YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ VE ÜNİTELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; terapötik aferez uygulamalarının yapılacağı merkezlerin ve ünitelerin açılmalarına, faaliyetlerine, fiziki, personel ve hizmet alt yapı standartları ile denetlenmelerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; terapötik aferez merkezi ve ünitesi açılacak kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerine ait hastanelerdeki terapötik aferez hizmeti ile ilgili faaliyetleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü, 9 uncu ve Ek 11 inci maddeleri ile 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 352 nci, 355 inci ve 508 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Fotoferez: Bakanlıkça belirtilen endikasyonlar dâhilinde tedavi amaçlı olarak hastanın mononükleer hücrelerinin vücut dışına alınarak fotokimyasal işlemlerden geçirildikten sonra hastaya geri verilmesi işlemini,

c) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,

ç) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

d) Komisyon: Terapötik Aferez Bilimsel Danışma Komisyonunu,

e) Kök hücre toplama: Kök hücreleri mobilize edilmiş olan hastanın veya bağışçısının kök hücrelerinin periferik dolaşımdan toplanması işlemini,

f) Merkez: Bu Yönetmelikte tanımlanan terapötik aferez işlemlerini gerçekleştirebilecek personel ve donanıma sahip Bakanlıkça ruhsatlandırılmış tedavi merkezini,

g) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,

ğ) Terapötik aferez: Hastanın kanının, hastalığın tedavisi için kanı bileşenlerine ayıran ekstrakorporeal bir tıbbi cihazdan geçirildiği terapötik bir işlemi,

h) Terapötik Aferez Sertifikası: 4/2/2014 tarihli ve 28903 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği uyarınca terapötik aferez alanında verilen eğitim programının başarı ile tamamlanması sonucunda verilen sertifikayı,

ı) Terapötik plazmaferez: Hastanın kan plazmasının, kanın tıbbi bir cihazdan geçirilmek sureti ile diğer kan bileşenlerinden ayrıldığı; plazmanın uzaklaştırıldığı veya işlenmek sureti ile içerisinden bir takım bileşenlerin uzaklaştırıldığı ve hastaya geri verildiği; gerektiğinde yerine kolloid solüsyonu albumin ve/veya plazma gibi değişim sıvısı ya da kristalloid/kolloid solüsyonu birleşiminin verildiği afereze dayalı bütün işlemlerini,

i) Terapötik sitaferez: Tedavi amaçlı olarak hastanın kanında dolaşan kan hücrelerinin uzaklaştırılması işlemini,

j) Ünite: Bu Yönetmelikte tanımlanan terapötik aferez uygulamalarını gerçekleştirebilecek şartlara sahip Bakanlıkça faaliyet izni belgesi verilen tedavi birimini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Terapötik Aferez Bilimsel Danışma Komisyonu

Komisyonun teşkili, çalışma usul ve esasları

MADDE 5 – (1) Terapötik aferez ve fotoferez uygulamalarının belirlenmesi, izlenmesi, karşılaşılan sorunların çözüme kavuşturulması amacıyla teknik ve bilimsel destek sağlamak üzere Bakanlık bünyesinde Terapötik Aferez Bilimsel Danışma Komisyonu oluşturulur. Komisyon, Genel Müdür ile terapötik aferez alanında en az iki yıl deneyimli uzman hekimler arasından Bakanlıkça seçilen altı üye olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur. Komisyona Genel Müdür başkanlık eder. Genel Müdür, kendisi yerine en az daire başkanı düzeyindeki bir idari amir görevlendirebilir. Üyeler iki yıllığına seçilir. Süresi dolan üye tekrar seçilebilir. Yeni komisyon üyeleri seçilinceye kadar mevcut üyelerin görevi devam eder.

(2) Bakanlık, gerekli gördüğünde veya komisyonun teklifi halinde görüşlerine başvurulmak üzere Komisyona uzman davet edebilir.

(3) Seçilmiş üyelerden, geçerli bir mazereti olmaksızın üyelik süresi içerisinde iki defa toplantılara katılmayanların veya toplantı süresince devamsızlığı görülenlerin üyeliği düşer; bu kişilerin yerine bir ay içerisinde başka bir üye seçilir.

(4) Bakanlık gündem konularına göre Komisyonu toplantıya davet eder. Toplantı daveti; toplantı tarihi, yeri ve gündemi ile birlikte en az yedi gün önceden Bakanlık tarafından üyelere yazılı olarak bildirilir.

(5) Komisyon ilk toplantısında, yetki ve görev alanı dâhilinde acil görüş bildirmek üzere kendi arasından iki kişiyi belirler.

