

## DİYALİZ MERKEZLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

##### Amaç

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin amacı; akut ve kronik böbrek yetmezliği bulunan hastaların tedavilerini diyaliz yoluyla devam ettirmede, böbrek nakline hazırlanmalarında ve gerekli diğer tıbbî durumlarda diyaliz yöntemlerini uygulayacak merkezlerin, planlamalarına, açılmalarına, faaliyetlerine, denetlenmelerine, merkezde ve merkezin denetiminde görev alacak sağlık personelinin eğitimi ve sertifikalandırılmasına ilişkin esas ve usûlleri belirlemektir.

##### Kapsam

**MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmelik; üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından diyaliz hizmeti sunmak amacı ile açılan tesisler ve diyaliz hizmeti ile ilgili faaliyetleri kapsar.

##### Dayanak

**MADDE 3 – (1) (Değişik:RG-10/10/2012-28437)** Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi ve 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

##### Tanımlar

**MADDE 4 – (1)** Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Diyaliz: Böbrek yetmezliği veya başka sebeplerle insan vücudunda biriken toksik maddelerin ve fazla sıvının vücuttan uzaklaştırılması amacı ile uygulanan diyaliz yöntemlerinin genelini,
- c) **(Değişik:RG-10/10/2012-28437)** Genel Müdürlük: Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- ç) Hemodiyaliz: Hemodiyaliz cihazı vasıtasıyla yapay membran kullanılarak diyaliz merkezlerinde veya evde yapılan standart, hemodiafiltrasyon ve diğer alternatif diyaliz yöntemlerini,
- d) Merkez: Genel olarak, erişkin ve pediatrik diyaliz hastalarına hemodiyaliz ve/veya periton diyalizi yöntemlerinin uygulandığı, bu Yönetmeliğe göre kurulup işletilen günü birlik tedavi kuruluşunu,
- e) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,
- f) Özel merkez: Diyaliz yöntemlerinin uygulandığı, gerçek kişilere veya özel hukuk tüzel kişilerine ait diyaliz merkezlerini,
- g) Periton diyalizi: Periton boşluğu ve periton zarı kullanılarak uygulanan sürekli ayaktan periton diyalizi, aletli periton diyalizi ve bunların kombinasyonlarını,
- ğ) Sertifikalı uzman tabip: Hemodiyaliz uygulamalarıyla ilgili Bakanlıkça yaptırılan diyaliz eğitimi sonucu sertifikalandırılan, iç hastalıkları uzmanı ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanını,
- h) Sertifikalı tabip: Hemodiyaliz uygulamalarıyla ilgili Bakanlıkça yaptırılan diyaliz eğitimi sonucu sertifikalandırılan tabibi,
- ı) Sertifikalı hemşire: Hemodiyaliz veya periton diyalizi uygulamalarıyla ilgili Bakanlıkça yaptırılan diyaliz eğitimi sonucu sertifikalandırılan hemşireyi,
- i) Reuse: Diyaliz filtrelerinin sterilizasyon işlemine tabi tutulduktan sonra aynı hastaya olmak kaydıyla birden fazla kullanılmasını,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonu

#### Komisyonun teşkili

**MADDE 5 – (1) (Değişik:RG-10/10/2012-28437)** Komisyon; Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünün veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyindeki bir idari amir başkanlığında, nefroloji alanında doçent ve profesörler arasından Bakanlıkça seçilen altı üye olmak üzere toplam yedi kişiden oluşur.

(2) Komisyon üyeleri, bir yıl süreyle görev yaparlar. Yeni komisyon üyeleri seçilinceye kadar mevcut üyelerin görevi devam eder.

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

(4) Bakanlık gerekli durumlarda veya komisyonun teklifi halinde toplantının gündemine göre halk sağlığı, farmakoloji, biyomedikal ve diğer uzmanlık dallarından uygun göreceği sayıdaki uzmanı, komisyonun faaliyetlerine yardımcı olmak üzere görevlendirebilir veya bu uzmanlardan müteşekkil çalışma grupları oluşturabilir.

#### Komisyonun görevleri

**MADDE 6 – (1)** Komisyon, aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) Ülke genelinde diyaliz hizmetlerinin gelişimini izleyerek, alınacak tedbirleri ve ulusal stratejileri belirlemek için ihtiyaç duyulan konularda,

b) İhtiyaç halinde diyaliz merkezlerinin faaliyetleri ve alınacak tedbirler konusunda,

c) Diyaliz merkezlerine eğitim yetkisi verilmesine veya yetkinin kaldırılmasına esas olmak üzere,

ç) 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,

d) Gerek görüldüğünde, diyaliz tedavisinde kullanılan ilaçlar, solüsyonlar, araç ve gereçler ile ilgili standartların belirlenmesinde,

e) Diyaliz ile ilgili ulusal tanı, kayıt ve tedavi protokolleri konusunda,

f) Bu Yönetmeliğin uygulanması ile ilgili olarak Bakanlığın gerekli gördüğü diğer konularda, Bakanlığa görüş bildirmek.

#### Komisyonun çalışma usul ve esasları

**MADDE 7 – (1)** Komisyon, yılda en az dört kez toplanır. Bakanlık gerekli hallerde, komisyonu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri ve gündemi, olağan dışı toplantılar hariç olmak üzere, en az yedi gün önce üyelere yazılı olarak bildirilir.

(2) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Komisyon, en az dört üye ve başkanın katılımı ile toplanır ve katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde, başkanın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(3) Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Muhalif görüş gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(4) Komisyonun sekreteryası hizmetleri Genel Müdürlükçe yürütülür.

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

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Diyaliz Merkezlerinin Kurulması ve Planlanması

#### Merkezlerinin kurulması ve planlanması

**MADDE 8 –** (1) Merkezler, üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, sadece diyaliz uygulamak amacıyla ayrı bir merkez olarak kurulabileceği gibi, bunlara ait olan; hastane ve tıp merkezleri bünyesinde ayrı bir bölüm olarak da kurulabilir.

(2) Merkez açılacak ilin demografik yapısı, son dönem böbrek yetmezlikli hastaların bölgesel dağılımı, kurulu tüm cihazlar ve diğer epidemiyolojik özellikleri dikkate alınarak, ülke genelinde planlama yapılır. Bu planlamada, kaynakların etkin kullanımına ve atıl kapasiteye yol açılmamasına dikkat edilir. Diyaliz hizmetlerinin değerlendirilmesi açısından Bakanlıkça iller bir veya birden fazla bölge olarak belirlenerek ilan edilir. Bakanlıkça diyaliz hizmet bölgeleri iki yılda bir Kasım ve Aralık ayında yeniden gözden geçirilir. Bu gözden geçirmelerde, bölgelendirme ile ilgili değişiklik önerileri altı ay öncesinden müdürlükten alınır. Değişiklik talepleri Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonu görüşü de alınarak Bakanlıkça değerlendirilir. Bu süre içerisinde il bazında öngörülmeyen ihtiyaç doğması durumunda kurulacak komisyonlar tarafından valilik aracılığı ile Bakanlığa gerekçeleri ile birlikte ihtiyaç bildirilir. Değerlendirme sonucu bölgelendirmede yapılacak değişiklikler Bakanlık internet sitesinde ilan edilir. Bakanlıkça, her yıl Kasım ve Aralık ayında bir sonraki yılın planlaması yapılarak ülke genelinde yeni merkez açılmasına ihtiyaç duyulan hizmet bölgeleri ve ihtiyaç kapasitesi belirlenerek Bakanlık internet sitesinde ilan edilir.

(3) Bir bölgede yeni bir merkez açabilmek için o bölgenin hedef doluluk oranı hemodiyaliz cihazı başına düşen hasta sayısının (hasta/cihaz oranının) beş veya üstü olarak kabul edilir. Bölgedeki toplam hasta/cihaz oranı bu sayının altında ise yeni merkez açılmasına izin verilmez. Ancak bu orana; hepatitli hasta ve bunlar için kullanılan cihazlar, hastanelerin rutin hemodiyaliz hizmeti dışındaki acil hizmetler için kullandıkları cihazlar, Bakanlıkça ruhsatlandırılmış diyaliz eğitim merkezleri toplam yirmi beş cihaz sayısına ulaşana kadar, altıncı fıkrada bahsedilen ünitelerdeki hasta ve cihazlar dahil edilmez.

(4) Yeni açılacak merkezin cihaz sayısı başlangıçta, onbeşden az, yirmibeşden fazla olamaz.

(5) Yatak sayısı en az elli olan hastaneler bünyesinde akut ve/veya acil durumlarda kullanılmak üzere planlamadan istisna olarak en fazla iki hemodiyaliz cihazı bulundurulabilir.

(6) Halkın ihtiyaç duyacağı zorunlu sağlık hizmetlerinin yerinde, en çabuk ve kolay ulaştırılmasının sağlanması kamuya ait sağlık kurumlarının öncelikli görevi olması ve diyaliz alanında verilecek uzmanlık eğitimi dikkate alınarak;

a) Merkez bulunmayan bir yerleşim yerindeki kamuya ait hastaneler bünyesinde,

b) Nefroloji yan dal eğitimi verilen tıp fakülteleri ve eğitim ve araştırma hastaneleri bünyesinde, planlamadan muaf olarak en fazla beş cihaz kapasitesinde üniteler kurulabilir. (a) bendindeki ünite hastane başhekiminin görevlendireceği bir hekim, (b) bendindeki ünite ilgili klinik yetkilisi sorumluluğunda, en az bir diyaliz teknikeri veya sertifikalı hemşire ile diyaliz

hizmeti verilebilir. Bu ünitelerin durumları düzenli olarak altı ayda bir Diyaliz Hizmetleri Tıbbi Bilgi Formu ve Diyaliz Merkezleri Bilgi Formu müdürlüğe iletilir.

(7) İlde HCV (+) ve/veya HBsAg (+) hastaların olası mağduriyetlerinin engellenmesi açısından müdürlük hemodiyaliz yapan merkezlere seropozitif cihazları bulundurma zorunluluğu getirebilir.

(8) Periton diyalizi uygulamaları planlamadan muaftır.

(9) **(Ek:RG-10/10/2012-28437)** Ruhsatlandırılan özel merkezlere uzman tabip ve tabip kadrosu ilavesi de planlamaya tabidir. Merkezin cihaz sayısı ve ildeki aktif çalışan tabip sayısı, merkezde uygulanan diyaliz yöntemi dikkate alınarak merkeze Bakanlıkça kadro tahsisi yapılabilir.

