

Yönetmelik

Sağlık Bakanlığında:

Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik

BİRİNCİ KISIM

Genel Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; modern tıbbın bir gereği olarak, akut ve kronik böbrek yetmezliği bulunan hastaların hayatlarını devam ettirmede, böbrek nakline hazırlanmalarında ve gerekli diğer tıbbî durumlarda diyaliz yöntemlerini uygulayacak merkezlerin açılmalarına, faaliyetlerine, denetlenmelerine, kapatılmalarına, diyaliz merkezlerinde çalışacak ve bu merkezlerin tıbbî denetimini gerçekleştirecek personelin eğitilmesine ve sertifikalandırılmasına ilişkin esas ve usûlleri belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerini ve diyaliz hizmeti ile ilgili tıbbî, idarî ve eğitim faaliyetlerinin tamamını kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik; 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Genel Müdürlük: Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,

Diyaliz: Böbrek yetmezliği veya başka sebeplerle insan vücudunda biriken toksik maddelerin temizlenmesi amacı ile uygulanan diyaliz yöntemlerini,

Hemodiyaliz: Hemodiyaliz cihazı vasıtasıyla yapay membran kullanılarak diyaliz merkezlerinde veya evde yapılan standart ve high flux, hemodiafiltrasyon ve benzeri alternatif diyaliz yöntemlerini,

Periton diyalizi: Son dönem böbrek yetmezliği hastaları için hemodiyalize alternatif olarak kullanılan sürekli ayaktan, sürekli siklik, aralıklı ve aletli periton diyalizi ve benzeri diyaliz yöntemlerini,

Ev hemodiyalizi: Bir diyaliz merkezi ile bağlantılı olmak kaydıyla, hastanın talebi ve bilgilendirilmiş onay formu alınarak ve tıbbî kontrolleri diyaliz merkezi tarafından yapılmak kaydıyla evde yapılan diyaliz yöntemlerini,

Diyaliz merkezi: Genel olarak, erişkin ve pediatrik diyaliz hastalarına diyaliz yöntemlerinin uygulandığı, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerine ait diyaliz tedavi merkezlerini,

Hemodiyaliz merkezi: Sadece hemodiyaliz yöntemlerinin uygulandığı diyaliz merkezlerini,

Periton diyalizi merkezi: Sadece periton diyalizi yöntemlerinin uygulandığı diyaliz merkezlerini,

Özel diyaliz merkezi: Diyaliz yöntemlerinin uygulandığı, gerçek kişilere veya özel hukuk tüzel kişilerine ait diyaliz merkezlerini,

Kurul: Diyaliz Bilimsel Danışma Kurulunu,

Diyaliz eğitim merkezi: Bu Yönetmelikte belirlenen eğitim şartlarını haiz olup, diyaliz merkezlerinde çalışacak ve bu merkezlerin tıbbî denetimini gerçekleştirecek personelin eğitim faaliyetlerini yürüten ve Bakanlıkça eğitim vermek üzere yetkilendirilmiş diyaliz merkezlerini,

Komisyon: Müdürlük nezdinde teşkil olunan Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Bilimsel Danışma Kurulu

Kurulun teşkili

Madde 5 — Kurul; Tedavi Hizmetleri Genel Müdürünün başkanlığında veya konuyla ilgili görevlendireceği en az daire başkanı düzeyindeki bir idari amir ile nefroloji alanında bilimsel olarak temayüz etmiş ve bir diyaliz merkezinde en az beş yıl aktif olarak çalışmış öğretim üyeleri veya uzman tabipler arasından Bakanlıkça seçilen altı üye olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur.

Kurul üyeleri, üç yıl süreyle görev yaparlar. Yeni Kurul üyeleri seçilinceye kadar, mevcut üyelerin görevi devam eder.

Herhangi bir sebeple üyeliğin boşalması halinde, kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye seçilir. Üyeliğe aynı usulle tekrar seçilmek mümkündür. Kurul toplantılarına kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın iki defa üst üste veya bir üyelik döneminde toplam dört defa katılmayan üyenin Kurul üyeliği sona erer.

Bakanlık gerekli durumlarda veya Kurulun teklifi halinde toplantının gündemine göre nefroloji uzmanlarından uygun göreceği sayıdaki uzmanı, Kurulun faaliyetlerine yardımcı olmak üzere görevlendirebilir veya bu uzmanlardan müteşekkil çalışma grupları oluşturabilir.

Kurulun görevleri

Madde 6 — Kurul, aşağıda belirtilen görevleri yerine getirir:

- a) Ülke genelinde diyaliz hizmetlerinin gelişimini izleyerek, alınacak tedbirleri ve ulusal stratejileri belirlemek için ihtiyaç duyulan konularda Bakanlığa görüş bildirmek,
- b) Diyaliz merkezlerinin yıllık faaliyetlerini değerlendirmek ve gerekli hallerde alınacak tedbirler konusunda Bakanlığa görüş bildirmek,
- c) Diyaliz merkezlerine eğitim yetkisi verilmesine veya verilmiş bu yetkilerin kaldırılmasına esas olmak üzere, Bakanlığa görüş bildirmek,
- d) Diyaliz eğitim merkezlerinin eğitim faaliyetlerinin denetlenmesine yönelik çalışmalara katılmak ve destek olmak,
- e) Diyaliz eğitim merkezlerinin ve bu merkezlerin uygulayacağı eğitim müfredatının temel esaslarının ve konularının belirlenmesi ve tıbbî gelişmelere paralel olarak güncelleştirilmesi ile eğitim ve sınavlar hakkında Bakanlığa görüş vermek,
- f) Gerek görüldüğünde, diyaliz tedavisinde kullanılan ilaçlar, solüsyonlar, araç ve gereçler ile ilgili standartların belirlenmesinde Bakanlığa bilimsel görüş vermek,
- g) Gerektiğinde, Bakanlığın talebi üzerine diyaliz merkezlerini yerinde incelemek, denetlemek ve sonucunu bir rapor ile Bakanlığa sunmak,
- h) Gerektiğinde diyaliz ile ilgili ulusal tanı ve tedavi protokollerini belirlemek,
- ı) Bakanlığın isteği üzerine, ulusal diyaliz kayıt sisteminin düzenlenmesi konusunda esasları oluşturmak, yürütülmesi ve denetlenmesi konusunda aktif görev almak,
- i) Bu Yönetmeliğin uygulanması ile ilgili olarak Bakanlığın gerekli gördüğü diğer konularda görüş bildirmek.

Kurulun çalışma esas ve usûlleri

Madde 7 — Kurul, yılda Ocak, Mayıs ve Eylül aylarında olmak üzere en az üç kez toplanır. Bakanlık gerekli hallerde, Kurulu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri ve gündemi, olağan dışı toplantılar hariç olmak üzere, en az on beş gün önce üyelere yazılı olarak bildirilir.

Kurul, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürünün başkanlığında veya Genel Müdürün katılmadığı toplantılar için, üyelerin kendi aralarında yapacakları oylamayla bir yıl süre ile görev yapmak üzere seçilecek bir üyenin başkanlığında toplanır. Bu halde, aynı üye en çok üç defa üst üste Kurul Başkanı olarak seçilebilir.

Kurul, en az beş üyenin katılımı ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde, Başkanın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

Kurul kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelere imzalanır. Kararı imzalamadan toplantıyı terk eden üye o toplantıya katılmamış kabul edilir. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Muhalif görüş gerekçesinin, karar altında veya ekinde belirtilmesi zorunludur.

Kurulun sekreteryâ hizmetleri Genel Müdürlükçe yürütülür.

Kurul, gerekli gördüğü hallerde diyaliz ile ilgili sivil toplum kuruluşları ve özel sektör temsilcilerini, tüm masrafları kendilerine ait olmak üzere toplantıya davet edebilir.

Memuriyet mahalli dışından toplantıya iştirak eden kurul üyelerine 6245 sayılı Harcırah Kanunu hükümleri çerçevesinde Bakanlık tarafından harcırah ödenir.

İKİNCİ KISIM

Diyaliz Merkezleri

BİRİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Merkezlerinin Kurulması,
Bina Durumu, Bölümler, Araç ve Gereçler**Diyaliz merkezlerinin kurulması**

Madde 8 — Diyaliz merkezleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, sadece diyaliz uygulamak amacıyla ayrı bir merkez olarak kurulabileceği gibi, bunlara ait olan;

- Genel hastaneler bünyesinde,
- Nefroloji alanında hizmet veren özel dal hastane veya merkezlerinde;
- Çocuk sağlığı ve hastalıkları alanında faaliyet gösteren özel dal hastanelerinde, bağımsız bir bölüm olarak da kurulabilir.

Birinci fıkrada sayılanlar haricindeki özel dal hastaneleri, özel dal merkezleri, teşhis merkezleri, tıp merkezleri, poliklinikler ve klinikler bünyesinde diyaliz merkezi açamaz.

Kamu kurum ve kuruluşlarına ait her türlü hemodiyaliz merkezleri için izin belgesinin ve özel hastane bünyesindeki diyaliz bölümü veya müstakil olarak kurulacak özel diyaliz merkezlerinin açılabilmesi için gerekli olan Açılma İzin Belgesinin (Ek-11), ilgili valilikten alınması zorunludur.

Yatak sayısı en az yirmi beş olan hastaneler bünyesinde akut ve/veya acil durumlarda kullanılmak üzere en çok iki adet diyaliz cihazı bulundurulabilir. Bu halde, açılma izin belgesi düzenlenmesi gerekmez.

Sertifikalı bir sorumlu tabip ve sertifikalı hemşire çalıştırılmak ve Bakanlığın uygun görüşü alınmak kaydıyla, kamuya ait hastaneler bünyesinde veya daha önce diyaliz merkezi olmayan bir yerleşim yerinde ilk kez hizmete geçecek üniteler için, en çok dört cihaza kadar izin belgesi düzenlenmez. Ancak, buraların kamuya ait en yakın merkez desteğinde hizmet sürdürmesi için; Diyaliz Hizmetleri Üç Aylık Bilgi Formu (EK-2) ve Diyaliz Merkezleri Bilgi Formu (EK-4) 'ü doldurarak Müdürlüğe bildirmeleri gerekir.

