

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİ İLE İLGİLİ SÜREÇLER VE SÜREÇLERİN İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	1 / 5

1. AMAÇ: **Terapötikaferez merkez ve ünitelerinde bilimsel kurallar ve kabul görmüş yaklaşımlar çerçevesinde hizmet sunumunun sağlanmasıdır.**

2. KAPSAM : **Terapötikaferez ünitesi ve merkezlerinde değerlendirilir.**

3. FAALİYET AKIŞI

3.1. AFEREZ ÜNİTESİ VE MERKEZİNİN YAPISAL DÜZENLEMELERİ

- ❖ Aferez salonu
- ❖ Muayene odası
- ❖ Sekreter ve hasta kabul odası

3.2.GÖREV TANIMLARI

3.2.1.Terapötik AferezSorumlu Hekimi;

- Ruhsatlandırma ile ilgili her türlü işlemleri hastane yönetimi koordinasyonu ile yürütmek. b) Faaliyette bulunan merkezin, her türlü personel, cihaz ve diğer fiziki şartlarının mevzuata uygunluğunu gözetmek ve değişiklik olduğunda Müdürlüğe iletilmek üzere hastane yönetimine bildirmek.
- Terapötikaferez merkezi ile ilgili Bakanlıkça istenen verileri ve belgeleri zamanında ve tam olarak hastane yönetimine bildirmek.
- Terapötikaferez merkezi personeline yapılması gereken görevlerin zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirildiğini takip etmek.
- Terapötikaferez merkezinde uygulanacak hastaların endikasyonlarının güncel endikasyon listesine uygunluğunu kontrol etmek.
- Terapötikaferez işlemi için kullanılan sıvı ve/veya ilaçlara bağlı yan etkilere ve aferez işlemine bağlı oluşabilecek komplikasyonlara maruz kalabileceği hususlarda hastayı veya başışçıyı bilgilendirmek ve güncel mevzuat hükümlerine uygun olarak rızasını yazılı olarak almak.
- Terapötikaferez işleminin güvenli geçmesi için gerekli olan tüm tedbirleri almak.
- Hastayı değerlendirmek ve tedavi şeması oluşturmak
- Hastaya terapötikaferez işlemini uygulamak veya uygulatmak, aferez uygulaması sonrasında gerekli görürse hastanın tedavisini düzenlemek.
- Gerekli gördüğünde ilgili dal hekiminden bilgi ve görüş talebinde bulunmak.
- Terapötikaferez işlemi uygulamasından, ilgili dal hekimi ise aferez kararından ve bu kararın hasta üzerine etkilerinden sorumlu olmak.
- Yukarıda yazılanların dışında, merkezin tıbbî, idarî ve teknik her türlü hizmetlerini mevzuata uygun olarak yürütmek ve denetlemekten sorumlu olmak

3.2.2.Terapötik AferezTeknik Sorumlusu;

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİ İLE İLGİLİ SÜREÇLER VE SÜREÇLERİN İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	2 / 5

- Faaliyet alanı ile ilgili işlerin mevzuata uygun olarak yürütülmesinden ve verilerin zamanında ve eksiksiz olarak hazırlanmasından sorumludur.
- Sorumlu uzmanın değerlendirmesi sonucu belirlediği tedavi şemasına göre hastalara kendi mevzuatlarındaki görev ve yetkileri dâhilinde terapötikaferez 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. Verilecek olan diğer iş ve işlemlerin yürütülmesinden, sorumlu uzmana karşı sorumludur.
- Verilecek olan diğer iş ve işlemlerin yürütülmesinden sorumlu uzmana karşı sorumludur.

3.2.3.Terapötik Aferez Kalite Birim Sorumlusu,

- Terapötikaferez merkezi 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

3.2.4.Terapötik aferez çalışanı Biyolog, Hemşire ve Teknisyenler;

- Hasta takip ve tedavisinde sorumlu uzman ve teknik sorumlunun verdiği görevleri kendi mevzuatlarındaki görev ve yetkileri dâhilinde yerine getirmekle yükümlüdür.

