

TÜSKA AKREDİTASYON PROGRAMLARININ YÜRÜTÜLMESİNE DAİR USUL VE ESASLAR

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Usul ve Esasların amacı, Sağlıkta Akreditasyon Programlarına ilişkin süreçlerin tanımlanarak yurt içi ve yurt dışında etkin şekilde yürütülmesini sağlamak için, ulusal ve uluslararası akreditasyon başvurularının alınması, değerlendirilmesi ve yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Usul ve Esaslar, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü tarafından uygulanacak akreditasyon programlarında başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve akreditasyona ilişkin süreçlerin etkin şekilde yürütülmesini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Usul ve Esaslar, 31/12/2016 tarihli ve 29935 (3. Mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsünün Yapılanması ve Faaliyetlerinin Yürütülmesine Dair Yönetmelik uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Usul ve Esaslarda geçen;

Akreditasyon Yürütme ve Belgelendirme Kurulu (AYBK): Kanıta dayalı bilgiler ışığında, akreditasyon programları doğrultusunda denetçilerden gelen raporları karara bağlayan kurulu,

Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS): TÜSKA tarafından hazırlanan ve sağlık tesislerinin akreditasyon belgelendirmesinde kullanılan standart setlerini,

Sağlıkta Akreditasyon Denetçisi (SAD): TÜSKA tarafından belirlenmiş nitelikleri taşıyan ve Denetçi Eğitim Programı’nı yeterli olarak tamamlamış, sağlıkta akreditasyon standartlarının sağlık kurumlarındaki karşılama düzeyini tanımlanan ilkeler çerçevesinde değerlendiren profesyonellerini,

Sağlık Tesis: Kamu, üniversite ve özel sektöre ait hastaneleri, tıp/dal merkezlerini, ağız ve diş

sağlığı merkezlerini/hastanelerini, acil sağlık hizmetleri ve birinci basamak sağlık hizmeti veren kurum ve kuruluşları, poliklinikleri, tıbbi laboratuvarları, görüntüleme, hemodiyaliz merkezleri ile fizik tedavi müesseseleri gibi kurum ve kuruluşlar,

Akreditasyon Performans Gösterge Seti Kılavuzu: TÜSKA tarafından hazırlanan, sağlık tesisinin akreditasyon belgelendirmesinde kullanılan ve TÜSKA tarafından yayınlanan gösterge seti kılavuzunu,

TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını,

TÜSKA: Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsünü,

TÜSKAnet: Web tabanlı TÜSKA Akreditasyon Yönetim Sistemi'ni, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Akreditasyon Programlarına Yönelik Sürece İlişkin Esaslar

Akreditasyon Programı Başvurusu

MADDE 5 – (1) TÜSKA tarafından ilan edilen Akreditasyon Programlarına başvuracak sağlık tesislerinin öncelikle TÜSKAnet Akreditasyon Yönetim Sistemine kurumsal üye olmaları gerekir. Yurt dışı başvurular TÜSKAnet üzerinden veya elektronik iletişim kanalları ile yapılabilir. TÜSKAnet sisteminde bir sorun yaşanması durumunda Kurumsal Üyelik başvurusu yazılı olarak TÜSKA'ya yapılabilir.

(2) TÜSKA, ilgili Akreditasyon Programına yönelik başvuruları dönemsel olarak alabilir ve/veya başvuru limiti belirleyebilir.

Başvuru Formu ve Başvuru Kriterleri

MADDE 6 – (1) Akreditasyon başvurusu yapmak isteyen sağlık tesisleri başvuru formunu doldurarak TÜSKAnet üzerinden başvurusunu yapar. İlgili sağlık tesisinin başvuru formunda yer alan başvuru kriterlerinin tamamını karşıladığını beyan etmesi gerekir. Başvuru formunun eksik veya hatalı doldurulması durumunda sağlık tesisinden düzeltme yapması talep edilir. Sağlık tesisi tarafından düzeltme yapıldıktan sonra formun TÜSKA tarafından onaylandığı tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

(2) Sağlık tesislerinin akreditasyon denetim tarihleri sektörel bazda (kamu, özel, üniversite) başvuru sırasına göre belirlenebilir. İlgili sağlık tesisi denetim tarihinin ertelenmesine dair talepte bulunabilir. Söz konusu talep TÜSKA tarafından değerlendirilir.

