

**ULUSAL
KAN ve KAN ÜRÜNLERİ
REHBERİ**



2011

Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği

Bağdat Cad. Kumbaracılar Çıkması

Birlik Apt. B Blk. Nu:16/24

Feneryolu 34724 Kadıköy / İstanbul

Tel: (0216) 414 44 17 (pbx)

Faks: (0216) 414 44 19

Ağ: www.kmt.d.org.tr

E-posta: kmt.d@kmt.d.org.tr

Türkiye Kan Merkezleri Transfüzyon Derneği tarafından 5.000 adet bastırılmıştır.
Ücretsizdir.

Hazırlayan

Mavikare Reklamcılık ve Tanıtım Hizm. Tic. Ltd. Şti.

0 212 274 74 10

Basım Yeri

Çesa Basım Hizmetleri

0 212 567 02 76

Basım Tarihi

Haziran 2011

İÇİNDEKİLER

TANIMLAMALAR	33
KISALTMALAR	39
KISIM A	Mevzuat41
1. Bölüm	Kan ve Kan Ürünleriyle İlgili Ulusal Mevzuat43
A1.1.	Kanun	
A.1.1.1	Kan ve Kan Ürünleri Kanunu	
A1.2.	Yönetmelik	
A.1.2.1	Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği	
EK - 1	Ruhsat Başvurusu İçin Gerekli Bilgi ve Belgeler	
EK - 2	Hizmet Birimleri İçin Ruhsat Başvuru Formu RBF-REV 00	
EK - 2A	Hizmet Birimi Ruhsatı Başvuru Formunun Doldurulmasına İlişkin Kılavuz	
EK - 3	Geçici Ruhsat Başvurusu İçin Gerekli Bilgi ve Belgeler	
EK - 4	Kan Bağışçısından Alınması ve Bağışçıya Verilmesi Gereken Bilgiler	
EK - 5	Kan Bağışçılarının Uygunluk Ölçütleri	
EK - 6	Kayıtların Saklanması	
EK - 7	İzlenebilirlik İçin Veri Kaydı	
A.1.3.	Genelgeler	
A.1.3.1	Zorunlu Kan Temini Genelgesi	
A.1.3.2	Transfüzyon Komitesi Çalışma Esasları ve Görevleri Hakkındaki Bakanlık Genelgesi	
EK - 1	Transfüzyon Komitesi Kuruluş Amacı	
EK - 2	Çalışma Esasları ve Görevleri	
KISIM B.	Kan Hizmet Birimleri81
1. Bölüm	Tanım ve Faaliyetler83
B1.1.	Bölge Kan Merkezlerinin (BKM) Tanım ve Faaliyetleri	
B1.1.1	Tanım	
B1.1.2	Faaliyetler	
B1.1.2.1	Çalışma Alanı	
B1.1.2.2	Kan Toplama / Bağış	
B1.1.2.3	İşleyiş	
B1.1.2.4	Transfüzyon Merkezleriyle Bağlantı	
B1.1.2.5	Kayıtlar	

	B1.1.2.6	Bilgilendirme	
	B1.1.2.7	Kalite Sistemi	
	B1.1.2.8	Araştırma Geliştirme (AR - GE)	
	B1.1.2.9	Diğer	
	B1.2.	Kan Bağış Merkezlerinin (KBM) Tanım ve Faaliyetleri	
	B1.2.1	Tanım	
	B1.2.2	Faaliyetler	
	B1.3.	Transfüzyon Merkezlerinin (TM) Tanım ve Faaliyetleri	
	B1.3.1	Tanım	
	B1.3.2	Faaliyetler	
	B1.3.2.1	Çalışma Alanı	
	B1.3.2.2	Kan Toplama / Bağış	
	B1.3.2.3	İşleyiş	
	B1.3.2.4	BKM ile Bağlantı	
	B1.3.2.5	Kayıtlar	
	B1.3.2.6	Bilgilendirme	
	B1.3.2.7	Kalite Sistemi	
	B1.3.2.8	Çalışma Saatleri	
	EK B1.1	Transfüzyon Merkezleri ile Bölge Kan Merkezi Arasında Kan-Kan Bileşenleri Temini ile İlgili Sözleşme	
	EK B1.2	Sürekli Bölge Kan Merkezleri Arasında Kan ve Kan Bileşenleri Temini ile İlgili Sözleşme	
	EK B1.3	TM'nin Kritik Stok Seviye Belirleme Ölçütleri ve Kritik Stok Seviyesinin Takibi ile İlgili İş Akışı	
2. Bölüm	Fizik Yapı ve Bölümler	99
	B2.1	BKM İşlevsel Birimleri	
	B2.1.1	İdari Birim	
	B2.1.2	Kan Bağışı Birimi	
	B2.1.3	Laboratuvarlar	
	B2.1.4	Kan Bileşeni Hazırlama Bölümü	
	B2.1.5	Kan Bileşenleri Dağıtım Bölümü	
	B2.1.6	Teknik Hizmetler	
	B2.1.7	Depolar	
	B2.1.8	Arşivler	
	B2.1.9	Diğer Bölümler	
	B2.2	KBM İşlevsel Birimleri	
	B2.2.1	İdari Birim	
	B2.2.2	Kan Bağışı Birimi	
	B2.2.3	Gezici Ekipler	
	B2.2.4	Arşivler	

	B2.2.5	Depolar	
	B2.2.6	Diğer Bölümler	
	B2.3	TM İşlevsel Birimleri	
	B2.3.1	İdari Birim	
	B2.3.2	Laboratuvar	
	B2.3.3	Kan Deposu	
	B2.3.4	Kan Bileşenleri Dağıtım Bölümü	
	B2.3.5	Depolar	
	B2.3.6	Arşivler	
	B2.3.7	Kan Bağışı Birimi	
	B2.3.8	Diğer Bölümler	
3. Bölüm		Donanım, Cihaz, Araç ve Gereçler	103
	B3.1	BKM'nin Donanımı	
	B3.1.1	Kan Bağış Salonu	
	B3.1.2	Laboratuvar (Tarama - Gruplama - Doğrulama)	
	B3.1.3	Kalite Kontrol Laboratuvarı	
	B3.1.4	Kan Bileşeni Hazırlama Bölümü	
	B3.2	KBM'nin Donanımı	
	B3.2.1	Gezici Ekiplerin Donanımı	
	B3.3	TM'nin Donanımı	
4. Bölüm		Personel	107
	B4.1	Hizmet Birimi Sorumlusu	
	B4.1.1	Hizmet Birimi Sorumlusunun Görevleri	
	B4.1.1.1	BKM Hizmet Birimi Sorumlusu	
	B4.1.1.2	KBM Hizmet Birimi Sorumlusu	
	B4.1.1.3	TM Hizmet Birimi Sorumlusu	
	B4.1.2	Hizmet Birimi Sorumlusunun Nitelikleri	
	B4.1.2.1	BKM	
	B4.1.2.2	KBM	
	B4.1.2.3	TM	
	B4.2	Hizmet Birimi Personeli	
	B4.2.1	Laboratuvar Yöneticisi	
	B4.2.1.1	Laboratuvar Yöneticisinin Görevleri	
	B4.2.1.2	Laboratuvar Yöneticisinin Nitelikleri	
	B4.2.2	Doktor	
	B4.2.2.1	Doktorun Görevleri	
	B4.2.2.2	Doktorun Nitelikleri ve Sorumlulukları	
	B4.2.3	Kalite Yönetimi Sorumlusu	
	B4.2.3.1	Kalite Yönetimi Sorumlusunun Görevleri	
	B4.2.3.2	Kalite Yönetimi Sorumlusunun Nitelikleri	

	ve Sorumlulukları	
B4.2.4	Kalite Kontrol Teknikeri	
B4.2.4.1	Kalite Kontrol Teknikerinin Görevleri	
B4.2.4.2	Kalite Kontrol Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları	
B4.2.5	Laboratuvar Teknikeri	
B4.2.5.1	Laboratuvar Teknikerinin Görevleri	
B4.2.5.2	Laboratuvar Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları	
B4.2.6	Biyomedikal Teknikeri	
B4.2.6.1	Biyomedikal Teknikerinin Görevleri	
B4.2.6.2	Biyomedikal Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları	
B4.2.7	Bilgisayar Teknikeri	
B4.2.7.1	Bilgisayar Teknikerinin Görevleri	
B4.2.7.2	Bilgisayar Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları	
B4.2.8	Teknisyen	
B4.2.8.1	Teknisyenin Görevleri	
B4.2.8.1	Teknisyenin Nitelikleri ve Sorumlulukları	
B4.2.9	Flebotomist	
B4.2.9.1	Flebotomistin Görevleri	
B4.2.9.2	Flebotomistin Nitelikleri ve Sorumlulukları	
B4.2.10	Kan Bağışçısı Kazanım Personeli	
B4.2.10.1	Kan Bağışçısı Kazanım Personelinin Görevleri	
B4.2.10.2	Kan Bağışçısı Kazanım Personelinin Nitelikleri ve Sorumlulukları	
5. Bölüm	Denetim	119
B5.1	11 Nisan 2007 Tarih ve 5624 Sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu, Dördüncü Bölüm, Denetimle İlgili Maddeleri	
EK B5.1	Bölge Kan Merkezi Denetleme Formu	
EK B5.2	Kan Bağışı Merkezi Denetleme Formu	
EK B5.3	Transfüzyon Merkezi Denetleme Formu	
KISIM C.	Kan Hizmet Birimleri İçin Kalite Sistemi	141
1. Bölüm	Kalite Sistemi	143
C1.1	Giriş	
C1.2	Kalite Yönetimi ve Süreç Kontrolü	
C1.2.1	Kalite Güvencesi	
C1.2.2	Değişiklik Kontrolü	

C1.3	Personel ve Organizasyon	
C1.3.1	Görev ve Sorumluluklar	
C1.3.2	Eğitim ve Yetkinliğin Değerlendirilmesi	
C1.4	Hizmet Birimi Mekanları	
C1.4.1	İşleme ve Saklama Alanları	
C1.4.2	Gezici Birimler	
C1.5	Donanım, Araç ve Gereçler	
C1.6	Dokümantasyon (Belge Yönetimi)	
C1.6.1	Bilgi İşlem Sistemleri	
C1.7	Bağış İşlemi	
C1.7.1	Kanın Toplanması	
C1.8	İşleme	
C1.8.1	Ara Saklama ve Nakil	
C1.8.2	Kan Bileşenlerinin İşlenmesi	
C1.8.3	Bileşenlerin Gama Işını ile Işınlanması	
C1.8.4	Etiketleme	
C1.8.5	Kan Bileşenlerinin Kullanıma Sunulması	
C1.9	Saklama ve Dağıtım	
C1.9.1	Saklama	
C1.9.2	Dağıtım	
C1.10	Hizmet Birimi Güvenliği (Biyogüvenlik de dahil)	
C1.11	Kalitenin İzlenmesi	
C1.12	Kalite Kontrol	
C1.12.1	Mikrobiyolojik Tarama Testleri	
C1.12.2	İmmünohematolojik Testler	
C1.13	Sözleşme Yönetimi	
C1.14	Sapmalar, Şikayetler, İstenmeyen Ciddi Olay ve Etkiler, Geri Çağırma, Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler	
C1.14.1	Sapmalar	
C1.14.2	Şikayetler, İstenmeyen Ciddi Olay ve Etkiler	
C1.14.3	Kan Bileşenlerinin Geri Çağırılması	
C1.14.4	Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler	
C1.15	Özdenetim, Tetkikler ve İyileştirmeler	
2. Bölüm	Donanım Kontrolü	155
C2.1	Gereklilikler	
C2.2	Donanım Performans Değerlendirmesi	
C2.3	Validasyon Uygulamaları	
C2.4	Donanım Test Sonuçlarının İzlenmesi	
C2.5	Donanım Kontrollerinde Asgari Gereklilikler	
3. Bölüm	Veri İşleme Sistemleri	158

	C3.1	Genel Ölçütler	
	C3.2	Bilgi Sistemi Dokümantasyonu	
	C3.3	Bilgi Sisteminin Test Edilmesi	
	C3.4	Bilgi Sisteminin Bakımı	
	C3.5	Bilgi Sistemi Kalite Güvencesi	
4. Bölüm		Kayıt Tutma	160
	C4.1	Kayıt Türleri	
	C4.2	Kayıtların Genel Özellikleri	
	C4.3	Hizmet Birimlerine Özel Kayıtlar	
	C4.3.1	BKM’indeki Kayıtlar	
	C4.3.1.1	Acil Olarak Düzeltme Gerektiren Kalite Kontrol Kayıtları	
	C4.3.1.2	İstatistiksel Olarak İzlenmesi Gereken Sonuç Kayıtları	
	C4.3.2	TM’ndeki Kayıtlar	
	C4.4.	Kayıtlara Ait Verilerin Yayımlanması	
KISIM D.		Kan Bağışçısı Seçimi ve İzlemi	163
1. Bölüm		Bağışçı Seçiminde Maksat ve Genel İlkeler	165
	D1.1	Tanımlar	
	D1.2	Amaç	
	D1.3	Temel İlkeler	
2. Bölüm		Kan Bağışında Yapılması Gerekenler	167
	D2.1	Kan ve Kan Bileşeni Bağışlayacak Olanların Bilgilendirilmesi	
	D2.2	Bağışçı Kimliğinin Belirlenmesi	
	D2.3	Bağışçının Kan Bağışçısı Sorgulama Formunu Doldurması	
	D2.4	Bağışçı İmzası	
3. Bölüm		Kan Bağışçısı Seçimi	169
	D3.1	Bağışçıya Ait Genel Bilgilerin Değerlendirilmesi	
	D3.1.1	Kan Bağışı Yaş Aralığı	
	D3.1.2	Bağış Sıklığı	
	D3.1.3	Meslekler ve Uğraşlar	
	D3.2	Kan Bağışçısı Sorgulama Formunun Değerlendirilmesi	
	D3.3	Bağışçının Hayati Bulgularının Değerlendirilmesi	
4. Bölüm		Bağışçıların Anamnezi	173
	D4.1	Bağışçının Ret Edilmesi	
	D4.1.1	Kalıcı Ret Gerektiren Durumlar	
	D4.1.2	Kişinin Sağlığına Göre Değerlendirilerek Kalıcı Ret Verilebilecek Durumlar	
	D4.1.3	Tanımlanmış Bir Zaman Aralığı İçin	

	Geçici Ret Gerektiren Durumlar	
	D4.2 Coğrafi Risk Bölgeleri	
	D4.3 İlaç Kullanımı ve Geçici Ret Süreleri	
	D4.4 Aşılma ve Temas Durumunda Geçici Ret Süreleri	
5. Bölüm	Aferez Bağışı	185
	D5.1 Genel	
	D5.2 Bağış Sıklığı ve Alınacak En Fazla Eritrosit ve Plazma Miktarları	
	D5.3 Plazmaferez Bağışçıları İçin Ek Gereklilikler	
	D5.4 Sitaferaz Bağışçıları İçin Ek Gereklilikler	
	D5.5 Bir Ünite Eritrosit Aferezi İçin Gereklilikler (Tek başına ya da plazma ve/veya trombosit ile birlikte)	
	D5.6 İki Ünite Eritrosit Aferezi İçin Gereklilikler	
	D5.7 Tasarlanmış ve Yönlendirilmiş Bağışlar	
	D5.8 Otolog Bağış	
6. Bölüm	Kan Bağışçısı Bilgilendirme, Kayıt ve Sorgulama Formu	188
	D6.1 Kan Bağışçısı Bilgilendirme Formu	
	EK D6.1 Bağışçı Kayıt Formu	
	EK D6.2 Bağışçı Sorgulama Formu	
7. Bölüm	Kan Alma	195
	D7.1 Mekan Seçimi	
	D7.2 Sağlık ve Güvenikle İlgili Etkenler	
	D7.3 Kanın Alınması	
	D7.4 Etiketleme	
	D7.5 Kayıtlar	
	D7.6 Kan Alma Kayıtları	
	D7.7 Kan Torbalarının Özellikleri ve İncelenmesi	
	D7.8 Damara Girilecek Bölgenin Hazırlanması	
	D7.9 Damara Girme İşlemi	
	D7.10 Kan Örneğinin Toplanması	
	D7.11 Kan Bağış Süreci	
	D7.12 Antikoagülasyonun Sağlanması	
	D7.13 Kan Akışı ve Kan Alım Süresi	
	D7.14 Kan Hacmi Takibi	
	D7.15 Bağışın Sonlandırılması	
	D7.16 Bağış Sonrası Bağışçının Bilgilendirilmesi	
8. Bölüm	Bağışçı Reaksiyonları	200
	D8.1 Kan Alma ile İlişkili Reaksiyon Çeşitleri	
	D8.2 Reaksiyonların Tedavisi	
	D8.3 Reaksiyonlar ile İlgili Kayıtlar	

	D8.4	Önlemler	
	D8.5	Bağışçının Bilgilendirilmesi	
KISIM E. Kan Bileşenleri			203
1. Bölüm	Tam Kan		205
	E1.1	Tanım	
	E1.2	Özellikler	
	E1.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E1.4	Etiketleme	
	E1.5	Saklama Koşulları	
	E1.6	Kalite Kontrol	
	E1.7	Taşıma	
	E1.8	Kullanım Endikasyonları	
	E1.9	Kullanım Uyarıları	
	E1.10	Yan Etkiler	
2. Bölüm	Eritrosit Süspansiyonu		208
	E2.1	Tanım	
	E2.2	Özellikler	
	E2.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E2.4	Etiketleme	
	E2.5	Saklama Koşulları	
	E2.6	Kalite Kontrol	
	E2.7	Taşıma	
	E2.8	Kullanım Endikasyonları	
	E2.9	Kullanım Uyarıları	
	E2.10	Yan Etkiler	
3. Bölüm	Buffy Coat Uzaklaştırılmış Eritrosit Süspansiyonları		210
	E3.1	Tanım	
	E3.2	Özellikler	
	E3.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E3.4	Etiketleme	
	E3.5	Saklama Koşulları	
	E3.6	Kalite Kontrol	
	E3.7	Taşıma	
	E3.8	Kullanım Endikasyonları	
	E3.9	Kullanım Uyarıları	
	E3.10	Yan Etkiler	
4. Bölüm	Ek Solüsyonlu (Çözeltili) Eritrosit Süspansiyonları		212
	E4.1	Tanım	
	E4.2	Özellikler	

	E4.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E4.4	Etiketleme	
	E4.5	Saklama Koşulları	
	E4.6	Kalite Kontrol	
	E4.7	Taşıma	
	E4.8	Kullanım Endikasyonları	
	E4.9	Kullanım Uyarıları	
	E4.10	Yan Etkiler	
5. Bölüm		Ek Çözeltili Buffy Coat Uzaklaştırılmış Eritrosit Süspansiyonu	210
	E5.1	Tanım	
	E5.2	Özellikler	
	E5.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E5.4	Etiketleme	
	E5.5	Saklama Koşulları	
	E5.6	Kalite Kontrol	
	E5.7	Taşıma	
	E5.8	Kullanım Endikasyonları	
	E5.9	Kullanım Uyarıları	
	E5.10	Yan Etkiler	
6. Bölüm		Yıkanmış Eritrosit Süspansiyonu	216
	E6.1	Tanım	
	E6.2	Özellikler	
	E6.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E6.4	Etiketleme	
	E6.5	Saklama Koşulları	
	E6.6	Kalite Kontrol	
	E6.7	Taşıma	
	E6.8	Kullanım Endikasyonları	
	E6.9	Kullanım Uyarıları	
	E6.10	Yan Etkiler	
7. Bölüm		Lökositi Azaltılmış Eritrosit Süspansiyonu	218
	E7.1	Tanım	
	E7.2	Özellikler	
	E7.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E7.4	Etiketleme	
	E7.5	Saklama Koşulları	
	E7.6	Kalite Kontrol	
	E7.7	Taşıma	
	E7.8	Kullanım Endikasyonları	
	E7.9	Kullanım Uyarıları	

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

8. Bölüm	E7.10	Yan Etkiler	
	Eritrosit Süspansiyonu: Aferez		220
	E8.1	Tanım	
	E8.2	Özellikler	
	E8.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E8.4	Etiketleme	
	E8.5	Saklama Koşulları	
	E8.6	Kalite Kontrol	
	E8.7	Taşıma	
	E8.8	Kullanım Endikasyonları	
	E8.9	Kullanım Uyarıları	
	E8.10	Yan Etkiler	
9. Bölüm	Trombosit Süspansiyonu: Tam Kandan		223
	E9.1	Tanım	
	E9.2	Özellikler	
	E9.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E9.4	Etiketleme	
	E9.5	Saklama Koşulları	
	E9.6	Kalite Kontrol	
	E9.7	Taşıma	
	E9.8	Kullanım Endikasyonları	
	E9.9	Kullanım Uyarıları	
	E9.10	Yan Etkiler	
10. Bölüm	Trombosit Süspansiyonu: Aferez		227
	E10.1	Tanım	
	E10.2	Özellikler	
	E10.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E10.4	Etiketleme	
	E10.5	Saklama Koşulları	
	E10.6	Kalite Kontrol	
	E10.7	Taşıma	
	E10.8	Kullanım Endikasyonları	
	E10.9	Kullanım Uyarıları	
	E10.10	Yan Etkiler	
11. Bölüm	Taze Donmuş Plazma (TDP)		230
	E11.1	Tanım	
	E11.2	Özellikler	
	E11.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E11.3.1	Tam Kandan	
	E11.3.2	Aferez Yoluyla	

	E11.4	Etiketleme	
	E11.5	Saklama Koşulları	
	E11.6	Kalite Kontrol	
	E11.7	Taşıma	
	E11.8	Kullanım Endikasyonları	
	E11.9	Kullanım Uyarıları	
	E11.10	Yan Etkiler	
12. Bölüm		Kriyopresipitat	234
	E12.1	Tanım	
	E12.2	Özellikler	
	E12.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E12.3.1	Küçük Havuz Hazırlama	
	E12.4	Etiketleme	
	E12.5	Saklama Koşulları	
	E12.6	Kalite Kontrol	
	E12.7	Taşıma	
	E12.8	Kullanım Endikasyonları	
	E12.9	Kullanım Uyarıları	
	E12.10	Yan Etkiler	
13. Bölüm		Kriyopresipitatu Alınmış Plazma	237
	E13.1	Tanım	
	E13.2	Özellikler	
	E13.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E13.4	Etiketleme	
	E13.5	Saklama Koşulları	
	E13.6	Kalite Kontrol	
	E13.7	Taşıma	
	E13.8	Kullanım Endikasyonları	
	E13.9	Kullanım Uyarıları	
	E13.10	Yan Etkiler	
14. Bölüm		Granülosit Süspansiyonu: Aferez	239
	E14.1	Tanım	
	E14.2	Özellikler	
	E14.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E14.4	Etiketleme	
	E14.5	Saklama Koşulları	
	E14.6	Kalite Kontrol	
	E14.7	Taşıma	
	E14.8	Kullanım Endikasyonları	
	E14.9	Kullanım Uyarıları	

	E14.10	Yan Etkiler	
	E14.10.1	Alıcıdaki Yan Etkiler	
	E14.10.2	Bağışçıdaki Yan Etkiler	
15. Bölüm	Otolog Transfüzyon		243
	E15.1	Otolog Transfüzyon Çeşitleri:	
	E15.2	Hastaların Seçimi	
	E15.2.1	Doktorun Rolü	
	E15.2.2	Bilgilendirme Onayı	
	E15.2.3	Predepozit Bağışların Kontrendikasyonları	
	E15.2.4	İlaçlar	
	E15.3	Predepozit Kan Bileşenlerinin Hazırlanması, Saklanması ve Dağıtımı	
	EK E15.3	Otolog Transfüzyon (Predepozit) için Doktor İstem ve Onay Formu	
16. Bölüm	Kan Bileşenlerinin Doğum Öncesi, Yenidoğan ve Süt Çocuklarında Kullanımı		247
	E16.1	Genel Bilgi	
	E16.2	İntrauterin Transfüzyon İçin Kan Bileşenleri	
	E16.2.1	Eritrosit Süspansiyonu	
	E16.2.1.1	Tanım	
	E16.2.1.2	Özellikler	
	E16.2.1.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E16.2.1.4	Etiketleme	
	E16.2.1.5	Saklama Koşulları	
	E16.2.1.6	Taşıma	
	E16.2.1.7	Kullanım Endikasyonu	
	E16.2.1.8	Kullanım Uyarıları	
	E16.2.1.9	Yan Etkiler	
	E16.2.2	Trombosit Süspansiyonu	
	E16.2.2.1	Tanım	
	E16.2.2.2	Özellikler	
	E16.2.2.3	Hazırlama Yöntemleri	
	E16.2.2.4	Etiketleme	
	E16.2.2.5	Saklama Koşulları	
	E16.2.2.6	Kalite Kontrol	
	E16.2.2.7	Taşıma	
	E16.2.2.8	Kullanım Endikasyonları	
	E16.2.2.9	Kullanım Uyarıları	
	E16.2.2.10	Yan Etkiler	
	E16.3	Yenidoğanın “Exchange” Transfüzyonu İçin Bileşenler	

- E16.3.1 “Exchange” Transfüzyonlar İçin Tam Kan
- E16.3.2 “Exchange” Transfüzyonlar İçin Yeniden Hazırlanmış Tam Kan
 - E16.3.2.1 Tanım
 - E16.3.2.2 Özellikler
 - E16.3.2.3 Yöntemler ve Hazırlama
 - E16.3.2.4 Etiketleme
 - E16.3.2.5 Saklama Koşulları
 - E16.3.2.6 Kalite Kontrol
 - E16.3.2.7 Taşıma
 - E16.3.2.8 Kullanım Endikasyonları
 - E16.3.2.9 Kullanım Uyarıları
 - E16.3.2.10 Yan Etkiler
- E16.3.3 Yenidoğanın (Küçük Volüm) Transfüzyonu İçin Bileşenler
- E16.4 Pediatrik Kullanım İçin Kan Bileşenleri
 - E16.4.1 Eritrosit Süspansiyonları
 - E16.4.1.1 Tanım
 - E16.4.1.2 Özellikler
 - E16.4.1.3 Hazırlama Yöntemleri
 - E16.4.1.4 Etiketleme
 - E16.4.1.5 Saklama Koşulları
 - E16.4.1.6 Kalite Kontrol
 - E16.4.1.7 Taşıma
 - E16.4.1.8 Kullanım Endikasyonları
 - E16.4.1.9 Kullanım Uyarıları
 - E16.4.1.10 Yan Etkiler
 - E16.4.2 Taze Donmuş Plazma
 - E16.4.2.1 Tanım
 - E16.4.2.2 Özellikler
 - E16.4.2.3 Hazırlama Yöntemleri
 - E16.4.2.4 Etiketleme
 - E16.4.2.5 Saklama Koşulları
 - E16.4.2.6 Kalite Kontrol
 - E16.4.2.7 Taşıma
 - E16.4.2.8 Kullanım Endikasyonları
 - E16.4.2.9 Kullanım Uyarıları
 - E16.4.2.10 Yan Etkiler
 - E16.4.3 Trombosit Süspansiyonu
 - E16.4.3.1 Taşıma
 - E16.4.3.2 Kullanım Endikasyonları

	E16.4.3.3	Kullanım Uyarıları	
	E16.4.3.4	Yan Etkiler	
	E16.4.3.5	Etiketleme	
	E16.4.3.6	Saklama Koşulları	
	E16.4.3.7	Kalite Kontrol	
17. Bölüm		Kan Bileşenlerinin İşinlanması	256
18. Bölüm		Kan Bileşenlerinin İmhası	258
KISIM F.	Teknik İşlemler		259
1. Bölüm		Mikrobiyolojik Tarama Testleri	261
	F1.1	Zorunlu Testlerde Genel Yaklaşım	
	F1.2	Mikrobiyolojik Doğrulama Testleri İçin Algoritma	
	F1.3	Özel Durumlar	
	F1.4	Kalite Kontrol	
	F1.4.1	Anti-HIV Testi	
	F1.4.2	HBsAg Testi	
	F1.4.3	Anti-HCV Testi	
	F1.4.4	Sifilis Testi	
	EK F1.1	Kan Bağışçısı Mikrobiyolojik Test Pozitifliği Bildirim Formu	
2. Bölüm		İmmünohematolojik Testler	266
	F2.1	Hastalarda Kullanılan İmmünohematolojik Testler	
	F2.1.1	Genel Gereklilikler	
	F2.1.1.1	İstemler	
	F2.1.1.2	Örnekler	
	F2.1.1.3	Test Miyarları ve Test Sistemleri	
	F2.1.1.4	Onaylama ve Test Sonuçlarının Rapor Edilmesi	
	F2.1.2	ABO ve D Gruplaması	
	F2.1.2.1	Genel Gereklilikler	
	F2.1.2.2	Test Prosedürleri	
	F2.1.2.3	Manuel ve Otomatik ABO ve RhD Gruplamalarında Uygulanması Gereken Kontroller	
	F2.1.2.4	Sonuçların Değerlendirilmesi	
	F2.1.2.5	Sonuçların Onaylanması	
	F2.1.2.6	Grup Uyumsuzluklarında Yaklaşım	
	F2.1.2.7	Antikor Tarama	
	F2.1.2.8	Antikor Tanımlama	
	F2.1.2.8.1	Antikor Tanımlamanın İlkeleri	
	F2.1.2.9	Sonuçların Rapor Edilmesi	
	F2.1.2.10	Eritrositlerin ABO Tiplendirmesi	

- F2.1.2.10.1 Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi
- F2.1.2.10.2 Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi
- F2.1.2.10.3 Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi
- F2.1.2.11 Eritrositlerin RhD Tiplendirmesi
- F2.1.2.11.1 Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin Rh Grubunun Belirlenmesi
- F2.1.2.11.2 Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi
- F2.1.2.11.3 Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi İçin Yapılacak Testler
- F2.1.2.12 Antikor Tarama Testi
- F2.1.2.12.1 Tüp Yöntemi İle Antikor Tarama
- F2.1.3 Direkt Antiglobulin Testi
- F2.1.3.1 Değerlendirme
- F2.1.4 Uygunluk Testleri
- F2.1.4.1 Acil Çapraz Karşılaştırma (Immediate Spin)
- F2.1.4.2 Elektronik Çapraz Karşılaştırma
- F2.1.4.3 Anti-globülin Çapraz Karşılaştırma
- F2.1.4.4 Tiplendirme ve Tarama (Type and Screen)
- F2.2 Bağışlarda Kullanılan İmmünohematolojik Testler
- F2.2.1 Kapsam
- F2.2.2 Genel Gereklilikler
- F2.2.2.1 Örnekler İçin Asgari Koşullar
- F2.2.2.2 Miyar ve Test Kitleri İçin Asgari Koşullar
- F2.2.2.3 Donanım
- F2.2.2.4 Test Prosedürleri
- F2.2.2.5 Sonuçların Rapor Edilmesi
- F2.2.2.6 Test Edilen Bileşenlerin Kullanımına İzin Verilmesi
- F2.2.3 Zorunlu Testler
- F2.2.3.1 ABO ve RhD Kan Gruplaması
- F2.2.3.1.1 Genel İlkeler
- F2.2.3.1.2 ABO Kan Gruplamasında Kalite Kontrol
- F2.2.3.1.3 D Gruplama
- F2.2.3.1.4 D Gruplandırmasında Kalite Kontrol
- F2.2.4 Yöntemler
- F2.2.4.1 Otomatik Testler
- F2.2.4.2 Manuel Testler
- F2.2.5 Eritrositlerin ABO Tiplendirmesi

F2.2.5.1	Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi	
F2.2.5.2	Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi	
F2.2.5.3	Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi	
F2.2.6	Eritrositlerin RhD Tiplendirmesi	
F2.2.6.1	Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi	
F2.2.6.2	Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi	
F2.2.6.3	Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi	
F2.2.6.4	Zayıf D Testi	
F2.2.7	Antikor Tarama	
F2.2.7.1	Tüp Yöntemi	
KISIM G.	Transfüzyon Uygulamaları	289
1. Bölüm	Transfüzyon Öncesi Ölçümler	291
G1.1	Genel Bilgiler	
G1.2	Kan Bileşeni İstek Formu	
G1.3	Kan Örneği Alınması Sırasında Hasta Kimliğinin Belirlenmesi	
G1.4	Kan Merkezi Kayıtları	
G1.5	Kan Bileşeninde Kan Grubu Seçim İlkeleri	
EK G1.1	Kan Bileşeni İstek Formu	
2. Bölüm	Acil Durumlarda Transfüzyon	297
G2.1	Acil Durumlarda Kan İstemi	
G2.2	Acil Transfüzyon	
G2.3	Acil Durumların Derecesini Tanımlamak İçin Kullanılan Terminoloji	
G2.4	Acil Kan Bileşeni İstem Formu	
G2.5	Kan Bileşenlerinin Transfüzyon Merkezinden Acil Çıkışı İle İlgili İstem	
G2.6	Kan Örnekleri	
G2.7	Acil Durumlarda Kanın Hazırlanması	
G2.7.1	Kan Bankasında Yapılması Gereken Testler	
G2.7.1.1	Çapraz Karşılaştırma Testleri	
G2.8	Mikrobiyolojik Tarama Testleri	
G2.9	Transfüzyon Alternatifleri	
3. Bölüm	Transfüzyon	302

	G3.1	Kan Merkezinden Alınan Kan veya Kan Bileşenlerinin Kliniğe Nakli	
	G3.2	Transfüzyon Başlatma	
	G3.3	Kan Transfüzyon Seti ve Filtresi	
	G3.4	İnfüzyon Çözeltileri	
	G3.5	Kanın Isıtılması	
	G3.6	Transfüzyon İzlemi	
	G3.7	Hastanın Farklı Kan Grubu ile Transfüzyonu Sonrası Tutum	
	G3.8	Yenidoğana Transfüzyon	
	G3.9	Transfüzyon Komplikasyonları	
	G3.10	Hastane Transfüzyon Komiteleri	
	Ek G3.1	Kan ve Kan Bileşenleri Nakli İçin Bilgilendirilmiş Onay Formu	
	Ek G3.2	Kan Bileşeni Transfer ve Transfüzyon İzlem Formu	
4. Bölüm	Hemovijilans	311
	G4.1	Tanım	
	G4.2	Bir Hemovijilans Ağının Oluşturulması İçin Ön Koşullar	
	G4.2.1	Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği	
	G4.2.2	BKM, TM ve Klinikler Arasındaki İşbirliği	
	G4.2.3	Raporların Standardizasyonu	
	G4.2.4	Veri Analizi	
	G4.3	Hemovijilans Ağında Toplanan İstenmeyen Etkiler	
	G4.3.1	Hastalarda İstenmeyen Etkiler	
	G4.3.2	Bağışçılarda İstenmeyen Etkiler	
	G4.4	İstenmeyen Ciddi Olaylar	
	G4.5	Cihaz Hataları	
	G4.6	Potansiyel Olarak Bulaştırıcı Bağışların (HIV, HCV veya HBV) İzlenmesi ve Yeniden Kazanılması	
	G4.6.1	BKM'ne Transfüzyon Sonrası Enfeksiyonların Bildirilmesi	
	G4.7	Bulaştırıcı Kanı Alma Olasılığı Bulunan Hastanın İzlenmesi	
	G4.8	Hastane Düzeyinde Olay Bildirim Raporlarında Gereken Asgari Bilgi	
	EKG4.1	Şüphelenilen İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Hızlı Bildirim Formu	
	EKG4.2	İstenmeyen Ciddi Etki Olasılık Seviyeleri	
	EKG4.3	İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Doğrulama Formu	
	EKG4.4	İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Yıllık Bildirim Formu	

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

EKG4.5	İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu
EKG4.6	İstenmeyen Ciddi Olay İçin Doğrulama Formu
EKG4.7	İstenmeyen Ciddi Olay İçin Yıllık Bildirim Formu

DİZİN323
--------------	----------



Çok Değerli Sağlık Çalışanları,

Kan ve kanla ilgili bütün faaliyetler toplum sağlığı bakımından büyük önem arz etmektedir. Bu itibarla, bilimsel ve güncel gelişmelere uygun olarak ülkemizde kan ve kan ürünlerinin kullanım ve temininde yaşanan sorunlara çözüm getirmek ve Avrupa Birliği düzenlemelerine uyum sağlamak için “Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği”ni yayımladık. Anılan mevzuatlara uygun olarak hazırladığımız Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi’ni kullanıma sunduk.