Bina durumu

Madde 9 — Diyaliz merkezleri; imar ile ilgili mevzuat hükümlerine göre yapı kullanma izni almış olan veya yapı kullanma izin belgesi olmamasına rağmen mahalli belediyeden bina için yapı kullanma izin belgesi verileceği yönünde yazılı belge alınan, müstakil olarak bu işe ayrılmış binalarda veya çok katlı binaların ayrı girişi olan müstakil bölümlerinde kurulur.

Diyaliz merkezlerinde diyaliz tedavi salonları bodrum katlarda bulunamaz. Binanın hemodiyaliz merkezi olarak kullanılan kısımlarında, periton diyalizi ve laboratuvar dışında başka amaçlı oda veya birimler bulunamaz.

Diyaliz merkezinin bulunduğu bina için, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen yapı kullanma izin belgesinin yanında;

- Başka amaçla yapılmış olup, diyaliz merkezi açılacağı belirtilen binanın teknik uygunluğunun İl Bayındırlık ve İskan Müdürlüğü tarafından onaylanması,
- Çok katlı binalarda faaliyette olan diyaliz merkezlerinde, zemin ve birinci katın haricindeki katlarda da hasta tedavi ve kullanım alanı mevcut ise, sedye taşımaya müsait ve merkezin jeneratörüne bağlı olan asansör bulunması,
- Yangına karşı güvenlik tedbirlerinin alındığını gösteren ve yetkili merciden verilen raporun olması,
- Diyaliz merkezinin, sıcak mevsimlerde uygun klima sistemiyle soğutulmuş ve her türlü soba hariç olmak üzere, merkezi veya kat kaloriferi sistemi veya uygun ısı temin eden bir sistemle ısıtılarak, oda sıcaklığının ortalama 22 derece tutulması,
- Merkezlerde, elektrik kesilmesi halinde en kısa süre içinde otomatik olarak devreye girebilecek ve elektrik projesinde hesaplanan kurulu gücün en az % 70'i oranında uygun güç ve nitelikte bir jeneratör bulunması, zorunludur.

Açılma İzin Belgesi (Ek-11) alındıktan sonra binada yapılan esasa yönelik değişikliklerin izin belgesini düzenleyen valilikçe uygun görülmesi gerekir.

Hemodiyaliz merkezinin bölümleri

Madde 10 — Hemodiyaliz merkezlerinde, aşağıda belirtilen bölümlerin bulunması zorunludur;

- a) Toplam alanı en az yirmi metrekare olan hasta kabul ve dinlenme bölümü,
- b) Kadın ve erkek hastalar için ayrı olmak üzere hasta giyinme ve soyunma bölümü ile dolapları,
- c) Su sistemi odası,
- d) Yatak başına en az yedi metrekare düşecek şekilde diyaliz alanları; HBs Ag (+) hastalar için ayrı bir bölüm, HCV Ab (+) hastalar için ayrı cihazlar kullanılması ve hijyen kurallarına uyulması,
- e) Acil bakım ve tedavi odası,
- f) İdarî oda ve büro,
- g) Kadın ve erkek hastalar için ayrı olmak üzere özürhükümlerinde de yararlanabileceği şekilde düzenlenmiş, kapısı dışarı doğru açılan en az iki adet hasta tuvaleti ve iki adet lavabo; personel için ayrı bir tuvalet ve lavabo,
- h) Depo olarak kullanılabilecek uygun bir alan.

Periton diyalizi merkezinin bölümleri

Madde 11 — Periton diyalizi merkezlerinde, aşağıda belirtilen bölümler bulunmalıdır;

- a) Toplam olarak en az on beş metrekare alana sahip hasta kabul ve dinlenme bölümü,
- b) Toplam olarak en az dokuz metrekare alana sahip hasta eğitimi odası,
- c) Toplam olarak en az on iki metrekare alana sahip ve lavabosu bulunan tıbbî bakım ve solüsyon değişimi odası,
- d) En az iki tuvalet,
- e) Depo olarak kullanılabilecek uygun bir alan.

Periton diyalizi merkezi, bir hastane veya hemodiyaliz merkezi bünyesinde ise, bu maddenin (a), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen bölümlerin bulunması gerekmez.

Diyaliz merkezinde bulunması gerekli cihaz, araç ve gereçler

Madde 12 — Diyaliz merkezlerinde, aşağıdaki cihazlar ile araç ve gereçlerin bulundurulması zorunludur;

- a) Hemodiyaliz merkezleri için ilgili mevzuata ve alınacağı tarihteki standartlara uygun üretilmiş, orijin ülkede üretimi ve kullanımı devam eden ve üretici veya yetkili temsilci firma tarafından performans yeterliliği kanıtlanmış olan, biri yedek olmak üzere en az beş adet hemodiyaliz cihazı,
- b) Hemodiyaliz merkezlerinde hemodiyaliz cihazları için su sistemi; kullanılan diyaliz cihazı sayısı ile orantılı kapasitede ve hemodiyaliz tedavisi için uygun suyu üreten; kum filtresi, aktif karbon filtresi, yumuşatıcı filtreler, mikropartikül tutucu, sterilizasyon amaçlı ultraviyole veya ultrafiltre sistemini de kapsayan reverse-ozmos sistemi,
- c) Hemodiyaliz merkezlerinde kullanılan diyaliz cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu,
- d) Periton diyalizi merkezlerinde en az iki adet hasta yatağı veya koltuğu,
- e) Taşınabilir monitörlü elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör,
- f) Ambu ve airway de içeren tam donanımlı acil müdahale kiti,
- g) İhtiyaç anında birden fazla hastaya yetecek kapasitede olan oksijen desteği,
- h) Birisi enfekte hastalar için olmak üzere en az iki adet Aspiratör ,
- i) Hasta hassas tartı sistemi,
- j) Yeterli havalandırma sistemi,
- k) Hastalar ile ilgili tıbbî kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi,
- l) Hastane bünyesinde bulunmayan diyaliz merkezleri için sterilizasyonun temini,
- l) Sedy ve tekerlekli sandalye.

Diyaliz merkezi, hastalarına acil durumlarda sodyum ve potasyum seviyesi bakmak için İyonometri cihazı bulundurabilir.

Diyaliz merkezi, hastalarına acil durumlarda hizmet vermek üzere bir ambulans bulundurur. Bulunduramıyor ise, ruhsatlı bir özel ambulans servisi veya yerel kurum ve kuruluşlara ait acil yardım ambulans ekibi bulunan ambulans servisleri desteğinin sağlanmasına yönelik gerekli tedbirleri alır.

Diyaliz merkezi sadece kendi hastalarına yönelik olmak ve bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (a) bendinde aylık olarak yapılacağı öngörülen tetkikleri yapmak kaydı ile diyaliz merkezi bünyesinde, sorumlu uzmanın kontrolünde laboratuvar hizmeti verilebilir. 18 inci maddenin (b), (c), (d) bendlerindeki tetkikleri yapmak üzere müstakil girişli, ilgili mevzuat uyarınca ruhsatlandırılmış bir biyokimya laboratuvarı kurması veya bu nitelikleri haiz bir laboratuvar ile anlaşması zorunludur. Diyaliz merkezinin kendi hastaları haricindeki hastalar için (a) bendi kapsamındaki tetkikler olsa dahi

tetkik yapmak istemesi halinde, bu fıkradaki nitelikleri haiz laboratuvar kurması zorunludur.

İKİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Merkezlerinde Bulunması Gereken Personel

Ruhsata esas personel

Madde 13 — Diyaliz merkezlerinde bulunması gereken ruhsata esas personel şunlardır;

a) Sorumlu Uzman: Her diyaliz merkezinde, Türkiye’de tababet icrasına engel hali olmayan, hastaların yaş grubuna göre nefroloji uzmanı veya çocuk nefrolojisi uzmanı bir tabibin bulunması şarttır.

Hemodiyaliz merkezi için sorumlu uzmanlık görevini yürütecek Nefroloji Uzmanı veya Çocuk Nefrolojisi Uzmanı bulunmadığı hallerde sorumlu uzmanlık görevi, onaltı yaş ve üzeri yaş grubu hastalar için sertifikalı İç Hastalıkları Uzmanı; onbeş yaş ve altı yaş grubu hastalar için sertifikalı Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı tarafından yürütülür.

Bu Yönetmelik kapsamında olan merkezlerin, 31/12/2007 tarihinden sonra ise herhangi bir şekilde sorumlu uzman değişikliğine gitmesi halinde veya bu tarihten sonra açılacak merkezlerde, merkezin türüne göre sorumlu uzmanlarının, Nefroloji Uzmanı veya Çocuk Nefrolojisi Uzmanı olması zorunludur.

Hem hemodiyaliz ve hem de periton diyalizi merkezi olarak faaliyet gösterecek merkezlerde görev yapan Nefroloji uzmanları, hem hemodiyaliz, hem periton diyalizi sorumlu uzmanlık görevini yürütebilirler.

Sorumlu uzman sertifikası; Bakanlıkça yetkilendirilmiş diyaliz eğitim merkezlerinde en az üç ay süre ile eğitim görmüş, eğitim sonunda bu merkezde yapılan teorik ve pratik sınavlarda başarılı olmuş İç Hastalıkları ile Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları dallarında uzman olanlara Bakanlık tarafından verilir.

Erişkin hemodiyaliz merkezlerinde ondan fazla pediatrik yaş grubu hasta tedavi görüyor ise, bu merkezde bir Çocuk Nefrolojisi Uzmanının veya sertifikalı Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanının konsültan olarak bulunması gerekir. Pediatrik diyaliz merkezlerinde ondan fazla erişkin yaş grubu hasta tedavi görüyor ise, bu merkezde de bir Nefroloji Uzmanının veya sertifikalı İç Hastalıkları Uzmanının konsültan olarak bulunması gerekir.

