ya da sedasyonlu loko-bölgesel anestezi (pleksus, sinir kökü veya epidural).

6.3.5 İşlemin risk seviyesi

Risk seviyeleri aşağıdaki gibi tanımlanır:

- A Asgari risk (örneğin, hafif dereceli geçici belirtiler/semptomlar),
- B Bozukluk (örneğin, orta dereceli geçici belirtiler/semptomlar),
- C Engellilik (fonksiyonel kısıtlamaları olmaksızın kalıcı hasar),
- D Sakatlık (fonksiyonel kısıtlamalı kalıcı hasar),
- E Ölüm.

Risksiz hiç bir uygulama bulunmaz. Herhangi bir estetik cerrahi uygulama; kalıcı yara izi, kalıcı engellilik ve hatta ölüm riski taşır. Çizelge 1'deki işlemler, risk seviyesi E (ölüm) hariç olmak üzere, en ağır komplikasyonlu işleme göre kategorize edilir.

6.3.6 Hastanın fiziksel durumu ve yaşı

Tüm hastalar Madde 4.2.11'de belirtildiği gibi değerlendirilmelidir. Üç fiziksel durum aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- 1 Normal sağlıklı hasta (ASA 1),
- 2 Hafif sistemik hastalıkları olan hasta (ASA 2),
- 3 Ağır sistemik hastalıkları olan hasta (ASA 3).

Not - Bu sınıflandırma, ASA fiziksel durum sınıflandırma sistemini esas alır. Ameliyat yapılsın veya yapılsın yaşaması beklenmeyen ölmek üzere olan hasta ve donör amaçları için organları çıkarılan beyin ölümü gerçekleşmiş bir hasta için ve sürekli yaşamı tehdit eden ağır sistemik hastalığı olan hastalara yönelik ASA sınıflandırmaları bu standartta dâhil edilmemiştir.

Hastalar için iki seviyeli yaş grubu belirlenmiştir:

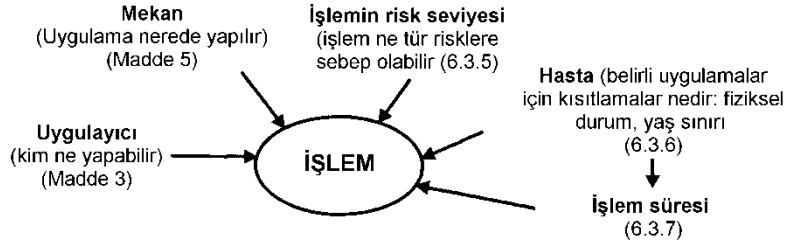
- A 18 yaşında veya daha büyük,
- B 18 yaşından küçük.

6.3.7 İşlem süresi

Tek bir işlem yerinde çoklu estetik cerrahi işlem, hasta için daha büyük bir risk oluşturur. Çoklu estetik cerrahi işlemlerin uygulanmasına yönelik gerekçe dokümente edilmelidir. Çoklu estetik cerrahi işlemlerin riski hakkında hastaya açıklama yapılmalıdır.

6.4 İşlem tanıtımı

6.4.1 İşlemlerin bir listesi ilgili uzmanlığın UEMS müfredatına göre tanımlanır (bk. Ek B) ve Şekil 1'de gösterilen ilişkileri oluşturacak biçimde Madde 6.2 ve Madde 6.3'e dâhil edilmiş kategorilerle birleştirilir.



Şekil 1 - İlişkiler

UEMS müfredatı, dâhil edilebilen prosedürlerin tamamını belirtmez ve bu uzmanlar için uzmanın yeterliliğinin anatomik bölgeye özel olan prosedürleri kapsamına giren işlemler seçilmiştir.

6.4.2 Çizelge 1'e dâhil edilmeyen estetik cerrahi işlemler, hekim tarafından Çizelge 1'deki "eş değer" bir işlem olarak atanmalıdır. Atanmayan estetik cerrahi işlemler için ayrı bir liste oluşturulmalıdır. Bu işlemler ve şu anda mevcut olmayan uygulamalar aşağıdaki gibi sınıflandırılmalıdır:

- Her yeni ya da adı geçmeyen estetik cerrahi işlem, klinik ortak fikir kullanılarak mevcuttaki ya da adı geçen işlemlere kıyasla değerlendirilmelidir.
- Yaş durumu, sadece yetişkinlerle sınırlandırılmalı ve ASA'nın yeni estetik cerrahi işlemler için sınıflandırılması sağlıklı bireylerle sınırlandırılmalıdır (Madde 6.3.6'ya göre fiziksel durum 1).

6.5 İşlem listesi

Madde 6.3'te belirtilen faktörlere göre estetik cerrahi işlemler, Çizelge 1'de sınıflandırılmıştır. Çizelge 1'de estetik cerrahi işlemler, risk seviyesi E (ölüm) hariç olmak üzere işlemlerin en ağır komplikasyonlarına göre kategorize edilmiştir. Bütün estetik cerrahi işlemlerin ölüme neden olabileceğine dikkat edilmelidir.

Çizelge 1 - Estetik cerrahi işlemlerin sınıflandırılması, risk seviyesi E (ölüm) hariç

İşlemler	Oda tipi (Madde 6.3.3)	Risk seviyesi ^a (Madde 6.3.5)	Hastanın fiziksel durumu (Madde 6. 3. 6)	Hasta yaşı ^b (Madde 6. 3. 6)
Genel				
Yüze serbest yağ grefti	PR / OP	D	1-2	A
Vücuda yağ grefti (meme, gluteal alan)	OP	C	1-2	A
Vücuda serbest yağ grefti (küçük defektler)	PR	C	1-2	A
Vücut liposakşını	PR / OP	D	1-2	A
Baş ve boyun				
Blefaroplasti	PR / OP	D	1-3	A
Kaş kaldırma minor	PR	C	1-3	A
Kaş kaldırma geniş kapsamlı	OP	D	1-2	A
Sınırlı rinoplasti (Lokal)	PR	D	1-2	A
Rinoplasti (sedasyon veya genel anestezi)	OP	D	1-2	A
Yüz germe (Orta yüz ve boyun da dâhil olmak üzere tüm yüz germe işlemleri)	OP	D	1-2	A
Yüz liposakşını	PR	D	1-2	A
Alloplastik yüz implantları	OP	D	1-2	A
Saç flebi ve saç derisi redüksiyonu	OP	D	1-2	A
Kepçe kulak düzeltilmesi (otoplasti)	PR / OP	C	1-3	A, B
Genioplasti	OP	D	1-2	A
Göğüs ve meme				
Meme büyütme (mammaplasti)	OP	D	1-2	A
Meme pitozisi / mastopeksi	OP	D	1-2	A
Meme küçültme (mammaplasti)	OP	D	1-2	A, B
Areola düzeltme	PR	C	1-3	A, B
Pseudo Jinekomasti	OP	C	1-2	A
Meme asimetrisi düzeltme	OP	D	1-2	A
Üst ekstremiteler				
Liposakşın	PR/OP	C	1-3	A
Brakioplasti (kol germe)	OP	D	1-2	A
Gövde, karın ve genital				
Abdominoplasti	OP	D	1-2	A
Liposakşın	PR/OP	C	1-3	A
Body Lift (vücut şekillendirme)	OP	D	1-2	A
Penis büyütme	OP	D	1-2	A
Nymphoplasty (kadın genital estetiği)	PR	C	1-3	A