Bütün bu çalışmalar 2002/98 sayılı ana direktif ile 2004/33, 2005/61 ve 2005/62 sayılı yan direktifleri doğrultusunda Avrupa Birliği mevzuatı dikkate alınarak hazırlandı.

Yeni mevzuatlar ve Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi ile kan temini ve kullanımı konusunda, Avrupa’daki örneklerine uygun olarak vatandaşlarımızın layık olduğu yüksek standartta yeterli ve güvenli kan temini ve kullanım konusunda yaşadığı sıkıntıların sona erdirilmesini hedefledik.

Bildiğiniz gibi güvenli kan temini ve kullanımında esas; gönüllü ve sağlıklı kan bağışçısının doğru sorgulanması, zorunlu testlerin yapılarak kanın bileşenlerine ayrılması, uygun şartlarda saklanması ve kullanıma hazır hale getirilmesi ve doğru zamanda ve miktarda kullanılmasıdır.

Güvenli kan temini ve transfüzyonu konusunda ihtiyaç duyulabilecek bilgi ve mevzuatı içeren bir el kitabı niteliğinde olan Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi, Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği tarafından Türk-

çeye çevrilen Avrupa Konseyi Rehberi'nden faydalanılarak hazırlanmıştır.

Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi kan hizmet birimlerinde çalışan sağlık personelimizin her zaman yararlanacakları bir kitap olarak her yıl ihtiyaca göre güncellenecektir. 2011 yılı güncelleme çalışması tamamlanmış olan Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi şu an elinizde bulunmaktadır.

Bu rehberin hazırlanmasında ve güncelleme çalışmasının tamamlanmasında emeği geçen Kan ve Kan Ürünleri Kurulu, Kan Hizmetleri Bilim Komisyonu, Türkiye Kızılay Derneği, Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği ve Türk Kan Vakfı'nın değerli üyelerine ve Bakanlığım çalışanlarına katkılarından dolayı teşekkür ediyorum.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ

Sağlık Bakanı



Değerli Sağlık Çalışanları,

Türk Sağlık Sistemi, Sağlıkta Dönüşüm Programı ile son yıllarda önemli bir değişim geçirmiştir. Bu dönüşümün temel gayesi, sağlık sistemini 21. Yüzyıla uyumlu hale getirmek için yüksek kaliteli sağlık hizmeti sunmaktır. Avrupa Birliği uyum sürecinde, bilimsel ve çağdaş gelişmelerin ışığında kan ve kan bileşenlerinin temin ve kullanımında yüksek kalite sağlamak amacı ile 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve bu kanuna bağlı olarak uygulamaya yönelik Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği yayımlanmıştır.

Kan, kaynağı insan olan ve elde edilmesi için başka seçeneği olmayan bir tedavi aracıdır. Güvenli kan için karşılıksız, gönüllü ve düzenli kan bağışının artırılması, kan ve kan bileşenlerinin en uygun şekilde kullanımının sağlanması hedeflenmiştir.

Kan ve Kan Ürünleri Kurulunun söz konusu yönetmeliğin 8. Maddesine dayanarak bir görev olarak hazırlanmasını sağladığı; Kan Hizmet Birimlerinde, çalışan sağlık personeline ve klinik kullanıcılarına yönelik kan bileşenlerinin hazırlanması, kullanımı ve kalite güvencesi ile ilgili bir el kitabı niteliğindeki Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi ilk kez 2009 yılı Temmuz ayında yayımlanmıştır. Yayımlanan bu rehberin güncelleme çalışması tamamlanarak sizlerin kullanımına yeniden sunulmaktadır.

Bu rehberin kan hizmetlerine çok önemli katkısı olacağına inancımı belirtirken, emeği geçen arkadaşlarıma ve Kan ve Kan Ürünleri Kurulu, Kan Hizmetleri Bilim Komisyonu, Türkiye Kızılay Derneği, Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği ve Türk Kan Vakfı'nın değerli üyelerine katkılarından dolayı teşekkür ederim.

Prof. Dr. Nihat TOSUN
Müsteşar

GİRİŞ

Ülkemizde kan bankacılığı hizmetlerinin yürütülmesi ve örgütlenmesi yakın bir tarihe kadar, 1983 yılında yayınlanan 2857 sayılı “Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve Yönetmeliği” ne göre düzenlenmekte idi. Bütün dünyada kan güvenliği ile ilgili çalışmalar hızla gelişirken kan merkezlerinin yapısını yeniden düzenleyerek kan bileşenlerinin toplanma, hazırlanma, dağıtım, kullanım ve kalite güvencesi ile ilgili modern ilkeleri yerleştirme ve mevzuatı güncelleme maksadı ile yapılan çalışmalara Avrupa Birliğinin 2002/98/EC sayılı ana direktifi ve 2004/33/EC, 2005/61/EC ve 2005/62/EC sayılı yan direktifleri de başlıca dayanaklardan olmuştur. Bu çalışmalar sonucunda ülkemizde var olan Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve Yönetmeliği yenilenerek 2 Mayıs 2007 tarih ve 26515 sayılı Resmi Gazetede yeni 5624 sayılı “Kan ve Kan Ürünleri Kanunu” ve 4 Aralık 2008 tarih ve 27074 sayılı resmi gazetede “Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği” yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Güvenli kana ulaşmadaki strateji; iyi örgütlenmiş, daimi ve düzenli işbirliği ve iletişimin sağlandığı ulusal kan hizmet birimlerinin oluşturulması, tüm alanlarda kalite sisteminin kurulması, güvenli kan bağışçılarının kazanılması ve toplanan kanın uygun, güvenilir ve etkin yöntemlerle Standart İşletim Prosedürlerine (SİP) uygun olarak işlenmesi ve test edilmesi ile sağlanır. En iyi laboratuvarlarda bile hatanın kaçınılmaz olduğu durumlarda yapılması gerekenleri bildiren iyi uyumlu bir SİP oluşturulması zorunludur. Her kan merkezi personeli, kalite kontrol konusunu günlük çalışmasının vazgeçilmez bir parçası olarak benimsemelidir. Bağışçı seçimi, kan ve kan bileşenlerinin hazırlanması, laboratuvar miyarlarının (reagen, reaktif) kontrolü ve kan naklinin (transfüzyonun) güvenliği için gerekli işletim prosedürlerinin oluşturulması ve bunları uygulamada personel yeterliliği çok önemlidir.

Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi, yeni “Kan ve Kan Ürünleri Kanunu” ve “Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği” ile Avrupa Birliğinin 2002/98/EC sayılı ana direktifi ve 2004/33/EC, 2005/61/EC ve 2005/62/EC sayılı yan direktiflerinde belirtilen mevzuata uygun olarak kan ve kan bileşenlerinin toplanması, hazırlanması, dağıtılması, kullanılması ve kalite güvencesini sağlamak amacı ile hazırlanmıştır.

Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberinin kan ve kan bileşenlerinin toplanma, test edilme, hazırlanma, depolanma, dağıtılma ve gerektiğinde transfüzyonu ile ilgili iş ve işlemlerin yapıldığı kan hizmet birimlerinde esas alınması ve kullanılması zorunludur. Bu rehber SİP için temel oluşturmalıdır. Önümüzdeki yıllarda tekrar gözden geçirilerek yenilenecek olan bu rehber sahada çalışan uygulayıcıların ve bu alanda emek sarfeden bütün bilim insanlarının önerilerine de her zaman açık olacaktır.

REHBER HAZIRLAMA KOMİSYONU İLETİŞİM BİLGİLERİ

Dr. Armağan AKSOY

Türk Kızılayı, Orta Anadolu Bölge Kan
Merkezi, ANKARA
armagana@kizilay.org.tr

Prof. Dr. Davut ALBAYRAK

Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kan Merkezi, SAMSUN
davutalb@omu.edu.tr

Uzm. Dr. Hüsnü ALTUNAY

Türk Kızılayı Kuzey Marmara Bölge Kan
Merkezi, İSTANBUL
husnu.altunay@kizilay.org.tr

Prof. Dr. Fevzi ALTUNTAŞ

Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma
Hastanesi, Hematoloji ve Kemik İliği Nakli
Ünitesi, ANKARA
faltuntas@hotmail.com

Meral AŞÇI

Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel
Müdürlüğü, Kan Hizmetleri Şubesi,
ANKARA
meral.asci@saglik.gov.tr

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk
Sağlığı ve Hastalıkları AD, Hematoloji BD,
İZMİR
yesim.aydinok@ege.edu.tr

Uzm. Dr. Yüce AYHAN

Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Cerrahisi
Eğitim Araştırma Hastanesi, Kan Merkezi,
İZMİR
yayhan@yahoo.com

Uzm. Dr. Bilal AYTAÇ

Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel
Müdürlüğü, Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı
ANKARA
bilal.aytac@saglik.gov.tr

Dr. Haldun BAL	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Raşit Durusoy Kan Merkezi, BURSA shaldunbal@gmail.com
Prof. Dr. Murat Mahmut BAYIK	Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği, İSTANBUL mahmutbayik@gmail.com
Prof. Dr. Mahmut BAYKAN	Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji ABD, KONYA mbaykantr@hotmail.com
Uzm. Dr. Rukiye BERKEM	S.B. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı, ANKARA rukiyeberkem@yahoo.com
Uzm. Dr. Fuat ÇETİNKAYA	S.B. Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kan Merkezi, İSTANBUL fuatc@yahoo.com
Prof. Dr. İmdat DİLEK	S.B. Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kan Merkezi, ANKARA imdilek@hotmail.com
Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ	Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji ABD, MERSİN gemekdas@mersin.edu.tr
Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL	S.B. Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kan Merkezi, ANKARA nigareertugrul@gmail.com

Dr. Mete GÜLTEKİN

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel
Müdürlüğü Teknolojik Araştırmalar Bölümü,
ANKARA
mete.gultekin@kizilay.org.tr

Doç. Dr. Yasemin HEPER

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Raşit
Durusoy Kan Merkezi, BURSA
yheper@uludag.edu.tr

Uzm. Dr. Abdurrahman KARA

SB Doktor Sami Ulus Çocuk Hastanesi,
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Kliniği,
ANKARA
trbabdurrahman@yahoo.com.tr

Prof. Dr. İhsan KARADOĞAN

Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç
Hastalıkları ABD, Hematoloji BD,
ANTALYA
ihsan.karadogan@gmail.com

Dr. İsmet KARAHACIOĞLU

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel
Müdürlüğü, Teknolojik Araştırmalar
Bölümü, ANKARA
ismetk@kizilay.org.tr

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

S.B. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji
Laboratuvarı, ANKARA
aesrakarakoc@yahoo.com

Dr. Ülkü KODALOĞLU

Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel
Müdürlüğü, Kan Hizmetleri Şubesi,
ANKARA
ulku.kodaloglu@saglik.gov.tr

Dr. Tufan KUMAŞ

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Raşit
Durusoy Kan Merkezi, BURSA
ltkumas@hotmail.com

Uzm. Dr. Reha MASATLI	S.B. Zeynep Kamil Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı, İSTANBUL rehamasatli@gmail.com
Dr. Erhun MERDANOĞULLARI	Caddebostan Aile Sağlığı Merkezi, İSTANBUL erhun1@yahoo.com
Prof. Dr. Birsen MUTLU	Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kan Merkezi, KOCAELİ birsenmutlu2001@yahoo.com
Prof. Dr. Osman ÖZCEBE	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, İç Hastalıkları ABD, Hematoloji BD, ANKARA oiozcebe@hacettepe.edu.tr
Şadan ÖZDEMİR	Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Kan Hizmetleri Şubesi, ANKARA sadan.ozdemir@saglik.gov.tr
Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD, Pediatrik Hematoloji BD, İSTANBUL gulyuzo@istanbul.edu.tr
Uzm. Dr. Nil Banu PELİT	Acıbadem Sağlık Grubu Hastaneleri, Kan Merkezi, İSTANBUL banu.pelit@acibademlabcell.com.tr
Dr. Levent SAĞDUR	Türk Kızılayı, Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü, ANKARA levents@kizilay.org.tr
Dr. Nuri SOLAZ	Galipedede Sok. No:9/5, Çankaya, ANKARA n.solaz26@yahoo.com

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Doç. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kan Merkezi, İSTANBUL
msonmezoglu@yeditepe.edu.tr

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel
Müdürlüğü, ANKARA
isencanibu@yahoo.com

Prof. Dr. Okan TÖRE

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik
Mikrobiyoloji ABD, BURSA
okant@uludag.edu.tr

Dr. Murat TÜRKYILMAZ

Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel
Müdürlüğü, ANKARA
murat.turkyilmaz@saglik.gov.tr

Uzm. Dr. Ramazan ULUHAN

S.B. Zeynep Kamil Eğitim ve Araştırma
Hastanesi, Mikrobiyoloji ve Klinik
Mikrobiyoloji Laboratuvarı, Kan Merkezi,
İSTANBUL
ruluhan@yahoo.com

Hem. Nilay Vurgun DİKİCİ

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel
Müdürlüğü Kalite Koordinatörlüğü,
İSTANBUL
nilayv@kizilay.org.tr

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kan Merkezi, ANKARA
iyenicesu@hotmail.com

Not: Yukarıdaki Rehber Hazırlama Komisyonu, soyadına göre alfabetik sıralanmıştır.

TANIMLAR

Aferez	Tam kanın damar dışına alınarak otomatik cihazlar yardımıyla ayrıştırılması ve istenen bileşen uzaklaştırıldıktan sonra işlem sırasında veya işlem sonunda kanın kalan kısmının bağışçıya geri verilerek bir ya da daha fazla bileşenin elde edilmesi yöntemidir.
Aferez Eritrosit Süspansiyonu	Aferez bağış ile elde edilen eritrosit süspansiyonu.
Allojenik Bağış	Başka bir kişiye transfüze edilmek ya da tıbbi cihazlarda veya tıbbi ürün endüstrisinde kullanılmak veya kaynak araç ve gereç oluşturmak üzere bir kişiden alınan kan veya kan bileşenleri.
Anti –IgA Antikorlar	IgA eksikliği olan kişilerde gelişen IgG ve nadiren IgM yapısındaki anti– IgA antikorlarıdır. Hastalarda ciddi anafaktik transfüzyon reaksiyonları oluşabilir.
Antiglobulin Test	İnsan globulinlerine karşı oluşan antikorları saptayan (Anti-Human Globulin (AHG) ya da Coombs Testi) in vitro test.
Anti-Human Globulin	İnsan immünglobulinlerine karşı oluşan antikorlar.
Bağışçı	Tam kan veya kan bileşenlerini veren kişi.
Bölge Kan Merkezi	Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve işlemlerin yapılabildiği en kapsamlı birim,
Buffy Coat	Bir ünite kanın santrifüj edilmesi yoluyla hazırlanan ve önemli miktarda lökosit ve trombosit içeren kan bileşeni.
Buffy Coat Uzaklaştırılmış Ek Solüsyonlu Eritrosit Süspansiyonu	Tek tam kan bağışından, plazma ve buffy coat tabakası uzaklaştırıldıktan sonra eritrositlerin uygun bir besleyici sıvıyla yeniden sulandırıldığı kan bileşeni.
CPD – Adenin (CPDA)	Adeninli Sitrat-Fosfat-Dekstroz (tam kanın alınmasında kullanılan koruyucu-antikoagülan solüsyon).
Dağıtım	Kan ve kan bileşenlerinin hastane transfüzyon merkezlerine, plazma işleme tesislerine, kan ve kan bileşenlerini kullanan kurum ve kuruluşlara teslim edilmesi. Kan ve kan bileşenlerinin transfüzyon maksatlı olarak verilmesini kapsamaz.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Değişiklik Kontrolü	İlgili birimlerin deneyimli temsilcileri tarafından tesislerin, sistemlerin, donanım veya yöntemlerin (işlemlerin) validasyon statüsünü (durumunu) etkileyebilecek, önerilmiş veya gerçekleşmiş değişikliklerin teftiş edildiği bir sistemdir. Maksat, sistemin valide edilmiş halde kalmasını garanti eden eylemin ne olduğunu tanımlamak ve bunu sağlayacak belgeleri belirlemektir.
Denetim	Kabul görmüş standartlara göre, verilen direktiflerin ilgili mevzuat ile uyumunu değerlendirmek ve sorunları tanımlamak için yetkili kuruluşlar tarafından yapılan faaliyet.
Denetim Programı	Kalite faaliyetlerinin ve bunlara ilişkin sonuçların, planlanmış düzenlemelerle uyumlu olup olmadığını, bu düzenlemelerin etkin bir şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ve hedeflere ulaşmak için uygun olup olmadığını belirlemeye yönelik olarak yapılan sistematik ve bağımsız inceleme.
Düzenli Bağışçı	Daha önce en az 2 (iki) kez kan bağışında bulunmuş, son kan bağışını son 1 (bir) yıl içinde yapmış, yılda en az 1 (bir) kez kan bağışlayan kimse.
Ek Solüsyon	Depolama sırasında hücresel komponentlerin faydalı (yararlı) özelliklerini korumak üzere hazırlanmış solüsyon.
Ek Solüsyonlu Eritrosit Süspansiyonu	Tam kandan plazmanın ayrılması ile elde edilen eritrosit süspansiyonuna uygun besleyici sıvının ilavesi ile elde edilen kan bileşeni.
Eritrosit Süspansiyonu	Tek tam kan bağışından plazmanın uzaklaştırılması ile elde edilen kan bileşeni.
Eski Bağışçı	Daha önce kan bağışında bulunmuş ancak son iki yıl içinde kan vermemiş olan kimse.
Febril Transfüzyon Reaksiyonu	Kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu ile bağlantılı ateşli yanıt.
Granülosit Süspansiyonu	Tek bağışçı aferezi ile elde edilen temel olarak granülositleri içeren plazma süspansiyonunda bir kan bileşeni.
Hematopoetik Progenitor Hücreler	Kendi kendini yenileme ve aynı zamanda tüm hematopoetik hücre dizilerine farklılaşma ve olgunlaşma yeteneğine sahip olan güçlü başlangıç hücreleridir. Kemik iliğinde (kemik iliği hücreleri), dolaşım kanındaki mononükleer hücrelerde (periferik kan kök hücreleri) ve kordon kanında (umbilikal kök hücreler) bulunurlar.
Hemovijilans	Kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan beklenmedik veya şiddetli yan etki veya olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı prosedür bütünü.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Hücreden Fakir Plazma (Cell Free Plazma)	Plazma proteinlerini geçirip kan hücrelerini geçirmeyen gözenekli bir zar kullanılarak çapraz akım filtrasyon ile elde edilen plazma.
İlk Bağışçı	Daha önce kan ya da kan bileşeni bağışında bulunmayıp ilk kez kan bağışlayan kimse.
İstatistiksel İşlem Kontrolü	Bir ürünün ya da işlemin işlem sürecinde her ürünü ölçmeye gerek olmadan yeterli miktarda örneğin istatistiksel analiz sistemine dayalı kalite kontrol yöntemi.
İstenmeyen Ciddi Olay	Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması veya dağıtımıyla ilgili olarak ortaya çıkan ve bu durumdan etkilenen kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu sonucu hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen olay.
İstenmeyen Ciddi Etki	Kan ve kan bileşenlerinin toplanması veya transfüzyonu ile ilgili olarak bağışçılarda veya hastalarda ölüme, hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa, iş görmezliğe, hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen etki.
İstenmeyen Olay	Kan ve kan bileşenlerinin alınması, test edilmesi, hazırlanması, saklanması ve dağıtımı sırasında meydana gelen ve kan bağışçısı ya da alıcıda istenmeyen reaksiyona yol açabilen olay.
Kalibrasyon	Bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya bir ölçüt/ölçeğin ifade ettiği değerler ile, ölçülenin bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belli koşullar altında oluşturan işlemler dizisi.
Kan Bağışı Merkezi	Bağışçıdan kan alan, işleyiş yönünden bölge kan merkezine bağlı olarak çalışan birimi
Kan Bileşeni	Kanın, kan bankasında santrifügasyon, süzme ya da dondurma gibi standart yöntemler kullanılarak hazırlanan terapötik bileşenleri (eritrosit, trombositler, granülosit, plazma gibi).
Kan Bileşeninin Serbest Bırakılması	Kullanılabilir ürün özelliklerine sahip olan kan ve kan bileşeninin sistem ve işlemler vasıtası ile karantina durumundan çıkartılarak transfüzyon için kullanıma sunum işlemi.
Kan	Bir bağışçıdan alınan ve transfüzyon ya da ileri üretim aşamaları için hazırlanan tam kan.
Kan Hizmet Birimi	Transfüzyon merkezi, Kan Bağış merkezi ve Bölge Kan Merkezinden herhangi birini ifade eder.
Kan Ürünü	İnsan kanı ya da plazmasından elde edilen tedavi edici herhangi bir ürün.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Karşı Akım Santrifügasyonu (Yıkayarak Ayırma)	Hücrelerin, aynı anda hem sıvı akımına hem de santrifüj kuvvetine ters yönlerde maruz bırakılarak büyüklüklerine göre ayrılmalarını sağlayan teknik.
Katkı Solüsyonu	Saklama esnasında hücresel bileşenlerin yararlı özelliklerini muhafaza etmek üzere hazırlanmış özel solüsyon.
Kriyoprezervasyon	Kan bileşenlerinin dondurularak raf ömürlerinin uzatılması.
Kriyoprezerve Eritrosit Süspansiyonu	Tek tam kan bağışından plazmanın büyük bir bölümünün uzaklaştırılıp kriyoprotektan solüsyon kullanılarak dondurulan eritrosit süspansiyonu.
Kriyoprezerve Trombosit	Trombositlerin dondurularak hazırlanıp saklandığı bileşen.
Kriyopresipitat	Dondurma-çözdürme yöntemiyle proteinlerin çöktürülerek yoğunlaştırılıp daha sonra az miktarda plazma ile çökmüş proteinlerin yeniden sulandırıldığı taze donmuş plazmadan hazırlanan plazma bileşeni.
Kriyopresipitattan Arındırılmış Plazma	Kriyopresipitatın plazmadan ayrılması ile elde edilen bileşen.
Lökosit Azaltma	Lökositlerin kan veya kan bileşeninden uzaklaştırılması.
Lökositi Azaltılmış Eritrosit Süspansiyonu	Eritrositlerden lökositlerin çoğunun uzaklaştırılması ile elde edilen bileşen.
Miyar (Reagen, Reajen)	Maddeleri kimyasal birleşime veya ayrışma uğratarak niteliklerini belirlemede kullanılan bileşik, belirteç, miyar, ayıraç, reaktif.
Otolog Bağış	Kan ve kan bileşenlerinin kişinin kendisine transfüzyon yapılmak üzere kendisinden temini.
Otolog Bağışçı	Kan gereksinimi önceden tahmin edilebilen ve buna göre bir bağış planı oluşturularak, kendisine kullanılmak üzere kan ve kan bileşenleri bağışlayan kişi.
Otolog Transfüzyon	Verici ve alıcının aynı kişi olduğu transfüzyon şekli.
Otomasyon Sistemi	Otomatik üretim donanımı, otomatik laboratuvar donanımı, işlem kontrolü, üretimin yürütülmesi, laboratuvar bilgi yönetimi, üretim kaynak planlaması ve doküman yönetim sistemlerini içeren fakat bunlarla sınırlı olmayan geniş sistemler bütünü. Otomasyon sistemi, kontrollü fonksiyonlar ve ilişkili dokümantasyonla birlikte donanım, yazılım ve ağ bileşenlerini kapsar. Otomasyon sistemleri bazen bilgisayar sistemlerini de ifade etmektedir.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Patojen Azaltma Teknolojileri	Patojenlerin çoğalmalarını geri dönüşümsüz olarak engelleyen işlemlerdir.
Periferik Kan Kök Hücreleri	Dolaşım kanındaki mononükleer hücrelerde bulunan, kendi kendini yenileme ve aynı zamanda hematopetik hücre dizilerine farklılaşma ve olgunlaşma yeteneği çok güçlü başlangıç hücreleri (bkz: Hematopoetik progenitor hücreler). <i>Tüm hematopoetik hücre dizilerine farklılaşma ve olgunlaşma yetenekleri kadar kendilerini yenileme yeteneği olan dolaşım kanındaki mononükleer hücrelerde bulunan çok güçlü başlangıç hücreleridir (bkz: Hematopoetik progenitor hücreler).</i>
Plazma	Antikoagülanlı kanın, hücresel bileşenleri ayrıldıktan sonra kalan sıvı kısım.
Ret	Bir kişinin, kan veya kan bileşeni bağışına uygunluğunun geçici veya kalıcı olarak ertelenmesi.
Rh İmmünglobulin	RhD alloimmunizasyonundan korunmak üzere Rh pozitif kana maruz kalan veya kalma ihtimali olanlarda kullanılan D antijenine özgü immünglobulin.
Sitaferez	Kanın eritrosit, lökosit ya da trombosit gibi belirli hücresel bileşenlerini toplamak üzere yapılan aferez işlemi.
Standart İşletim Prosedürleri	İyi üretim uygulamalarının tüm etkinliklerini kapsayan, gerektiği yerde şartnameleri içeren süreç/işlem tabanlı, modüler ve mevcut uygulamaları yansıtan ayrıntılı dokümanlardır. Kalite ölçütleriyle uygunluğundan emin olacak şekilde doğru biçimde güncellenmeli, yeni teknikler değerlendirilmeli ve uygulamaya konulmadan önce valide edilmelidir.
Tam Kan	Kan bağışçısından transfüzyon için veya işlenerek yeni ürünler elde etmek üzere alınan ve uygun bir antikoagülan madde ile karıştırılmış ve hiçbir ayırım işlemine tâbi tutulmamış insan kanı.
Tam Kandan Trombosit Süspansiyonu	Tam kandan elde edilen ve tam kandaki özgül trombosit içeriğinin çoğunu içeren bileşen.
Taze Donmuş Plazma	Tam kandan ya da aferez yoluyla elde edilen plazmanın, labil pıhtılaşma faktörlerinin işlevsel kalmasını sağlayacak belirli bir derecede dondurulması ile hazırlanan bileşen.
Transfüzyon	Sağlık sorunu sebebiyle ihtiyacı olan hastaya tam kan ya da kan bileşeni nakli.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Transfüzyon Merkezi	Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, temin edilen kanı veya bileşenini transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalara kullanılması maksadıyla hazırlayan birimi,
Transfüzyon Reaksiyonu	Kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu sırasında veya sonrasında alıcıda görülen istenmeyen etki.
Trombotik Trombositopenik Purpura	Ateş, trombositopeni, mikroanjiyopatik hemolitik anemi, nörolojik bozukluklar ve böbrek tutuluşu klinik bulgularının klasik beşlisi ile bilinen bir sendrom.
Validasyon Planı	Validasyon etkinliklerinin, sorumlulukların ve işlemlerin tanımıdır. Özellikle bir validasyonun nasıl yapılması gerektiğini (yapılacağını) tanımlar.
Yeterlilik	Validasyonun bir parçası anlamında herhangi bir personel, tesis, donanım ya da araç ve gereçin düzgün çalıştığının ve beklenen sonuçları verdiğinin doğrulanması.
Yıkanmış Eritrosit Süspansiyonu	Tam kanın santrifüj edilerek plazmanın alınmasının ardından izotonik bir solüsyonla eritrositlerin yıkanması ile elde edilen bileşen.

KISALTMALAR

AIDS	:	Acquired Immunedefficiency Syndrome (Kazanılmış İmmün Yetmezlik Sendromu)
AML	:	Akut Myeloid Lösemi
BKM	:	Bölge Kan Merkezi
CJH	:	Creutzfeldt - Jakob Hastalığı (Deli Dana Hastalığı)
CMV	:	Cytomegalovirus (Sitomegalovirüs)
CPD	:	Citrate Phosphate Dextrose (Sitrata Fosfat Dekstroz)
DAT	:	Direkt Antiglobulin Testi
DM	:	Diabetes Mellitus
EBV	:	Epstein-Barr Virus
FTA	:	Floresan Treponema Antikor Testi
G-CSF	:	Granulocyte Colony Stimulating Factor (Granülosit Koloni Stimüle Edici Faktör)
GvHD	:	Graft versus Host Disease (Graft Versus-Host Hastalığı)
HBsAg	:	Hepatit B Yüzey Antijeni
Hct	:	Hematokrit
HES	:	Hydroxy Ethyl Starch (Hidroksi etil nişasta)
HIV	:	Human Immunodeficiency Virus (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü)
HLA	:	Human Leukocyte Antigen (İnsan Doku Uygunluk Antijeni)
HPA	:	Human Platelet Antigens (İnsan Trombosit Antijeni)
HTLV	:	Human T-cell Lymphotropic Virus (İnsan T Hücre Lenfotropik Virus)
IAT	:	İndirekt Antiglobulin Testi
IVIG	:	Intravenous Immunoglobulin
KBM	:	Kan Bağış Merkezi
MDS	:	Myelo Displastik Sendrom
MKİÇ	:	Maksimum Cerrahi Kan İstem Çizelgesi
SİP	:	Standart İşletim Prosedürü
TRALI	:	Transfusion Related Acute Lung Injury (Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı)
TDP	:	Taze Donmuş Plazma
TM	:	Transfüzyon Merkezi
TPHA	:	Treponema Pallidum Hemaglutinasyon
TTP	:	Trombotik Trombositopenik Purpura
TZP	:	Trombosit Zengin Plazma

KISIM A
MEVZUAT

1. BÖLÜM

KAN VE KAN ÜRÜNLERİYLE İLGİLİ ULUSAL MEVZUAT

A1.1. KANUN:

A1.1.1 Kan ve Kan Ürünleri Kanunu

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU

Kanun No. 5624 Kabul Tarihi: 11/4/2007

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1 - (1) Bu Kanunun amacı; kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili usûl ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Kanun; kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetlerini yürüten kamu kurum ve kuruluşları ile bu alanda faaliyette bulunmak üzere Bakanlıkça izin verilmiş gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

(3) Kan kök hücresi uygulamaları bu Kanun kapsamı dışındadır.