Sorumlu uzman, tam gün çalışmak şartı ile aynı merkezde sorumlu tabip olarak da çalışabilir. Bu durumda, birden fazla özel diyaliz merkezinin sorumlu uzmanlık görevini üstlenemez. Merkezde ayrıca sorumlu tabibin bulunması halinde, sorumlu uzman en fazla bir diğer diyaliz merkezinin sorumluluğunu üstlenebilir. Kamu kurum ve kuruluşlarında 2368 sayılı Sağlık Personeli Tazminat ve Çalışma Esaslarına Dair Kanuna veya özel kanunlarına göre çalışıp, ayrıca serbest meslek icra etmek hakkı ve sorumlu uzmanlık yetkisini haiz tabipler, sadece bir özel diyaliz merkezinin sorumlu uzmanlık görevini üstlenebilirler.

Sorumlu uzmanın izinli veya hasta olması gibi kabul edilebilir bir mazeretinin bulunması hallerinde, sorumlu uzman sertifikasını haiz bir uzman, en çok altı aylık süreyle ve müdürlüğe bildirilmek suretiyle çalıştırılabilir. Bu sürenin sonunda sorumlu uzmanın görevine dönmemesi halinde merkez, yeni bir sorumlu uzman ile sözleşme yaparak müdürlüğe bildirmek zorundadır.

b) Sorumlu Tabip: Her hemodiyaliz merkezinde, tam gün çalışan en az bir sorumlu tabibin bulunması şarttır. Sorumlu tabibin, Türkiye’de tababet icrasına engel bir halinin bulunmaması ve diyaliz tabipliği sertifikasına sahip olması gerekir.

Diyaliz tabipliği sertifikası, diyaliz eğitim merkezlerinde altı ay süre ile eğitim gören ve bu eğitim sonunda bu merkezde yapılan teorik ve pratik sınavda başarılı olanlara Bakanlıkça verilir.

Özel hemodiyaliz merkezlerinde açılma izin belgesi için asgari bulunması gerekli sertifikalı tabip sayısı, aktif hemodiyaliz cihazı sayısına göre belirlenir. İlk yirmi cihaza kadar bir; yirmi bir ilâ kırk cihaz için iki; müteakip her yirmi cihaz için ilâve bir sertifikalı tabip bulunması zorunludur. Sorumlu uzmanın tam gün süre ile çalışması halinde, ilk yirmi cihaza kadar ayrıca bir sorumlu tabip istihdamı şart değildir.

Ancak, her tedavi seansı için, yirmi hasta için bir; yirmi bir ilâ kırk hasta için iki ve müteakip her yirmi hasta için ilâve bir sertifikalı tabibin mevcut olması zorunludur. Diyaliz merkezleri asgari bulunması zorunlu olan sayının üstünde sertifikalı tabibi 2368 sayılı Kanuna göre kısmi zamanlı olarak bulundurabilir.

Sorumlu tabibin izinli veya hasta olması gibi kabul edilebilir bir mazeretinin bulunması hallerinde diyaliz tabipliği sertifikasını haiz bir tabip, en çok altı aylık süreyle ve müdürlüğe bildirilmek suretiyle sorumlu tabip yerine çalıştırılabilir. Bu sürenin sonunda sorumlu tabibin görevine dönmemesi halinde merkez, yeni bir sorumlu tabip ile sözleşme yaparak müdürlüğe bildirmek zorundadır.

c) Hemşire: Diyaliz merkezlerinde sertifika sahibi en az iki hemşire bulunması zorunludur. Hemşirelerden birisi sorumlu hemşire olarak seçilir. Diyaliz hemşireliği sertifikası, diyaliz eğitim merkezinde üç ay süreyle diyaliz eğitimi görmüş

olanlarla, sorumlu uzman, sorumlu hekim ve sorumlu hemşirenin müştereken vereceği, gereken yeterliğe sahip olduğuna dair uygunluk yazıları ile bir hemodiyaliz merkezinde aralıksız en az bir yıl çalıştığını belgeleyenlere, sağlık meslek liselerinin hemşirelik bölümü mezunu olup da sağlık hizmetleri meslek yüksekokullarının diyaliz bölümünden mezun olan diyaliz teknikerlerine, eğitim merkezlerinde yapılan teorik ve pratik sınavda başarılı olmak kaydıyla Bakanlıkça verilir. Bu durumda sağlık hizmetleri meslek yüksek okullarının diyaliz bölümlerinden mezun diyaliz teknikerleri, bu maddenin (d) bendinde belirtilen unvanında çalıştırılmazlar.

Hemodiyaliz merkezlerinde Açılma İzin Belgesi için hemşire sayısı, merkezdeki hemodiyaliz cihazının sayısına göre belirlenir. İlk beş cihaz için iki, bu sayının üzerinde ilâve her beş cihaz için ilâve bir hemşire bulunması zorunludur.

Ancak, her tedavi seansında on hastaya kadar iki hemşire; daha sonraki her beş hasta için ilâve bir hemşire bulunması gereklidir.

Periton diyalizi merkezi hemşire sayısı, merkezdeki hasta sayısına göre belirlenir. İlk elli hasta için iki; ilâve her yirmi beş hasta için bir hemşire çalıştırılır.

Acil durumlarda ve mücbir sebeplerden dolayı sertifika sahibi hemşirenin bulunmaması hallerinde, geçici olarak ve tam gün süreyle hemşire çalıştırılabilir. Bu durumda çalışacak hemşirenin gözetiminden sorumlu bir sertifikalı hemşire bulunması gerekir. Bu şekilde çalıştırılan hemşirenin takip eden ilk eğitim döneminde eğitim başvurusunun yapılması zorunludur.

d) Diyaliz Teknisyeni veya Teknikeri: Her hemodiyaliz merkezinde sağlık hizmetleri meslek yüksek okullarının diyaliz bölümlerinden mezun diyaliz teknikeri veya diyaliz cihazları ile müştemilatı konusunda en az üç ay süre ile eğitim gördüğüne dair belge veya diplomayı haiz en az bir teknisyen veya tekniker bulunması gerekir.

Diğer personel

Madde 14 — Diyaliz merkezlerinde bulundurulacak diğer personel;

a) Diyetisyen: Her hemodiyaliz merkezinde, danışman olarak ve kısmî zamanlı görev yapacak bir diyetisyen bulunması gerekir. Diyetisyen her hastayı ayda en az bir kere yada hasta veya sorumlu hekim tarafından istendiği zamanda görebilecek şekilde mesai yapar, hastaların beslenme sorunlarını dinler ve diyet rejimini belirler. Çalışmalarına dair tüm bilgileri hasta dosyasına kaydetmek ve tarih atarak imzalamakla yükümlüdür.

Diyetisyenler, mesai ve ulaşım imkânları uygun olmak kaydıyla, aynı il veya ilçelerdeki hemodiyaliz merkezlerinden en çok dört tanesinde görev yapabilirler.

b) Psikiyatri Uzmanı veya Psikolog: Her hemodiyaliz merkezinde danışman olarak ve kısmî zamanlı görev yapacak bir Psikiyatri Uzmanı veya Psikolog bulunması gerekir. Hemodiyaliz merkezlerinde çalışacak Psikiyatri Uzmanı veya Psikologlar, her hastayı ayda en az bir kere yada hasta veya sorumlu hekim tarafından istendiği zamanda görebilecek şekilde mesai yaparlar. Gerekli gördüklerinde psikoterapi seansları düzenlerler ve hastaların psikolojik durumlarıyla yakından ilgilenirler. Çalışmalarına dair tüm bilgileri, hasta dosyasına kaydetmek ve tarih atarak imzalamakla yükümlüdürler.

Psikiyatri Uzmanı veya Psikologlar, mesai ve ulaşım imkânları uygun olmak kaydıyla, aynı il veya ilçelerdeki hemodiyaliz merkezlerinden en çok dört tanesinde görev yapabilirler.

c) Sosyal Hizmet Uzmanı: Hasta sayısı 100'ün üstündeki diyaliz merkezlerinde; yada hasta sayısı 100'ün altında olup sorumlu hekimin gerek görmesi veya hasta talebinin olması halinde, Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (g) ve (h) bentlerinde belirtilen belgeler Müdürlüğe sunulmak kaydıyla, ihtiyaç duyulduğunda merkezde bulunmak üzere kısmî zamanlı görev yapacak danışman bir Sosyal Hizmet Uzmanı bulunması temin edilir.

Bu durumda görev yapan Sosyal Hizmet Uzmanları, mesai ve ulaşım imkânları uygun olmak kaydıyla, aynı il veya ilçelerdeki hemodiyaliz merkezlerinden en çok dört tanesinde görev alabilirler.

d) Yardımcı personel: Hemodiyaliz merkezlerinde her beş hemodiyaliz cihazı için bir yardımcı personel; periton diyalizi merkezlerinde ise, en az bir yardımcı personel bulunması gereklidir. Merkezler bu ihtiyaçlarını hizmet alımı yoluyla da giderebilirler.

Diyaliz merkezleri bu madde kapsamındaki personeli en geç açılış onayını takip eden iki ay içinde yukarıdaki şartlar dahilinde temin eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Diyaliz Merkezlerinin Açılması

Komisyon

Madde 15 — Diyaliz merkezlerinin açılması için yapılan başvuruyu değerlendirmek üzere, her müdürlük nezdinde Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonu teşkil olunur.

Komisyon, İl Sağlık Müdürünün görevlendireceği bir Müdür Yardımcısının veya ilgili Şube Müdürünün başkanlığında; bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde belirtilen sorumlu uzman niteliklerini haiz olan ve kamu kurumlarına ait hastaneler bünyesinde çalışan, biri asil ve biri yedek olmak üzere iki uzman tabip ve varsa Müdürlükten yoksa İl Bayındırlık ve İskan Müdürlüğünden bir mühendis veya mimar olmak üzere toplam üç kişiden oluşur.

