

## TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ RUHSAT BAŞVURUSU

Terapötik aferez merkezi, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerine ait hastanelerde kurulabilir. Terapötik aferez merkezi; sitaferez, kan bileşeni değişimi, immunoterapi ve plazma modülasyonu, donör granülosit aferezi, kök hücrelerin depolanması, kök hücrelerin nakil için dağıtım faaliyetlerinin yapılabildiği merkezdir. Bu faaliyetler Ek 5-A'da tanımlanan işlemleri kapsamaktadır.

### Terapötik aferez merkezlerinde bulunması gereken personel aşağıda belirtilmiştir:

Asgari Personel	İstenen Özellikler	İstenen Belgeler
1. Sorumlu Uzman	Erişkin hematoloji uzmanları veya sertifikalı çocuk hematoloji uzmanları arasından bir kişi sorumlu uzman	Tıp Doktoru Diploma, Uzmanlık Belgesi (erişkin veya çocuk hematoloji), kimlik ve çocuk hematoloji uzmanına ait sertifika, kurum amirinden tasdikli örnekleri, görevlendirme yazısı
2. Teknik Sorumlu	a) Hematoloji uzmanı veya terapötik aferez sertifikası almış hekimler veya b) Kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu olan ve aferez alanında lisansüstü eğitimi veya terapötik aferez sertifikası almış lisans mezunu hemşireler, hemşire yetkisine sahip kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu ebeler veya kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu sağlık memurları. b maddesi uygulandığı takdirde terapötik aferez merkezinde aferez işlemi sırasında hastadan sorumlu olacak bir hekim bulunur.	Teknik sorumlu a) maddesi için; Tıp Doktoru Diploma, Uzmanlık Belgesi (erişkin veya çocuk hematoloji), kimlik ve çocuk hematoloji uzmanına ait sertifika, kurum amirinden tasdikli örnekleri, görevlendirme yazısı, Terapötik aferez sertifikasına sahip bir hekim teknik sorumlu olarak görevlendirilecek ise sertifikanın bir sureti ayrıca istenir. b) maddesi için; Kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu olan hemşire, ebe veya sağlık memuruna ait lisans diploması, kimlik ve sertifika kurum amirinden tasdikli örnekleri, görevlendirme yazısı, terapötik aferez merkezinde aferez işlemi sırasında hastadan sorumlu olacak hekime ait görevlendirme yazısı (Özel hastaneler için merkezde çalışacak tüm personelin Personel Çalışma Belgesi)
3. Sertifikalı Sağlık Personeli	Terapötik aferez sertifikası almış olmak şartıyla, kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu hemşireler, hemşire yetkisine sahip kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu ebeler veya kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu sağlık memurlarından en az biri görevlendirilir.	Kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu olan hemşire, ebe veya sağlık memuruna ait lisans diploması, kimlik ve sertifika, kurum amirinden tasdikli örnekleri, görevlendirme yazısı (Özel hastaneler için merkezde çalışacak tüm personelin Personel Çalışma Belgesi)
4. Kalite Birim Sorumlusu	Terapötik aferez merkezinde/ünitesinde görevli sertifikalı sağlık personelinen biri, terapötik aferez kalite birim sorumlusu olarak görevlendirilir veya hastane kalite yönetim birimi tarafından görevlendirilen başka bir kalite sorumlusu..	Kalite Birim Sorumlusu, görevlendirme yazısı

### Merkeze ait fiziki alan asgari olarak aşağıdaki standartları taşır:

1. İşlem odası	Terapötik aferez merkezi cihaz başına en az 7 metrekare alan düşecek şekilde, asepsi ve antisepsi kurallarına uygun, tek bir girişi bulunan, kolaylıkla temizlenebilir özelliklere sahip duvarlar, döşeme ve tavana sahip, tamamen merkez faaliyetleri için ayrılmış alanda yer alır. Terapötik aferez merkezi bodrum katında, tıbbi hizmet birimlerinin bulunmadığı destek hizmetleri için ayrılmış alanlarda yemekhane, çamaşırhane, temizlik, güvenlik gibi hizmetler bulunamaz.	Merkeze ait idarece onaylı, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir yerleşim planı
2. Muayene odası	Merkezin içerisinde veya yakın konumda en az bir adet hasta muayene odası	
3. Hasta kabul alanı	Sekreteryahizmetlerinin de yürütülebileceği hasta kabul alanı	

<b>Merkeze ait asgari tıbbi ve teknik donanım</b>	
Terapötik aferez merkezleri için ilgili mevzuata ve alınacağı tarihteki standartlara uygun üretilmiş, imalatçı ülkede üretimi ve kullanımı devam eden ve üretici veya yetkili temsilci firma tarafından performans yeterliliği kanıtlanmış olan, en az iki adet aferez cihazı,	Terapötik aferez merkezinde bulunan cihaz, araç ve gereçlerin kurum yetkilisi tarafından onaylı listesi.
Merkezde kullanılan terapötik aferez cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu,	
Taşınabilir elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör,	
Ambu ve airway dâhil olmak üzere gerekli malzemeleri de içeren tam donanımlı acil müdahale donanımı,	
İhtiyaç anında birden fazla hastaya yetecek kapasitede olan oksijen desteği,	
Hasta hassas tartı sistemi,	
Hastalar ile ilgili tıbbî kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi,	
<b>Ruhsat başvurusu ve ruhsatlandırma</b>	
Bünyesinde terapötik aferez merkezi açacak hastaneler, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek 1-A Terapötik Aferez Merkezi Ruhsat Başvuru Formu, Dilekçe ve ekli başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler ile bulunduğu ildeki müdürlüğe başvurmaları gerekir.	
<b>Başvurunun değerlendirilmesinde aşağıdaki süreçler izlenir:</b>	
Başvurunun uygunluğu Müdürlükçe değerlendirilir. Müdürlük bilgi ve belgelerin eksiksiz ve uygun olduğunu tespit ettikten sonra ruhsat talebinde bulunulan hizmet birimini, bu Yönetmelikle belirlenen şartlara sahip olup olunmadığının tespiti için en geç bir ay içinde Ek 2'de yer alan Terapötik Aferez Merkezi/Ünitesi Ön İnceleme Tutanağı ile yerinde denetler.	
Başvuru dosyası noksansız ve yerinde yapılan incelemede uygun görülen hizmet birimleri için Müdürlükçe kurum veya kuruluş adına Ek 3-A'da yer alan Terapötik Aferez Merkezi Ruhsatı, merkez sorumlusu için Ek 3-B'de yer alan Sorumlu Uzmanlık Belgesi düzenleyerek merkezde görev alacak tüm personele ait "Personel Bilgi Formu" ile Bakanlığa bildirimde bulunulur.	