

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hematolojib Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Merkezi Çalışma Yönergesi hk. 2013.010.119-Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin HematolojiHematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Merkezi Çalışma Yönergesi ile ilgili konu üzerinde görüşüldü.

Yapılan görüşmeler sonucunda; Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin HematolojiHematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Merkezi Çalışma Yönergesi'nin aşağıdaki şekliyle kabulüne oy birliği ile karar verildi.

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hematoloji Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Merkezi Çalışma Yönergesi Değişiklik : Üniversitemiz Senatosunun 19.12.2014 tarih ve 83325 sayılı toplantısında alınan karar gereği Yönergenin 10. Maddenin 3. Fıkrasında, 16. Maddesinin 1. Fıkrasında yapılan değişiklik.

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ERİŞKİN HEMATOLOJİ HEMATOPOETİK KÖK HÜCRE NAKLİ VE HÜCRESEL TEDAVİ MERKEZİ ÇALIŞMA YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 -(1) Bu Yönerge'nin amacı, Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hematoloji Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Merkezi'nin amaçlarına, faaliyet alanlarına, yönetim organlarına, yönetim organlarının görevlerine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge, Tıp Fakültesi Erişkin Hematoloji Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Merkezi'nin amaçlarına, yönetim organlarına, yönetim organlarının görevlerine ve çalışma şekline ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 -(1) Bu Yönerge, 2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması Saklanması ve Nakli Hakkındaki Kanun ve bu Kanun'a dayanılarak çıkarılan Organ ve Doku Nakil Hizmetleri Yönetmeliği ile 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı Kök Hücre Nakli Merkezleri ve Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesi'ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

a)Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı'nı,

b)Üniversite: Erciyes Üniversitesi'ni,

c)Rektör: Erciyes Üniversitesi Rektörü'nü,

ç)Senato: Erciyes Üniversitesi Senatosu'nu,

d)Dekan: Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı'nı,

e)Başhekim: Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri Başhekimi'ni,

f)Merkez: Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hematoloji Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Merkezi'ni,

g)Merkez Sorumlusu: Merkez'in Sorumlu öğretim üyesini,

ğ)Merkez Sorumlu Yardımcısı: Merkez Sorumlusu'nun yardımcısı olan öğretim üyesini,

h)Konsey:Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücresel Tedavi Merkezi Bilimsel Konseyi'ni,

ı) Birim: Merkezde bulunan tedavi ünitelerinden her birini,

i)Birim Sorumlusu: ErişkinHematoloji Bilim Dalı'ndan konsültan hekim olarak görevlendirilen öğretim üyesini,

j) Merkez Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücresel Tedavi Koordinatörü: Merkezin aktivitelerini düzenleyen koordinatörünü,

k)Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücresel Tedavi Hekimi: Birim Sorumlusu denetiminde çalışan Merkez hekimlerini,

l)Hematopoetik Kök HücreNakli ve Hücresel Tedavi Hemşiresi: Birim Sorumlusu denetiminde çalışan merkez hemşirelerini,

m)Aferez Laboratuvarı: Kan elemanları ayırma işlemi yapılan laboratuvarı,

n)İşleme Laboratuvarı: Kök hücre ve kan elemanları işleme laboratuvarını,

o)Koordinatörlük ve Veri İşleme Birimi: Verici ve alıcı işlemlerinin yapıldığı, tıbbi ve hukuki kayıtların tutulduğu ve gerektiğinde ulusal ve uluslararası yetkili birimlere bildirim yapan birimi,

ö)Kalite Sistemi: Avrupa Kemik İliği Akreditasyon Komitesi (JACIE) Kalite Sistemi'ni,

p)Kalite Sistemi (Program) Direktörü: Kalite sistemi yönetimden sorumlu öğretim üyesini,

r)Merkez Dış Konsültanları: Merkeze konsültanlık hizmeti veren öğretim üyelerini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Amacı, Tanımı ve Faaliyet Alanları

Merkezin Amacı

MADDE 5 –

(1) Kök hücre nakli ve hücresel tedavi uygulamalarını çağdaş ve bilimsel düzeyde gerçekleştirmek,

(2) Kök hücre nakli ve hücresel tedavi alanında çalışan personelin eğitimini yapmak ve becerilerini geliştirmek,

(3) Kök hücre nakli ve hücresel tedavi konusundaki temel ve uygulamalı araştırmaları denetleyip düzenlemek,

(4) Kök hücre nakli ve hücresel tedavi konusunda toplumun her kesiminin bilinçlenmesine yönelik çalışmalar yapmak.

