

Konu :Hemodiyaliz Merkezleri
Sayı : 631- 06/2014

05 Haziran 2014

T.C.
Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü'ne

Ülkemizde yayınlanan son resmi verilere göre (31.12.2013 tarihi itibariyle) **491**'i devlet ve üniversite olmak üzere toplam **846** diyaliz merkezi faaliyet göstermektedir.

Merkezlerde çevre görevlisi çalıştırma ve çevre yönetim hizmeti satın alma zorunluluğunun yürürlüğe girmesini takiben uygulamalar konusunda gerek merkezlerimiz gerekse çevre yönetimi hizmeti alınan yetkili firmalarca Sayın Bakanlığınıza ve İl Müdürlüklerinize açıklayıcı ve bilgi isteme amaçlı bir çok başvuru yapılmış ve maalesef geri dönüşlerden etkili, anlaşılır ve uygulamaya matuf somut cevaplar alınamamıştır.

Belirsizlik arz eden konuların açılığa kavuşturulması ve ülkemiz genelinde ortak uygulamaya geçilmesi amacıyla aşağıdaki hususların Sayın Bakanlığınız ile paylaşılmasında fayda mütalaa edilmiştir.

1. MEVZUAT VE MEVCUT DURUM;

22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren **Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği**'nin Tanımlar başlıklı 4. Maddesinde;

“Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

Enfeksiyöz Atık: Enfeksiyon yapıcı etkenleri taşıdığı bilinen veya taşınması muhtemel başta kan ve kan ürünleri olmak üzere her türlü vücut sıvıları ile insan dokuları, organları, anatomik parçalar, otopsi materyali, plasenta, fetus ve diğer patolojik materyali; bu tür materyal ile bulaşmış eldiven, örtü, çarşaf, bandaj, flaster, tamponlar, eküvyon ve benzeri atıkları; hemodiyaliz ünitesi ve karantina altındaki hastaların vücut çıkartılarını; bakteri ve virüs tutucu hava filtrelerini; enfeksiyöz ajanların laboratuvar kültürlerini ve kültür stoklarını; araştırma amacı ile kullanılan enfekte deney hayvanlarının leşleri ile enfekte hayvanlara ve çıkartılarına temas etmiş her türlü malzemeyi, veterinerlik hizmetlerinden kaynaklanan atıkları ”

hükmü ile aynı Yönetmeliğin **“Sağlık Kuruluşlarından Kaynaklanan Atıkların Sınıflandırılması”** başlıklı Ek-2 listesinde;

“EK-2 - SAĞLIK KURULUŞLARINDAN KAYNAKLANAN ATIKLARIN SINIFLANDIRILMASI

TIBBİ ATIKLAR (18 01* ve 18 02*)

C: Enfeksiyöz Atıklar (18 01 03* ve 18 02 02*)

Enfeksiyöz ajanların yayılımını önlemek için taşınması ve imhası özel uygulama gerektiren atıklar:
Başlıca kaynakları;

IV Diyaliz atıkları (atık su ve ekipmanlar)”

Hükmü amir olup bahse konu amir hükümler ile Diyaliz atıkları (atık su ve ekipmanlar) tanımı getirilmiş ve bu atıklar enfeksiyöz atık olarak sınıflandırılmıştır.

Aynı yönetmeliğin “**Enfeksiyöz atıkların sterilizasyonu**” başlıklı 46. Maddesinde amir ;

“Madde 46- Enfeksiyöz atıklar ile kesici-delici atıklar, sterilizasyon işlemine tabi tutularak zararsız hale getirilebilirler. Zararsız hale getirilen atıklar, evsel atık depolama alanlarında depolanarak bertaraf edilebilirler. Sterilizasyon sistemleri büyükşehirlerde büyükşehir belediyeleri, büyükşehir belediyesi olmayan yerlerde ise belediyeler veya bunların yetkilerini devrettiği kişi ve kuruluşlar tarafından kurulur ve işletilir. Üniteler tarafından münferit sterilizasyon tesisleri kurulamaz ve işletilemez.”

Hükmü ile de bu atıkların bertaraf yetkisi belediyelere verilmiştir.

Uygulamalar konusunda gerek merkezlerimiz gerekse çevre yönetimi hizmeti alınan yetkili firmalarca Sayın Bakanlığınıza açıklayıcı ve bilgi isteme amaçlı yapılan başvurulara tarafınızdan verilen;

“ Diyaliz sonucu ortaya çıkan atıksuların etkin ve güvenli yönetimi ile ilgili düzenlemeler konusunda yapılan çalışmalar halihazırda devam etmekte olup bahse konu düzenlemeler yürürlüğe girinceye kadar diyaliz atıksularının tıbbi atık olarak değerlendirilmesi ve yönetiminin diğer tıbbi atıklar gibi Tıbbi Atıkların Yönetimi Yönetmeliğinde belirtilen esaslara göre yapılması”

içerikli cevaplardan diyaliz atıkları ile ilgili çalışmaların devam ettiği anlaşılmaktadır.

