

Sağlık Bakanlığından;

HEMATOPOETİK KÖK HÜCRE NAKLİ MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; hematopoetik kök hücre nakli endikasyonu konulmuş hastaların nakil öncesi işlemleri, nakil işlemleri ile nakil sonrası takiplerinin yapıldığı hematopoetik kök hücre nakil merkezlerinin ruhsatlandırılması, faaliyeti ve denetlenmesine dair usul ve esasları belirlemek ve hematopoetik kök hücre nakli hizmetlerinin yürütülmesine ilişkin hususları düzenlemektir.

(2) Bu Yönetmelik; bünyesinde hematopoetik kök hücre nakil merkezi bulunan sağlık tesisleri ile bu merkezlerde görev yapan personeli kapsar.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanunun 10 uncu maddesi, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ile ek 11 inci maddesi, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 8, 40, 47 nci maddesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli: Hematopoetik kök hücrelerin kemik

iliğinde kan hücreleri üretmeye başlaması amacıyla başka bireyden alınıp hastaya verilmesi işlemine dayanan tedavi yöntemini,

b) Erişkin/Pediyatrik Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi: Allojenik hematopoetik kök hücre nakli yapılan merkezleri,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Bilgilendirme ve Gönüllülük Onam Formu: Doku grubu tayini yapılmadan önce tüm gönüllü vericilerin hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için hematopoetik kök hücre vericisi olması nedeniyle asgari olarak gerçekleştirilecek testler ve işlemler, işlemlerin riskleri

ve yararları ve konuyla ilgili diğer bilgilerin verildiği ve gönüllü vericiye ait kişisel bilgilerin bulunduğu, gönüllü vericinin formdaki tüm bilgileri anladığını ve kişisel bilgilerinin doğru olduğunu onayladığı imzalı yazılı dokümantasyonunu,

d) Bilimsel Danışma Komisyonu: Hematopoetik Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Komisyonunu,

e) Ciddi Olumsuz Olay: Doku ve hücrelerin tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, saklanması ve dağıtımı ile ilgili olarak; hastalara bulaşıcı hastalıkların geçmesine, iş göremezliğe, hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı ve belirgin sakatlığa, anomaliye veya kusura, hayati tehlikeye veya ölüme neden olabilen istenmeyen olayı,

f) Ciddi Olumsuz Etki: Doku ve hücrelerin insana uygulanmasıyla ilgili olarak vericilerde veya alıcılarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına, anomaliye veya kusura neden olabilen istenmeyen etkiyi,

g) Doku Tipleme Laboratuvarı: Gönüllü verici adaylarından, gönüllü vericilerden ve hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalardan gelen örneklerde doku tiplendirmesi yapan Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış laboratuvarı,

ğ) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

h) Gönüllü Verici: Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için gönüllü olarak kemik iliği veya periferik hematopoetik kök hücre verme konusunda bilgilendirilen Bilgilendirme ve Gönüllülük Onam Formunu imzalamış, 18 yaşın altındaki vericilerde dördüncü derece kan hısımlarına kadar vericinin ailesinin velisinin/vasisinin izni alınarak gönüllü verici olmasına herhangi bir engel bulunmayan kişiyi, bebeğinin göbek kordonu kanı toplanan anneyi,

ı) Haploidentik Hematopoetik Kök Hücre Nakli: Hastanın biyolojik anne-babası, çocukları veya kardeşleri arasında doku grubunun en az yarısı uyumlu veya en az 2 antijen uyumsuz olan vericisinden toplanan kök hücrelerle yapılan nakli,

i) Hematopoetik Kök Hücre: Kemik iliğinde, periferik kanda ve göbek kordonunda bulunan, kan ve bağışıklık sistemi hücrelerine dönüşebilen öncül hücreleri,

j) Hematopoetik Kök Hücre Nakli (HKHN): Hastaya, kendisinden ve gönüllü vericiden veya göbek kordonundan hematopoetik kök hücrelerin nakledilmesini,

k) HKHN Merkezleri Bilgi Sistemi: Hematopoetik kök hücre nakli merkezleri verilerinin kayıt edildiği, Bakanlıkça oluşturulan elektronik bilgi sistemini,

l) Kalite Sistemi: Kalite yönetimini hayata geçirmek amacı ile oluşturulan organizasyon yapısı, tanımlanan sorumluluklar, çalışma yöntemleri, talimatlar ve kaynaklar ile kaliteye doğrudan veya dolaylı olarak katkıda bulunan faaliyetlerin tümünü,

m) Kalite Yönetimi: Bir kuruluşun kalite ile ilgili amaç ve hedeflerinin eş güdüm içerisinde bir bütün olarak uygulanmasını sağlayan yönetim faaliyetini,

n) Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezi: Kordon kanı dâhil olmak üzere, gönüllü vericiye ait doku tiplene bilgilerini kaydeden ve eşleştirme yapabilen bilgi kayıt sistemini içeren, yurt içi ve yurt dışı diğer ilgili birimlerle koordineli çalışabilen kemik iliği bilgi bankasını,

o) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,

ö) Otolog Hematopoetik Kök Hücre Nakli: Hematopoetik kök hücrelerin, kemik iliğinde kan hücreleri üretmeye erken başlamasını desteklemek amacıyla hastadan alınıp, yüksek doz kemoterapi uygulamasını takiben hastanın kendisine verilmesi işlemine dayanan tedavi yöntemini,

p) Erişkin/Pediyatrik Otolog Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi: Sadece otolog hematopoetik kök hücre nakli yapılan merkezleri,

r) Standart Uygulama Yöntemi (SUY): Doğruluğu ve amaca uygunluğu en az yılda bir kez gözden geçirilerek uygulamadaki değişikliklerin mutlaka yazılı hale getirilmiş olduğu, elde edilecek ürünün özelliklerini, yürütülen işlemlerin tüm aşamalarını, kullanılan malzemeleri ve yöntemleri tarif eden, talimat ve formlardan oluşan yazılı belgelerin toplamını,

s) TÜRKÖK: Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bilimsel Danışma Komisyonu ve Nakil Konseyi

Bilimsel danışma komisyonu

MADDE 4 –(1) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü veya görevlendireceği bir yetkili başkanlığında, Hematopoetik Kök Hücre Nakli konusunda deneyimli, erişkin veya pediyatrik olmak üzere hematoloji, onkoloji ve immünoloji uzman hekimleri arasından Bakanlıkça seçilecek altı üye olmak üzere toplam yedi kişiden oluşan Hematopoetik Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Komisyonu kurulur.

(2) Komisyon üyeleri, iki yıl süreyle görev yaparlar. Yeni komisyon üyeleri seçilinceye kadar mevcut üyelerin görevi devam eder.

(3) Bakanlıkça üyelerin seçilip onaylanmasını müteakip üyelik başlar. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usulle üye seçilir. Üyelğe tekrar seçilmek mümkündür. Komisyon toplantılarına kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın iki defa üst üste veya bir üyelik döneminde toplam üç defa katılmayan üyenin üyeliği sona erer.

(4) Bakanlık gerekli durumlarda veya komisyonun teklifi halinde toplantının gündemine göre diğer uzmanlık dallarından veya bu konuda uzmanlardan oluşan uygun göreceği sayıdaki uzmanı, komisyonun faaliyetlerine yardımcı olmak üzere görevlendirebilir veya bu uzmanlardan müteşekkil çalışma komisyonu oluşturabilir.

(5) Komisyonun sekretaryası Genel Müdürlük tarafından yürütülür.

Bilimsel danışma komisyonunun görevleri

MADDE 5 – (1) Komisyon, Bakanlığın Hematopoetik Kök Hücre Nakli konusunda danışmanlık görevi yerine getirir.

(2) Nakil merkezi açma başvurularını değerlendirir ve Bakanlığa öneride bulunur.

(3) Nakil merkezlerinin faaliyetlerini değerlendirir ve Bakanlığın gerekli gördüğü durumlarda merkezlerin denetimine katılır.

(4) Aşağıdaki konularda Bakanlığa görüş bildirir:

a) Ülkedeki Hematopoetik Kök Hücre Nakli konusunda stratejilerin belirlenmesinde,

b) Hematopoetik Kök Hücre Nakli konusunda hizmetin gelişimine yönelik plan ve programlar ile alınması gereken önlemlerin belirlenmesinde,

c) Hematopoetik Kök Hücre Naklinde kullanılan ilaçlar, solüsyonlar, araç ve gereçler ile ilgili standartların belirlenmesinde,

ç) Hematopoetik Kök Hücre Nakli ile ilgili ulusal tanı, kayıt ve endikasyonların belirlenmesi konusunda, bilimsel gelişmeler ışığında bu yönetmelikte yer almayan ve ihtiyaç duyulan diğer tıbbi konularda,

d) Nakil merkezlerinin faaliyetleri sırasında, mevzuata göre eksiklik veya yanlış işlem uygulandığının tespit edilmesi halinde Bakanlığa bu merkezlerin faaliyet izinlerinin askıya alınması ve iptali önerisinde,

e) Gelişmelere bağlı olarak bilimsel konularda mevzuatta yapılması gereken değişiklikler hususunda,

(5) Bakanlıkça ihtiyaç duyulması halinde alt komisyonlar oluşturulabilir.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

MADDE 6 – (1) Komisyon, yılda en az iki kez toplanır. Bakanlık gerekli hallerde, Komisyonu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri ve gündemi, olağan dışı toplantılar hariç olmak üzere, en az üç gün önce üyelere bildirilir.

(2) Komisyon, en az dört üyenin katılımı ile toplanır, toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde başkanın belirtmiş olduğu görüş kabul edilmiş sayılır.