Tanımlar

MADDE 2 - (1) Bu Kanunda geçen;

a) Aferez: Elde edilmek istenen kan bileşenlerinin özel bir cihaz kullanılarak ayrıştırılmasını,

b) Bakan: Sağlık Bakanını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Bölge kan merkezi: Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve işlemlerin yapılabildiği en kapsamlı birimi,

d) Hizmet birimi: Transfüzyon merkezi, kan bağış merkezi ve bölge kan merkezini,

e) Kan bağışçısı (donör): Tam kan veya bileşenlerini veren kişiyi,

f) Kan bağış (donasyon): Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemini,

- g) Kan bağışığı merkezi: Bağışıcıdan kan alan, işleyiş yönünden bölge kan merkezine bağılı olarak çalışan birimi,
- ğ) Kan bileşenleri: Doğrudan, aferez veya diğer yöntemlerle tam kandan elde edilen eritrosit, trombosit, granülosit suspansiyonları gibi hücresel kan bileşenleri ile plazmayı,
- h) Kan ürünleri: Kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünlerini,
- ı) Plazma ürünleri: İnsan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünleri,
- i) Plazma ürünleri üretim tesisi: Taze donmuş plazmadan, tedavi amacıyla ihtiyaç duyulan proteinlerin ayrıştırılarak kullanılabilir hale getirildiği millî ve milletlerarası standartlara uygun olarak üretim yapan tesisi,
- j) Tam kan: Kan bağışıcısından transfüzyon için veya işlenerek yeni ürünler elde etmek üzere alınan ve uygun bir antikoagülan madde ile karıştırılmış ve hiçbir ayırım işlemine tâbi tutulmamış insan kanını,
- k) Transfüzyon: Sağlık sorunu sebebiyle ihtiyacı olan hastaya tam kan ya da kan bileşeni naklini,
- l) Transfüzyon merkezi: Acil durumlar dışında kan bağışıcısından kan alma yetkisi olmayan, temin edilen kanı veya bileşenini transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalara kullanılması amacıyla hazırlayan birimi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Kan ve Kan Ürünleri Kurulu

Genel Esaslar

MADDE 3 - (1) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili genel esaslar şunlardır:

- a) Bu Kanun kapsamındaki hizmetlerin planlanması, yürütülmesi ve denetlenmesi hususlarında, Bakanlık münhasıran yetkili ve sorumludur.
- b) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız ve gönüllü bağış esastır. Ancak malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışıcısını teşvik edici uygulamalar müstesnadır.
- c) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınmasında ve verilmesinde bağışıcı ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi, tıbbî risklere karşı korunması, transfüzyonun güvenle yapılması ve transfüzyon sonrası bağışıcı ve alıcının izlenmesi şarttır. Alıcı ve vericide ortaya çıkabilecek komplikasyonların bildirilmesi zorunludur. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması, kaydı, analizi, işlenmesi, depolanması, kullanılabilir hale getirilmesi, dağıtım ve kullanımını ilgilendiren kan bağışığı, kan bağışıcısı, hazırlayan kuruluş, kullanım yeri ve alıcı ile ilgili bütün verilerin yazılı veya elektronik ortamda kaydedilmesi ve otuz yıl süreyle saklanması zorunludur. Kan istek formu ve bağışıcı sorgulama formlarının asılları ile kan bağışıcısından alınan kan örneklerinin şahit numuneleri bir yıldan az olmamak üzere Bakanlıkça belirlenecek süreyle saklanır.

ç) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması veya transfüzyonu hekimin sorumluluğu ve denetimi altında yapılır.

d) Yurt içinde toplanan plazmanın ürün üretimi amacıyla yurt içinde ve yurt dışında değerlendirilmesi ancak Bakanlığın izni ile mümkündür. Ürün üretimi amacıyla yurtdışından plazma getirilmesi de Bakanlığın iznine tâbidir.

e) Hizmet birimi açan ve işletenlerin bu Kanun kapsamındaki faaliyetlerini ulusal ve uluslararası kalite güvence programları çerçevesinde yürütmeleri zorunludur.

f) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetini yürütenler başışçıya ilişkin kişisel bilgileri korumak, üçüncü kişilere vermemek, basına açıklamamak ile yükümlüdürler. Bu bilgiler ancak Bakanlığa verilir.

g) Olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik ve savaş halinde lüzumlu olacak kan ve kan ürünleri ve bunlar için gerekli malzemenin temini ve ülke çapında stoklanmasını bölge kan merkezleri Bakanlığın planlaması çerçevesinde organize eder.

Kan ve Kan Ürünleri Kurulu

MADDE 4 - (1) Bakanlığın; kan, kan bileşenleri ve ürünleri konusunda yapacağı çalışmalarda gerekebilecek bilimsel desteği sağlamak üzere Bakanlık ilgili birim amiri başkanlığında kan, kan ürünleri ve kan bankacılığı konusunda yaptığı çalışmalarla alanında temayüz etmiş uzman hekimler veya bu konularda lisansüstü eğitim yapmış kişiler arasından Bakan tarafından seçilen yedi üyeden oluşan Kan ve Kan Ürünleri Kurulu oluşturulur.

(2) Kan ve Kan Ürünleri Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi sona eren üye tekrar seçilebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kan Temini ve Kullanımı Hizmet Birimleri

Hizmet Birimleri, Hizmet Birimi Açmaya Yetkili Kişiler

MADDE 5 - (1) Kanın temini ve kullanımı için transfüzyon merkezleri, kan başışı merkezleri ve bölge kan merkezleri kurulur.

(2) Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden;

a) Bölge kan merkezi ve kan başışı merkezini; kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneği,

b) Transfüzyon merkezini; bu fıkranın (a) bendinde sayılanların yanı sıra, bünyesinde acil müdahale şartlarını taşıyan özel sağlık kuruluşlarında olmak kaydıyla gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişileri,

c) Plazma ürünleri üretim tesisini; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri, açıp, işletebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat, Denetim ve Cezaî Hükümler

Ruhsat Alma Zorunluluğu, Denetim ve Cezaî Hükümler

MADDE 6 - (1) Bu Kanun kapsamında faaliyet gösterecek olan gerçek ve tüzel kişiler, faaliyetlerine başlamadan önce, Bakanlıktan veya Bakanlığın yetkilendirmesi halinde valiliklerden ruhsat almak ve ruhsata tâbi her faaliyet için ayrı ayrı hesap ve kayıt tutmak zorundadırlar. Gerçek ve tüzel kişiler, Bakanlık tarafından belirlenen ruhsat alma, ruhsat tadili, ruhsat sureti çıkartma ve yıllık ruhsat bedellerini Maliye Bakanlığınca belirlenecek muhasebe birimine ödemek zorundadırlar.

(2) Bakanlık, hizmet birimlerinin her türlü faaliyetini denetler veya denettirir. Ruhsat sahibi kişiler; tesislerini, yasal defter ve kayıtlarını Bakanlık denetimine hazır ve açık bulundurmak ve Bakanlığın ihtiyaç duyacağı her türlü bilgi ve belgeyi zamanında Bakanlığa vermek zorundadırlar.

(3) Ruhsat alınmış olması bu Kanun ve diğer mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi mecburiyetini ortadan kaldırmaz. Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimleri, standartlar ve çalışma usûl ve esasları ile ilgili olarak Bakanlıkça sonradan yapılacak düzenlemelere de uyum zorundadırlar.

(4) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması, işin mahiyetine göre süre verilerek veya derhal istenilir. Bakanlık, hizmetin gereği olarak giderilmesi lüzumlu eksikliklerin giderilmediği durumlarda gerekiyorsa masrafları ilgisinden alınmak kaydıyla gereken tedbirleri re'sen alır. Bu sürede eksikliğin giderilmesi Bakanlığın yaptırım uygulama yetkisini ortadan kaldırmaz.

(5) Ruhsat şartlarını faaliyetleri sırasında yitirmiş olanların ruhsatları Bakanlıkça geri alınır.

(6) Ruhsat almadan veya mevcut ruhsatı kapsamı dışında faaliyet gösterenler ile bu Kanunun 3'üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde saklanması zorunlu tutulan belge ve örnekleri saklamadığı tespit edilenlere ilgili valilikçe faaliyetten men edilerek onbin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır.

(7) Yapılan denetimlerde;

a) İstenilen bilgileri zamanında vermeyenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır. Aynı fiilin tekrarı halinde beşbin Türk Lirası idarî para cezası verilir.

b) Uygun nitelikte personel çalıştırmadığı tespit edilenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe beşbin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır.

(8) Bu Kanun kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterenler, derhal faaliyetten men edilerek bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adlî para cezası ile cezalandırılır. Bu kişilere beş yıl süreyle ruhsat verilmez. Ayrıca teknik ve tıbbî şartları haiz olmadığı tespit edilen kan ve kan ürünlerinin müsadereesine hükmolunur.

(9) Ruhsatı geri alınan veya faaliyetten men edilen bölge kan merkezleri ile kan bağış merkezlerine ihtiyaç halinde el konularak Bakanlıkça gerekli tedbirler alınmak suretiyle iş-letilir.

(10) Kan yolu ile bulaşan bir hastalığı veya böyle bir hastalık taşıma riski olduğunu bi-lip, bu durumu saklayarak kan verenlere bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beşyüz gün adlî pa-ra cezası verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yönetmelik

MADDE 7 - (1) Bu Kanunda kurulması öngörülen transfüzyon merkezi, kan bağış mer-kezi ve bölge kan merkezlerinin kurulması, cihaz, malzeme ve personel standartlarının be-lirlenmesi, birbirleriyle olan ilişkileri ile çalışma usûl ve esaslarının tespiti, uygulayacakları kalite güvence programlarına dair usûl ve esaslar, ruhsat alınması ile bedelleri ve iptaline ilişkin usûl ve esaslar, plazma ürünleri üretim tesisinin kurulma ve işletilme esasları ile sair hususlar, Kan ve Kan Ürünleri Kurulunun çalışma usûl ve esasları Bakanlık tarafından çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

MADDE 8 - (1) 23/6/1983 tarihli ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu yürürlük-ten kaldırılmıştır.

Yönetmeliğin Yürürlüğe Konulması ve Mevcut Birimlerin Ruhsatlandırılması

GEÇİCİ MADDE 1 - (1) Bu Kanunda öngörülen yönetmelik, altı ay içinde Bakanlıkça yürürlüğe konulur. Yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut düzenlemelerin bu Kanu-na aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.

(2) Bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihe kadar faaliyet göstermekte olan A ve B tipi kan merkezleri ile kan istasyonları ve diğer hizmet birimleri, yönetmeliğin yürürlüğe girmesin-den itibaren bir yıl içinde eksikliklerini gidererek faaliyet türlerine uygun şekilde ruhsat al-mak ve bu Kanuna uygunluklarını sağlamak zorundadırlar. Bu süre içinde Bakanlık izni ol-madan bu Kanun kapsamında yeni bir birim açamaz.

Yürürlük

MADDE 9 - (1) Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10 - (1) Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

A1.2. YÖNETMELİK:

A1.2.1 Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği

Resmi Gazete Tarihi: 04.12.2008 Resmi Gazete Sayısı: 27074

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, transfüzyon merkezi, kan bağışısı merkezi ve bölge kan merkezlerinin kurulması, cihaz, malzeme ve personel standartlarının belirlenmesi, birbirleriyle olan ilişkileri ile çalışma usûl ve esaslarının tespiti, uygulayacakları kalite güvence programlarına dair usûl ve esaslar, ruhsat alınması ile bedelleri ve iptaline ilişkin usûl ve esaslar ile Kan ve Kan Ürünleri Kurulunun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, kan ve kan bileşenleri ile ilgili faaliyetlerde bulunan bütün kamu kurum ve kuruluşlarını, gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

(2) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği hükümleri saklıdır.

(3) İnsan kanı ve plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler, kan, kök hücreleri bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 7’nci maddesi ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43’üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Alıcı: Kendisine kan ya da kan bileşenleri transfüze edilen kişiyi,
- b) Bakan: Sağlık Bakanını,

- c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ç) Bölge Kan Merkezi (BKM): Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve işlemlerin yapılabildiği en kapsamlı birimi,
- d) Dağıtım: Kan ve kan bileşenlerinin imalatçıya, transfüzyon merkezlerine sunulmasını (kan ve kan bileşenlerinin transfüzyon amaçlı olarak verilmesini kapsamaz),
- e) Hemovijilans: Kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan beklenmedik veya şiddetli yan etki ya da olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı prosedür bütünü,
- f) Hizmet birimi: Transfüzyon merkezi, kan bağış merkezi ve bölge kan merkezlerini,
- g) İstenmeyen ciddi olay (İCO): Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması veya dağıtımıyla ilgili olarak ortaya çıkan ve bu durumdan etkilenen kan-kan bileşenlerinin transfüzyonu sonucu hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen olayı,
- ğ) İstenmeyen ciddi etki (İCE): Kan ve kan bileşenlerinin toplanması veya transfüzyonu ile ilgili olarak bağışçılarda veya hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen etkiyi,
- h) İzlenebilirlik: Bağışçıdan alınan her bir ünite kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar ve bunun tersi yönündeki izleme yeteneğini,
- ı) Kalite güvencesi: Kullanım amacına uygun olarak kan ve kan bileşenlerinin gerekli kalitede olduğunu garanti etme amacıyla kan toplanmasından dağıtımına kadar yapılan tüm faaliyetleri,
- i) Kalite kontrol: Kalite gereklerini yerine getirmek üzere odaklanan kalite sisteminin bir parçasını,
- j) Kalite sistemi: Kalite yönetiminin uygulanması için kurumsal yapı, sorumluluklar, prosedürler, işlemler ve kaynakları,
- k) Kalite yönetimi: Hizmet birimi içerisinde tüm seviyelerdeki kaliteye ilişkin olmak üzere bir organizasyonun yönlendirilmesi ve kontrol edilmesi için koordine edilen faaliyetleri,
- l) Kan: Transfüzyon veya imalat amacıyla vericiden alınan ve işlenen tam kanı,
- m) Kan bağışçısı: Tam kan veya bileşenlerini veren kişiyi,
- n) Kan bağışı: Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemini,
- o) Kan Bağış Merkezi (KBM): Bağışçıdan kan alan, işleyiş yönünden bölge kan merkezine bağlı olarak çalışan birimi,
- ö) Kan bileşeninin serbest bırakılması: Hazırlanmış bir kan bileşenin serbest bırakma niteliklerini karşılamasını sağlayacak sistemlerin ve prosedürlerin kullanımı ile bir kan bileşeninin karantina durumundan çıkarılmasını sağlayan süreci,

- p) Kan bileşenleri: Doğrudan, aferez veya diğer yöntemlerle tam kandan elde edilen eritrosit, trombosit, granülosit suspansiyonları gibi hücrese kan bileşenleri ile plazmayı,
- r) Kan ürünleri: Kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünlerini,
- s) Kanun: 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununu,
- ş) Kaynağını bulma: Bir alıcıdaki transfüzyonla ilgili istenmeyen etki şüphesi raporuna istinaden, şüpheli verici ya da vericilere ulaşılması amacıyla yapılan araştırmayı,
- t) Kurul: Kan ve Kan Ürünleri Kurulunu,
- u) Otolog transfüzyon: Verici ve alıcının aynı kişi olması durumunda, önceden alınmak suretiyle kişinin kendi kan veya kan bileşenlerinin kullanıldığı transfüzyon şekli,
- ü) Plazma ürünleri: İnsan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünleri,
- v) Raporlama kuruluşu: Yetkili otoriteye istenmeyen ciddi etki ve/veya olayları rapor eden hizmet birimini,
- y) Rehber: Kan ve Kan Ürünleri Kurulu tarafından hazırlanıp her yıl revize edilen kan bankacılığı ve transfüzyon uygulamaları konusunda standart ve gerekliliklerin tanımlandığı yazılı dokümanı,
- z) Ret: Kan veya kan bileşenleri bağışçısının uygunluğunun sürekli veya geçici olarak askıya alınmasını,
- aa) Serbest bırakılma: Kan ve kan bileşeninin transfüzyona uygun, kullanıma hazır hale gelerek çıkışının yapılabileceğini,
- bb) Standart: Karşılaştırma için ihtiyaç duyulan gerekleri,
- cc) Tam kan: Kan bağışçısından transfüzyon için veya işlenerek yeni ürünler elde etmek üzere alınan ve uygun bir antikoagülan madde ile karıştırılmış ve hiçbir ayırım işlemine tâbi tutulmamış insan kanını,
- çç) Tesisler: Kan yada kan bileşenlerinin teslim edilebileceği hastaneler, imalatçılar ve biyo-medikal araştırma enstitülerini,
- dd) Transfüzyon: Sağlık sorunu sebebiyle ihtiyacı olan hastaya tam kan ya da kan bileşeni naklini,
- ee) Transfüzyon Merkezi (TM): Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, temin edilen kanı veya bileşenini transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalara kullanılması amacıyla hazırlayan birimi,
- ff) Yazılı prosedürler: Belirlenmiş olan faaliyetlerin nasıl yürütüleceğini anlatan kontrol edilmiş dokümanları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Kan ve Kan Ürünleri Kurulu

Gönüllülük Esası

MADDE 5 – (1) Kan ve kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız, gönüllü ve

düzenli bağış esastır. Ancak malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar müstesnadır.

(2) Hizmet birimleri kendi yetki ve sorumluluklarında olmak şartı ile; karşılıksız, gönüllü ve düzenli bağışı teşvik etmek amacıyla, kamu yararına hizmette bulunan kurumlarla işbirliği içinde ve Bakanlığı bilgilendirerek çeşitli kampanyalar ve eğitim toplantıları düzenleyebilir. Ancak bu faaliyetler kesinlikle ticari amaç ve muhteva içeremez.

Görev ve Sorumluluklar

MADDE 6 – (1) Kan ve kan ürünleri ile ilgili hizmetlerin planlanması, yürütülmesinin izlenmesi, hizmet birimlerinin açılması ve denetlenmesi hususlarında Bakanlık yetkili ve sorumludur.

(2) Yurt içinde toplanan plazmanın ürün üretimi amacıyla yurt içinde ve yurt dışında değerlendirilmesi veya ürün üretimi amacıyla yurt dışından plazma getirilmesi için gerekli izin Bakanlıkça verilir.

(3) Bakanlık, kan ve kan ürünleri konusunda yapacağı çalışmalarda gerekli bilimsel desteği sağlamak üzere Kan ve Kan Ürünleri Kurulunu oluşturur.

(4) Bakanlık gerektiğinde bilimsel ve danışman nitelikli komisyonlar oluşturur. Komisyonlar, kendi çalışma usul ve esaslarını belirler.

(5) Kan ve kan bileşenlerinin bağışçıdan temininden alıcıya verilmesine kadar bağışçı ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi, tıbbî risklere karşı korunması, transfüzyonun güvenle yapılması, transfüzyon sonrası bağışçı ve alıcının izlenmesi ilgili hizmet biriminin görevidir.

(6) Kan ve kan bileşenlerinin alınması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, kullanılır hale getirilmesi, kullanıma sunulması, dağıtılması ve transfüzyon uygulamalarının geri bildiriminin izlenmesi, ilgili hizmet biriminin sorumluluğundadır.

(7) Hizmet birimlerinin rehberde belirlenen faaliyetleri yazılı veya elektronik ortamda kaydedilir ve 15 yıl saklanır. Bağışçıların temel test sonuçları elektronik ortamda 30 yıl saklanır. Saklanması zorunlu kayıt içerikleri EK-6'da belirtilen şekilde düzenlenir. Bağışçı şahit numuneleri 1 yıldan az olmamak şartıyla rehberde belirlenen şekilde ve sürede saklanır.

(8) Hizmet birimleri, bağışçı kişisel bilgilerini korumak, üçüncü kişilere vermemek, basına açıklamamak ile yükümlüdür. Her hizmet biriminin veri güvenliği ile ilişkili usul ve esasları bulunur ve bilgilerin korunma ve/veya açıklanması bu usul ve esaslara uygun olarak yapılır.

(9) Hizmet birimleri bağışçı bilgilendirilmesinden sorumludur.

(10) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin bağışçıdan alınması ve alıcıya transfüzyonu hekim sorumluluğu ve denetimi altında yapılır.

(11) Hizmet birimleri faaliyetlerini kalite yönetim sistemi çerçevesinde yürütür.

(12) BKM'ler olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik ve savaş halinde gerekebilecek kan ve kan ürünleri ile bunlar için gerekli malzemenin temini ve ülke çapında stoklanmasını Bakanlığın planlaması çerçevesinde organize eder.

Kurulun Teşkili, Çalışma Usul ve Esasları

MADDE 7 – (1) Kan ve Kan Ürünleri Kurulu Bakanlık ilgili birim amiri başkanlığında; kan, kan ürünleri ve kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi alanında yaptığı çalışmalarla alanında temayüz etmiş uzman hekimler veya bu konularda lisansüstü eğitim yapmış kişiler arasından Bakan tarafından seçilen yedi üye olmak üzere toplam sekiz kişiden oluşur. Üyeler iki yıllığına seçilir. Süresi dolan üye tekrar seçilebilir.

(2) Bakanlık, gerektiğinde Türk Silahlı Kuvvetleri, Üniversiteler ve Türkiye Kızılay Derneği ile kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi alanında faaliyet gösteren sivil toplum kuruluşlarının görüşlerine başvurmak üzere Kurula uzman davet eder.

(3) Seçilmiş üyelere, geçerli bir mazereti olmaksızın üyelik süresi içerisinde üst üste iki defa toplantılara katılmayanların üyeliği düşer, üyeliği düşen üye yerine bir ay içerisinde başka bir üye seçilir.

(4) Kurul, yılda en az dört defa olağan toplantı yapar. Bakanlık, gerekli hallerde Kurulu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet eder. Toplantı daveti; toplantı tarihi, yeri ve gündemi ile birlikte Bakanlık tarafından önceden üyelere bildirilir.

(5) Toplantıya iştirak eden üyelerin salt çoğunluğunun kabulü ile Kurul, görevleri ile ilgili olmak kaydıyla, toplantı gündemi dışındaki konular hakkında da görüşme yapar ve karar alır.

(6) Kurul, üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır ve kararları oy çokluğu ile alır. Oylarda eşitlik olması halinde, Başkanın taraf olduğu görüş kararlaştırılmış sayılır. Kurul kararları, toplantı tutanağı haline getirilir ve toplantıya katılan üyelere imzalanır. Karara muhalif olanlar şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Muhalif görüş gerekçesinin karar altında veya ekinde belirtilmesi zorunludur.

(7) Konu ile ilgili Komisyonların faaliyet raporları kurul tarafından denetlenir.

(8) Kurulun sekreteryaya hizmetleri Bakanlık ilgili birimlerince yürütülür.

Kurulun görevleri

MADDE 8 – (1) Kurulun görevleri şunlardır:

a) Ulusal kan politikasının ve bu politikanın yürütülmesini sağlayacak olan kan programının oluşturulması, geliştirilmesi ve uygulanması konularında bilimsel görüş oluşturmak,

b) Hizmet birimlerinin açılmaları, faaliyetleri ve denetlenmeleri ile ilgili görüş belirtmek, çalışma alanı ile ilgili münazaralı uygulamalarda bilimsel görüş desteği sağlamak,

c) Kan ve kan bileşenlerinin güvenlik ve kalitesinin artırılması, bilimsel ve teknik ilerlemeleri kapsayacak uygulama rehberlerinin hazırlanması, yenilenmesi ve geliştirilmesi ile kan bankacılığı ve transfüzyonla ilgili tıbbi konulardaki çalışma ve uygulamaların geliştirilmesini sağlamak, sorunlara çözüm üretmek ve yasal düzenlemelere yansıtılmasını sağlamak amacıyla tavsiye kararları almak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Hizmet Birimleri, Kan Temini ve Kullanımı

Bölge Kan Merkezi

MADDE 9 – (1) Bölge Kan Merkezi; Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili tüm iş ve işlemlerin yapılabilirdiği en kapsamlı hizmet birimi olup kesintisiz hizmet verir.

(2) Bakanlık, bölgenin coğrafi, nüfus, ulaşım ve iklim şartlarını göz önüne alarak BKM'nin sorumluluk alanını belirler. (Değişik ikinci cümle:RG-4/12/2009-27422) Belirlenen hizmet bölgesinde bir BKM kurulması esastır. Ancak, Bakanlıkça gerekli görülmesi halinde aynı bölgede birden fazla BKM de kurulabilir;

a) Sorumluluk alanı içinde kan bağış organizasyonu, kan ve kan ürünlerinin toplanması, test edilmesi, hazırlanması, depolanması ve dağıtımı ile ilgili tüm faaliyetlerden, transfüzyon merkezleri tarafından gönderilen transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin değerlendirilmesinden ve kendi alanı içinde gerekli düzenlemeleri yapmaktan sorumludur.

b) Tanımlanmış hizmet bölgesi içinden aktif bağışçı organizasyonu planlayarak kan bağışçıları sağlar. Yeterli kan ve kan bileşenlerinin sağlanması için diğer BKM ile işbirliği yapar.

c) (Değişik: RG-4/12/2009-27422) Kendine bağlı KBM açar. Bu merkezlerin çalışma şartları ve işletilmesinden sorumludur.

ç) Transfüzyon amaçlı bağış aferez ünitesi açma ve işletme yetkisi münhasıran sorumluluğundadır.

d) Ürün elde etmek için plazma toplama amaçlı plazma aferez ünitesini bakanlık onayı ile kurar.

e) TM ile rehberde ana hatları belirtilen protokol imzalar.

f) Sorumluluk alanı içindeki transfüzyon merkezlerinin ihtiyaç duyduğu kan ve kan bileşenlerini sağlamak, protokolda belirtilen kritik stok seviyesini takip etmek, stoklanan kan miktarını kritik stok seviyesi altına düşürmemek için TM'nin talebini karşılamakla yükümlüdür. (Mülga ikinci cümle: RG-4/12/2009-27422)

g) Sorumluluk alanı içindeki TM'nce talep edilen, çeşitleri, standartları ve hazırlama yöntemleri rehberde tanımlanan kan bileşenlerini hazırlamakla yükümlüdür.

ğ) TM'nin talebi doğrultusunda otolog transfüzyon uygulaması için hastadan ameliyat öncesi kan alım ve depolanması şartlarını sağlar ve uygular.

h) Sorumluluk alanı içindeki transfüzyon merkezlerinde kalite ve protokol gerekleri yönünden uygunsuzluk tespit edilmesi halinde durumu Bakanlığa bildirir.

ı) Kan ve kan bileşenleri konusunda araştırma ve geliştirme faaliyetleri yürütür. Sorumluluk alanı içindeki KBM kalite kontrol programlarını izler.

i) Personelinin hizmet içi eğitimini planlar.

j) Bakanlık yazılı onayı ile kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı alanında referans labo-

ratuvarı olarak çalışır.

k) Sıkıyönetim, seferberlik, savaş ve doğal afetler ve Bakanlığın gerekli gördüğü diğer haller için Bakanlık planına uygun olarak kanın temini, depolanması ve dağıtılmasını organize eder.

Transfüzyon Merkezi

MADDE 10 – (1) Transfüzyon Merkezi; Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, kan ve bileşenlerini bağlı bulunduğu BKM'den temin eden, transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalarda kullanımı için hazırlayan birimdir.

(2) Tüm yataklı tedavi kurumları ile acil müdahale şartlarını taşıyan ve Bakanlığın transfüzyon uygulaması için gerekli gördüğü sağlık kuruluşları TM açar. TM;

a) İdarî açıdan kendi kurumuna bağlıdır.

b) Gerekli olan her tür kan ve kan bileşenini bağlı olduğu BKM' den aralarında imzalanan protokole uygun olarak sağlar.

c) Bağlı olduğu BKM'ne bu Yönetmeliğin ilgili maddeleri uyarınca Bakanlıkça düzenlenmiş ruhsatı protokol sırasında ibraz eder.

ç) BKM'nin yükümlülüklerini yerine getirmemesi durumunu yazılı olarak Bakanlığa bildirir.

(3) Transfüzyon kararı, uygulanması, takibi, istenmeyen etki/olayların bildirimi, doğrulanması ve tedavisi ile hemovigilans açısından rehberde tanımlanmış ilgili form ve verilerin düzenlenmesinden hastanın hekimi sorumludur. Hastanelerde yapılan transfüzyon uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane transfüzyon komiteleri de sorumludur. Transfüzyon merkezi transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin toplanmasından, değerlendirilmesinden ve Bakanlığa ve bağlı olduğu BKM'ne iletilmesinden sorumludur.

(4) Acil transfüzyon gerektiren durumlarda müdavi hekim tarafından bildirilen transfüzyon ihtiyacı transfüzyon merkezi stoklarından karşılanır. TM bu talebi karşılayamadığı durumlarda BKM'den acil talepte bulunur. BKM'nin TM'ne uygun kan veya kan bileşenini karşılayamaması halinde BKM' den acil durum onayı en hızlı iletişim vasıtası ile alınır. Bu durumda kan TM'nde alınır. Gerekli testler acil şartlarda çalışılır. Yapılan testlerle ilgili sorumluluk TM ye aittir. TM bu uygulama ile ilgili bilgileri BKM'ne iletmekle yükümlüdür.

Kan Bağışçı Merkezi

MADDE 11 – (1) Kan Bağışçı Merkezi; Bağışçıdan kan alan, teknik ve idari işleyiş yönünden BKM'ne bağlı olarak çalışan birimdir. Güvenli kan temini için gerekli görülen yerlerde BKM tarafından açılan ve BKM'nin organize ettiği gönüllü, karşılıksız ve düzenli bağışçı organizasyonlarında yer alan birimdir.

Hizmet Birimi Sorumlusu

MADDE 12 – (1) Aşağıdaki niteliklere sahip kişiler ruhsat başvurusunda bulunmak

üzere EK-1’de yer alan gerekli bilgi ve belgeleri temin eder. Ruhsat alındıktan sonra kurumları tarafından hizmet biriminin sorumlusu olarak atanır. BKM ve KBM sorumlusu tam gün süreyle çalışır. TM sorumlularına bu görevlerini aksatmamak kaydı ile kurum idaresince ek görevler verilebilir.

a) Hizmet birimleri sorumluları; Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip uzman tıp doktoru veya Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi kursu sertifikasına sahip veya kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

b) BKM laboratuvar sorumlusu; kendi uzmanlık dalı müfredat programında laboratuvar eğitimi almış Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip uzman tıp doktoru olmalıdır.

c) BKM birim sorumluları için ruhsatlandırılmış kan merkezlerinde en az 3 yıl çalışmış olmak şartı aranır.

ç) (Değişik: RG-4/12/2009-27422) TM ve KBM’ye birim sorumlusu olarak atanan tabiplerin, (a) bendindeki şartları taşımamaları halinde birime atanmalarını takip eden altı ay içinde Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna katılmaları ve sertifika almaları zorunludur.

(2) Hizmet birimi sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin etmek ve başvuruda bulunmak,

b) Hizmet biriminin kalite politikası doğrultusunda verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde çalışmasını sağlamak,

c) Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak yürütülmesini sağlamak ve çalışmaları belirtilen çerçevede denetlemek,

ç) Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlamak,

d) Hizmet birimi ve kendine bağlı birimlerin ihtiyaçlarını tespit etmek ve giderilmesini sağlamak,

e) Hizmet biriminde dokümantasyon ve kayıtların tutulmasını, hemovigilans kapsamında izlenebilirliği, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin bildirimini yapılmasını sağlamak,

f) Personel eğitimine yönelik gerekli çalışmaları yapmak,

g) Hizmet biriminin bir önceki yıla ait çalışma raporunu hazırlamak ve bir sonraki yılın hedeflerini belirleyerek çalışma programını projelendirip uygulamak,

ğ) Üst yönetim tarafından incelenmesi istenen konular hakkında inceleme ve araştırma yapmak, rapor hazırlamak, görüş bildirmek,

h) Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yönetmeliği hükümlerine göre izlemek ve yerine getirilmesini sağlamak,

ı) Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izlemek, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılmasını sağlamak.