3.3.HASTA VE BAĞIŞÇININ KABULÜ

- TerapötikAferez Merkezi'nden hizmet almak isteyen hekim tarafından **TerapötikAferez İstek Formu** doldurularak TerapötikAferezMerkezi'ne gönderilir.
- Hastanın hekimi tarafından yapılacak işlem ile ilgili hastaya bilgi verilerek, gn.fr581 **TerapötikAferez İşlem Onamı** alınır.
- TerapötikAferez Merkezi çalışanları, işlem yapılacak hastanın klinik hemşire ve hekimi ile görüşerek, işlem için gerekli (set, premedikasyonda kullanılacak ilaçların temini, hastanın monitörizasyonu, hastanın genel durumu, hastanın nakli vs.) organizasyonu birlikte yaparlar.
- TerapötikAferez çalışanları, işlem yapılacak hastanın klinik hekimi ile görüşerek; işlemin hasta yatağında mı, TerapötikAferezMerkezi'nde mi yapılacağına karar verir.
- TerapötikAferezMerkezi'den damar yolu kararı için görüş istenir, bunun üzerine TerapötikAferez Merkezi çalışanları hastanın damar yollarını kontrol ederek, katater takılıp takılmamasıyla ilgili görüş bildirir

3.4.HASTA VE BAĞIŞÇININ İŞLEME HAZIRLANMASI

- Hastanın ilgili tetkiklerinin tam olup olmadığı, işleme uygun olup olmadığı kontrol edilir.
- Hasta ile ilgili bilgiler ışığında yapılacak işleme uygun olarak total kan hacmi ve total plazma hacmi hesaplanır.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
	TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİ İLE İLGİLİ SÜREÇLER VE SÜREÇLERİN İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	04
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	3 / 5

- Uygunluk onaylandıktan sonra hasta aferez işlemi öncesi dosyası oluşturularak hasta ile ilgili bilgiler **Terapötik Aferez İstem Formuna** kaydedilir.
- Replasma sıvısı, set ve işlem sırasında kullanılacak ilaçlar hasta odasında ya da aferez merkezinde hazır edilir.
- Cihaz hazırlığı ve hasta hazırlığı yapıldıktan sonra hasta aferez işlemine alınır.

3.5. TERAPÖTİK AFEREZ İŞLEMİNİN UYGULANMASI

- Hasta klinik hemşiresi veya aferez hemşiresi tarafından monitörize edilerek işleme hazırlanır.
- Premedikasyonda kullanılacak ilaçlar klinik hemşiresi ve aferez hemşiresi tarafından temin edilir.
- Hastanın vital bulguları ve katater kontrolleri yapılır, premedikasyon uygulanarak hekim eşliğinde işleme başlanır.
- İşlem esnasında ortaya çıkacak hasta ile ilgili acil durumlarda gerek aferez hekimine gerek hastanın klinik hekimine ulaşılır.
- Cihaz ile ilgili sorunlarla ilgili firma ile iletişime geçilir.
- İşlem esnasında anormal bir durum yaşanmadıkça 30 dakika arayla vital bulguların kontrolü yapılarak hekim eşliğinde işlem tamamlanır.
- İşlem sonu bilgileri **Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formuna** kaydedilir.
- İşlem bittikten sonra, hastanın katateri ; 10 cc serum fizyolojik ile yıkanarak heparizasyon protokolüne, katater bakım ve katater güvenliği standartları doğrultusunda kapatılır.
- İşlem bittikten sonra aferez işlem formuna; hangi işlemin, saat kaçta yapıldığı, işlemin hangi aferez çalışanı tarafından, hangi cihazla gerçekleştirildiği, herhangi bir komplikasyon olup olmadığı, hangi premedikasyon ilaçlarının kullanıldığı, işlem ile ilgili bilgiler (işlenen toplam kan hacmi, plazma hacmi vs.) ve işlem sonu vital bulguları gibi gerekli bilgiler kaydedilip paraflanır. Hasta stabil hale geldikten sonra yattığı kliniğe nakli sağlanır.

3.6. ENFEKSİYONLARIN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜ

Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü talimatı uygulanır.

3.7. HASTA VE BAĞIŞÇININ İŞLEM SIRASINDA VE SONRASINDA TIBBİ TAKİBİNİN YAPILMASI

İşlem esnasında anormal bir durum yaşanmadıkça 30 dakika arayla vital bulguların kontrolü yapılarak hekim eşliğinde işlem tamamlanır. İşlem sonu bilgileri Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formuna kaydedilir.

3.8. İŞLEMİN SONLANDIRILMASI

- İşlem bittikten sonra, hastanın katateri; 10 cc serum fizyolojik ile yıkanarak heparizasyon protokolüne, katater bakım ve katater güvenliği standartları doğrultusunda kapatılır.
- İşlem esnasında ve işlem bittikten sonra Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formuna; hangi işlemin, saat kaçta yapıldığı, hangi aferez çalışanı tarafından, hangi cihaz kullanılarak işlemin gerçekleştirildiği,

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİ İLE İLGİLİ SÜREÇLER VE SÜREÇLERİN İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	4 / 5

herhangi bir komplikasyon olup olmadığı, hangi premedikasyon ilaçlarının kullanıldığı ve işlem sonu vital bulguları gibi gerekli bilgiler kaydedilip paraflanır.