(3) Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Muhalif görüş gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(4) Bakanlık gerekli gördüğü hallerde ilgili sivil toplum kuruluşları ve sektör temsilcilerini toplantıya davet edebilir.

Hematopoetik kök hücre nakli konseyi

MADDE 7-(1) Nakil merkezlerinde; Alıcı ve gönüllü verici ile ilgili tanı, tedavi, takip süreçlerinin planlanması ve naklin endikasyonlara uygunluğunun değerlendirilmesinden sorumlu olmak üzere aşağıda sayılan en az 3 (üç) üyeden oluşan bir Hematopoetik Kök Hücre Nakli Konseyi kurulur.

a) Merkez sorumlusu veya vekâlet eden nakil hekimi,

b) Nakli gerçekleştirecek nakil hekimi,

c) Hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanı; merkezde bu uzmanlık dallarının bulunmaması halinde iç hastalıkları uzmanı,

ç) Çocuk hastalar ve çocuk gönüllü vericiler için çocuk hematolojisi ve onkolojisi veya çocuk immünolojisi hastalıkları uzmanı; merkezde bu uzmanlık dallarının bulunmaması halinde çocuk hastalıkları uzmanı,

d) Endikasyon dışı uygulamalarda ve hematolojik hastalıklar dışındaki kök hücre uygulamalarında ilgili branş hekimi veya diğer branşlardan uzman hekimler de konsültan olarak konseye katılır.

(2) Konsey her vaka öncesinde ve gerekli hallerde toplanır.

(3) Konsey tarafından alınan tüm kararlar, baştabiplik tarafından tasdik edilmiş bir deftere kaydedilerek katılanlarca imzalanır. Konsey kararına katılmayan üye gerekçesi ile beraber kararını deftere yazarak imzalar. Konsey kararlarıyla ilgili bakanlıkça istenen veriler ayrıca elektronik takip sistemine kaydedilir.

(4) Konsey oy çokluğuyla karar alır

(5) Konsey; Bu Yönetmelik kapsamındaki her hematopoetik kök hücre naklinden önce, Bakanlıkça yayımlanan endikasyon listesine göre naklin endikasyona uygun olup olmadığını, Endikasyon içi veya endikasyon dışı uygulamalarda hasta rızasının usulüne uygun olarak alınıp alınmadığını ve yapılacak naklin tıbbi ve etik açıdan uygunluğunu, Endikasyon dışı HKHN uygulaması için mevcut bilimsel literatüre göre tıbbi ve etik açıdan HKHN'nin uygun olup olmadığı konularını değerlendirerek nakil ihtiyacına karar verir.

(6) Yalnızca Konseyin uygun bulduğu hastalara nakil yapılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezlerin Kuruluşu ve Planlanması, Faaliyet Türleri ve Personel

Nakil merkezinin kuruluşu ve planlanması

MADDE 8 - (1) Nakil merkezi; üniversite, kamu ve özel hastaneler bünyesinde bu Yönetmelikte belirlenen şartları taşımak kaydıyla ayrı bir ünite şeklinde en az 3 (üç) yataklı olarak kurulur.

(2) Nakil merkezi olarak faaliyet gösterebilmesi için Bakanlıktan izin, ruhsat ve faaliyet izin belgesi alması zorunludur.

(3) Bakanlık; illerin demografik yapısını, bekleme listelerinde kayıtlı hasta sayıları, hastaların bölgesel dağılımı ve diğer epidemiyolojik özellikler, merkezlerin kapasite kullanım durumu, bölgelere göre nüfus ve merkez sayıları, nakil yapabilecek hekim sayıları ve bunların ülke genelinde dağılımı gibi kriterler dikkate alınarak ülke genelinde planlama yapabilir. Bu planlamada kaynakların etkin kullanımı ve atıl kapasiteye yol açılmaması ile ülke düzeyinde hizmetin dengeli, erişilebilir, kaliteli ve verimli bir şekilde sunumu hedeflenir.

(4) Bakanlık Her yıl Kasım ve Aralık ayında bir sonraki yılın planlaması ile ilgili duyurusunu yapar. İhtiyaç olan yeni hizmet bölgeleri, faaliyet izni için başvuru yapılabilecek kemik iliği nakli türleri ve merkez sayıları belirlenerek Bakanlık internet sitesinde ilan edilir.

(5) Planlamanın ilanından sonra, o yıl içerisinde yeni bir nakil türü veya hizmet bölgesi açılması ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu husus planlamaya eklenir ve Bakanlık internet sitesinden yayınlanır.

(6) Hizmetin sürekliliği ve sürdürülebilirliği ile uzman hekim eğitimi bakımından, o ildeki eğitim verme yetkisi olan eğitim ve araştırma hastaneleri, üniversite hastaneleri ve askeri hastaneler planlamadan muaftır. Planlamadan muaf tutulan bu hastanelere, her nakil türü için en fazla bir faaliyet izni verilir. Hali hazırda bünyesinde nakil merkezi bulunanlar, o nakil türü için bu muafiyetten yararlanamaz

Faaliyet Türleri

MADDE 9 – (1) Nakil merkezleri, Erişkin/Pediyatrik Otolog ve Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezleri olmak üzere iki ayrı alanda faaliyet gösterir. Allojenik nakil merkezleri aynı zamanda otolog kök hücre nakilleri de yapabilir.

Nakil merkezi personel görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 10- (1) Merkezin, idarî, teknik ve tıbbi hizmetlerini mevzuata uygun olarak yürütmek ve denetlemekten sorumlu olmak üzere, hastane idaresi tarafından nakil hekimlerinden birisi merkez sorumlusu olarak görevlendirilir. Merkez sorumlusu, merkezde tam zamanlı olarak çalışır.

Merkez sorumlusu;

a) Yalnızca bir merkezin sorumluluğunu yürütür.

b) İzin ve ruhsat alındıktan sonra faaliyet izni ile ilgili her türlü işlemleri yürütür.

c) Faaliyette bulunan merkezin, her türlü personel, bina, tesis, cihaz ve diğer fiziki şartlarının mevzuata uygunluğunu gözetir ve değişikliklerin Müdürlüğe bildirilmesini sağlar.

ç) Nakil merkezi personelince yapılması gereken görevlerin zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirilmesini sağlar.

d) Merkez ile ilgili Bakanlıkça istenen verilerin ve belgelerin zamanında ve tam olarak iletilmesini sağlar.

(2) Bu Yönetmelikte belirlenen Erişkin/Pediyatrik Otolog veya Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli yapabilecek niteliklere haiz nakil hekimi bulunur. Merkezde tam zamanlı olarak çalışır. Nakil hekimi, nakil uygulamalarını başka bir yerde yapamaz. Merkez sorumlusu ve nakil hekimi aynı kişi olabilir.

Nakil hekimi;

a) Hastanın konseye sunulması, nakil işlemine hazırlanması, naklin gerçekleştirilmesi ve nakil sonrasında hastanın tedavilerinin düzenlenmesi, izlenmesi ve nakil işlemine faydalı olacak diğer tüm tedbirlerin alınmasından,

b) Nakil işlemine ve kullanılacak ilaçlara bağlı yan etkilere ve diğer öngörülebilir komplikasyonlara maruz kalacağı hususlarında ve 1.8.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğine uygun olarak hastanın ve vericinin bilgilendirilmesinden ve rızanın yazılı olarak alınmasından,

c) Sorumlu bulunduğu nakillere ilişkin görevlerin zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirilmesinden,

ç) Faaliyet alanı ile ilgili işlerin mevzuata uygun olarak yürütülmesinden ve verilerin zamanında ve eksiksiz olarak hazırlanmasından,

Merkez sorumlusuna karşı sorumludur.

(3) Erişkin/Pediyatrik Allojenik nakil merkezlerinde nakil iş ve işlemlerinde nakil hekimlerine yardımcı olmak üzere yardımcı nakil hekimi görevlendirilir. Mesai saatleri süresince fiilen merkezde bulunmak şartı ile aynı il içerisinde ikinci bir merkezde çalışabilir.

Ayrıca Nakil Merkezlerinde bu Yönetmeliğin 11. ve 13. Maddelerinde belirtilen koşul ve sayıda hekim görevlendirilir.

(4) Hasta takip ve tedavisinde nakil hekiminin verdiği görevleri yerine getirmek üzere hemşire görevlendirilir.

(5) Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için nakil öncesinde, nakil sırasında ve sonrasında Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezi /TÜRKÖK, bölge koordinasyon merkezleri ile organizasyon ve koordinasyon işlemlerini yürütmek üzere Erişkin/Pediyatrik Allojenik Nakil Merkezlerinde Tarama koordinatörü görevlendirilir.