2. DİYALİZ MERKEZLERİ VE DİYALİZ TEDAVİSİ ;

2.1.Öncelikle ifade etmek isteriz ki mevcut mevzuatın diyaliz merkezleri ve tedavisi ile ilgili hükümlerinde yer alan bazı tanımlar ile resmi makamların yazışmalarda kullandıkları tanımlar maalesef kavram kargaşası içinde olduğunu göstermektedir.

Örneğin, bir diyaliz merkezinin işleyişi ve tedavinin detayları dikkate alındığında mevzuat tarafından tıbbi atık olarak kabul edilen ,

- a. Diyaliz ekipmanları,
- b. Diyaliz sıvıları,
- c. Diyaliz atıksuyu,
- d. Hastaların vucut çıktıları,

gibi tanımlamalar ile ne kastedildiğini anlamak mümkün değildir.

Şayet devam eden çalışmalar ile T.C. Sağlık Bakanlığı ve Diyaliz Bilim Komisyonu görüşleri alınmak suretiyle bu kavram karışıklıkları ortadan kaldırılamaz ise ileride telafisi imkansız mağduriyetlere meydan verileceği değerlendirilmektedir.

2.2.18.06.2010 tari 27625 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin “**Tanımlar**”başlıklı 4. Maddesinde yer alan ;

“MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

b) Diyaliz: Böbrek yetmezliği veya başka sebeplerle insan vücudunda biriken toksik maddelerin ve fazla sıvının vücuttan uzaklaştırılması amacı ile uygulanan diyaliz yöntemlerinin genelini,

ç) Hemodiyaliz: Hemodiyaliz cihazı vasıtasıyla yapay membran kullanılarak diyaliz merkezlerinde veya evde yapılan standart, hemodiafiltrasyon ve diğer alternatif diyaliz yöntemlerini,

g) Periton diyalizi: Periton boşluğu ve periton zarıkullanılarak uygulanan sürekli ayaktan periton diyalizi, aletli periton diyalizi ve bunların kombinasyonlarını,”

ve T.C. Sağlık Bakanlığının 28.10.2011 tarih ve 44047 sayılı Makam Onayı ile yürürlüğe giren Su Arıtma Sistemi Yönergesinin Tanımlar başlıklı 3. Maddesinde yer alan ;

“Madde 3 – (1)Bu Yönergede geçen;

a) Ham su: Diyaliz merkezine hariçten temin edilen şebeke veya artezyen suyunu,

b) Saf su (Revers Osmos Su): Standart hemodiyaliz sırasında konsantre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış suyu,

c) Ultra saf diyaliz sıvısı: Hemofiltrasyon veya hemodiyafiltrasyon sırasında kullanılan diyalizat veya yerine koyma sıvısını,

ç) Konsantre hemodiyaliz çözeltisi: Glikozlu veya glikozsuz olarak elektrolit içeren, seyreltildiğinde kan plazmasına yakın diyaliz sıvısı (diyalizat) elde etmek üzere formüle edilen konsantre çözeltileri,

d) Diyaliz sıvısı (Diyalizat): Saf su ile seyreltilmiş konsantre hemodiyaliz çözeltilerini, ifade eder.”

Tanımlar dikkate alındığında Sayın Bakanlığınız mevzuatında yer alan “diyaliz sıvısı”, “diyaliz ekipmanı”, “atık su” ve “vücut çıktısı” ile neyin kastedildiğinin bilimsel tanımlar göz önüne alınmak suretiyle açıklığa kavuşturulmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