İşlemler	Oda tipi (Madde 6.3.3)	Risk seviyesi ^a (Madde 6.3.5)	Hastanın fiziksel durumu (Madde 6. 3. 6)	Hasta yaşı ^b (Madde 6. 3. 6)
Alt uzuvlar				
Liposakşın	PR/OP	D	1-2	A
Uyluk askılama	OP	D	1-2	A
Popo kaldırma	OP	D	1-2	A
İmplantlar	OP	D	1-2	A
^a İşlemler, risk seviyesi E hariç (ölüm), en ağır komplikasyonlara göre sıralanmıştır.				
^b 18 yaşından küçük hastalar için Madde 4.3.2.9 a bakınız				

Ek A (Zorunlu hükümler)

Pazarlama ve reklamcılık etik kodu

A.1 Bu ek, sadece pazarlama ve reklamcılığa yasal olarak izin verildiğinde geçerlidir.

A.2 Hekimler; hastalar, meslektaşları ve genel kamuoyuna yönelik tüm pazarlama işlemlerinde mevcut etik kodların prensiplerine göre davranmalıdır. Dahası hekimler, şahsen ya da birimleri adına kullandıkları isimler de dahil olmak üzere hareketlerinden ve söylediklerinden ayrı ayrı yükümlü ve sorumludur. Burada gözden geçirilen belirli hususların herhangi birine yönelik ihlal söz konusu olduğunda, hekimler hakkında disiplin işlemi başlatılmalıdır.

A.3 Hekimler; mesleki duyurular, telefon, tıbbi katalog, bilgisayar duyuru panosu, internet sayfaları, yayın ve elektronik medya gibi kamuya açık iletişim ağlarını kullanarak reklam yapabilirler. Sunulan bilginin gerçek ve ispat edilebilir olması gerekir ve bu bilgiler ulusal reklam standartları ve uygulanabildiği yerde ise reklamcılıkla ilgili Ulusal Medikal Derneklerin Kılavuzları ve tıbbi reklamcılık hakkındaki ülkenin yasalarına tabi olmalıdır.

A.4 Tüm tanıtım imkanları; yasallık, topluma uygunluk, dürüstlük ve doğruluk açısından aynı seviyede olmalıdır.

- Pazarlama malzemeleri, estetik cerrahi işlemlerin bir sonucu olarak hastaları gerçekçi olmayan beklentilere karşı koruyacak şekilde planlanmalı ve tasarlanmalıdır.
- Makaleler, gazeteler, dergiler ya da diğer yazılı basındaki reklamlarda; gerçek yaşam sonuçlarını gösteren fotoğraflar kullanılmalıdır. Bilgisayar simülasyonlarından çıkan sonuçlar kullanılmamalıdır. Herhangi bir girişimin veya tedavi sonucunu göstermek için manken kullanılmışsa bu durum açıkça belirtilmelidir.
- Yayınlanan bilgilerde doğrulanmamış iddialar bulunmamalı veya tedavi/garanti önerisi içermemelidir.
- Kişi veya bir temsilci yardımıyla ziyaret edilmesi veya telefonla aranması yoluyla, olası hastalara yönelik olarak hizmetin reklamı yapılmamalıdır.
- Reklamlar; estetik cerrahi uygulamaları için, son başvuru tarihine bağlı randevu indirimleri ya da herhangi bir diğer tarih içerikli teşvikler içeremez.
- Kesinlikle finansal teşvikler (kuponlar, indirimler) önerilmez.
- Hekim, finansal aracı olamaz.
- Hekim, estetik cerrahi işlemler sunan gruplara katılamaz, zaman sınırlı, maddi ve "bir alana bir bedava" gibi tekliflerde bulunamaz.
- Hekim, estetik cerrahi işlemleri içeren bahislere (kuralara) katılamaz.
- Hekim, estetik cerrahi uygulamalarının başarılarını gerçekçi olmayan beklentilerle yansıttığı için" baştan yaratma" gibi şovlara katılamaz, fakat eğitici belgeseller kabul edilebilir.
- Hekimler, profesyonel tanıtım için hizmet tavsiyesi karşılığında veya hizmetin gerçekleştirilebileceği düşüncesiyle basın, radyo, televizyon veya diğer araçlara doğrudan ya da dolaylı bir şekilde değer arz eden herhangi bir şeyi vermemeli veya bunu teklif etmemelidir.
- Hekim reklam hizmetlerine ait maliyetin makul bir bölümünü karşılayabilir ancak yayımlanmadan önce tüm iletişimi onaylamalı ve tam içerikli metnin bir nüshasını 1 yıl süreyle saklamalıdır.
- Profesyonel dernek logoları, sadece amacına uygun olarak ve söz konusu kurum-kuruluş tarafından izin verildiği takdirde kullanılmalıdır.
- Hekimler, herhangi bir tedavi ile ilgili kendi tecrübesi ve bilinen odit görünüş komplikasyonları ile kendi komplikasyon oranlarının açık bir şekilde beyan edilmesi hususunda dürüst olmalıdır.
- Hekimler, sundukları her türlü estetik cerrahi tedavilerini ve bununla beraber yararlarını, bilimsel ya da gözleme dayalı değerlendirmeleri hakkında dürüst olmalıdır.
- Hekimler hastaları müşteri olarak değil hasta olarak görmelidir.
- Danışılan profesyoneller, hasta yönlendirmesi için herhangi bir ücret veya benzeri bir şey almamalıdır. Hastalar yönlendirmenin en iyi şekilde yapılmasını ve herhangi bir maddi kazanım olmamasını beklemelidir. Danışılan taraf ve/veya hekim ve/veya tesis arasındaki finansal ilişki; hastaya beyan edilmelidir.

A.5 Tesisin halkla ilişkiler biriminin, reklam firmalarının veya hekimin ücret karşılığı anlaştığı benzeri firmaların ya da hekimlerin adına reklam yapan teşekküllerin Etik Kuralları ihlal etmesi durumunda hekimler şahsen sorumlu tutulmalıdır.

Ek B (Bilgi için)

Hekimlerin sınıflandırılması

Özellikle sadece estetik cerrahi işlemlerle ilgili olan uzmanlar belirtilmiştir.