(6) Komisyon, üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır ve kararları oy çokluğu ile alır. Oylarda eşitlik olması halinde, Başkanın taraf olduğu görüş kabul edilmiş sayılır. Komisyon kararları, toplantı tutanağı haline getirilir ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Muhalif görüş gerekçesi karar altında veya ekinde belirtilir.

(7) Komisyonun sekretarya hizmetleri Genel Müdürlükçe yürütülür.

Komisyonun görevleri

MADDE 6 – (1) Komisyonun görevleri şunlardır:

a) Terapötik aferez ve fotoferez uygulamaları ile ilgili güncel bilimsel gerçekler doğrultusunda politikalar oluşturulmasında Bakanlığa bilimsel görüş bildirmek.

b) Terapötik aferez merkezlerinin açılmaları, faaliyetleri ve denetlenmeleri ile çalışma alanı ile ilgili münazaralı uygulamalarda Bakanlığa bilimsel görüş bildirmek.

c) Terapötik aferez işlemlerinin güvenlik ve kalitesinin artırılması, bilimsel ve teknik ilerlemeleri kapsayacak uygulama rehberlerinin hazırlanması, yenilenmesi ve geliştirilmesi ile karşılaşılan sorunlara çözüm üretmek ve mevzuata yansıtılmasını sağlamak amacıyla tavsiye kararları almak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Terapötik Aferez Merkezleri ve Terapötik Aferez Ünitelerinin Fiziki, Tıbbi ve Teknik Donanımı, Personel Standartları ile Çalışma Usul ve Esasları

Terapötik aferez merkezinin/ünitesinin kurulması

MADDE 7 – (1) Terapötik aferez merkezi ve ünitesi, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerine ait hastanelerde kurulabilir.

(2) 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.

(3) Terapötik aferez ünitesi; kan bileşeni değişimi, immunoterapi ve plazma modülasyonu faaliyetlerinin yapılabildiği merkezdir. Bu faaliyetler Ek 5-B'de tanımlanan işlemleri kapsamaktadır.

(4) Terapötik aferez merkezi/ünitesi açılma teklifi, sorumlu uzmanın belirlenmesi veya tıbbi hizmet sunumu dikkate alınarak sorumlu uzmanın değiştirilmesi ile ilgili yetki ve sorumluluk hastane yönetimindedir.

(5) Bir hastane bünyesinde birden fazla terapötik aferez merkezi açılamaz. Bünyesinde ruhsatlı terapötik aferez merkezi bulunan kuruluşlarda farklı fiziki alanlarda veya yerleşkelerde hizmet veren hastanelerde, terapötik aferez ünitesi açılabilir. İlgili hastane yönetiminin teklifi üzerine Müdürlükçe yerinde incelenir. Müdürlük, kendi mütalaasını da ekleyerek Bakanlığa gönderir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde, bir hastane/yerleşke bünyesinde birden fazla ünitenin açılmasına izin verilir.

Merkezin/ünitenin özellikleri, asgari tıbbi ve teknik donanımı

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) Merkezde kullanılan terapötik aferez cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu,

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,

6) Hasta hassas tartı sistemi,

7) Yeterli havalandırma sistemi,

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

9) Merkezin içerisinde veya yakın konumda en az bir adet hasta muayene odası,

10) Sekreterya hizmetlerinin de yürütülebileceği hasta kabul alanı,

bulunur.

(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.

b) Ünitede, merkezde bulunması gereken asgari tıbbi ve teknik donanım şartları sağlanmalıdır. Muayene odası ve hasta kabul alanı ünitelerde aranmaz.

Ruhsata/faaliyete esas personel

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.

b) Terapötik aferez merkez/ünitelerde aşağıda yer alan personeller arasından bir kişi teknik sorumlu olarak görevlendirilir. Aferez ünitelerinde teknik sorumlu olacak nefroloji veya yoğun bakım uzmanı hekimlerinde sertifika şartı aranmaz:

1) Hematoloji uzmanı veya terapötik aferez sertifikası almış hekimler.

2) Kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu olan ve aferez alanında lisansüstü eğitimi veya terapötik aferez sertifikası almış lisans mezunu hemşireler.

3) Kadro unvanı ile ilgili lisans mezunu olan ve aferez alanında lisansüstü eğitimi veya terapötik aferez sertifikası almış hemşire yetkisine sahip lisans mezunu ebeler veya lisans mezunu sağlık memurları.

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.

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.

(2) Birinci fıkranın (b) bendinde belirtilen teknik sorumlunun tabip olmaması durumunda, terapötik aferez merkezinde/ünitesinde aferez işlemi sırasında hastadan sorumlu olacak bir hekim bulunur.