Merkezin Oluşumu ve Faaliyet Alanları

MADDE 6 –

(1) Merkez; Yataklı Ünite (Klinik), Ayaktan Hasta Bakım Ünitesi (Poliklinik, İzolasyon Odası, Tedavi Odası, Donör Muayene Odası ve Kan Alma), Toplama (Aferez) Ünitesi ve İşleme Laboratuvarı'ndan oluşur.

(2) Merkez'in faaliyet alanları şunlardır:

a)Hematopoetik kök hücre nakli ve hücresel tedavi alanında yapılan çalışmaları teşvik etmek, bu alanda araştırma ve uygulama yapan yurtiçi ve yurtdışı personel için gerekli imkânları sağlamak,

b) Merkez'in ilgi alanına giren konularda eğitim yapmak, görgü ve bilgisini geliştirmek üzere yurtdışına eleman göndermek ve yurtdışından bu amaçla gelen elemanları kabul etmek,

c) Merkez'in ilgi alanına giren konularda bilgi üretimini artırmak ve değişik düzeyde kaliteli insan gücü yetiştirmek için eğitim programları, seminerler, konferanslar, kurslar, ulusal ve uluslararası kongreler düzenlemek, gerektiğinde bu çalışmalarla ilgili sertifikalar vermek ve faaliyetlerle ilgili yayınlar yapmak,

ç) Merkez'de uygulama ve araştırma için gerekli laboratuvarları kurmak ve diğer imkânları sağlamak,

d) Yurtiçi ve yurtdışındaki benzer kuruluşlar ve merkezlerle, bilgi alışverişinde bulunmak ve işbirliği yapmak,

e) İlgili diğerk mevzuatla verilen diğerk faaliyetlerde bulunmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkezin Organları ve Görevleri

Merkezin Organları ve Görevleri

MADDE 7- (1) Merkezin organları şunlardır:

- a) Merkez Sorumlusu
- b) Merkez Sorumlu Yardımcısı
- c) Merkez Konseyi
- ç) Merkez Birim Sorumlusu
- d) Merkez Hekimi
- e) Merkez Eczacısı
- f) Merkez Hemşiresi
- g) Merkez Koordinatörü
- ğ) Merkez Kalite Direktörü
- h) Merkez Kalite Koordinatörü
- ı) Merkez Dış Konsültanları
- i) Diğerk Personel

Merkez Sorumlusu ve Merkez Sorumlu Yardımcısı

MADDE 8 - (1) Merkez Sorumlusu ve yardımcısı, Erişkin Hematoloji Bilim Dalı öğretim üyeleri arasından ilgili mevzuata uygun olarak Dekan tarafından görevlendirilir ve Bakanlık tarafından onaylanır. Merkez Sorumlusu ve Yardımcısı üç yıl süreyle görev yapar. Merkez Sorumlusu'nun görevi sona erdiğinde yardımcısının görevi de kendiliğinden sona erer. Görev süresi biten Merkez Sorumlusu ve Yardımcısı aynı usulle yeniden görevlendirilebilir veya görev süresinin bitiminden önce görevden alınabilir.

Merkez Sorumlusu ve Yardımcısının Görevleri

MADDE 9 - (1) Hasta takip ve tedavi konusundaki iş ve işlemlerin yönetimi, hematopoetik kök hücre nakliyle ilgili eğitim faaliyetlerinin düzenlenip denetlenmesi, Bakanlık Yönerge ve Yönetmelik hükümlerinin uygulanması ve takibidir.

(2) Merkez Sorumlu Yardımcısı Merkez Sorumlusu'na Merkezin faaliyetlerinin düzenlenmesinde yardım eder. Merkez Sorumlusu'nun bulunmadığı durumda Merkez Sorumlusu'nun yetkilerini üstlenir ve faaliyetleri yürütür.

Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücresel Tedavi Konseyi

MADDE 10 –

(1) Konsey üyeleri, Merkez Sorumlusu tarafından Erişkin Hematoloji Bilim Dalı'nda görevli hekimler, Merkez'de doğrudan çalışan diğerk uzman ve uzman olmayan hekimler arasından seçilerek Dekan'ın onayına sunulur.

(2) Konsey, nakil endikasyonlarının konulması, tanı, tedavi ve takip süreçlerinin planlanması ve değerlendirilmesinden sorumludur.