Denetim Türleri

MADDE 7 – (1) Denetim: Akreditasyon standartlarının, sağlık tesisinin tamamında yapılacak inceleme, gözlem, birebir görüşme, iz sürme gibi teknikler ile elde edilen kanıtlar doğrultusunda, karşılanma düzeylerinin belirlenmesi süreçlerini ifade eder. İlk denetim için denetim tarihinden önceki en az 3 aylık kayıtlar incelenir. Üç yılın sonunda yeniden akreditasyon başvurusu yapan sağlık tesislerinde, denetim tarihinden önceki 12 aylık döneme ait kayıtlar incelenir.

Akreditasyon belgelendirmesine esas denetim neticesinde akredite edilmeyen kurumlar en az 3 ay sonra yeniden akreditasyon denetimi başvurusunda bulunabilir.

Ara Denetim: Akredite edilen sağlık tesisleri için akredite edildikleri tarihten itibaren akreditasyonun geçerli olduğu 3 yıllık süre içerisinde en erken 16 ncı ayda en geç 20 nci ayda bir kez yapılacak denetimi ifade eder. Bu şekilde yapılacak ara denetimlerde denetim sonrası kayıtlar geriye dönük ve eş zamanlı incelenir.

(2) TÜSKA tarafından gerçekleştirilen akreditasyon denetimlerine ilişkin denetim yöntemi (yerinde, uzaktan, hibrit) kararı, durumsal koşullara göre TÜSKA tarafından alınır.

Denetim ve Ara Denetim Takvimi

MADDE 8 – (1) Denetim ve ara denetim tarihleri TÜSKA ve sağlık tesisi iş birliği ile belirlenir.

(2) Denetim ve ara denetim takviminde her bir denetim günü için hangi akreditasyon standartlarının, hangi yöntemlerle, hangi zamanlarda yapılacağı yer alır.

(3) Denetim ve ara denetim takvimi denetim ekibinin önerileri ve sağlık tesisinin görüşleri ile denetim tarihine kadar revize edilebilir.

(4) Açılış toplantısı sonrasında sağlık tesisi yetkilisinin önerileri ve denetim sürecinde meydana gelebilecek durumsal koşullar çerçevesinde, denetim ekip lideri TÜSKA tarafından belirlenen taslak denetim takviminde eksiklik olmaması kaydı ile denetim takviminde değişiklik yapabilir.

Denetim ve Ara Denetimlerin Ertelenmesi

MADDE 9 – (1) Sağlık tesisi aşağıda belirtilen nedenlerden dolayı denetim ve ara denetim tarihini erteleme talebinde bulunabilir.

- Acil durumlar (terör, savaş vb. durumlar), öngörülemez olaylar (deprem, sel vb. doğal

afet, genel grev, iflas, hastalık, kaza, yangın, ölüm vb. durumlar) gibi mücbir sebepler.

- Sağlık tesisinin hasta kabul etmeyi durdurması ya da hastaların/sağlık tesisinin başka bir binaya nakledilmesi/taşınması.

(2) Sağlık tesisinin farklı nedenlerle denetimin ertelenmesini talep etmesi halinde, gerekçesini yazılı olarak bildirmesi kaydıyla, söz konusu talep TÜSKA tarafından değerlendirilir ve alınan karar, ilgili sağlık tesisine bildirilir.

Denetim ve Ara Denetimlerin İptali

MADDE 10 – (1) Akreditasyon denetimi veya ara denetiminin gerçekleştirilmesinin imkânsız olduğu doğal afet, terör, deprem, sel, savaş gibi acil durumlarda denetim veya ara denetim iptal edilir.

(2) Sağlık tesisinin denetim veya ara denetim tarihine 30 günden daha az bir zaman kaldığında ve bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen nedenler dışında denetimin sağlık tesisi tarafından iptalini talep etmesi durumunda, sağlık tesisi denetim veya ara denetim ücretinin yarısını ödemekle yükümlüdür.

Denetim ve Ara Denetim Süresi ve Denetçi Sayısı

MADDE 11 – (1) Denetim veya ara denetim süresi ve denetçi sayısı “Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü Hizmet Ücretleri Yönergesi” esas alınarak hesaplanır. Denetim veya ara denetim süresi ve denetçi sayısı, denetim ve ara denetimlerde her akreditasyon programı için farklılık gösterebilir.