Komisyonunda yer alacak Sağlık Müdür Yardımcısının veya ilgili Şube Müdürünün diyaliz sertifikasına sahip veya bu Yönetmeliğe göre diyaliz eğitimi alma şartlarını haiz bulunması gerekir. Bu personelden birisinin herhangi bir şekilde Komisyona iştirak edememesi halinde diğeri, Komisyon başkanlığını yürütür.

O il sınırları içerisinde Yönetmelikte belirtilen sorumlu uzman niteliklerini haiz bir uzman tabip bulunamaması halinde, en yakın ildeki kamu kurumlarına ait hastaneler bünyesinde çalışan uzman tabipler görevlendirilebilir. Bu şekilde görevlendirilen uzman tabiplere, Komisyondaki görevleri süresince kurumlarınca idarî izin verilir; bunların harcırahı 6245 sayılı Harcırah Kanunu hükümleri çerçevesinde, talep eden Müdürlük tarafından karşılanır.

Komisyon üyesi olarak belirlenen uzman tabipler, sorumlu uzmanı olacağı kamu veya özel diyaliz merkezinin açılma başvurularının değerlendirilmesine iştirak edemezler.

Başvurular, Komisyonunda değerlendirilirken; il genelindeki diyaliz hasta sayısı, ikamet adresleri, ulaşım olanakları, mevcut cihaz sayısı ve diğer merkezlerin yerleşim durumu ve ildeki hastaların da ihtiyaçları ve hizmet kalitesi göz önünde bulundurularak, belirli bir plan ve program dahilinde değerlendirilir ve kaynakların uygun kullanımına ve atıl kapasiteye yol açılmamasına dikkat edilir.

Başvuru ve açılma iznine esas belgeler

Madde 16 — Diyaliz merkezi açacakların bir dilekçe ile Müdürlüğe başvurmaları gerekir.

Dilekçeye ekli başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler şunlardır;

a) 1/100 ölçekli, merkezin her katı için ayrı düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösteren İl Bayındırlık ve İskan Müdürlüğü tarafından tasdik edilmiş plânlar,

b) Yapı kullanma izni belgesi veya yapı kullanma izin belgesi henüz alınmamışsa mahalli belediyeden bina için yapı kullanma izin belgesi verileceği beyanını gösteren yazılı belge,

c) Yangına yönelik tedbirlerin alındığına dair yetkili merciden alınmış olan rapor,

d) Diyaliz merkezinde kullanılacak cihaz, araç ve gereçlerin diyaliz merkezi sahipliğinde olduğunu gösteren ve merkez yetkilisi tarafından onaylanan liste,

e) Kurucu gerçek kişi ise, nüfus hüviyet cüzdanının; vakıf ise, vakıf senedinin ve ticaret sicil gazetesini kaydının; şirket ise, sermaye durumunun ve şirket ortaklarını gösteren ticaret sicili gazetesinin örneği,

f) Diyaliz merkezinde görev yapacak Sorumlu Uzmanın, Sorumlu Tabibin, Hemşirenin ve Diyaliz Teknisyeninin veya Teknikerinin bu Yönetmelik uyarınca istenilen meslekî sertifikaları ile diplomalarının ve uzmanlık belgelerinin örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise, bu belgelerin kurum amirinden tasdikli örnekleri,

g) Özel diyaliz merkezinde görev yapacak personelin tamamı ile yapılan sözleşmeleri,

h) Personelin ikametgâh belgeleri; İkametgâh yeri olarak, büyük şehir belediyesi olan yerlerde büyük şehir belediye sınırları; diğer yerlerde ise belediye sınırları dikkate alınarak, hazırlanacak personelin ikametgah belgeleri,

ı) Diyaliz merkezinde tam gün çalışması gereken Sorumlu Tabibin ve aynı zamanda Sorumlu Tabip olarak tam gün çalışacağı bildirilen Sorumlu Uzmanın muayenehanesi haricinde başkaca bir serbest meslek icrası olmadığına dair ilgili tabip odasınınca düzenlenen belge,

i) Reverse-ozmos su sisteminin özellikleri ve kapasitesi hakkında üretici firma tarafından düzenlenen rapor,

j) Diyaliz merkezinde kullanılacak suyun, arıtma öncesi bakteriyolojik ve kimyasal analiz sonuçlarını bildiren rapor ile yeterli nitelikte ve kapasitedeki su sisteminin yaptığı arıtma sonrasında elde edilen suyun, bakteriyolojik ve kimyasal analiz sonuçlarının Avrupa Birliği Farmakopedandaki standartlara uygun olduğunu gösterir belge,

k) Merkezde kullanılacak diyaliz cihazlarının marka, imâl tarihi, imâl edildiği ülkeyi belirten liste ve onaylı fatura örnekleri,

l) Ambulans ruhsatının örneği veya ambulans hizmetleri sözleşmesinin aslı,

Bu maddenin (h) bendinde belirtilen ikametgahla ilgili kısıtlamanın dışına, ancak haklı sebeplerin mevcudiyeti ve buna

istinaden Müdürlüğün uygun görüşü ve kamu personeli için ayrıca Valiliğin yazılı onayı ile çıkılabilir.

Açılma izin belgesi

Madde 17 — Başvuru; Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonu tarafından öncelikle dosya üzerinde incelenir ve noksanlıklar var ise, diyaliz merkezi açma talebinde bulunanlara yazı ile bildirilir.

Başvuru dosyasında noksanlık yok ise, açılmak istenilen merkezler Komisyon tarafından personel, bina, tıbbî donanım ve cihaz, araç ve gereçler ile bu Yönetmeliğin öngördüğü diğer hususlara uygunluk yönünden yerinde ve üyelerin tamamının iştiraki ile incelenerek, sonuçları bir rapor halinde İl Sağlık Müdürlüğüne sunulur.

Başvuru belgeleri noksan veya inceleme sonucunda durumu mevzuata uygun olmayan diyaliz merkezine ilişkin başvuru dosyası, ret gerekçeleriyle birlikte başvuru sahibine resmî bir yazı ile iade edilir.

Müdürlüğe yapılan başvuru üzerine gerekli işlemler, başvuru tarihinden itibaren en geç on beş iş günü içerisinde sonuçlandırılır.

Başvuru dosyası noksatsız ve yerinde yapılan incelemede uygun görülen merkezler için merkez sahibi adına, Müdürlükçe hazırlanan ve Vali tarafından onaylanan Açılma İzni Belgesi (EK-11) verilir. Merkez bu belge ile faaliyete geçer ve sosyal güvenlik kurumları ile anlaşma imzalayabilir. Müdürlük tarafından hazırlanan ve Vali tarafından onaylanan açılma izin belgesi ile başvuru dosyasının özetini gösterir Diyaliz Merkezleri Dosya Özeti Formu (EK-12) Müdürlükçe doldurulup onaylanarak Bakanlığa gönderilir. Bakanlık gerekli gördüğü taktirde diyaliz merkezini yerinde denetledikten sonra yada doğrudan nihai çalışma ruhsatını düzenler.

Açılma izni belgesi müdürlükçe düzenlendiği tarihten itibaren altı ay içerisinde faaliyete geçmeyen diyaliz merkezlerine verilen açılma izninin hükmü kalmaz ve açılma izni belgesi, ilgili valilikçe iptal edilir.

Açılma izin belgesinde merkezin, hemodiyaliz veya periton diyalizi merkezi olduğu açıkça belirtilir. Ancak, hemodiyaliz merkezi bünyesinde, periton diyalizi merkezi açılması durumunda ayrıca açılma izin belgesi düzenlenmez; sadece açılma izin belgesine bu hususta gerekli şerh düşülür.

Merkez sahibinin veya merkezin kayıtlı cihaz kapasitesinin değiştirilmesi talebi hallerinde, Müdürlüğe sadece değişen hususlar ile ilgili belgeler sunulur ve açılma izin belgesi yeniden alınarak Ruhsat değişikliği yapılmak üzere Bakanlığa gönderilir.

Adres değişikliği halinde; diğer konularda değişiklik yok ise, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen belgeler sunularak açılma izni belgesi yeniden alınır.

Adres değişikliği ve ruhsatında kayıtlı cihaz kapasitesinin değiştirilmesi durumlarında, Komisyon tarafından yerinde inceleme yapılır ve yukarıdaki fıkralara göre işlemler yürütülür.

Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanesi bünyesinde açılacak diyaliz merkezi veya ünitesi için bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde hazırlanan dosya, dilekçe ekinde doğrudan Bakanlığa sunulur ve gerekli iş ve işlemler yapılarak açılma izin belgesi, Bakanlıkça düzenlenir.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Diyaliz Merkezlerinin İşleyişi

BİRİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Merkezlerinde Tıbbî Takip, Tetkik ve Kontroller

Tıbbî takip ve tetkikler

Madde 18 — Diyaliz merkezlerinde diyaliz tedavisi gören her hasta için ayrı bir hasta takip dosyası tutulur. Hastalara, aşağıdaki laboratuvar tetkikleri belirtilen periyotlarda yaptırılır.

Diyaliz tedavisine ilk defa alınacak hastalarda kan grubu tayini ve aşağıda belirtilen tetkiklerin tamamı yapılmalıdır.

Bir diyaliz merkezine ilk kez gelen hastalar eski diyaliz hastası olsa bile kan grubu tayini, HIV ve Hepatit testleri öncelikle yapılır. Daha sonra kronik hastaların takibinde;

- a) Ayda bir defa yapılması gereken tetkikler;
 - 1) Kan üre veya üre nitrojeni (giriş ve çıkış),
 - 2) Serum kreatinini (giriş ve çıkış),
 - 3) Serum Potasyumu (giriş ve çıkış),
 - 4) Serum Na, Ca ve P seviyesi,
 - 4) Alanin aminotransferaz (ALT),

- 5) Kan şekeri,
- 6) Serum total protein ve albümin,
- 7) Hemogram (6-12 parametre),
- 8) Venöz bikarbonat (total karbondioksit).