Hizmet Birimi Personeli

MADDE 13 – (1) Hizmet birimi faaliyet alanı kapsamında kan ve kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtılması, kayıtların tutulması ve değerlendirilmesi konularında doğrudan görev alan yeterli sayıda uygun eğitim almış, deneyimli personel bulundurulur. Her hizmet biriminde;

- a) 12 nci maddede tanımlanmış niteliklere sahip sorumlu,
- b) Teknik, idari ve kalite konularından sorumlu personel,
- c) Hizmet biriminin kapasitesine göre yeterli sayıda teknik, idari ve kalite personeli, bulunur.

(2) Hizmet birimi personelinin görev ve sorumlulukları rehberde tanımlanır. Personel rehberde belirtilen niteliklere sahip olmalıdır.

(3) Hizmet birimi personelinin eğitimi yönetim tarafından planlanır, eğitim programının içeriği belirlenir ve kayıtları tutulur. Personel yeterliliği, düzenli olarak değerlendirilir ve kayıtları tutulur.

(4) Biyoemniyet ve hijyen talimatları 10/6/2004 tarihli ve 25488 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre uygulanır.

Hizmet Birimi Binası, Bölümler, Ekipman ve Materyal

MADDE 14 – (1) Hizmet birimi, EK-2 “hizmet birimi için ruhsat başvuru formunda” belirtilen hizmet birimi faaliyetleri için gerekli bölümleri, ekipman ve materyalleri güncellenmiş rehberde göre bulundurmaya zorundadır.

(2) Hizmet birimi binası; mobil alanlar dahil hata riskini en aza indirecek şekilde, işleyiş mantığına ve faaliyetlere uygun sırada düzenlenir ve devamlılığı sağlanır. Kontaminasyon riskinin asgari düzeye düşürülmesi için etkin, temizlik ve bakım olanağı bulunur.

(3) Hizmet birimi rehberde tanımlanan bölümlerden oluşur. Bu bölümlerden:

a) Kan alma salonu; Bağışçıdan güvenli kan almak üzere ayrılmış, adverse reaksiyon görülen bağışçıların ilk tedavilerinin yapılmasına uygun olarak donatılmış ve işlem sırasındaki hataların önlenmesi için gerek bağışçı, gerekse personelin güvenliğini sağlayacak biçimde düzenlenmiş salondur. Kan alma öncesinde gizli görüşmelerin ve uygunluk değerlendirmelerinin yapılabileceği diğer faaliyet alanlarından ayrı bir alan bulunur.

b) Test ve işleme alanları; güvenli kanın hazırlanması için gerekli her türlü testin yapılması, kan ve kan bileşenlerinin işlenmesi için ayrı olarak düzenlenmiş, yalnızca yetkili personelin erişebileceği laboratuvar alanıdır.

c) Saklama alanı; farklı kan ve kan bileşenleri ile gerekli materyallerin uygun şartlarda, güvenli ve ayrı bir şekilde saklanmasını sağlar. Ekipman arızası ya da güç kesintisine karşı gerekli önlemler alınır.

ç) Tıbbi Atık depolama alanı; atıkların güvenli bir şekilde depolanması için bir alandır.

(4) Hizmet biriminde ekipman ve materyal;

a) Bağışçı, personel ve kan ve kan ürünlerine karşı riskleri en aza indirecek şekilde

seçilir.

- b) Kullanım amacına uygun olarak valide ve kalibre edilir, sürekliliği sağlanır.
- c) İşleyiş talimatı hazırlanarak gerekli kayıtları kalite sistemine uygun şekilde tutulur.
- ç) Döküm kayıtları tutulur ve en az 10 yıl süre ile saklanır.
- d) Bilgisayarlı sistemlerde güvenilirliği sağlamak amacıyla yazılım, donanım ve yedekleme prosedürleri kurulum aşamasında ve düzenli aralarla kontrol edilir. Donanım ve yazılım, izin verilmemiş kullanım ve değişikliklere karşı korunur. Yedekleme prosedürü, veri kaybını ve veriye gelebilecek zararı önler.

Kalite Sistemi

MADDE 15 – (1) Hizmet biriminde kalite sisteminin kurulması ve yürütülmesi esasları şunlardır:

a) Hizmet birimindeki tüm personel işleyişin kalite sistemine uygunluğundan sorumludur.

b) Kalite sistemi; kalite yönetimi, kalite güvencesi, sürekli kalite gelişimi, personel, bina ve ekipman, dokümantasyon, toplama, test etme ve işleme, depolama, dağıtım, kalite kontrol, kan bileşenlerinin geri çekilmesi, mali denetim, kontrat yönetimi, uygunsuzluk ve iç denetimi içerir.

c) Kalite sistemi, tüm işlemlerin standart ve spesifikasyonlara uygun olarak yerine getirilmesini sağlar. Yönetim düzenli aralıklarla sistemin etkinliğini gözden geçirir ve gerektiğinde düzeltici önlemler alır.

(2) Hizmet birimleri ulusal ya da uluslar arası bir sistemle kalite güvencelerini destekler. Bu sistem dahilinde prosedürler, binalar ve ekipman kullanılmadan önce valide edilir.

(3) Test ve süreçler şunlardır:

a) Bağışçının uygunluğu: Güvenli kanın sağlanması için, bağışçı seçimi ve bağışçı sorgulamasında Ek-4 ve Ek-5’de belirtilen gereklere uygun prosedürler hazırlanır ve uygulanır. Görüşme, gizliliği sağlayacak şekilde gerçekleştirilir. Bağışçının uygunluğuna ilişkin kayıt ve değerlendirmeler görevli personel tarafından imzalanır.

b) Kan ve kan ürünlerinin toplanması süreci: Bağışçı kimliğinin doğrulanması, kayıt edilmesi ve bağışçı ile kan, kan bileşenleri ve kan örnekleri arasındaki bağlantının açık bir şekilde kurulmasını sağlayacak şekilde tasarlanır. Bu süreci tanımlayan prosedürler oluşturulur. Süreç ve kalite kontrol çalışmaları rehberde tanımlandığı şekilde sürdürülür.

c) Bağışçıya uygulanacak temel laboratuvar testleri;

- 1) ABO, Rh D kan grubu,
- 2) HBsAg,
- 3) Anti-HCV,
- 4) Anti-HIV 1/2,
- 5) Sifiliz tarama,

6) Kurulun bilimsel gelişmeler ışığında öngördüğü ve Bakanlıkça onaylanarak rehberde yayımlanacak diğer testlerdir.

ç) Testler valide edilir, miyarların uygunluğunu kanıtlayan veriler bulunur ve test prosedürleri hazırlanır. Testlerle ilgili algoritmalar, kullanılan yöntemler ve uygulama biçimleri rehberde yer aldığı şekilde yürütülür.

d) Validasyon: Ekipman ve materyaller valide edilmiş prosedürlere göre kullanılır.

e) Etiketleme: Kan ve kan ürünleri, tüm aşamaların izlenebilirliğini sağlayabilecek şekilde etiketlenir. Hizmet biriminin etiket üzerinde kullandığı tanımlar tek tip olmalıdır. Etikette en az aşağıdaki bilgiler bulunur:

- 1) Bileşenin adı,
- 2) Kalite gereklerine uygun şekilde ürünün ölçüm (hacim, ağırlık, sayı vb.) bilgisi,
- 3) Bağışçının sayısal veya alfabetik tanımı,
- 4) Hizmet biriminin adı,
- 5) ABO kan grubu, Rh D Grubu,
- 6) Alınma ve son kullanma tarihi,
- 7) Depolama sıcaklığı,
- 8) Antikogulan ve ek solüsyonlarının ismi, bileşimi ve hacmi.

f) Hizmet birimi, EK-6'da belirtilen bilgileri kan ve kan ürünlerinin tam izlenebilirliğini sağlamak amacıyla 30 yıldan az olmamak üzere uygun ortamda okunabilir şekilde kaydeder ve saklar. Hizmet birimi, izlenebilirlik sistemini "Ek-7 İzlenebilirlik için veri kaydı"nda belirtilen maddelere uygun olarak, kan ve kan ürünlerinin alınmasından transfüze edilmesine kadar izlenmesini sağlayacak biçimde oluşturur.

g) Otolog kan ve kan ürünleri rehberde uygun şekilde etiketlenir.

ğ) Kan ve kan bileşenleri, Yönetmelik gerekleri yerine getirilmeden serbest bırakılamaz. Serbest bırakılmayı engelleyecek durumda aynı bağıştan elde edilen diğer bileşenlerin de serbest bırakılması engellenir. Serbest bırakılma işlemi yetkili kişi veya kişiler tarafından yapılır ve kaydedilir. Serbest bırakma kaydı, sürecin her aşamasında formların, diğer kayıtların ve test sonuçlarının kabul edilme kriterlerine uygun olduğunu gösterir.

h) Serbest bırakılmış ve bırakılmamış kan ve kan bileşenleri idari ve fiziksel olarak ayrı tutulur, bu durum etiketleme ile tanımlanır. Serbest bırakılma, sonrası her bir ünitenin alıcıya transfüze edildiğini, edilmediyse akıbetini belirleyen prosedür hazırlanır.

(4) Hizmet birimleri yıl içerisinde gerçekleştirdikleri faaliyetlerini rehberde belirtildiği şekilde Bakanlığa sunar. Hizmet birimlerine ait istatistiksel veriler en az 15 yıl süreyle saklanır.

(5) Kan ve kan bileşenlerinin depolanması ve dağıtımı esasları şunlardır:

a) Kan ve kan bileşenlerinin depolanması ve dağıtımı rehberde belirtildiği şekilde yapılır.

b) Tıbbi ürünlerin imal edilmesi amacıyla toplanan kan ve kan bileşenleri için depolama ve dağıtım gereklerinin 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği hükümlerine uygun olmasını hizmet biriminin kalite sistemi sağlar.

c) Kan ve kan bileşenlerinin saklama süresi boyunca kalitesini sağlamak ve sürdürmek

amacı ile rehberde tanımlanmış depolama ve dağıtım prosedürleri bulunur ve uygulanır.

ç) Döküm ve dağıtım kayıtları prosedüre uygun olarak tutulur. Kan ve kan bileşeninin kalite gereklerine ve prosedüre uygunluğu tanımlanmadan dökümanın geri dönüşü yapılmaz.

d) Depolama, ambalajlama ve dağıtım süresince kan ve kan bileşenlerinin bütünlüğü ve saklama ısısı korunur.

e) Otolog kan ve kan bileşenleri ile spesifik amaçlarla toplanan ve hazırlanan kan bileşenleri belirlenmiş prosedürlere uygun ve ayrı olarak saklanır.

f) Yurt içinde toplanan plazmayı ürün üretimi amacıyla yurt içinde ve yurt dışında değerlendirmek veya ürün üretimi amacıyla yurt dışından plazma getirmek isteyen özel ve kamu hukuk tüzel kişiler izin başvuruları sırasında söz konusu plazmaların bu Yönetmelik hükümleri ile birlikte Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği hükümlerine uygunluğunu belgelemekle sorumludur.

(6) Kan ve kan bileşenlerinin uygun olmama durumu:

a) Rehberde belirtilen kalite ve güvenlik şartlarını sağlamayan kan ve kan bileşenlerinin serbest bırakılması, kan ve kan bileşeninin transfüze edileceği hastanın hekimi ile TM veya BKM sorumlusu tarafından ortak alınan kararlarla mümkündür. Karar, hasta kayıtlarında gerekçeli olarak bulunur.

b) Serbest bırakılmış kan bileşenlerine ait şikayetler, istenmeyen ciddi etki ve olaylar kaydedilir. Gerekli yerlerde geri çekme işlemi, düzeltici yada önleyici faaliyetler yetkili personel tarafından belirlenir, yürütülür ve sonuçlandırılır.

c) 17 nci maddeye uygun olarak istenmeyen ciddi etki ve olayların bildirim ile ilgili etkin ve doğrulanabilir bir prosedür hazırlanır. Prosedürde belirlenen aralarla uygun olmama durumları analiz edilir.

ç) Yetkili personel, geri çekme halinde riskli durum söz konusu ise kaynaklara ulaşarak bildirimde bulunur.

(7) İç denetim:

a) Hizmet biriminde yürütülen süreçlerin takibi için iç denetim prosedürü hazırlanır.

b) Denetimler, prosedüre uygun şekilde eğitilmiş ve yetkili kişiler tarafından yapılır.

c) Denetim raporu hazırlanıp düzeltici-önleyici faaliyetler izlenir.

Dokümantasyon

MADDE 16 – (1) Hizmet biriminin yürüttüğü tüm faaliyetleri kapsayan spesifikasyonlar, prosedürler ve kayıtları kapsayan dokümanlar oluşturulur ve güncellenir.

(2) Kayıtlar el yazısı ile okunaklı olarak veya mikrofilm ya da bilgisayar ortamında tutulur.

(3) Belgeler üzerinde yalnızca yetkili kişi değişiklik yapar. Değişiklik durumunda tarih ve imza atılır, gözden geçirilir, derhal uygulamaya konur.

(4) Tüm dokümanlar denetimler sırasında hazır bulundurulur.

İstenmeyen Ciddi Etki ve Olayların Bildirimi

MADDE 17 – (1) Hizmet birimleri, kan ve kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğine bağlı olabilecek transfüzyon öncesinde, sırasında veya sonrasında gözlenen istenmeyen ciddi etkilerin ve olayların kayıtlarını tutar ve Bakanlığa bildirir. Bildirim, rehberde yer alan “İstenmeyen ciddi etki ve olayların bildirimi”ne göre yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat, Denetim ve İdari Yaptırımlar

Hizmet Birimlerinin Ruhsatlandırılması ve Ruhsat Alma Yükümlülüğü

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösterecek olan gerçek ve tüzel kişiler, faaliyetlerine başlamadan önce, Bakanlıktan veya Bakanlığın yetkilendirmesi halinde valilikten ruhsat almak zorundadırlar.

(2) Kan ve kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtımı, ürün elde etmek amaçlı plazma ithalatı dışında kan ve kan bileşenlerinin ithalatı ve transfüzyonun takibi yalnızca ruhsat almış hizmet birimleri tarafından yürütülür.

(3) Hizmet birimleri; BKM, TM ve KBM olarak EK-1’de tanımlanan bilgi ve belgelerle birlikte bulunduğu ilin sağlık müdürlüğüne ruhsat almak üzere başvuruda bulunur. Her bir hizmet birimi için ayrı ruhsat başvurusunda bulunulur.

(4) Başvurunun uygunluğu il sağlık müdürlüğüne 7 gün içerisinde değerlendirilir. Eksiklikler varsa ilgili kuruma yazı ile bildirilir. İl sağlık müdürlüğü bilgi ve belgelerin eksiksiz ve uygun olduğunu tespit ettikten sonra ruhsat talebinde bulunan hizmet birimini, Yönetmelikle belirlenen şartlara sahip olup olmadığını tespiti için bir ay içinde yerinde denetler. Uygunluğu tespit edilen hizmet birimine ait başvuru dosyası ile yerinde inceleme raporu müdürlükçe Bakanlığa gönderilir. Bakanlık, başvuru dosyası ve inceleme raporunu değerlendirir, gerekli gördüğü takdirde hizmet birimini yerinde denetledikten sonra uygun görülen hizmet birimine yürüteceği faaliyetler ve bu faaliyetleri yürüteceği yer için 30 gün içerisinde ruhsat düzenler.

(5) Hizmet birimi sorumlusunun değişmesi ya da ayrılması halinde, 12’nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen nitelikleri taşıyan başka bir kişiye sorumluluk devredilir. Bu durumda ilgili kurum yeni hizmet sorumlusu ile ilgili belgeler ile bir ay içerisinde Bakanlığa başvurur. Bakanlıkça yapılan değerlendirme sonucunda uygunluğu tespit edilen başvurularda yeni sorumlu ruhsata işlenir.

(6) (Değişik birinci cümle: RG-4/12/2009-27422) Yeni açılacak hizmet birimleri ruhsat alıncaya kadar kullanmak üzere bir kereye mahsus olmak kaydı ile BKM için en fazla bir yıl, diğer birimler için en fazla üç ay süreliğine EK-3’deki belgeleri tamamlayarak geçici ruhsat için başvurur. Geçici ruhsat ile faaliyet gösteren hizmet birimi Yönetmelik ve rehberde belirtilen esaslara göre çalışmalarını sürdürür. Bu süre içinde kalıcı ruhsat için gereken eksiklerini tamamlar.

(7) Geçici ruhsat başvurusu TM adına ilgili hastane, KBM adına bağlı olduğu BKM,

BKM adına Bakanlıkça kendisine yetki verilen kamu kurum ve kuruluşları ve Türkiye Kızılay Derneği tarafından yapılır. Bakanlık 15 iş günü içinde geçici ruhsat başvurusunu sonuçlandırır.

(8) Hizmet birimleri, Bakanlığın yazılı izni olmaksızın ruhsat başvurusunda yer alan faaliyetlerinde değişiklik yapamaz.

(9) Valiliklere yetki devredilmesi halinde BKM dışında hizmet birimlerinin ruhsat düzenleme işlemleri ilgili valilikçe sonuçlandırılır.

(10) Ruhsat bedeli ilgili mevzuata göre Bakanlıkça ayrıca belirlenerek ilan edilir.

(11) Hizmet birimleri ruhsatlarını 5 yılda bir yenilemek zorundadır. Aksi halde ruhsatları iptal edilir.

(12) (Ek: RG.20/11/2009-27412) Bakanlık yapacağı hizmet planlaması ve bölgelelendirmeyi dikkate alarak gerekli gördüğü yerlerde BKM ruhsatını süreli olarak verebilir. Bu şekilde verilen ruhsatların geçerliği başka bir işleme gerek kalmaksızın verilen süre bitiminde sona erer.

Denetim

MADDE 19 – (1) Hizmet birimleri açan kurum ve kuruluşlar Kanun ve bu Yönetmeliğin hükümlerine uymak ve uygulamada çıkan idari ve teknik problemleri koordineli veya bağlı olduğu hizmet birimine 5 iş günü içerisinde bildirmek zorundadır. Bölge Kan Merkezleri kendilerine bağlı hizmet birimlerinin bildirimlerini 5 iş günü içerisinde Bakanlığa bildirir.

(2) Olağanüstü denetimler hariç olmak üzere hizmet birimleri rehberde yer alan denetim formuna göre yılda en az iki kez Bakanlık tarafından denetlenir.

(3) Bakanlık, istenmeyen ciddi olay, etki ya da bunlara dair şüphe olması durumunda, hizmet birimlerinden gerekli bilgi talebinde bulunur veya konuyla ilgili olarak olağanüstü denetim yapar.

(4) Denetimlerde hizmet biriminin fiziki yapısı, teknik donanımı, personel durumu, kanın temini, depolanması, dağıtımı, immunoematolojik ve mikrobiyolojik testlerde kullanılan yöntemler ile kayıtları Yönetmeliğe, Bakanlık tebliğlerine ve rehberde belirtilen asgari standartlara uygun olmalıdır.

(5) Denetimlerde denetleme formu doldurulur, denetim raporu yönetime ve Bakanlığa bildirilir. Tespit edilen usulsüzlük ve eksiklikler için Kanununun 6'ncı maddesi ile bu Yönetmeliğin 20'nci maddesi hükümleri uygulanır.

İdari Yaptırımlar

MADDE 20 – (1) Bakanlık, denetimlerde tespit edilen eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukların giderilmesi için ilgili hizmet birimini uyarır. Verilen süre içinde hizmet biriminin eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukları gidermediğini veya herhangi bir denetimde hizmet biriminin ruhsata esas gerekleri karşılamadığını tespit etmesi durumunda ilgili birimin ruhsatını askıya alır veya iptal eder.

(2) Bakanlık, hizmet biriminin eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukları gidermediğini

veya ruhsata esas gerekleri karşılamadığını tespit eden denetim raporunun ilgili birimine ulaşmasından itibaren 14 işgünü içinde hizmet birimine ruhsatın askıya alındığını ve nedenlerini bildirir. Bildirim aşağıdaki hususları içerir;

- a) Hata ve/veya uygunsuzluğun tanımı,
 - b) Hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için hizmet biriminin alması gereken önlemler, yapması gereken faaliyetler,
 - c) Bu faaliyetlerin gerçekleşmesi için gereken süre.
- (3) Bakanlık, ikinci fıkrada belirtilen hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için hizmet biriminin alması gereken önlemleri, yapması gereken düzeltici faaliyetleri bildirilen süre içerisinde gerçekleştirilmeyen hizmet biriminin ruhsatını iptal eder ve 7 iş günü içerisinde bildirimde bulunur.
- (4) Bakanlık, kamu sağlığı ve güvenliğini tehdit eden durumlarda hizmet biriminin ruhsatını derhal iptal eder ve bildirir.
- (5) Bakanlık, geçici ruhsat başvurusunda bulunan hizmet birimlerinin eksikliklerini BKM için bir yıl diğer birimler için üç ay içinde tamamlamaması durumunda hizmet birimlerinin geçici ruhsatını iptal eder.
- (6) Ruhsatı iptal edilen hizmet birimleri ihtiyaç halinde Bakanlıkça el konularak gerekli tedbirler alınmak suretiyle Bakanlıkça işletilir.

Rehber

MADDE 21 – (1) Hizmet birimlerinde yürütülen bütün faaliyetlerin Bakanlıkça çıkarılacak rehberine uygun olması zorunludur. Rehber, bilimsel gelişmelere uygun olarak yılda en az bir defa Kurul tarafından güncellenir.

- (2) Rehberde yer alması gereken konular şunlardır:
 - a) Bağışçı sorgulama formu ve değerlendirme kriterleri,
 - b) Kan alma usul ve esasları, bağışçı reaksiyonları,
 - c) Kan bileşenlerinin hazırlanma yöntemleri, taşınması gereken nitelikler, kan bileşenlerinin saklama ve taşınma şartları,
 - ç) Kalite kontrole ilişkin temel bilgiler,
 - d) Transfüzyon öncesinde yapılması gereken immünohematolojik testler ve mikrobiyolojik tarama testlerinin yapılışı ve değerlendirilmesi,
 - e) Teknik donanım, fiziki yapı, kullanılan cihazların nitelikleri,
 - f) Biyolojik güvenlik önlemleri,
 - g) Kanın bağışçıdan alıcıya kadar izlenebilmesini sağlayan kayıt sisteminin özellikleri,
 - ğ) Kan ve kan bileşenlerinin dağıtımında izlenecek yöntemler,
 - h) Standart işletim prosedürleri ve kalite el kitabının hazırlanma tekniği,
 - ı) BKM ile TM arasında imzalanacak protokol,
 - i) Transfüzyonla ilgili prosedürler ve alternatif transfüzyon prosedürü,
 - j) Hasta ve çalışan güvenliğine yönelik prosedürler,
 - k) Hizmet birimleri denetim formu.

Bakanlıkça Tutulacak Kayıtlar

MADDE 22 – (1) Bakanlık, hizmet birimlerinin ruhsatlandırılması sırasında kendisine sunulmuş olan tüm bilgi ve belgeleri, bu kuruluşların denetim ve kontroller sonucunda elde edilen tüm bilgi ve belgelerle birlikte denetim raporunu, kendisine yapılan istenmeyen ciddi etki ve olaylara ilişkin bildirimlerin kaydını tutar ve en az 15 yıl süreyle muhafaza eder.

Mali Hükümler

MADDE 23 – (1) BKM tarafından TM'ye teslim edilen kan ve kan bileşenleri, TM ile yapılan protokol gereği BKM'nce faturalandırılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Geçici ve Son Hükümler

Rehberin Hazırlanması ve Mevcut Kan Birimlerinin Durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin 21'inci maddesinde geçen rehber Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren üç ay içerisinde Bakanlıkça yayımlanır.

(2) Kanunun yürürlüğe girdiği tarihe kadar faaliyet göstermekte olan A ve B tipi kan merkezleri ile kan istasyonları bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren bir yıl içinde eksikliklerini gidererek Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat almak zorundadır. Bu süre içerisinde ruhsat almayanların faaliyeti valilikçe durdurularak Bakanlığa bildirilir.

Yürürlük

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK - 1

RUHSAT BAŞVURUSU İÇİN GEREKLİ BİLGİ VE BELGELER

- 1 – Ek-2’deki “Hizmet birimi ruhsat başvuru formunun” doldurulması,
- 2 – Hizmet biriminin bina ve yerleşim planı,
- 3 – Hizmet birimi sorumlusunun;
 - (Değişik ibare:RG-4/12/2009-27422) İl Sağlık Müdürlüğünden aslı gibidir onaylı diploma sureti veya fotoğraflı çıkış belgesinin aslı,
 - Deneyim sahibi olduğunu gösteren diğer belgeler,
 - 2 adet vesikalık fotoğrafı,
 - Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Numarası
- 4 – (Değişik ibare: RG-4/12/2009-27422) Bakanlıkça belirlenen ruhsat bedelinin ödendiğine dair banka dekontunun aslı (Ödeme dekontu başvuru aşamasında istenmez, ruhsat tesliminde Müdürlüğe ibraz edilir. Ödeme yapılacak banka hesap numarası Bakanlıkça bildirilir.),
- 5 – Kalite sistemine ilişkin gerekleri karşılar nitelikte kalite ek kitabı veya ana dosyaların yer aldığı bilgisayar dokümanı ile;
 - Görev tanımları,
 - Organizasyon şeması,
 - Personel sayısı ve niteliği,
 - Hijyen koşulları,
 - Bina ve ekipman,
 - Standart İşletim Prosedürlerinin listesi (Bağışçıların seçim, red-kabul kriterleri, kan ve kan bileşenlerinin hazırlanması, test edilmesi, dağıtılması ve imhası, istenmeyen ciddi etki ve olayların kaydedilmesi ve raporlanması ile ilgili).

EK - 2

HİZMET BİRİMLERİ İÇİN RUHSAT BAŞVURU FORMU RBF-REV 00
HİZMET BİRİMLERİ RUHSAT BAŞVURU FORMU**(1) Önceki Bilgiler****Ruhsat Numarası**

Sağlık Bakanlığı'ndan önceden ruhsat alınmış ise aşağıda belirtiniz.

Ruhsat No**Tarih/Sayı****2) Başvuru Sahibi Hakkında Bilgiler**

Hizmet Biriminin Tipi	
Hizmet Biriminin Adı	
Başvuru Sahibi	
Kurum Unvanı	
TC Kimlik No	
Posta Kodu	
Telefon	
Mobil Tel	
Faks	
E-posta	
Adres	

Ruhsat başvuru sahibi adına **danışman veya temsilci** iseniz lütfen burayı işaretleyip aşağıdaki iletişim bilgilerini doldurunuz.

İletişim Bilgileri (Danışman/Temsilci)

İrtibat kişisi adı-soyadı	
Firma Adı	
Adres	
Posta Kodu	
Telefon	
Mobil Tel	
Faks	
E-posta	

(3) Hizmet Birimi Bilgileri

(a) Faaliyetler

BİRİMİN FAALİYETLERİ	EVET	HAYIR
Bağışçı uygunluğunun değerlendirilmesi		
Bağışçı sorgulama		
Bağışçı örneklerinin test edilmesi		
Bağışçı muayenesi		
Kanın toplanması		
Tam kan toplama		
Aferez		
Otolog kan toplama		
Mobil kan toplama		
Bağışçı organizasyonu		
Kanın test edilmesi		
İmmünohematolojik testler		
Mikrobiyolojik tarama testleri		
Doğrulama testleri		
Kanın bileşenlerine ayrıştırılması		
Ürün hazırlanması		
Eritrosit süspansiyonu		
Taze donmuş plazma		
Trombosit süspansiyonu		
Kriyopresipitat		
Kriyopresipitatu alınmış plazma		
Granülosit		
Buffy coat		
Sitaferez		
Plazmaferez		
Multikomponent aferez		
İşlemler		
Filtrasyon		
Işınlama		
Yıkama		
Küçük volümlere ayırma		
Havuzlama		
Viral inaktivasyon		
Bakteriyel inaktivasyon		
Kan ve kan bileşenlerinin depolanması		
20-22 °C		
2-8 °C		
-18 - -25 °C		
- 25 altı °C		
Kan bileşenlerinin dağıtımı		
Kanın kullanımı		

(b) Yerleşim Planı

- Hizmet biriminin yukarıda belirtilen faaliyetlerine ilişkin yerleşim planının ana hatlarıyla çizimi ve kısaca açıklamasını yapınız.

--

(c) Hizmet Birimi Sorumlusu

Unvanı	
Adı	
Soyadı	
İş Adresi	
Telefon	
Mobil Tel	
Faks	
E-posta	

(d) Dağıtım

Transfüzyon Merkezlerine İlişkin Ayrıntılar

Hastane Adı ve Adresi	
Hastane Adı ve Adresi	
Hastane Adı ve Adresi	
Hastane Adı ve Adresi	
Hastane Adı ve Adresi	
Hastane Adı ve Adresi	

Bu sayfadan birden fazla kopya yapıldıysa toplam sayfa sayısı belirtilmelidir.

(4) Beyan

Yukarıda belirttiğim hususların tam, kesin ve doğru olduğunu teyit eder, belirtilen faaliyetler çerçevesinde

Bölge Kan Merkezi

Kan Bağışı Merkezi

Transfüzyon Merkezi

olarak hizmet vermek üzere formda adı geçen hizmet birimi sorumlusu adına ruhsat verilmesi için başvuruyoruz.

Hizmet Birimi Sorumlusunun Adı Soyadı	Tarih/İmza
Başvuru Sahibinin Adı Soyadı	Tarih/İmza
Kurum Amirinin Adı Soyadı	Tarih/İmza

Formu doldurduğunuz zaman lütfen aşağıdaki adrese gönderiniz:

Sağlık Bakanlığı

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Tıbbi Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Kan Şubesi Müdürlüğü

Mithatpaşa Cad. No:3

Sıhhiye/ ANKARA

EK-2 A
HİZMET BİRİMİ RUHSATI BAŞVURU FORMUNUN
DOLDURULMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

Genel Açıklama:

Bu doküman, başvuru formunun doldurulmasında size yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır. Form, ruhsat almak isteyen kuruluştaki faaliyetler göz önüne alınarak doldurulmalıdır.

Başvuru formunun son sayfası, hizmet birimi sorumlusu, başvuru sahibi ve kurum amiri tarafından imzalanmalıdır. İmzasız formlar kabul edilmeyecektir

Form dört bölümden oluşmaktadır:

1. Önceki Bilgiler
2. Başvuru Sahibi Hakkında Bilgiler
3. Hizmet Birimi Bilgileri
4. Beyan

Formdaki tüm bölümlerin **büyük harflerle okunaklı bir şekilde** doldurulması zorunludur. Formda yer alan bilgilerin açık ve anlaşılır bir biçimde olması başvuru sürecini kolaylaştıracaktır.

Tamamlanan formlar şu adrese gönderilmelidir:

Sağlık Bakanlığı

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Tıbbi Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Kan Şubesi Müdürlüğü

Mithatpaşa Cad. No: 3

Sıhhiye/ANKARA

(1) Önceki Bilgiler

Ruhsat Numarası – Ruhsat başvurusu yapan kuruluş daha önce Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsat ya da açılış onayı almış ise ilgili yazının tarih ve sayısı da belirtilmelidir.

Numarası olmayan kuruluşlar bu bölümü boş bırakmalıdır.

(2) Başvuru Sahibi Hakkında Bilgiler

Hizmet Biriminin Tipi

• Hizmet biriminin 11/4/2007 tarih ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve ilgili yönetmelikte belirtildiği şekilde tipini yazınız. Örnek; Bölge Kan Merkezi

Hizmet Biriminin Adı

• Hizmet biriminin adını yazınız. Örnek; Serpil Akdağ Kan Merkezi.

Başvuru Sahibi

• Hizmet birimi adına ruhsat başvurusunda bulunmaya yetkili kişidir. Başvuru, başvuran adına üçüncü kişi (temsilci ya da danışman) tarafından yapılıyorsa aşağıdaki kutu işaretlenerek iletişim bilgileri doldurulmalıdır.

“Ruhsat başvuru sahibi adına danışman veya temsilci iseniz lütfen burayı işaretleyip aşağıdaki iletişim bilgilerini doldurunuz.”

