Denetim Form Ad	EK-6 TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ/ÜNİTELERİ DENETİM VE YAPTIRIM SORGU FORMU
Sağlık Tesisi	185

BÖLÜM NO 1 **BÖLÜM ADI** İç Denetim

Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
Yönetmeliğin 15 inci maddesi 1/(b) bendi gereği merkez altı ayda bir kendi iç denetimlerini yapmış mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	Kalite sistemi MADDE 15 – (1) Merkezler ve ünitelerde kalite sisteminin kurulması ve yürütülmesi esasları şunlardır: b) Kalite sistemi; kalite yönetimi, kalite güvencesi, sürekli kalite gelişimi, personel, bina ve donanım, dokümantasyon ve iç denetimi içerir. Merkez/ünite, sorumlu hekim tarafından Ek-6'da yer alan Terapötik Aferez Merkezleri/Üniteleri Denetim ve Yaptırım Sorgu Formu ile altı ayda bir iç denetim yapar ve Müdürlüğe bildirir.

BÖLÜM NO 2 **BÖLÜM ADI** Personel Standartları

Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
Yönetmeliğin 9 uncu maddesi 1/ (a) bendinde tanımlanmış sorumlu uzman görevlendirilmiş mi ?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 9 – (1) Terapötik aferez merkezleri ve ünitelerinde bulunması gereken personel aşağıda belirtilmiştir: a) Terapötik aferez merkezlerinde erişkin hematoloji uzmanları veya sertifikalı çocuk hematoloji uzmanları arasından bir kişi sorumlu uzman olarak görevlendirilir. Terapötik aferez ünitelerinde hematoloji, nefroloji, yoğun bakım uzmanları arasından bir kişi veya belirtilen uzmanlık alanlarından uzman hekim bulunmaması halinde, terapötik aferez sertifikası almış iç hastalıkları ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanları arasından bir kişi sorumlu uzman olarak görevlendirilir.
Yapılan aferez işlemi esnasında mevzuatta yer alan özelliklere haiz Teknik Sorumlu görevinin başında mı veya işlem sırasında hekim bulunuyor mu?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 9 – (2) Birinci fıkranın (b) bendinde belirtilen teknik sorumlunun tabip olmaması durumunda, terapötik aferez merkezinde/ünitesinde aferez işlemi sırasında hastadan sorumlu olacak bir hekim bulunur.
Merkezde/ ünitede veya hastane bünyesinde kalite yöneticisi var mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 9 – (1) Terapötik aferez merkezleri ve ünitelerinde bulunması gereken personel aşağıda belirtilmiştir: c) Terapötik aferez merkezinde/ünitesinde görevli sertifikalı sağlık personelinden biri, terapötik aferez kalite birim sorumlusu olarak görevlendirilir veya hastane kalite yönetim birimi tarafından görevlendirilen başka bir kalite sorumlusu da bu görevi yürütebilir.
Denetim esnasında mevzuatta yer alan özelliklere haiz sertifikalı sağlık personeli var mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 9 – (1) Terapötik aferez merkezleri ve ünitelerinde bulunması gereken personel aşağıda belirtilmiştir: ç) Sertifikalı sağlık personeli: Terapötik aferez sertifikası almış olmak şartıyla, lisans mezunu hemşireler, hemşire yetkisine sahip lisans mezunu ebeler veya lisans mezunu sağlık memurlarından en az biri görevlendirilir.

BÖLÜM NO 3 **BÖLÜM ADI** Tıbbi Cihaz ve Donanım ve Bina ve Hizmet Birimi Standartları

Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
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?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 8 – (1) Merkez asgari olarak aşağıdaki standartları taşır: a) 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. Bu merkezde: 1) 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, (2) Ünite asgari olarak aşağıdaki standartları taşır: a) Terapötik aferez ünitesi için ayrı bir alan şartı aranmaksızın sağlık tesisinde 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 bir adet aferez cihazı bulunur. Ünite hastane bünyesinde yer alan yataklı servis, yoğun bakım ve benzeri alanlarda hizmet verebilir.
Merkezler için; Kullanılan terapötik aferez cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu var mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 8 – (1) Merkez asgari olarak aşağıdaki standartları taşır: a) 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. Bu merkezde: 2) Merkezde kullanılan terapötik aferez cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu,
İşlem esnasında hastada acil müdahale gerektiren bir durum gelişmesi halinde; Merkezde/Ünitede acil müdahalede bulunulabilecek gerekli donanım (Taşınabilir elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör, ambu ve airway, oksijen desteği) ve ilaçlar var mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 8 – (1) Merkez asgari olarak aşağıdaki standartları taşır: a) 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. Bu merkezde: 3) Taşınabilir elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör, 4) Ambu ve airway dâhil olmak üzere gerekli malzemeleri de içeren tam donanımlı acil müdahale donanımı, 5) İhtiyaç anında birden fazla hastaya yetecek kapasitede olan oksijen desteği,
Hasta hassas tartı sistemi var mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 8 – (1) Merkez asgari olarak aşağıdaki standartları taşır: a) 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. Bu merkezde: 6) Hasta hassas tartı sistemi,
Merkezde hasta muayenesi için tanımlanmış hasta muayene odası var mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 8 – (1) Merkez asgari olarak aşağıdaki standartları taşır: a) 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. Bu merkezde: 9) Merkezin içerisinde veya yakın konumda en az bir adet hasta muayene odası,

BÖLÜM NO 4	**BÖLÜM ADI** Kayıtların Tutulması ve Bildirim Zorunluluğu Standartları	

Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
Hastalar ile ilgili tıbbî kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi var mı?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 8 – (1) Merkez asgari olarak aşağıdaki standartları taşır: a) 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. Bu merkezde: 8) Hastalar ile ilgili tıbbî kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi,
Merkezler/Üniteler, bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydedeceği ve kaydettiği hasta ve seans sayılarını, hasta mortalitesini, bu Yönetmelik uyarınca yapılması gereken tıbbî tetkiklerin kayıtlarını ve Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın bu bilgilere her an ulaşabileceği şekilde tutuluyor mu?	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmî Gazete Tarihi: 31.07.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30848)	MADDE 16 – (1) Merkezler/üniteler, bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydedeceği ve kaydettiği hasta ve seans sayılarını, hasta mortalitesini, bu Yönetmelik uyarınca yapılması gereken tıbbî tetkiklerin kayıtlarını ve Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın bu bilgilere her an ulaşabileceği şekilde tutmak zorundadırlar. Bakanlık merkezlerin/ünitelerin anlık takibine imkân sağlayan elektronik izlem sistemi oluşturarak izlemlerini gerçekleştirebilir.

T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü - Denetim ve Değerlendirme Dairesi Başkanlığı © 2022