(10) **(Ek:RG-10/10/2012-28437)** <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> Sadece kamuya ait diyaliz merkezi bulunan illerde diyaliz hizmetlerinde aksaklık yaşanması nedeniyle hizmete ihtiyaç duyulması halinde özel merkez açılmasına planlamadan istisna olarak izin verilebilir. Bu durumda izin verilecek özel diyaliz merkezi sayısı ve cihaz sayısı müdürlüğün teklifi üzerine Bakanlıkça belirlenerek ilan edilir. İzin verilecek diyaliz merkezleri 9 uncu maddeye göre belirlenir. <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>

#### **Yatırım İzni**

**MADDE 9 –** (1) 8 inci maddeye uygun olmak kaydıyla merkez açmak isteyenler öncelikle Bakanlıktan bu madde kapsamında yatırım izni alır. Planlama kapsamında yeni merkez açılmasına ihtiyaç duyulan hizmet bölgeleri ve ihtiyaç kapasitesine göre Bakanlıkça ilan edilen yerler için merkez açma talebinde bulunanlar müdürlük aracılığı ile Bakanlığa müracaat ederler. Özel merkez başvurularında aşağıdaki belgelerin aslı veya müdürlük tasdikli sureti istenir:

a) Kurulacak merkezin kapasite durumuna göre ekonomik ve mali yeterliliğinin olduğunu gösteren belgeler,

b) Hak sahipliğini başkasına devretmeyeceğine dair taahhütname,

c) Yatırım izninin alındığı tarihten itibaren, bir yıl içinde merkez ruhsatnamesi alarak işletmeye başlayacağına; ayrıca, merkezi açtıktan sonra işletme hakkını bir yıl süreyle başkasına devretmeyeceğine dair taahhütname,

ç) Yapılacak ilanda belirtilen diğer belgeler.

(2) Aynı bölgede birden fazla yeni merkez açma başvurusu yapılması durumunda öncelik sırası şu şekilde belirlenir.

a) Bölgede daha önceden açılmış merkezi olmayanlar,

b) Müstakil binada kurulacak olanlar.

(3) İkinci fıkradaki sıralamaya göre aynı önceliğe sahip birden fazla müracaat olması halinde, müracaat edenler arasında noter huzurunda kura çekilerek hak sahibi belirlenir.

(4) Değerlendirme sonucu hak sahibi olanlar en geç altı ay içerisinde merkez kurmak üzere inşaaat başlar ve bir yıl içerisinde merkezi hasta kabulüne hazır hale getirir. Bir yılın sonunda merkezin hasta kabulüne hazır hale getirilememesi durumunda, toplam yatırım maliyetinin %50' nin üzerinde gerçekleşmişse müdürlük tarafından dört aylık ek süre verilebilir. Verilen ek süreye rağmen şartları yerine getirmeyen başvuru sahibi ülke genelinde beş yıl süreyle merkez açmak için tekrar başvuruda bulunamaz. Merkez açmak için başvuranlara müdürlükçe bu madde hükümleri hakkında ayrıca yazılı bilgilendirme yapılır. Hak sahibinin, verilen sürelerde merkezi açmayacağı veya açamayacağı tespit edilmesi halinde bir ay içerisinde yeni hak sahibi belirleme işlemleri başlatılır.

(5) Özel hastaneler ve tıp merkezleri bünyesinde açılacak merkezlerin öncelikle kendi ruhsatlandırma mevzuatına uygunluğu aranır. İlgili mevzuatına göre bünyesinde merkez açabilecek olanların işlemleri bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılır. Bu şekilde açılacak merkezler bakımından sağlık kuruluşunun Bakanlıkça onaylanan ön izin projesinde diyaliz merkezi yeri gösterilmiş olması 8 inci madde kapsamında yapılacak planlamadan istisna bir hak vermez.

(6) Kamu kurum ve kuruluşlarına merkez ön izin belgesi Bakanlıkça verilir.

#### **Bina durumu**

**MADDE 10 –** (1) Merkezler;

a) Hastane ve tıp merkezi bünyesinde;

b) İmar mevzuatı hükümlerine göre yapı kullanma izni almış ve müstakil olarak bu işe ayrılmış binalarda,

c) Kat mülkiyeti ve ilgili diğer mevzuatına göre gerekli izinleri alınmış, çok katlı binaların ayrı girişi olan müstakil bölümlerinde,

kurulur. Merkezlerde diyaliz tedavi salonları bodrum katında bulunamaz. Binanın merkez olarak kullanılan kısımlarında, laboratuvar dışında başka amaçlı oda veya birimler bulunamaz.

(2) Merkezin bulunduğu bina için, birinci fıkrada belirtilen yapı kullanma izin belgesinin yanında;

a) Çok katlı binalarda faaliyette olan merkezlerde, giriş katı haricindeki katlarda da hasta tedavi ve kullanım alanı mevcut ise, sedye taşımaya müsait ve merkezin jeneratörüne bağlı olan asansör,

b) Yangına karşı güvenlik tedbirlerinin alındığını gösteren ve yetkili merciden verilen rapor,

c) Merkezin, sıcak mevsimlerde uygun klima sistemiyle soğutulmasını, merkezî veya kat kaloriferi sistemi ile ısıtılmasını sağlayacak sistemi,

ç) 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,

bulunur.

(3) Ruhsatname alındıktan sonra binada esasa yönelik değişiklikler, ancak müdürlüğün izni ile yapılabilir.

#### **Merkezin bölümleri**

**MADDE 11 –** (1) Hemodiyaliz uygulaması yapılacak merkezlerde, aşağıda belirtilen bölümler bulunur;

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 cihaz sayısı kadar hasta dolapları ile personel giyinme dolapları,

c) Su sistemi odası,

ç) Yatak başına en az yedi metrekare düşecek şekilde diyaliz alanları; HBs Ag (+) hastalar için ayrı bir bölüm, HCV (+) hastalar için ayrı cihazlar,

d) Acil bakım ve tedavi odası,

e) İdarî oda ve büro,

f) Kadın ve erkek hastalar için ayrı olmak üzere özürhükümlerinin 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,

g) Depo olarak kullanılabilir uygun bir alan.

(2) Periton diyalizi uygulanacak merkezlerde, aşağıda belirtilen bölümler bulunur;

a) Toplam olarak en az onbeş 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 oniki metrekare alana sahip ve lavabosu bulunan tıbbî bakım ve solüsyon değişimi odası,

ç) En az iki tuvalet,

d) Depo olarak kullanılabilir uygun bir alan.

(3) Hastane veya tıp merkezi bünyesinde açılacak merkezde veya hemodiyaliz uygulaması ile periton diyalizinin birlikte yapılacağı merkezlerde ikinci fıkranın (a), (ç) ve (d) bentlerinde belirtilen bölümlerin bulunması istenmez.

#### **Merkezde bulunması gerekli cihaz, tıbbî donanım, araç ve gereçler**

**MADDE 12 –** (1) Merkezlerde aşağıdaki cihazlar, tıbbî donanım, araç ve gereçler bulundurulur;

a) Hemodiyaliz uygulaması yapacak merkezler için ilgili mevzuata ve alınacağı tarihteki standartlara uygun üretilmiş, orijin ülkede kullanımı devam eden ve üretici veya yetkili temsilci firma tarafından performans yeterliliği kanıtlanmış olan, en az on beş hemodiyaliz cihazı:

1) Merkezler olası cihaz arızalarında hastaların mağdur olmalarının önlenmesi açısından

bir hemodiyaliz cihazını yedek olarak bulundurur.

2) Merkezlere alınacak ikinci el cihazlar yedi yaşını geçemez.

b) Hemodiyaliz yapılacak merkezlerde 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 yapılacak merkezlerde kullanılan diyaliz cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu,

ç) Periton diyalizi yapılacak merkezler bir adet aletli periton diyalizi cihazı, en az iki adet hasta yatağı veya koltuğu,

d) Taşınabilir monitörlü elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör,

e) Ambu ve airway de içeren tam donanımlı acil müdahale kiti,

f) İhtiyaç anında birden fazla hastaya yetecek kapasitede olan oksijen desteği,

g) Birisi enfekte hastalar için olmak üzere en az iki adet aspiratör,

ğ) Hasta hassas tartı sistemi,

h) Yeterli havalandırma sistemi,

ı) Hastalar ile ilgili tıbbî kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi,

i) Hastane/tıp merkezi bünyesinde bulunmayan merkezler için sterilizasyonun temini,

j) Sedye ve tekerlekli sandalye.

(2) Merkez, hastalarına acil durumlarda sodyum ve potasyum seviyesi bakmak için iyonometri cihazı, hastalarına acil durumda hizmet vermek üzere bir ambulans bulundurabilir.

(3) Merkez sadece diyaliz hastalarına yönelik olmak ve Yönetmelik eki Ek-3'deki tetkikleri yapmak üzere ilgili mevzuat uyarınca ruhsatlandırılmış bir laboratuvar kurar veya bu nitelikleri haiz bir laboratuvar ile anlaşır. Merkezin kendi bünyesinde kuracağı laboratuvar ile diyaliz hastaları haricindeki hastalara laboratuvar hizmeti vermek istemesi halinde müstakil girişli laboratuvar oluşturur ve diyaliz hastaları ile doğrudan teması engeller.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Merkezlerin Personel Durumu

#### Faaliyet iznine esas personel

#### MADDE 13 – (Değişik:RG-14/2/2012-28204)

(1) Merkezlerde bulunması gereken faaliyet iznine esas personel şunlardır.

a) Mesul müdür: Merkezin tıbbî, idarî ve teknik hizmetleri tabip bir mesul müdür sorumluluğunda yürütülür. Mesul müdür, hemodiyaliz sertifikası sahibi tabipse aynı zamanda merkezin hemodiyaliz sertifikalı tabiplik görevini, nefroloji uzmanı ya da sertifikalı uzman tabip olması halinde ise merkezin mesul müdürlüğü yanında uzmanlık hizmetini de yürütür. Merkezde genel çalışma saatleri dışındaki zamanda ve kabul edilebilir mazeret hallerinde mesul müdürün yerine, mesul müdürün yazılı şekilde yetki devri yaptığı bir tabibin bulunması zorunludur. Mesul müdür, ilde valilikçe belirlenen genel çalışma saatleri dışında, 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla başka bir özel sağlık kuruluşunda da çalışabilir. Özel kanununa göre geçici olarak meslekten men edilenler, bu yasakları süresince merkezde mesul müdürlük yapamazlar. Hastane ve tıp merkezi bünyesinde faaliyet gösterecek merkezler için ayrı mesul müdür görevlendirmesi istenmez.