Akreditasyon Programlarına İlişkin Ücretlerin Hesaplanması

MADDE 12 – (1) Denetim ve ara denetim ücretleri, denetimin veya ara denetimin gerçekleştirilmesi için gereken gün sayısı ve denetçi sayısı, “Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü Hizmet Ücretleri Yönergesi” esas alınarak belirlenir. Akreditasyon ücretleri, “Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü Hizmet Ücretleri Yönergesi” kapsamında belirlenir.

Denetim ve Ara Denetim Ücretinin Ödenmesi

MADDE 13 – (1) Akreditasyon denetimine tabi tutulacak olan sağlık tesisleri, denetim öncesi gönderilen sözleşme kapsamında belirlenen denetim ücretine ilişkin ödeme yapar. Denetim ve ara denetim ücreti, denetim tamamlandığı günden itibaren geçerli olmak üzere en geç 15 iş günü

içerisinde TÜSKA tarafından faturalandırılır ve fatura denetlenen sağlık tesisine gönderilir. Denetlenen sağlık tesisi, denetimin tamamlandığı günden geçerli olmak üzere 30 gün içerisinde fatura edilen ödemeyi gerçekleştirir.

Denetim ve Ara Denetim Raporu

MADDE 14 - (1) Denetim ekibi, ilgili sağlık tesisinden ayrılmadan önce, TÜSKA net Akreditasyon Yönetim Sisteminden alınan denetim tutanağı çıktısı, denetim ekibi lideri ve ilgili sağlık tesisinin yetkilisi tarafından imzalanır. Söz konusu tutanakta, denetim ekibinin kimlerden oluştuğu, hangi tarihlerde denetim yapıldığı, kapanış toplantısında sağlık tesisinin yapılan denetimin genel hatları hakkında bilgilendirdikleri, varsa denetim sürecinde ortaya çıkan ve denetimi etkileyen unsurların yazıldığı ve birlikte imzalandığı bilgiler yer alır.

(2) Denetim bitiminde TÜSKA denetçileri tarafından hazırlanan ön rapor sağlık tesisi ile paylaşılır.

Değerlendirme Dışı

MADDE 15 - (1) Bölüm, standart, değerlendirme ölçütü, akreditasyon performans göstergeleri ya da rehberde yer alan standart gerekliliklerinin sağlık tesisinin hizmet alanı kapsamına girmemesi/girememesi durumunda ilgili bölüm, standart, değerlendirme ölçütü, akreditasyon performans göstergeleri ya da standart gerekliliği değerlendirmeye alınmaz. Bu karar TÜSKA tarafından verilir.

Kontrol Paneli

MADDE 16 - (1) Kontrol Paneli, TÜSKA Akreditasyon Programına başvuran ve denetim/yeniden denetim/ara denetim sürecini tamamlamış sağlık tesislerinin, başvuru süreci, öz değerlendirme süreci, denetim öncesi hazırlık süreci, denetim süreci ve denetim/yeniden denetim/ara denetim raporunun; Enstitü Başkanı tarafından görevlendirilen, ilgili akreditasyon programı süreçlerinde görev almayan bir TÜSKA yetkilisi ve ilgili akreditasyon denetiminde görev almamış bir TÜSKA denetçisi ya da ilgili akreditasyon denetiminde görev almamış iki TÜSKA denetçisinden oluşan Kontrol Paneli üyesi/üyeleri tarafından tekrar gözden geçirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması sürecini ifade eder.

(2) Kontrol Paneli üyeleri her bir denetim/yeniden denetim/ara denetim için ayrı olacak şekilde belirlenir.

(3) Kontrol paneli üyeleri tarafından incelenen, ilgili sağlık tesisine ait akreditasyon

süreçlerine ilişkin inceleme raporu karar için AYBK'ya sunulur.

(4) TÜSKA Kontrol Paneli sonrasında AYBK, ilave bilgi ve belgeler ışığında denetim ekibinin önerisinden farklı bir karar alabilir ve denetimin tekrarına (aynı ya da farklı bir ekiple) karar verebilir.

(5) TÜSKA karar alma sürecinde; denetlenen sağlık tesisinden tamamlayıcı bilgi, belge isteyebilir ve gerekçelerini açıklayarak ilave denetim yapabilir.