Bu standart ile ilgili tanımlanmış UEMS tek uzmanlık bölümleri aşağıdaki şekildedir:

- Dermatoloji,
- Genel cerrahi,
- Jinekoloji,
- Oftalmoloji,
- Oro-maksillo-fasyal cerrahi ve stomatoloji,
- Otorinolaringoloji,
- Plastik, rekonstruktif ve estetik cerrahi,
- Üroloji.

Not - UEMS müfredatı ile ilgili bilgi, UEMS'nin www.uems.net adresinden sağlanabilir.

Estetik cerrahi işlemlerin ulusal müfredatlarda bulunması şartıyla diğer hekimler:

- Ulusal yetkili makamlarca yetkilendirilmiş tıbbi doktorlar.

Ek C (Bilgi için)

A-sapmaları

A-sapması: CEN üyelerinin yeterliliğinin dışında gerçekleşen değişikliklere yönelik düzenlemelerden dolayı meydana gelen ulusal sapma.

Bu standart herhangi bir AB Direktifinin kapsamına girmez.

İlgili CEN ülkelerinde yürürlükten kaldırılana kadar, bu standardın hükümleri yerine bu A-sapmaları geçerlidir.

EN 16372'deki madde	Sapma
2.10 Hekim	<p>İngiltere sapması</p> <p>Londra Yerel Otoriteleri (1991) yasası, belirli yerel otoritelere (Londra'nın ilçeleri ve Nottingham) yönelik olarak halka sunulmadan önce lisanslama gerektiren "özel tedavilere" izin verir. Bu, kozmetik amaçlı lazer ve ILS (Yoğun Darbeli Işık Sistemi) hizmetlerini veren yerleri de kapsar.</p> <p>Bu, epilasyon, cerrahi olmayan diğer lazer gibi ve ILS tedavileri sunan tıbbi olmayan hekimlerin sunduğu lazer ve ILS hizmetlerinin lisanslandırılmasını kapsar. Yerel otoriteler, uygun bir şekilde eğitim almış çeşitli kişilerin hizmet sunmak için lisanslandırılmalarına ve bu lisansların çoğunun güzellik terapi sektöründen ve ayrıca lazer ve ILS kullanabilen hemşirelerden olduğunu kabul eder. Bu yasa, hizmeti sunan tıp hekimi olmayan hekimlerin lisanslandırılmasını ve düzenlenmesini sağlar.</p> <p>İlaçların Yanlış Kullanımı Hakkındaki Düzenleme (2012, Değişiklik No.2) (İngiltere, Galler ve İskoçya) hemşirelerin bağımsız reçete yazmasına müsaade eder.</p> <p>Ayrıca Tıp Yasasına (1968, değiştirildiği şekilde) göre diş hekimleri uygun hekimlerdir.</p> <p>Uygulanabilir İngiliz mevzuatı</p> <p>Londra Yerel Otoriteleri Yasası (1991) - Özel Tedavi Lisanslaması</p> <p>Not 1 - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir: http://www.legislation.gov.uk/ukla/1991/13/part/I/enacted.</p> <p>İlaçların Yanlış Kullanımı Hakkındaki Düzenleme (2012, Değişiklik No. 2) (İngiltere, Galler ve İskoçya)</p> <p>Not 2 - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/973/contents/made.</p> <p>Tıp Yasası (1968, değiştirildiği şekilde)</p> <p>Not 3 - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir: http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents.</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
2.10 Hekim	<p>İspanya sapması</p> <p>Bu taslakta özellikle "hekim" olarak nitelendirilen kişi, Madde 2.11'e göre estetik cerrahide uzman olmayan 'tıp doktorları'dır. İspanya'da resmi olarak plastik, estetik ve rekonstrüktif cerrah olmadan estetik cerrah olunamaz. "Estetik cerrah hizmetleri" başlığı altında sunulan taslak, özellikle estetik cerrah uzmanlarına değil uzman olmayan ve genel doktorlara da yöneliktir. Bu standart İspanya'daki hastalar için karışıklığa sebep olacaktır.</p> <p>Uygulanabilir İspanyol mevzuatı</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Real Decreto, 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación Médica especializada y la obtención del título de Médico Especialista. <p>Not 1 - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir: http://www.boe.es/boe/dias/1984/01/31/pdfs/A02524-02528.pdf.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Real Decreto 139/2003, de 7 de febrero, por el que se actualiza la regulación de la formación médica especializada". <p>Not 2 - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir: http://www.boe.es/boe/dias/2003/02/14/pdfs/A06026-06028.pdf.</p>
2.10 Hekim Madde 3 Yeterlilikler	<p>Belçika sapması</p> <p>Cerrahi olmayan estetik ve estetik cerrahi uygulamaları için yeterlilik ile ilgili 23 Mayıs 2013 tarihli Belçika yasası, cerrahi olmayan ve cerrahi müdahaleler için gerekli olan tıp doktorlarının ve hekimlerin ünvanlarını/diplomalarını belirtir.</p> <p>Not - Bu düzenlemenin Madde 9 ila Madde 16'sına aşağıdaki internet adresinden erişilebilir: <a "))&rech='1&language=nl&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=wet&cn=2013052321&caller=image_a1&fromtab=wet&la=N&pdf_page=7&pdf_file=http://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2013/07/02_1.pdf"' href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl?N=&sql=(text+contains+(">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl?N=&sql=(text+contains+(""))&rech=1&language=nl&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=wet&cn=2013052321&caller=image_a1&fromtab=wet&la=N&pdf_page=7&pdf_file=http://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2013/07/02_1.pdf.</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
<p>Madde 3 Yeterlilikler</p> <p>EK B (Bilgi için) Hekimlerin sınıflandırılması</p>	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu (Code de la Sante publique) Madde D6322-43'e göre bu tesislerde estetik cerrahi uygulayan sağlık personelinin sadece aşağıdakilerden oluşması zorunludur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi alanında ulusal bir diplomaya ve ayrıca ulusal yetkili makamlarca (conseil de l'ordre des medecins) tanınmış profesyonel deneyime sahip olan bir veya birden fazla nitelikli doktor, 2) Maksillofasyal cerrahi, maksillofasyal cerrahi ve stomatoloji, stomatoloji, kulak burun boğaz, kulak burun boğaz ve yüz ve boyun cerrahisi, yüz boyun cerrahisi, oftalmoloji, obstetrik ve jinekoloji veya üroloji cerrahisi alanlarında uzmanlık diplomalarının olması veya ulusal yetkili makamlarca (conseil de l'ordre des medecins) tanınmış eşdeğer profesyonel eğitim ve deneyime sahip olan bir veya birden fazla nitelikli doktor, <p>Doktorlar sadece, kayıtlı olduğu sağlık kuruluna yönelik uzmanlık sınırları içerisinde estetik cerrahi işlemlerini uygulamak zorundadır,</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) Anestezi alanında uzmanlık diplomalarının olması veya ulusal yetkili makamlarca (conseil de l'ordre des medecins) tanınmış profesyonel eğitim ve deneyime sahip olan bir veya birden fazla nitelikli doktor. <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde D6322-44'e göre bir ya da birden fazla hasta, estetik cerrahi uygulama hizmetleri için tesisleri kullanıyorsa; paramedik personel, ameliyat sırasında ve ayrıca ameliyat sonrası gözlem odasında çalışan uzman personele ek olarak gece ve gündüz aşağıdakileri içermelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En az bir hemşire, 2) En az bir hemşire yardımcısı. <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde D6322-45'e göre, tesis içerisinde mevcut eczacı yok ise, tıbbi gazların denetlenmesinde bir eczacının gözetimi gerekmektedir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la Sante publique</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
<p>Madde 3 Yeterlilikler</p>	<p>İspanya sapması</p> <p>Yeterlilikler, İspanya Sağlık ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı tarafından hazırlanan Orden SAS/1257/2010, Madde 3'te tanımlanmıştır.</p> <p>Uygulanabilir İspanyol mevzuatı</p> <p>Orden /SAS, de 7 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la Especialidad de Cirugia Plastica, Estetica y reparadora.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/15/pdfs/BOE-A-2010-7855.pdf</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
3.1 Genel	<p>Almanya sapması</p> <p>Uzmanlık (Model) Eğitimi Yönetmeliği (MSTR) Bölüm 7.6 ile MPC, Madde 2 paragraf 3'e göre plastik estetik cerrahi işlemlerin, plastik estetik cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MWBOengl20130628.pdf, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOen2012.pdf.</p>
3.1 Genel 3.1.3	<p>Almanya sapması</p> <p>Federal Tıbbi Düzenleme Madde 2'ye ve Oda Kayıt Düzenlemeleri, Sosyal Kurallar Kitabı V Madde 95a'ya göre kayıt olunması zorunludur; ayrıca, hekimler için yasal sağlık sigortası gerekir.</p>
3.1 Genel	<p>Almanya sapması</p> <p>Eğitim: Onay düzenlemesi ile birlikte Federal Tıbbi Düzenleme, Madde 2 ve 4.</p> <p>Bu eğitim, temel tıp eğitimi garanti eden yetkili otorite tarafından imzalanan onaydır, 1. sayfadaki Almanya Yasal Düzenlemesine bakınız.</p> <p>Uzmanlık Eğitimi: MPC Madde 2 Paragraf 3, Sosyal Kurallar Kitabı V Madde 95a ile birlikte (Model) Uzmanlık Eğitimi Düzenlemesi (MSTR) Bölüm 7.6 (SHI hekimleri için uygulandığı gibi)</p> <p>Kişi, uzmanlık eğitimini garanti eden yetkili makam tarafından onaylandığında uzman olur.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MWBOengl20130628.pdf, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOen2012.pdf.</p>