Tarama koordinatörü;

a) Nakil endikasyonu konulan hastanın öncelikle kardeşleri olmak üzere akraba verici taramalarının yapılmasından,

b) Aile içi ve/veya genişletilmiş aile taraması sonucu uygun verici bulunamadığı takdirde gerektiğinde Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezi/TÜRKÖK tarafından verici kaynaklarının taranmasının koordinasyon ve takibi işlemlerinin yapılmasından,

c) Hastanın durumuna göre, gönüllü verici tarama talebinin devam ettiği, askıya alındığı veya iptal edildiği durumları, en geç 2 (iki) ay içerisinde Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezine /TÜRKÖK' e bildirilmesinden,

ç) Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastaların tarama ve eşleştirme raporlarının ve aylık durum raporlarının Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezi /TÜRKÖK'den temin edilmesinden,

d) Merkez sorumlusunun vereceği diğer iş ve işlemlerin yürütülmesinden, Merkez sorumlusuna karşı sorumludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Erişkin/Pediyatrik Otolog Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi

Faaliyet iznine esas personel nitelikleri

MADDE 11- (1) Erişkin Otolog Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezlerinde erişkin; pediyatrik nakil merkezlerinde ise çocuk hastalıkları uzmanlık dallarına ilişkin olmak üzere, faaliyet iznine esas asgarî personel ve nitelikleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanı olduktan sonra Bakanlıkça ruhsatlandırılmış Erişkin/Pediyatrik otolog veya allojenik hematopoetik kök hücre nakil merkezlerinde veya yurt dışı bir nakil merkezinde en az 6 (altı) ay süreyle görev aldığını ve en az 20 hastanın otolog ve/veya allojenik hematopoetik kök hücre naklinin tüm işlem aşamalarını (klinik, kök hücre toplama, işleme, izlem) tam gün takip ve tedavi ettiğini, merkez sorumlusu ve hastane yönetimi tarafından onaylanmış, bir belge ile kanıtlayan hekimler Bakanlıkça değerlendirilerek uygun görülmesi durumunda merkez sorumlusu ve/veya nakil hekimi olarak görev yapabilir.

b) Nakil iş ve işlemlerinde nakil hekimlerine yardımcı olmak üzere bir hekim görevlendirilir. Merkezdeki yatak sayısınının 10'u geçmesi halinde sonraki her 10 yatağa ilave bir hekim bulunur.

c) Merkezde her vardiya başına 4 (dört) aktif hasta yatağına kadar bir nakil hemşiresi bulunur. Nakil hemşirelerinden birisi sorumlu olarak görevlendirilir. Sorumlu hemşire gözetiminde hasta takip ve tedavi uygulamaları için nakil hemşiresi görevlendirilir.

ç) Nakil Merkezinde, nakil aktivitesine özel bir Kalite Yönetim Sorumlusu bulunmalıdır. Bu kişi hastane bünyesinde olan Kalite Yönetim Sorumlusundan ayrı bir personel olmalıdır. Ancak hastane bünyesinde organ ve doku nakli faaliyetine yönelik ayrı bir Kalite Yönetim Sorumlusu bu görevi de yürütebilir.

d) Nakil merkezinin bünyesinde ayrı olarak Hematopoetik Kök hücre işleme, dondurma, saklama (Kriyoprezervasyon) ünitesi var ise, sorumlu birer personel belirlenmelidir.

Tıbbi birimler ve donanım

MADDE 12– (1) Bünyesinde nakil merkezi bulunan hastanede asgari olarak aşağıdaki birimler ve donanım bulunur:

- a) Nakil merkezinde izole tek kişilik odalar,
- b) 24 saat hizmet veren biyokimya ve mikrobiyoloji laboratuvarları, transfüzyon merkezi ve eczane,
- c) Bulunması gereken uzmanlık dalları;
 - 1. Erişkin nakil merkezleri için Radyoloji, Enfeksiyon Hastalıkları, Kardiyoloji, Genel Cerrahi, Yoğun Bakım veya Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanlığı
 - 2. Pediatrik nakil merkezleri için Çocuk Kardiyolojisi, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları, Çocuk Cerrahisi, Radyoloji, Çocuk yoğun bakım veya bu konuda en az 3 ay eğitim almış çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı,
- ç) İkinci seviye yoğun bakım ünitesi,
- d) Ek-1 deki özelliklere haiz Hematopoetik Kök hücre işleme, dondurma, saklama (Kriyoprezervasyon) ünitesi,
- e) Sıvı nitrojen tankı, saklama tankları ve kontrollü dondurucu veya mekanik dondurma ve saklama üniteleri,
- f) Pozitif basınçlı laminar hava akımı kabini,
- g) Arşiv birimi,
- ğ) Hastane içinde poliklinik odası,
- h) Kan ışınlama, filtrasyon ve diğer özellikli kan ürünleri kullanım ünitesi,
- ı) Terapötik aferez merkezi.

(d), (h) ve (ı) bendinde sayılan birimler ve hizmetler hastane bünyesinde bulunmaması halinde aynı il içinde olmak şartıyla hizmet satın alma yoluyla temin edilebilir.

(2) Çocuk kardiyoloji, Çocuk Enfeksiyon hastalıkları, branşları için aynı ilde bulunması koşuluyla konsültasyon yoluyla sağlanabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Erişkin/Pediyatrik Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi

Faaliyet iznine esas personel nitelikleri

MADDE 13- (1) Erişkin/Pediyatrik Allojenik nakil merkezi açılabilmesi için (a),(b),(c) bendlerinde belirtilen özelliklere haiz en az 1(bir) nakil hekimi ve en az 1(bir) yardımcı nakil hekimi ve en az bir hekim olmak üzere toplam en az 3(üç) görevli hekimin bulunması şarttır. Merkezdeki yatak sayısınının 10'u geçmesi halinde sonraki her 10 yatağa ilave bir hekim bulunur. Yılda toplam 80 Allojenik nakli aşan Nakil merkezi her 80 Allojenik nakil için ilave bir Yardımcı Nakil hekimi bulundurmak zorundadır.

Erişkin Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezlerinde erişkin; pediyatrik HKHN merkezlerinde ise Çocuk hastalıkları uzmanlık dallarına ilişkin olmak üzere, faaliyet iznine esas asgarî personel ve nitelikleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanı olduktan sonra Bakanlıkça ruhsatlandırılmış Üniversite ve Eğitim Araştırma Hastanelerinin HKHN merkezlerinde veya yurt dışı bir nakil merkezinde en az 1(bir) yıl süreyle görev aldığını ve en az 30 hastanın allojenik hematopoetik kök hücre naklinin tüm işlem aşamalarını (klinik, periferik ve kemik iliği kökenli kök hücre toplama, işleme, izlem) tam gün takip ve tedavi ettiğini, merkez sorumlusu ve hastane yönetimi tarafından onaylanmış, bir belge ile kanıtlayan hekimler Bakanlıkça değerlendirilerek uygun görülmesi durumunda merkez sorumlusu ve nakil hekimi olarak görev yapabilir.

b) Hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanı olduktan sonra Bakanlıkça ruhsatlandırılmış Üniversite ve Eğitim Araştırma Hastanelerinin nakil merkezlerinde veya yurt dışı bir nakil merkezinde en az 6 (altı) ay süreyle görev aldığını ve en az 15 hastanın allojenik hematopoetik kök hücre naklinin tüm işlem aşamalarını (klinik, periferik ve kemik iliği kökenli kök hücre toplama, işleme, izlem) tam gün takip ve tedavi ettiğini, merkez sorumlusu ve hastane yönetimi tarafından onaylanmış, bir belge ile kanıtlayan hekimler Bakanlıkça değerlendirilerek uygun görülmesi durumunda Yardımcı nakil hekimi olarak görev yapabilir. Yardımcı nakil hekimi vasfını taşıyan hekimler görevli bulunduğu merkezde en az 1 yıl çalışıp bu süre içerisinde en az 15 Allojenik nakil yaptığı takdirde nakil hekimi olarak görev yapabilir.

c) Pediyatrik Allojenik HKHN merkezlerinde yukarıdaki şartları sağlayan çocuk immünoloji ve allerji uzmanları da nakil hekimi veya yardımcı nakil hekiminden en az biri Çocuk Hematoloji ve Onkoloji uzmanı olmak şartıyla nakil hekimi veya yardımcı nakil hekimi olabilir.

ç) Nakil hekimi veya yardımcı nakil hekimi eğitimi almak isteyen uzman hekimler Bakanlıktan izin almak şartıyla eğitime başlayabilirler.

d) Bakanlık tarafından yetkilendirilen veya ruhsatlı bir nakil merkezinde çalışmış olan yüksekokul mezunu bir personel, tarama koordinatörü olarak görevlendirilir.

e) Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bir nakil merkezinde en az 3 (üç) ay süreyle görev yaptığını ve en az 5 (beş) Allojenik nakil hastasının takip ve tedavisine katıldığını açıkça belirten ve merkez sorumlusu ve/veya hastane yönetimince onaylanan bir belge ile kanıtlayan hemşireler sorumlu hemşire olarak görevlendirilir.

f) Merkezde 4(dört) aktif hasta yatağı için vardiya başına bir nakil hemşiresi bulunur.

g) Nakil Merkezinde, nakil aktivitesine özel bir Kalite Yönetim Sorumlusu bulunmalıdır. Bu kişi hastane bünyesinde olan Kalite Yönetim Sorumlusundan ayrı bir personel olmalıdır. Ancak hastane bünyesinde organ ve doku nakli faaliyetine yönelik ayrı bir Kalite Yönetim Sorumlusu varsa o bu görevi de yürütebilir.

ğ) Nakil merkezinin bünyesinde ayrı olarak Hematopoetik Kök hücre işleme, dondurma, saklama (Kriyoprezervasyon) ünitesi var ise, sorumlu birer personel belirlenmelidir.

İhtiyaç duyulması halinde Farmakolog/Eczacı ve Sosyal Hizmet uzmanı/Psikolog, merkezin bünyesinde bulunduğu hastaneden de görevlendirilebilir.