(6) Denetimden en geç 1 ay sonra, AYBK kararı ile netleşen denetim raporu, TÜSKA net üzerinden sağlık tesisi ile paylaşılır.

(7) Kontrol Paneli Üyeleri aşağıdaki süreçlerin açık ve anlaşılır olup olmadığını, akreditasyon programında belirtilen hususlara uygun şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini değerlendirir ve AYBK'ya sunulmak üzere inceleme raporu hazırlar:

- **Başvuru Süreci İnceleme (Form 1):** Başvuru Kriterleri ve Başvuru Formu incelenir. Başvuru Formu için revizyon istenip istenmediği, istenmesi durumunda revizyonun belirtilen süre içerisinde yapılıp yapılmadığına bakılır.

- **Öz Değerlendirme Süreci İnceleme (Form 2):** Öz Değerlendirme Raporu (yapılan açıklamalar ve yüklenen dosyalar) incelenir.

- **Denetim Öncesi Hazırlık Süreci İnceleme (Form 3):** Denetim öncesinde sağlık tesisine akreditasyon sözleşmesinin gönderilmesi, denetim takviminin, denetçi seçimi ve görevlendirmelerin belirlenen süreler içerisinde ve uygun yapılıp yapılmadığı, herhangi bir sorun yaşanıp yaşanmadığı incelenir.

- **Denetim Süreci İnceleme (Form 4):** Denetim sürecinde denetçiler, ilgili sağlık tesis veya Enstitü ile ilgili (standart veya değerlendirme ölçütü karşılanma düzeyi kararları hariç) yaşanan herhangi bir sorunun olup olmadığı ilgili birimler ile görüşülerek incelenir.

- **Denetim/Yeniden Denetim/Ara Denetim Ön Rapor ile Ek Rapor İnceleme (Form 5):** Denetçiler tarafından oluşturulan ve ilgili sağlık tesisine ön ve ek rapor şeklinde sunulan Denetim/Yeniden Denetim /Ara Denetim Ön ve Ek Raporu incelenir. Standart ve değerlendirme ölçütlerinin denetçiler tarafından yazılan bulgulara uygun olarak karşılanma düzeyi kararı verilip verilmediği incelenir.

(8) İlgili formlar çerçevesinde değerlendirme yapan üyeler, ortak hazırladıkları inceleme raporunu imza altına alarak, AYBK'ya iletmek üzere ilgili Birime gönderir.

(9) Kontrol Paneli Üyeleri, görevlendirildikleri akreditasyon faaliyeti kapsamında akreditasyona başvuran ve denetim, yeniden denetim veya ara denetim sürecini tamamlamış sağlık tesisi ve denetim ekip lideri ile ilgili bilgilere ilişkin tereddüt yaşadıkları hususlarda iletişime

geçebilir.

(10) Kontrol Paneli Üyeleri, ilgili inceleme raporlarını görevlendirildikleri gün itibari ile 7 gün içerisinde sorumlu Birime iletir.

(11) Kontrol Panelinin inceleme raporu görüş niteliğindedir ve bağlayıcı değildir. Nihai karar, AYBK tarafından verilir.

Akreditasyon Kararı

MADDE 17 – (1) Denetim sonucunda AYBK’da sağlıkta akreditasyon standartlarının karşılanma düzeyi ve akreditasyon performans göstergelerinin karşılanma düzeyine göre; verilecek akreditasyon belgesi türüne ya da akreditasyon kabul veya reddine karar verilir.

(2) Sağlık tesisleri Platin, Altın, Gümüş ve Bronz kategorilerine göre belgelendirilir. Akreditasyon Belgesi 4 kategoriden oluşur.

(3) Akreditasyon Kategorilendirme aşağıdaki gibidir:

a) Platin Akreditasyon Belgesi:

Sadece Altın Akreditasyon Belgesi alan kurumlar Platin Akreditasyon Belgesi için başvuru yapabilir. TÜSKA tarafından belirlenen ve kriterleri ilan edilen bölüm, branş veya hastalık/girişimsel işlem bazlı gibi alanlarda sertifika/akreditasyon belgesi almaya hak kazanan kurumlar ile TÜSEB tarafından onaylanmış ürün geliştiren sağlık tesislerine Platin Akreditasyon Belgesi verilir. Sağlık tesisleri Altın ve Platin akreditasyon belgesini birlikte kullanabilir.

