

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
RUHSAT BAŞVURU FORMU

Tarih: .../.../...

Terapötik Aferez Merkezleri ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik gereğince
..... Hastanesi bünyesinde
..... sorumluluğunda, bu yönetmeliğin **Ek 5-A'da**
(Terapötik Aferez Merkezleri Yıllık İzlem Formu) yer alan terapötik aferez faaliyetlerini yürütmek
amacıyla hazırlanan başvuru dosyası ekte sunulmuştur.

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ ADI	
ADRESİ	
TELEFON/FAKS	
SORUMLU UZMAN UNVANI-ADI -SOYADI	
CEP TELEFONU / E- POSTA ADRESİ	

BAŞVURU DOSYASI İÇERİĞİ

1	Merkeze ait idarece onaylı, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir yerleşim planı
2	Sorumlu uzmana ait 2 adet vesikalık fotoğraf
3	Sorumlu uzmana ait onaylı, Terapötik Aferez Sertifikası (erişkin hematoloji uzmanları hariç), diploma ve uzmanlık belgelerinin birer örneği
4	Teknik sorumluya ait onaylı Terapötik Aferez Sertifikası (hematoloji uzmanları hariç), diploma ve varsa uzmanlık belgelerinin birer örneği
5	Özel hastaneler için, merkezde çalışacak tüm personelin, Personel Çalışma Belgelerinin onaylı örneği
6	Hekim dışı sağlık personelinin Terapötik Aferez Sertifikası ve diploma belgelerinin onaylı örneği
7	Merkezde bulunan aferez cihazlarının onaylı marka ve model bilgileri
8	Terapötik aferez merkezinde bulunan diğer cihaz, araç ve gereçlerin onaylı listesi
9	Ambu ve airway de dahil olmak üzere gerekli malzemeleri içeren acil müdahale donanım listesi
10	Merkezin istenilen bölümlerini gösterir idarece onaylı krokisi.

Sorumlu Uzman

Başhekim/Mesul Müdür

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TERAPÖTİK AFEREZ ÜNİTESİ
FAALİYET İZİNİ BAŞVURU FORMU

Tarih: .../.../...

Terapötik Aferez Merkezleri ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik gereğince
..... Hastanesi bünyesinde
..... sorumluluğunda, bu yönetmeliğin **Ek 5-B'de**
(Terapötik Aferez Üniteleri Yıllık İzlem Formu) yer alan terapötik aferez faaliyetlerini yürütmek
amacıyla hazırlanan başvuru dosyası ekte sunulmuştur.

TERAPÖTİK AFEREZ ÜNİTESİ ADI		
ADRESİ		
TELEFON/FAKS		
SORUMLU UZMAN UNVANI-ADI -SOYADI		
CEP TELEFONU / E- POSTA ADRESİ		

BAŞVURU DOSYASI İÇERİĞİ

1	Sorumlu uzmana ait 2 adet vesikalık fotoğraf
2	Sorumlu uzmana ait Terapötik Aferez Sertifikası (iç hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanları için), diploma ve uzmanlık belgelerinin onaylı birer örneği
3	Teknik sorumluya ait Terapötik Aferez Sertifikası (hematoloji, nefroloji veya yoğun bakım uzmanı hariç) ait diploma ve varsa uzmanlık belgelerinin onaylı birer örneği
4	Özel hastaneler için, merkezde çalışacak tüm personelin, Personel Çalışma Belgelerinin onaylı örneği
5	Hekimdışı sağlık personelinin Terapötik Aferez Sertifikası ve diploma belgelerinin onaylı örneği
6	Ünitede bulunan aferez cihazlarının onaylı marka ve model bilgileri
7	Terapötik aferez ünitesinde bulunan diğer cihaz, araç ve gereçlerin onaylı listesi
8	Ambu ve airway de dahil olmak üzere gerekli malzemeleri içeren acil müdahale donanım listesi