b) Sertifikalı tabip: Merkezlerde asgari bulunması gerekli sertifikalı tabip sayısı, aktif hemodiyaliz cihazı sayısına göre belirlenir. Merkez kadrolu uzman tabip bulunduruyorsa, uzman tabip



sertifikalı tabip görevini de yürütebilir. İlk otuz cihaza kadar bir; otuz bir ilâ elli cihaz için iki sertifikalı tabip bulunur. Elliden fazla cihazı olan mevcut merkezler için her otuz cihaza bir sertifikalı tabip bulunur. Ancak, her tedavi seansı için, otuz hasta için bir; otuz bir ilâ altmış hasta için iki ve müteakip her otuz hasta için ilâve bir sertifikalı tabip bulunur. Merkezde kadrolu çalışan sertifikalı tabip çalışma belgesinde belirtilen merkezdeki çalışma saatleri dışında 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla başka bir özel sağlık kuruluşunda da çalışabilir.

c) Uzman tabip: Hemodiyaliz tedavisi gören her hasta, en az ayda bir kez tercihen nefroloji uzmanı veya sertifikalı uzman tabip tarafından muayene edilerek değerlendirilir, her türlü ilaç ve diyaliz tedavisi düzenlenir. Bir uzman tabip aylık en fazla dörtyüz hemodiyaliz hastası değerlendirebilir. Bu değerlendirme, merkezde kadrolu veya kısmi zamanlı görev yapan uzman tabipler tarafından yapılabileceği gibi ücreti hasta adına merkez tarafından karşılanmak kaydıyla özel hastane veya tıp merkezinden hizmet satın alma yolu ile yaptırılabilir veya bu hizmetlerin kamuya ait hastanelerde yapılabilmesi için merkez gerekli tedbirleri alır. Merkezin bulunduğu ilde uzman tabip hizmeti sağlanamıyorsa aynı şartlarda diğer illerden bu hizmet sağlanır. Merkezde tedavi gören 18 yaşından küçük diyaliz hastalarının sayısı 10'dan fazla ise, bu hastaların uzman değerlendirmesini çocuk nefroloji uzmanı veya sertifikalı çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı yapar. Periton diyalizi tedavisinde uzman tabip değerlendirmesi, yalnızca nefroloji uzmanı tarafından yapılır. Merkezde kadrolu çalışan uzman tabip çalışma belgesinde belirtilen merkezdeki çalışma saatleri dışında 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla başka bir özel sağlık kuruluşunda da çalışabilir.

ç) Tabip dışı sağlık personeli: Merkezlerde diyaliz işlemini uygulayacak; hemodiyaliz uygulaması için üniversitelerin sağlık hizmetleri meslek yüksekokulu diyaliz bölümlerinden mezun diyaliz teknikeri, sertifikalı hemşire ve sertifikalı acil tıp teknisyeni, periton diyalizi için ise periton diyalizi sertifikalı hemşireler tabip dışı sağlık personeli olarak görevlendirilir. Bu branşların dışında tabip dışı sağlık personeli çalıştırılmaz. Tabip dışı sağlık personeli aşağıda belirtilen sayıda bulundurulur.

1) Hemodiyaliz yapılan merkezlerde faaliyet iznine esas tabip dışı sağlık personeli sayısı, merkezdeki hemodiyaliz cihazının sayısına göre belirlenir. İlk on cihaza kadar iki, bu sayının üzerinde ilâve her beş cihaz için ilâve bir tabip dışı sağlık personeli bulunur.

2) Merkezlerde her tedavi seansında beş hastaya kadar en az bir; daha sonraki her beş hasta için ilâve bir tabip dışı sağlık personeli bulunur. Ancak, ilk on cihaz için gerekli olan faaliyet iznine esas personel haricinde, tabip dışı sağlık personeli bulunmaması hallerinde, her tedavi seansında öngörülen sayının yarısını aşmayacak şekilde ve tam gün süreyle çalışmak kaydıyla sertifikasız hemşire ve acil tıp teknisyeni çalıştırılabilir. Bu durumda çalışacak personelin gözetiminden sorumlu, o seans için en az bir diyaliz teknikeri veya sertifikalı tabip dışı sağlık personeli bulunur. Bu şekilde çalıştırılan sertifikasız personel için, merkez tarafından işe başladığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde sertifikasyon eğitimi için başvuru yapılır.

3) Periton diyalizi yapılacak merkezde periton diyalizi sertifikalı hemşire sayısı, merkezdeki hasta sayısına göre belirlenir. İlk elli hasta için bir; ilâve her elli hasta için bir periton diyalizi sertifikalı hemşire çalıştırılır. Hemodiyaliz ve periton diyalizinin birlikte yapıldığı merkezde, her iki diyaliz sertifikasına sahip hemşire hem hemodiyaliz hem de periton diyalizi bakımından faaliyet iznine esas personel olarak kabul edilir. Ancak bu durumdaki hemşireler eş zamanlı mesai yapamaz.

d) Teknisyen veya tekniker: Merkezde, diyaliz cihazları ve müstemilatı ile su sistemi konusunda en az üç ay süre ile eğitim gördüğüne dair belge veya diplomayı haiz bir teknisyen veya tekniker bulundurulur veya teknik servis ile bakım anlaşması yapılır.

#### **Diğer personel**

**MADDE 14 – (1) (Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Her hemodiyaliz merkezi, hastalarına programlı diyalizin başlangıcında ve daha sonra uzman hekimin denetiminde olmak üzere bir

diyetisyenle danışmanlık hizmeti almak üzere sözleşme yapar veya ücreti hasta adına merkez tarafından karşılanmak kaydıyla hizmet satın alır. Yeni açılan merkez, faaliyet izin belgesi tarihinden itibaren en fazla üç ay içerisinde diyetisyen ile sözleşme yapar veya hizmet satın alır. Diyaliz merkezleri, ihtiyaç duymaları halinde psikiyatri uzmanı, psikolog, sosyal hizmet uzmanı unvanını haiz personeli, mesleklerine uygun görevlerde istihdam edebilir veya bunlardan hizmet satın alabilir.

(2) Yardımcı personel: Hemodiyaliz yapılan merkezlerde her sekiz hemodiyaliz cihazı için bir yardımcı personel; yalnızca periton diyalizi yapılan merkezlerde ise en az bir yardımcı personel bulunur.

#### **Personelin görevden ayrılması, hastalık hali ve izinler**

**MADDE 15 – (1)** Özel merkezde görev yapan faaliyet iznine esas personel, çalıştığı merkezden ayrılmak istemesi halinde en az bir ay önceden görev yaptığı merkeze bir dilekçe ile başvurarak ayrılacağını bildirir.

(2) Merkezde mesul müdür ve asgariyi teşkil eden kadrolu diyaliz sertifikalı tabibin görevden ayrılması, hastalık hali ve yasal izin durumlarında bu görevler en fazla üç aylık süre için başka bir tabip tarafından yürütülür. Mesul müdürün çeşitli nedenlerle otuz günü geçmeyen kısa süreli merkezden ayrılması durumunda yerine başka bir tabip vekâlet edebilir. Bu durum en geç bir hafta içerisinde müdürlüğe bildirilir. Ancak otuz günü geçen ayrılık durumunda üç aya kadar mesul müdürlük görevini yürütecek tabibe müdürlükçe geçici mesul müdürlük belgesi düzenlenir. Üç aylık süre sonunda merkez, yeni bir mesul müdür ile sözleşme yaparak müdürlüğe bildirir. Bu süre sonunda mesul müdür ve sertifikalı tabip bulunmaması halinde diyaliz merkezinin valilikçe faaliyeti durdurularak en fazla altı aylık süre ile faaliyet izin belgesi askıya alınır. Bu süre sonunda da eksiklik giderilememesi durumunda merkezin ruhsat ve faaliyet izin belgesi iptal edilir. Bu durumda, hastaların mağdur edilmemesi için müdürlükçe gerekli tedbirler alınır.

(3) (**Değişik:RG-14/2/2012-28204**) Merkezde görev yapan uzman tabibin görevinden ayrılması veya merkez tarafından alınan uzman tabiplik hizmetine ilişkin sözleşmenin bitmesi durumunda derhal müdürlüğe bildirimde bulunulur. Bir aylık süre sonunda merkez yeni uzman tabiple sözleşme yaparak uzman tabiplik hizmet sözleşmesini müdürlüğe bildirir. Bu bir aylık süre sonunda uzman tabip bulunmaması halinde diyaliz merkezinin valilikçe faaliyeti durdurularak en fazla altı aylık süre ile faaliyet izin belgesi askıya alınır. Bu süre sonunda da eksikliğin giderilememesi durumunda merkezin ruhsat ve faaliyet izin belgesi iptal edilir. Böyle bir durumda hastaların mağdur edilmemesi için müdürlükçe gerekli tedbirler alınır.

(4) (**Değişik:RG-14/2/2012-28204**) Merkezde tabip dışı sağlık personeli sayısı bu Yönetmelikte seans başına belirlenen asgarî sayının altına düştüğü takdirde, her tedavi seansında öngörülen tabip dışı sağlık personeli sayısının yarısını aşmayacak şekilde ve tam gün süreyle çalışmak kaydıyla sertifikasız hemşire ve acil tıp teknisyeni çalıştırılabilir. Bu durumda çalışacak personelin gözetiminden sorumlu, o seans için en az bir diyaliz teknikeri, sertifikalı hemşire veya sertifikalı acil tıp teknisyeni bulunur. Bu şekilde çalıştırılan personel için, merkez tarafından işe başladığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde sertifikasyon eğitimi için başvurusu yapılır. Buna uymayan diyaliz merkezine müdürlük tarafından kırkbeş günlük süre verilerek uygunluğun sağlanması yazılı olarak ihtar edilir ve bu süre sonunda personel eksikliğini gidermeyen merkezin hasta sayısı mevcut personel sayısına uygun olacak şekilde azaltılır.

#### **Personelin görev, yetki ve sorumlulukları**

**MADDE 16 – (1)** Mesul müdür; merkezin tıbbî, idarî ve teknik hizmetlerini mevzuata uygun olarak idare etmek ve denetlemekten sorumludur. Bu kapsamda;

a) Ruhsatlandırma ile ilgili her türlü işlemleri yürütür.



b) Diyaliz merkezinin ruhsatlandırılmasından sonra, her türlü personel, bina, tesis, cihaz ve diğer tıbbî ve fizik şartlardaki herhangi bir değişikliği ilgili müdürlüğe bildirir.

c) Bakanlık ve müdürlük ile ilgili olan her türlü yazışmaları yürütür.