Kurum Unvanı

• Hizmet biriminin bağlı bulunduğu kurumun adını yazınız. Örnek; Ankara Üniversitesi

(3) İletişim Bilgileri

• Başvuran adına üçüncü kişi (temsilci ya da danışman) bulunmadığı durumlarda bu bölüm boş bırakılacak ve “Başvuru sahibi hakkında bilgiler” bölümünde yer alan bilgiler iletişim için kullanılacaktır.

(4) Hizmet Birimi Bilgileri

Bu bölüm dört alt başlıktan oluşmaktadır:

(a) Faaliyetler: Hizmet biriminin 11/4/2007 tarih ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve ilgili yönetmelikte belirtildiği şekilde tipine (bölge kan merkezi, transfüzyon merkezi, kan bağışi merkezi) uygun faaliyetler işaretlenir.

(b) Yerleşim Planı: Hizmet birimlerinin faaliyetlerine ilişkin yerleşim planı ana hatlarıyla kutu içinde açıklanır ve başvuru ile birlikte hizmet biriminin mimari projesi sunulur.

(c) Hizmet Birimi Sorumlusu: Hizmet birimi sorumlusu ile ilgili formdaki bilgilere ek olarak, Yönetmeliğin Ek-1’inde belirtilen aşağıdaki belgeler de forma eklenmelidir

c-1 Noter onaylı diploma sureti veya fotoğrafı çıkış belgesinin aslı

c-2 Özgeçmiş formu

c-3 Altı aydan eski olmamak üzere onaylanmış nüfus cüzdanı örneği

c-4 2 adet vesikalık fotoğraf

(d) Dağıtım: Ruhsat talebinde bulunulan hizmet biriminin hizmet verdiği/vereceği hastane ve/veya kan merkezlerinin adı ve adresleri yazılmalıdır. Tanımlanacak hastane/kan merkezi sayısı sayfada belirtilenden fazla ise sayfa çoğaltılmalı, forma eklenmeli ve kopya sayısı asıl sayfada belirtilmelidir. Örnek: A bölgesel kan merkezinin kan ürünü dağıtımında bulunduğu 15 transfüzyon merkezi varsa kutucuklara bu merkezlerin adı ve adresi yazılmalıdır. Benzer şekilde kan bağışi merkezinin bağlı olduğu bölgesel kan merkezi bir adet ise adı ve adresi de tek kutu olarak yazılmalıdır.

(5) Beyan: Bu bölümde ne tip hizmet birimi için ruhsat talebinde bulunuluyorsa yalnızca o kutucuk işaretlenmelidir. Tüm ilgililer tarafından form imzalanmalı, ad, soyad ve tarih yazılmalıdır.

EK 3

GEÇİCİ RUHSAT BAŞVURUSU İÇİN GEREKLİ BİLGİ VE BELGELER

1. Ek-2'deki hizmet birimi ruhsat başvuru formunun doldurulması,
2. Hizmet biriminin bina ve yerleşim planı,
3. Hizmet birimi sorumlusunun;
 - Noter onaylı diploma sureti veya fotoğrafı çıkış belgesinin aslı,
 - Deneyim sahibi olduğunu gösteren belgeler,
 - Türkiye Cumhuriyeti Kimlik No:
 - 2 adet vesikalık fotoğrafı.
4. Başvuru sırasında yatırılması gereken ücretin yatırıldığına dair banka dekontu.

EK - 4

**KAN BAĞIŞÇISINDAN ALINMASI VE
BAĞIŞÇIYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER**

(BÖLÜM A)

Kan ve Kan Bileşenleri Bağışı Yapacak Muhtemel Vericilere Sağlanacak Bilgiler

1. Kanın esas yapısı, kan bağışı işlemi, tam kandan elde edilen bileşenler ve aferez bağışların hastalara sağladığı önemli faydalar hakkında kamuoyu tarafından anlaşılabilirlik eksiksiz eğitim materyalleri sağlanır.

2. Hem allojenik hem de otolog bağışlarda vericilerin muayenesi sağlık ve tıbbi geçmişe, bağışların test edilmesine ihtiyaç duyulmasının nedenleri açıklanır ve rızanın önemi belirtilir.

Allojenik bağışlar için kişisel red, geçici ve kalıcı red ve alıcı için bir risk olması halinde kişilerin neden kan ve kan bileşenleri bağışlamaması gerektiğinin nedenleri açıklanır.

Otolog bağışlar için red olasılığı ve otolog kan ve kan bileşenlerinin vericisi ya da alıcısı olarak kişinin sağlığı için risk oluşturması halinde bağış işleminin gerçekleşmemesinin nedenleri açıklanır.

3. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin bilgi: Vericinin kimliği, vericinin sağlığı ile ilgili bilgiler ve gerçekleştirilen testlerin sonuçları izinsiz ifşa edilemez.

4. Kişilerin kendi sağlıklarına zarar verebilecek bağışlarda bulunmamalarını gerektiren nedenler belirtilir.

5. Hem allojenik hem otolog bağışlarda uygulanan işlemlerin yapısı ve bunlara bağlı riskler ile ilgili spesifik bilgiler verilir. Otolog bağışlar için otolog kan ve kan bileşenlerinin amaçlanan transfüzyon gerekleri için yeterli gelmeme olasılığı belirtilir.

6. Vericiler için, gerçekleştirilecek bir işlemde önce fikirlerini değiştirme seçeneklerine ilişkin bilgi ya da bağış sürecinin herhangi bir anında, herhangi bir usulsüzlük, utanç ya da rahatsızlık olmaksızın geri çekilme ya da kişisel-red imkanına ilişkin bilgi verilir.

7. Hizmet birimleri, vericinin önceki bağışının, transfüzyon için herhangi bir nedenle uygun olmaması durumunda, konuya ilişkin neden bilgi vermesinin gerektiğinin önemi hakkında vericiyi bilgilendirir.

8. Test sonuçlarının vericinin sağlığında özel bir anormalliği göstermesi halinde hizmet biriminin bağışçıyı uygun bir mekanizma ile bilgilendirme sorumluluğuna ilişkin bilgi verilir.

9. Kullanılmamış otolog kan ve kan bileşenlerinin neden atıldığı ve diğer hastalara transfüzyon edilmediği ile ilgili bilgi verilir.

10. HIV, HBV, HCV virüslerinin ya da kanla geçebilecek diğer mikrobiyolojik ajanların markerlarının tespit edildiği, test sonuçlarının vericinin reddedilmesine neden olduğu ve alınan ünitenin yok edilmesi ile sonuçlanacağına dair bilgi verilir.

11. Vericilerin her zaman soru sorma fırsatının olduğuna dair bilgi verilir.

(BÖLÜM B)

Hizmet Birimleri Tarafından Vericiden Her Bağışta Alınması Gereken Bilgiler

a) Bağışçının Tanımlanması;

Tanımlama hatası riski olmaksızın, bağışçıyı diğer kişilerden ayıran kişisel bilgiler ve iletişim bilgileri.

b) Bağışçının Sağlığı ve Tıbbi Geçmişi;

Sağlık ve tıbbi geçmişi bir anketle ve kalifiye bir sağlık personeli tarafından gerçekleştirilen bir kişisel görüşme yoluyla sağlanır ve bağışlarının diğer kişiler için -hastalık bulaştırma gibi- ya da kendisi için bir sağlık riski oluşturabileceği kişilerin tanımlanmasında ve izlenmesinde yardımcı olabilecek diğer faktörleri de kapsar.

c) Bağışçının İmzası;

Bağışçının sağlık geçmişinin alınmasından sorumlu olan sağlık hizmeti personeli tarafından da imzalanmış olan bağışçı anketindeki bağışçı imzası. Bağışçı anketi, bağışçının:

(1) sağlanan eğitim materyallerini okumuş ve anlamış olduğunu;

(2) soru sorma fırsatı olduğunu;

(3) sorduğu tüm sorulara tatmin edici cevaplar aldığını;

(4) bağış işlemi için rıza vermiş olduğunu;

(5) otolog bağışlarda, bağışlanan kan ve kan bileşenlerinin amaçlanan transfüzyon gereklilerini karşılayamayabileceği konusunda bilgilendirilmiş olduğunu ve

(6) kendi bilgisi dahilinde, kendisi (bağışçı) tarafından verilen bütün bilginin doğru olduğunu kabul ettiğini;

teyit eder.

EK -5
KAN BAĞIŞÇILARININ UYGUNLUK ÖLÇÜTLERİ

Kan bağışçılarının uygunluk kriterleri aşağıda verilmiştir. Bu kriterler otolog bağışlara uygulanmaz. Geçici ve kalıcı red kriterleri güncel rehberde belirtildiği şekilde değerlendirilir.

Özel durumlarda aşağıdaki kriterlere uymayan bireysel bağışlara hizmet biriminin sorumlu doktoru tarafından izin verilir. Bu tür durumlar, açık biçimde kaydedilir ve bu Yönetmeliğin **Madde 15-hizmet birimindeki kalite sistemi, Madde 16-Dokümantasyon** ile ilgili hükümleri çerçevesinde kalite yönetimi şartlarına tabi olur.

Yaş	18 - 65	Bağışçı adayı, reşit kabul yaş edilebilmesi için yasal olan 18 yaşını doldurmuş olmalıdır
	60 yaş üzeri ilk bağış	Hizmet birimi sorumlu doktorunun onayı ile
	65 yaş üstü	
Vücut Ağırlığı	≥ 50 kg	
Hemoglobin	Kadın	Erkek
	≥ 12.5 g/dl	≥ 13.5 g/dl
Total Protein	≥ 6 g/dl	Düzenli plazmaferez bağışçıları için en az yılda bir kez
Trombosit Sayısı	≥ 150x 10 ⁹ /l	Tromboferez bağışçıları için

EK - 6
KAYITLARIN SAKLANMASI

(a) 30 Yıl Saklanması Gereken Bilgiler;

1. Hizmet biriminin adı
2. Bağışçının sayısal veya alfabetik tanımı
3. Kan-kan bileşeni tanımı
4. Kanın alınma ve son kullanma tarihi (gün/ay/yıl)
5. Kan-kan bileşeninin dağıtıldığı birimler
6. Dağıtım tarihi (gün/ay/yıl)
7. Kan-kan bileşeninin kullanıldığı birimler
8. Transfüzyon alıcısının tanımı
9. Transfüzyon tarihi (gün/ay/yıl)
10. İade edilen kan-kan bileşeninin kabul onayı ve tarihi (gün/ay/yıl)
11. İmha tarihi (gün/ay/yıl)
12. İmha nedeni

(b) 15 Yıl Saklanması Gereken Bilgiler;

1. Bağışçıların (aday ve bağış yapanlar) toplam sayısı
2. Bağışların toplam sayısı
3. Hizmet birimlerine bağlı olan ya da hizmet birimlerinin bağlı olduğu diğer birimlerin listesi
4. İmha edilen bağış sayısı
5. Üretilen ve dağıtılan kan-kan bileşenlerinin sayısı
6. Mikrobiyolojik tarama testi sonuçları (% olarak)
7. Geri çekilen kan-kan bileşeni sayısı
8. Raporlanan istenmeyen ciddi etki ve olayların sayısı

EK - 7

İZLENEBİLİRLİK İÇİN VERİ KAYDI

Bölge Kan Merkezi ve Kan Bağışı Merkezi:

1. Bölge kan merkezinin adı,
2. Kan bağışı merkezinin adı,
3. Bağışçı kimliği,
4. Kan-kan bileşeni kimliği,
5. Alınma tarihi (gün/ay/yıl),
6. Kan-kan bileşenlerinin dağıtıldığı transfüzyon merkezleri,
7. İade alınan kan-kan bileşeni için tekrar dağıtıldığı transfüzyon merkezi,
8. Dağıtılmayan kan-kan bileşeni için imha tarihi (gün/ay/yıl),

Transfüzyon Merkezleri:

1. Kan-kan bileşeninin sağlandığı bölge kan merkezinin adı,
2. Kan-kan bileşeni kimliği,
3. Transfüzyon alıcısının kimliği,
4. Transfüze edilmemiş kan-kan bileşeni için iade veya imha nedeni,
5. Transfüzyon, iade ya da imha tarihi (gün/ay/yıl).

A1.3 Genelgeler

A1.3.1 Zorunlu Kan Temini Genelgesi

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

18.06.2009

Sayı : B.10.0.THG.0.15.00.01/ 213.090.07*24726

Konu : Zorunlu Kan Temini

GENELGE

2009/37

İlgi : 12.05.2009 Tarih 18951 sayılı yazımız.

İlgi'de kayıtlı yazımızda, 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve buna bağlı olarak çıkartılan yönetmelikte, kan birimlerinin yeni yapılanmasında Bölge Kan Merkezlerinin Türk Kızılayı tarafından kurulacağı, tüm yataklı tedavi kurumları transfüzyon merkezi olarak çalışacakları belirtilmiş, hastanelerimizin anılan mevzuata ve Kızılay ile yapılan "kan ve kan bileşenlerinin temini" protokolünün gereğini yerine getirerek ihtiyaçları olan kanı öncelikle Kızılay'dan temin etmeleri gerektiği bildirilmiştir.

Ancak Türk Kızılayı'nın Bakanlığımıza yaptığı geri bildirimde, gönüllülük esasına göre toplanmış kanların yeterli miktarda kullanılmadığı, hastanelerce replasman kan alımına devam edildiğinden Kızılay kan stoklarının imha edildiği belirtilmektedir.

Yukarıda bahsedilen mevzuat hükümleri, "Güvenli Kan Temini Projesi" kapsamında Kızılay ile yapılan protokol ve Bakanlığımızca yayımlanan ilgi'de kayıtlı "Kan Temini" genelgesi hükümleri doğrultusunda; kanın doğrudan hasta yakınından talep edilmemesi gerekmektedir. Ancak ilgili Kızılay kan biriminden, ihtiyaç bulunan kanın temin edilememesi durumunda hastane kan merkezleri kan alabileceklerdir. Kızılay'dan temin edilemeyen kanlarla ilgili gerekçeler Bakanlığımıza bildirilecektir.

Konu ile ilgili tedbirlerin acilen alınarak gerekli düzenlemelerin yapılması, aksine hareket eden hastane baştaipleri ve kan merkezi sorumluları hakkında idari işlem başlatılması hususunda,

Gereğini bilgilerinize önemle rica ederim

Prof. Dr. Nihat TOSUN

Bakan a.

Müsteşar

DAĞITIM :

81 İl Valiliğine

A1.3.2 Transfüzyon Komitesi Çalışma Esasları ve Görevleri Hakkındaki Bakanlık Genelgesi

**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

SAYI : B100THG0100004/5190

KONU : Transfüzyon Komitesi

07.05.2004 /7456

.....**VALİLİĞİNE**

İLGİ: 07.09.1996 tarih ve 17728 sayılı genelgemiz.

13 Ocak 1983 tarih ve 17987 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'ne göre, yöneticilerin çalışmalarını kolaylaştırmak ve koordinasyonu sağlamak amacıyla tüm hastanelerde "Hastane Konseyi" ve eğitim hastanelerinde de "Eğitim Planlama Koordinasyon Kurulu" kurulması önerilmektedir.

Bu bağlamda ilgede kayıtlı genelgemiz ile kan ve kan ürünlerinin kullanımı alanında çalışmalar yapmak, uygulamaların geliştirilmesini sağlamak ve karşılaşılan sorunları çözmek amacıyla Transfüzyon Komitelerinin kurulması istenmiştir. Ancak bazı hastanelerde bu komitelerin hiç oluşturulmadığı, bazı hastanelerde ise anılan komitelerin aktif olarak çalışmadığı tespit edilmiştir.

Kan transfüzyonundaki sorunların çözülmesi ve güvenli kan bağışının sağlanması için ekte gönderilen "Transfüzyon Komitesi Kuruluş Amaçları" ve "Çalışma Esasları ve Görevleri" çerçevesinde "Transfüzyon Komitelerinin" yenilenmesi, etkin olarak çalışmalarının sağlanması ve elde edilen verilerin muntazam olarak Bakanlığımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Halk sağlığı yönünden yukarıda belirtilen hususların tatbik ve takibinden İl Sağlık Müdürleri ve Başhekimler sorumludur.

Gereğini rica ederim.

Prof.Dr. Necdet ÜNÜVAR
Bakan a.
Müsteşar

EKLER:

EK 1: 1 Transfüzyon Komitesi Kuruluş Amaçları

EK 2: 1 Çalışma Esasları ve Görevleri

Dağıtım Gereği için:

81 İl Valiliğine

Üniversite Rektörlüklerine

Sosyal Sigortalar Kurumu Başkanlığına

EK-1
TRANSFÜZYON KOMİTESİ
KURULUŞ AMACI

1. Kan ve kan ürünlerinin temini, kan komponentlerinin hazırlanma oranları, kanın saklanma ve kullanım güvenliği konularında hastane politikası oluşturmak,
2. Kan ve kan ürünlerinin kullanıldığı tüm olgularda transfüzyon endikasyonunu değerlendirmek,
3. Hasta ihtiyacını karşılama konusunda kan merkezinin yeterliliğini değerlendirmek,
4. Kan ve kan ürünlerine bağlı transfüzyon reaksiyonlarını değerlendirmek.

KURULUŞU

Hastane yönetimi, kan merkezi ve kan ürünleri kullanılan tüm bölümler ve kan merkezi transfüzyon komitesinde temsil edilmelidir.

1. Hastane başhekimisi veya görevlendireceği bir başhekim yardımcısı komitede bulunmalıdır.
 2. Kan merkezinden sorumlu doktor mutlaka komite üyesi olmalıdır.
 3. Cerrahi, anesteziyoloji, dahiliye, pediatri, kadın hastalıkları ve doğum bölümlerinin temsilcileri ile eğer hastanede mevcut ise hematoloji, onkoloji, yenidoğan ünitesi, ortopedi, nefroloji (hemodiyaliz), kardiyovasküler cerrahi, kan merkezi laboratuvar uzmanı komitede yer almalıdır.
 4. Yoğun transfüzyon yapan servisler ile kan merkezinden birer temsilci hemşire, istatistikler ve kayıtlar önem taşıyacağından bir istatistik veya arşiv görevlisi komitede bulunmalıdır.
 5. Uzman sayısının bu yapılmaya yeterli olmadığı hastanelerde bu konuda ilgi, istek ve bilgi birikimine sahip uzmanlar komiteyi oluşturmalıdır.
 6. Konuya ilgi duyan sağlık personelinin toplantılara katılmasına izin verilmelidir.
- Hastanenin kan kullanım politikasında doğrudan etkin olan kan merkezi sorumlu doktoru komitenin mutlak üyesi olmalıdır. Ancak başkan olması zorunlu değildir. Hastanede hematoloji uzmanı var ise, hematoloji uzmanının başkan olması tercih edilmelidir.

EK-2

ÇALIŞMA ESASLARI VE GÖREVLERİ

Hastanede transfüzyon pratiğinin tüm yönleri transfüzyon komitesi tarafından gözden geçirilmeli, politikalar oluşturulmalı ve denetlenmelidir.

1. Komite, kuruluşunu takiben, hastanedeki mevcut kan ve kan ürünleri kullanım durumunu irdelemeli ve mevcut verilere göre çalışma stratejileri ve öncelikli girişimleri belirlemelidir.

2. Transfüzyon uygulamalarının denetlenmesi için kriterler geliştirilmelidir.

3. Kan merkezinin istatistik raporları gözden geçirilip analiz edilmelidir.

4. Güvenli transfüzyonu sağlamak amacıyla;

a. Kan gruplaması, cross-match, antikor tarama ve tanımlama çalışmalarında kullanılan yöntemler,

b. Transfüzyonla bulaşan enfeksiyonları önlemeye yönelik testlerde kullanılan yöntemler,

c. Kan ve Kan Bileşenlerinin hazırlama tekniklerini ve hastanede kullanım oranları irde-lenerek uygun politikalar oluşturulmalıdır.

5. Hastanede gözlenen transfüzyon reaksiyonları değerlendirilmeli, önlemeye yönelik tedbirler alınmalıdır.

6. Kan ve Kan Ürünleri kullanım durumu değerlendirilmeli, bu hasta bakımının kalitesini artıracak şekilde düzenlenmelidir.

7. Kan merkezinin, kan temini, kan alma, kan hazırlama ve kan işleme konularında yeterli ve güvenli çalışmasını sağlamak için gerekli personel ve ekipman durumu değerlendirilmeli ve eksiklerin giderilmesine yönelik çalışmalar yapılmalıdır.

8- Transfüzyon yapılan servislerde işlemlerin tespit edilen standartlara uygun yapıp yapılmadığı düzenli aralıklarla denetlenmelidir.

9. Problem oluşturduğu gözlenen konularda denetleme tekrarlanmalı ve iyi yönde gelişmeler takip edilmelidir.

10. Hastane personelinin transfüzyon pratiği konusunda eğitilmesi sağlanmalı, hizmet içi eğitimin sürekliliği takip edilmelidir.

11. Kalite güvencesi konusunda gerekli olan durumlarda hastanenin diğer komite ve komisyonlarına tavsiyelerde bulunmalıdır.

Komite, yılda en az 4 kez, gerektiğinde daha sık toplanmalı, toplantılardan hastane personeli haberdar edilmeli, toplantıda alınan kararlar karar defterine kaydedilmeli ve raporlar hastane personeline sunulmalıdır.

KISIM B
KAN HİZMET
BİRİMLERİ

1. BÖLÜM

TANIM VE FAALİYETLER

B1.1. Bölge Kan Merkezlerinin (BKM) Tanım ve Faaliyetleri:

B1.1.1 Tanım

Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve müdahalelerin yapılabildiği en kapsamlı birimlerdir.

B1.1.2 Faaliyetler

B1.1.2.1 Çalışma Alanı

Faaliyet ve sorumluluk alanı, bölgenin coğrafi, nüfus, ulaşım ve iklim şartları göz önüne alınarak Bakanlık tarafından belirlenir.

B1.1.2.2 Kan Toplama/Bağış

Karşılıksız, gönüllü ve düzenli bağış esas olmak üzere kan, kan bileşenleri ve ürünlerini etkin bağışçı organizasyonu planlayarak temin eder. Bu faaliyet sırasında Bakanlık bilgilendirilerek malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar (kampanyalar, promosyonlar, eğitim toplantıları) yapabilir. Bu maksatla sabit veya Gezici Kan Bağış Merkezleri açar. Transfüzyon maksatlı bağış aferez ünitesi açar ve işletir. Bakanlık onayı ile plazma aferez üniteleri açar. Bu merkez ve ünitelerin çalışma şartları ve işletilmesinden sorumludur. Yeterli kan ve kan bileşenlerinin sağlanması, kan, kan bileşeni ve ürün fazlasının imhasının önlenmesi için diğer BKM'ler ile işbirliği yapar.

Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alındığı bağışçı ile verildiği alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi ve tıbbî risklere karşı korunması için gerekli her türlü güvenlik önlemlerini alır. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması işleminin hekim sorumluluğu ve denetimi altında yapılmasını sağlar. Bağışçıda meydana gelen komplikasyonları izler, kayıt altına alır ve ilgili makamlara bildirir.

B1.1.2.3 İşleyiş

Kan ve kan bileşenlerinin alınması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, kullanılabilir hale getirilmesi, kullanıma sunulması ve dağıtılmasından güvenlik ve etkinlik temel prensibi çer-

çevesinde sorumludur. Bu doğrultuda gerekli mekân, alt yapı, donanım, malzeme ve personeli bulundurulur.

B1.1.2.4 Transfüzyon Merkezleriyle Bağlantı

Sorumluluk alanı içindeki Transfüzyon Merkezleri ile EK B1.1’de belirtilen sözleşmeyi imzalar ve bu merkezler tarafından talep edilen kan bileşenlerini, talep halinde predepozit otolog kanı hazırlar. Transfüzyon merkezleri tarafından gönderilen transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin değerlendirilmesinden ve kendi alanı içinde gerekli düzenlemeleri yapmaktan sorumludur.

B1.1.2.5 Kayıtlar

Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması, analizi, işlenmesi, depolanması, kullanılabilir hale getirilmesi ve dağıtımını ilgilendiren konularla ilgili verileri yazılı veya elektronik ortamda kaydeder ve yasal süre boyunca saklar. Veri güvenliği ile ilişkili yasal düzenlemeler, usul ve esaslara bağlı olarak bağışçı kişisel bilgilerini korur.

B1.1.2.6 Bilgilendirme

Faaliyet alanıyla ilgili tüm konularda gerektiğinde ilgili resmi kurumları, kendine bağlı diğer kan hizmet birimlerini, bağışçıları, transfüzyon uygulaması yapan hekimleri bilgilendirir.

B1.1.2.7 Kalite Sistemi

Faaliyetlerini, kalite güvence programları çerçevesinde yürütür. Sorumluluk alanı içindeki Transfüzyon Merkezlerinde kalite ve sözleşme gerekleri yönünden uygunsuzluk tespit edilmesi halinde durumu Bakanlığa bildirir. Sorumluluk alanı içindeki Kan Bağış Merkezlerinin kalite kontrol programlarını izler. Personelinin hizmet içi eğitimini planlar ve yürütür.

B1.1.2.8 Araştırma Geliştirme (AR-GE)

Kan ve kan bileşenleri konusunda araştırma ve geliştirme faaliyetleri yürütür. Bakanlık yazılı onayı ile kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi alanında referans laboratuvarı olarak çalışır.

B1.1.2.9 Diğer

Olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik ve savaş halinde lüzumlu olacak kan ve kan ürünleri ile bunlar için gerekli malzemenin temini ve ülke çapında stoklanmasını, Bakanlığın planlaması çerçevesinde düzenler.

Kesintisiz hizmet verir.

B1.2. Kan Bağış Merkezlerinin (KBM) Tanım ve Faaliyetleri:

B1.2.1 Tanım

Bağışçıdan kan alan, teknik ve idari işleyiş yönünden BKM'ne bağlı olarak çalışan birimdir. Güvenli kan temini için gerekli görülen yerlerde BKM tarafından açılan ve BKM'nin düzenlediği gönüllü, karşılıksız ve düzenli bağışçı organizasyonlarında yer alan birimdir.

B1.2.2 Faaliyetler

Teknik ve idari işleyiş yönünden bağlı olduğu BKM tarafından faaliyetleri belirlenir.

B1.3 Transfüzyon Merkezlerinin (TM) Tanım ve Faaliyetleri:

B1.3.1 Tanım

Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, kan ve bileşenlerini bağlı bulunduğu BKM'den temin eden, transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalarda kullanımı için hazırlayan birimdir. İdarî açıdan kendi kurumuna bağlıdır.

B1.3.2 Faaliyetler

B1.3.2.1 Çalışma Alanı

Tüm yataklı tedavi kurumları ile acil müdahale şartlarını taşıyan ve Bakanlığın transfüzyon uygulaması için gerekli gördüğü ve onayladığı sağlık kuruluşları TM açar.

B1.3.2.2 Kan Toplama / Bağış

Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi yoktur. İhtiyaç duyduğu kan ve kan bileşenlerini bağlı bulunduğu BKM'den temin eder. Acil transfüzyon gerektiren durumlarda hastanın hekimi tarafından bildirilen transfüzyon ihtiyacı transfüzyon merkezi stoklarından karşılanır. Bu stokun tutulması ve takibi EK B1.2'de yer alan kritik stok seviyesiyle ilgili iş akışına göre yapılır. TM, talebi stoklarından karşılayamadığı durumlarda BKM'den acil talepte bulunur. BKM'nin TM'ye uygun kan veya kan bileşenini karşılayamaması halinde BKM'den acil durum onayı en hızlı iletişim vasıtası ile alınır. Bu durumda kan TM'de alınır. Gerekli testler acil şartlarda çalışılır. Yapılan testlerle ilgili sorumluluk TM'ye aittir. TM bu uygulama ile ilgili bilgileri BKM'ye uygulamayı takiben en geç 2 gün içinde iletir.

B1.3.2.3 İşleyiş

Hastaların gereksinim duyduğu kan ve kan bileşenlerinin BKM'den temin edilmesi, gerekli immünohematolojik testlerin yapılması, transfüze edilinceye kadar saklanması, kanın klinik kullanımı ve transfüzyon uygulamalarının takibinden güvenlik ve etkinlik temel pren-

sibi çerçevesinde sorumludur. Bu doğrultuda gerekli mekân, alt yapı, donanım, malzeme ve personel bağlı olduğu kurum idaresi (başhekimlik/ müdürlük) tarafından temin edilir.

B1.3.2.4 BKM ile Bağlantı

Bulunduğu bölgedeki BKM ile EK B1.1’de belirtilen sözleşmeyi imzalar. Kanın klinik kullanımı ve transfüzyonun takibi ile ilgili verileri toplar, değerlendirir ve bağlı olduğu BKM ile Bakanlığa iletir.

B1.3.2.5 Kayıtlar

Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin immünohematolojik testleri, saklanması, kanın klinik kullanımı ve transfüzyon uygulamalarıyla ilgili verileri yazılı veya elektronik ortamda kaydeder ve yasal süre boyunca saklar. Veri güvenliği ile ilişkili yasal düzenlemeler, usul ve esaslara bağlı olarak hastaya ait kişisel bilgileri korur.

B1.3.2.6 Bilgilendirme

Faaliyet alanıyla ilgili tüm konularda gerektiğinde ilgili resmi kurumları, bağlı olduğu kurum idaresini, BKM’yi ve transfüzyon uygulaması yapan hekimleri bilgilendirir.

B1.3.2.7 Kalite Sistemi

Faaliyetlerini, kalite güvence programları çerçevesinde yürütür. Bağlı olduğu BKM’de kalite ve sözleşme gerekleri yönünden uygunsuzluk tespit edilmesi halinde durumu Bakanlığa bildirir. Personelinin hizmet içi eğitimini planlar ve yürütür.

B1.3.2.8 Çalışma Saatleri

Kesintisiz transfüzyon hizmeti verilebilecek şekilde düzenlenir.

EK B1.1

**TRANSFÜZYON MERKEZLERİ İLE BÖLGE KAN MERKEZİ ARASINDA
KAN-KAN BİLEŞENLERİ TEMİNİ İLE İLGİLİ SÖZLEŞME**

1. TARAFLAR

Bu sözleşme ilinde
adresinde bulunan Kurumu ile
..... adresinde bulunan Bölge Kan
Merkezi arasında imzalanmıştır.

2. KONU

Bu sözleşmenin ve eklerinin amacı
Transfüzyon Merkezi ile
Bölge Kan Merkezi arasında gerçekleştirilecek olan entegrasyon çalışmasıdır.

Bu sözleşme ve ekleri kapsamında Transfüzyon Merkezi'nin
ihtiyacı olan kan bileşenlerinin Bölge Kan Merkezi'nden talep ve tedariki ile ilgili hususlar,
bu ürünlerin kurum bünyesinde kullanılması, depolanması ve stoklanması, stok takibinin ya-
pılması ile ilgili hususlar ele alınmış ve karşılıklı kabul edilmiştir.

Sözleşme ve ekleri kapsamındaki uygulamalar, ileride transfüzyon merkezi ve bölge kan
merkezi arasında kanun veya yönetmelikte veya rehberde yapılacak yeni düzenlemeler gere-
ğince genişletilebilir veya değiştirilebilir.

3. TANIMLAR

Transfüzyon Merkezi (TM): Kanı kullanan birimi ifade eder.

Bölge Kan Merkezi (BKM): Kanı temin eden birimi ifade eder.

Kan Bağış Merkezi (KBM): Kanı temin eden **BKM**'ye bağlı bağış birimini ifade eder.

Kurum: Transfüzyon merkezinin bağlı olduğu kurumları (hastane, merkez, vb) ifade
eder.

KAN: 11/4/2007 tarih ve 5624 sayılı “KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU”nda ge-
çen “Tam kan ve kan bileşenleri” tanımını ifade eder.

4. ÖZELLİK ARZ EDEN UYGULAMALAR: Tedavi (terapötik) maksatlı kan alımı
bu sözleşmenin kapsamı dışındadır.

5. KURUM İLE İLGİLİ İDARİ HÜKÜM VE YÜKÜMLÜLÜKLER

5.1 Kurum, tedavi ettiği hastaların gereksinim duyacağı her türlü kan ihtiyacını
BKM'den talep edecek; **BKM** talebi karşılayacak ve transfüzyon merkezine teslim edecek-
tir.

5.2 Kurum, 11 Nisan 2007 tarih ve 5624 sayılı “Kan ve Kan Ürünleri Kanunu”na ve bu-

na bağlı çıkarılan yönetmeliğe uygun olarak bu sözleşmenin imzalandığı tarihten geçerli olmak üzere kan toplama çalışmalarını sonlandıracak, bu kanun ve yönetmelikte belirlenen acil durum esasları dışında bağışçılardan kan almayacaktır.