b) Altın Akreditasyon Belgesi:

- Süper Çekirdek Standartlar %100’ü “Karşılıyor(K)” olmalıdır.
- Çekirdek Standartların %90 ve üzeri “Karşılıyor (K)” olmalıdır.
- “Karşılanmıyor (KM)” standart bulunmamalıdır.
- Akreditasyon performans gösterge seti kılavuzundaki şartlar karşılanmalıdır.

c) Gümüş Akreditasyon Belgesi:

- Süper Çekirdek Standartlar %100’ü “Karşılıyor(K)” olmalıdır.
- Çekirdek Standartların %75’i ve üzeri “Karşılıyor (K)” olmalıdır.
- “Karşılanmıyor (KM)” standart bulunmamalıdır.
- Akreditasyon performans gösterge seti kılavuzundaki şartlar karşılanmalıdır.

d) Bronz Akreditasyon Belgesi:

- Süper Çekirdek Standartlar %100’ü “Karşılıyor(K)” olmalıdır.
- Çekirdek Standartların %60 ve üzeri “Karşılıyor (K)” olmalıdır.
- “Karşılanmıyor (KM)” standart bulunmamalıdır.

- Akreditasyon performans gösterge seti kılavuzundaki şartlar karşılanmalıdır.

(4) Akreditasyon Kategorisi belirlenmesinde ilgili kategori için belirlenen tüm şartların karşılanması gerekir.

(5) Akreditasyon performans gösterge setinde, ilgili akreditasyon programı için gösterge tanımlanmayan durumlarda; akreditasyon kararında 17 nci maddenin üçüncü fıkrasındaki akreditasyon kategorilerindeki göstergelere dair hususlar değerlendirmeye alınmaz.

(6) Denetim sonucunda akredite olamayan sağlık tesisleri en erken 3 ay sonra yeniden başvuru yapabilir.

Akreditasyon Belgesi

MADDE 18 - (1) Akreditasyon Belgesi, Akreditasyon Yürütme ve Belgelendirme Kurulu kararıyla akredite olan sağlık tesisine 30 gün içinde iletilir.

(2) Akreditasyon Belgesi sağlık tesisinin akreditasyona programına tekrar başvurması ve akredite olması halinde her 3 yılda bir yapılan denetimde yenilenir.

Akreditasyon Geçerlilik Süresi

MADDE 19 - (1) Akreditasyonun geçerlilik süresi, akredite olunan tarihten itibaren 3 yıldır.

Akreditasyonun Sürdürülmesi

MADDE 20 - (1) Akredite olan sağlık tesislerinde, akredite edildikleri tarihten itibaren akreditasyonun geçerli olduğu 3 yıllık süre içerisinde en erken 16 ncı ayda en geç 20 nci ayda bir kez olmak üzere ara denetim yapılır.

(2) Ara denetim tarihinden 1 ay önce sağlık tesisine haber verilir ve denetim planı yapılır.

(3) Standartların ve/veya göstergelerin revize/reakredite edilmesi durumunda; akredite sağlık tesisi yeni standart ve/veya göstergelere 6 ay içerisinde uyum sağlamakla yükümlüdür. Mücbir hallerde uyum süreci 1 yıla kadar uzatılabilir.

(4) Ara denetimlerde göstergeler ile revize/reakredite edilmiş standartların 6 aylık uyum süresi tamamlanmış ise yeni standartlar/göstergeler denetlenir.

(5) Akredite olmuş bir sağlık tesisinin ara denetim sonucunda akreditasyon belgesi kategorisi yeniden belirlenebilir.

(6) Ara denetim sonucunda mevcut akreditasyon kategorilerinden herhangi birine dâhil

olamayan sağlık tesisinin akreditasyon belgesi askıya alınır. Askıya alınma tarihinden itibaren 6 ay içerisinde yapılacak ikinci bir ara denetimde, mevcut akreditasyon kategorilerine dâhil olamayan sağlık tesisinin akreditasyon belgesi iptal edilir. Bu şekilde belgesi iptal edilen sağlık tesisi en erken 3 ay içinde yeniden başvuruda bulunabilir.