ç) Merkezin bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydedeceği ve kaydettiği hasta ve seans sayılarını, hasta mortalitesini, Yönetmelik uyarınca yapılması gereken tıbbî muayene ve tetkiklerin kayıtlarını ve Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın bu bilgilere her an ulaşabileceği şekilde hazır tutar.

d) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Mazeret sebebiyle görev yerini terk etmesi halinde yerine başka bir tabibi vekâleten bırakır.

e) İlgili mevzuat uyarınca bildirim zorunlu olan hastalıkları yetkili mercilere bildirir.

f) Merkezin sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlerinin düzenli bir şekilde yapılmasını sağlar.

g) Su sisteminden elde edilen suyun bakteriyolojik ve kimyasal analizleri ile su sisteminin günlük takibini yaptırır.

ğ) Yönetmelikte belirtilen; “tıbbî takip ve tetkikler”, “hastaların izlenmesi ve eğitimi”, “personelin tıbbî kontrolü”, “organ ve doku nakli merkezleri ile ilişki”, “hastaların ve cihazların kayıtları”, “su sisteminin kontrolü”, “atıkların imhası” hususlarının yürütülmesini sağlar.

h) Hemodiyaliz ve periton diyalizi uygulamaları ile ilgili Yönetmelikte öngörülen tüm formları ve bilgileri düzenli olarak Bakanlığa bildirir.

(2) Uzman tabip: Nefroloji uzmanı veya sertifikalı uzman tabip tarafından yapılacak değerlendirme, hastaların tıbbî açıdan tedavilerinin düzenlenmesi, izlenmesi, faydalı olacak tedbirlerin belirlenmesini içerir. Uzman tabip ayda en az bir defa olmak kaydıyla, hastaların klinik ve laboratuvar değerlendirmelerini yapmak, diyaliz ve ilaç tedavilerini düzenlemekle yükümlüdür. Gerekli durumlarda tıbbi uygulamalar ile ilgili sertifikalı tabibi yönlendirir.

(3) Sertifikalı tabip: Uzman tabibin muayene ve değerlendirmesine göre belirlenen tedavi şemasına göre hastalara hemodiyaliz ve ilaç tedavisi uygulanması, tedavi seansı sırasında hastaların tıbbî yönden izlenmesi, her diyaliz seansında hastanın dosyasına gözlem notunun kaydedilmesi ve ortaya çıkabilecek akut komplikasyonlarda hastaya ilk müdahalenin yapılmasından sorumludur.

(4) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Tabip dışı sağlık personeli: Hemodiyaliz seansı öncesinde, hemodiyaliz sırasında ve sonrasında hastanın her türlü tıbbî bakımını, nefroloji uzmanı, sertifikalı uzman tabip ve sertifikalı tabibin direktiflerine göre yapmak, hemodiyaliz hastalarına eğitim vermek, rutin hasta takiplerini yapmak, tedavilere ilişkin kayıtları tutmak, hemodiyaliz cihazlarını diyalize hazırlamak, diyaliz setlerini hazırlamak, hastanın damar yolunu açmak, sterilizasyon ve yüzey dezenfeksiyon işlerini yürütmekle görevlidir. Periton diyalizi hemşiresi nefroloji uzmanının direktifleri doğrultusunda rutin hasta takiplerini yapmak, hastalara eğitim vermek, takip ve tedavilere ilişkin kayıtları tutmak ve tedavinin gerektirdiği uygulamaları ve testleri yapmakla görevlidir. Periton diyalizi hemşiresi ayrıca, hastaların sağlık durumunun gerektirdiği hallerde ve nefroloji uzmanının tespit edeceği kurallar çerçevesinde periton diyalizi hastalarının ev ziyaretlerini yapar. Bu ziyaretlerin programlanması ve uygulanması sırasındaki ihtiyaçlar, merkez tarafından temin edilir.

(5) Tekniker/teknisyen: Diyaliz merkezinin teknik alt yapısı ile ilgili her türlü problemlerin çözülmesi, teknik hizmet ve takibi yapmakla, diyaliz cihazlarını hizmeti aksatmayacak şekilde hazır vaziyette bulundurmakla ve görev alanına giren diğer problemleri mesul müdür ve sertifikalı tabibe bildirmekle görevlidir. Ayrıca, su sisteminin bakımının yapılması ve hemodiyaliz cihazının diyalize hazırlanması işlerini yürütür.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonu, Diyaliz Merkezlerinin

## Açılması ve Cihaz Artırımı

### Komisyonun teşkili

**MADDE 17** – (1) Bakanlıktan merkez açmak üzere yatırım izni almış yatırımcıların merkez açılıncaya kadar yapacakları başvuru işlemleri ile merkezlerin cihaz artırımı konusunun değerlendirilmesi için müdürlük nezdinde Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonu oluşturulur.

(2) Komisyon, il sağlık müdürü veya görevlendireceği bir müdür yardımcısının başkanlığında; ilgili şube müdürü, kamu kurumlarına ait hastaneler bünyesinde çalışan iki nefroloji uzmanı yoksa sertifikalı uzman tabip, olmak üzere toplam dört kişiden oluşur. Diyaliz merkezleri ile ilgili yeni açılma, tadilat yada proje değişikliği gibi görev alanları ile ilgili konularda müdürlükten yoksa il bayındırlık ve iskan müdürlüğünden bir mühendis veya mimar komisyona dahil edilir. Bu komisyona gerektiğinde müdürlüğün daveti veya Bakanlıkça re'sen Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonu üyesi katılabilir.

### (3) (Mülga:RG-10/10/2012-28437)

(4) O il sınırları içerisinde kamu kurumlarına ait hastaneler bünyesinde çalışan nefroloji uzmanı veya diyaliz sertifikalı uzman tabip yok ise bir başka ildeki kamu kurumlarına ait hastaneler bünyesinde çalışan aynı nitelikteki tabipler görevlendirilebilir.

### Başvuru ve ruhsata esas belgeler

**MADDE 18** – (1) Yatırım izni alan hak sahibi, merkez ruhsatlandırılması için aşağıdaki belgelerle müdürlüğe başvurur;

- a) Bakanlıktan alınan yatırım izin belgesi,
- b) Özel merkezler için mesul müdüre ait belgeler;

1) **(Değişik:RG-4/4/2012-28254)** Merkezde mesul müdür olarak çalışacaklarına dair mesul müdürün adı, soyadı ve T.C. Kimlik numarası mesul müdür sözleşmesi tarihinin yazılı beyanı,

2) T.C. kimlik numarası beyanı,

3) Diploması ve var ise, uzmanlık belgesinin veya sertifikasının müdürlük tasdikli birer örneği,

4) Başvuru sırasında son altı ay içinde ve tanınmasına engel olmayacak şekilde çekilmiş iki adet vesikalık fotoğrafı,

5) Tabip odası kayıt belgesi,

c) Merkezin her katı için ayrı olmak üzere mimar tarafından düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösteren 1/100 ölçekli planlar,

ç) Merkezin kurulacağı binanın yapı kullanma izni belgesi,

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

e) Yönetmeliğin 12 nci maddesinde belirtilen asgari cihaz, araç ve gereçler için diyaliz merkezinin kullanım hakkı olduğunu gösteren belge ile merkez yetkilisi tarafından onaylanan cihaz listesi,

f) **(Değişik:RG-4/4/2012-28254)** Kurucu gerçek kişi ise, T.C. kimlik numarası beyanı; vakıf ise, vakıf senedinin ve ticaret sicil gazetesi kaydının; şirket ise, sermaye durumunun ve şirket ortaklarını da gösteren Ticaret unvanı, kayıtlı olunan ticaret sicil memurluğunun adı ve ticaret sicil numarası beyanı (Şirketin kuruluş statüsünü ve son yönetimini gösterir Ticaret Sicil Gazetesi 1/10/2003 tarihinden önce yayınlanmışsa Ticaret Sicil Gazetesinin aslı veya müdürlükçe onaylı örneği)

### Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma

**MADDE 19** – (1) Başvuru; Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonu tarafından öncelikle dosya üzerinden incelenir ve noksanlıklar var ise, başvuru sahibine yazı ile bildirilir. Başvuru dosyasında noksanlık yok ise komisyon üyelerinin tamamının iştiraki ile personel, bina, tıbbî donanım ve cihaz, araç ve gereçler ile Yönetmeliğin öngördüğü diğer hususlara uygunluk yönünden merkez yerinde incelenerek sonuçları bir rapor halinde müdürlüğe sunulur. Başvuru belgeleri noksan veya

inceleme sonucunda durumu mevzuata uygun olmayan başvuru dosyası, ret gerekçeleriyle birlikte başvuru sahibine resmî bir yazı ile iade edilir.

(2) Müdürlüğe yapılan başvuru üzerine gerekli işlemler, başvuru tarihinden itibaren en geç onbeş iş günü içerisinde sonuçlandırılır. Başvuru dosyası noksatsız ve yerinde yapılan incelemede uygun görülen merkezler için merkez sahibi adına, müdürlükçe Ek-6'daki Diyaliz Merkezi Ruhsatnamesi, mesul müdür adına Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenir. Ruhsatnamenin müdürlük tasdikli bir örneği Bakanlığa gönderilir.

(3) Ruhsatnamenin müdürlükçe düzenlendiği tarihten itibaren üç ay içerisinde faaliyet izni alarak faaliyete geçmeyen merkezin ruhsatnamesi müdürlükçe iptal edilir. Ruhsatnamede, merkezde hemodiyaliz ve/veya periton diyalizi yapıldığı açıkça belirtilir. Merkez sahipliği, adres değişikliği ve merkezin kayıtlı cihaz kapasitesinin değiştirilmesi hallerinde, müdürlüğe sadece değişen hususlar ile ilgili belgeler sunulur ve yeni ruhsatname düzenlenir.

(4) Merkezin planlamaya uygun olarak başka bir yere nakli ve ruhsatında kayıtlı cihaz kapasitesinin artırılması durumlarında, komisyon tarafından yerinde inceleme yapılır ve yukarıdaki fıkralara göre ruhsatlandırma işlemleri yürütülür.

#### **Faaliyet izni**

**MADDE 20 – (1)** Ruhsat alan merkez aşağıdaki belgelerle birlikte faaliyet izni için müdürlüğe başvurur;

a) Diyaliz merkezinde görev yapacak tüm personelin bu Yönetmelik uyarınca istenilen meslekî sertifikaları ile diplomalarının ve uzmanlık belgelerinin müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise, bu belgelerin kurum amirinden tasdikli örnekleri,

b) Nefroloji uzmanı veya diyaliz sertifikalı uzman tabip, merkezin kadrosunda görev yapacak ise uzmanlık belgeleri veya sertifikaları, bu hizmet dışarıdan hizmet alımı ile gördürülecek ise hizmet alım sözleşmesi örneği veya kamu kurumları ile yapılacak protokol örneği,

c) Özel merkezde, görev yapacak personelin tamamı ile yapılan sözleşmeler,

ç) Hizmet alım yolu ile gördürülecek diğer hizmetlere ilişkin sözleşme örnekleri,

d) Yeterli nitelikte ve kapasitedeki su sisteminin yaptığı arıtma sonrasında elde edilen suyun, bakteriyolojik ve kimyasal analiz sonuçlarının Avrupa Birliği Farmakopesisindeki standartlara uygun olduğunu gösterir belge,

e) Merkezde kullanılacak diyaliz cihazlarının marka, imâl tarihi, imâl edildiği ülkeyi belirten liste.