Tıbbi birimler ve donanım

MADDE 14– (1) Bünyesinde nakil merkezi bulunan hastanede asgari olarak aşağıdaki birimler ve donanım bulunur:

a) 24 saat hizmet veren biyokimya ve mikrobiyoloji laboratuvarları, transfüzyon merkezi ve eczane,

b) Bulunması gereken diğer uzman hekimler;

1. Erişkin nakil merkezleri için Radyoloji, Enfeksiyon Hastalıkları, Gastroenteroloji, Göğüs Hastalıkları, Nefroloji, Kardiyoloji, Göz Hastalıkları, Genel Cerrahi, Yoğun Bakım veya Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı,

2. Pediatrik nakil merkezleri için Çocuk Gastroenterolojisi, Çocuk Nefrolojisi, Çocuk Kardiyolojisi, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları, Çocuk Cerrahisi, Göz Hastalıkları, Radyoloji, Çocuk yoğun bakım veya bu konuda en az 3 ay eğitim almış çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı,

c) Bronkoskopi, gastrointestinal endoskopi birimi,

ç) Acil diyaliz yapmak üzere 2 diyaliz cihazı,

d) 3. seviye yoğun bakım ünitesi,

e) Ek-1 deki özelliklere haiz Hematopoetik Kök hücre işleme, dondurma, saklama (Kriyoprezervasyon) ünitesi,

f) Sıvı nitrojen tankı, saklama tankları, kontrollü dondurucu veya mekanik dondurma ve saklama ünitesi,

g) Pozitif basınçlı laminar hava akımı kabini,

ğ) Arşiv birimi,

h) Nakil merkezinde en az 0,5 mikrometre partikül tutabilen ve en az saatte 12 kez hava değişimi yapma kapasitesine sahip pozitif basınçlı merkezi hepafiltre sisteminin olduğu, yoğun bakım alanlarının düzenlenmesi ile ilgili mevzuat çerçevesinde hazırlanmış, izole tek kişilik odalar,

ı) Hastane içinde poliklinik odası,

i) Hasta izolasyonu yapılabilen ve pozitif basınçtan negatif basınca dönüştürülebilen en az bir tane izolasyon odası,

j) CMV (PCR ve/veya antijen) ve EBV, Adenovirus, BK virus, HSV-Tip 6 takibi yapılabileceği laboratuvar altyapısı,

k) Hastalara gerekli olabilecek total parenteral ve oral nütrisyon desteğine uygun diyetlerini düzenleyecek diyetisyen ve nütrisyon ünitesi,

l) Kan ışınlama, filtrasyon ve diğer özellikli kan ürünleri birimi,

m) Terapötik aferez merkezi,

n) Doku tipleme laboratuvarı,

o) Gerektiğinde tüm vücut ışınlaması yapabilen bir radyoterapi merkezi,

ö) MR görüntüleme yöntemi bulunan radyoloji birimi,

p) CT görüntüleme yöntemi bulunan radyoloji birimi,

(2) Çocuk nefroloji, çocuk kardiyoloji, çocuk enfeksiyon hastalıkları, branşları için aynı ilde bulunması koşuluyla konsültasyon yoluyla sağlanabilir.

(3) Hepafiltre sistemlerinin kontrolü yapılır ve 6 (altı) ayda bir genel bakımı yapılarak sistemin güvenilirliği test edilir. Kontroller sırasında standarda uymayan hepafiltre sistemi standarda uygun hale getirilir.

(4) Hasta odalarından en az bir tanesi yoğun bakım şartlarına dönüştürülebilme özelliğine sahip olmalıdır.

(5) Hasta odaları veya steril alana hava giriş çıkışına neden olabilecek yerlerde, hepafiltre sisteminden sağlanacak hava akımı dışında hava akımını engelleyici tedbirler alınır.

(6) Hasta odasının sterilitesini bozacak toz tutucu malzemeler, gereksiz girinti ve çıkıntı bulunmamalıdır.

(7) Hastanın transferi ile ilgili tüm önlemler alındıktan sonra (e) (j), (l), (m), (o) ve (ö) bentlerinde sayılan birimler ve hizmetler aynı il içinde; (n) bendinde sayılan birim ise

yurt içinde olmak şartıyla bakanlıkça ruhsatlandırılmış bir merkezden hizmet satın alma yoluyla temin edilebilir.

ALTINCI BÖLÜM

Ruhsat ve Faaliyet İzni

İzin başvurusu

MADDE 15– (1) Merkez açacak hastanelerin, hangi nakil türünde, kaç yataklı ve erişkin veya pediatrik nakil merkezi açmak istediklerini bildirir bir dilekçeyle öncelikle Bakanlıktan merkez açma izni alması gerekir. Bakanlıktan izin alan hastaneler altı ay içerisinde ruhsat alarak faaliyete geçmez ise verilmiş olan izin iptal edilir. Ruhsat ve faaliyet izin başvurusu birlikte yapılabileceği gibi ayrı ayrı da yapılabilir.

Ruhsat başvurusu

MADDE 16– (1) Nakil merkezi açmak için izin alan hastane, bir dilekçeyle birlikte ruhsat dosyasıyla Müdürlüğe başvuruda bulunur.

Ruhsat başvuru dosyasında;

Nakil merkezi için ayrılan bölümlere ait 1/100 ölçekli, her kat için ayrı olmak üzere mimar tarafından düzenlenmiş, yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir ozalite çekilmiş plan,

Erişkin/Pediatrik Allojenik nakil merkezleri için, havalandırma sistemi belgeleri, üretici firma yetkili mühendislerince ve ilgili hastane teknik yetkilisince onaylı validasyon raporları,

c) Nakil türüne göre 12 inci ve 14 üncü maddelerde belirtilen hastane bünyesinde bulunması gereken birimler ve donanımın hastane yöneticisi tarafından onaylanmış listesi veya sözleşmeleri.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma

MADDE 17 – (1) Ruhsat başvurusu üzerine öncelikle Müdürlük tarafından bu Yönetmeliğin 12, 14 ve 15, 16 ncı maddesine göre inceleme yapılır ve durumu mevzuata uygun olmayan başvurular gerekçesiyle birlikte 10 (on) iş günü içerisinde başvuru sahibine resmî bir yazı ile iade edilir.

(2) Başvurusu uygun bulunan merkezin ruhsat başvuru dosyası Müdürlükte muhafaza edilerek, sadece başvuru sahibinin dilekçesi, Müdürlük tarafından onaylanmış Ek-5 veya Ek-6'daki Ruhsat Başvuru Formu, nakil merkezinin planı ve başvuru dosyasının uygunluğunu belirtir bir üst yazıyla Bakanlığa gönderilir. Bakanlıkça da uygun görülmesi halinde Müdürlük yetkilisi, Müdürlükçe belirlenen bir mühendis, mimar ve Bakanlıkça görevlendirilmiş en az bir Bilimsel Danışma Komisyonu üyesi veya komisyonun belirlediği bir nakil hekimi olmak üzere bir ekip tarafından yerinde inceleme yapılır. Yapılacak inceleme neticesinde, başvurunun

bütün şartları taşıdığı tespit edilirse Müdürlük tarafından merkezin nakil türü (otolog veya allojenik nakil merkezi), tipi (erişkin ve/veya pediatrik nakil merkezi) ve yatak sayısı, hastanelerin ruhsatına veya faaliyet izin belgesine işlenir. Ruhsat verilen merkezlere ilişkin olarak Bakanlığa bilgi verilir.

(3) Yerinde yapılan inceleme sonucunda tespit edilen eksiklikler, Müdürlük tarafından başvuru yapan hastane idaresine bildirilir.

(4) Ruhsatlı merkezlerde adres, nakil türü, tipi ve yatak sayısı değişikliği durumunda değişen hususlar ile ilgili yeni belgeler sunulur ve aynı usulle ruhsat düzenlenir.

Faaliyet izni verilmesi

MADDE 18– (1) Ruhsat belgesi alan merkez, nakil türü ve tipine göre aşağıdaki belgelerle birlikte faaliyet izni almak için bir dilekçeyle Müdürlüğe başvurur. Dilekçe ekinde sunulacak başvuru dosyasında aşağıdaki belgeler bulunur:

a) Merkezde görev yapacak tüm sağlık meslek mensuplarının bu Yönetmelik uyarınca başvuru belgeleri,

b) Bu Yönetmeliğin 11 ve 13 üncü maddelerinde geçen deneyim belgesi istenen personelin deneyim belgeleri,

c) Merkez, üniversite hastanesi bünyesinde ise merkez sorumlusu ve/veya nakil hekimlerinin kadrosu ve hangi statüde çalıştığını gösterir hastane başhekimliğince onaylı belge,

ç) Dışarıdan hizmet alımı ile temin edilecek işler için hizmet alım sözleşmesinin onaylı örneği.

(2) Faaliyet izni almak üzere hazırlanan başvuru dosyası, öncelikle Müdürlük tarafından incelenir ve durumu mevzuata uygun olmayan başvurular gerekçesiyle birlikte 10 (on) iş günü içerisinde başvuru sahibine resmî bir yazı ile iade edilir.

(3) Birinci fıkra uyarınca talep edilen personelin deneyim belgeleri ile Müdürlük tarafından onaylanmış Ek-7 veya Ek-8'deki Faaliyet İzin Başvuru Formu ve başvuru dosyasının uygunluğunu belirtir bir üst yazı Müdürlük tarafından Bakanlığa gönderilir. Deneyim belgelerinin Bakanlıkça uygun görülmesi halinde diğer şartların tamam olması kaydıyla Müdürlükçe, merkez için faaliyet izin belgesi düzenlenir. Faaliyet izin belgesi bulunan hastanelerde ise merkezin faaliyet izin belgesi hastanelerin faaliyet izin belgesine eklenir. Faaliyet izin belgesine, nakil türlerinden hangilerinin yapılacağı, her nakil türü için merkez sorumlusunun ve nakil hekiminin adı-soyadı ve unvanı işlenir. Merkez, faaliyet izin belgesi düzenlendikten sonra hasta kabul ve tedavisine başlar. Faaliyet izni verilen merkezlere ilişkin olarak Müdürlükçe Bakanlığa bilgi verilir.