3.2 Eğitim	<p>İspanya sapması</p> <p>Plastik, estetik ve rekonstrüktif cerrahi uzmanlık eğitim süresi ve içeriği İspanya Sağlık ve Sosyal Bakanlığı tarafından tanımlanır.</p> <p>Uygulanabilir İspanyol mevzuatı</p> <p>Orden SAS // 2010 1257, de 7 de mayo, por la que se aprueba y publica el Programa formativo de la Especialidad de Cirugía Plástica, Estética y REPARADORA.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/15/pdfs/BOE-A-2010-7855.pdf.</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
3.2 Eğitim	<p>Almanya sapması</p> <p>MPC Madde 2, Paragraf 3 ile birlikte MSTR Bölüm 7.6:</p> <p>2005 yılında 108. Almanya Tıp Kongresi, hekimler odasının uzmanlık eğitim düzenlemelerine "plastik cerrah" uzman tanımına "estetik" kelimesinin eklenmesi kararlaştırmıştır. Düzenlemedeki bu değişiklik, Almanya'daki tıpla ilgili uzmanlık alanının estetik plastik <u>cerrahi</u> uygulamalarında düzenli ulusal uzmanlık kalifikasyonuna sahip olduğunu açıkça göstermiştir. "Estetik cerrahi" tabiri, hastaların üst düzey kalifiye uzmanlar ve kendini "kozmetik cerrah" olarak nitelendiren kişiler arasında kolaylıkla ayırt edebilmesini sağlayarak şeffaflığa yardımcı olur.</p> <p>2011 Alman Tıp Kongresinde, Profesyonel Kodun (MODEL) revizyonu kapsamında; örnek olarak yeterli kalifikasyona sahip olmayan kozmetik cerrahi işlemini gerçekleştiren hekimlerin uygulamalarının etik olmadığı açıkça belirtilmiştir. (MPC) Madde 2 Paragraf 3, "...mesleğin özenli uygulanması; özellikle gerekli mesleki kalifikasyonu ve kabul edilmiş tıbbi bilgi düzeyi ile uyumluluğu gerektirir" şeklinde hüküm içerir. Değişikliğe yönelik açıklama, "Bu paragrafın yeni versiyonu, yeterli kalifikasyonu olmayan ve hastanın zarar gördüğü kozmetik cerrahi olarak adlandırılan işlemi gerçekleştiren ve bu açıdan bazen bir uzman olarak tanınma sınırlarını aşan ve ayrıca mesleki etikleri ihlal eden hekimlerin açıklanması ve bu hekimlerin hakkında soruşturma açılabilmesini gerektirmelidir" ifadesini belirtir.</p> <p>Bölüm 7.6, Madde 3.2'deki şart koşulandan daha fazla kuralları kapsar.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MWBOengl20130628.pdf, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOen2012.pdf.</p>
3.3 Sürekli mesleki gelişim (CPD) ve sürekli tıbbi eğitim (CME)	<p>Almanya sapması</p> <p>Mesleki Oda Yasaları ve MPC Madde 4; (Model) Sürekli Tıbbi Eğitim düzenlemesi (CME Düzenleme) Madde 6; ek olarak Sosyal Yasalar Kitabı V 95d gereğince hekimlere yasal sağlık sigortası (SHI hekimleri) uygulanır.</p> <p>Aynı zamanda cerrahlar (bk. Madde 2.13 "estetik plastik cerrahlar") CME kurallarına tabidir.</p> <p>Sürekli tıbbi eğitim ölçümleri; uzmanlık eğitimi ile karıştırılmayan nokta kullanılarak yapılır.</p> <p>Lisans yenilenmesi için kural yoktur fakat Mesleki Oda Yasaları, MPC Madde 4, (Model) Sürekli Tıbbi Eğitim düzenlemesi tarafından şart koşulduğu gibi CME için kural bulunmaktadır.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.baek.de/downloads/ADFBSatzungEn.pdf.</p>
4.1 Ofis personeli/ randevu düzenlemeleri	<p>Almanya sapması</p> <p>Mesleki Oda Yasaları, MPC Madde 30 ve Madde 12 ile Tıbbi Ücret Planı</p> <p>Bu bölüm, kendine özgün olarak ele alınması gereken farklı tedavi ilkelerini kapsar.</p> <p>MPC Madde 30'a göre hekimler bütün sözleşmelerinde hastaların tedavisi için ve diğer profesyonel üçüncü tarafla ilişkilerinde tıbbi bağımsızlıklarını korumak zorundadır. Tıbbi Ücret Planı içindeki detaylandırılmış hükümler, anlaşmazlıklar için koşullar ve ücretleri düzenler. Madde 12 paragrafa 2'ye tabi olarak MPC Madde 12 ile ücretsiz konsültasyon yasaktır.</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
4.2 Hasta konsültasyonu ve değerlendirilmesi	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransız Halk Sağlığı Kanunu (Code de la santé Publique) Madde L6322-2'de sorumlu hekim; estetik cerrahi işlemin uygulandığı tüm hastaları ve uygulanabilir durumlarda hastanın yasal temsilcisini, cerrahi işlemin içeriği, riskleri, operasyon sonrası etkiler veya komplikasyonlar ile ilgili bilgilendirmek zorundadır. Kişiler bu bilgiyle beraber aynı zamanda listelenmiş fiyat bilgisi de sunulmalıdır. Hekim, fiyat bilgisi ve uygulamaya karar verilme süreci arasında asgari bir süreye izin vermelidir. Bu süreçte kişiden operasyon öncesi konsültasyon ücreti hariç herhangi bir ücret ya da taahhüt talep edilemez.</p> <p>Madde 6322-2'ye bağlı olarak Madde D6322-30'da hastanın; estetik cerrahi işlemi gerçekleştirecek olan D6322-43, paragraf 1, paragraf 2 ve paragraf 4'te belirtilen hekim/hekimler tarafından imzalanmış ve tarihlendirerek listelenmiş fiyat bilgisini almasından sonra asgari iki haftalık süreye kadar müsaade edilmesinin zorunlu olduğu düzenlenmiştir.</p> <p>Bu süreç, hastanın kendi talebinde bile değiştirilemez.</p> <p>Hasta ile görüşen cerrah, hastaya cerrahi işlemi uygulamak zorundadır veya bu işlemin bir kısmını veya tamamını yapamayacağını bu görüşme esnasında hastaya bildirmek zorundadır. Bu bilginin fiyat bilgisinde belirtilmesi zorunludur.</p> <p>Bu maddede verilen hükümler her bir fiyat bilgisinde yinelenmek zorundadır.</p> <p>Madde R6322-27'de, Madde L1111-7'de şart koşulan kullanıcı bilgileri ve kullanıcıların sağlıkla ilgili bilgilendirilmesine yönelik Madde R.1112-1 ile Madde R.1112-3, Madde R.1112-5 ve Madde R.1112-7 ile Madde R.1112-9'da bulunan hükümlerin estetik cerrahi uygulama tesislerine uygulanması gerektiği düzenlenmiştir.</p> <p>Lisans sahibi bir tesis değilse, lisans sahibi; halk sağlığı bakım hizmetleri ile ilgili olmayan özel tesislere uygulanabildiği kadarıyla yukarıdaki hükümleri yerine getirmek zorundadır. Ancak tesislerde sağlık heyeti yoksa Madde R.1112-1 ve Madde R.1112-7'de belirtilen doktorlar, lisans sahibi tarafından ya da lisans sahibinin yasal temsilcisi tarafından atanmalıdır.</p> <p>Madde D6322-41'de, anestezi uygulaması hakkında Madde D.6124-91 ile Madde D.6124-103'te belirtilen hükümlerin, estetik cerrahi tesislerine uygulanması gerektiği düzenlenmiştir.</p> <p>Madde 6124-92'de belirtilen anestezi öncesi konsültasyon işlemleri, resepsiyon kısmında konsültasyon için ayrılan bölgede veya anestezi odasında yapılmalıdır.</p> <p>Madde D.6124-100'deki hükümlerin dışında, ameliyat sonrası estetik cerrahi hastaları için gözlem odası ayrıldığında bu odalar asgari iki hasta kapasitesine sahip olabilir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqId=867835098&oldAction=rechTexte</p>
4.2 Hasta konsültasyonu ve değerlendirilmesi, 4.2.2	<p>Almanya sapması</p> <p>Medeni Hukuk Madde 630e paragraf 2 ve ilgili diğer mahkeme kararlarına göre bilgilendirilmiş izin belgesi alma görevi uygulayıcı hekim haricinde diğer doktorlara verilebilir.</p> <p>İzin daima doktor tarafından alınmalı; tıbbi olmayan personel tarafından uygulanmasına izin verilmemelidir.</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
4.3 İzin formu	<p>Fransa sapması</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique:</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqId=867835098&oldAction=rechTexte</p>
4.3 İzin formu 4.3.2.9	<p>Avusturya sapması</p> <p>Avusturya'nın estetik tedavi ve cerrahi işlemleri hakkındaki yasası § 7(1)'e göre, estetik işlemler, herhangi bir istisnası olmaksızın 16 yaşının altındaki hastalara uygulanamaz.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2012_I_80</p>
4.4 Dökümantasyon 4.4.11	<p>Almanya sapması</p> <p>Bilgi güvenliği ve mahremiyet hususlarının ve ayrıca klinik bakım düzenlemesi içindeki bilginin açıklanmasına, Madde 5.2, A 1029 örneğinde olduğu gibi, izin verilmez.</p> <p>Reşit ya da ehil olmayan hastalar için estetik cerrahi veya cerrahi olmayan estetik girişimler yapılamaz. Ayrıca yasal temsilcilerinin bu konuda yetkileri bulunmamaktadır.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Schweigepflicht_2014.pdf</p>
4.4 Dökümantasyon 4.4.11	<p>Fransa sapması</p> <p>Halk Sağlığı Yasası Madde L1110-4'e göre ölüm durumunda, kişinin ölmeye önce aksi yönde bir isteği yoksa hak sahipleri ölen kişinin hatırasını ve haklarını korumak için ölüm sebebini bilmeleri açısından tıbbi verilere erişmelidir.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020886954&cidTexte=LEGITEXT000006072665</p>
4.6 Bekleme süreci dönemi	<p>Avusturya sapması</p> <p>Avusturya'nın estetik tedavi ve cerrahi işlemleri hakkındaki yasası § 6(1)'e göre, bekleme süreci dönemi kategori 1 ve kategori 2 için iki hafta olmak zorundadır. Avusturya'da ikamet etmeyen hastalar için bu dönem en az bir haftaya indirilebilir.</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2012_I_80</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
