**Ek 5-A**

**TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ YILLIK İZLEM FORMU**

**1- Terapötik Aferez Merkezi**

|  |  |
| --- | --- |
| Terapötik aferez merkezi adı |  |
| Telefon |  |
| Faks |  |
| E- posta  |  |
| Adres |  |

**2- Terapötik Aferez Merkezi Sorumlu Uzmanı**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı |  |
| Unvanı |  |
| Mobil tel |  |
| E- posta |  |

# 3- Terapötik Aferez Merkezi Personeli

|  |  |
| --- | --- |
| Teknik sorumlu adı soyadı |  |
| Kalite birim sorumlusu adı soyadı |  |
| Sertifikalı sağlık personeli adı soyadı |  |
| Sorumlu uzman dışı hekim sayısı |  |
| Hekim dışı personel sayısı |  |
| Sertifikalı personel sayısı |  |
| Diğer |  |

**4- Terapötik Aferez Merkezi Cihazları**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| MARKA | ÜRETİM YILI | YETERLİLİK | CİHAZ SERİ NO |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5- Terapötik Aferez Merkezi Faaliyetleri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ FAALİYETLERİ** | **Sayı** | **% \*** |
| **1-Sitaferez** | 1.a-Lökaferez | 1.a.1.Periferik kök hücre (Otolog Ve Allojeneik) |  |  |
| 1.a.2.Granülosit |  |  |
| 1.a.3.Lenfosit |  |  |
| 1.a.4.Dendritik hücre |  |  |
| 1.b- Terapötik Trombosit Aferezi |  |  |
| 1.c- Terapötik Eritrosit Aferezi |  |  |
| **2-Kan bileşeni değişimi** | 2.a-Terapötik Plazma Değişimi (Plazmaferez) |  |  |
| 2.b-Eritrosit Değişimi |  |  |
| **3-Immunoterapi ve Plazma Modülasyonu**  | 3.a-Immunoadsorbsiyon (Sepsis,bilirubin, hemaglütinin vb.) |  |  |
| 3.b-Fotoferez (Ekstrakorporeal fotoimmunoterapi) |  |  |
| 3.c-Kaskad Filtrasyon/Double Filtrasyon |  |  |
| 3.ç-Lökosit Adsorbsiyonu |  |  |
| 3.d-Lipid Aferezi |  |  |
| 3.e-Rheoferez |  |  |
| 3.f-Diğer |  |  |
| **4-Donör Granülosit Aferezi\*\*** |  |  |
| **5- Kök Hücrelerin Depolanması** | 5.a- –80° C’lik Dondurucu |  |  |
| 5.b- Sıvı Azot Tankı |  |  |
| 5.c- Taze ürünün, en fazla 72 saate kadar, hücresel ürünün güvenlik önlemleri alınmış bir dolapta (+2-+10 0 C) saklanması |  |  |
| 5.ç-Uluslararası standartlara uyumlu hücresel ürün etiketleme sistemi |  |  |
| 5.d- Standartlara uygun sıcaklığın monitorize edildiği, taze ürün taşıma kabı ile kök hücrelerinin infüzyon için dağıtımı |  |  |
| **6-Kök hücrelerin nakil için dağıtımı** | 6.a-Kendi nakil merkezi için dağıtım |  |  |
| 6.b-Yurtiçinde Bankalar (Türkök, Tran, Tris vb) Aracılığıyla Dağıtım |  |  |
| 6.c-Yurtdışında Bankalar ( Türkök, Tran, Tris, Zkrd vb) Aracılığıyla Dağıtım |  |  |

\*Tüm uygulamalar içinde yapılan yüzde oranı

\*\*Kan hizmet birimi tarafından “Donör Granülosit Aferezi” işlemi yapılamaması durumunda Granülosit aferezi için, bağışçı sorgulaması ve izlenebilirlik diğer bağışçılarla aynı uygulamaya tabî olup kan hizmet biriminde gerçekleştirilir. Hazırlama sürecinin özellikleri nedeniyle bağışçının aferez işlemine uygunluğunun değerlendirilmesi ve işlem için hazırlanması bileşeni talep eden klinisyen tarafından yapılır. Bu amaçla ilaç kullanımına başlamadan, bağışçının bilgilendirilmesi ve onayının alınması zorunludur. Granülosit konsantresi bileşeninin hazırlanması ise işlem standartlarına uygun olarak Terapötik Aferez Merkezinde yapılır. Hazırlanan bileşen özelllikleri itibari ile Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberinde yer alan esasları karşılamalıdır.

**6- Beyan**

|  |
| --- |
| Yukarıda belirttiğim hususların tam, kesin ve doğru olduğunu teyit eder, ruhsatta belirtilen faaliyetler çerçevesinde hizmet verdiğimizi taahhüt ederim.  |
| Terapötik Aferez Merkezi Sorumlusu Uzmanın Adı Soyadı | Tarih/İmza |
| Kurum Amirinin Adı Soyadı | Tarih/İmza  |