(2) Başvuru dosyası müdürlükçe incelenir. Başvurunun uygun bulunması halinde müdürlükçe Ek-6'daki "Faaliyet İzin Belgesi" yedi iş günü içinde düzenlenir ve bu belgenin verilmesi ile merkez hasta kabul ve tedavisine başlar. Faaliyet izin belgesinde merkezde yapılacak hemodiyaliz ve/veya periton diyalizi uygulaması açıkça belirtilir.

(3) (**Değişik:RG-14/2/2012-28204**) Merkezde görev yapacak tüm sağlık personeline mesul müdür tarafından hazırlanıp müdürlükçe onaylanacak Ek-4'teki "Çalışma Belgesi" düzenlenir. Bu belge düzenlenmeden merkezde personel çalışamaz.

#### **Merkezlerin cihaz arttırması**

**MADDE 21 – (1)** Faaliyette olan merkezlerin hasta sayılarının artmasına paralel olarak cihaz arttırma gerekliliği ortaya çıkması halinde buna yönelik talepler Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonu tarafından aşağıdaki kriterler esas alınarak değerlendirilir.

a) Bir bölgede cihaz arttırımı yapabilmek için o bölgenin hedef doluluk oranı hemodiyaliz cihazı başına düşen hasta sayısı (hasta/cihaz oranının) dört veya üstü olarak kabul edilir. Bölgedeki toplam hasta/cihaz oranları bu sayıların altında ise cihaz arttırımına izin verilmez. Bu orana; hepatitli hasta ve cihazlar, hastanelerin rutin diyaliz hizmeti dışındaki acil hizmetler için kullandıkları cihazlar ile kamuya ait diyaliz eğitim merkezleri yirmibeş cihaz sayısına ulaşana kadar hasta ve cihaz dahil edilmez.

b) Cihaz artırımı için hedef doluluk oranları yukarıda belirtilen değerlerin üzerinde ise bölge toplamında artırılacak cihaz sayısı değerlendirmeye tabi tutularak altı ayda bir defa (her yıl Ocak ve Temmuz ayı içinde) müdürlük tarafından ilan edilir. Merkezler, ilanı takiben otuz gün içerisinde taleplerini müdürlüğe iletir, müdürlük de bu talepleri başvuru bitiminden sonra otuz gün içinde bu Yönetmelik kapsamında değerlendirerek sonuçlandırır.

c) Cihaz artırımı başvurusunda bulunan merkeze bir defasında en fazla beş olmak üzere cihaz arttırma izni verilir. Cihaz arttırmaları en fazla elli'ye kadar yapılabilir. Elli'nin üzerinde cihazı bulunan mevcut merkezlere cihaz artırma izni verilmez. Bir bölgede birden fazla sayıda cihaz artırım başvurusu olması durumunda talepler aşağıda belirtilen öncelik sırasına göre değerlendirilir:

- 1) Yirmibeşten az olmak kaydıyla cihaz sayısı düşük olan merkez,
- 2) Cihaz sayısı yirmibeşten fazla olmak kaydıyla hasta/cihaz oranı yüksek merkez,
- 3) Daha önce cihaz artırımı yapmamış merkez,
- 4) Müstakil binada kurulu merkez.

(2) Birinci fıkradaki sıralamaya göre aynı önceliğe sahip birden fazla müracaat olması halinde, müracaat edenler arasında en fazla önceliğe sahip olmak tercih sebebidir. Aynı sayıda önceliğe sahip olanlar arasında noter huzurunda kura çekilerek hak sahibi belirlenir.

(3) Cihaz artırımı izni alan merkezler aşağıdaki özellikleri taşıyan cihazları ekleyebilir;

a) İlgili mevzuata ve alınacağı tarihteki standartlara uygun üretilmiş, orijin ülkede kullanımı devam eden ve üretici veya yetkili temsilci firma tarafından performans yeterliliği kanıtlanmış olan cihazlar,

b) İkinci el cihazlar için yedi yaşını geçmemiş olan cihazlar.

#### **Merkezlerin taşınması, birleşmesi, devri ve askıya alma**

**MADDE 22 –** (1) Bakanlıkça belirlenen bölgeler içinde merkezlerin mevcut cihaz kapasiteleri ile taşınma veya birleşmeleri planlama kapsamı dışında tutulur. Taşınma ve birleşme müdürlük izni ile yapılır. Bu birleşmelerde toplam cihaz sayısı elli'yi geçemez. Bölge dışına taşınma ve birleşmeler ise planlama hükümlerine tabidir. Hemodiyaliz merkezlerine, birleşme ve taşınma durumlarında tadilat, inşaat ve alt yapının hazırlanması gibi işlemler için müdürlük tarafından en fazla altı aylık süre verilir.

(2) Merkezlerin devri mümkündür. Devirde merkezi devir alan ve devir eden gerçek veya tüzel kişiler arasında merkezin devrine ilişkin yapılacak sözleşme örneği ile devir alana ait belgeler müdürlüğe ibraz edilir. Müdürlükçe devir alan adına yeni ruhsatname ve faaliyet izni belgesi düzenlenir.

(3) Personel eksikliği, tadilat, ekonomik vb. sebeplerle işletenin kendi talebi ile merkezin faaliyetini askıya alma talebi halinde müdürlükçe en fazla altı aylık süre ile faaliyet izni askıya alınabilir. Bu durumda, hastaların mağdur edilmemesi için müdürlükçe gerekli tedbirler alınır. Süre sonunda faaliyetine başlamayan merkezin ruhsat ve faaliyet izin belgesi iptal edilir.

(4) **(Ek:RG-10/10/2012-28437)** Aynı diyaliz hizmet bölgesi içerisinde bulunan diyaliz merkezleri kendi aralarında cihaz devri yapabilir. Ancak cihaz devreden merkez onbeş cihazın altına düşemez ve beş yıl süre ile planlamadan cihaz artırımı talebinde bulunamaz.

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **Diyaliz Merkezlerinde Tıbbî Takip, Tetkik ve Kontroller**

#### **Hastaların diyalize alınma kararı, hasta raporları ve reçete düzenlenmesi**

**MADDE 23 –** (1) Hastaların programlı hemodiyaliz yada periton diyalizine alınması için nefroloji uzmanı tarafından hazırlanmış diyaliz raporunun olması gerekir. Periton diyalizi raporları sadece nefroloji uzmanı tarafından düzenlenir, hemodiyaliz raporları, hastanın bulunduğu ilde nefroloji uzmanı bulunmaması durumunda sertifikalı uzman tabip tarafından da düzenlenebilir.

Raporda hastanın hangi süreyle ve haftada kaç defa hemodiyalize gireceği, periton diyalizi yapılacak ise uygulanacak periton diyalizi yöntemi, günlük değişim sayısı, kullanılacak solüsyonların içeriği ve hacmi belirtilir.

(2) Ortaya çıkabilecek acil durumlar hariç hastanın diyaliz ve hastalık ile ilgili uzmanın düzenlediği tedavide değişiklik yapılamaz.

#### **Hastaların tıbbi takibi, personelin tıbbî kontrolü**

**MADDE 24 –** (1) Merkezde diyaliz tedavisi gören her hasta için ayrı bir hasta takip dosyası tutulur. Merkezler, tedavilerini üstlendikleri hastaların bu Yönetmeliğin öngördüğü tetkiklerini yaptırır ve tedavilerini titizlikle takip eder. Merkezce, diyaliz tedavisi gören hastaların ayda en az bir defa yapılacak uzman tabip değerlendirmesi ile nefroloji uzmanı veya sertifikalı uzman tabip tarafından düzenlenecek tedavisi kaydedilir ve uygulanması sağlanır.

(2) (**Değişik:RG-14/2/2012-28204**) Diyaliz merkezlerinde çalışan personel, işe başlarken ve daha sonra yılda bir kez rutin olarak HCV antikorunu, HbsAg ve Hbs Ab, HIV 1+2 antikorunu tayin testleri taramasından geçirilir ve lazım gelen koruyucu tedbirler alınır, gerektiğinde tedavileri yaptırılır.

## **YEDİNCİ BÖLÜM**

### **Merkezlerin İzlenmesi, Denetlenmesi, Yasaklar, İdarî Yaptırım ve Çeşitli Hükümler**

#### **Merkezlerin izlenmesi**

**MADDE 25 –** (1) Merkezler, bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydettiği hasta ve seans sayılarını, diyaliz tedavisine yeni başlayan ve başka merkezden gelen hasta sayılarını, hasta mortalitesini, başka merkeze giden veya diğer renal replasman tedavilerine geçen hasta sayılarını, Yönetmelik uyarınca yapılması gereken tıbbî tetkiklerin kayıtlarını ve Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın ve müdürlüğün her an ulaşabileceği şekilde hazır bulundurur.

(2) Merkezler, hemodiyaliz ve periton diyalizi uygulamaları ile ilgili olarak; Hemodiyaliz Merkezleri Tıbbi Bilgi Formu, Periton Diyalizi Merkezleri Tıbbi Bilgi Formu, Diyaliz Merkezleri Bilgi Formu ve Diyaliz Hastaları Ölüm Bilgi Formu'nu her altı ayda bir yazılı veya elektronik ortamda müdürlüğe bildirir. Müdürlük de bu formları istenildiği zaman Bakanlığa yazılı veya elektronik ortamda gönderir.

(3) Merkezlerin faaliyetlerine ilişkin ikinci fıkrada belirtilen ve ihtiyaç duyulan yeni formlar, Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonunun görüşü alınarak Bakanlıkça düzenlenir ve Bakanlık internet sitesinde yayınlanır. Müdürlükler, bu formların dışında ayrı form düzenleyemez ve merkezlerden isteyemezler.

(4) Bakanlık, merkezlerin ve hastaların bilgilerini elektronik ortamda izleyebileceği bilgi işlem sistemlerini kurabilir. Bu durumda tüm merkezler ve hastaların bilgileri bu sisteme kaydedilir. İkinci fıkrada belirtilen formlar da bu sistem üzerinden takip edilebilir.

