

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	
Ünvanı	
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. Sitaferез	1.a. Lökaferез	1.a. 1. Periferik kök hücre		
		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 (Plazmaferез)			
	2.b. Eritrosit Değişimi			
3. Immunoterapi ve Plazma Modülasyonu	3.a. Immunoadsorbsiyon (Sepsis, bilirubin, hemaglutinin 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. Bağışçı Granülosit Aferezi**				
5. Bağışçı Periferik Kan Kök Hücre Toplama				
6. Periferik Kan Kök Hücrelerin Geçici Muhafazası	6.a. Toplanan taze üründün, hücre işleme ünitesine gönderilinceye kadar (en fazla 72 saate kadar) hücresel üründün güvenlik önlemleri alınmış, sıcaklığın monitorize edildiği, uzak ve yakın alarm sistemi olan bir dolapta (+2/+10 °C) geçici olarak muhafazası			
	6.b. Hücresel tedavi ürünlerinin uluslararası standartlara uygun etiketlenmesi			

* Tüm uygulamalar içinde yapılan yüzde oranı

** Kan hizmet birimi tarafından “Bağışçı 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 konsantrisi bileşeninin hazırlanması ise işlem standartlarına uygun olarak Terapötik Aferez Merkezinde yapılır. Hazırlanan bileşen özellikleri itibarıyla ulusal gereklilikleri karşılamalıdır.

6- Beyan

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

Terapötik Aferez Merkezi Sorumlusu Uzmanın Adı Soyadı	Tarih/İmza
Kurum Amirinin Adı Soyadı	Tarih/İmza