Merkezler ayrıca diyaliz yeterliliğini belirleyen parametreleri (Kt/V ve URR) aylık olarak hesaplayarak istendiğinde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar.

b) Üç ayda bir defa yapılması gereken tetkikler;

1) Hepatit göstergeleri negatif olan hastalarda ELISA 2, 3 veya Mikropartikül İmmün Assay (MEIA) veya kemiluminesans yöntemiyle tayin edilmek kaydıyla HbsAg, HbsAb, Anti-HCV,

2) Serum demiri, total demir bağlama kapasitesi, ferritin,

3) Ürik asit,

4) CRP,

5) Diabetik hastalarda HbA1c.

c) Altı ayda bir defa yapılması gereken tetkikler;

1) İntact PTH,

2) Alkalen fosfataz,

3) Lipitler (total kolesterol, LDL-kolesterol, HDL-kolesterol, trigliserid),

4) Anti-HIV tetkikleri (ELISA 2-3, Mikropartikül İmmünassay-MEIA veya kemiluminesans),

5) Tele kardiyogram (kuru ağırlık değerlendirilmesinde gereğinde ayda bir yapılabilir),

6) Elektro kardiyogram.

d) Yılda bir defa yapılması gereken tetkikler;

1) Hepatit göstergeleri pozitif olan hastalarda ELISA 2, 3 veya Mikropartikül İmmün Assay (MEIA) veya kemiluminesans) yöntemiyle tayin edilmek kaydıyla HbsAg, HbsAb, Anti-HCV,

2) Gereğinde kemik grafipleri (el, kafa, klavikula),

3) Ekokardiografi,

4) Batın ultrasonografisi,

5) Serum alüminyum düzeyi.

Hastaların izlenmesi ve eğitimi

Madde 19 — Diyaliz merkezleri, tedavilerini üstlendikleri hastaların bu Yönetmeliğin öngördüğü tetkiklerini yaptırmak ve tedavilerini titizlikle takip etmek zorundadırlar.

Diyaliz tedavisi gören hastaların ilgili merkezlerce ayda en az bir defa tıbbî muayenelerinin yapılarak kaydedilmesi yanında, tedavinin gerektirdiği hususlarda uygulama eğitimi verilmesi gerekir.

Personelin tıbbî kontrolü

Madde 20 — Diyaliz merkezlerinde çalışan personelin, istisnai durumlar hariç olmak üzere, işe başlarken ve daha sonra altı ayda bir rutin olarak HCV antikorunu, Hbs Ag ve Hbs Ab, HIV 1+2 antikorunu tayin testleri ve diğer benzer bulaşıcı hastalıklar taramasından geçirilmesi ve lazım gelen koruyucu tedbirlerin alınması ile gerektiğinde tedavilerinin yapılması zorunludur.

İKİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Merkezlerinde Çalışan Personelin Görev ve Yetkileri

Sorumlu uzmanın görev ve yetkileri

Madde 21 — Diyaliz merkezlerinin sorumlu uzmanlığı görevini yürüten tabipler, hastaların tıbbî açıdan izlenmesinden, tedavilerinin yönlendirilmesinden ve hastalara tıbbî yönden faydalı olacak idarî ve tıbbî tedbirlerin belirlenmesinden sorumludurlar.

Sorumlu uzman; ayda en az bir defa olmak kaydıyla, diyaliz merkezinde tedavi gören bütün hastaların klinik ve laboratuvar değerlendirmelerini, periyodik muayenelerini yapmakla yükümlüdür. Acil durumlarda hastaya ilk müdahaleyi yapar veya sorumlu tabibi yönlendirir.

Her hasta için ayrı bir takip dosyası düzenler ve yapılan periyodik muayene, tetkik ve acil müdahaleleri düzenli olarak bu dosyaya kaydeder. Sorumlu hekimin Psikiyatrist veya Psikolog, Diyetisyen ve Sosyal Hizmet Uzmanının görevlerini yerine

getirmesini temin edip etmediğini denetler.

Sorumlu tabibin görev ve yetkileri

Madde 22 — Sorumlu tabip; sorumlu uzmanın belirlemiş olduğu tedavi protokolüne göre, hastalara diyaliz tedavisi uygulamak, tedavi seansı sırasında hastaları tıbbî yönden izlemek, her diyaliz seansında hastanın dosyasına günlük gözlem notunu kaydetmek, diyaliz merkezi ile ilgili tüm verilerin yazılı veya bilgisayar ortamında arşivlenerek bu bilgilerin gereğine uygun olarak Bakanlığa ulaştırılmasını takip etmek ve akut komplikasyonlar ile acil durumlarda varsa uzman ile birlikte yoksa tek başına ilk müdahaleyi yapmak ile görevli ve yetkilidir.

Sorumlu uzman, Psikiyatrist veya Psikolog, Diyetisyen ve Sosyal Hizmet Uzmanının da hastaları her görüşlerinde hasta dosyasına düzenli şekilde notlarını yazmalarını sağlar ve takibini yapar.

Hemşirenin görevleri

Madde 23 — Diyaliz hemşiresi; diyaliz seansı öncesinde, diyaliz sırasında ve sonrasında hastanın her türlü tıbbî bakımını, sorumlu uzman ve sorumlu tabibin direktiflerine göre yapmak, diyaliz hastalarına eğitim vermek, rutin hasta takiplerini yapmak, tedavilere ilişkin kayıtları tutmak, hemodiyaliz cihazlarını diyalize hazırlamak, diyaliz setlerini hazırlamak, hastanın damar yoluna bağlamak ve çıkarmak, sterilizasyon ve yüzey dezenfeksiyon işlerini yürütmek ile görevlidir.

Periton diyalizi hemşiresi ayrıca, hastaların sağlık durumunun gerektirdiği hallerde ve sorumlu uzmanın tespit edeceği kurallar çerçevesinde periton diyalizi hastalarının ev ziyaretlerini yapar. Bu ziyaretlerin programlanması ve uygulanması sırasındaki ihtiyaçlar, merkez tarafından temin edilir.

Diyaliz teknikeri veya teknisyenin görev ve yetkileri

Madde 24 — Tekniker veya teknisyen; diyaliz merkezinin teknik alt yapısı ile ilgili problemler ile diyaliz seansı öncesinde, diyaliz sırasında ve sonrasında her türlü teknik hizmet ve takibi yapmakla, diyaliz cihazlarını hizmeti aksatmayacak şekilde hazır vaziyette bulundurmamak ve görev alanına giren diğer problemleri derhal sorumlu tabibe bildirmekle görevlidir. Ayrıca, su sisteminin bakımının yapılması ve hemodiyaliz cihazının diyalize hazırlanması işlerini yürütür.

Su sisteminden elde edilen suyun bakteriyolojik ve kimyasal analizlerinin takibinden Diyaliz Teknisyeni veya Teknikeri sorumludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Diyaliz Merkezlerinde Çalışan Personelin Görevden Ayrılmaları, Hastalık Hali ve İzin Kullanılması

Görevden ayrılma, hastalık hali ve izinler

Madde 25 — Özel diyaliz merkezinde görev yapan personelin, çalıştığı merkezden ayrılmadan en az üç ay önce, görev yaptığı özel diyaliz merkezine ve müdürlüğe bir dilekçe ile başvurması ve durumu bildirmesi gerekir.

Özel diyaliz merkezlerinde sorumlu uzman veya sorumlu tabibin ayrılma talebinde bulunması, hastalık hali ve izin durumlarında; bu görev, en fazla altı aylık süre için sorumlu uzman veya sorumlu tabip niteliklerini haiz başka bir tabip tarafından yürütülür. Bu süre zarfında merkeze, kayıtlı hastaları haricinde yeni hasta alınmaz. Altı aylık sürenin sonunda sorumlu uzman veya sorumlu tabip bulunamaz ise, diyaliz merkezinin faaliyetine son verilerek, açılma izni belgesi Valilikçe iptal edilir. Bu durumda, hastaların mağdur edilmemesi için Müdürlükçe gerekli tedbirler alınır.

Merkezde sertifika sahibi hemşire sayısı, Yönetmelikte seans başına belirlenen asgarî sayının altına düştüğü takdirde, merkez eksilen sayı kadar hemşirenin sertifikasyon eğitimi için ilk eğitim döneminde başvurmak zorundadır. Buna uymayan diyaliz merkezine, Müdürlük tarafından kırk beş günlük süre verilerek yazılı olarak ihtar edilir ve bu süre sonunda hemşire eksikliğini gidermeyen merkezin hasta sayısı mevcut personel sayısına uygun olacak şekilde merkezce azaltılır. Buna uygun davranmayan merkez için açılma izin belgesi Valilikçe iptal edilir.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Diyaliz Merkezlerinde Çalışan Personelin Eğitimi ve Sertifikalandırılması

BİRİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Eğitim Merkezleri

Diyaliz eğitim merkezleri

Madde 26 — Diyaliz merkezlerinde görev alacak sorumlu uzman, sorumlu tabip ve hemşireler ile bu merkezlerin tıbbî

denetimlerinde yer alacak personellerin eğitimleri, ikinci fıkrada belirtilen şartları haiz ve Bakanlıkça eğitim vermek üzere yetkilendirilmiş diyaliz merkezlerince yürütülür. Üniversitelerin tıp fakülteleri ile eğitim ve araştırma hastaneleri ve kadrosunda nefroloji uzmanı olan kamu kurum ve kuruluşlarına ait hastaneler bünyesindeki diyaliz merkezlerine eğitim yetkisi verilebilir.

Hemodiyaliz ve periton diyalizi konusunda;

a) Eğitim ile yetkilendirilecek merkezlerin bu Yönetmelikte öngörülen şartları taşıması ve ilgili müdürlükçe düzenlenmiş açılma izin belgesinin bulunması,

b) Eğitim yetkisi verilecek diyaliz merkezlerinin teorik eğitime imkân sağlayacak bir toplantı salonu ve gerekli eğitim materyaline sahip olması,

c) Eğitim yetkisi verilecek merkezlerin aktif olarak kullanılmakta olan en az on adet hemodiyaliz cihazına sahip olması,

d) Eğitim yetkisi verilecek merkezlerin en az bir yıldır vereceği eğitimin niteliğine göre hemodiyaliz veya periton diyalizi uyguluyor olması,

e) Eğitim yetkisi verilecek merkezlerin yılda en az iki defa eğitim programı açma ve bu programların her birisi için en az bir uzman tabip, iki pratisyen tabip ve iki hemşire olmak üzere toplam on personeli eğitime alma kapasite ve yeterliliğinde olması gereklidir.