Akreditasyonun Yenilenmesi

MADDE 21 - (1) Akreditasyon tarihinden 3 yıl sonra tekrar akredite olmak isteyen sağlık tesislerine sürenin bitmesine 6 ay kala tekrar başvuruda bulunmaları konusunda hatırlatma yapılır. Sağlık tesisinin tekrar başvuru yapması durumunda başvuru formunda girdiği bilgileri güncellemesi istenir. Standartların ve/veya göstergelerin revize/reakredite edilmesi durumunda; akredite sağlık tesisi revize/reakredite edilmiş standartların 6 aylık uyum süresini tamamlanmış ise yeni standartlara göre denetlenir.

(2) 3 yıl sonunda sağlık tesisinin tekrar akreditasyon başvurusu yapmaması halinde, Akreditasyon Belgesi kendiliğinden geçersiz sayılır.

(3) TÜSKA; akredite sağlık tesislerinde, resen denetim yaparak akreditasyonun devamı, askıya alınması veya iptali hususunda karar almaya yetkilidir.

Akreditasyonun Askıya Alınması/ İptal Edilmesi

MADDE 22 – (1) TÜSKA, aşağıdaki şartların ya da durumların ortaya çıkması halinde sağlık tesisinin akreditasyonunun askıya alınmasını ya da iptal edilmesini değerlendirir.

- Sağlık tesisinin ve/veya çalışanlarının yasal düzenlemelere göre hizmet alanları ile ilgili sahip olması gereken izin belgelerine (ruhsat, diploma, lisans, sertifika, tescil, kayıt gibi) sahip olmaksızın hizmet sunması,
- Sağlık tesisinin faaliyet izin belgesi ve ruhsatının iptal edilmesi,
- Sağlık tesisinde hasta ve/veya çalışan güvenliğini tehdit eden ölümcül bir durumun veya sakatlık halinin söz konusu olması,
- Sağlık tesisinin akreditasyon sürecinde sunduğu ya da sunması gereken bilgi ve dokümanlarda eksiklik, tutarsızlık, yanlış ya da yanıltıcı beyanının ortaya çıkması,
- Tıbbi endikasyon ve uygunluk denetiminde ceza alması.

(2) TÜSKA bu gibi durumlara yönelik olarak sağlık tesisinde tekrar denetim yapabilir ya da sağlık tesisinden duruma ilişkin rapor isteyebilir.

İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi

MADDE 23 – (1) Sağlık tesisi akreditasyon sürecine yönelik itiraz ve şikayetini ilgili kararın tebliğinden itibaren 15 gün içinde itiraz gerekçeleri ve itirazına kanıt olacak bilgi, belge vb. dokümanlar ile bildirmek durumundadır.

(2) İtiraz ve şikayetler, TÜSKA'ya iletilir. İlgili Kurul tarafından itirazın reddedilmesi, itiraza ilişkin yerinde inceleme yapılması ya da itirazın kabul edilerek gerekli düzeltmelerin yapılması kararı alınabilir.

(3) Yapılan itirazlara, en geç 30 iş günü içerisinde cevap verilir.

Akreditasyonun Risk Altında Olduğu Durumlar

MADDE 24 – (1) Sağlık tesisi, akreditasyon programına başvuru sürecinde, denetim öncesinde ya da denetimler arasında vermiş olduğu bilgilerde herhangi bir değişiklik söz konusu olduğunda, 15 gün içerisinde değişiklik ile ilgili TÜSKA'yı bilgilendirmekle yükümlüdür.

(2) Sağlık tesisinin hizmet kapasitesi veya fiziksel koşulları ile ilgili değişiklikler olması durumunda TÜSKA, sağlık tesisinin bildirdiği aşağıdaki ve benzer değişiklikleri Akreditasyon Yürütme ve Belgelendirme Kuruluna iletir:

- Sağlık tesisinin sahip olduğu yetki ve izin belgelerinin (ruhsatın) iptal edilmesi,
- Sağlık tesisinin isminde ve/veya mülkiyet hakkında değişiklik olması,
- Sağlık tesisinin başka bir sağlık tesisi ile birleşmesi (özellikle TÜSKA tarafından akredite olmamış bir sağlık tesisi ile birleşmesi),
- Sağlık tesisi tarafından yeni bir bina kullanılması veya mevcut olan binaların genişletilmesi,
- Sağlık tesisinin hizmetin bir bölümünü farklı bir yerde vermeye başlaması,
- Sağlık tesisinin sunduğu hizmet türlerinin değişikliği veya hizmet sunma kapasitesinin azalması ya da artması (yapısal ya da fonksiyonel vb. değişiklikler, örn. hizmet farklılığı, çalışan sayısında artış, farklı uygulamalara başlanması vb.).