5.2.1 Kurum, kendisine gönüllü olarak başvuran kan bağışçıları **BKM** tarafından belirlenen **KBM**'ye yönlendirir.

5.3 TM sorumlusu, **BKM** ile iletişimde tam yetkili ve sorumludur.

5.4 Kurum, bu sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren en geç 21 (yirmi bir) gün içinde entegrasyon amacı ile **BKM** tarafından **TM**'ye kurulacak yazılım sisteminin çalışması için gerekli donanım ve alt yapıyı sağlar. Donanım ve alt yapı aksaklıklarının çözümünden kurum sorumludur.

5.4.1 TM çalışanlarının bu yazılımın kullanımıyla ilgili eğitimleri, **BKM** tarafından ücretsiz olarak verilir ve eğitim alan personel konuyla ilgili sertifikalandırılır.

5.5 Kurum, kendisine ait kan kullanımını ve kritik stok seviyesini belirlemekle yükümlüdür. İhtiyaç duyacağı kanı belirleme, talep etme ve teslim alma sırasında aşağıdaki süreç izlenecektir.

5.5.1 Kurum, **TM**'nin kan taleplerinin kan gruplarına göre dağılımı belirlenmiş halde düzenlemesini, **BKM**'den toplu talep edilmesini ve bu ürünleri teslim almasını sağlamakla yükümlüdür. Bileşenlerin **BKM**'den talep edilmesi için "Kan Bileşenleri Toplu Talep Tutanağı" iki nüsha halinde düzenlenir; bileşenler teslim alındıktan sonra tutanağın bir nüshası (elden, faks, mektup, imzalı E-mail vb) **BKM**'ye iletilir.

5.5.2 Talep edilen bileşenler **KURUM** ve **BKM**'nin birlikte belirlediği dönemlerde ve süreler içerisinde **BKM** tarafından **TM**'ye ulaştırılır. Bu dönemler, acil durumlar hariç günde ikiden fazla olmayacaktır.

Toplu talep istem zamanı:.....

Toplu talep aralığı:.....

5.5.3 BKM, **TM**'den yapılacak talepler dışında, hasta ve hasta yakınlarına kan ve kan bileşeni teslim etmeyecektir.

5.5.4 TM, toplu talep tutanağına göre **BKM** tarafından getirilen kan ve kan bileşenlerini, düzenlenecek olan "Kan Bileşenleri Toplu Teslim Tutanağı" ile birlikte teslim alacaktır. Bu tutanak, iki nüsha halinde düzenlenerek tutanağın bir nüshası **TM**'ye kan ve kan bileşenleri ile birlikte teslim edilir diğer nüsha **BKM** tarafından saklanır.

5.5.5 BKM kan ve kan bileşenlerini **TM**'nin yetkilendirdiği personele teslim eder. Yetkilendirme **TM** prosedürlerine göre yapılır ve yetkili personel listesi **BKM**'ye verilir.

5.5.6 Tutanak, bileşenleri teslim eden **BKM** görevlisi ile teslim alan **TM** yetkili personeli tarafından imzalanır.

5.5.7 Teslim edilen kan ve kan bileşenleri arasında hemolizli eritrosit süspansiyonu, yağlı veya hücreli plazma gibi durumların tespitinde **BKM** görevlisi bileşeni 2 nüsha olarak hazırlanan tutanakla iade alacaktır.

5.6 BKM, **TM**'nin bağış aferez taleplerini önceden bildirilmesi şartı ile sağlayacaktır.

5.7 Teslimat sonrası Transfüzyon Merkezi'nin tespit ettiği hatalı ürünler (pıhtılı, kısa hortumlu, vs), kabul edilmeme nedeni de tutanak altına alınarak **BKM**'ye iade edilecektir.

5.8 TM, stoklarında yer alan ve teslim tutanağı ile stoklarına dahil ettiği **KAN** ile ilgili tüm süreçlerden ve kullanımlarından sorumludur.

5.9 TM, kritik stok seviyesindeki değişiklikleri **BKM**'ye bildirir.

5.9.1 Yeni kritik stok seviyeleri, **BKM** ile karşılıklı mutabakat sağlandıktan en geç 2 hafta sonra yürürlüğe girer.

5.10 BKM, belirtilen süre içinde acil kan istemlerini karşılayamadığı durumları bir yazı ile (istemi karşılayamadığını belirten tarih ve kaşeli) **KURUM**'a bildirir. Bu durumda **TM**, gerekli kanı alır.

5.10.1 BKM, acil isteklerin oranı ve merkezlere dağılımı konusunda Bakanlığı bilgilendirir.

6. BKM İLE İLGİLİ İDARİ HÜKÜM VE YÜKÜMLÜLÜKLER

6.1 Bu sözleşmenin yürütülmesinden **BKM** birinci derece sorumlu ve yetkilidir.

6.2 BKM, sözleşme öncesinde sahip olduğu kalite veya akreditasyon belgesini, talep edilmesi halinde **KURUM** amirine sunmakla yükümlüdür.

6.3 BKM, **KURUM**'a tedarik edeceği bütün **KAN-KAN BİLEŞENİ**'ni yasal mevzuata uygun olarak almak, hazırlamak, saklamak ve nakletmekle yükümlüdür.

6.4 BKM, **TM** için temin edeceği **KAN-KAN BİLEŞENİ**'ni gönüllü ve karşılıksız bağışçılardan sağlar.

6.4.1 BKM, stoklarının yönetimini ve takibini tek taraflı yapar.

6.4.2 BKM, **TM**'nin kritik stoklarının takibinden ve idame ettirilmesinden sorumludur.

6.4.3 BKM, hastaya gerekli olan **KAN-KAN BİLEŞENİ**'ni istenen süre içinde temin edemiyor ise acil durum koşullarına uygun olarak **KURUM**'a kan alma onayı verir.

6.4.4 BKM, **KURUM**'un yapacağı planlı transfüzyon uygulamaları için subgrup uygun **KAN-KAN BİLEŞENİ** istemlerini en az 24 saat önceden bildirilmek suretiyle karşılamakla yükümlüdür.

6.4.5 Talep edilen miktardan daha az ürün teslim edilmesi durumu "Kan Bileşenleri Teslim Tutanağı"nda yazılı ve imzalı olarak belgelendirilir.

6.5 BKM, **TM**'ye ait aşağıdaki bilgileri alır ve izler;

TM'nin kritik stok seviye miktarları

TM'nin stok ve rezervindeki ürünlerin bileşen tipi, son kullanma tarihi, kan grubu

TM personel listesi ve yetkileri

TM'nin **KAN-KAN BİLEŞENİ** saklama cihazları ile odalarının ısı takip çizelgeleri

Talep edilebilecek özel ürün çeşitlerine (subgrup uygun, yıkanmış, ışınlanmış, filtre edilmiş) ait aylık dağılım çizelgesi

6.6 BKM, **TM**'ye çalıştığı testlerin yöntemleri ile ilgili bilgiyi yazılı olarak verir; testler-

deki yöntem değişikliğini **TM**'ye bildirir.

6.6.1 Ulusal mevzuatta yer almadığı halde uluslararası standarda göre yürütülen süreçlerde **BKM** standardın aslını talep edildiğinde **TM**'ye sunar.

6.7 BKM, ilgili düzenlemeler ve sorunlar hakkında transfüzyon merkezini düzenli olarak bilgilendirir.

6.8 TM'nin **KAN-KAN BİLEŞENİ** saklama cihazları ile odalarının ısı takip çizelgele-ri ve denetim raporları uygun olduğu takdirde **BKM**, **TM**'nin kritik stok seviyesi üzerindeki **KAN-KAN BİLEŞENİ**'ni sözleşmesi olan diğer **TM**'lere dağıtmak ve gereğinde geri çekmekle yetkilidir. **BKM** bu koşulları sağladığından şüphe edilen veya kanın takibi ile ilgili sorunları olan **TM**'lerden kanı geriye almaz.

6.9 BKM, **TM**'ye kurulan yazılım programının alt yapısı tam olmak kaydıyla işleyişin-den sorumludur.

6.9.1 Yazılımla ilgili her türlü bakım, onarım, eğitim ve izlem fonksiyonları **BKM** tara-fından yürütülür.

6.9.2 Yazılımın kullanımı sırasında yazılımla ilgili gelişebilecek aksaklıkların çözümlen-mesinden **BKM** sorumludur.

6.9.3 KURUM, kendi bünyesinde kullanılmakta olan diğer yazılım programlarıyla en-tegrasyonu sağlamak için **BKM**'den gerekli yardımı alır. **KURUM**'un otomasyon sistemi, **BKM**'nin sağlayacağı standart elektronik ağ ara yüzünden sağlanan verileri alır.

6.10 KURUM, **BKM**'den alınan kanın bedelini fatura kesim tarihinden itibaren en geç 3 ay içerisinde öder.

7 ÖDEMEYE İLİŞKİN HÜKÜM VE YÜKÜMLÜLÜKLER

7.1 BKM'nin, hizmete sunduğu kan bileşenlerine ilişkin doğmuş ve doğacak olan ala-cakları 3. kişi ve kuruluşlara devir veya temlik edilmez.

7.2 BKM ve **KURUM**, ilgili ödemeler için yapılacak tüm işlemlerde işbirliği halinde olacaktır. Ay içinde **BKM** tarafından hizmete sunulan kan bileşenlerinin toplam miktarı ile ilgili anlaşmazlığa düşüldüğü takdirde zaman geçmeden Türk Kızılayı..... Bölge Kan Merkezi Müdürlüğü Sistemler Yönetimi Birimi ile iletişim kurularak mutabakat sağlanacaktır.

7.3 Türk Kızılayı.....Bölge Kan Merkezi Müdürlüğü tarafından **KURUM**'un hizmetine sunulan bileşenleri, Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren ve uygulamada olan Tebliğe göre fiyatlandırılır.

7.4 Hizmette sunulan kan bileşenlerinin muhasebeleştirilmesi işlemleri, takip eden ayın ilk haftası içinde Türk Kızılayı Bölge Kan Merkezi Müdürlüğü Sistemler Yönetimi Birimi tarafından gerçekleştirilerek; **KURUM** ile mutabakat sağlanır. Fatura edilen bedel en geç 45 gün içinde **KURUM** tarafından aşağıda yer alan **BKM** banka hesabına yatırılır. **BKM**, banka hesap bilgilerinde değişiklik olduğu takdirde yazılı olarak **KURUM**'a bildirecektir.

7.5 Türk Kızılayı, 5 Aralık 1990 tarih ve 20716 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan 1606 sayılı Kanun gereği tüm vergilerden, resimlerden, hisse ve fonlardan muaf olduğundan fatura bedellerinden kesinti yapılmayacaktır.

8 SÖZLEŞMENİN GEÇERLİLİĞİ

8.1 İşbu sözleşme, ekleri dahil tamamı ... sayfadır. İki nüsha halinde hazırlanıp imzalanarak kabul edilmiştir. Sözleşme, imza tarihi olan tarihinden itibaren yürürlüğe girer. Taraflardan birinin ya da her ikisinin sözleşmeyi feshedinceye veya tarafların mutabakatı ile yeni bir sözleşme yürürlüğe girinceye kadar geçerlidir.

İMZA

.....

Kurum Amiri

İMZA

.....

Bölge Kan Merkezi Müdürü

EK B 1.2

**SÜRELİ BÖLGE KAN MERKEZLERİ ARASINDA KAN VE KAN BİLEŞENLERİ
TEMİNİ İLE İLGİLİ SÖZLEŞME**

1. TARAFLAR

Bu sözleşme.....ilinde.....adresinde bulunan Süreli Bölge Kan Merkezi ile aynı ilinadresinde bulunan süreli bölge kan merkezi arasında imzalanmıştır.

2. KONU

Bu sözleşme kapsamında bahsi geçen süreli bölge kan merkezlerinin ihtiyacı olan kan ve kan bileşenlerini sözleşme imzaladığı diğer süreli bölge kan merkezinden talep ve tedariki ile ilgili hususlar ele alınmış ve karşılıklı kabul edilmiştir.

3. İDARİ HÜKÜM VE YÜKÜMLÜLÜKLER

3.1. Bu sözleşme kapsamında bahsi geçen süreli bölge kan merkezleri ihtiyacı olan kan ve kan bileşenlerini kendi bünyesinde temin edemediği hallerde sözleşme imzaladığı diğer Süreli Bölge Kan Merkezlerinden talep edebilir. Talepte bulunulan süreli bölge kan merkezi stoklarının olanak verdiği ölçüde bu ihtiyaca cevap verir.

3.2. Bu sözleşme kapsamında bahsi geçen kan ve kan bileşenleri talepte bulunan süreli bölge kan merkezinin yetkilendirdiği bir personel tarafından telefon ile talep edilir. Talep edilen kan ve kan bileşenlerinin temin edilebileceği durumlarda kan ve kan bileşenleri istem ve teslim formu doldurulur ve talep eden süreli bölge kan merkezi kendi olanakları ile kan ve kan bileşenlerinin naklini sağlar.

3.3. Kan ve kan bileşenleri, iki nüsha halinde düzenlenen kan ve kan bileşenleri istem ve teslim tutanağı ile karşılıklı imzalanarak teslim alınır. Bir nüshası talepte bulunulan süreli bölge kan merkezine verilir.

3.4. Teslimat sırasında, talep eden süreli bölge kan merkezi yetkilisi kan ve kan bileşenlerini üretim hataları açısından (hemoliz, lipemik plazma gibi) kontrol eder.

3.5. Bu sözleşme kapsamında tedarik edilecek kan ve kan bileşenlerinin yasal mevzuata uygun alınması, hazırlanması, saklanması ve nakledilmesi gereklidir. Taraflar katılımları oranında bu sürecin sağlanmasından sorumludurlar.

3.6. Talep edilen kan ve kan bileşenlerinin bedeli fatura kesim tarihinden itibaren en geç üç ay içinde ödenir.

4. SÖZLEŞMENİN GEÇERLİLİĞİ

İşbu sözleşme ekleri dahil tamamı sayfadır. İki nüsha olarak hazırlanıp imzalanarak kabul edilmiştir. Sözleşme, imza tarihi olan tarihinden itibaren yürürlüğe girer. Taraflardan birinin ya da her ikisinin sözleşmeyi feshedinceye veya tarafların mutabakatı ile yeni bir sözleşme yürürlüğe girinceye kadar geçerlidir.

İmza

Süreli Bölge Kan Merkezi Kurum Amiri

İmza

Süreli Bölge Kan Merkezi Kurum Amiri

EK B1.3
TM'NİN KRİTİK STOK SEVİYE BELİRLEME ÖLÇÜTLERİ
VE
KRİTİK STOK SEVİYESİNİN TAKİBİ İLE İLGİLİ İŞ AKIŞI

Stok yönetim sisteminin amacı “*sınırlı bir kaynak*” olan kanın en etkin şekilde kullanımını sağlamaktır. Bu sistem sayesinde TM’de düzenli olarak kullanıma hazır kan stoku bu-
lundurulacak ve aynı zamanda kan imhalarının en aza indirilmesi sağlanmış olacaktır.

B1.3.1 Maksimum Cerrahi Kan İstem Çizelgesi (MKİÇ)

Maksimum Cerrahi Kan İstem Çizelgesi (MKİÇ), kan gereksinimini gösterdiği için TM’nin bağlı olduğu kurumdaki kliniklerin taleplerine yanıt vermesini kolaylaştıracaktır. Aynı zamanda rutin cerrahi müdahaleler için gereğinden fazla kan talebi yapılmasını ve böylece kan israfını engeller.

Kan grubu/Antikor tarama testleri ile hastanın ABO ve RhD tipi belirlenir ve beklenmedik eritrosit antikorları çapraz karşılaştırma yapılmadan taranır. Böylelikle transfüzyon öncesi testlerin büyük çoğunluğu yapıldığı için uygun kan hızlı bir şekilde temin edilebilir. Transfüzyon merkezi alt yapı olarak bu sistemle çalışmaya hazır hale gelir ve hastane transfüzyon komitesi de bu yöntemin uygun olduğunu benimser ise uygulama başlatılır. Tablo B1.3.1’de MKİÇ için bir örnek verilmiştir.

Tablo B1.3.1 Örnek Maksimum Cerrahi Kan İstem Çizelgesi *

Cerrahi İşlem	Gerekli Kan (Eritrosit Süspansiyonu, ünite/ hasta)
Genel Cerrahi	
Meme biyopsisi	Kan grubu/Antikor tarama 2
Kolon rezeksiyonu	Kan grubu/Antikor tarama
Eksploratif laparotomi	2
Gastrektomi	2
Larenjektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Radikal mastektomi	4
Pankreatektomi	2
Splenektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Tiroidektomi	
Kalp ve Göğüs Cerrahisi	
Anevrizma rezeksiyonu	6
Redo koroner arter bypass grefti	4
Primer koroner arter bypass grefti	2
Lobektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Akciğer Biyopsisi	Kan grubu/Antikor tarama
Damar Cerrahisi	
Aortik bypass grefti	4
Endarterektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Femoral-popliteal bypass grefti	2
Ortopedi	
Artroskopi	Kan grubu/Antikor tarama
Laminektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Spinal füzyon	3
Total kalça replasmanı	3
Total diz replasmanı	Kan grubu/Antikor tarama
Obstetrik-Jinekoloji	
Abdomino-perineal onarım	Kan grubu/Antikor tarama
Sezeryan	Kan grubu/Antikor tarama
Dilatasyon ve küretaj	Kan grubu/Antikor tarama
Laparoskopik histerektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Radikal Histerektomi	2
Üroloji	
Transüretral mesane rezeksiyonu	Kan grubu/Antikor tarama
Radikal nefrektomi	3
Radikal prostatektomi (perineal)	2
Transüretral prostatektomi	Kan grubu/Antikor tarama
Böbrek nakli	2

* Brecher, Mark E., **Technical Manual Program Unit**, AABB, United States, 2005 (p.92)

B1.3.1.1 MKİÇ Oluşturulması ve İş Akışı:

1. Sağlık kuruluşunda kanı kullanan cerrahi birimlerin rutin uygulamalarında taleplerini belirli bir plan dahilinde yapmaları esastır.

2. MKİÇ, sağlık kuruluşu transfüzyon komitesi tarafından oluşturulur ve kan talep eden birimlerce uygulanması sağlanır.

3. Oluşturulan MKİÇ'in bir örneği ilgili BKM'ye de bildirilir.

4. Kan grubu/Antikor tarama uygulaması MKİÇ'de yer alıyorsa, bu gruptaki ameliyatlara uygulanacağı hastalara ait kan örnekleri transfüzyondan 24-72 saat öncesinde alınarak TM'ye gönderilir.

5. Daha önce transfüzyon almamış veya son 3 ay içinde hamilelik hikayesi bulunmayan hastalarda 72 saat süresi daha genişletilebilir (14 güne kadar).

B1.3.2 Kritik Stok Seviyesi:

Kan taleplerinin zamanında karşılanması ve kan israfının önüne geçilmesi için TM'nin kan stok havuzu oluşturması ve stok işletiminin miatlar göz önüne alınarak yapılması gereklidir. Bunun için öncelikle kritik stok seviyesi hesaplanmalıdır. Ortalama stok seviyesi hesaplanırken geçmiş 26 haftalık döneme ait transfüzyon sayıları çıkarılır ve bu sayıların haftalık olarak gruplara göre dağılım çizelgesi hazırlanır. Her grup için, en yüksek kullanım olduğu haftadaki sayı o grubun genel toplamından çıkartılır; kalan sayı 25'e bölünür. Böylelikle o kan grubu için haftalık kritik stok seviyesi hesaplanmış olunur.

Tablo B1.3.2'de küçük bir hastane için kritik stok seviye hesabının nasıl yapıldığı örnek olarak verilmiştir.

TABLO B1.3.2 Kritik Stok Seviyesinin Hesaplanması

HAFTALAR	0+	A+	B+	AB+	0-	A-	B-	AB-
1	4	2	-	-	2	-	-	-
2	-	6	6	-	-	2	-	-
3	10	-	-	-	2	-	1	-
4	-	2	-	-	4	2	1	-
5	4	2	-	-	9	-	-	-
6	-	5	2	-	-	-	-	-
7	1	13	-	-	1	2	2	-
8	20	9	-	-	5	2	-	-
9	2	12	2	-	-	-	-	-
10	-	8	-	-	-	-	1	-
11	-	-	-	-	-	2	1	-
12	4	3	2	-	1	-	-	-
13	2	4	-	-	2	-	-	-
14	2	9	3	-	-	2	2	-
15	7	-	-	-	1	-	-	-
16	3	2	-	-	-	-	-	-
17	-	2	1	2	1	2	1	-
18	11	1	1	2	1	1	1	-
19	3	3	4	-	2	-	1	-
20	3	3	4	-	-	1	1	-
21	2	1	-	-	2	1	-	-
22	4	-	1	-	-	-	-	-
23	2	5	1	-	-	1	2	-
24	4	-	1	-	-	2	-	-
25	9	4	1	-	6	8	-	-
26	5	-	-	-	4	-	2	-
TOPLAM TRANSFÜZYON	102	96	29	4	43	28	16	0
EN YÜKSEK HAFTA	20	13	6	2	9	8	2	0
ALT TOPLAM KRİTİK STOK SEVİYESİ (ALT TOPLAM/25)	82	83	23	2	34	20	14	0
	4	4	1	0	2	1	1	0

Acil kan taleplerinin sıklığı, rutin kan taleplerinde MKİÇ'in başarılı bir şekilde yürütülmesi, stokların yenilenme sıklığı, kritik stok seviyesinin belirlenmesinde ve yönetiminde rol oynayan başlıca etkenlerdir. Ortaya çıkacak hastane yatak kapasitesinin artması, hastanede kan kullanımını arttıran yeni tedavi uygulamalarının devreye girmesi gibi yeni etkenler kritik stok seviyelerinin güncellenmesini gerektirir. Öte yandan kan imha oranlarının yüksek olması kritik stok seviyesinin düşürülmesini gerektirebilir.

B1.3.2.1 Stok Seviyelerine Göre İş Akışı:

1. Kritik stok seviyesi TM tarafından belirlenir ve ilgili BKM'ye bildirilir.
2. Kritik Stok seviyesinin sürdürülebilirliği konusunda TM ile ilgili BKM'nin işbirliği yapması esastır. Bu kapsamda ne sıklıkta kan transportunun sağlanacağı, hangi iletişim mekanizmasının yürütüleceği (faks, E-mail, resmi yazı) karşılıklı mutabakat ile tespit edilir.
3. Kritik stok seviyesinin yeniden ayarlanma gerekliliği ortaya çıkarsa BKM'ye yeni stok seviyesi bildirildikten 1 ay sonra yeni uygulama geçerlilik kazanır.
4. Stok yönetiminde, taze kan gerektiren özel durumlar haricinde "önce giren önce çıkar" ilkesine göre hareket edilir.
5. TM kritik stok seviyesinin sürdürülebilirliği için miat takibinin rahat yapılacağı bir depo düzeni oluşturur. Gruplar birbirinden ayrı bölümlerde rahatça sayılabilecek ve miada göre bir düzende yerleştirilir. Gün içinde belirlenmiş dönemlerde sayım yapılır. Personelin nöbet devirlerinde stok takibinin izlenebileceği devir teslim tutanakları doldurulur.
6. TM bağlı bulunduğu kurumun kan ve kan bileşeni kullanımını yakından takip eder. Transfüze edilmemiş kanların tamamı TM'de bulundurulur. Hastalar adına ayrılmış (çapraz karşılaştırma yapılmış veya Kan grubu/Antikor tarama testi yapılarak ayrılmış) kanların hasta için gerekliliğinin devam edip etmediğinin takibi titizlikle yapılır.
7. TM stoklarında bulunan miadı yaklaşan eritrosit süspansiyonları için birden fazla hastaya çapraz karşılaştırma yapılarak (ikili, üçlü çapraz karşılaştırma) kan bileşenlerinin kullanım olasılığını arttırıcı önlemler alınır. Bu uygulamanın yapılabilmesi için kan torbası hortumları BKM tarafından yeterli uzunlukta bırakılır.
8. Rutin kan kullanımının düştüğü, acil transfüzyon olasılığının arttığı ve dönemsel olarak kan bağışlarının azaldığı (Ramazan ayı, uzun süren resmi tatiller, yaz ayları gibi) durumlarda TM ile ilgili BKM stokların sürdürülebilirliği için işbirliği ve planlama yapar.

B1.3.3 Eritrosit Süspansiyonları Dışındaki Bileşenlerin Sağlanmasında İş Akışı:

Trombosit süspansiyonları, kullanım sürelerinin kısıtlılığı nedeniyle stok yönetimi zor olan ürünlerdir. Çoğunlukla üretildikleri gün ilgili tarama testlerinin yapılma süreleri nedeniyle kullanıma sunulamazlar. Miatlarının çabuk dolması nedeniyle rutin stok takibinin her sağlık kuruluşunda uygulanması mümkün değildir. Bununla birlikte sağlık kuruluşunun özelliği (onkoloji, hematoloji hastaneleri vb) nedeniyle kullanımın çok olduğu yerlerde TM kritik stok seviyesi belirleyebilir. Aksi takdirde TM ihtiyacını belirlenen iletişim aracı ile BKM'ye bildirir ve BKM bu ihtiyacı aynı gün içerisinde karşılar.

Lökositten arındırılmış kan bileşenleri, CMV negatif kan bileşenleri, patojen redüksiyonu yapılmış kan bileşenleri gibi bileşenler, rutin uygulamalarda yer almadıklarından kritik stok seviyesi belirlenmesi ve yürütülmesi pratik değildir.

Taze donmuş plazma ise uzun raf ömrü nedeniyle stok takibi nispeten kolay olan bir üründür. TM ihtiyacını belirlenen iletişim aracı ile BKM'ye bildirir ve BKM bu ihtiyacı aynı gün içerisinde karşılar.

Sağlık kuruluşunun eritrosit süspansiyonu dışındaki ürünler için rutin kritik stok seviye-

si ile ilgili bir talebi var ise kritik stok seviyesi eritrosit süspansiyonlarında olduğu gibi belirlenir ve stok yönetimi sağlanır.

2. BÖLÜM

FİZİK YAPI VE BÖLÜMLER

Kan hizmet birimleri aşağıda listelenmiş işlevsel birimleri, kapasitesine uygun şekilde bünyesinde bulundurur. Aynı alanda birden fazla fonksiyonun yerine getirilmesi durumunda işleyiş prosedürlerinde tanımlanmalıdır.

B2.1 BKM İŞLEVSEL BİRİMLERİ

B2.1.1 İdari Birim:

1. Müdür Odası
2. Sekreter
3. Danışma
4. Evrak Kayıt
5. Mali ve İdari İşler
6. Kalite Yönetimi
7. Kan Bağışçısı Kazanımı

B2.1.2 Kan Bağışçı Birimi

1. Bekleme
2. Form Doldurma yeri
3. Kan Bağışçısı Kayıt
4. Hemogloblin Ölçüm
5. Doktor Odası (Muayene ve kan bağışçısı ile görüşme yeri)
6. Aferez / Kan Bağışçı Bölümü
7. Bağışçı Dinlenme ve İkram Bölümü

B2.1.3 Laboratuvarlar

1. Tarama,
2. Gruplama,
3. Kalite Kontrol
4. Doğrulama

Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, Bakanlığın onayı ile mikrobiyolojik ve immünohematolojik testler (tarama, gruplama, doğrulama) bu

kuruluşa bağı BKM'lerden birinde veya birkaçında yapılabilir. Bu durumda test yapmayan BKM'lerde mikrobiyolojik ve immünohematolojik testler için laboratuvar alt yapısının bulundurulması zorunluluğı yoktur.

B2.1.4 Kan Bileşeni Hazırlama Bölümü

1. İşlem Öncesi Karantina (Tam kan karantina bölümü)
2. Bileşen Hazırlama Laboratuvarı
3. İşlem Sonrası Karantina (Elde edilen bileşenlerin etiketleme öncesi karantina bölümü)
4. Etiketleme Bölümü
5. Kan Bileşenleri Deposu

B2.1.5 Kan Bileşenleri Dağıtım Bölümü

B2.1.6 Teknik Hizmetler Bölümü

1. Bilgisayar/Biyomedikal ve Teknik Hizmetler ile İlgili Atölyeler
2. Santral
3. Sunucu Bilgisayar (server) Odası
4. Jeneratör
5. Güç Kaynağı
6. Makine Dairesi - Kalorifer Kazanı (Isıtma Sistemine Göre)

B2.1.7 Depolar

1. Sarf Malzemeleri Depoları (Tıbbi, Gıda, Temizlik, Kırtasiye, Diğer)
2. Gezici Ekip Hazırlama Yeri

B2.1.8 Arşivler

1. Tıbbi Arşiv
2. İdari/Mali Arşiv

B2.1.9 Diğer Bölümler

1. Eğitim/Toplantı Salonu
2. Kan Bağışçısı Bilgilendirme Odası
3. Personel Giyinme Odaları
4. Tuvalet (engelli dahil)
5. Temizlik Odası
6. Yemekhane-Kafeterya

B2.2 KBM İŞLEVSEL BİRİMLERİ

B2.2.1 İdari Birim:

1. Yönetici Odası
2. Kalite Yönetimi
3. Mali, Lojistik Birim

B2.2.2 Kan Bağışı Birimi

1. Danışma
2. Bekleme
3. Form Doldurma
4. Kan Bağışçısı Kayıt
5. Hemoglobin Ölçüm
6. Muayene
7. Aferez / Kan Bağışı Salonu
8. İkram Bölümü
9. Kan Bağışçısı Kazanımı
10. Kan Bağışçısı Bilgilendirme Odası

B2.2.3 Gezici Ekipler

1. Form Doldurma ve Kayıt Alanı
2. Hemoglobin ve Hayati Bulgular Ölçüm Alanı
3. Doktor Muayene Bölümü
4. Kan Bağış Alanı
5. İkram Bölümü

B 2.2.4 Arşivler

1. Tıbbi, Mali, İdari,vb

B2.2.5 Depolar

1. Tam Kan ve Kan Örnek Tüplerinin Biriktirilme Yeri (Gerekli Isı Koşullarında)
2. Gezici / Sabit Ekip Hazırlama Yeri
3. Sarf Malzeme Depoları (Tıbbi, Gıda, Temizlik, Kırtasiye, Diğer)

B2.2.6 Diğer Bölümler

1. Personel Giyinme Odaları
2. Tuvaletler (engelli, olanak varsa)
3. Toplantı Odası (olanak varsa)
4. Jeneratör

B2.3 TM İŞLEVSEL BİRİMLERİ (TM en az 15 m² ve ayrı bir birim olmalıdır)

B2.3.1 İdari Birim:

1. Yönetici Odası
2. Kalite Yönetimi

B2.3.2 Laboratuvar

1. İmmünohematoloji Laboratuvarı
2. Mikrobiyoloji Laboratuvarı (Acil kan alımında hızlı testler için)

B.2.3.3 Kan Deposu

Kan bileşenleri için (bileşene özel ve izlenebilir ısı koşullarını sağlayan) dolapların bulunduğu bölüm.

B2.3.4 Kan Bileşenleri Dağıtım Bölümü

1. Örnek Kabul
2. Kan Çıkış Sekreterliği

B2.3.5 Depolar

Tıbbi, Temizlik, Kırtasiye, Diğer

B2.3.6 Arşivler

Tıbbi, Mali, İdari, vb

B2.3.7 Kan Bağışı Birimi

Acil durumda kan alınması için yeterli koşulları sağlayan form doldurma, muayene, kan alma, ikram odası

B2.3.8 Diğer Bölümler

1. Personel Giyinme Odaları
2. Tuvaletler (engelli, olanak varsa)
3. Toplantı Odası (olanak varsa)

3. BÖLÜM

DONANIM, CİHAZ, ARAÇ VE GEREÇLER

Bu bölümde kan hizmet birimlerinde bulunması gereken asgari donanım belirtilmiştir. Donanımın sayısal yeterliliği hizmet birimlerinin kapasitelerine göre ayarlanır. Küçük ölçekli TM’de kurumun diğer laboratuvar/bölmüleriyle ortak kullanılan donanım, cihaz ya da araç ve gereçlerin bulunması mümkündür. Böyle bir durumda işleyiş, görev ve sorumluluklar prosedürlerde net olarak tanımlanmalıdır.