Ruhsata/faaliyete esas personelin görev ve sorumlulukları

MADDE 10 – (1) Sorumlu uzmanın görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:

a) Ruhsatlandırma ile ilgili her türlü işlemleri hastane yönetimi koordinasyonu ile yürütmek.

b) Faaliyette bulunan merkezin/ünitenin, her türlü personel, cihaz ve diğer fiziki şartlarının mevzuata uygunluğunu gözetmek ve değişiklik olduğunda Müdürlüğe iletilmek üzere hastane yönetimine bildirmek.

c) Merkez/ünite ile ilgili Bakanlıkça istenen verileri ve belgeleri zamanında ve tam olarak hastane yönetimine bildirmek.

ç) Terapötik aferez merkezi/ünitesi personelince yapılması gereken görevlerin zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirildiğini takip etmek.

d) Terapötik aferez uygulanacak hastaların endikasyonlarının güncel endikasyon listesine uygunluğunu kontrol etmek.

e) Aferez işlemi için kullanılan sıvı ve/veya ilaçlara bağlı yan etkilere ve aferez işlemine bağlı oluşabilecek komplikasyonlara maruz kalabileceği hususlarda hastayı veya bağışçıyı bilgilendirmek ve güncel mevzuat hükümlerine uygun olarak rızasını yazılı olarak almak.

f) Aferez işleminin güvenli geçmesi için gerekli olan tüm tedbirleri almak.

g) Hastayı değerlendirmek ve tedavi şeması oluşturmak.

ğ) Hastaya aferez işlemini uygulamak veya uygulatmak, aferez uygulaması sonrasında gerekli görürse hastanın tedavisini düzenlemek.

h) Gerekli gördüğünde ilgili dal hekiminden bilgi ve görüş talebinde bulunmak.

ı) Aferez işlemi uygulamasından, ilgili dal hekimi ise aferez kararından ve bu kararın hasta üzerine etkilerinden sorumlu olmak.

i) Yukarıda yazılanların dışında, merkezin tıbbî, idarî ve teknik her türlü hizmetlerini mevzuata uygun olarak yürütmek ve denetlemekten sorumlu olmak.

(2) Teknik sorumlunun görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:

a) Faaliyet alanı ile ilgili işlerin mevzuata uygun olarak yürütülmesinden ve verilerin zamanında ve eksiksiz olarak hazırlanmasından sorumludur.

b) Sorumlu uzmanın değerlendirmesi sonucu belirlediği tedavi şemasına göre hastalara kendi mevzuatlarındaki görev ve yetkileri dâhilinde terapötik aferez işlemlerinin uygulanması, işlemlerin kaydedilmesi, tedavi seansı sırasında hastaların tıbbî yönden izlenmesi, her aferez seansında hastanın dosyasına gözlem notunun kaydedilmesinden sorumludur. Teknik sorumlu hekim ise ortaya çıkabilecek akut komplikasyonlarda hastaya ilk müdahaleden sorumludur.

c) Verilecek olan diğer iş ve işlemlerin yürütülmesinden, sorumlu uzmana karşı sorumludur.

(3) Terapötik aferez kalite birim sorumlusu, merkez veya ünite bünyesinde yapılan tüm işlemlere ait kayıtların doğru ve zamanında tutulması, merkez veya üniteye ait istatistiklerin hazırlanması, merkez veya üniteye ait kalite sisteminin takibi, gözlenen aksaklıkların bildirilmesi ve düzeltilmesinden sorumlu olan kişidir. Kalite birim sorumlusu, kalite yönetim direktörü ile koordineli çalışır.

(4) Sertifikalı sağlık personeli, hasta takip ve tedavisinde sorumlu uzman ve teknik sorumlunun verdiği görevleri kendi mevzuatlarındaki görev ve yetkileri dâhilinde yerine getirmekle yükümlüdür.

Personelin görevinden ayrılması

MADDE 11 – (1) Personelin görevinden ayrılması durumunda yerine getirilmesi gereken şartlar aşağıda belirtilmiştir:

(a) Sorumlu uzmanın çeşitli nedenlerle kırk beş güne kadar ayrılması durumunda yerine aynı özelliklere sahip bir uzman hekim vekâleten görevlendirilir. Teknik sorumlunun sorumlu uzmanın özelliklerine sahip olması halinde, bu süre içerisinde sorumlu uzman görevi teknik sorumlu tarafından vekâleten yürütülür.