(3) Akreditasyon Yürütme ve Belgelendirme Kurulu tarafından incelenen durum sonucunda akreditasyonunun tekrar gözden geçirilmesi gerekliliği konusunda karar verilebilir ve denetimin yenilenmesi ya da planlanan tarihten önce ara denetim kararı alınabilir.

Başvuruda Bulunan Sağlık Tesisinin Yükümlülükleri

MADDE 25 – (1) Akreditasyon programı için başvuruda bulunan sağlık tesisi, süreçte beyan edilmesi gereken her türlü veri, bilgi ve dokümanı doğru, eksiksiz ve zamanında bildirmekle

yükümlüdür.

(2) Sağlık tesisinin vermiş olduğu bilgilerde herhangi bir değişiklik olduğu durumda değişiklik ile ilgili TÜSKA'yı bilgilendirmekle yükümlüdür.

(3) Akreditasyon sürecinde ya da sonrasında sağlık tesisinde yaşanan hasta güvenliğini ve çalışan güvenliğini ölümcül düzeyde tehdit eden ve hukuki süreç başlatılan olayları bildirmekle yükümlüdür.

(4) Sağlık tesisleri, denetim ekibine çalışmaları süresince gereken yardım ve kolaylığı sağlamalı ve denetim ekibinin çalışmalarını sağlıklı bir biçimde yürütebilmeleri için uygun bir oda tahsis etmelidir.

(5) Sağlık tesisi yöneticileri, denetim ekibinin talep ettiği denetim ile ilgili veri, bilgi ve dokümanları sağlamalıdır.

(6) TÜSKA akredite olan sağlık tesislerinde kendiliğinden, bağımsız olarak haberli ya da habersiz denetim yaparak akreditasyonun devamı, askıya alınması veya iptali hususunda karar almaya yetkilidir. Sağlık tesisi akreditasyon sözleşmesi ile birlikte haberli ya da habersiz denetimlerin yapılmasını kabul etmiş olur.

Kamuoyunun Bilgilendirilmesi

MADDE 26 – (1) Bir sağlık tesisinin akreditasyon durumu TÜSKA web sitesinde kamuoyu ile paylaşılır. Sağlık tesisi kendi web sitesinde akreditasyon durumu ile ilgili bilgiyi kamuoyuna doğru bir biçimde yansıtmak durumundadır.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 27 – (1) Bu Usul ve Esaslarda yer almayan veya öngörülemeyen haller, TÜSKA tarafından karara bağlanır.

Geçiş Hükümleri

MADDE 28 – (1) Bu Usul ve Esasların yürürlüğe girdiği tarihten önce TÜSKA akreditasyon belgesine sahip olup re-akreditasyonuna veya ara denetimine 6 aydan az süre kalan sağlık tesisleri akreditasyon performans gösterge setinden muaf tutulur.

(2) Bu Usul ve Esasların yürürlüğe girmeden önce başvuruda bulunup henüz denetimi yapılmayan sağlık tesislerinde Akreditasyon performans gösterge seti değerlendirme dışı tutulur. Ancak, ara denetimde akreditasyon performans gösterge seti denetim kapsamına alınır.

(3) Bu Usul ve Esasların yürürlüğe girdiği tarihten itibaren akreditasyon başvurusu yapmış

sağlık tesislerinden, 6 ay içinde denetim yapılanların akreditasyon performans gösterge seti değerlendirme dışı kabul edilir. Ancak, ara denetimde akreditasyon performans gösterge seti denetim kapsamına alınır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 29 – (1) 18/03/2018 tarihli ve 2 sayılı kararla yürürlüğe konulan Akreditasyon Program Kararlarına İlişkin Usul ve Esaslar yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 30 – (1) Bu Usul ve Esaslar onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

(2) Bu Usul ve Esaslar kapsamında program detaylarını içeren Akreditasyon Programları Rehberleri TÜSKA tarafından hazırlanarak Enstitü Başkanının onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 31 – (1) Bu Usul ve Esaslara ilişkin hükümleri TÜSKA Enstitü Başkanı yürütür.