Eğitim yetkisi için başvuru

Madde 27 — Diyaliz eğitim merkezi olarak yetkilendirilmeyi talep eden merkezin; eğitim sorumluluğunu üstlenecek nefroloji uzmanının ismi ve unvanını, uzman tabip, tabip ve hemşirelere yönelik olarak bir yıl içerisinde kaç dönem kurs düzenleyeceğini, her eğitim döneminde kaç uzman tabip, tabip ve hemşireye eğitim verilebileceğini, bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinde belirtilen eğitim yeri ve eğitim materyallerini haiz olduğunu bildiren yazıları ile Bakanlığa başvurmaları gerekir.

Bu başvurular Kurul tarafından değerlendirilerek, bu Yönetmelikte öngörülen şartları taşıyan diyaliz merkezlerine Bakanlıkça eğitim yetkisi verilir ve buna dair yetki belgesi düzenlenir.

İKİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Eğitimi Başvuruları ve Değerlendirme

Diyaliz eğitimine alınacak personel

Madde 28 — Diyaliz eğitimine;

a) Kamu veya özel diyaliz merkezlerinde çalışanlardan bu Yönetmeliğin 13 üncü madde hükümleri çerçevesinde gerekli personel sayısına uygun olan,

b) Yeni açılacak diyaliz merkezlerinde çalışacağı Müdürlük tarafından bildirilen,

c) Herhangi bir resmî veya özel kurum ve kuruluşta çalışmayan,

d) Diyaliz merkezlerinin tıbbî denetimlerinde yer alacak personellerden, uzman tabip, tabip ve hemşire unvanını haiz, kişiler başvurabilir.

Yukarıda sayılanlar dışında, kamu personeli olup da diyaliz eğitim başvurusu yapanlar için, Bakanlığın uygun göreceği ve ihtiyaç duyulan diyaliz merkezlerinde iki yıl süreyle görev yapmayı kabul ettiğine dair taahhütname vermesi şartı aranır.

Eğitim başvurularında, ihtiyacın acilliği göz önüne alınarak eğitim planlaması yapılır.

Diyaliz eğitim merkezlerinin eğitimlerin daha etkin yürütülebilmesi için, diyaliz açılma izin belgesi personel sayısına ilâve olarak yüzde elli oranında fazla personel istihdam etmesi uygundur.

Eğitime alınan personel, eğitim gördüğü kamu kurum ve kuruluşlarınca belirlenen usûl ve esaslara uymak zorundadır.

Diyaliz eğitimine alınan personel, eğitim merkezinin günlük mesai saatleri dışında ve aldığı eğitim dışında bir görevde çalıştırılmaz.

Başvuru dönemleri

Madde 29 — Eğitim başvuruları, Ocak, Nisan, Temmuz ve Ekim aylarında ilgili müdürlüğe yapılır ve en geç Şubat, Mayıs, Ağustos ve Kasım aylarının ilk haftası içinde Müdürlükçe toplu olarak Bakanlığa bildirilir. Yönetmelikteki şartlara uygun olmayan başvurular, müdürlüklerce Bakanlığa ileilmeksizin sahiplerine iade edilir.

Başvurular, Bakanlıkça takip eden bir ay içerisinde değerlendirilir ve eğitim programına alınan personel, müdürlüklere ve diyaliz eğitim merkezlerine bildirilir. Diyaliz eğitimleri sorumlu tabipler için her yıl Ocak ve Temmuz aylarında, sorumlu uzman tabipler ve hemşireler için her yıl Ocak, Mayıs, Temmuz ve Eylül aylarında başlayacak şekilde gerekli işlemler

tamamlanır.

Başvurular sadece o dönem için geçerli olup, eğitim planlamalarında önceki dönem yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz. Başvurusu değerlendirmeye alınmayan personel, tekrar eğitim almak istediği takdirde, sonraki her bir eğitim dönemi için başvurusunu yenilemek istediğine dair bir dilekçeyi, Diyaliz Merkezleri Bilgi Formu (EK-4)'ü de ekleyerek, belirlenen tarihlerde Müdürlüğe verir; ancak diğer başvuru evraklarının tekrar düzenlenmesi gerekmez.

Başvuruların yapılması

Madde 30 — Diyaliz eğitim başvuruları, ilgili müdürlüğe yapılır ve bu müdürlük kanalıyla Bakanlığa intikal ettirilir. Başvuru belgeleri noksan olan dosyalar, Bakanlığa gönderilmeksizin ilgisine iade edilir.

Başvuru dilekçesine aşağıda belirtilen belgeler eklenir:

- a) İlgili kurum tarafından doldurulacak Diyaliz Merkezleri Bilgi Formu (EK-4),
- b) Personel tarafından doldurulacak Diyaliz Eğitimi Başvuru Formu (EK-8),
- c) Kamu kurum ve kuruluşlarında çalışan personel için, baştabipliğe verdiği, ilgilinin diyaliz eğitimini takiben ihtiyaç duyulan merkezde en az iki yıl çalışacağına dair noter onaylı taahhüdünün baştabiplikçe aslı gibidir onaylı sureti ile ilgili baştabiplikçe onaylanmış diploma ve uzmanlık belgeleri,
- d) Özel diyaliz merkezlerinde çalışan ve çalışacak olan personel için kurs bitiminden itibaren görev alacakları merkezde en az iki yıl çalışacaklarına dair noter tasdikli sözleşmeleri ile diploma veya uzmanlık belgelerinin örneği,
- e) Herhangi bir resmî kuruluştaki çalışmayan personel için, bu durumu belgeleyen kayıtlar ile diploma ve/veya uzmanlık belgelerinin örneği,
- f) Özel diyaliz merkezleri veya kamu kurum ve kuruluşlarınca düzenlenecek gerekçeli ihtiyaç yazısı,
- g) Diyaliz merkezlerinin tıbbî denetimini gerçekleştirecek personeller için, Müdürlüğün uygun görüşü ile eğitimi tamamladıktan sonra en az iki yıl süreyle Komisyon veya denetim ekibindeki görevine devam edeceğine dair dilekçesi.

İnceleme ve denetim yapacak personelin eğitimi

Madde 31 — Müdürlükçe oluşturulacak komisyonda görev alacak Müdür Yardımcısı ve Şube Müdürü ile gerçekleştirilecek inceleme ve denetimlerde görev almak üzere Bakanlık ilgili daire başkanlığı bünyesinde çalışan ve bu Yönetmeliğe göre eğitim alma şartını haiz bulunan hekim ve hemşire ile aynı nitelikleri taşıyan denetim elemanlarının diyaliz eğitimi almış olması esastır. Bu eğitimi almamış personel, asli idarî görevlerini aksatmayacak şekilde, Bakanlıkça düzenleme yapılmak kaydıyla ve eğitim kontenjanı nispetine bağlı kalmaksızın eğitime alınarak, sonunda başarılı olanlara diyaliz sertifikası verilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim Müfredatı, Sınavlar ve Sertifikalandırma

Eğitim müfredatı

Madde 32 — Diyaliz personelinin eğitimi, sorumlu uzman ve sorumlu tabip ile hemşireler için ayrı ayrı olmak üzere, Kurul tarafından bu Yönetmeliğin yayımından itibaren bir yıl içerisinde hazırlanan ve Bakanlıkça yayımlanan Diyaliz Tedavi İlkeleri Rehberinde ve Diyaliz Hemşireliği Rehberinde yer alan eğitim müfredatına uygun olarak yapılır. Eğitim müfredatı, gelişen tıp teknolojisine uygun olarak her yıl Kurulca güncelleştirilir.

Sınav komisyonlarının belirlenmesi

Madde 33 — Diyaliz eğitim merkezlerinde oluşturulacak sınav komisyonları, üç Nefroloji Uzmanından oluşur.

Sınav komisyonlarının teşkil olunmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir.

- a) Bakanlığa ait diyaliz eğitim merkezlerinin sınav komisyonunda yer alacak iki üyenin, kurumun kendi uzman tabipleri arasından; bir üyenin ise, tıp fakültelerinin öğretim üyeleri arasından belirlenmesi gerekir.
- b) Üniversitelerin tıp fakültelerinde bulunan diyaliz eğitim merkezlerinin sınav komisyonunda yer alacak iki üyenin kendi öğretim üyeleri arasından; bir üyenin ise, başka kamu kurum ve kuruluşlarından belirlenmesi gerekir.
- c) Pediatrik diyaliz merkezlerinde görev yapmak üzere diyaliz eğitimi alanların sınav komisyonunda en az bir Çocuk Nefrolojisi Uzmanının bulunması gerekir.
- d) Diyaliz hemşireliği sınavlarında, eğitim merkezinin sorumlu hemşiresi de üye olarak yer alır.

Sınavlar ve sonuçlarının bildirilmesi

Madde 34 — Diyaliz eğitim merkezlerinde verilen eğitimler sonunda teorik ve pratik sınav olmak üzere, iki aşamalı sınav yapılır.

Diyaliz eğitim merkezi, her eğitim dönemi sonunda sınav açmak, sınav tarihlerini sertifikasyon eğitimi verdiği personele duyurmak zorundadır.

Diyaliz eğitim merkezlerinde eğitim gören personel, eğitim süresi sonunda toplam üç defa sınava girebilir. Bu personel, hangi sınav aşamasından başarılı olamamış ise, diyaliz eğitim merkezinin açacağı üç sınava, başarılı olamadığı aşama için iştirak etmek zorundadır. Bu sınavların tamamında başarılı olamayan ve sertifika almaya hak kazanamayanlar, Yönetmelikte belirtilen usullerle tekrar sertifika eğitimine başvurabilirler.