(4) Özel hastaneler merkez kurmaya ilişkin tüm düzenlemelerini 27.3.2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliği çerçevesinde yapar.

MADDE 20-(1) Pediatrik veya erişkin allojenik nakil için faaliyet izni verilen merkezler, faaliyet gösterdikleri yaş gruplarına göre pediatrik veya erişkin otolog nakil de yapabilir. Ruhsatlandırıldığı nakil türü haricinde başka nakil türünde faaliyet göstermek isteyen merkezi bulunan hastaneler, hangi nakil türünde, kaç yataklı ve erişkin ve/veya pediatrik nakil merkezi açmak istediklerini bildirir bir dilekçeyle öncelikle Bakanlıktan merkez açma izni alır.

Bakanlıkça verilecek izne istinaden Erişkin/Pediatrik otolog nakil yapmak üzere faaliyet izni verilen merkezler allojenik nakil yapabilmek için bu Yönetmeliğin 13 ve 14 üncü maddelerindeki şartları sağlayarak Müdürlüğe başvurur. Müdürlük başvuruyu bu Yönetmeliğin 16,17,18,19 uncu maddelerine göre değerlendirir. Başvurunun uygun olması halinde Ek-11 Nakil Türü Değişikliği Formunu onaylayarak ilgili nakil türü için ruhsat ve faaliyet izin belgesi düzenler. Bu konuda Bakanlığa bilgi verilir.

(2) Yatak sayısı değişikliği talebinde bulunmak isteyen Erişkin/Pediatrik otolog nakil merkezi bu Yönetmeliğin 11, 12 nci, Erişkin/Pediatrik Allojenik nakil merkezleri ise 13, 14 üncü maddelerindeki şartları taşıdığına dair belgelerle birlikte Müdürlüğe başvurur. Dosya üzerinde ve /veya yerinde yapılan değerlendirmede uygun bulunan merkezlerin yatak sayısı değişikliği Ek-12'deki Yatak Sayısı Değişimi Formu doldurulmak suretiyle Müdürlükçe yapılır ve Bakanlığa bildirilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Nakil Merkezlerinin Faaliyeti ve İzlenmesi, Kalite Sistemi

Nakil Merkezlerinin Faaliyeti ve İzlenmesi

MADDE 21- (1) Erişkin/Pediatrik Allojenik nakil merkezleri yılda en az 10 allojenik hematopoetik kök hücre nakli, otolog nakil merkezleri de yılda en az 10 otolog hematopoetik kök hücre nakli yapmak zorundadır.

(2) Nakil merkezi, verilerini 1 (bir) ay içerisinde Hematopoetik Kök Hücre Nakli Bilgi Sisteminde girer. Hasta verileri ekleri ile birlikte hasta dosyasında en az 30 yıl saklanır.

(3) Nakil merkezi nakil öncesinde, nakil sırasında ve nakil sonrasında ortaya çıkacak naklin kalitesini ve güvenliğini etkileyebilecek her türlü ciddi olumsuz olay (Ek-2) ve ciddi olumsuz etkileri (Ek-3) en geç 7 (yedi) iş günü içinde Hematopoetik Kök Hücre Nakli Bilgi Sistemine kaydederek Bakanlığa bildirir.

(4) Merkez HKHN Merkezleri Bilgi Sisteminde belirtilen sürelerdeki takiplerini ve nakilden sonra ortaya çıkabilecek relaps dışındaki transplantasyon ilişkili komplikasyonların yatarak ve/veya ayaktan takip ve tedavisini yapar.

(5) Merkez, bulunduğu il dışından gelen hastaların talep etmesi ve tıbbi durumunun uygun olması halinde ikametgâh adresine en yakın konuyla ilgili uzmanın bulunduğu sağlık kuruluşuna hastayı takip amacıyla yönlendirilmesini sağlar. Ancak verileri, HKHN Bilgi Sistemine kaydeder. Nakli gerçekleştiren hekimin merkez değiştirmesi durumunda hastaların

talebi ve merkezin de kabul etmesi halinde ilgili merkezde takip ve tedavilerine devam edilebilir.

(6) Hastanın durumuna göre, gönüllü verici tarama talebinin devam ettiği, askıya alındığı veya iptal edildiği durumları, en geç 3 ay içerisinde Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezine /TÜRKÖK' e bildirilir.

(7) Hasta ve verici, nakil işlemine ve kullanılacak ilaçlara bağlı olarak yan etkilere ve diğer öngörülebilir komplikasyonlara maruz kalabileceği hususlarında 1.8.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğine uygun olarak bilgilendirilir ve Bilgilendirme Ve Gönüllülük Onam Formu ile yazılı olarak rızası alınır.

Nakil merkezlerinde kalite sistemi ve yönetimi

MADDE 22- (1) Tüm nakil merkezleri Bakanlıkça yayınlanacak veya kabul gören kalite sistemi ve yönetimini kurmak ve uygulamakla yükümlüdür.

Merkezlerce kurulan bu kalite sisteminde en az Ek-4 de bulunan Nakil Merkezlerinde Kalite Sistemi Ve Yönetimi'ne ait Kalite sisteminin temel özellikleri ve kalite yönetim planı bulunmalıdır.

Nakil Merkezlerinin Denetimi, Uyulması Gereken Diğer Hususlar ve Yasaklar Denetim

MADDE 23- (1) Merkezler şikâyet, soruşturma veya Bakanlıkça yapılacak denetimler hariç olmak üzere, Müdürlükçe merkezin nakil türüne göre HKHN konusunda deneyimli uzman hekimin yer aldığı 3 kişilik bir ekip tarafından yılda en az bir defa düzenli olarak denetlenir. Denetimde Ek-14'de yer alan denetim formu kullanılır. İki nüsha düzenlenen formun bir nüshası denetlenen merkezin bulunduğu kurum veya kuruluşta muhafaza edilmek üzere bırakılır. Yapılan denetim sonucunda ruhsat ve faaliyet iznine ait özelliklerini kaybettiği tespit edilen merkezler hakkında Bakanlığa bilgi verilir.

(2) Merkezler Bakanlıkça yılda en az bir kez Hematopoetik Kök Hücre Nakli Bilgi Sistemi, manuel gönderilen veriler veya Müdürlük tarafından gönderilen denetim raporları üzerinden değerlendirmeye tabi tutulur. Gerektiğinde Bakanlıkça yerinde denetim yapılabilir.

(3) Nakil merkezlerinin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya faaliyetlerinin mevzuat hükümlerine uymadığının tespiti hallerinde, gerektiğinde Bakanlıkça çalışmaları kısmen veya tamamen durdurulur ve diğer idari tedbirler alınır. Merkezler, bildirilen eksiklik veya uygunsuzluklara ilişkin gerekli düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür.

(4) Merkezler merkez sorumlusu tarafından Yönetmelik eki Ek-14 Denetim Formu ile altı ayda bir öz denetim yapar ve Müdürlüğe bildirir.

Uyulması Gereken Diğer Hususlar ve Yasaklar

MADDE 24-

(1) Bu Yönetmelik kapsamındaki merkezler ve kişiler için uyulması gereken diğer hususlar ve yasaklar şunlardır;

a) Nakil merkezlerinin açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya faaliyetlerinin mevzuat hükümlerine uymadığının tespiti hallerinde, gerektiğinde Bakanlıkça çalışmaları kısmen veya tamamen durdurulur ve diğer idari tedbirler alınır.

b) Ruhsat ve/veya faaliyet izni iptal edilen veya faaliyeti geçici olarak durdurulan merkezler yeni hasta kabul edemez. Takip edilen ve bekleme listesinde olan hastaların mağduriyetine sebep olmayacak şekilde ilgili merkez ve Müdürlükçe gerekli düzenlemeler yapılır.

c) Nakil merkezi, ruhsata esas her türlü bina, tesis, cihaz ve diğer fiziki şartlardaki değişikliklerde izin almak zorundadır

ç) Nakil merkezindeki yatak sayısının 10'u geçmesi halinde sonraki her 10 yatağa ilave bir hekim bulunur.

d) Nakil merkezlerinde hasta hakları ihlalleri ile bunlara bağlı ortaya çıkan sorunların önlenmesi ve gerektiğinde hukukî korunma yollarının fiilen kullanılabilmesi için hasta haklarına dair mevzuatın etkin şekilde uygulanmasına yönelik gerekli tedbirler alır.

e) Nakil merkezlerinde sterilizasyon ve dezenfeksiyon işleri düzenli bir şekilde yapılmalı ve hastane enfeksiyonlarından korunmak için gereken bütün tedbirler alınmalıdır.

f) Nakil merkezinde tıbbî atıkların kontrolü ve imhası için Tıbbî Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak gerekli tedbirler alınır.

g) Nakil merkezleri hakkında sağlığı koruyucu ve geliştirici nitelikteki bilgilendirme ve tanıtımlar yapılabilir. Bilgilendirme ve tanıtım faaliyetleri kapsamında, yanıltıcı, abartılı, doğruluğu bilimsel olarak kanıtlanmamış bilgilere ve talep yaratmaya yönelik açıklamalara yer verilemez.

ğ) Merkezler faaliyet izin belgelerinde belirtilen yatak sayılarında Bakanlıktan izin almaksızın değişiklik yapamazlar.

h) Merkezler yetkilendirildiği faaliyet alanı dışında faaliyet gösteremez.