(3) Konsey tarafından alınan tüm kararlar karar defterine kaydedilerek, Konsey'e katılan bütün katılımcılar tarafından imzalanır.

(4) Konsey'in toplanma sıklığı, haftada en az bir kez olmak üzere ihtiyaca göre belirlenir. Konsey en az üç üyeyle toplanır. Kararlar toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğuyla alınır. Oylamada eşitlik olduğu takdirde Merkez Sorumlusu'nun oyu yönünde karar verilir. Karara katılmayan üye gerekçesini belirterek karar defterini imzalar.

(5) Konsey ayrıca Merkez'e bağlı sorumlu konsültan hekimlerin görev ve faaliyetleri düzenlenmesi, Merkez bünyesinde gerçekleştirilen bilimsel araştırma faaliyetlerinin yürütülmesi ve denetlenmesini sağlar.

(6) Merkez Sorumlusu Konsey'in başkanıdır.

Birim Sorumlusu

MADDE 11 – Merkeze bağlı yataklı ve ayaktan ünitelerde görev alacak konsültan hekimler Erişkin Hematoloji Bilim Dalı öğretim üyeleri arasından Konsey kararı ile Merkez Sorumlusu tarafından aylık olarak görevlendirilir. Birim Sorumlusu, görevlendirildiği klinik ünite veya poliklinikte hastaların takip ve tedavilerinin tıbbi yönetiminden sorumludur.

Merkez Hekimi:

MADDE 12 –Tıp Fakültesi mezunu pratisyen hekim veya tıpta uzmanlık tüzüğü hükümlerine göre uzmanlık eğitimi gören hekimlerden Merkez'de birim sorumlusu hekim ile birlikte, yatan hastaların takip ve tedavilerinin yönetilmesinden sorumlu hekimlerdir. Uzmanlık öğrencileri Dekan tarafından, pratisyen hekimler Başhekim tarafından görevlendirilir.

Merkez Eczacısı

MADDE 13- (1) Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri'nde görev yapan eczacılar arasından, Başhekim tarafından görevlendirilir. Klinikte yatarak ve ayaktan tedavi görmekte olan hastaların ilaçlarının temini uygun şartlarda ve güvenli bir şekilde hastalara uygulanması ve tedavi sonrası ilaç etkinliği ve istenmeyen etkilerin takibinden sorumludur.

Merkez Hemşiresi

MADDE 14 – Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri'nde görev yapan hemşireler arasından, Başhekim tarafından görevlendirilir ve Hemşirelik Yönetmeliği hükümleri kapsamında hizmet verirler.

(a) Koordinatör Hemşire: Merkez'de en az üç yıl görev yapmış ve fiilen kemik iliği nakli hastasının hemşirelik hizmetlerini yürütmüş ve meslekte en az on yıl tecrübeye sahip hemşireler arasından Merkez Sorumlusunun önerisiyle Başhekim tarafından görevlendirilir. Koordinatör Hemşire, JACIE kalite sistemine uygun çalışma prosedürlerinin yerine getirilmesi ile yükümlüdür.

(b) Merkez Sorumlu Hemşiresi: Merkez'de en az iki yıl görev yapmış ve fiilen kemik iliği nakli hastasının hemşirelik hizmetlerini yürütmüş ve meslekte en az on yıl tecrübeye sahip hemşireler arasından Merkez Sorumlusu ve Merkez Koordinatör hemşiresinin önerisiyle Başhekim tarafından görevlendirilir. Merkez Sorumlusu Hemşire JACIE kalite sistemine uygun çalışma prosedürlerinin yerine getirilmesi ile yükümlüdür.

(c) Birim Sorumlu Hemşiresi: Merkez'de en az bir yıl görev yapmış ve fiilen kemik iliği nakli hastasının hemşirelik hizmetlerini yürütmüş ve meslekte en az on yıl tecrübeye sahip hemşireler arasından Merkez Sorumlusu ve Merkez Koordinatör Hemşiresi'nin önerisiyle Başhekim tarafından görevlendirilir. Merkez JACIE Kalite Sistemi'ne uygun çalışma prosedürlerinin yerine getirilmesi ile yükümlüdür.

Koordinatör

MADDE 15 - (1) Hematopoetik kök hücre ve hücrel tedavi nakli gereken erişkin hastalar için nakil öncesinde, nakil sırasında ve sonrasında hematopoetik kök hücre bankaları, Bakanlık ve uluslararası merkezler arasındaki organizasyon ve koordinasyon nakil merkezi arasında koordinasyonu sağlamak üzere lisans mezunu hastane personeli arasından Merkez Koordinatörü olarak Başhekim tarafından görevlendirilir. Hematopoetik Kök Hücre Nakli ve Hücrel Tedavi Koordinatörlük Biriminin işleyişinden sorumludur.