Sorumlu Uzman

Başhekim/Mesul Müdür

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ/ÜNİTESİ ÖN İNCELEME TUTANAĞI

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ/ÜNİTESİ ADI	
ADRESİ	
TELEFON/FAKS	
E-POSTA	

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZ/ÜNİTE SORUMLUSU

UNVANI-ADI -SOYADI	
BRANŞI-UZMANLIK TESCİL NO	
İŞ / CEP TELEFONU	

DEĞERLENDİRME ESASLARI

		UYGUN (+)	UYGUN DEĞİL (-)
1	Terapötik aferez merkezi/ ünitesi başvurusu (Ek1-A veya Ek 1-B)		
2	Merkeze ait idarece onaylı, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir yerleşim planı		
3	Sorumlu uzmana ait 2 adet vesikalık fotoğraf		
4	Sorumlu Uzman 9 uncu maddede belirtilen uzmanlar için onaylı Terapötik Aferez Sertifikası, diploma ve uzmanlık belgelerinin onaylı örneği		
5	Teknik Sorumlu 9 uncu maddede belirtilen personel için onaylı Terapötik Aferez Sertifikası, diploma ve varsa uzmanlık belgelerinin onaylı örneği		
6	Özel hastaneler için, merkezde çalışacak tüm personelin, Personel Çalışma Belgelerinin onaylı örneği		
7	Hekimdisi sağlık personelinin Terapötik Aferez Sertifikası ve diploma belgelerinin onaylı örneği		
8	Kalite birim sorumlusuna ait kurumca verilen görevlendirme onayı		
9	Merkezde/Ünitede bulunan aferez cihazlarının onaylı marka ve model bilgileri		
10	Terapötik aferez merkezinde bulunan diğer cihaz, araç ve gereçlerin onaylı listesi, Merkez için; cihaz başına en az 7 metrekare alan düşecek şekilde, asepti ve antisepti kurallarına uygun, tek bir girişi bulunan, kolaylıkla		

	temizlenebilir özelliklere sahip duvarlar, döşeme ve tavana sahip, tamamen merkez faaliyetleri için ayrılmış alan		
	Ünite için alan şartı aranmaz. Terapötik Aferez işlem alanını ve bu işlemin nasıl yürütüldüğünü tanımlayan beyan bildirilecektir.		
11	Merkezde kullanılan aferez cihazı sayısı kadar hasta yatağı veya koltuğu		
12	Taşınabilir monitörlü elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör		
13	Ambu ve airway de dahil olmak üzere gerekli malzemeleri de içeren tam donanımlı acil müdahale donanımı		
14	İhtiyaç anında birden fazla hastaya yetecek kapasitede olan oksijen desteği		
15	Hasta hassas tartı sistemi		
16	Yeterli havalandırma, ısıtma ve soğutma sistemi		
17	Terapötik aferez merkezi içinde ayrı bir hasta muayene odası		
18	Sekreteryaya /hasta kabulü için ayrılmış alan veya bölüm		
*Denetim esnasında, ibraz edilen belgelerin aslı gibidir onayı Müdürlükçe yapılacaktır.			
AÇIKLAMA:			

UYGUN DEĞİL

DENETİM SORUMLUSU

ÜYE

ÜYE

BİRİM SORUMLUSU

T.C.
.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü



**TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
RUHSAT BELGESİ**

..... sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Terapötik Aferез Merkezleri ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik"
gereğince ilinde faaliyet gösteren **Merkezinin**
ruhsatlandırılması uygun görülmüştür.

Ruhsat No:

Tarih:

Adres:

VALİ



T.C.
.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

**TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
SORUMLU UZMANLIK BELGESİ**



BELGE TARİHİ: .../.../...
BELGE NO:

SORUMLU UZMAN

Adı Soyadı :
Baba Adı :
Mezun Olduğu Fakülte :
Diploma No :

Unvanı :
Doğum Yeri ve Tarihi :
Mezuniyet Tarihi :
Uzmanlık Belgesi No :

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİNİN:

Adı :
Adresi :

Yukarıda açık kimliği yazılı hekimin belirtilen Terapötik Aferez Merkezinin Sorumlu Uzmanlık Görevini yürütmesi, sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Terapötik Aferez Merkezleri ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre uygun görülmüştür.