(b) Teknik sorumlu, sorumlu uzmanın özelliklerine haiz değil ise yerine vekâleten sorumlu uzman görevlendirilinceye kadar merkezde/ünitede aferez işlemleri yapılamaz. Ancak, acil müdahale gerektiren vakalarda yukarıda sayılan uzmanlık dallarından birisi, ilgili aferez işlemlerini yapmak üzere hastane yönetimi tarafından görevlendirilebilir. Bu işlem ile ilgili tüm iş ve işlemler Müdürlüğe hemen bildirilir.

(c) Kırk beş günü geçecek ayrılık durumunda, hastane yönetimi tarafından yeni bir sorumlu uzman görevlendirilmesi için başvuruda bulunulur. Bu süre zarfında elektif aferez işlemleri yapılamaz. Ancak, acil müdahale gerektiren vakalarda yukarıda sayılan uzmanlık dallarından birisi, ilgili aferez işlemlerini yapmak üzere hastane yönetimi tarafından görevlendirilebilir.

(ç) Teknik sorumlunun görevden ayrıldığı durumlarda sorumlu uzman en fazla üç ay süreyle teknik sorumlunun görevlerini yerine getirebilir. Bu süre içerisinde yeni bir teknik sorumlu görevlendirilmelidir.

(d) Sertifikalı sağlık personelinin görevinden ayrılması durumunda hastane yönetimi tarafından sertifikalı sağlık personeli görevlendirilir. Hastanede sertifikalı sağlık personeli bulunmaması halinde, sertifika şartı aranmaksızın bir sağlık personeli en fazla üç ay süreyle görevlendirilir ve bu süre içinde sertifikalı sağlık personeli temin edilir.

(e) Bu madde kapsamında hastane yönetimi tarafından yapılan işlemler Müdürlüğe bildirilir.

(f) Personel ayrılışında, belirtilen süre sonunda eksikliğini tamamlamayan merkezin/ünitenin ruhsatı veya faaliyet izni iptal edilir.

Ruhsat başvurusu ve ruhsatlandırma

MADDE 12 – (1) Bünyesinde terapötik aferez merkezi açacak hastaneler, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek 1-A Terapötik Aferez Merkezi Ruhsat Başvuru Formu ile bulunduğu ildeki müdürlüğe başvurmaları gerekir.

(2) Dilekçeye ekli başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler şunlardır:

a) Terapötik aferez merkezinde bulunan cihaz, araç ve gereçlerin kurum yetkilisi tarafından onaylı listesi.

b) Terapötik aferez merkezinde görev yapacak ruhsata esas personelin bu Yönetmelik uyarınca istenilen meslekî sertifikaları ile diplomalarının ve uzmanlık belgelerinin örneklerinin kurum amirinden tasdikli örnekleri.

c) Merkezin, kurulu olduğu binanın bu Yönetmelikle istenilen bölümlerini gösterir idarece onaylı krokisi.

(3) Başvuruların değerlendirilmesinde aşağıdaki süreçler izlenir:

a) 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.

(4) 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 ile merkez sorumlusu için Ek 3-B'de yer alan Sorumlu Uzmanlık Belgesi düzenlenir ve Bakanlığa bildirimde bulunulur.

(5) Merkezler, Müdürlüğün yazılı izni olmaksızın ruhsata esas konularda değişiklik yapamaz.

Faaliyet izni başvurusu ve belgelendirme

MADDE 13 – (1) Bünyesinde terapötik aferez ünitesi açacak hastaneler, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek 1-B'deki Terapötik Aferez Ünitesi Faaliyet İzni Başvuru Formu ile bulunduğu ildeki Müdürlüğe başvurur.

(2) 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.

(3) Başvuru dosyası noksansız ve yerinde yapılan incelemede uygun görülen hizmet birimleri için Müdürlükçe kurum veya kuruluş adına Ek-4'te yer alan Terapötik Aferez Ünitesi Faaliyet İzni Belgesi düzenlenir ve Bakanlığa bildirimde bulunulur.

(4) Müdürlüğün yazılı izni olmaksızın faaliyete esas konularda değişiklik yapılamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Eğitim merkezleri, eğitim ve sertifikalandırma

MADDE 14 – (1) Terapötik aferez sertifikalı eğitimi ile ilgili tüm usul ve esaslar, Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliğine bağlı olarak yayımlanan standartlar çerçevesinde yürütülür.

Kalite sistemi

MADDE 15 – (1) Merkezler ve ünitelerde kalite sisteminin kurulması ve yürütülmesi esasları şunlardır:

a) Hizmet birimindeki tüm personel işleyişin kalite sistemine uygunluğundan sorumludur.