4.6 Bekleme süreci dönemi	<p>Belçika sapması</p> <p>23 Mayıs 2013 tarihli Belçika yasasına göre estetik cerrahi aralıkları için asgari 15 gün bekleme süreci gerekir.</p> <p>Not - Bu düzenlemenin Madde 20'sine aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p><a "))&rech='1&language=nl&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=wet&cn=2013052321&caller=image_a1&fromtab=wet&la=N&pdf_page=7&pdf_file=http://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2013/07/02_1.pdf"' href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl?N=&sql=(text+contains+(">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl?N=&sql=(text+contains+(""))&rech=1&language=nl&tri=dd+AS+RANK&numero=1&table_name=wet&cn=2013052321&caller=image_a1&fromtab=wet&la=N&pdf_page=7&pdf_file=http://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2013/07/02_1.pdf</p>
4.6 Bekleme süreci dönemi	<p>Fransa sapması</p> <p>Madde L6322-2'ye bağlı olarak Madde D6322-30'da hastanın; estetik cerrahi işlemi gerçekleştirecek olan D6322-43, paragraf 1, paragraf 2 ve paragraf 4'te belirtilen hekim/hekimler tarafından imzalanmış ve tarihlendirerek listelenmiş fiyat bilgisini almasından sonra asgari iki haftalık süreye müsaade edilmesinin zorunlu olduğu düzenlenmiştir. Bu süreç, hastanın kendi talebinde bile değiştirilemez.</p> <p>Hasta ile görüşen cerrah, hastaya cerrahi işlemi uygulamak zorundadır veya bu işlemin bir kısmını veya tamamını yapamayacağını bu görüşme esnasında hastaya bildirmek zorundadır. Bu bilginin fiyat bilgisinde belirtilmesi zorunludur.</p> <p>Bu maddede verilen hükümler her bir fiyat bilgisinde yinelenmek zorundadır.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
4.7 Operasyon sonrası takip ve pansumanlar, 4.7.2	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa'nın Halk Sağlığı Kanunu Madde L1111-2'ye göre ve operasyon sonrasındaki sürecin kaliteli olarak sürdürülmesini garantilemek açısından, kesin bir gerekçe bulunmadığı takdirde (hastalık, tatil, konferans, uzmanlık komitesine katılım vb.) prosedürleri uygulayan cerrahın kendisi takibi yapmalıdır.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatları</p> <p>Code de la Santé Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020890189&cidTexte=LEGITEXT000006072665</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
<p>4.8 Tanıtım ve reklamlar</p> <p>Ek A (zorunlu hükümler) Reklam ve tanıtım için etik kodlar</p>	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa'nın Halk Sağlığı Kanunu Madde L6322-1'de, estetik cerrahi işlemlerin ve operasyonların, Kitap 1'de belirtilen sağlık bakım tesisi çeşitleri de dâhil, sadece belli teknik operasyon gerekliliklerini karşılayan tesislerde gerçekleştirilmesi düzenlenmiştir. Çalışma koşulları Madde L6113-3'te belirtilen işlemlere uygun olarak belgelendirilmelidir. Tesis, doğrudan veya dolaylı reklam amacını kapsıyorsa lisansı iptal edilmelidir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
<p>4.8 Tanıtım ve reklamlar</p>	<p>Almanya sapması</p> <p>Mesleki Oda Yasaları ve MPC Madde 27 ve Ulusal Odalar ve Alman Tabipler Birliğinin Tavsiyeleri, Madde 1, Paragraf 1, No 2 Tıbbi Ürün Reklamcılığı Yasası ve uygulanabilir Tıbbi Ürün Reklamcılığı Yasasının diğer hükümleri ile birlikte:</p> <p>Profesyonel etiğe aykırı reklamcılık yasaktır. Madde 27'nin amacı "uygun yöntem ve uygun bilgiyle hastayı korumak ve hekimin kendine algılama durumuna zıt olarak tıp mesleğinin ticarete dönüşmesinden kaçınmaktır. (2) Bu temelde hekimlere, objektif bir şekilde profesyonel bilgi sağlanmasına izin verilir. (3) Hekimler tarafından profesyonel etiğe aykırı yapılan reklam yasaklanmıştır. Bu durum özellikle, övgü, yanıltıcı veya karşılaştırmalı reklamları belirtir."...</p> <p>Tıbbi Ürün Reklamcılığı Yasasına göre estetik cerrahi prosedürlerinin ön plana çıkarılması dahi yasaktır.</p>
<p>4.10 Tıbbi tazminat ve sigorta</p>	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde R.6322-4'te, lisans ve lisans yenileme uygulamalarında başvurular tam olmadıkça Bölgesel Sağlık Otoritesinin Üst Düzey Yetkilisi tarafından incelenmeyeceği düzenlenmiştir.</p> <p>Bu maddeye göre diğerleri arasında başvuru aşağıdaki dokümanları içermek zorundadır:</p> <p>1) Aşağıdaki belgeyi içeren idari başvuru:...</p> <p>g) Başvuranın ve sigortacısının, hastanın sağlık sigorta fonu/fonları tarafından kapsayan herhangi zarar ve kaza durumunda, Sosyal Güvenlik Kanununun Madde L.376-1'de hastanın sağlık sigorta fonunu/fonlarını bilgilendirme yükümlülüğünün bulunduğu hakkındaki beyanname.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
4.12 Mesai saatleri dışında düzenlemeler ve acil hizmetler	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransız Halk Sağlığı Kanunu Madde D6322-42'de, Madde R6322-20'de açıklanan Komitede hakem hekim için ayrılan kontenjanın altı aydan daha fazla sürede boş kaldığı durumda, Bölgesel Sağlık Otoritesinin Üst Düzey Yetkilisinin; yerel tıbbi heyetin teklifi üzerine Madde R.6322-20'de belirtilen koşulları sağlayan hekimler arasından bir yedek üye ataması gerektiği düzenlenmiştir.</p> <p>Tek bir kişi, hakem hekimin veya yerine atanan üyenin görevlerini aynı anda üçten daha fazla tesiste yapamaz.</p> <p>Madde D6322-46'da estetik cerrahi tesisi için lisansa sahibi olan kuruluş, tesislerde tedavi olan ve tedavileri devam eden hastaların mesai saatleri dışında da bakım sürekliliğini garanti etmesi gerektiğini düzenlemektedir.</p> <p>Estetik cerrahi hizmetleri için lisansa sahip olan kuruluş veya estetik cerrahi tesislerinde sağlık bakım hizmetinin uygulanabildiği yerlerde üstesinden gelemediği acil tıbbi komplikasyonların ortaya çıkması durumunda; lisans sahibi bu tür durumları kapsayacak şekilde Madde R.6123-1 ve Madde R.6123-37'ye göre lisansa sahip kamu veya özel hizmet sunan diğer bir sağlık hizmet kuruluşu ile anlaşma yapmalıdır. Anlaşmada hastaların kamu hastanesine veya gerektiğinde özel sağlık bakım hizmetine nakil koşullarının tanımlanması gerekir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
4.14 Şikayetler	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde R6322-19 ila Madde R6322-26'da estetik cerrahi tesislerindeki kullanıcı ilişkilerinin oluşumu, üyelik, görev tanımı ve bakım Komitesinin (lisans sahibinin sağlık bakım hizmeti kuruluşu olduğu durumda) kalitesi, detaylı bir şekilde düzenlenmiştir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
4.18 Kayıt	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde L6322-1, Madde R6322-1 ila Madde R6322-14 ve Madde D6322-48 ile birlikte Madde R6322-29'ya göre tesisin yetkilendirilmesi ve lisanslandırılması, yetkili yerel yönetim otoritesi tarafından düzenlenir. Madde R622-28'de, estetik cerrahi tesislerinin sertifikası düzenlenir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code de la Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
Madde 5 Tesisler	<p>İtalya sapması</p> <p>14 Ocak 1997 tarihli ve 42 sayılı İtalya kararnamesi kamu ve özel sağlık bakım tesislerinin yapısal, organizasyonel ve teknik gerekleri için hükümleri kapsar.</p> <p>Uygulanabilir İtalyan mevzuatı</p> <p>Decreto del Présidente della Repubblica 14 gennaio 1997 - Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivit� sanitarie de parte delle strutture pubbliche e private</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1163_allegato.pdf</p>
5.2 Personel	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde R6322-44, Madde D.6322-43 ve Madde D.6322-45'te lisans ve lisans yenileme baŐvuruları için gerekli dokümanlar düzenlenmiştir. Diğer dokümanlar arasında projelerin gerçekleŐtirmesi için gerekli olan özellikle tıp, eczacılık ve tıbbi olmayan personelin ve estetik cerrahi işlemleri gerçekleştirmek için uygun ekip seviyesinin ve uygun nitelikteki ekibin sürdürülmesine yönelik başvuran kişinin durumunu belirtecek Şekilde �alıŐtırılan personel ile ilgili bir vaka dosyası gerekir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code dela Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
5.4 Tesis 6.3.3 Tesis	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde D6322-31 ila D6322-47'de teknik kullanım Şartları ayrıntılı olarak düzenlenmiştir.</p> <p>Madde R6322-15'te, Madde R5126-3(4)'e göre estetik cerrahi tesisi içerisinde hizmet veren kuruluş eczanesi bulunmuyorsa Madde L5126-1 ve R5126-2 ila R5126-51'de belirtilen koŐullara; uygun hizmet veren eczane sunulabileceği belirtilmiştir. Aksi durumda, bu eczaneler Madde R.5126-111 ila R.5126-115'te belirtilen eczacılık ürünleri ve ilaçların depolaması, tedariki ve satın alınmasıyla ilgili hükümleri karŐılamalıdır.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code dela Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>