- Hasta stabil hale geldikten sonra yattığı kliniğe nakli sağlanır.

3.9.OLASI KOMPLİKASYONLARIN İZLENMESİ

- Hasta klinik hemşiresi tarafından monitörize edilerek işleme hazırlanır.
- Aferez çalışanı tarafından hastanın vital bulguları ve katater kontrolleri yapılır, premedikasyon uygulanarak hekim eşliğinde işleme başlanır.
- İşlem esnasında ortaya çıkacak hasta ile ilgili acil durumlarda gerek aferez hekimine gerek hastanın klinik hekimine ulaşılır.
- Cihaz ile ilgili sorunlarla ilgili firma ile iletişime geçilir.

3.10.GERÇEKLEŞTİRİLEN İŞLEMLERİN İZLENEBİLİRLİĞİ

- Yapılan işlemlerin kayıtları işlem öncesinde veya işlem esnasında tutulur, İl Sağlık Müdürlüğü'ne e-posta yoluyla kamuyataklı@ism.gov adresine gönderilir.
- İstatistikler aylık ve yıllık olarak yapılır aylık yapılan istatistikler her ayın ilk haftası İl Sağlık Müdürlüğü'ne e-postayoluyla kamuyataklı@ism.gov adresine gönderilir.

3.11.YAŞA (ÇOCUK VE İLERİ YAŞ) ÖZGÜ UYGULAMALAR

Pediyatrik hastalarda prosedürler ileri yaş hasta ile aynıdır. Pediyatrik hastalarda ekstrakorporeal volüm hesaplaması yapıldıktan sonra işlem öncesi set eritrosit süspansiyonu ile doldurulup terapötikaferez işlemi daha sonra gerçekleştirilmektedir.

3.12.KRİTİK MALZEME VE CİHAZLARIN YÖNETİMİ

TerapötikAferez işlemlerinde kullanılan malzemelerin stokları düzenli olarak kontrol edilmekte, eksik olan malzemeler ivedilikle tamamlanmaktadır.

3.12.1 Terapötik Aferez Cihazlarının Bakım ve Kontrolleri

Tedarikçi firma temsilcileri tarafından yıllık olarak yapılmaktadır. Acil gelişen sorunlarla ilgili firma 7/24 aranarak sorun giderilir. Arıza bildiriminden itibaren en geç 6 saat içinde cihaza/sisteme müdahale edilecek en geç 1 iş günü içinde bütün fonksiyonları çalışır durumda yetkili firma teknik servisi tarafından aferez merkezi yetkilisine teslim edilecektir. Toplam arızalı geçen süre 1 iş gününü geçtiği takdirde cihaz/sistem teknik şartnamedeki kriterleri sağlayan yenisi ile değiştirilecektir. 4) 1 iş gününü aşan arıza durumunda istekler sağlanmazsa, cezai işlemlerle ilgili uygulama esasları idari şartname usulüne göre olacaktır.

3.13. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON UYGULAMALARI

- Ünitenin Temizliği: Enfeksiyon Kontrol Komitesi'nin Temizlik Talimatı'na uygun olarak eğitim almış birimin temizlik personeli tarafından yapılmaktadır.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	STA.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİ İLE İLGİLİ SÜREÇLER VE SÜREÇLERİN İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	5 / 5

- Terapötik Aferez Cihazlarının Temizliği: Tedarikçi firmanın kullandığı Temizlik Talimatı'na uygun olarak cihaz kullanıcısı tarafından ya da eğitimli personel tarafından yapılmaktadır.

3.13.1. Cihazların Dezenfeksiyonu

- Günlük cihazların dezenfeksiyonundan önce tozları alınır.
- Cihazların (aferez cihazları Laminar air flow kabin, tanklar) dezenfeksiyon sıvısı ile temizlenir.
- El ile temizlenmeyen bölgeler püskürtme sprey ile temizlenir.

3.13.2. Yerlerin Dezenfeksiyonu

Günlük dezenfeksiyon işlemlerinden önce genel temizlik yapılır. Ortamdaki kaba çöpler alınır.

3.14. HASTA VE ÇALIŞAN GÜVENLİĞİNİN SAĞLANMASINA YÖNELİK FAALİYETLER

Çalışan güvenliği için İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Prosedürü uygulanır. Yatan hasta güvenliğiyle ilgili Yatan Hasta Prosedürü uygulanır.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- **STA.FR.01 Terapötik Aferez İstem Formu**
- **STA.FR.05 Terapötik Aferez Hasta Kayıt Formu**