ı) Merkezde sağlık personeli olmayan kişilerin tıbbi iş ve işlemlerde bulunması yasaktır.

i) Merkezde görevli olmayan tabip ve diğer sağlık personeli çalıştırılmaz.

j) Merkezde Bakanlıkça uzmanlık belgesi verilmeyen tabipler uzman tabip olarak, ilgili mevzuat hükümlerine göre gerekli çalışma izinleri ile hakları olmayan tabipler çalıştırılmaz.

k) Merkezde Türkiye Cumhuriyeti yasalarınca suç olarak kabul edilen hiçbir tıbbi işlem yapılamaz.

l) Hasta mahremiyeti ile hasta bilgilerinin gizliliği ilkeleri ihlal edilemez.

Müeyyideler

MADDE 25-1) Bu Yönetmelikte belirlenen usul ve esaslara uymayanlar hakkında, Ek13'te yer alan müeyyideler uygulanır.

(2) Merkezlere ilişkin hüküm bulunmayan hallerde, uygulamanın yapıldığı ilgili sağlık kuruluşunun tabi olduğu mevzuatta yer alan müeyyideler ile ilgili diğer mevzuatta belirlenen idarî ve cezaî müeyyideler uygulanır.

Uyum

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinde Bakanlıkça ruhsat verilmiş ve faaliyette bulunan merkezler, bu Yönetmelik yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 2 yıl içerisinde bu yönetmelikte tanımlanan nakil türüne göre gerekli donanım, altyapı, hekim ve diğer personel yönünden sağlayarak ruhsat ve faaliyet izni almak için Müdürlüğe başvurmak zorundadır. Bu süre içerisinde ruhsat ve faaliyet izni başvurusunu yapmayan merkezlerin açılma izinleri geçersiz sayılır ve ruhsatları iptal edilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinde Bakanlıkça allojenik nakil yapma yetkisi verilen ve allojenik nakil gerçekleştirmiş olan hekimler bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesi kapsamında sayılır. Son 2 (iki) yılda hiç allojenik nakil yapmamış merkezler Erişkin/Pediyatrik otolog nakil merkezi olarak faaliyet gösterebilirler.

BAKANLIK ONAYI İLE YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILACAK.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EKLER

EK.1 HEMATOPETİK KÖK HÜCRE İŞLEME ÜNİTESİ

Hematopoetik Kök hücre işleme, dondurma, saklama (Kryoprezervasyon) ünitesi,

İmza:	
Raporun Düzenlendiği Tarih	
Ürünün Sağlandığı Kuruluş Ve Ürün Bilgisi	
Sorumlunun adı soyadı	
Adresi	
Telefon numarası	
Ürün kaynağı (verici numarası)	
Ürünün cinsi	
Ürünün kodu	

Olayın Tanımı	Derecesi	Sonucu
1		
2		
3		
4		
Olayın Tarihi-saati		
Nedenin İncelemesinin Nihai Sonucu		
Önleyici ve düzeltici faaliyetler için tavsiyeler		

EK.3 CİDDİ OLUMSUZ ETKİ BİLDİRİM FORMU

OLAY KODU:

Bildiren Doktorun	
Adı soyadı:	
Sicil Numarası:	
Kurumu:	
İş Tel / İş Fax:	
Adres:	
İmza:	
Raporun Düzenlendiği Tarih	
Ürünün uygulandığı tarih(yıl/ay/gün)	
Etkinin görüldüğü tarih (yıl/ay/gün)	
Ürünün Sağlandığı Kuruluş Ve Ürün Bilgisi	
Sorumlunun adı soyadı	
Adresi	
Telefon numarası	
Ürün kaynağı (verici numarası)	
Ürünün cinsi	
Ürünün kodu	

Etkilerin Tanımı	Derecesi	Sonucu
1		
2		
3		
Etkinin Uygulanan İşlemlerle İle İlişkisi		
Uygulanan işlem kaynaklı	Şüpheli	Kesin:

Ürün kaynaklı	Şüpheli	Kesin:
Etkinin Tarihi		
Klinik sonuçları		
- Tam iyileşme		
- Minör hasar		
- Ciddi hasar		
- Ölüm		
Nedenin incelemesinin nihai sonucu		
Önleyici ve düzeltici faaliyetler için tavsiyeler		

EK.4

NAKİL MERKEZLERİNDE KALİTE SİSTEMİ VE YÖNETİMİ

Kalite sisteminin temel özellikleri

(1) Birimlerin çalışmalarının kalitesini değerlendiren, güvence altına alan, sürdüren, geliştiren, kontrol altında tutan bir kalite yönetim sistemi oluşturulur. Nakil merkezinin, kapsamlı kalite değerlendirmesi, kalite güvencesi, kalite kontrolü ve geliştirilmesi yanı sıra hücresel tedavi ürününün kalitesine ters etki edebilecek ya da bulaşıcı hastalık ortaya çıkması ya da geçişi riskini artırabilecek eksiklikleri önlemek, tespit etmek ve düzeltmek için kalite yönetim programı tasarlanır. Kalite yönetim sistemi "Kalite El Kitabı" başlığı altında yayınlanır ve tüm personelin ulaşabileceği yerlerde bulunur.

(2) Merkezlerde kalite yönetiminin uygulanmasından sorumlu yükseköğretim veya fakülte mezunu deneyimli bir personel Kalite Yönetim Sorumlusu (KYS) olarak görevlendirilir.

(3) Bu sistemi uygulamak için yürütülecek süreci gösteren kalite yönetim planı hazırlanır. Kalite yönetim planı iki yılda bir güncellenir.

(4) Sistemin devamlılığı takip edilerek, personel kalite yönetimi ve alanında kalite uygulamaları konularında eğitilir. Nakil Merkezinde görev yapan tüm Personelin eğitimi için sene başında yıllık eğitim planı hazırlanır ve bu personele ilan edilir.

Yıllık eğitim planında en az aşağıda belirtilen hususlar yer almalıdır.

-Kardio pulmoner resusitasyon

-Yangın ve işyeri güvenliği

-Enfeksiyon kontrolü

-Donör/hasta mahremiyeti ve güvenliği

-SUY lar

(5) Kalite yönetim programı yılda bir kez yeniden değerlendirilir ve güncellenir. Her 3 ayda bir yapılacak olan kalite yönetim toplantıları raporlanır, eksikler tespit edilir ve değerlendirilir, yılsonunda bu raporlar yıllık faaliyet raporu olarak değerlendirilir ve eksikler için yapılan çalışmalar nihayetlendirilir.

(6) Nakil merkezleri kalite sistemi içerisinde; Kalite el kitabı, SUY ve talimatlar, eğitim ve referans el kitapları, rapor formları, gönüllü verici kayıtları ve gerekli olan diğer kayıt ve formlar yer alır. Bu kayıtlar kalite yönetim merkezi arşivinde saklanır ve hasta hakları göz önüne alınarak izinsiz basılıp dağıtılamaz ve çoğaltılamaz. Elektronik ortamda kaydı bulunan tüm kayıt ve dokümanların bir kontrollü kopyası dokümante edilerek arşivlenir.

	() Kardiyoloji () Genel cerrahi () Enfeksiyon hastalıkları () Radyoloji () Yoğun Bakım/Anesteziyoloji ve Reanimasyon		
	Pediyatrik ana uzmanlık dalları (<i>pediyatrik merkezler için</i>) () Çocuk Cerrahisi () Çocuk yoğun bakım veya bu konuda en az 3 ay eğitim almış çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı () Radyoloji	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	() Çocuk Kardiyoloji *	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	() Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	2. seviye yoğun bakım ünitesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Ek-1 deki özelliklere haiz Kök hücre işleme, dondurma saklama (Kryoprezervasyon) ünitesi a) Sıvı Nitrojen tankı, saklama tankları, kontrollü dondurucu veya mekanik dondurma ve saklama üniteleri	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Laminar hava akımı kabini	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Arşiv birimi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	HKHN Polikliniği	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Kan ısınlama, filtrasyon ve diğer özellikli kan ürünleri kullanım ünitesi*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Terapötik aferez merkezi*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

	Nakil merkezinin planı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Birimler ve sözleşme listesi (<i>hastane bünyesinde bulunması gereken birimlerin başhekim tarafından onaylanmış listesi veya sözleşmeleri</i>)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

**Bu birimlerde sunulan hizmetler merkezin bulunduğu hastane bünyesinde sağlanamadığı takdirde aynı ilde olmak koşulu ile hizmet satın alma yoluyla temin edilebilir.*

Onay:

Tarih

İmza (İl Sağlık Müdürlüğü)

EK: 6		RUHSAT BAŞVURU FORMU	
Merkez adı:..... Erişkin/Pediyatrik Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi			
Merkez kurum türü (kamu/üniversite/özel)		Yatak sayısı (oda sayısı)	
Merkez Tipi (Erişkin/Pediyatrik)		Telefon No	
Merkezin Bulunduğu il:		Faks No	
Adresi:			
Başvuru esnasında merkezin bulunduğu hastanede bulunması zorunlu birimler, donanımlar ve belgeler			
	Merkeze ait başvuru dilekçesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Biyokimya laboratuvarı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Mikrobiyoloji laboratuvarı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Laboratuvar* (CMV (PCR ve/veya antijen), EBV, Adenovirus, BK virus, HSV-Tip 6 takibi yapabilen)	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Transfüzyon istasyonu	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Eczane	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