#### **Merkezlerin denetlenmesi**

**MADDE 26 –** (1) Merkezler; şikayet veya ihbar üzerine yapılan olağan dışı denetimler hariç olmak üzere müdürlük tarafından oluşturulan komisyon veya denetleme ekibi vasıtasıyla, Ek-1 ve Ek-2 deki denetim formlarına göre altı ayda bir defa olağan olarak denetlenir. Denetimlerde tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların yine denetim formunda belirlenen sürelerde giderilmesi merkezden yazılı olarak istenir. Eksiklik ve uygunsuzlukların belirlenen süre içerisinde giderilmemesi halinde formda öngörülen idarî yaptırım uygulanır.

(2) Denetleme ekibi, merkezin bulunduğu ilin sağlık müdürü veya görevlendireceği bir müdür yardımcısı, diyaliz hizmetleri ile ilgili şube müdürü, kamuda çalışan bir nefroloji uzmanı yoksa

sertifikalı uzman tabip olmak üzere toplam üç kişiden oluşur. Bakanlık lüzumu halinde başka ilden denetim ekibi görevlendirir.

(3) Merkezlerin tıbbî denetiminde aşağıdaki parametreler değerlendirilir:

- a) Yıllık mortalite oranı,
- b) Yeni hepatit B ve C bulaş oranları,
- c) Kt/V üre değeri veya üre azalma oranı,
- ç) Serum albümin düzeyi,
- d) Hemogloblin değeri,
- e) Serum fosfor düzeyi.

(4) Diyalize yeni alınan hastalar (diyaliz süresi üç aydan kısa olan) hariç yıllık mortalite oranı % 20'nin üzerinde olan merkez, düzeltici eylemlerin uygulanması için yazılı olarak uyarılır. Uyarıya rağmen sonraki yıl mortalite oranı % 20'den fazla olmaya devam eden merkezin yeni hasta alımı durdurulur ve müdürlük veya Bakanlık tarafından görevlendirilen en az iki nefroloji uzmanı tarafından merkezde inceleme yapılır. İnceleme sonucu düzenlenecek rapora göre faaliyeti uygun görülmeyen merkezin faaliyetine son verilerek belgeleri iptal edilir. Kaza, yangın, deprem, doğal afet durumları hariç yıllık mortalite oranı % 40'ın üzerinde olan merkezin faaliyetine, Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonunun görüşü alınarak herhangi bir uyarı yapılmaksızın son verilebilir.

(5) Tıbbi yeterlilik ile ilgili Ek-2 Diyaliz Merkezi Tıbbi Denetim Formunda belirtilen ölçütler çerçevesinde merkezler denetlenir. Bu denetimde ilgili formda belirtilen ölçütlerin altı aylık izlemdeki tüm ölçümlerin ortalaması alınır. Bu ölçütlerden birden fazlası hedefin dışında olan merkez, düzeltici eylemleri planlaması için yazılı olarak uyarılır. Altı ay sonraki değerlendirmede iki parametrede yetersizliği devam eden merkezin yeni hasta alımı üç ay, üç veya daha fazla parametrede yetersizliği devam eden merkezin ise altı ay süreyle yeni hasta kabulü durdurulur.

(6) Değerlendirmeye alınacak ölçüt ve standartlarda Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonunun görüşü alınarak Bakanlık tarafından değişiklik yapılabilir. Müdürlükler belirlenmiş ölçüt ve standartlarda değişiklik yapamazlar.

#### **Yasaklar ve idari yaptırım**

**MADDE 27 – (1)** Bu Yönetmelik kapsamındaki uygulamalar bakımından yasak olan fiiller ile idarî yaptırımlar şunlardır:

a) Müdürlükten, Yönetmeliğe göre ruhsat ve faaliyet izin belgesi alınmaksızın diyaliz tedavisi yapmak amacıyla özel yerler açılması yasaktır. Bu tür yerlerin tespiti halinde valilikçe derhal faaliyetleri durdurularak genel hükümlere göre işlem yapılır.

b) Merkezlerin Yönetmeliğe aykırı olarak ruhsat ve faaliyete esas olan bina, cihaz ve personel değişikliği yapmaları halinde denetim formundaki idari müeyyide uygulanır.

c) Endikasyon dışı diyaliz uygulaması yapan, diyaliz uygulaması için uygunsuz rapor düzenlenmesini sağlayan merkezlerin, ilk tespitinde üç ay süreyle faaliyeti durdurulur. Aynı fiillerin tekrarı halinde merkezin faaliyet izin belgesi iptal edilir. Bu merkezlerin sahipleri bir daha diyaliz merkezi açamaz veya merkez sahipliği ortağı olamazlar.

ç) Hastalara veya üçüncü kişilere maddi çıkar temin ederek veya etik dışı diğer yöntemlerle kendisine hasta yönlendiren merkezlerin, birinci tespitte üç ay, ikinci tespitte altı ay süreyle yeni hasta kabulü yasaklanır. Üçüncüsünde ruhsat ve faaliyet izni iptal edilir.

d) Hemodiyaliz ve periton diyalizi uygulamaları ile ilgili Yönetmelikte belirtilen kayıtları düzenli ve kolay ulaşılabilir şekilde tutmayan, gerçeğe aykırı veya eksik tutan, bilgi formlarını müdürlüğe göndermeyen merkezlere Ek-1 denetim formundaki idari müeyyide uygulanır.

e) Hemodiyaliz çözeltilerinin dilüsyonunda kullanılan suyun Avrupa Farmakopisinde belirtilen kimyasal ve bakteriyolojik limitlerle uyumlu artırılmış su olması gerekir. Bu kapsamda Bakanlıkça



yürürlüğe konulan Su Arıtma Sistemi mevzuatına uygun olmayan suyun kullanıldığının tespiti durumunda, su numunesi tahlilleri tekrarlanır. Tekrarlanan sonuçlara göre bakteriyolojik açıdan uygun olmayan su numunesi kullandığı saptanan merkezin faaliyeti mevzuata uygun su sonucu gelene kadar durdurulur. Endotoksin açısından uygun olmayan su numunesi kullandığı saptanan merkez bir ay içerisinde endotoksin açısından uygun hale getirilir. Uygun hale getirilemeyen merkezin, uygun su sonucu gelene kadar yeni hasta kabulü durdurulur.

f) Herhangi bir sebeple faaliyeti durdurulan veya ruhsat ve faaliyet izin belgesi iptal edilen merkezlerde tedavi gören hastaların tedavilerinin idamesi için müdürlük gerekli tedbirleri alır.

#### **Organ ve doku nakli merkezleri ile ilişki**

**MADDE 28** – (1) Merkezler; programlı olarak diyalize aldıkları her hastayı organ nakil merkezine başvurması için bilgilendirmek, organ nakli merkezleri de, nakle uygun hastaları Ulusal Bekleme Listesi'ne kayıt ettirmekle mükelleftir.

#### **Hasta ve cihaz kayıtları, su sisteminin kontrolü**

**MADDE 29** – (1) Merkezde, diyalize giren, takip edilen hastalar için, tetkik kayıtlarının da yer aldığı ayrı şahsî takip dosyaları tutulur. Bu kayıtlar, ayrıca bilgisayar ortamında da tutulabilir. Ayrıca her cihaz için, o cihazla ilgili periyodik teknik bakım ve onarım bilgilerine ilişkin kayıtlar tutulur.

(2) Merkezler kullandıkları suların, arıtma sonrası örneklerinin üç ayda bir bakteriyolojik ve altı ayda bir kimyasal analizlerini ilgili mevzuata göre ruhsatı bulunan özel laboratuvarlarda veya kamuya ait laboratuvarlarda yaptırmak zorundadır. Bu sonuçların standartlara uygun olduğunu gösterir belge, merkezde bulundurulur.

#### **Atıkların imhası**

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

#### **Reuse**

**MADDE 31** – (1) Reuse uygulaması, hastanın anlayabileceği şekilde izah edilmek ve hastadan bilgilendirilmiş onay formu alınmak kaydıyla Bakanlıkça izin verilmiş merkezlerde yapılır. Bu konudaki başvuruların değerlendirilmesi Bakanlıkça belirlenen esaslara göre yapılır.

(2) Bakanlık izni olmaksızın reuse uygulaması yaptığı tespit edilen veya reuse izni olmakla birlikte Bakanlıkça belirlenen esaslara aykırı uygulama yapan merkezin üç ay süre ile yeni hasta kabulü durdurulur.

#### **Ev hemodiyalizi**

**MADDE 32** – (1) Merkezler hastanın talebi ve yazılı onayı ile tıbbi kontrollerini de yapmak kaydıyla hastanın evinde diyaliz uygulamasını yapabilir. Ev hemodiyalizi uygulanacak her hasta için Diyaliz Merkezleri Başvuru Değerlendirme Komisyonundan uygunluk onayı alınır. Bu uygulama için her hastaya bir cihaz tahsis edilir. Ev hemodiyalizi uygulamasının esas ve usulleri Bakanlıkça belirlenerek yayımlanır.

#### **Tatil diyalizi**

**MADDE 33** – (1) Merkezler diyaliz hastalarına tatil dönemi olarak kabul edilen Haziran ayından başlayarak Eylül ayı sonuna kadar, su sistemi kapasitelerinin yeterli olması ve Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendine uygun olması kaydıyla merkeze 21 inci maddenin üçüncü fıkrasına uygun cihaz eklemek suretiyle hizmet verebilir. Tatil diyalizi için cihaz artırmadaki bölgesel hedef doluluk oranı üç olarak kabul edilir.

(2) Bu durumdaki merkezler için her tedavi seansı için bulundurulması gereken 13 üncü maddedeki personel şartına uygunluk aranır. Merkez, bu durumu bir dilekçe ile müdürlüğe bildirmekle yükümlüdür.

(3) Bu maddeye göre faaliyet gösterecek merkez, faaliyet izin belgesi yenilenmeden faaliyetine devam eder.

(4) Tatil diyalizi kapsamında olan iller Bakanlıkça belirlenerek, Bakanlık internet sayfasında duyurulur.

## SEKİZİNCİ BÖLÜM

### Eğitim Merkezleri, Eğitim ve Sertifikalandırma

#### Eğitim merkezleri

**MADDE 34 – (1) (Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Diyaliz merkezlerinde görev alacak iç hastalıkları uzmanı, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, tabip, hemşire ve acil tıp teknisyeni ile bu merkezlerin tıbbî denetimlerinde görev alacak personelin eğitimleri, ikinci fıkrada belirtilen şartları haiz ve Bakanlıkça eğitim vermek üzere yetkilendirilmiş diyaliz merkezlerince yürütülür.