Aynı ilde bulunan eğitim merkezleri, sınavları müşterek olarak yapabilirler.

Diyaliz eğitim merkezlerinde yapılan sınavlar sonucunda düzenlenen sınav komisyonu raporu, eğitime alınan personelin kursa başlayış ve kurstan ayrılış evrakı ile sınav sonuç belgeleri Bakanlığa gönderilir ve sınavlarda başarılı olanlara Bakanlıkça diyaliz sertifikası düzenlenir.

Yabancı ülke vatandaşı olarak diyaliz eğitimi talebinde bulunup, sağlık alanında işbirliği anlaşmaları çerçevesinde bu eğitime alınan uzman tabip, tabip ve hemşirelere sadece eğitim gördüğü yerden katılım yazısı verilebilir, Bakanlıkça sertifika düzenlenmez ve bu kişiler ülke genelinde diyaliz merkezlerinde çalışamazlar.

Resertifikasyon

Madde 35 — Sorumlu uzmanlık, sorumlu tabiplik ve diyaliz hemşireliği sertifikaları, düzenlenme tarihinden itibaren beş yıl süre ile geçerlidir. Sertifika sahipleri, sertifikalarının düzenlendiği tarihten itibaren her beş yılda bir resertifikasyon sınavlarına girmek zorundadırlar.

Resertifikasyon sınavları her yılın Nisan ve Ekim aylarında yapılır. Sınavlarda iki defa üst üste başarılı olamayanların sertifikaları, altıncı yılın sonunda hükümsüz hale gelir. Resertifikasyon sınavında başarılı olamayanlar, Yönetmelikte belirtilen usul ve esaslara göre tekrar diyaliz eğitim programına başvurabilirler. Bu başvurular öncelikli olarak değerlendirilir.

Resertifikasyon sınavlarının nasıl yapılacağı, sınav komisyonlarının teşkili, sınav sonuçlarının değerlendirilmesi ve sair konuları, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren altı ay içerisinde hazırlanacak yönerge ile belirlenir.

BEŞİNCİ KISIM

Diyaliz Merkezlerinin İzlenmesi, Denetlenmesi,
Yaptırımlar ve Yasaklara İlişkin Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Diyaliz Merkezlerinin İzlenmesi, Denetlenmesi,
Yaptırımlar, Yasaklar

Diyaliz merkezlerinin izlenmesi

Madde 36 — Bütün diyaliz merkezleri, bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydedeceği ve kaydettiği hasta ve seans sayılarını, hasta mortalitesini, bu Yönetmelik uyarınca yapılması gereken tıbbî tetkiklerin kayıtlarını ve Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın bu bilgilere her an ulaşabileceği şekilde tutmak zorundadırlar.

Bu kayıtlar üzerinde, gerçeğe aykırı ve eksik kayıt tutmak suretiyle suiistimali tespit edilen diyaliz merkezlerinin sorumluları hakkında genel hükümlere göre işlem yapılır.

Her merkez, hemodiyaliz ve periton diyalizi uygulamalarını, Diyaliz Hizmetleri Üç Aylık Bilgi Formu (EK-2), Periton Diyalizi Merkezi Aylık Çalışma Formu (EK-3) ve Diyaliz Merkezleri Bilgi Formu (EK-4)'deki bilgileri yazılı veya elektronik ortamda Bakanlığa bildirmek zorundadır. Ayrıca, ölüm vakalarının da, Diyaliz Hastaları Ölüm Bilgi Formu (EK-7) doldurularak Bakanlığa bildirilmesi zorunludur.

Diyaliz Merkezlerinin durum ve çalışmalarına ait formlar, değişen ihtiyaçlara göre Kurulun görüşü alınarak Bakanlıkça yeniden düzenlenebilir.

Diyaliz merkezlerinin denetlenmesi

Madde 37 — Diyaliz merkezleri; şikayet veya ihbar üzerine yapılan denetimler ile Bakanlığın yaptırdığı veya Bakanlık denetim elemanlarınca yapılan olağan dışı denetimler hariç olmak üzere Müdürlük tarafından, Komisyon veya denetleme ekibi vasıtasıyla, Diyaliz Merkezi İdari Denetim Formu (EK-9) ve Diyaliz Merkezi Tıbbi Denetim Formu (EK-10)'a göre altı ayda bir defa olağan olarak denetlenir.

Denetleme ekibi, merkezin bulunduğu ilin Sağlık Müdürü veya görevlendireceği bir Sağlık Müdür Yardımcısı, diyaliz hizmetleri ile ilgili Şube Müdürü, kamuda çalışan bir Nefroloji Uzmanı veya bu Yönetmelikte belirtilen sorumlu uzmanlık şartını haiz bir uzman tabip olmak üzere toplam üç kişiden oluşur.

Denetim ekibinde yer alacak uzman, sorumlu uzman olarak çalıştığı kamu veya özel diyaliz merkezinin denetiminde yer alamaz.

Denetimler sonucunda düzenlenen denetim raporları Bakanlığa gönderilir. Ancak hakkında işlem yapılması gereken diyaliz merkezleri için, Bakanlığa bildirim gerekmeksizin Müdürlükçe, Yönetmelik hükümleri ve genel mevzuata göre uygun işlem yapılarak sonucu Bakanlığa bildirilir.

Yasaklar

Madde 38 — Bu Yönetmelik kapsamındaki kişiler bakımından yasak olan davranışlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak ilgili Müdürlükten veya Bakanlıktan açılma izni belgesi alınmaksızın, diyaliz tedavisi yapmak amacıyla özel yerler açılması ve kamu kurum ve kuruluşlarında diyaliz tedavisi için yer tahsis edilmesi yasaktır.

b) Kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri, Bakanlıktan izin almadan diyaliz sertifikası vermek amacıyla eğitim faaliyetinde bulunamazlar.

c) Açılma izni belgesi verilen diyaliz merkezlerinin, açılma izni alınma sırasındaki cihaz, personel, bina ve diğer tıbbî ve fizik şartlardaki herhangi bir değişikliği ilgili valiliğin veya Bakanlığın bilgisi olmaksızın yapmaları yasaktır.

Bu yasaklara uymadıkları tespit edilenlerin faaliyetleri Yönetmeliğin 39 uncu maddede belirtilen usuller çerçevesinde ilgili valilikçe veya Bakanlıkça durdurulur.

İdarî yaptırımlar

Madde 39 — Denetim sonucunda ortaya çıkan ve denetim formuna kaydedilen ve ayrıca bir rapor ile Bakanlığa da bildirilen; bu Yönetmelik hükümlerine ve bu konudaki diğer düzenlemelere aykırı faaliyetlerin veya eksikliklerinin bir ay içerisinde sona erdirilmesi veya giderilmesi hususu, ilgili Müdürlük tarafından diyaliz merkezi sahibine yazılı olarak ihtar olunur ve bu durum, Bakanlığa bildirilir. Bu bir aylık süre sonunda yapılacak ikinci denetimde eksikliklerini gidermeyen diyaliz merkezinin açılma izni belgesi, ikinci bir ihtarla gerek kalmaksızın ilgili valilikçe iptal edilir.

Tıbbî denetimler sırasında, hastaların klinik ve laboratuvar değerlendirmeleri sonucunda tıbbî açıdan yetersiz diyaliz yaptığı anlaşılan diyaliz merkezleri yazılı olarak ihtar edilir. Yazılı ihtar ile verilecek bir aylık süreye rağmen, bu süre sonunda yapılacak denetimde yetersiz diyaliz tedavisi yapmaya devam ettiği tespit olunan diyaliz merkezinin açılma izni belgesi, ilgili valilikçe iptal edilir.

Bakanlık tarafından herhangi bir şekilde denetlenen ve Yönetmeliğe ve bu konudaki diğer düzenlemelere aykırı faaliyet gösterdiği veya eksiklikleri olduğu anlaşılan merkez için, aykırılıkların veya eksikliklerin giderilmesi amacıyla bir aylık süre tanınması konusunda ilgili valiliğe talimat verilir; bu süre sonunda Bakanlıkça yapılan veya valilik vasıtasıyla yaptırılan denetimde aykırılığa son vermediği veya eksikliğini gidermediği anlaşılan merkezin açılma izni belgesi, ilgili valilikçe iptal edilir. Ancak personel eksikliği durumunda ilgili merkezde mevcut personele uygun olacak şekilde hasta sayısında azaltmaya gidilir.

Bakanlıkça verilecek talimata, ilgili valilikçe gerektiği gibi uyulmaması sebebiyle, Yönetmeliğe aykırı olarak faaliyetine devam ettiği anlaşılan merkezin açılma izni belgesi doğrudan Bakanlıkça iptal edilerek, ilgililer hakkında idari ve yasal işlem yapılır.

Kapatılan ve açılma izni belgesi iptal edilen diyaliz merkezlerinde tedavi gören hastalar Müdürlük tarafından, hastaların istekleri doğrultusunda diğer diyaliz merkezlerine nakledilir. Bu hastaların diyaliz tedavileri, nakil yapılan merkezlerce aksatılmaksızın gerçekleştirilir.

Faaliyetin geçici olarak durdurulması

Madde 40 — Diyaliz hizmetlerinin sunulması kapsamında uyulması gereken ilgili mevzuata aykırı olarak hasta veya toplum sağlığını riske attığı veya meslekî deontoloji kurallarına aykırı faaliyet gösterdiği herhangi bir şekilde tespit olunan merkezin açılma izni belgesi geçici olarak, hasta veya toplum sağlığını riske sokan durumlar veya aykırılıklar giderilinceye kadar ilgili valilikçe veya Bakanlıkça askıya alınır ve bu diyaliz merkezine hasta kabulü durdurulur.

Faaliyeti geçici olarak durdurulan merkezin kayıtlı hastaları, bu Yönetmeliğin 39 uncu maddesi hükümleri çerçevesinde uygun şekilde başka diyaliz merkezlerine nakledilir.