	<p>Erişkin ana uzmanlık dalları(<i>erişkin merkezler için</i>)</p> <p>() Kardiyoloji, () Genel Cerrahi () Enfeksiyon Hastalıkları () Radyoloji () Yoğun Bakım/Anesteziyoloji ve Reanimasyon () Göğüs Hastalıkları () Nefroloji () Gastroenteroloji () Göz Hastalıkları</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>Pediyatrik ana uzmanlık dalları(<i>pediyatrik merkezler için</i>)</p> <p>() Çocuk Cerrahisi () Göz Hastalıkları () Çocuk yoğun bakım veya bu konuda en az 3 ay eğitim almış çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı () Radyoloji</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>() Çocuk Gastroenteroloji *</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>() Çocuk Nefroloji*</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>() Çocuk Kardiyoloji *</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>() Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları*</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>3. seviye yoğun bakımı ünitesi</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>Bronkoskopi, gastrointestinal endoskopi</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>
	<p>Diyaliz merkezi(<i>en az 2 diyaliz cihazı</i>)</p>	<p>Evet <input type="checkbox"/></p>	<p>Hayır <input type="checkbox"/></p>

	<p>Ek-1 deki özelliklere haiz Kök hücre işleme, dondurma saklama (Kryoprezervasyon) ünitesi</p> <p>a) Sıvı Nitrojen tankı, saklama tankları, kontrollü dondurucu veya mekanik dondurma ve saklama üniteleri</p>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Laminar hava akımı kabini	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Pozitif basınçlı merkezi hepafiltre sistemi (izole tek kişilik odalarda)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Arşiv birimi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	İzolasyon odası (Hasta izolasyonu yapılabilen ve pozitif basınçtan negatif basınca dönüştürülebilen)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	HKHN polikliniği	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Kan ışınlama, filtrasyon ve diğer özellikli kan ürünleri kullanımı ünitesi*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Terapötik aferez merkezi*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Doku Tipleme Laboratuvarı**	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Radyoterapi merkezi*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	CT	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	MR *	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Diyetisyen ve Nütrisyon ünitesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Nakil merkezinin planı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Birimler ve sözleşme listesi (hastane bünyesinde bulunması gereken birimlerin başhekim tarafından onaylanmış listesi veya sözleşmeleri)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

* Bu birimlerde sunulan hizmetler merkezin bulunduğu hastane bünyesinde sağlanamadığı takdirde aynı ilde olmak koşulu ile hizmet satın alma yoluyla temin edilebilir.

** Yurt içinde bulunması koşulu ile hizmet satın alma yoluyla temin edilebilir.

Onay:

Tarih

İmza (İl Sağlık Müdürlüğü)

EK.7 FAALİYET İZİNİ BAŞVURU FORMU			
Merkez adı:..... Erişkin/Pediyatrik Otolog Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi			
Merkez Sorumlusu:		Yatak sayısı (oda sayısı):	
Nakil Hekimi:	1-) 2-)	3-) 4-)	
	Merkeze Ait Dilekçe	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Merkez sorumlusuna ait belgeler		
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri (mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Kemik iliği nakli deneyimi (ay-yıl)ve nakil sayısı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	c)Personel Çalışma Belgesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Nakil Hekimine ait belgeler		
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

Merkez adı:..... Erişkin/Pediyatrik Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi			
Merkez Sorumlusu:		Yatak sayısı: (oda sayısı)	
Nakil Hekimi:	1-) 2-)	3-) 4-)	
Yardımcı Nakil Hekimi:	1-)	2-)	
	Merkeze Ait Dilekçe	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Merkez sorumlusuna ait belgeler		
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri (mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Kemik iliği nakli deneyimi (ay-yıl)ve nakil sayısı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	c)Personel Çalışma Belgesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Nakil Hekimine ait belgeler		
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri(mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Kemik iliği nakli deneyimi (ay-yıl)ve nakil sayısı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	c)Personel Çalışma Belgesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Yardımcı Nakil Hekimine ait belgeler		
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri(mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Kemik iliği nakli deneyimi (ay-yıl)ve nakil sayısı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	c) Personel Çalışma Belgesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Hekime ait belgeler		

EK.9 MERKEZ SORUMLUSU DEĞİŞİKLİĞİ FORMU			
Merkez adı:..... Erişkin/Pediyatrik Otolog/Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi			
Yeni Merkez Sorumlusu:		Önceki Merkez Sorumlusu:	
Nakil Hekimi:	1-) 2-)	3-) 4-)	
Yardımcı Nakil Hekimi:	1-) 2-)	Yatak sayısı: (oda sayısı)	
1	Merkeze ait dilekçe	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
2	Merkez sorumlusuna ait belgeler		
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri (mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Kemik iliği nakli deneyimi (ay-yıl)ve nakil sayısı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	c)Personel Çalışma Belgesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

Onay:

Tarih

İmza (İl Sağlık Müdürlüğü)

EK.10		NAKİL HEKİMİ DEĞİŞİMİ FORMU	
Merkez adı:..... Erişkin/Pediyatrik Otolog/Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi			
Merkez Sorumlusu:		Yatak sayısı: (oda sayısı)	
Yeni nakil hekimi:		Önceki nakil hekimi	
1	Merkeze ait dilekçe	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
2	Yeni Nakil hekimine ait belgeler		
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri(mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

	<i>b) Kemik iliği nakli deneyimi (ay-yıl)ve nakil sayısı</i>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	<i>c)Personel alıřma Belgesi</i>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

Onay:

Tarih

İmza (İl Sağlık Müdürlüğü)

EK.11		NAKİL TÜRÜ DEĞİŞİKLİĞİ FORMU	
Merkez adı:..... Erişkin/Pediyatrik Otolog/Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi			
Yeni nakil türü: <i>(otolog/allojenik)</i>		Eski nakil türü: <i>(otolog/allojenik)</i>	
Merkez kurum türü: <i>(kamu/üniversite/özel)</i>		Yatak sayısı: <i>(oda sayısı)</i>	
Merkez Tipi: <i>(Erişkin/Pediyatrik)</i>		Telefon No:	
Merkezin Bulunduğu il:		Faks No:	
Adresi:			
Başvuru esnasında merkezin bulunduğu hastanede bulunması zorunlu birimler, donanımlar ve belgeler			
	Merkeze ait başvuru dilekçesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Biyokimya laboratuvarı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Mikrobiyoloji laboratuvarı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Laboratuvar <i>(CMV (PCR ve/veya antijen), EBV, Adenovirus, BK virus, HSV-Tip 6 takibi yapabilen)</i> <i>(otolog nakil türünde istenmez)</i>	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Transfüzyon istasyonu	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Eczane	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Erişkin ana uzmanlık dalları <i>(erişkin merkezler için)</i> () Kardiyoloji, () Genel Cerrahi () Enfeksiyon Hastalıkları () Radyoloji () Yoğun Bakım/Anesteziyoloji ve Reanimasyon	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

	() Göğüs Hastalıkları(<i>otolog nakil türünde istenmez</i>) () Nefroloji(<i>otolog nakil türünde istenmez</i>) () Gastroenteroloji(<i>otolog nakil türünde istenmez</i>) () Göz Hastalıkları(<i>otolog nakil türünde istenmez</i>)		
	Pediyatrik ana uzmanlık dalları (<i>pediyatrik merkezler için</i>) () Çocuk Cerrahisi () Göz Hastalıkları(<i>otolog nakil türünde istenmez</i>) () Çocuk yoğun bakım veya bu konuda en az 3 ay eğitim almış çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı () Radyoloji	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	() Çocuk Gastroenteroloji*(<i>otolog nakil türünde istenmez</i>)	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	() Çocuk Nefroloji*(<i>otolog nakil türünde istenmez</i>)	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	() Çocuk Kardiyoloji *	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	() Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	3. seviye yoğun bakımı ünitesi (<i>otolog nakil türünde 2. Seviye yoğun bakım ünitesi istenir</i>)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Bronkoskopi, gastrointestinal endoskopi (<i>otolog nakil türünde istenmez</i>)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Diyaliz merkezi (<i>en az 2 diyaliz cihazı</i>) (<i>otolog nakil türünde istenmez</i>)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Ek-1 deki özelliklere haiz Kök hücre işleme, dondurma saklama (Kryoprezervasyon) ünitesi a)Sıvı Nitrojen tankı, saklama tankları,kontrollü dondurucu veya mekanik dondurma ve saklama üniteleri	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b)Laminar hava akımı kabini	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

	İzole tek kişilik odalarda Pozitif basınçlı merkezi hepa filtre sistemi (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Arşiv birimi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	İzolasyon odası (Hasta izolasyonu yapılabilen ve pozitif basınçtan negatif basınca dönüştürülebilen) (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	HKHN polikliniği	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Kan ışınlama, filtrasyon ve diğer özellikli kan ürünleri kullanımı ünitesi*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Terapötik aferez merkezi*	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Doku Tipleme Laboratuvarı** (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Radyoterapi merkezi* (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	CT (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	MR * (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/> Hizmet alımı <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Diyetisyen ve Nütrisyon ünitesi (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Nakil merkezinin planı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Birimler ve sözleşme listesi (hastane bünyesinde bulunması gereken birimlerin başhekim tarafından onaylanmış listesi veya sözleşmeleri)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

* Bu birimlerde sunulan hizmetler merkezin bulunduğu hastane bünyesinde sağlanamadığı takdirde aynı ilde olmak koşulu ile hizmet satın alma yoluyla temin edilebilir.