(2) Nefroloji yan dal uzmanlık eğitimi verme yetkisi olan tıp fakülteleri ile Bakanlığa ait eğitim ve araştırma hastanelerine aşağıdaki şartları taşıması halinde Bakanlıkça eğitim yetkisi verilir.

a) Hemodiyaliz ve periton diyalizi konusunda eğitim ile yetkilendirilecek merkezlerin bu Yönetmelikte öngörülen merkez şartlarını taşıması ve ilgili müdürlükçe düzenlenmiş faaliyet izin belgesi,

b) Merkezin kurulu olduğu hastanede teorik eğitime imkân sağlayacak bir toplantı salonu veya derslikle birlikte gerekli eğitim materyali,

c) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Hemodiyaliz merkezlerinin aktif olarak kullanılmakta olan en az beş adet hemodiyaliz cihazı, periton diyalizi eğitimi yetkisi verilecek merkezin ise izlemde olan en az otuz hastası,

ç) Vereceği eğitimin niteliğine göre en az bir yıldır hemodiyaliz veya periton diyalizi uygulaması,

d) 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 yeterliliği,

bulunur.

(3) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Diyaliz eğitim merkezi olarak yetkilendirilmeyi talep eden merkez; eğitim sorumluluğunu üstlenecek nefroloji uzmanının ve diğer eğitimcilerin isim ve unvanlarını, birinci fıkrada sayılan uzman tabip, tabip, hemşire ve acil tıp teknisyenlerine yönelik olarak bir yıl içerisinde kaç dönem kurs düzenleyeceğini, her eğitim döneminde kaç uzman tabip, tabip, hemşire ve acil tıp teknisyenine eğitim verilebileceğini, eğitim yeri ve eğitim materyallerini haiz olduğunu bildiren yazıları ile Bakanlığa başvurur.

(4) Başvurular Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonunun görüşü alınarak değerlendirilir, bu Yönetmelikte öngörülen şartları taşıyan diyaliz merkezlerine Bakanlıkça eğitim yetkisi verilir ve buna dair yetki belgesi düzenlenir. Yetki belgesi düzenlenen eğitim merkezleri Bakanlık internet sitesinde yayınlanır. Nefroloji yan dal uzmanlık eğitimi verme yetkisini kaybeden merkezin, diyaliz eğitim verme yetki belgesi altı ay içerisinde iptal edilir.

#### Diyaliz eğitimine alınacak personel

**MADDE 35 – (1)** Hemodiyaliz eğitimine aşağıdaki sıralamaya göre;

a) Kamu veya özel hemodiyaliz merkezlerinde çalışan,

b) Yeni açılacak hemodiyaliz merkezlerinde çalışacağı müdürlük tarafından bildirilen,

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

ç) Diyaliz merkezlerinin denetimlerinde yer alacak,

d) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Kamu veya özel sağlık kuruluşunda diyaliz merkezi dışında görevli,

**(Değişik ibare:RG-14/2/2012-28204)** ıç hastalıkları uzmanı, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, tabip, hemşire ve acil tıp teknisyeni unvanını haiz kişiler başvurabilir. Devlet hizmeti yükümlülüğü bulunan tabipler ve aile hekimliği yapan tabiplerin diyaliz eğitimine başvurması durumunda, öncelikle tabi oldukları mevzuat hükümleri geçerlidir.

(2) Periton diyaliz eğitimine aşağıdaki sıralamaya göre;

a) Kamu veya özel periton diyaliz merkezlerinde çalışan,

b) Yeni açılacak periton diyaliz merkezlerinde çalışacağı müdürlük tarafından bildirilen,

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

ç) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Kamuda veya özel sağlık kuruluşunda diyaliz merkezi dışında görevli,

hemşire unvanını haiz kişiler başvurabilir.

(3) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Diyaliz eğitim başvurusu yapan kamu personelinden ihtiyaç halinde Bakanlığın uygun göreceği diyaliz merkezlerinde başarılı olduğu sınav tarihinden itibaren iki yıl süre ile görev yapmayı kabul ettiklerine ilişkin taahhütname alınır ve müdürlüğün uygun görüşü aranır. Taahhüt süresinden önce kamudan istifa eden personelden eğitim süresi boyunca kendisine ödenen maaş, döner sermaye, harcırah gibi<sup>2</sup> ödemeler geri alınır. Bu ödemelerin tahsiline kadar sertifika teslimi yapılmaz.

(4) Eğitim başvurularında, ihtiyacın önceliği göz önüne alınarak eğitim planlaması yapılır.

(5) Eğitime alınan personel;

a) Eğitim gördüğü kamu kurum ve kuruluşlarınca belirlenen usûl ve esaslara uyar.

b) Eğitim merkezinin günlük mesai saatleri dışında ve aldığı eğitim dışında bir görevde çalıştırılmaz. Ayrıca eğitim süresi içerisinde adına eğitim gördüğü merkez de dahil başka bir merkezde görev yapamaz.

c) Eğitime alınan personel, hukuken kabul edilebilir mazeret hallerinde toplam eğitim süresinin 1/6 oranını geçmemek kaydı ile eğitime ara verdikleri süre kadar eğitim programına eklenerek eğitimleri tamamlatılır. Kursiyer, belirlenen oran üzerinde eğitime devam etmemesi halinde eğitim programı iptal edilerek başarısız sayılır.

#### **Başvuru**

**MADDE 36 – (1) (Değişik:RG-10/10/2012-28437)** Eğitim başvuruları, Ocak, Mayıs, Eylül aylarında ilgili müdürlüğe yapılır ve en geç Şubat, Haziran ve Kasım aylarının ilk haftası içinde müdürlükçe toplu olarak Bakanlığa bildirilir. Yönetmelikteki şartlara uygun olmayan başvurular, müdürlükçe Bakanlığa ileilmeksizin gerekçesi belirtilerek sahiplerine iade edilir.

(2) **(Değişik:RG-10/10/2012-28437)** Başvurular, takip eden bir ay içerisinde Bakanlıkça değerlendirilir ve eğitim programına alınan personel, müdürlüklere ve diyaliz eğitim merkezlerine bildirilir. Diyaliz eğitimleri, uzman tabip, tabip ve tabip dışı sağlık personeli için her yıl Ocak, Mayıs ve Eylül aylarında başlayacak şekilde, işlemler tamamlanır.

(3) 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 dilekçeyi, alacağı eğitimin niteliğine göre Hemodiyaliz Merkezleri Eğitim Bilgi Formu (Ek-7) veya Periton Diyaliz Merkezleri Eğitim Bilgi Formunu (Ek-8) ekleyerek, belirlenen tarihlerde müdürlüğe verir; ancak diğer başvuru evrakları tekrar düzenlenmez.

(4) Diyaliz eğitim başvuruları, Ek-9 daki belgeler ile ilgili müdürlüğe yapılır. Müdürlük tarafından başvurusu uygun olanların kimlik bilgileri ve çalıştığı kurumunun belirtildiği liste başvuru dönemlerinde Bakanlığa intikal ettirilir. Eğitime başvuran personelin evrakları daha sonraki işlemlere esas olmak üzere müdürlükte muhafaza edilir.

(5) **(Ek:RG-14/2/2012-28204)** İnceleme ve denetimlerde görev almak üzere Bakanlık ilgili biriminde çalışan ve bu Yönetmeliğe göre eğitim alma şartını haiz bulunan personel, asli idari görevlerini aksatmayacak şekilde Bakanlıkça düzenleme yapılmak kaydıyla ve eğitim kontenjanı nispetine bağlı kalmaksızın eğitime alınır. Söz konusu personelin eğitim başvuru ve sertifika düzenleme işlemleri Genel Müdürlükçe yapılır.

#### **Eğitim müfredatı ve sınav**

**MADDE 37 – (1) (Değişik:RG-10/10/2012-28437)** Diyaliz merkezi personelinin eğitimi; uzman tabip, tabip ve tabip dışı sağlık personeli için ayrı ayrı olmak üzere, Ek-10'da düzenlenmiştir. Müfredat çerçevesinde eğitim süreleri uzman tabipler için bir ay teorik ve pratik eğitim, takip eden bir ay boyunca esas görev yaptığı il içinde bir diyaliz merkezinde bir ay süre ile pratik eğitim olmak üzere toplam iki ay, tabipler için üç ay teorik ve pratik eğitim, takip eden bir ay boyunca esas görev yaptığı il içinde bir diyaliz merkezinde bir ay süre ile pratik eğitim olmak üzere toplam dört ay, tabip dışı personel için iki ay teorik ve pratik eğitim, takip eden bir ay boyunca esas görev yaptığı il içinde bir diyaliz merkezinde bir ay süre ile pratik eğitim olmak üzere toplam üç aydır. Bunlardan 35 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi kapsamında eğitim başvurusu yapanlar eğitimlerinin tamamını eğitim gördüğü diyaliz eğitim merkezinde tamamlar.

(2) Eğitim merkezlerinde oluşturulacak sınav komisyonları, biri eğitim merkezi dışındaki kurumdan olmak üzere üç nefroloji uzmanından oluşur.

(3) Sınav komisyonlarının teşkilinde aşağıdaki hususlar dikkate alınır.

a) Pediatrik diyaliz merkezlerinde görev yapmak üzere diyaliz eğitimi alanların sınav komisyonunda en az bir çocuk nefrolojisi uzmanı bulunur.

b) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Tabip dışı sağlık personeli sınavlarında, eğitim merkezinin sorumlu hemşiresi de üye olarak yer alır.

(4) Eğitim merkezlerinde verilen eğitimler sonunda teorik ve pratik sınav olmak üzere, iki aşamalı sınav yapılır. Adayların, sınavın her aşamasından yüz üzerinden en az altmış puan almaları gerekir. Sınav sonucu, pratik ve teorik sınavların ortalaması alınarak belirlenir.

(5) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Eğitim merkezi, her eğitim dönemi sonunda bir ayı geçmemek üzere sınav açar, sınav tarihlerini sertifikasyon eğitimi verdiği personele duyurur. Bu süreyi mazeretsiz olarak geçiren eğitim merkezleri uyarılır, bu durumun üç kez tekrar etmesi halinde, merkezlerin eğitim verme yetkileri Diyaliz Bilimsel Danışma Komisyonunun görüşü alınarak iptal edilir.

(6) Eğitim merkezlerinde eğitim gören personel, eğitimin bittiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde toplam üç defa sınava girebilir. Bu sınavlarda başarılı olamayanlar tekrar sertifika eğitimine başvurabilir.

(7) Aynı ilde bulunan eğitim merkezleri, sınavları müşterek olarak yapabilir.