Cezaî yaptırımlar

Madde 41 — Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında, fiillerinin niteliğine ve mahiyetine göre, Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

ALTINCI KISIM
Çeşitli ve Son Hükümler
BİRİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Organ ve doku nakli merkezleri ile ilişki

Madde 42 — Bütün diyaliz merkezlerinin; kendisine en yakın organ nakli merkezi ve Bakanlık ile koordinasyon kurarak, böbrek nakline aday hastalarının, kan ve doku grupları tayinlerini yaptırıp, Ulusal Bekleme Listesi'ne kaydettirmeleri gereklidir. Diyaliz merkezleri hastalarının organ nakli için uygun şartlarda tutulmasını sağlamakla ve hastaların durumlarını üç ayda bir kayıtlı bulunduğu Ulusal Bekleme Listesine bildirmekle yükümlüdürler.

Hastaların ve cihazların kayıtları

Madde 43 — Diyaliz merkezinde, diyalize giren, eğitimi yapılan, takip edilen hastaların tamamı için, Yönetmeliğin 18 inci maddesinde belirtilen tetkiklerin kayıtlarının da yer aldığı ayrı şahsî takip dosyaları tutulur. Bu kayıtlar, ayrıca bilgisayar ortamında da tutulabilir.

Diyaliz merkezlerindeki her cihaz için, o cihazla ilgili periyodik teknik bakım ve onarım bilgilerine ilişkin kayıtların tutulması zorunludur.

Su sisteminin kontrolü

Madde 44 — Hemodiyaliz merkezleri kullandıkları suların, arıtma sonrası örneklerinin üç ayda bir bakteriyolojik ve 6 ayda bir kimyasal analizlerini ilgili mevzuata göre ruhsatı bulunan kamu ya da özel laboratuarlarda yaptırmak zorundadır. Bu sonuçların standartlara uygun olduğunu gösterir belgenin, merkezde bulundurulması zorunludur.

Atıkların imhası

Madde 45 — Kullanılan diyaliz sarf malzemesinin, diyaliz solüsyon bidonları ve diğer tıbbî atıkların insan ve çevre sağlığını olumsuz etkilemeyecek şekilde, kesici ve delici atıkların da sert plastik kutularda muhafaza edilmeleri ve imhaları için ilgili mevzuata uygun yöntemlerle merkezden uzaklaştırılmasının sağlanması zorunludur.

Reuse

Madde 46 — Reuse uygulaması, hastanın anlayabileceği şekilde izah edilmek ve hastadan bilgilendirilmiş onay formu alınmak kaydıyla, Bakanlıkça izin verilmiş merkezlerde yapılabilir. Bu konudaki başvuruların değerlendirilmesi, Yönetmeliğin yayımı tarihini izleyen altı ay içerisinde yayımlanacak genelgede belirlenecek esaslara göre yapılır.

Tatil diyalizi

Madde 47 — Diyaliz hastalarının, seyahat özgürlüğü kapsamında, Haziran ayından başlayarak Eylül ayı sonuna kadar diyaliz merkezleri, su sistemi kapasitesinin uygun olması ve Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (d) bendine uygun olmak kaydıyla merkeze cihaz eklemek suretiyle hizmet verebilir.

Bu durumdaki merkezler için 13 üncü maddede belirtilen her tedavi seansı için bulundurulması gereken personel şartına uygunluk aranır. Merkez, bu durumu bir dilekçe ile Müdürlüğe bildirmekle yükümlüdür.

Bu maddeye göre faaliyet gösteren merkezin, açılma izin belgesi yenilenmez.

İKİNCİ BÖLÜM
Son Hükümler

Düzenleme yetkisi

Madde 48 — Bakanlık bu Yönetmeliğin uygulanmasını sağlamak üzere her türlü alt düzenlemeyi yapmaya yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

Madde 49 — 1/9/1993 tarihli ve 21685 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Diyaliz Merkezleri Yönetmeliği ek ve değişiklikleri ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren üç ay içinde Bakanlık nezdinde Kurul ve müdürlükler nezdinde de Komisyon teşkil olunur. Müdürlükler, görevleri kapsamına giren mevcut diyaliz merkezlerinin kayıt ve evraklarını Bakanlıktan devralır.

Komisyonunda yer alan ve Komisyonun teşkilinden itibaren Bakanlığa ilgili valilikçe isimleri, kadro unvanları ve tahsil durumu bildirilen Sağlık Müdür Yardımcısı ve Şube Müdürü, valiliklerin tamamından gelecek listelerin Bakanlıkta toplanmasından itibaren üç ay içerisinde Bakanlıkça yapılacak planlama çerçevesinde, diyaliz eğitimine başlatılırlar.

Bakanlık bünyesinde Bakanlıkça gerçekleştirilecek inceleme ve denetimlerde görev almak üzere Genel Müdürlüğün ilgili daire başkanlığı bünyesinde çalışan ve bu Yönetmeliğe göre eğitim alma şartını haiz bulunan personel, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren üç ay içerisinde Bakanlıkça yapılacak planlama çerçevesinde, diyaliz eğitimine başlatılırlar.

Geçici Madde 2 — Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce Bakanlıkça ruhsatlandırılan diyaliz merkezleri, Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren en geç altı ay içerisinde, Yönetmeliğe uygunluklarını sağlarlar.

Durumlarını altı ay içerisinde bu Yönetmeliğe uygun hale getirmeyen ve altı ayın sonunda ilgili müdürlükçe yapılacak incelemelerde bu durumları tespit olunarak Bakanlığa bildirilen diyaliz merkezlerinin açılma izin belgelerinin iptal edildiğine dair Bakanlık onayları, ilgili valiliklere gönderilir ve bu diyaliz merkezlerinin faaliyetlerine son verilir. Açılma izin belgesi bu şekilde iptal edilen diyaliz merkezi, bu Yönetmeliğe göre yeniden açılma izni almak amacıyla ilgili valiliğe başvurabilir.

Ancak merkez olarak kullanılan bina veya kısım için gerekli tadilatların ve sedye asansörünün yaptırılması veya bünyesinde ruhsatlı biyokimya laboratuvarı bulunan diyaliz merkezleri için bu laboratuvara ait müstakil bir giriş açılmasının ve diyaliz merkezinin fizik ve bina şartları yönünden uygun hale getirilmesi için merkeze en çok iki yıl süre verilir.

Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri bünyesinde açılmış olan diyaliz merkezleri veya üniteleri, Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren en geç altı ay içerisinde, fizik ve bina şartı haricinde diğer şartlar bakımından Yönetmeliğe uygunluklarını sağlarlar. Altı ayın sonunda Bakanlıkça yapılacak incelemelerde durumlarını bu Yönetmeliğe uygun hale getirmemiş olduğu tespit olunan diyaliz merkezlerinin veya ünitelerinin faaliyetleri, uygunluklarını sağlayıncaya kadar durdurulur.

Geçici Madde 3 — Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce;

a) Bu Yönetmeliğin 49 uncu maddesi ile yürürlükten kaldırılan mevzuata göre sertifikası bulunmayan, ancak en az üç ay diyaliz eğitimi gören İç Hastalıkları uzmanları ile Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları uzmanlarına, en az altı ay diyaliz eğitimi gören tabiplere, en az üç ay diyaliz eğitimi görmüş olan hemşirelere,

b) Diyaliz merkezlerinde en az bir yıl süre ile fiilen sorumlu uzmanlık, sorumlu tabiplik ve diyaliz hemşireliği yapmış olmakla birlikte, bu Yönetmelik ile yürürlükten kaldırılan mevzuat hükümlerine göre gerçekleştirilen sınavlara girememiş olanlara veya girip de sınavda başarılı olamayanlara,

c) Sağlık meslek liselerinin hemşirelik bölümü mezunu olup da sağlık hizmetleri meslek yüksekokullarının diyaliz bölümünden mezun olan diyaliz teknikerlerine,

d) Diyaliz merkezlerinde en az üç yıl süre ile fiilen diyaliz hemşireliği yapmış olan ancak ebe unvanlı olması sebebiyle sertifika alma hakkı verilmemiş ebelere,

bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren en geç altı ay içerisinde, müdürlük kanalıyla Bakanlığa başvurmak şartıyla bir sınav hakkı verilir. Teorik ve pratik sınavda başarılı olanlara sertifika düzenlenir.

Bu maddenin birinci fıkrasının (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen kişilerin Bakanlığa başvuru dilekçelerinin ekinde, diyaliz eğitimi görmüş olduklarına veya fiilen sorumlu uzmanlık, sorumlu tabiplik ve diyaliz hemşireliği yapmış olduklarına dair çalıştıkları merkez yetkilisi veya kurum amiri tarafından onaylı belge; uzman olanların uzmanlık belgelerini ve diğer personel için ise diplomalarının noter tasdikli örneği ile özel merkezlerde çalışanlar için ayrıca sigorta primleri ödemelerine dair belgelerinin sunulması zorunludur.

Sınavın tarihi ve yapılacağı diyaliz eğitim merkezleri, sınav tarihinden en az iki ay önce Bakanlığın resmî internet sitesinde Bakanlıkça ilân edilir.

Geçici Madde 4 — Bu Yönetmelik ile yürürlükten kaldırılan mevzuat hükümlerine göre 1/1/2001 tarihinden önce diyaliz eğitimi görerek sertifika alanlar, Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren on sekiz ay sonra yapılacak resertifikasyon sınavına girmek zorundadırlar. Girdikleri resertifikasyon sınavında başarılı olamayanlara, açılacak ilk resertifikasyon sınavına da girme hakkı verilir. İkinci kez girdiği resertifikasyon sınavında da başarılı olamayanların sertifikaları iptal edilir.

Sertifikası bu şekilde iptal edilenler, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca yeniden diyaliz eğitimine başvurabilirler ve bu eğitimler sonunda sınava girerek başarılı olmaları halinde kendilerine sertifika düzenlenir.

Bu hükme göre resertifikasyon sınavına girecek olanlarla ilgili usul ve esaslar 35 inci maddede belirtilen yönerge ile düzenlenir.

Yürürlük

Madde 50 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 51 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-1-10 EK-11 EK-12