** Yurt içinde bulunması koşulu ile hizmet satın alma yoluyla temin edilebilir.

Onay:

Tarih

İmza (İl Sağlık Müdürlüğü)

EK.12		YATAK SAYISI DEĞİŞİKLİĞİ FORMU	
Merkez adı:..... Erişkin/Pediyatrik Otolog/Allojenik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi			
Yeni yatak sayısı (oda sayısı)		Önceki yatak sayısı (oda sayısı)	
Merkez Sorumlusu:			
Başvuru esnasında merkezin bulunduğu hastanede bulunması zorunlu birimler, donanımlar ve belgeler			
	Merkeze ait dilekçe	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	İzole tek kişilik odalarda Pozitif basınçlı merkezi hepafiltre sistemi (otolog nakil türünde istenmez)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Nakil merkezinin planı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Yeni yatak sayısı ile uyumlu sayıda nakil hekimine ait belgeler			
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri (mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	b) Kemik iliği nakli deneyimi (ay-yıl)ve nakil sayısı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	c)Personel Çalışma Belgesi	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Hekime ait belgeler			
	a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

	<i>kurum amirinden tasdikli örnekleri(mevzuatta belirtilen şartları içermelidir)</i>		
	<i>b)Personel Çalışma Belgesi</i>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	Nakil hemşiresine ait belgeler <i>(Merkezde 4(dört) aktif hasta yatağı için vardiya başına bir nakil hemşiresi)</i>		
	<i>a) Çekirdek Kadro Yönetim Sistemindeki(ÇKYS) kayıt çıktılarının müdürlük tasdikli örnekleri; kamu kurum ve kuruluşlarından yapılan başvurularda ise kurum amirinden tasdikli örnekleri</i>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
	<i>b) Personel çalışma belgesi</i>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>

Onay:

Tarih

İmza (İl Sağlık Müdürlüğü)

EK:13		MÜEYYİDE FORMU				
Sıra No	Konu	Tespiti Müeyyideler				
		1.Tespit	2.Tespit	3.Tespit	4.Tespit	5.Tespit
1	21 nci madde birinci fıkrasında bildirilen nakil merkezlerinin yılda 10 dan az sayıda nakil yapması halinde	Uyarı	Komisyon görüşü alınarak bakanlıkça faaliyet izni iptal edilir.			

2	Merkezlerin hastalara veya üçüncü kişilere maddi çıkar temin ederek, etik dışı yöntemlerle hasta yönlendirdiğinin tespiti halinde	30(otuz) gün süre ile faaliyeti durdurulur. İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur	3 (üç) ay süre ile faaliyeti durdurulur. İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Faaliyet izni iptal edilir. İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur		
3	7 nci maddenin beşinci fıkrasına aykırılık halinde	Uyarı	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası verilir	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde iki oranında idari para cezası verilir	Komisyon görüşü alınarak bakanlıkça faaliyet izni iptal edilir.	
4	7 nci maddenin üçüncü fıkrasına, 21 inci maddenin ikinci, üçüncü, beşinci, altıncı ve yedinci fıkrasına aykırılık halinde	Uyarı	Uyarı	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde iki oranında idari para cezası verilir.	Faaliyeti 3 ay süreyle durdurulur.
5	7. maddenin birinci fıkrası, 8. maddenin birinci fıkrası,12. madde,14. madde ve 24. maddenin 1. fıkrasının (c) ve (ğ) bendine aykırılık halinde	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde ikisi oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Faaliyet 3 ay süreyle durdurulur.	
6	24 inci maddenin birinci fıkrası (ç),(i) bentlerine, 11 inci ve 13 üncü maddesine aykırılık halinde (merkez sorumlusu ve yardımcı nakil hekimi dışında)	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde ikisi oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Faaliyet 3 ay süreyle durdurulur.	

7	24 inci maddenin birinci fıkrası (e) (f) bendine aykırılık halinde	Uyarılır aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde ikisi oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası ve aykırılığın giderilmesi için 30 gün süre verilir.	Faaliyet 3 ay süreyle durdurulur.
8	24 inci maddenin birinci fıkrası (h) bendine aykırılık halinde	Faaliyet 30 gün süreyle durdurulur.	Ruhsatı ve Faaliyet izni iptal edilir.			
9	24 inci maddenin birinci fıkrası (ı) ve (j) bendine aykırılık halinde	Merkezin faaliyeti Bakanlığın onayı ile valilik tarafından on gün süre ile durdurulur ve ilgili kişiler hakkında savcılığa suç duyurusunda bulunulur.	Merkezin faaliyeti Bakanlığın onayı ile valilik tarafından 30 gün süre ile durdurulur ve ilgili kişiler hakkında savcılığa suç duyurusunda bulunulur.	Merkezin Ruhsatı ve faaliyet izni bakanlık tarafından iptal edilir. Ayrıca ilgili kişiler hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.		
10	Merkez sorumlusu, nakil hekimi ve merkez koordinatörünün 10 uncu maddede bildirilen görevleri bir yıl içinde aynı hüküm kapsamında yerine getirmediğinin tespiti halinde	Uyarı	Uyarı	Üstlenmiş olduğu görevine son verilir, üç yıl içinde bu görevi tekrar yapmasına izin verilmez.		
11	Merkez sorumlusu, nakil hekimi ve merkez koordinatörünün 10 uncu maddede bildirilen görevleri bir yıl içinde farklı	Uyarı	Uyarı	Uyarı	Uyarı	Üstlenmiş olduğu görevine son verilir, üç yıl içinde bu görevi tekrar

34	Merkez sorumlusu veya nakil hekimi Denetim esnasında merkezde mi?			
35	Merkez sorumlusu ve nakil hekimi tarafından denetim için uygun ortam hazırlanmış mı? İstenilen gerekli bilgi ve belgeler sağlanmış mı?(Madde 10/1)			
36	Merkez sorumlusu ve nakil hekimi görevi bildirim yapılan personel tarafından mı yürütülüyor?			
37	Nakil merkezinde sağlık personeli olmayan kişiler tıbbi iş ve işlemlerde bulunuyor mu? (Madde 24/1-ı)			
38	Merkez sorumlusu başka bir merkezde çalışıyor mu?(Madde10-1)			
39	Nakil hekimi varsa başka bir merkezde çalışıyor mu? (Madde10-2)			
40	Yardımcı nakil hekimi farklı bir ildeki merkezde çalışıyor mu?(Madde 10-3)			
41	Merkez sorumlusu ve nakil hekimi yönetmeliğin Madde 10/1,2 fıkralarında belirtilen görevlerini yerine getiriyor mu?			
MERKEZ PERSONELİ İLE İLGİLİ İŞLER				
42	Tüm çalışan personelin kıyafeti hizmet gereklerine uygun mu?			
43	Yönetmeliğin 10, 11 ve 13. maddeleri gereği nakil merkezinde asgari olması gereken, nakil hekimi, nakil hekim yardımcısı, nakil hemşiresi, merkez koordinatörü var mı?			
44	Nakli Merkezi, merkez sorumlusu, nakil hekimi, yardımcı nakil hekimi, hekim, nakil merkezi hemşiresi, kalite yönetim sorumlusu Yönetmeliğin 11. ve 13. maddelerinde belirtilen niteliklere sahip mi?			
45	Merkezde yönetmeliğin 24/1-j bendine göre uygun olmayan personel çalışıyor mu?			
46	Merkezde yönetmeliğe ekli müeyyide formunun 16. hanesinde düzenlenen			

	hükümde belirtilen yasaklı personel çalışıyor mu?			
47	Yönetmeliğin Madde 24/1-i bendi ihlal ediliyor mu? Yani nakil merkezinde görevli olmayan tabip ve diğer sağlık personeli çalıştırılıyor mu?			
48	Çalışan Sağlığı ve Güvenliğine dair önlemler alınmış mı?			
49	Özel sağlık kuruluşu olan ya da özel sağlık kuruluşu bünyesinde hizmet veren merkezde; ilgili mevzuatına göre mesleğini serbest icra etme hakkı bulunmayan tabip ve tabip dışı personel çalıştırılıyor mu?			

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ İLE İLGİLİ HUSUSLAR

50	Ek-4'e uygun bir kalite yönetim sistemi var mı?			
51	Merkezde nakil faaliyetleriyle ilgili ayrı bir Kalite Yönetim Sorumlusu belirlenmiş mi?			
52	Kalite El Kitapçığı hazırlanmış mı? SUY ve talimatlar belirlenmiş mi?			
53	Ek-4'e uygun Kalite yönetim planı hazırlanmış mı?			
54	Yıllık eğitim planı hazırlanmış mı? Ve buna uygun eğitimler yapılmış mı?			
55	Kalite yönetim Programı her yıl yeniden değerlendirilip raporlanıyor mu?			

DiĞER TESPİTLER/GENEL DEĞERLENDİRME:

"**AÇIKLAMA:** Denetleyici tarafından denetim formunda bulunmayan ancak denetim sırasında tespit edilen diğer hususlar.

- Denetimde tespit edilen uygunsuzluklar denetim bitiminde İl Sağlık Müdürlüğünde değerlendirilir, uygunsuzluklar için ilgili mesul müdüre bildirimde bulunulur, savunması istenir. Denetimde tespit edilen uygunsuzluk hakkında ilgili olduğu maddeye karşılık gelen ve bu yönetmelikte öngörülen müeyyideler uygulanır. Bu yönetmelikte müeyyide öngörülmemiş ise merkezin bünyesinde bulunduğu ilgili sağlık kuruluşunun tabi olduğu mevzuat ve ilgili diğer mevzuatta yer alan müeyyideler uygulanır.

• Denetimler sırasında bu form manuel olarak doldurulabileceği gibi, bilgisayar ortamında doldurulmak suretiyle de denetimler gerçekleştirilebilir. Bilgisayar ortamında doldurularak yapılan denetimler sonucunda formun çıktısı alınarak imzalı bir nüşhası ilgili merkeze bırakılır."

Denetleyici

Denetleyici

Denetleyici

Mesul Müdür/Sorumlu Hekim