EN 16372'deki madde	Sapma
5.7 Emniyet ve güvenlik	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde R6322-18'de, Madde R1113-1 ila Madde R1113-9'da belirtilen hükümlere bağlı olarak, tesisin kişisel eşyalarla ilgili sahip olduğu sorumluluklar estetik cerrahi tesislerine uygulanmak için düzenlemiştir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code dela Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
5.8 Anestezi cihazı	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde D6322-41'de anestezinin yapılması ile ilgili Madde D.6124-91 ila Madde D.6124-103'te belirtilen hükümlerin estetik cerrahi tesislerine uygulanması gerektiği düzenlemiştir.</p> <p>Madde D.6124-92'de belirtilen anestezi öncesi konsültasyon işlemi, konsültasyon hizmetleri sağlanan kayıt kabul alanında ya da anestezi ofisinde yapılmalıdır.</p> <p>Madde D.6124-100'de belirtilen kuralların haricinde post operatif gözlem odaları estetik cerrahi hastaları için ayrılmışsa bu odalar asgari iki hasta istasyonuna sahip olabilir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code dela Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
5.9 İşlem odaları ve ameliyathaneler için hijyen standartları	<p>Fransa sapması</p> <p>Fransa Halk Sağlığı Kanunu Madde R6322-16'da, Madde R.6111-18 ila Madde R.6111-21'e uygun olarak, estetik cerrahi tesisleri lisans sahibinin; tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon standartlarının karşılanmasından emin olması gerektiği düzenlenmiştir.</p> <p>Madde R6322-17'e göre estetik cerrahi işlemlerinden çıkan atıklar Madde R.1335-1'de belirtildiği şekilde tıbbi atık olarak işleme tabi tutulmalıdır.</p> <p>Bulaşıcı ya da benzeri tehlike içeren tıbbi atıkların imhası ile ilgili Madde R.1335-2 ila Madde R.1335-8 ve Madde R.1335-13 ve Madde R.1335-14'te belirtilen hükümlerin, estetik cerrahi tesisleri için uygulanması gerekir.</p> <p>Uygulanabilir Fransız mevzuatı</p> <p>Code dela Sante Public</p> <p>Not - Bu mevzuata aşağıdaki internet adresinden erişilebilir:</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000177122&dateTexte=20080506&fastPos=1&fastReqlid=867835098&oldAction=rechTexte</p>
Ek A	<p>Almanya sapması</p> <p>Bu husus, etik çerçeveler hakkında kabul edilen tıbbi öz yönetim ile uygulanabilir profesyonel kodlar gibi meslek odası düzenlemelerini yayımlayarak bunların bir yasa haline getirilmesidir.</p> <p>Ayrıca, profesyonel etiğe aykırı reklam yasaktır, bk. Madde 4.7.</p>