VALİ



T.C.
.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü



TERAPÖTİK AFEREZ ÜNİTESİ FAALİYET İZİN BELGESİ

Hastane Adı :

Belge No: ...T.A.Ü/

Sorumlu Uzman Adı ve Soyadı :

..... sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Terapötik Aferez Merkezleri ve Üniteleri
Hakkında Yönetmelik” gereğince İlinde faaliyet gösteren
..... Üniteline, Sorumlu Uzmanadına Faaliyet İzin Belgesi
düzenlenmesi uygun görülmüştür

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-İmmunoterapi 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 tabi 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 özellikleri 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 verdiğimiz taahhüt ederim.	
Terapötik Aferez Merkezi Sorumlusu Uzmanın Adı Soyadı	Tarih/İmza
Kurum Amirinin Adı Soyadı	Tarih/İmza

TERAPÖTİK AFEREZ ÜNİTELERİ YILLIK İZLEM FORMU

1- Terapötik Aferez Ünitesi

Terapötik aferez ünitesi adı	
Telefon	
Faks	
E- posta	
Adres	

2- Terapötik Aferez Ünitesi Sorum Uzmanı

Adı Soyadı	
Unvanı	
Mobil tel	
E- posta	

3- Terapötik Aferez Ünitesi 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 Ünitesi Cihazları

MARKA	ÜRETİM YILI	YETERLİLİK	CİHAZ SERİ NO

5- Terapötik Aferez Ünitesi Faaliyetleri

TERAPÖTİK AFEREZ ÜNİTESİ FAALİYETLERİ		Sayı	% *
1-Kan bileşeni değişimi	1.a-Terapötik Plazma Değişimi (Plazmaferez)		
	1.b-Eritrosit Değişimi		
2-İmmunoterapi ve Plazma Modülasyonu	2.a-Immunoadsorbsiyon (Sepsis,bilirubin, hemaglutinin vb.)		
	2.b-Kaskad Filtrasyon/Double Filtrasyon		
	2.c-Lökosit Adsorbsiyonu		
	2.ç-Lipid Aferezi		
	2.d-Rheoferez		

*Tüm uygulamalar içinde yapılan yüzde oranı

6- Beyan

Yukarıda belirttiğim hususların tam, kesin ve doğru olduğunu teyit eder, ruhsatta belirtilen faaliyetler çerçevesinde hizmet verdiğimizi taahhüt ederim.

Terapötik Aferez Ünitesi Sorumlu Uzmanın Adı Soyadı	Tarih/İmza
Kurum Amirinin Adı Soyadı	Tarih/İmza

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ/ÜNİTELERİ DENETİM VE YAPTIRIM SORU FORMU

					Denetim tarihi:			
Terapötik Aferez Merkezi/Ünitesi Adı:								
Ruhsat/Faaliyet izni No:				Tarih/Sayı:				
				YAPTIRIMLAR				
	DENETİM SORULARI	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLA MALAR	1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit
1	Yönetmeliğin 15 inci maddesi 1/(b) bendi gereği merkez altı ayda bir kendi iç denetimlerini yapmış mı?				Uyarı. 30 gün süre verilir.	Uyarı. 30 gün süre verilir.	Birim faaliyeti eksiklik giderilene kadar durdurulur.	Merkezin/Ünitenin ruhsatı/faaliyet izin belgesi iptal edilir.
2	Yönetmeliğin 9 uncu maddesi 1/ (a) bendinde tanımlanmış sorumlu uzman görevlendirilm iş mi ?				Uyarı. 45 gün süre verilir.	Birim faaliyeti eksiklik giderilinceye kadar durdurulur6 ay süre verilir.	Merkezin/ Ünitenin ruhsatı/ faaliyet izin belgesi iptal edilir.	
3	Yapılan aferez işlemi esnasında mevzuatta yer alan özelliklere haiz Teknik Sorumlu görevinin başında mı veya işlem sırasında hekim bulunuyor mu?				Uyarı. 45 gün süre verilir.	Birim faaliyeti eksiklik giderilene kadar durdurulur 6 ay süre verilir.	Merkezin/ Ünitenin ruhsatı/faaliyet izin belgesi iptal edilir.	

