**Ek 6**

|  |
| --- |
| **TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ/ÜNİTELERİ DENETİM VE YAPTIRIM SORGU FORMU** |
|   | Denetim tarihi: |   |
| Terapötik Aferez Merkezi/Ünitesi Adı:  |
| Ruhsat/Faaliyet İzni No: |   | Tarih/Sayı: |   |
|   | **YAPTIRIMLAR** |
|   | **DENETİM SORULARI** | **UYGUN** | **UYGUN DEĞİL** | **AÇIKLAMALAR** | **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 görevlendirilmiş 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/Ünitede acil müdahalede bulunulabilecek gerekli donanım (Taşınabilir elektrokardiyografi 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 tıbbî 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 tıbbî 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 |  | UYGUN DEĞİL |  |  |  |
| DENETİM SORUMLUSU ÜYE ÜYE ALANINDA DENEYİMLİ UZMAN HEKİM |