Kaynaklar

- [1] EN 207, Personal eye-protection equipment - Filters and eye-protectors against laser radiation (laser eye-protectors)
- [2] EN 285, Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
- [3] EN 455-1, Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- [4] EN 455-2, Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
- [5] EN 455-3, Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
- [6] EN 455-4, Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
- [7] EN 794-3, Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [8] EN 1040, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1)
- [9] EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [10] EN 1422, Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods
- [11] EN 1500, Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2/step 2)
- [12] EN 1644-1, Test methods for nonwoven compresses for medical use - Part 1: Nonwovens used in the manufacture of compresses
- [13] EN 1644-2, Test methods for nonwoven compresses for medical use - Part 2: Finished compresses
- [14] EN 12470 (all parts), Clinical thermometers
- [15] EN 13060, Small steam sterilizers
- [16] EN 13795, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels
- [17] EN 14180, Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing
- [18] CEN/TR 15133, Nomenclature - Collective terms and codes for groups of medical devices
- [19] EN 15224:2012, Health care services - Quality management systems - Requirements based on EN ISO 9001:2008
- [20] CEN/TS 15277, Non-active surgical implants - Injectable implants
- [21] CEN/TR 15592, Health services - Quality management systems - Guide for the use of EN ISO 9004:2000 in health services for performance improvement EN 16372:2014 (E) 44
- [22] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [23] EN 60601-2-4, Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4)
- [24] EN 60601-2-25, Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs (IEC 60601-2-25)
- [25] EN 60601-2-26, Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs (IEC 60601-2-26)
- [26] EN 60601-2-27, Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment (IEC 60601-2-27)
- [27] EN 60601-2-30, Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-30)