(2) Merkez Koordinatörünün görevleri şunlardır:

(a) Nakil ve hücrel tedavi endikasyonu konulan hastanın öncelikle kardeşleri olmak üzere akraba verici taraması (Aile içi ve/veya genişletilmiş aile taraması) yapmak,

(b) Aile içi ve/veya genişletilmiş aile taraması sonucu uygun verici bulunmadığı takdirde öncelikle yurt içi verici kaynakları taranacak olup tarama sonucu uygunluk gösteren hematopoetik kök hücre verici adayı bulunamaması veya tarama süresi bir ayı geçtiğinde, yurt dışı verici kaynaklarının taranmasına başlamak,

(c) Hastanın durumuna göre gönüllü verici talebinin askıya alındığı veya iptal edildiği durumları hematopoetik kök hücre bankasına bildirmek,

(ç) Hematopoetik kök hücre ve hücrel tedavi nakli gereken erişkin hastaların tarama ve eşleştirme raporlarının sonuçlarını hematopoetik kök hücre bankasından almak,

(d) Eşleşen gönüllü vericilerin, ilk aşamada doku uyumlulukları ve ikinci aşamada nakli planlayan merkez tarafından hazırlanan raporları inceleyerek nakil için uygun olup olmadığını hematopoetik kök hücre bankasına iletmek,

(e) Nakil yapacak olan başka nakil merkezleri için, gönüllü verici adaylarının verici olarak uygun olup olmadıklarını inceleyerek bir rapor halinde bölge koordinasyon merkezine sunmak,

(f) Hematopoetik kök hücre nakli ve hücrel tedavi gereken erişkin hastalar için akraba veya akraba dışı gönüllü verici olmak isteyenleri yönlendirmek,

(h) Yurtdışından gelen hastaların kabul sonrası işlemlerini “Yurt Dışı Hasta Birimi” ile koordineli olarak yürütmek.

Merkez Kalite Direktörü ve Koordinatörü:

MADDE 16 - (1) Kalite Direktörü Dekan tarafından Konsey üyesi öğretim üyeleri arasından görevlendirilir. Kalite Direktörü Merkez’de JACIE Kalite Sistemi’nin işletilmesinden sorumludur.

(2) Kalite Koordinatörü, Başhekim tarafından en az lisans mezunu personel arasından görevlendirilir. Kalite Direktörü’ne bağlı olarak kalite sisteminin sekretaryasının yürütülmesinden ve kalite raporlarının hazırlanmasında sorumludur.

Merkez Dış Konsültanları:

MADDE 17 - (1)Merkez Dış Konsültanları, Merkez Sorumlusu’nun önerisiyle belirlenen, Merkez’de yürütülen çalışmalara bilimsel katkı vermek üzere; Hematopatoloji, Enfeksiyon Hastalıkları, Hematogenetik, Mikrobiyoloji, İmmünoloji ve diğer katkı verecek Anabilim/Bilim Dalları öğretim üyeleridir.

(2)Merkez Dış Konsültanlığı işlemleri Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri Konsültasyon Hizmetleri Yönergesi kapsamında yürütülür.

Merkezde Görevlendirilen Diğer Personel

MADDE 18 – (1) Merkez’de, aferez laboratuvarı, işleme laboratuvarı, veri işleme ve araştırma faaliyetlerinde görev yapacak diğer tüm personel ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak Başhekim tarafından görevlendirilir.

(2) Aferez Laboratuvarı Personeli: Aferez hekimi, teknik sorumlu, biyolog, hemşire ve diğer teknikerlerden oluşur.

(3) İşleme Laboratuvarı Personeli: Teknikerler ve biyologlardan oluşur.

(4) Veri İşleme ve Araştırma Personeli: Kayıt ve bilgi işlemede yetkili en az önlisans mezunu personeldir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Personel ihtiyacı

MADDE 19 - (1) Merkezin akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı; 2547 sayılı Kanununun 13 üncü maddesine göre Dekanlık ve Başhekimlik tarafından karşılanır.

Yürürlük

MADDE 20 - (1) Bu yönerge Erciyes Üniversitesi Senatosu'nda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 21- (1) Bu yönerge hükümleri Dekan tarafından yürütülür.