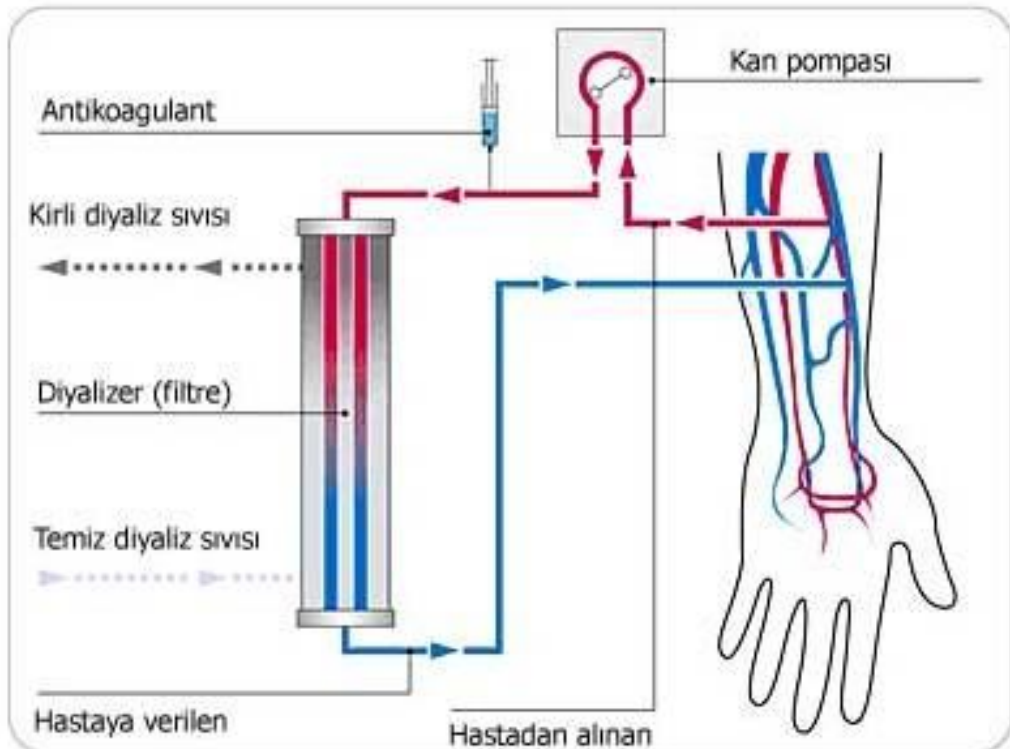
2.3. Diyaliz işlemi atık su bağlamında değerlendirildiğinde şu ana hususların dikkate alınması faydalı mütalaa edilmektedir.

Diyaliz, böbrek yetmezliği olan kişilerde, vücutta biriken fazla sıvı ve atık maddelerin yarı geçirgen bir membran (zar) aracılığıyla temizlenmesi işlemidir. Diyaliz tedavisinin iki farklı türü vardır;

- Hemodiyaliz (Diyaliz Merkezleri veya Evde yapılır)
- Periton diyalizi (Evde yapılır)

Her iki tedavi türünde de amaç çalışmayan böbrekler nedeni ile kirlenen ve elektrolit dengesi bozulan kanın temizlenmesi ve dengelenmesidir.

1. Kanın temizlenmesi için diyalizör (filtre) adı verilen membran kullanılır.
2. Diyaliz Makinesi tarafından diyalizöre üstten hastanın kanı, alttan ise saf su, konsantre hemodiyaliz çözeltisi karışımından oluşan diyaliz sıvısı (diyalizat) verilir.
3. Temizlenen kan diyalizörün altından vucuda geri döner iken kirliliği diyalizatta üstten kanalizasyon sistemine verilir.



“Temiz diyalizat” reverse osmose sisteminden elde edilen saf su ile 2 ayrı bidonda saklanan ve farklı setler ile makineye bağlanan ikiayrıkonsantre hemodiyaliz çözeltilisinin karışımı ile elde edilir. Bunlardan biri bikarbonat içeren "bazik" konsantre, diğeri ise az miktarda asetik asit, sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyumklorür, magnezyum klorür ve glukoz içeren "asidik" konsantredir.

Diyaliz makineleri bu iki konsantreyi ve saf suyu aynı anda karıştırarak diyalizati hazırlar. Bu kullanıma hazır diyalizatın pH değeri 7,5 - 7,7 aralığındadır. Hastanın kanının temizlenmesi sonucu “ kirli diyalizat” olarak adlandırabileceğimiz hale gelen sıvının pH değeri 7,6 – 7,8 aralığına yükselir.

Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin “Atıkların İmhası” Başlıklı 30. Maddesinde amir;

“Atıkların imhası;

*MADDE 30 – (1) Kullanılan diyaliz sarf malzemesinin, diğer tıbbî atıkların insan ve çevre sağl ığına olumsuz etkilemeyecek şekilde, kesici ve delici atıkların da sert plastik kutularda muhafaza edilmeleri ve imhaları için 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı ı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun yöntemlerle merkezden uzaklaştırılması sağlanır. **Diyaliz solüsyon bidonları ve kuru birkarbonat kartuşları tıbbi atık kapsamında değerlendirilmez.”***

Hükmünden de kolayca anlaşılacağı üzere T.C.Sağlık Bakanlığının diyaliz konusunda danışma kurulu mahiyetindeki Diyaliz Bilim Komisyonuna göre diyalizat üretiminde kullanılan asidik ve bazik çözeltiler(solüsyonlar) tıbbi atık kapsamında değerlendirilmemektedir.