- [28] EN 60601-2-34, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-34)
- [29] EN 60601-2-41, Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis (IEC 60601-2-41)
- [30] EN 60601-2-46, Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables (IEC 60601-2-46)
- [31] EN 60601-2-47, Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems (IEC 60601-2-47)
- [32] EN 60601-2-52, Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds (IEC 60601-2-52)
- [33] EN 60601-2-57:2011, Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use (IEC 60601-2-57:2011)
- [34] EN ISO 1942, Dentistry - Vocabulary (ISO 1942)
- [35] EN ISO 6009, Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification (ISO 6009)
- [36] EN ISO 7396 (all parts), Medical gas pipeline systems (ISO 7396, all parts)
- [37] EN ISO 8362-6, Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials (ISO 8362-6)
- [38] EN ISO 8362-7, Injection containers and accessories - Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part (ISO 8362-7)
- [39] EN ISO 9000:2005, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)
- [40] EN ISO 9170-2, Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (ISO 9170-2)
- [41] EN ISO 10079 (all parts), Medical suction equipment (ISO 10079, all parts) EN 16372:2014 (E) 45
- [42] EN ISO 10781, Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1 (ISO 10781)
- [43] EN ISO 11073 (all parts), Health informatics - Point-of-care medical device communication (ISO 11073, all parts)
- [44] EN ISO 11135, Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135)
- [45] EN ISO 11810-1, Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers - Part 1: Primary ignition and penetration (ISO 11810-1)
- [46] EN ISO 11810-2, Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers - Part 2: Secondary ignition (ISO 11810-2)
- [47] EN ISO 12967 (all parts), Health informatics - Service architecture (ISO 12967, all parts)
- [48] EN ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)
- [49] EN ISO 13606 (all parts), Health informatics - Electronic health record communication (ISO 13606, all parts)
- [50] EN ISO 14607, Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements (ISO 14607)
- [51] EN ISO 14630, Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630)
- [52] EN ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1)
- [53] EN ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971)
- [54] EN ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1)

- [55] EN ISO 15225, Medical devices - Quality management - Medical device nomenclature data structure (ISO 15225)
- [56] EN ISO 16054, Implants for surgery - Minimum data sets for surgical implants (ISO 16054)
- [57] EN ISO 16061, Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061)
- [58] EN ISO 17665-1, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1)
- [59] EN ISO 18812, Health informatics - Clinical analyser interfaces to laboratory information systems - Use profiles (ISO 18812)
- [60] EN ISO 19011, Guidelines for auditing management systems (ISO 19011)
- [61] EN ISO 21090, Health Informatics - Harmonized data types for information interchange (ISO 21090)
- [62] EN ISO 25424, Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424)
- [63] EN ISO 27789, Health informatics - Audit trails for electronic health records (ISO 27789)
- [64] EN ISO 27799, Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002 (ISO 27799)
- [65] EN ISO 80601-2-12, Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (ISO 80601-2-12)
- [66] EN ISO 80601-2-13, Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation (ISO 80601-2-13)
- [67] EN ISO 80601-2-55, Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 80601-2-55)
- [68] EN ISO 80601-2-61, Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-2-61)
- [69] IEC/TR 60825-8, Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans
- [70] IEC/TR 62471-3, Safety of intense pulsed light source equipment - Guidelines for the safe use of intense pulsed light source equipment on humans
- [71] ISO 10001, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [72] ISO 10002, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [73] ISO 10003, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [74] ISO/TR 12773 (all parts), Business requirements for health summary records
- [75] ISO 17090 (all parts), Health informatics - Public key infrastructure
- [76] ISO 18308, Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture
- [77] ISO/TS 19218-1:2011, Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes
- [78] ISO/TS 21547, Health informatics - Security requirements for archiving of electronic health records - Principles
- [79] ISO/TR 21548, Health informatics - Security requirements for archiving of electronic health records - Guidelines
- [80] ISO/TS 22600 (all parts), Health informatics - Privilege management and access control
- [81] ISO 26000, Guidance on social responsibility
- [82] ISO 31000, Risk management - Principles and guidelines

- [83] GHTF/SG2/N54/R8:2006, Medical Devices: Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Device
- [84] ASA (American Society of Anaesthesiologists) physical status classification system, www.asahq.org/For-Members/Clinical-Information/ASA-Physical-Status-Classification-System.aspx
- [85] Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19.-22. June 1946; (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100)
- [86] SURGICAL SAFETY CHECKLIST W.H.O. 2009 edition
<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>
- [87] WHO GUIDELINES FOR SAFE SURGERY. 2009,
http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf
- [88] Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
- [89] Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom
- [90] Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use
- [91] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use
- [92] Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications
- [93] Directive 2006/25/EC of the European Parliament and of the Council of 5 April 2006 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to risks arising from physical agents (artificial optical radiation)
- [94] Fractional photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using microscopic patterns of thermal injury. Manstein D et al. *Lasers Surg Med.* 2004;34(5):426-38
- [95] Short-term side effects of fractional photothermolysis. Fisher GH et al. *Dermatol Surg.* 2005 Sep;31(9 Pt 2):1245-9; discussion 1249
- [96] Skin Responses tot Fractional Photothermolysis. Laubach H. et al. *Lasers Surg. Med.* 2006 Feb, 38 (2) pp. 142–149
- [97] Novel use of erbium:YAG (2,940-nm) laser for fractional ablative photothermolysis in the treatment of photodamaged facial skin: a pilot study. Lapidoth M, Yagima Odo ME, Odo LM. *Dermatol. Surg.* 2008 Aug, 34 (8) pp. 1048–1053
- [98] Fractional laser skin therapy Marc Oliver Bodendorf et al. *JDDG*; 2009; 7: 301–308
- [99] Update dermatologic laser therapy. Sonja Grunewald et al. *JDDG*;2010; 8: 2-13
- [100] Fraxel. 3 Versatile Fraxel Laser Treatments With Remarkable Results and Minimal Downtime. Available at: <http://www.fraxel.com> Accessed January 15, 2011
- [101] REILLY M.J., COHEN M., HOKUGO A., KELLER G. Molecular effects of fractional carbon dioxide laser resurfacing on photodamaged human skin. *Arch. Facial Plast. Surg.* 2010, 12 (5) pp. 321–325
- [102] MANUSKIATTI W., FITZPATRICK R.E., GOLDMAN M.R. Long-term effectiveness and side effects of carbon dioxide laser resurfacing for resurfacing of photoaged facial skin. *J. Am. Acad. Dermatol.* 1999, 40 pp. 401–411
- [103] Fractional Laser Skin Resurfacing treatment complications: a review. Metelitsa A, Alster T. *Dermatol. Surg.* 2010, 36 pp. 299–306
- [104] Effect of pretreatment on the incidence of hyperpigmentation following cutaneous CO2 laser resurfacing. West TB, Alster TS. *Dermatol. Surg.* 1999 Jan, 25 (1) pp. 15–17