B3.1 BKM’nin Donanımı

B3.1.1 Kan Bağış Salonu

1. Hemogram Cihazı
2. Tansiyon Aleti
3. Stetoskop
4. Terazi
5. Ateş Ölçer
6. Kan Çalkalama ve Tartı Cihazı
7. Hortum Kapama Cihazı
8. Kan Sıyırma Pensi
9. Kan Alma Yatağı
10. Aferez Cihazı

11. Acil Müdahale Donanımı (enjektör 5 ml, enjektör 10 ml, intraket no: 22, kusmalar için torba, IV sıvı infüzyon seti, %0.9’luk NaCl 500 ml, %5’lik dekstroz 250 ml, adrenalin 0.5 mg ampul, atropin sulfat ampul, kalsiyum glukonat %10’luk ampul, KCl %7.5’luk ampul, Diazepam ampul, Deksametazon ampul, sodyum bikarbonat %8.4’lük ampul, feniramin hidrojens maleat 50 mg ampul, klorfenoksamin HCl 10 mg ampul, metoklopramid HCl 10 mg ampul, teofilin ampul, izosorbid dinitrat 5 mg dilaltı tablet, kaptopril tablet, sargı, tansiyon aleti, stetoskop, endotrakeal tüp 7,5 mm, endotrakeal tüp 8 mm, endotrakeal tüp 8,5 mm, endotrakeal tüp 9 mm, airway no:3 (yeşil, 8 cm’lik), airway no:4 (sarı, 9 cm), airway no:5 (kırmızı, 10 cm), gazlı bez, aspirasyon sondası, oksijen maskesi, nazal kanül, aspirasyon cihazı, ambu cihazı komple set, oksijen tüpü, ampul muhafaza kutusu, ayaklı serum askısı, larinoskop-pilleri ile birlikte)

B3.1.2 Laboratuvar (Tarama- Grublama- Doğrulama)

1. Saf Su Cihazı
2. Isı Nem Ölçer
3. Otomatik ve/veya Manuel Kan Grublama Sistemleri
4. Pipetler
5. Masaüstü Santrifüj
6. Derin Dondurucu (Şahit numuneler için)
7. Kit Saklama Dolabı
8. Etüv-mikroskop (tüp yöntemi kullanılıyor ise gereklidir)
9. Mikro veya Makro ELISA Sistemleri (Yasal gereksinimleri karşılayacak enfeksiyöz tarama testleri)
10. Belirlenmiş bölgelerde doğrulama ve araştırma maksatlı moleküler tanı sistemleri (PCR vb)

B3.1.3 Kalite Kontrol Laboratuvarı

1. Spektrofotometre ve/veya Düşük Hemogloblin Ölçüm Cihazı
2. Koagülometre
3. Ph Metre
4. Kan Saklama Dolabı
5. Derin Dondurucu
6. Trombosit İnkübatörü ve Çalkalayıcısı
7. Kan Sayım Cihazı
8. Hortum Kapama Cihazı
9. Sıcaklık Nem Ölçer
10. Hassas Terazi (Kan)
11. Kan Sayım Kamarası (Hemositometre)
12. Santrifüj
13. Plazma Eritme Cihazı (Thaw Cihazı)
14. Mikroskop

B3.1.4 Kan Bileşeni Hazırlama Bölümü

1. Ekstraktör (Otomatik veya Manuel)
2. Hortum Birleştirme Cihazı
3. Hortum Kapama Cihazı
4. Sıcaklık Nem Ölçer
5. Trombosit İnkübatörü ve Çalkalayıcısı
6. Soğuk Odalar veya Kan Saklama Dolapları (karantina ve depo bölümleri için ayrı ayrı)
7. Derin Dondurucu
8. Plazma Şoklama Cihazı

9. Soğutmalı Santrifüj
10. Tartı (Kan)
11. Kan Işınlama Cihazı
12. Plazma Eritme Cihazı

B3.2 KBM'nin Donanımı

1. Kan Sayım Cihazı veya Taşınabilir Hemoglobin Ölçüm Cihazı
2. Ateş Ölçer
3. Tansiyon Aleti
4. Stetoskop
5. Terazı
6. Kan Çalkalama ve Tartı Cihazı (gezici ekiplere de yetecek sayıda)
7. Hortum Kapama Cihazı (gezici ekiplere de yetecek sayıda)
8. Hortum Sıyırma Pensi (gezici ekiplere de yetecek sayıda)
9. Kan Saklama Dolabı (+4 ve/veya 22 °C ısı koşullarını sağlayacak şekilde)
10. Numune Saklama Dolabı
11. Aferez Cihazı (Belirlenen yerlerde opsiyonel)
12. Isı Kontrollü Kan Nakil Kutusu
13. Kan Alma Yatağı (Trendelenburg pozisyonuna gelebilen)
14. Acil Müdahale Donanımı (enjektör 5 ml, enjektör 10 ml, intraket no: 22, kusmalar için naylon poşet, IV sıvı infüzyon seti, %0.9'luk NaCl 500 ml, %5'lik dekstroz 250 ml, adrenalın 0.5 mg ampul, atropin sulfat ampul, kalsiyum glukonat %10'luk ampul, KCl %7.5'luk ampul, Deksmetazon ampul, sodyum bikarbonat %8.4'lük ampul, feniramin hid-rojen maleat 50 mg ampul, klorfenoksamin HCl 10 mg ampul, metoklopramid HCl 10 mg ampul, diazem ampul, teofilin ampul, distile su ampul, izosorbid dinitrat 5 mg sublingual tablet, kaptopril tablet, elastik bandaj, tansiyon aleti, stetoskop, endotrakeal tüp 7,5 mm, endotrakeal tüp 8 mm, endotrakeal tüp 8,5 mm, endotrakeal tüp 9 mm, airway no:3 (yeşil, 8 cm'lik), airway no:4 (sarı, 9 cm), airway no:5 (kırmızı, 10 cm), rulo spanç, aspirasyon son-dası, oksijen maskesi, nazal kanül, aspirasyon cihazı, ambu cihazı komple set, oksijen tüpü, ampul muhafaza kutusu, ayaklı serum askısı, laringoskop-pilleri ile birlikte)

B3.2.1 Gezici Ekiplerin Donanımı

1. Taşınabilir hemoglobin ölçüm cihazı
2. Ateş Ölçer
3. Tansiyon Aleti
4. Stetoskop
5. Tartı Cihazı (insan)
6. Kan Çalkalama ve Tartı Cihazı
7. Hortum Sıyırma Pensi
8. Hortum Kapama Cihazı

9. Isı Kontrollü Kan Nakil Kutusu

10. Kan Alma Yatağı

11. Acil Müdahale Donanımı (enjektör 5 ml, enjektör 10 ml, intraket no: 22, kusmalar için naylon poşet, IV sıvı infüzyon seti, %0.9'luk NaCl 500 ml, %5'lik dekstroz 250 ml, adrenalın 0.5 mg ampul, atropin sulfat ampul, kalsiyum glukonat %10'luk ampul, KCl %7.5'luk ampul, Deksmetazon ampul, sodyum bikarbonat %8.4'lük ampul, feniramin hidrojen maleat 50 mg ampul, klorfenoksamin HCl 10 mg ampul, metoklopramid HCl 10 mg ampul, diazem ampul, teofilin ampul, distile su ampul, izosorbid dinitrat 5 mg sublingual tablet, kaptopril tablet, elastik bandaj, tansiyon aleti, steteskop, endotrakeal tüp 7,5 mm, endotrakeal tüp 8 mm, endotrakeal tüp 8,5 mm, endotrakeal tüp 9 mm, airway no:3 (yeşil, 8 cm'lik), airway no:4 (sarı, 9 cm), airway no:5 (kırmızı, 10 cm), rulo spanç, aspirasyon sondası, oksijen maskesi, nazal kanül, aspirasyon cihazı,ambu cihazı komple set, oksijen tüpü, ampul muhafaza kutusu, ayaklı serum askısı, laringoskop-pilleri ile birlikte)

B3.3 TM'nin Donanımı

1. Otomatik ve/veya Manual Kan Gruplama Sistemleri
2. Mikroskop (tüp yöntemi kullanan merkezlerde)
3. Hortum Kapama Cihazı
4. Hortum Sıyırma Pensi
5. Derin Dondurucu (TDP kullanılan yerlerde)
6. Plazma Eritme Cihazı (TDP kullanılan yerlerde)
7. Kan Saklama Dolabı
8. Trombosit Çalkalayıcısı (Trombosit süspansiyonu transfüzyonu yapılan yerlerde)
9. Trombosit İnkübatörü (Trombosit süspansiyonu transfüzyonu yapılan ve +20 ile +24 °C arasındaki oda sıcaklığının sağlanmadığı yerlerde)
10. Kit Saklama Dolabı
11. Kan Nakil Kutusu ve/veya Kan Nakil Poşeti
12. Kan Alma Yatağı (Trendelenburg pozisyonuna gelebilen)

4. BÖLÜM

PERSONEL

B4.1 Hizmet Birimi Sorumlusu

B4.1.1 Hizmet Birimi Sorumlusunun Görevleri

B4.1.1.1 BKM Hizmet Birimi Sorumlusu

1. Kendine bağlı birimlerin görevlerini planlar, organize eder, yönetir, koordine ve kontrol eder, izler, değerlendirir, geliştirir ve denetler,
2. Bölgede etkin ve verimli bir çalışma ortamı oluşturarak toplam kalite yönetimi ilkesini benimsetir ve uygulanmasını sağlar,
3. Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin eder ve başvuruda bulunur,
4. Hizmet biriminin kalite politikası doğrultusunda verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde çalışmasını sağlar,
5. Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak yürütülmesini sağlar,
6. Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlar,
7. Hizmet birimi ve kendine bağlı birimlerin ihtiyaçlarını tespit eder ve giderilmesini sağlar,
8. Hizmet biriminde belge yönetimi ve kayıtların tutulmasını, hemovijilans kapsamında izlenebilirliği, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin bildirimini yapılmasını sağlar,
9. Hizmet biriminin bir önceki yıla ait çalışma raporunu hazırlar ve bir sonraki yılın hedeflerini belirleyerek çalışma programını projelendirir uygular,
10. Mevzuatı ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılmasını sağlar,
11. Bölgesel anlamda tüm faaliyetlerin, fiziki ve teknik altyapının planlanması, standardizasyonu ve koordinasyonunu sağlar, ilgili uygulamaların gerçekleştirilmesini temin eder ve denetler,
12. Bölge kan merkezi ve bağlı hizmet birimlerinin ihtiyaçlarını tespit ederek süratli bir şekilde giderir,
13. Personel ile dönemsel toplantılar yaparak işlerin müdürlük düzeyinde müşterek değerlendirmesini sağlar,
14. Kan bağışçısı kazanım programlarını bölgede etkin ve verimli bir şekilde uygulatır, bu alanda bölgesinde plan ve projeler oluşturur,
15. Bölge kan merkezi sorumlusu, faaliyetlerin ilgili mevzuat, karar ve direktiflere uy-

gun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yönetilmesinden sorumludur.

B4.1.1.2 KBM Hizmet Birimi Sorumlusu

1. Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin eder ve başvuruda bulunur,

2. Hizmet biriminin kalite politikası doğrultusunda verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde çalışmasını sağlar,

3. Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak yürütülmesini sağlar ve çalışmaları belirlenen çerçevede denetler,

4. Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlar,

5. Hizmet birimi ve kendine bağlı birimlerin ihtiyaçlarını tespit eder ve giderilmesini sağlar,

6. Personel eğitimine yönelik gerekli çalışmaları yapar,

7. Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yönetmeliği hükümlerine göre izler ve yerine getirilmesini sağlar,

8. Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılmasını sağlar,

9. Personelin iş programlarını oluşturarak işlerin aksaksız yürütülmesini sağlar,

10. Personelin nöbet çizelgelerini hazırlar, görev dağılımını organize eder,

11. Gezici kan bağışçı çalışmaları için gerekli olan ekip malzemelerinin hazırlanması için birimine bağlı personele görev dağılımı yapar ve Bölge Kan Merkezi ile koordinasyonu sağlar,

12. Kan bağışçısı şikâyetlerini alır, değerlendirir, sonuçlandırır ve kayıtların tutulmasını sağlar,

13. Bütçenin etkin kullanılmasını sağlar,

14. Bölge kan merkezi sorumlusunun vereceği mevzuata uygun diğer görevleri yapar.

B4.1.1.3 TM Hizmet Birimi Sorumlusu

1. Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin eder ve başvuruda bulunur,

2. Hizmet biriminin kalite politikası doğrultusunda verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde çalışmasını sağlar,

3. Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak yürütülmesini sağlar ve çalışmaları belirlenen çerçevede denetler,

4. Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlar,

5. Hizmet biriminin ihtiyaçlarını tespit eder ve giderilmesini sağlar,

6. Personel eğitimine yönelik gerekli çalışmaları yapar,

7. Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yö-

netmeliği hükümlerine göre izler ve yerine getirilmesini sağlar,

8. Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izler, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılmasını sağlar,

9. Personelin iş programlarını oluşturarak işlerin aksamadan yürütülmesini sağlar,

10. Personelin nöbet çizelgelerinin hazırlanmasını ve görev dağılımını organize eder,

11. Bölge Kan Merkezi ile koordinasyonu sağlar,

12. Hizmet birimi sorumluluğunda yapılan transfüzyonları izler, istenmeyen etkileri dokümanite eder, değerlendirir, sonuçlandırır, kayıt altına alır ve ilgili yerlere rapor olarak bildirir,

13. Hizmet verdiği sağlık kuruluşunun transfüzyon komitesinin doğal üyesi olup, bu komitede multidisipliner çalışma ve sorunların giderilmesine yönelik koordinasyon, bilgilendirme ve planlama faaliyetlerinde bulunur.

B4.1.2 Hizmet Birimi Sorumlusunun Nitelikleri

B4.1.2.1 BKM

1. Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine ve Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip uzman tıp doktoru veya Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

2. Daha önce ruhsatlandırılmış kan merkezlerinde en az 3 yıl çalışmış olduğunu belgeleyebilmelidir.

B4.1.2.2 KBM

1. Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine ve Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip uzman tıp doktoru veya Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

2. Transfüzyon Merkezi ve Kan Bağışı Merkezine atanan Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip tıp doktorlarının sertifikalarının bulunmaması halinde, atamalarını takip eden altı ay içinde Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna katılması ve sertifika alması zorunludur.

B4.1.2.3 TM

1. Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine ve Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip uzman tıp doktoru veya Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

2. Transfüzyon Merkezi ve Kan Bağışı Merkezine atanan Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip tıp doktorlarının sertifikalarının bulunmaması halinde, atamalarını takip

eden altı ay içinde Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna katılması ve sertifika alması zorunludur.

B4.2 Hizmet Birimi Personeli

Bu bölümde kan hizmet birimlerinde bulunması gereken personelin görev ve pozisyon profilleri belirtilmiştir. Hizmet biriminin kapasitesi doğrultusunda sayı ve çeşitleri hizmet biriminin sorumlusu tarafından belirlenir.

B4.2.1 Laboratuvar Yöneticisi

B4.2.1.1 Laboratuvar Yöneticisinin Görevleri

1. Biriminin bu yönetmelikte belirtilen birim görevlerini planlar, organize eder, yönetir, koordine ve kontrol eder, izler, değerlendirir, geliştirir ve denetler,
2. Laboratuvarın, kalite süreçlerine uygun işletilmesinden sorumludur,
3. Laboratuvar çalışmalarını izler ve denetler,
4. Laboratuvar test sonuçlarını imzalayarak ürünlerin etiketlenmesi sürecini onaylar,
5. Kullanılan araç ve gereçlerin teminini, muhafazasını, bakım ve onarımını sağlar,
6. Konuyla ilgili literatürü takip eder, yeni laboratuvar tekniklerinin uygulanmasını kan hizmetleri yönetimine önerir,
7. Laboratuvarda yapılan testlerde kullanılan tıbbi alet ve cihazların, çalışır ve hazır durumda bulundurulmasını sağlar,
8. Laboratuvar personelinin nöbet ve günlük çalışma çizelgelerini düzenler, takip eder ve bu çizelgelerin arşivlenmesini sağlar,
9. Laboratuvarda yapılan testlerin sonuçlarını değerlendirir,

B4.2.1.2 Laboratuvar Yöneticisinin Nitelikleri

1. Kendi uzmanlık dalı müfredat programında laboratuvar eğitimi almış Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip uzman tıp doktoru olmalıdır.
2. Kan bankacılığının laboratuvar uygulamalarına yönelik alanlarında (Kan bağışçısı tarama testleri, immünohematolojik testler, bileşen hazırlanması ile ilgili uygulamalar, kalite kontrolü) yeterli bilgi, birikime sahip olmalı ve bu konuda en az üç yıllık deneyimi olduğunu belgelemelidir.

B4.2.2 Doktor

B4.2.2.1 Doktorun Görevleri

1. Kan alacak hastalara güvenli kanın sağlanması için, kan bağışçısı seçiminin bilimin ve tıbbın gereklerine uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlar,
2. Kan bağışçısı seçimini yaparken kanı bağışlayacak kişinin sağlık koşullarının (kan basıncı, nabız, beden ısısı vb) tıbbın gereklerine uygun olarak değerlendirilmesini sağlar, kişi-

nin kan bağıışı işleminden dolayı karşılaşılabileceği riskleri en aza indirilmesi için gerekli koşulları oluşturur,

3. Kan bağıışçısı seçimi için doldurulması gerekli "Kan Bağıışçısı Bilgilendirme ve Sorgu Formu"nun bağıışçılar tarafından doldurulmasını sağlar, kan bağıışçısı adaylarına kan bağıışlanabilecek ve bağıışlanamayacak durumlar hakkında ve kan yolu ile bulaşan hastalıklar ile ilgili bilgiler verir,

4. Kan bağıışı ile ilgili her aşamada (kan bağıışçısının bilgilendirilmesi, seçimi, muayenesi, flebotomi işlemi, kan bağıışçısı reaksiyonlarına karşı gerekli önlemlerin alınması, reaksiyon oluştuğu takdirde gerekli tıbbi girişimin yapılması, acil müdahaleye ilişkin tıbbi araç ve malzemenin hazır bulundurulmasının sağlanması) gerçekleştirilen her türlü işlemin en uygun tıbbi şartlarda gerçekleştirilmesini sağlar,

5. Kan bağıışçıları ile iyi iletişim kurarak onların düzenli kan bağıışçısı olarak kazanılmalarına katkıda bulunur,

6. Gerekli durumlarda, kan bağıışı, kan bankacılığı ve transfüzyon işlemleri konusunda toplumu bilgilendirir, bu amaçla düzenlenecek seminerlere etkin olarak katılır veya katkıda bulunur,

7. Kan bağıışı sağlamak üzere kurulan gezici ekiplere başkanlık eder, kan bağıışı toplama ekibindeki personelin uyum içinde verimli bir şekilde çalışmasını sağlar,

8. Kan bağıışı sürecindeki her aşamanın kan bankacılığı uygulamalarının gereklerine uygun bir şekilde gerçekleştirilmesi için gerekli denetlemeleri yapar, saptadığı eksikliklerin giderilmesi için raporla bir üst yöneticisine bildirir,

9. Gerekliğinde, reaktif test sonuçlarının kan bağıışçılarına bildirilmesinde psikolojik danışmanlık yapar,

10. Merkezde nöbet hizmetlerine girer, kan alma faaliyetlerine nezaret eder, kan alma yerinin genel düzeninin kan bankacılığı uygulamaları gereklerine uygun hale getirilmesini sağlar,

11. Nöbet süresi boyunca hizmet birimine amirlik yapar,

12. Bağlı olduğu birim yöneticisi tarafından verilecek mevzuata uygun diğer görevleri yapar,

B4.2.2.2 Doktorun Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Öğrenim durumu: Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip tıp doktoru,
2. Doktor, faaliyetlerinin ilgili mevzuat, karar ve direktiflere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yürütülmesinden, Kan Bağıışı Merkezi Yöneticisine ve Bölge Kan Merkezi Sorumlusuna karşı sorumludur.

B4.2.3 Kalite Yönetimi Sorumlusu

B4.2.3.1 Kalite Yönetimi Sorumlusunun Görevleri

1. Kan hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin yerleşmesi için; bölge kan

merkezi ve bağılı hizmet birimlerinde gerekli eğitimleri, planlama faaliyetlerini ve uygulamaları gerçekleştirir,

2. Kalite sistem belge yönetiminin hazırlanmasını ve koordinasyonu sağlar,
3. Kalite El Kitabının ve Kalite Sisteminin gerektirdiği prosedür, talimat ve diğer dokümanın hazırlanmasını, güncellenmesini, dağıtımını, revizyonunu ve muhafazasını sağlar,
4. Kalite Eğitim Planlarını hazırlamak, koordinasyonu ve uygulanmasında Kalite Koordinatörlüğünün verdiği görevleri yerine getirir,
5. Kalite sorunlarını belirler, iyileştirme önerileri geliştirir,
6. Uygun olmayan hizmete ilişkin önleyici ve düzeltici faaliyetleri başlatır ve koordinasyonunu sağlar,
7. Kalite indikatörlerinin geliştirilmesinde Kalite Koordinatörlüğüne yardımcı olur, kalite ölçümlerinin hedeflere göre istatistiksel metotlarla değerlendirilmesi ve sonuçlarının raporlanması konusunda çalışır,
8. İç Denetimlerin ilgili birimler tarafından yapılmasını sağlar,
9. Kurum içerisinde, iç ve dış müşterilerin güvenliğini tehdit eden durumları ortadan kaldırmak amacıyla gerçekleştirilen tüm faaliyetleri destekler ve koordine eder,
10. Yeni kalite yaklaşımları konusunda araştırma yapar ve öneriler geliştirir,
11. Bölge kan merkezi ve bağılılarında prosedür ve talimatların etkin bir şekilde uygulanmasını sağlar,
12. Yazışmaların kurallara ve formasyona uygunluğunu kontrol eder,
13. Hizmet birimi sorumlusunun verdiği mevzuata uygun diğer görevleri yerine getirir.

B4.2.3.2 Kalite Yönetimi Sorumlusunun Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Üniversitelerin Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulları'nın Tıbbi Laboratuvar Teknikerliği bölümü mezunu olmalı veya Üniversitelerin Yüksek Hemşirelik Okulu mezunu olmalı,
2. Kalite Uzmanı, görevlerini ilgili kalite prosedürleri, mevzuat, karar ve direktiflere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yapmaktan; idari konularda ve kalite çalışmaları ile ilgili görevlerinin yerine getirilmesi konusunda yöneticisine karşı sorumludur.
3. Rehber yürürlüğe girdiği tarihte kan merkezlerinde halihazırda çalışmakta olan personel bu görevini sürdürecektir.

B4.2.4 Kalite Kontrol Teknikeri

B4.2.4.1 Kalite Kontrol Teknikerinin Görevleri

1. Sorumlu olduğu kan hizmet biriminde iyi üretim uygulamaları kapsamında ürün elde edilmesi amacı ile kalite politikası doğrultusunda, kanın toplanmasından serbest bırakılmasına kadar geçen süreci rehberle göre kontrol eder ve iyileştirme çalışmaları yapar,
2. Sorumlu olduğu kan hizmet birimlerinde sabit ve gezici kan bağış ekiplerinde denetleme programı hazırlar, merkez ve ekiplerde denetlemelerde bulunur. Birim sorumlularına

denetleme raporunu sunar ve tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili yapılan iyileştirmeleri takip eder,

3. Kan hizmet birimlerinde rastgele seçilen ürünlerden, ürünlerin kalite kontrolünü yapar, kontrolü yapılan ürünlerde kalite kontrol ölçütleri dışında kalan durumlarda, sorunun kaynağını belirler ve çözüm üretmek için ilgili birimlerle koordineli olarak iyileştirme çalışmaları yapar veya yapılmasını sağlar. İlgili birime konu hakkında raporlarla görüş bildirir,

4. Sorumlu olduğu hizmet birimine ait kan bileşeni hazırlama bölümü, laboratuvarlar ve hizmet birimlerindeki donanım, miyar ve teknik kontrolleri yapar,

5. Sorumlu olduğu hizmet biriminde istatistiksel işlem kontrolü yapar,

6. Laboratuvarlarda kullanılan donanımın ve testlerin validasyon planı dâhilinde validasyonlarını yapar,

7. Sorumlu olduğu hizmet birimi kapsamında çıkışı yapılan ürünlerden, hata bildirimleri ile bildirilen ve geri çağrılan ürünlerde inceleme yapıp raporunu düzenler ve bağlı olduğu yönetime sunar. Hatalı ürünle ilgili bir iyileştirme planlanmış ise, ilgili birimin yaptığı iyileştirme çalışmasını denetler,

8. Yapılan kalite kontrol çalışmalarını, idari olarak sorumlu olduğu yönetime ve çalışma olarak bağlı olduğu Kalite Kontrol Birimine iletir,

9. İdari olarak bağlı olduğu birimin kalite kontrol çalışma sorumluluğunda, gerekli donanımı kullanır,

B4.2.4.2 Kalite Kontrol Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Üniversitelerin Hemşirelik Okulu, Üniversitelerin Sağlık Meslek Yüksekokullarının Sağlık Memurluğu Bölümü (lisans eğitimi veren), Üniversitelerin Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okullarının Tıbbi Laboratuvar Teknikerliği Bölümünden mezun olması,

2. Kalite Kontrol Uzmanı, kalite kontrol faaliyetlerinin ilgili mevzuatlara, bilimsel standartlara ve gelişmelere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yürütülmesinden Bölge Kan Merkezi Sorumlusuna karşı sorumludur.

3. Rehber yürürlüğe girdiği tarihte kan merkezlerinde halihazırda çalışmakta olan personel bu görevini sürdürecektir.

B4.2.5 Laboratuvar Teknikeri

B4.2.5.1 Laboratuvar Teknikerinin Görevleri

1. Çalıştığı birimin görevlerini kalite süreçlerine uygun olarak eksiksiz bir şekilde yerine getirmekle sorumludur.

2. Laboratuvar temizlik ve düzeninden sorumludur,

3. Kullandığı cihazların bakım ve temizliğini sağlar,

4. Testleri azami dikkat ve titizlikle çalışır,

5. Biyoemniyet kurallarına uyar,

6. Bulduğu birimin kayıtlarını düzenli bir şekilde tutar ve kurallara göre dosyalar,

7. Görevi ile ilgili olarak nöbet tutar,
8. Kan bankacılığı otomasyon programı bünyesinde gerekli kayıtları yapar,
9. Bağlı olduğu birim yöneticisi ve sorumlusu tarafından verilecek görevleri yapar.

B4.2.5.2 Laboratuvar Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Üniversitelerin Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okullarının Tıbbi Laboratuvar Teknikerliği Bölümünden mezun olmalı.
2. Rehber yürürlüğe girdiği tarihte ruhsatlanmış kan merkezlerinde hâlihazırda çalışmakta olan ve Sağlık Bakanlığı Hekim Dışı Sağlık Personeline verilen kan bankacılığı ve transfüzyon sertifikasına sahip olan personel bu görevini sürdürecektir.
3. Laboratuvar teknikeri, bulunduğu birimin faaliyetlerini ilgili mevzuatlara, bilimsel standartlara ve gelişmelere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yürütülmesinden yöneticisine karşı sorumludur.

B4.2.6 Biyomedikal Teknikeri

B4.2.6.1 Biyomedikal Teknikerinin Görevleri

1. Sorumlu olduğu bölge veya haricinde; hazırlanan kalibrasyon ölçümleri ve bakım planına uyar,
2. Sorumlu olduğu bölge veya haricinde; eğitim, bakım ve kalibrasyon ölçümleri gibi Biyomedikal hizmetler kapsamında verilecek görevleri yapar,
3. Bölge kan merkezleri ve bağlı hizmet birimlerinde kullanılmakta olan tüm tıbbi cihazların teknik özelliklerini bilir,
4. Bölge kan merkezleri ve bağlı hizmet birimlerinde kullanılmakta olan tüm tıbbi cihazların akreditasyon koşullarını karşılayacak şekilde cihaz dosyalarını oluşturur,
5. Bölge kan merkezi ve bağlı hizmet birimlerinde kullanılmakta olan tüm tıbbi cihazların dökümünü hazırlar, gerekli kayıtları yapar, bölge içerisindeki tıbbi cihaz hareketlerini takip eder döküm kayıtlarında gerekli güncellemeleri yapar,
6. Bölge kan merkezi ve bağlı hizmet birimlerinde kullanılan tıbbi cihaz ve donanımların teknik ve/veya dönemsel bakımlarını yapar, yapılan bakım işlemleri ile ilgili Bakım Formu doldurarak cihaz dosyalarında muhafaza eder,
7. Bölge kan merkezi ve bağlı hizmet birimlerinde kullanılan tıbbi cihaz ve donanımlarının kalibrasyon ölçümlerini yapar ve yaptırılmasını sağlar,
8. Bölge kan merkezi ve bağlı hizmet birimlerinde kullanılan tüm tıbbi cihaz ve donanımlar ile ilgili personele eğitimler verir,
9. Yöneticisi tarafından incelenmesi istenen konular hakkında inceleme ve araştırma yaparak, rapor hazırlar, görüş bildirir,

B4.2.6.2 Biyomedikal Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Üniversitelerin Biyomedikal ile ilgili eğitim veren yüksek okullarından mezun olmalı

2. Biyomedikal teknikeri, görevlerini ilgili kalite prosedürleri, mevzuat, karar ve direktiflere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yapmaktan bağlı olduğu yöneticisine karşı sorumludur.

B4.2.7 Bilgisayar Teknikeri

B4.2.7.1 Bilgisayar Teknikerinin Görevleri

1. Bilgisayarlar ve bilgisayar destekli diğer cihazlar ile ilgili her türlü bakım-onarım işlerini kayıt altında tutar, garanti sürelerini takip eder, bakım sözleşmelerini takip eder,
2. Bilgisayar ağına dâhil tüm etkin (bilgisayar, yazıcı, network cihazları, laboratuvar bilgisayarlı cihazlar vs) ve pasif (kablo, priz panel vs) ürünlerin düzgün çalışmaları için gerekli koşulları (kullanıcı bilgisi, ısı, nem, toz, darbe vs) sağlar,
3. Bilgisayar ve yan ürünlerine gerektiğinde yeni cihaz tanımlar ve ilgili sürücülerini (driver) yükler,
4. “Kan Bankacılığı Bilgi Yönetim Sistemi” uygulamalarına hakim olur,
5. Düzenli olarak bakım ve temizliği yapılması gereken donanım araçlarının temizliğinin yapılmasını sağlar,
6. Sistemin açılış, kapanış ve yedeklemelerin düzgün takibini yapar,
7. Arıza anında sorumluluğu çerçevesinde ilk müdahaleyi yapar,
8. Bağlı olduğu yöneticisi ve sorumlusu tarafından verilecek mevzuata uygun diğer görevleri yapar.

B4.2.7.2 Bilgisayar Teknikerinin Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. En az iki yıllık meslek yüksek okulları (bilgisayar, elektrik, elektronik) bölümlerinden mezun olmalı,
2. Görevlerinin yerine getirilmesinden dolayı bölge kan merkezi sorumlusuna karşı sorumludur.

B4.2.8 Teknisyen

B4.2.8.1 Teknisyenin Görevleri

1. Dönemsel olarak sigortaların, ampullerin, anahtar, duy ve prizlerin kontrollerini yapar, bozuk olanları değiştirir,
2. Sıhhi ve elektrik tesisatları ilgili sorunları giderir,
3. Elektrikle ve elektrikli araçlarla ilgili herhangi bir arıza durumunda arızayı en kısa sürede giderir,
4. Isıtma ve soğutma sistemlerinin bakım ve onarımını yapar,
5. Elektronik cihazların dönemsel bakımlarını yapar, yapılmasını sağlar,
6. Görevi ile ilgili malzemeler, kullanılacak alet, cihaz ve avadanlıkları işe hazır halde bulundurur,

7. Çalışma ortamının tertip ve düzenini sağlar,
8. Bağlı olduğu yöneticisi ve sorumlusu tarafından verilecek mevzuata uygun diğer görevleri yapar.

B4.2.8.2 Teknisyenin Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Elektrik, elektronik, inşaat, tesisat işleri ile ilgili yüksek okul veya meslek liselerinden birinden mezun olmalı,
2. Teknisyen, görevlerini ilgili, mevzuat, karar ve direktiflere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yapmaktan bölge kan merkezi sorumlusuna karşı sorumludur.