Her diyaliz seansında (ortalama 4 saat) kullanılan diyalizat miktarı yaklaşık 150 litredir. Ülkemizdeki özel diyaliz merkezlerinde ortalama 30 makine bulunduğu günde 3 seans yapıldığı ve %80 doluluk oranı ile çalıştıkları varsayıldığında günlük üretilen kirli diyalizat miktarı merkez başına 10 - 11 ton civarındadır.

Aynı “kirli diyalizat” diğer diyaliz modaliteleri olan ve evde uygulanan periton diyaliz ve ev diyalizi hastaları için de geçerli bir kavramdır.

Hemodiyalizin “kirli diyalizat” dışında kalan diğer atık unsuru ise tek kullanımlık diyaliz sarf malzemeleri ve bu malzemelerin içerisinde kalan sıvılardır. Bu malzemeler (A/V Set , diyalizör ve enjektörler) hastaya özeldir ve 1 kez kullanıldıktan sonra içerisinde kalan serum ve benzeri atıklarla birlikte 18.01.03 atık koduyla tıbbi atık olarak bertarafı ücreti tarafımızdan ödenmek suretiyle Belediyelerce yapılmaktadır.Diyaliz merkezlerinde üretilen bu tür tıbbi atık miktarıseans başına yaklaşık 1 kg.`dır.

2.4.Bakanlığınız İl Müdürlüklerinden bazılarının yukarıda detayları arz edilen “kirli diyalizat” a da tıbbi atık işleme yapılması yönünde yaklaşımları söz konusudur.

Oysa ki

31.12.2004 tarih ve 25687 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren **Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliğinin “ Tanımlar”** başlıklı 3. Maddesinde amir ;

Madde 3 - Bu Yönetmelikte geçen;
(Değişik:RG-13/2/2008-26786) Evsel atıksu: Yaygın olarak yerleşim bölgelerinden ve çoğunlukla evsel faaliyetler ile insanların günlük yaşam faaliyetlerinin yer aldığı okul, hastane, otel gibi hizmet sektörlerinden kaynaklanan atıksuları. İfade eder.

hükmü ile “**Atıksuların Atıksu Altyapı Tesislerine Deşarjında Öngörülen Atıksu Standartları**” başlıklı Tablo.25`de amir ;

TABLO 25: (Değişik:RG-13/2/2008-26786)

PARAMETRE	KANALİZASYON SİSTEMLERİ TAM ARITMA İLE SONUÇLANAN ATIKSU ALTYAPI TESİSLERİNDE	KANALİZASYON SİSTEMLERİ DERİN DENİZ DEŞARJI İLE SONUÇLANAN ATIKSU ALTYAPI TESİSLERİNDE
pH	6.5-10.0	6.0-10.0

Değerleri dikkate alındığında “kirli diyalizat” ın evsel atık sınıfına girdiği kolaylıkla anlaşılmaktadır.

Diğer taraftan uluslar arası alanda faaliyet gösteren üyelerimizin yapmış oldukları araştırmalardan dünyada hiçbir ülkede “kirli diyalizat”ın tıbbi atık işlemine tabi tutulmadığı tespit edilmiştir.

3. ÇED YÖNETMELİĞİ ;

03.10.2013 tarih ve 28784 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Çevresel Etki Değerlendirmesi (ÇED) Yönetmeliğinin “**Çevresel etki değerlendirme başvuru dosyası, çevresel etki değerlendirme raporu veya proje tanıtım dosyası hazırlama yükümlülüğü**” başlıklı madde.6`sında amir,

MADDE 6 – (1)*Bu Yönetmelik kapsamındaki bir projeyi gerçekleştirmeyi planlayan gerçek veya tüzel kişiler; Çevresel Etki Değerlendirmesine tabi projeleri için; ÇED Başvuru Dosyasını, ÇED Raporunu, Seçme Eleme Kriterleri uygulanacak projeler için ise Proje Tanıtım Dosyasını Bakanlıkça yetkilendirilmiş kurum ve kuruluşlara hazırlatmak, ilgili makama sunulmasını sağlamak ve proje kapsamında verdikleri taahhütlere uymakla yükümlüdürler.*

Hükmü ile “Seçme, eleme kriterlerine tabi projeler” başlıklı 15. Maddesinde amir;