#### **Sertifikalandırma**

**MADDE 38 – (1) (Değişik cümle:RG-14/2/2012-28204)** Diyaliz eğitim merkezlerinde yapılacak sınavlar sonucunda düzenlenen sınav komisyonu raporu, eğitime alınan personelin kursa başlayış ve kurstan ayrılış evrakı eğitim merkezince kursiyerin görev yaptığı il müdürlüğüne gönderilir. Başarılı olanlara ilgili müdürlükçe Ek 11 deki;

a) Tabipler için, hemodiyaliz tabipliği sertifikası,

b) İç hastalıkları uzmanı ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı için, hemodiyaliz uzman tabipliği sertifikası,

c) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Hemodiyaliz eğitimi almış tabip dışı sağlık personeli için hemodiyaliz sertifikası,

d) Periton diyaliz eğitimi almış hemşireler için, periton diyaliz hemşireliği sertifikası, düzenlenir.

(2) Müdürlükçe düzenlenecek sertifikalar için liste halinde Bakanlıktan sertifika numarası talep edilir. Bakanlıkça sertifika numaraları belirlenerek müdürlüğe bildirilir.

(3) 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, sertifika düzenlenmez.

## **DOKUZUNCU BÖLÜM**

### **Resertifikasyon Değerlendirmesi**

#### **Resertifikasyon değerlendirilmesi**

**MADDE 39 – (1) (Değişik:RG-14/2/2012-28204) (Değişik cümle:RG-10/10/2012-28437)** Diyaliz sertifikalarının geçerlilik süresi düzenlenme tarihinden itibaren; uzman tabipler için üç yıl, tabip ve tabip dışı personel için beş yıldır. Sertifika sahipleri, bu sürenin sonunda resertifikasyon değerlendirmesine tabi tutulur. Sertifika sahibi, sertifikasının geçerlilik süresinin bitimine altı ay kala Ek-12'deki Resertifikasyon Başvuru Formu, sertifika örneği ile ikamet ettiği ildeki müdürlüğe başvurur. Başvurularla ilgili diğer hususlarda müdürlük ve Bakanlıkça 36 ncı maddedeki usule göre işlem yapılır.

(2)**(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Resertifikasyon değerlendirilmesi, Bakanlıkça yetkilendirilen eğitim merkezleri tarafından gerçekleştirilen sınav ile yapılır.

(3) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Eğitim merkezinde, üç nefroloji uzmanından oluşturulacak Resertifikasyon Değerlendirme Komisyonu kurulur. Komisyon tarafından aday sınava alınır. Tabip dışı sağlık personeli resertifikasyon sınavlarında, eğitim merkezinin sorumlu hemşiresi de komisyonda üye olarak yer alır. Pediatrik diyaliz merkezlerinde görev yapmak üzere diyaliz sertifikası almış olanların resertifikasyon değerlendirmesinde, komisyonda en az bir çocuk nefroloji uzmanı bulunur.

(4) Resertifikasyon değerlendirilmesi için görevlendirilen diyaliz eğitim merkezinde komisyon teşkili için yeterli üye bulunmaması halinde, en yakın eğitim merkezinden komisyon üyesi talebinde bulunulur.

(5) Diyaliz sertifikası olup nefroloji/diyaliz alanında üniversite veya Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde öğretim üyesi veya öğretim elemanı olanlar ya da daha önce bu görevleri yapmış olanlar, bu durumlarını belgelendirmek kaydıyla resertifikasyon değerlendirilmesinden muaf tutulur.

#### **Sürekli mesleki eğitim**

#### **MADDE 40 – (Mülga:RG-14/2/2012-28204)**

#### **Resertifikasyon sınavı ve belgelendirme**

**MADDE 41 – (1) (Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Resertifikasyon sınavı, diyaliz eğitim merkezleri tarafından yazılı test usulünde yapılır. Sınav yüz puan üzerinden değerlendirilir ve altmışın altında puan alan başarısız sayılır. Resertifikasyon puanı en az altmış olanlar başarılı sayılırlar. Sertifika sahiplerine üst üste olmak üzere en fazla üç kez sınav hakkı verilir.

(2) **(Değişik:RG-14/2/2012-28204)** Resertifikasyon değerlendirme sonucu eğitim merkezleri tarafından ilgili müdürlüğe bildirilir. Başarılı olanların sertifikaları üzerine, müdürlükçe resertifikasyon değerlendirme tarihinden geçerli olmak üzere sertifikanın yedi yıl süre ile uzatıldığını belirten şerh yazılır. Bu şekilde geçerlilik süresi uzatılan sertifikalar müdürlükçe liste halinde Bakanlığa bildirilir.

(3) **(Mülga:RG-14/2/2012-28204)**

(4) Üst üste üç kez, resertifikasyon değerlendirmesi için başvuru yapmayanlar veya resertifikasyon değerlendirmesinde başarısız olanların sertifikaları hükümsüz sayılır. Sertifikası hükümsüz sayılanlar Bakanlık kayıtlarına alınarak, internet sitesinde duyurulur.

## ONUNCU BÖLÜM

### Son Hükümler

#### Yürürlükten kaldırılan hükümler

**MADDE 42** – (1) 8/5/2005 tarihli ve 25809 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik,

(2) 28/2/2009 tarihli ve 27155 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diyaliz Sertifikalarının Resertifikasyonu Hakkında Tebliğ,

yürürlükten kaldırılmıştır.

#### Klinik konuk evi ve konaklama tesislerinde açılacak diyaliz merkezleri

##### **EK MADDE 1 – (Ek:RG-10/10/2012-28437)**

(1) 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliği Ek 9 uncu ve Ek 10 uncu maddeleri ile 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin Ek 2 nci maddesi kapsamında klinik konuk evi ve konaklama tesislerinde kurulacak diyaliz merkezleri:

a) Planlamadan istisna olarak bir diyaliz merkezine bağlı veya müstakilen açılabilir. Merkezin cihaz sayısı işletenin talebi de dikkate alınarak müdürlüğün teklifi üzerine Bakanlıkça belirlenir.

b) Faaliyet ve personel durumu bakımından bu Yönetmelikteki şartları taşır. Aynı ilde olmak kaydıyla bir diyaliz merkezine bağlı olarak faaliyet gösterecek merkezin mesul müdürü aynı kişi olabilir.

c) Acil durumlarda hastalarını transfer edebileceği bir hastaneden hizmet satın alır veya protokol yapar. Buna dair belgeler müdürlüğe ibraz edilir.

ç) Münhasıran klinik konukevi ve konaklama tesisinde konaklayan diyaliz hastalarına hizmet verir.

d) Baktıkları diyaliz hasta sayılarını her yıl sonunda geldikleri ülke veya ili belirtmek kaydıyla müdürlüğe bildirmek zorundadırlar. Bu hastalar epikrizle merkeze kabul edilir ve tedaviden sonra da epikriz verilir. Bu epikrizin bir nüshası hasta dosyasında saklanır.

(2) Bu maddede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

#### Açılmış merkezlerin uyumu ve muafiyet

**GEÇİCİ MADDE 1** – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsatname/açılma izni almış olan merkezler, Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren en geç altı ay içerisinde, bina, fizikî şartlar ve cihaz sayıları haricinde bu Yönetmeliğe uygunluklarını sağlamak ve yeni ruhsatname ve faaliyet izin belgesi almak zorundadır. Bu süre sonunda yeni ruhsatname ve faaliyet izin belgesi başvurusunda bulunmayan merkezlerin faaliyetleri valilikçe durdurularak belgeleri iptal edilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğünden önce ilgili mevzuatına göre Bakanlıktan ön izin almış özel hastanelerden ön izin projesinde diyaliz merkezi yer alan ve bu merkez için yatırım yapmış olanlar Yönetmeliğin planlama hükümlerinden muaftır.

#### Eğitimle ilgili muafiyetler

##### **GEÇİCİ MADDE 2 – (1) (Mülga:RG-14/2/2012-28204)**

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğünden önce Bakanlıkça yapılan resertifikasyon sınavına başvurmayan veya sınavda başarısız olan sertifika sahipleri, bu Yönetmeliğin yürürlüğünden itibaren yapılacak ilk iki resertifikasyon sınavından birinde başarılı olmaları halinde resertifikasyona hak kazanır.



(3) Bu Yönetmeliğin yürürlüğünden önce eğitim merkezi olarak yetkilendirilmiş merkezlerin iki yıl süre ile yetkileri devam eder.

#### **Sınavlar**

#### **GEÇİCİ MADDE 3 – (Ek:RG-14/2/2012-28204)**

(1) 18/10/2010 tarihinden önce Bakanlık Onayı ile yapılan eğitime alınan ancak herhangi bir nedenle sertifikası bulunmayanlara, bir kereye mahsus olmak üzere, bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde, eğitim aldıkları merkezlere müracaat etmeleri halinde sınava girme hakkı verilir.

(2) 31/12/2011 tarihinden önce sertifika sahibi olup herhangi bir nedenle resertifikasyon sınavına girme sürelerini geçirerek veya bu sınavlarda başarısız olarak resertifikasyon hakkını kazanamayan kişilere bir kereye mahsus olmak üzere, bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren yapılacak olan ilk resertifikasyon sınavına başvuru yapmaları halinde sınava girme hakkı verilir.

#### **Mevcut merkezlerin tabip kadro tespiti**

#### **GEÇİCİ MADDE 4 – (Ek:RG-10/10/2012-28437)**

(1) Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla faaliyette olan özel merkezlerde kadrolu çalışan uzman tabip ve tabip sayıları merkezin tabip kadrosu olarak belirlenir. Merkezde kısmî zamanlı çalışan uzman tabip ve tabipler merkezin tabip kadrosuna dahil edilmez. Merkezden ayrılan kadrolu ve kısmi zamanlı uzman tabip ve tabip yerine aynı statüde uzman tabip ve tabip başlatılabilir.

#### **Yürürlük**

**MADDE 43 –** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 44 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

<sup>1</sup> Danıştay On Beşinci Dairesinin 19/6/2015 tarihli ve E.: 2013/5844, K.: 2015/4297 sayılı Kararı ile bu fıkranın iptaline karar verilmiştir.

<sup>2</sup> Danıştay On Beşinci Dairesinin 02.10.2015 tarihli ve Esas No:2013/13088 Karar No:2015/5689 sayılı Kararı ile bu ibarelerin iptaline karar verilmiştir.

<sup>3</sup> Danıştay On Beşinci Dairesinin 02/12/2015 tarihli ve Esas No:2013/5846 , Karar No:2015/8335 sayılı kararı ile bu fıkranın iptaline karar verilmiştir.

Yönetmelik eklerini görmek için tıklayınız

	<b>Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin</b>	
	<b>Tarihi</b>	<b>Sayısı</b>
	18/6/2010	27615
<b>Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazete'lerin</b>		
	<b>Tarihi</b>	<b>Sayısı</b>
1.	4/4/2012	28254
2.	10/10/2012	28437