4	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 üniteleri için en az bir adet cihaz var mı?				Uyarı. 45 gün süre verilir.	Birim faaliyeti eksiklik giderilene kadar durdurulur. 6 ay süre verilir.	Merkezin/ Ünitenin ruhsatı/ faaliyet izin belgesi iptal edilir.	
5	Merkezler için; Kullanılan terapötik aferez cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu var mı?				Uyarı. 45 gün süre verilir.	Eksiklik giderilene kadar faaliyet durdurulur.	Merkezin ruhsatı iptal edilir.	

6	İşlem esnasında hastada acil müdahale gerektiren bir durum gelişmesi halinde; Merkezde/Ünite de acil müdahalede bulunulabilecek gerekli donanım (Taşınabilir elektrokardiyo grafi cihazı ve defibrilatör,ambu ve airway, oksijen desteği) ve ilaçlar var mı?				Uyarı. 30 gün süre verilir.	Uyarı. 15 gün süre verilir.	Birim faaliyeti 1 hafta süreliğine durdurulur.	Merkez/Ünitenin ruhsatı/faaliyet izin belgesi iptal edilir.
7	Hasta hassas tartı sistemi var mı?				Uyarı. 30 gün süre verilir.	Uyarı. 15 gün süre verilir.	Birim faaliyeti 1 hafta süreliğine durdurulur.	Merkez/Ünitenin ruhsatı/faaliyet izin belgesi iptal edilir.
8	Hastalar ile ilgili tıbbi kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi var mı?				Uyarı. 30 gün süre verilir.	Uyarı. 30 gün süre verilir.	Birim faaliyeti 1 hafta süreliğine durdurulur.	Merkezin/Ünitenin ruhsatı iptal edilir.
9	Merkezde hasta muayenesi için tanımlanmış hasta muayene odası var mı?				Uyarı. 30 gün süre verilir.	Uyarı. 30 gün süre verilir.	Birim faaliyeti 1 hafta süreliğine durdurulur.	Merkezin ruhsatı iptal edilir.

10	Merkezde/ ünitede veya hastane bünyesinde kalite yöneticisi var mı?				Uyarı. 45 gün süre verilir.	Birim faaliyeti eksiklik giderilinceye kadar durdurulur. 6 ay süre verilir.	Merkezin/Ünitenin ruhsatı iptal edilir.	
11	Denetim esnasında mevzuatta yer alan özelliklere haiz sertifikalı sağlık personeli var mı?				Uyarı. 45 gün süre verilir.	Birim faaliyeti eksiklik giderilinceye kadar durdurulur. 6 ay süre verilir.	Merkezin/Ünitenin ruhsatı iptal edilir.	
12	Merkezler/Üniteler, bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydedeceği ve kaydettiği hasta ve seans sayılarını, hasta mortalitesini, bu Yönetmelik uyarınca yapılması gereken tıbbi tetkiklerin kayıtlarını ve Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın bu bilgilere her an ulaşabileceği şekilde tutuluyor mu?				Uyarı. 30 gün süre verilir.	Uyarı. 30 gün süre verilir.	Birim faaliyeti 1 hafta süreliğine durdurulur.	Merkezin/Ünitenin ruhsatı iptal edilir.

KARAR: UYGUN DEĞİL

DENETİM SORUMLUSU ÜYE ÜYE ALANINDA DENEYİMLİ UZMAN HEKİM