MADDE 15 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) EK-2’de yer alan projeler,

b) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ve eşik değeri olan fakat eşik değer altında kaldığından yönetmelik kapsamı dışında kalan projelere ilişkin kapasite artırımını ve/veya genişletilmesi planlanması halinde, mevcut projenin kapasitesi ve kapasite artışı toplamı ile birlikte projenin yeni kapasitesi EK-2’de belirtilen eşik değer veya üzerinde olan projeler,

Hükmü ve “EK– 2 : SEÇME-ELEME KRİTERLERİ UYGULANACAK PROJELER LİSTESİ (Ek–1’de Yer Alan Alt Sınırlar Bu Listede Üst Sınır Olarak Alınır)” başlıklı Ek-2`Listenin 37. Sırasında amir;

“EK– 2 : SEÇME-ELEME KRİTERLERİ UYGULANACAK PROJELER LİSTESİ (Ek–1’de Yer Alan Alt Sınırlar Bu Listede Üst Sınır Olarak Alınır)”

37- 50-500 yatak kapasiteli hastaneler ve hastane ve tıp merkezleri bünyesi dışında yer alan diyaliz merkezleri (15 cihaz ve üzeri).

Hükmü gereğince tüm yeni açılacak diyaliz merkezleri ile diyaliz cihaz sayısını arttırmak isteyen diyaliz merkezleri Seçme ve Eleme Kriterlerine tabi tutulmuşlardır.

Oysa ki ;

Yukarıda detayları ile arz edildiği üzere yaptıkları tedavi gereği;

- Seans başına sadece yaklaşık 1 kg. ağırlığında neredeyse sabit miktarda,
- Tamamen kontrol altında ve kolayca toplanabilen,
- 18.01.03 atık koduyla hiçbir şekilde su ve toprak ile temas etmeksizin makine başında torbalanan,
- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak depolanıp, Belediyelere teslim edilen, tıbbi atık üreten,
- Tüm bu işlemleri de bünyesinde bulundurduğu veya hizmet satın aldığı Çevre Görevlisi nezaretinde yapan,**
- Ayrıca kuruluş ve işletme kriterlerinin yanısıra tedavi kriterlerinin de Yönetmeliklerle belirlenmiş olması nedeniyle ÇED sonuçlarının sektörel olarak başlangıçta belirlenmesinde hiçbir mani olmayan,

Diyaliz merkezlerinin Seçme ve Eleme Kriterlerine tabi tesis olarak tanımlanmasının ÇED`in ruhuna aykırı, gereksiz maliyet ve bürokratik işlemlere neden olacak bir karar olduğunu değerlendirmekteyiz.

Diğer bir deyişle ve özetle ;

Ek-te gönderilmiş olan ve Isparta`da faaliyet gösterip cihaz artırımını için başvuruda bulunan SİDRE Sağlık A.Ş. diyaliz merkezinin almış olduğu **“Çevresel Etki Değerlendirmesi Gerekli Değildir”** sonuçlu ÇED Belgesi, diyaliz merkezlerinin yaptıkları işlemler ve uymaları gereken mevzuat harfiyen aynı olduğundan tüm merkezler için geçerli olacağından, tekrarlanmasında herhangi çevresel bir fayda mütalaa edilmemektedir.

4. SONUÇ ;

Çevre ile ilgili mevzuatta yer alan diyaliz ile ilgili tanımların T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatları ile uyumlu hale getirilmesi,

Mevzuatta diyaliz ile ilgili yer alan kriter ve yönetim ilkelerinin bu uyuma göre yeniden düzenlenmesi,

Bazı İl Müdürlüklerince diyaliz makinasından işlem sonrası kanalizasyona verilen “kirli diyalizatı” ı tıbbi atık kabul etme yaklaşımlarının yapılacak bir duyuru ile ivedilikle sonlandırılması,

Çevre Görevlisi çalıştırma veya hizmeti satın almakla yükümlü, tümü aynı mevzuata göre kurulup işletilen ve tümünün uymak zorunda olduğu tedavi kriterleri aynı olan ve ÇED sonuçlarının sektörel olarak başlangıçta belirlenmesinde hiçbir mani olmayan diyaliz merkezlerinin; ÇED ruhuna aykırı olarak dahil edildiği ve gereksiz maliyet ve bürokratik işlem unsuru olmaktan öte işlevi olmayan Seçme ve Eleme Kriterlerine tabi tesis sınıfından çıkartılması,

Hususlarını saygılarımızla arz ederiz.

Yük. Müh.Mustafa IŞIK
DİADER Genel Sekreteri

Ekler :

Ek-A : (SİDRE Sağlık A.Ş. ÇED Belge fotokopisi)