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.

c) Kalite sistemi, tüm işlemlerin belirlenen standart ve spesifikasyonlara uygun olarak yerine getirilmesini sağlar. Yönetim düzenli aralıklarla sistemin etkinliğini gözden geçirir ve gerektiğinde düzeltici önlemler alır.

ç) Merkez/ünite, kalite sistemi dâhilinde hastaya müdahale işlem basamaklarını ve işlem sırasında dikkat edilecek hususları belirler.

d) Merkez/ünite kalite akreditasyon işlemlerini yürütür.

Merkezlerin/ünitelerin izlenmesi

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.

(2) Bu kayıtlar üzerinde, gerçeğe aykırı ve eksik kayıt tutmak suretiyle suiistimali tespit edilen aferez merkezlerinin/ünitelerinin sorumluları hakkında genel hükümlere göre işlem yapılır.

(3) Her merkez/ünite, aferez uygulamalarını, Ek 5-A'da yer alan Terapötik Aferez Merkezleri Yıllık İzlem Formu veya Ek 5-B'de yer alan Terapötik Aferez Üniteleri Yıllık İzlem Formunu yazılı ve elektronik ortamda bağlı bulunduğu Müdürlüğe bildirir. Müdürlük gerekli değerlendirmeleri yapar, Bakanlığa bildirimde bulunur.

(4) Durum ve çalışmalara ait formlar, değişen ihtiyaçlara göre Komisyonun görüşü alınarak Bakanlıkça yeniden düzenlenebilir.

(5) Tüm kayıtlar asgari otuz yıl süreyle saklanır.

Denetim ve idarî yaptırımlar

MADDE 17 – (1) İhbar, şikâyet ve Bakanlıkça belirlenen politika ve düzenlemelerle uyumlu olmayan bildirimler hakkında Bakanlık, Müdürlük veya Bakanlığın onayı veya talimatı üzerine Müdürlükçe habersiz olarak yapılan olağan dışı denetimler hariç olmak üzere Müdürlükçe denetim planında belirlenen takvim dâhilinde sağlık tesislerinin ve sağlık hizmet sunumunun Bakanlık mevzuat ve düzenlemelerine uygunluğu, Ek-6'da yer alan Terapötik Aferez Merkezleri/Üniteleri Denetim ve Yaptırım Sorgu Formuna göre yılda en az bir defa rutin olarak denetlenirler, uygunsuzluk tespiti halinde bu Yönetmelikte belirtilen müeyyideler uygulanır.

(2) Merkezler/üniteler, biri ilgili uzmanlık alanından tabip olmak üzere en az üç kişiden oluşan denetim ekibi tarafından denetlenir. Denetim ekibine Müdürlüğün belirlediği bir kişi başkanlık eder. Denetim ekibinin başkanı görevlendirildiği denetimin bu Yönetmelik ile belirlenen usul ve esaslara uygun olarak yürütülmesinden ve denetim ekibinin koordinasyonundan sorumludur.

(3) İlgili mevzuata ve Bakanlık düzenlemelerine aykırı olarak yetkisiz, izinsiz veya ruhsatsız sağlık hizmeti sunan ve tıbbi uygulamalar yapan kişi, kurum, kuruluş ve müesseseler bu Yönetmelik esaslarına uygun olarak denetlenir ve bunlar hakkında bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuata hükümleri uyarınca gerekli yaptırımlar uygulanır.

(4) Bakanlık, kamu sağlığı ve güvenliğini tehdit eden durumlarda hizmet biriminin ruhsatını derhal iptal eder.

Mevcut görev yapan personelin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte terapötik aferez işlemi yapılan hizmet birimlerinde hekim olarak görev yapan;

a) En az üç yıl süre ile görev yaptığını belgeleyen çocuk hematolojisi uzmanlarına,

b) En az bir yıl süre ile görev yaptığını belgeleyen çocuk hematoloji doçenti veya profesörü unvanına sahip hekimlere,

Bakanlıkça Terapötik Aferez Sorumlu Hekim Sertifikası verilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce terapötik aferez sertifikası almış olan hemşire, ebe ve sağlık memuru personelinin tüm hakları saklıdır.

Mevcut terapötik aferez merkezlerinin uyumu

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce faaliyet gösteren terapötik aferez merkezleri bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 2 yıl içinde bu Yönetmeliğe uygunluklarını sağlayarak ruhsat ve faaliyet izni almak zorundadırlar. Aksi halde bu süre sonunda Bakanlıkça faaliyetlerine son verilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 18 – (1) 10/3/2010 tarihli ve 27517 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Terapötik Aferez Merkezleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.