B4.2.9 Flebotomist

B4.2.9.1 Flebotomistin Görevleri

1. Kan bağışçısından kan alma işlemlerini, belirlenmiş standart işletim prosedürlerine uygun şekilde gerçekleştirir,
2. Gerekli durumlarda “Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu”nun doldurulmasında bağışçıya yardımcı olur,
3. Bağış öncesi gerekli testleri (ön gruplama ve hemogloblin tayini) yapar, kan bağışçısının vital bulgularını ölçer.
4. Gezici kan bağış çalışmalarına katılır, alınan kanların ve kan numunelerinin uygun şartlarda muhafazasını sağlar ve nakle hazır hale getirir,
5. Gezici kan bağış çalışmaları için gerekli olan ekip malzemelerini hazırlar,
6. Görevli olduğu alanın (kan alma salonu, ekiplerde kan alma yeri vb), tıbbi prosedürlere uygunluğunu, düzenini ve temizliğini sağlar,
7. Görevi gereği kullandığı tıbbi cihazların temizliğini yapar,
8. Kan bankacılığı otomasyon programı bünyesinde gerekli kayıtları yapar,
9. Kan bağışçıları ile iyi iletişim kurarak onların düzenli kan bağışçısı olarak kazanılmalarına katkıda bulunur,
10. Kan bağış işlemi ile ilgili olarak (bağış öncesi ve bağış sonrası) bağışçıyı bilgilendirir,
11. Kan bağış yapılan sahada halktan gelebilecek kan bağış ve görev alanı ile ilgili sorulara uygun şekilde yanıt verir, yanıt veremediği durumlarda sorumlu doktora yönlendirir,
12. Bağlı olduğu yöneticisi tarafından verilecek mevzuata uygun diğer görevleri yapar.

B4.2.9.2 Flebotomistin Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Hemşirelik okulları veya üniversitelerin 4 yıllık Sağlık Meslek Yüksekokullarının Sağlık Memurluğu Bölümü veya üniversitelerin Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okullarının Tıbbi Laboratuvar Teknikerliği Bölümü mezunu olmalıdır.
2. Rehber yürürlüğe girdiği tarihte ruhsatlanmış kan merkezlerinde hâlihazırda çalışmakta olan ve Sağlık Bakanlığı Hekim Dışı Sağlık Personeline verilen kan bankacılığı ve trans-

füzyon tıbbi sertifikasına sahip olan personel bu görevini sürdürecektir.

3. Flebotomist görevlerini ilgili prosedürler, mevzuat, karar ve direktiflere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yerine getirmekten genel olarak Kan Hizmet Birimi Sorumlusuna, gezici ve sabit kan alma çalışmalarında ve nöbetlerde ise doktora karşı sorumludur.

B4.2.10 Kan Bağışçısı Kazanım Personeli

B4.2.10.1 Kan Bağışçısı Kazanım Personelinin Görevleri

1. Sorumluluk sahası içerisinde bulunan, güvenli kan bağıışı temin edilebilecek kurum ve kuruluş çalışanları ile potansiyel kan bağıışçılara, belirlenmiş prosedürler kapsamında kan bağıışçısı bilinçlendirme eğitimini sağlar,

2. Kan bağıışçısı bilinçlendirme eğitimlerinin verilebilmesi için sorumluluk sahası içindeki kamu kurum ve kuruluşları ile sivil toplum kuruluşları, okullar, fabrika ve iş yerlerini tespit eder, bu kurum ve kuruluşlardaki sorumlu kişilerle temasa geçer,

3. Kan bağıışı yapılan sahada halktan gelebilecek kan bağıışı ile ilgili her türlü soruya uygun şekilde yanıt verir, yanıt veremediği durumlarda sorumlu hekime yönlendirir,

4. Kan bağıışçısı kazanımına ve gezici kan bağıışı çalışmalarına ilişkin her türlü dokümantasyonu takip eder, arşivler ve haftalık, aylık ve yıllık raporlamaları yapar ve sunar,

5. Gönüllü kazanımı için sivil toplum örgütleriyle iletişime geçer, hazırlanmış eğitim araç ve gereçlerini kullanarak gönüllü eğitiminin sağlanmasında etkin rol alır,

6. Kan bankacılığı otomasyon programı bünyesinde gerekli kayıtları yapar,

7. Kan bağıışçısı kayıtları ile ilgili olarak kan bağıışçılara bilgi verir,

8. Kan bağıışçısı şikâyetlerini alır ve yöneticisine bildirir,

9. Kan bağıışı ile ilgili kan bağıışçısı çağrı işlevini gerçekleştirir,

10. Merkez ve gezici kan bağıışı çalışması sonrasında performansı izler, kan bağıışçısı ve kurumsal bağıışçı memnuniyetini takip eder,

11. Kan bağıışçısı kazanımı çalışmaları ile ilgili konularda rapor hazırlar,

12. Gezici kan bağıışı çalışmaları öncesine ait tüm planlamayı yapar (ekip yerini ve çalışma saatlerini tespit etmek, ekibin konaklaması ile ilgili rezervasyonları yapmak, ekibin muhtemel ihtiyaçlarını önceden tespit etmek ve çözümlmek vb),

13. Gezici kan bağıışı toplama çalışmalarına eşlik etmesi durumunda gönüllü kan bağıışçısı kazanımını artıracak şekilde aktivitelerde bulunur, olası aksaklıklarla ilgili olarak ekip sorumlu doktorunu bilgilendirir ve ekip sorumlu doktorunun öneri ve istekleri doğrultusunda aksaklıkları giderir,

14. Etkin şekilde araç kullanır,

15. Bağlı olduğu yöneticisi ve sorumlusu tarafından verilecek mevzuata uygun diğer görevleri yapar.

B4.2.10.2 Kan Bağışçısı Kazanım Personelinin Nitelikleri ve Sorumlulukları

1. Üniversitelerin sağlıkla ilgili eğitim veren fakültelerinden mezun olmalı,
2. Rehber yürürlüğe girdiği tarihte kan merkezlerinde halihazırda çalışmakta olan personel bu görevini sürdürecektir.
3. Kan Bağışçısı Kazanım Personeli, görevlerini ilgili kalite prosedürleri, mevzuat, karar ve direktiflere uygun olarak etkin, verimli ve uyumlu bir şekilde yapmaktan KBM sorumlusuna karşı sorumludur.

5. BÖLÜM

DENETİM

B5.1 Hizmet birimleri, 11 Nisan 2007 tarih ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu Dördüncü Bölüm, (Ruhsat, Denetim ve Cezai Hükümler), Madde 6'ya göre ruhsatlandırılır ve denetlenir.

Hizmet birimleri, 4 Aralık 2008 tarihli, 27074 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği'nin Dördüncü Bölüm (Ruhsat, Denetim ve İdari Yaptırımlar), Madde 18, Madde 19 ve Madde 20'ye göre ruhsatlandırılır ve denetlenir

B5.2 Bölge Kan Merkezleri EK B5.1'deki; Kan bağış merkezleri EK B5.2'deki; Transfüzyon merkezleri ise EK B5.3'deki form ile denetlenir.

11 Nisan 2007 tarih ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu, Dördüncü Bölüm, denetimle ilgili madde:

“Ruhsat Alma Zorunluluğu, Denetim ve Cezai Hükümler

MADDE 6 - (1) Bu Kanun kapsamında faaliyet gösterecek olan gerçek ve tüzel kişiler, faaliyetlerine başlamadan önce, Bakanlıktan veya Bakanlığın yetkilendirmesi halinde valiliklerden ruhsat almak ve ruhsata tâbi her faaliyet için ayrı ayrı hesap ve kayıt tutmak zorundadırlar. Gerçek ve tüzel kişiler, Bakanlık tarafından belirlenen ruhsat alma, ruhsat tadili, ruhsat sureti çıkartma ve yıllık ruhsat bedellerini Maliye Bakanlığınca belirlenecek muhasebe birimine ödemek zorundadırlar.

(2) Bakanlık, hizmet birimlerinin her türlü faaliyetini denetler veya denettirir. Ruhsat sahibi kişiler; tesislerini, yasal defter ve kayıtlarını Bakanlık denetimine hazır ve açık bulundurmak ve Bakanlığın ihtiyaç duyacağı her türlü bilgi ve belgeyi zamanında Bakanlığa vermek zorundadırlar.

(3) Ruhsat alınmış olması bu Kanun ve diğer mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi mecburiyetini ortadan kaldırmaz. Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimleri, standartlar ve çalışma usûl ve esasları ile ilgili olarak Bakanlıkça sonradan yapılacak düzenlemelere de uyum zorundadırlar.

(4) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması, işin mahiyetine göre süre verilerek veya derhal istenilir. Bakanlık, hizmetin gereği olarak giderilmesi lüzumlu eksikliklerin giderilmediği durumlarda gerekiyorsa masrafları ilgisinden alınmak kaydıyla gereken tedbirleri re'sen alır. Bu sürede eksikliğin giderilmesi Bakanlığın yaptırım uygulama yetkisini ortadan kaldırmaz.

(5) Ruhsat şartlarını faaliyetleri sırasında yitirmiş olanların ruhsatları Bakanlıkça geri alı-

nır.

(6) Ruhsat almadan veya mevcut ruhsatı kapsamı dışında faaliyet gösterenler ile bu Kanunun 3'üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde saklanması zorunlu tutulan belge ve örnekleri saklamadığı tespit edilenlere ilgili valilikçe faaliyetten men edilerek onbin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır.

(7) Yapılan denetimlerde;

a) İstenilen bilgileri zamanında vermeyenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır. Aynı fiilin tekrarı halinde beşbin Türk Lirası idarî para cezası verilir.

b) Uygun nitelikte personel çalıştırmadığı tespit edilenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe beşbin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır.

(8) Bu Kanun kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterenler, derhal faaliyetten men edilerek bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adlî para cezası ile cezalandırılır. Bu kişilere beş yıl süreyle ruhsat verilmez. Ayrıca teknik ve tıbbî şartları haiz olmadığı tespit edilen kan ve kan ürünlerinin müsaderesine hükümlenir.

(9) Ruhsatı geri alınan veya faaliyetten men edilen bölge kan merkezleri ile kan bağış merkezlerine ihtiyaç halinde el konularak Bakanlıkça gerekli tedbirler alınmak suretiyle işletilir.

(10) Kan yolu ile bulaşan bir hastalığı veya böyle bir hastalık taşıma riski olduğunu bilip, bu durumu saklayarak kan verenlere bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beşyüz gün adlî para cezası verilir.”

B5.3 4 Aralık 2008 tarihli 27074 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği, denetimle ilgili maddeler:

Denetim

MADDE 19 - (1) Hizmet birimleri açan kurum ve kuruluşlar Kanun ve bu Yönetmeliğin hükümlerine uymak ve uygulamada çıkan idari ve teknik sorunları koordineli veya bağlı olduğu hizmet birimine 5 iş günü içerisinde bildirmek zorundadır. Bölge Kan Merkezleri kendilerine bağlı hizmet birimlerinin bildirimlerini 5 iş günü içerisinde Bakanlığa bildirir.

(2) Olağanüstü denetimler hariç olmak üzere hizmet birimleri rehberde yer alan denetim formuna göre yılda en az iki kez Bakanlık tarafından denetlenir.

(3) Bakanlık, istenmeyen ciddi olay, etki ya da bunlara dair şüphe olması durumunda, hizmet birimlerinden gerekli bilgi talebinde bulunur veya konuyla ilgili olarak olağanüstü denetim yapar.

(4) Denetimlerde hizmet biriminin fiziki yapısı, teknik donanımı, personel durumu, kanın temini, depolanması, dağıtımı, immünohematolojik ve mikrobiyolojik testlerde kullanılan yöntemler ile kayıtları Yönetmeliğe, Bakanlık tebliğlerine ve rehberde belirtilen asgari standartlara uygun olmalıdır.

(5) Denetimlerde denetleme formu doldurulur, denetim raporu yönetime ve Bakanlığa bildirilir. Tespit edilen usulsüzlük ve eksiklikler için Kanunun 6'ncı maddesi ile bu Yönetmeliğin 20'nci maddesi hükümleri uygulanır.

İdarî Yaptırımlar

MADDE 20 - (1) Bakanlık, denetimlerde tespit edilen eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukların giderilmesi için ilgili hizmet birimini uyarır. Verilen süre içinde hizmet biriminin eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukları gidermediğini veya herhangi bir denetimde hizmet biriminin ruhsata esas gerekleri karşılamadığını tespit etmesi durumunda ilgili birimin ruhsatını askıya alır veya iptal eder.

(2) Bakanlık, hizmet biriminin eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukları gidermediğini veya ruhsata esas gerekleri karşılamadığını tespit eden denetim raporunun ilgili birimine ulaşmasından itibaren 14 işgünü içinde hizmet birimine ruhsatın askıya alındığını ve nedenlerini bildirir. Bildirim aşağıdaki hususları içerir;

a) Hata ve/veya uygunsuzluğun tanımı,

b) Hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için hizmet biriminin alması gereken önlemler, yapması gereken faaliyetler,

c) Bu faaliyetlerin gerçekleşmesi için gereken süre.

(3) Bakanlık, ikinci fıkrada belirtilen hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için hizmet biriminin alması gereken önlemleri, yapması gereken düzeltici faaliyetleri bildirilen süre içerisinde gerçekleştirilmeyen hizmet biriminin ruhsatını iptal eder ve 7 iş günü içerisinde bildirimde bulunur.

(4) Bakanlık, kamu sağlığı ve güvenliğini tehdit eden durumlarda hizmet biriminin ruhsatını derhal iptal eder ve bildirir.

(5) Bakanlık, geçici ruhsat başvurusunda bulunan hizmet birimlerinin eksikliklerini BKM için bir yıl diğer birimler için üç ay içinde tamamlamaması durumunda hizmet birimlerinin geçici ruhsatını iptal eder.

(6) Ruhsatı iptal edilen hizmet birimleri ihtiyaç halinde Bakanlıkça el konularak gerekli tedbirler alınmak suretiyle Bakanlıkça işletilir."

EK B5.1 BÖLGE KAN MERKEZİ DENETLEME FORMU

Tarih			
Formu Dolduran			
Hizmet Biriminin Adı			
Hizmet Biriminin Sorumlusu			
Kurumun Adı			
Adres			
Telefon			
Faks			
Elektronik Posta			
Ruhsat No			
Ruhsat Tarih / Sayı			
1. BÖLÜM FİZİKİ KOŞULLAR – ALT YAPI			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bina ve/veya bölümler işleyiş ve faaliyetlere uygun şekilde düzenlenmiş mi?			
Bina ve bölümlerin etkin temizlik ve bakımı sağlanmış mı?			
Güvenlik düzenlemeleri çalışan, kan bağışçısı, hasta yakını ve diğer sivilleri korumak yönünden yeterli mi?			
Test ve işleme alanları, depolama alanları yeterli ve uygun mu?			
Dağıtım ve taşıma donanımı yeterli ve uygun mu?			
Kayıtlar ve veri yönetimi için bilgisayar programı var mı? Donanım yeterli mi?			
Diğer hizmet birimleri ile bilgisayar ağı yardımıyla iletişim kurulabiliyor mu?			
BKM bünyesinde kan bağışı toplanıyor mu?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>	(Cevap evetse kan bağış birimi KBM denetleme formu ile denetlenir)
BKM'ye bağlı KBM'leri var mı?	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

2. BÖLÜM PERSONEL – İNSAN KAYNAKLARI	
Hizmet Birimi Sorumlusu	
Adı-Soyadı	
Unvanı	
Uzmanlık Dalı	
Transfüzyon Tıbbı Eğitimi	
Diğer Eğitimleri	
Hizmet Biriminde Görevli Hekimler	
Sayı	
Unvan (Sayı)	Pratisyen Hekim (.....) Uzman Hekim (.....)
Uzmanlık Dalı	
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/>
Sertifika Durumu	Var (.....) Yok (.....)
Sekreter	
Sayı	
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/>
Eğitim	
Diğer	
Hemşire-Ebe-Sağlık Memuru	
Sayı	
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/>
Sertifika Durumu	Var (.....) Yok (.....)
Eğitim	
Diğer	
Biyolog	
Sayı	
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/>
Sertifika Durumu	Var (.....) Yok (.....)
Eğitim	
Diğer	
Tekniker	
Sayı	
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/>
Sertifika Durumu	Var (.....) Yok (.....)

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

3. BÖLÜM İŞLEMLER			
KAN BAĞIŞI	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bağışçı ret oranları takip ediliyor mu?			
Bağışçıya ait şahit numune bir yıl saklanıyor mu?			
Bağışçının mikrobiyolojik tarama testi sonucu ile ilgili bildirim, bilgilendirme ve takibi yapılıyor mu?			
Tarama testi pozitifliklerinde izlenen bir akış var mı?			
BİLEŞEN HAZIRLAMA	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bileşen hazırlama prosedürü var mı?			
Etiketlemede ISBT 128 veya diğer bir kodlama sistemi kullanılıyor mu?			
Etiketleme tam kandan hazırlanan tüm bileşenlerinin izlenmesini sağlıyor mu?			
Bileşenlerin karantinadan çıkma işlemi uygun olarak tanımlanmış mı?			
Etiketlemede bileşenle ilgili özel işlemler (ışınlatma, lökosit arındırma, pediatrik bileşen vb) tam ve açık yer alıyor mu?			
Depolama ısı kontrollü ortamda yapılıyor mu?			
Dağıtım ve nakil ısı kontrollü ortamda ve yetkili personel ile yapılıyor mu?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

TESTLER -1 (İmmünohemotolojik Testler)	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
ABO forward gruplama, ABO reverse gruplama, AB alt grup belirleme, RhD gruplama, Rh alt (C-c-E-e) gruplama, Varyant/zayıf D belirleme, Antikor tarama (indirekt Coombs), Minör kan gruplama			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Tüm örneklerde ABO gruplamada forward-reverse gruplama birlikte yapılıyor mu?			
Tüm bağışçı örneklerinde varyant/zayıf D belirleme yapılıyor mu?			
Slayt yöntemi kullanılıyor mu?			
TESTLER -2 (Mikrobiyolojik tarama testleri)	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
Anti - HIV			
Anti - HCV			
HBsAg			
Sifilis			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Tekrarlayan reaktiviteye bakılıyor mu?			
Ürün imha prosedürü var mı?			
Bağışçı bildirim ve bilgilendirme prosedürü var mı?			
TESTLER -3 (Doğrulama Testleri)	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
Anti - HIV			
Anti - HCV			
Sifilis			
İDARİ İŞLEMLER	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Hizmet birimi ile ilgili hemovijilans kayıtları tutuluyor mu?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

ÖZEL İŞLEMLER	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Filtrasyon			
Işınlama			
4. BÖLÜM KALİTE YÖNETİMİ			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Üst yönetim; vizyon ve misyonunu tanımlarken hizmet biriminde yürütülen tüm hizmet, işlem ve testlerle ilgili kalite gereklerine mutlak ve tam uyum hedefini benimsemiş mi?			
Hizmet biriminin kalite hedefleri ve planları belirlenmiş mi?			
Kalite güvence birimi var mı?			
Kalite güvenceden sorumlu personel var mı?			
Tüm personelin görev tanımları yapılmış mı?			
Testlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			
İşlemlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			
Laboratuvar testlerinde her çalışma için internal kontroller yapılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Laboratuvar testlerinde eksternal yeterlilik programlarına üyelik kullanılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Test güvenilirliğini sağlamak üzere tüm bakım ve kalibrasyon işlemlerini de içeren bir cihaz yönetim programı var mı?			
Test örneklerinin uygun yöntem ve miktarda alınması, tanımlanması, çalışılıncaya kadar saklanması prosedürü tanımlanmış mı?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Bileşenlerin uygun yöntem ve miktarda, dönemsel kalite kontrol çalışmaları yapıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Personele hizmet içi eğitim yapıyor mu?			
Hizmet içi eğitim ölçme değerlendirmesi yapıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?			
Kan güvenliğini sağlamak üzere kalibrasyonu yapılmış termometrelerle tüm saklama, depolama, dağıtım ve nakil ortamlarının ısı kontrolü yapıyor mu?			
Hizmet biriminin verdiği hizmetler, hazırladığı ürünler, yaptığı testlerle ilgili kullanıcılarını yeterli düzeyde bilgilendiren araçları var mı?			
Hizmet biriminin güvenlik prosedürü var mı?			
Hizmet, test ve ürün devamlılığını sağlamak üzere tüm malzemeleri için temin, muayene, kurulum prosedürleri var mı?			
5. BÖLÜM KAN BAĞIŞÇISI / KAN ALMA			
Bağışçı kazanım programı var mı?*			

* Bölge Kan Merkezi Ruhsatı süreli olarak verilen hastanelere bu soru sorulmayacak.

EK B5.2 KAN BAĞIŞI MERKEZİ DENETLEME FORMU

Tarih			
Formu Dolduran			
Hizmet Biriminin Adı			
Hizmet Biriminin Sorumlusu			
Kurumun Adı			
Adres			
Telefon			
Faks			
Elektronik Posta			
Ruhsat No			
Ruhsat Tarih / Sayı			
1. BÖLÜM FİZİKİ KOŞULLAR – ALT YAPI			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bina ve/veya bölümler işleyiş ve faaliyetlere uygun şekilde düzenlenmiş mi?			
Bina ve bölümlerin etkin temizlik ve bakımı sağlanmış mı?			
Güvenlik düzenlemeleri çalışan, kan bağışçısı, hasta yakını ve diğer sivilleri korumak yönünden yeterli mi?			
Kan bağışçısı sorgulama ve muayene odaları var mı?			
Kan alma koltuğu, kan toplama-çalkalama cihazı, hortum kapatıcı yeterli sayı ve niteliklerde mi?			
Kan alma işlemi sırasında oluşabilecek reaksiyonlar için tıbbi malzeme ve ilaç var mı?			
Kan bağışı sonrası gözlem ve ikram alanı var mı?			
Test ve depolama alanları yeterli ve uygun mu?			
Dağıtım ve taşıma donanımı yeterli ve uygun mu?			
Kayıtlar ve veri yönetimi için bilgisayar programı var mı? Donanım yeterli mi?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Diğer hizmet birimleri ile bilgisayar ağı yardımıyla iletişim kurulabiliyor mu?			
2. BÖLÜM PERSONEL – İNSAN KAYNAKLARI			
Hizmet Birimi Sorumlusu			
Adı-Soyadı			
Unvanı			
Uzmanlık Dalı			
Transfüzyon Tıbbı Eğitimi			
Diğer Eğitimleri			
Hizmet Biriminde Görevli Hekimler			
Sayı			
Unvan (Sayı)	Pratisyen Hekim (.....) Uzman Hekim (.....)		
Uzmanlık Dalı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Sekreter			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Eğitim			
Diğer			
Hemşire-Ebe-Sağlık Memuru			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Eğitim			
Diğer			
Biyolog			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Eğitim			
Diğer			
Tekniker			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Eğitim			
Diğer			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

3. BÖLÜM İŞLEMLER			
KAN BAĞIŞI	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bağışçı sorgulama formu kullanılıyor mu?			
Doldurulduktan sonra saklanıyor mu? Süre?			
Bağışçıya bağış öncesi bilgileri veriliyor mu?			
Bağışçı kabul ölçütleri kullanılıyor mu?			
Bağışçı ret oranları takip ediliyor mu?			
Bağışçının mikrobiyolojik tarama testi sonucu ile ilgili bildirim, bilgilendirme ve takibi yapılıyor mu?			
Kan alma prosedürü var mı? 10 dk'yı aşan bağışlarda kan bağış süreleri kayıt ediliyor mu?			
BİLEŞEN HAZIRLAMA	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Etiketleme tam kandan hazırlanan tüm bileşenlerin izlenmesini sağlıyor mu?			
Depolama ısı kontrollü ortamda yapılıyor mu?			
Dağıtım ve nakil ısı kontrollü ortamda ve yetkili personel ile yapılıyor mu?			
Kan bağışçısı aferezi yapılıyor mu?			
Kan bağışçısı Aferezi işlem sayısı (aylık)			
Otolog Kan Bağışı yapılıyor mu?			
Otolog Kan Bağışında yöntem			
Tanımlanmış prosedür var mı?			
TESTLER -1 (İmmünohematolojik testler)	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
ABO/ Rh forward gruplama Slayt yöntemi kullanılıyor mu?			
Tüm bağışçı örneklerinde variant/zayıf D belirleme yapılıyor mu?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

TESTLER-2 (Mikrobiyolojik tarama testleri)			
Mikrobiyolojik tarama testleri pozitif çıkan bağışçılara bildirim ve bilgilendirme prosedürü var mı?			
İDARİ İŞLEMLER			
Hizmet birimi ile ilgili hemovijilans kayıtları tutuluyor mu?			
4. BÖLÜM KALİTE YÖNETİMİ			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Üst yönetim; vizyon ve misyonunu tanımlarken hizmet biriminde yürütülen tüm hizmet, işlem ve testlerle ilgili kalite gereklerine mutlak ve tam uyum hedefini benimsemiş mi?			
Hizmet biriminin kalite hedefleri ve planları belirlenmiş mi?			
Kalite güvence birimi var mı?			
Kalite güvenceden sorumlu personel var mı?			
Tüm personelin görev tanımları yapılmış mı?			
Testlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			
İşlemlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			
Laboratuvar testlerinde her çalışma için internal kontroller yapılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Laboratuvar testlerinde eksternal yeterlilik programlarına üyelik kullanılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Test güvenilirliğini sağlamak üzere tüm bakım ve kalibrasyon işlemlerini de içeren bir cihaz yönetim programı var mı?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Test örneklerinin uygun yöntem ve miktarda alınması, tanımlanması, çalışılıncaya kadar saklanması prosedürü tanımlanmış mı?			
Personele hizmet içi eğitim yapılıyor mu?			
Hizmet içi eğitim ölçme değerlendirmesi yapılıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?			
Kan güvenliğini sağlamak üzere kalibrasyonu yapılmış termometrelerle tüm saklama, depolama, dağıtım ve nakil ortamlarının ısı kontrolü yapılıyor mu?			
Hizmet biriminin verdiği hizmetler, hazırladığı ürünler, yaptığı testlerle ilgili kullanıcılarını yeterli düzeyde bilgilendiren araçları var mı?			
Hizmet biriminin güvenlik prosedürü var mı?			
Hizmet, test ve ürün devamlılığını sağlamak üzere tüm malzemeleri için temin, muayene, kurulum prosedürleri var mı?			
5. BÖLÜM KAN BAĞIŞÇISI / KAN ALMA			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Kan bağışçısı kayıt ediliyor mu?			
Düzenli bağışçılar için ayrı bir kayıt sistemi var mı?			
Kan bağışçılarında bağışçı sorgulama formu ile düzenli bağışçı olmak isteyip istemedikleri soruluyor mu?			
Düzenli bağışçı olmak isteyenler bağış için davet ediliyor mu?			
Bağışçı kazanım programı var mı?			
Gezici kan alma ekibi ve programı var mı? Varsa aşağıdaki formla denetlenir.	Var <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/>		

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

6. BÖLÜM GEZİCİ KAN TOPLAMA EKİPLERİ			
ÇALIŞMA ALANI	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Yeterli çalışma alanı			
Ortam temizliği			
Havalandırma			
Aydınlatma			
Ortam sıcaklığı			
Dinlenme alanı ve ikram			
Kan bağışçısıyla özel görüşme için yer			
Yeterli ekip tanıtımı (Afiş, broşür)			
Cihazlar için elektrik tesisatı			
EKİPMAN	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Kan alma yatağı			
Kan çalkalama ve tartı cihazı			
Hortum sıyırma pensi			
Hortum kapama cihazı			
Taşınabilir hemoglobin ölçüm cihazı			
Tartı cihazı (insan)			
Ateş ölçer			
Antiseptik çözelti			
Kan torba sistemleri			
Tansiyon aleti, stetoskop			
Kan nakil kutusu			
Acil müdahale seti (cihaz ve ilaçlar)			
KAN BAĞIŞÇISI SORGULAMA VE DEĞERLENDİRME	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Kimlik kontrolü			
Kan bağışçısının bilgilendirilmesi			
Kan bağışçısı kayıt formunun eksiksiz doldurulması			
Kan bağışçısı sorgulama formunun eksiksiz doldurulması			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Hemoglobin ölçümü			
Kan basıncı ölçümü ve nabız			
Vücut sıcaklığı ölçümü			
Vücut ağırlığı ölçümü			
Doktor imza ve kaşesi			
KAN BAĞIŞ SÜRECİ	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Kimlik kontrolü			
Barkod veya etiket (tüp, torba ve form)			
Antiseptik solüsyonla cilt temizliği			
Kan çalkalama ve tartı cihazının doğru kullanılması			
Diversiyon torbasına kan alınıyor mu?			
Serolojik ve hematolojik test tüplerine işaret çizgisine kadar kan alınması			
Hortum kapama işleminin yapılması			
10 dk'yı aşan bağışlarda kan bağış süreleri kayıt ediliyor mu?			
Tam kanların saklama koşulları			
Tam kanların taşıma koşulları			
Test tüplerinin saklama ve taşıma koşulları			
Tıbbi atıkların kesici, delici atık kabına/tıbbi atık poşetine uygun şekilde atılması			

EK B5.3 TRANSFÜZYON MERKEZİ DENETLEME FORMU

Tarih			
Formu Dolduran			
Hizmet Biriminin Adı			
Hizmet Biriminin Sorumlusu			
Kurumun Adı			
Adres			
Telefon			
Faks			
Elektronik Posta			
Ruhsat No			
Ruhsat Tarih / Sayı			
1. BÖLÜM FİZİKİ KOŞULLAR – ALT YAPI			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bina ve/veya bölümler işleyiş ve faaliyetlere uygun şekilde düzenlenmiş mi?			
Bina ve bölümlerin etkin temizlik ve bakımı sağlanmış mı?			
Güvenlik düzenlemeleri çalışan, kan bağışçısı, hasta yakını ve diğer sivilleri korumak yönünden yeterli mi?			
Kan alma koltuğu, kan toplama-çalkalama cihazı, hortum kapatıcı yeterli sayı ve niteliklerde mi?			
Kan alma işlemi sırasında oluşabilecek reaksiyonlar için tıbbi malzeme ve ilaç var mı?			
Test ve depolama alanları yeterli ve uygun mu?			
Dağıtım ve taşıma donanımı yeterli ve uygun mu?			
Kayıtlar ve veri yönetimi için bilgisayar programı var mı? Donanım yeterli mi?			
Diğer hizmet birimleri ile bilgisayar ağı yardımıyla iletişim kurulabiliyor mu?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

2. BÖLÜM PERSONEL – İNSAN KAYNAKLARI			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Hizmet Birimi Sorumlusu			
Adı-Soyadı			
Unvanı			
Uzmanlık Dalı			
Transfüzyon Tıbbı Eğitimi			
Diğer Eğitimleri			
Hizmet Biriminde Görevli Hekimler			
Sayı			
Unvan (Sayı)	Pratisyen Hekim (.....) Uzman Hekim (.....)		
Uzmanlık Dalı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Sekreter			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Eğitim			
Diğer			
Hemşire-Ebe-Sağlık Memuru			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Eğitim			
Diğer			
Biyolog			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Eğitim			
Diğer			
Tekniker			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (.....)	
Eğitim			
Diğer			

3. BÖLÜM İŞLEMLER			
KAN BAĞIŞI	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bağışçı sorgulama formu kullanılıyor mu?			
Doldurulduktan sonra saklanıyor mu? Süre?			
Bağışçıya bağış öncesi bilgileri veriliyor mu?			
Bağışçı kabul ölçütleri kullanılıyor mu?			
Bağışçı ret oranları takip ediliyor mu?			
Bağışçıya ait şahit numune bir yıl saklanıyor mu?			
Bağışçı segmenti ve hasta primer tüpü transfüzyon sonrası bir hafta saklanıyor mu?			
Bağışçının mikrobiyolojik tarama testi sonucu ile ilgili bildirim, bilgilendirme ve takibi yapılıyor mu?			
Tarama testi pozitifliklerinde izlenen bir akış var mı?			
Acil durumda cross match testi ve enfeksiyon tarama testleri için izlenen bir akış var mı?			
Kan alma prosedürü var mı?			
BİLEŞEN HAZIRLAMA	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Bileşenlerin takibi için uygun bir kodlama sistemi kullanılıyor mu?			
Depolama ısı kontrollü ortamda yapılıyor mu?			
Dağıtım ve nakil ısı kontrollü ortamda ve yetkili personel ile yapılıyor mu?			
Bağışçı Aferezi yapılıyor mu?			
Bağışçı Aferezi işlem sayısı (aylık)			
Otolog Kan Bağışı yapılıyor mu?			
Otolog Kan Bağışında yöntem			
Tanımlanmış prosedür var mı?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

TESTLER -1 (İmmünohematolojik testler)	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
ABO forward gruplama, ABO reverse gruplama, AB alt grup belirleme, RhD gruplama, Rh alt (C-c-E-e) gruplama, Varyant/zayıf D belirleme, Cross-match testi, Antikor tarama (indirekt Coombs), Antikor tanımlama, Antikor titresi belirleme, Elüsyon-adsorbsiyon, Direkt Coombs, Minör kan gruplama			
Coombs testlerinde kontrol kullanılıyor mu?			
Tüm örneklerde ABO gruplamada forward-reverse gruplama birlikte yapılıyor mu?			
Tüm bağışçı örneklerinde varyant/zayıf D belirleme yapılıyor mu?			
Slayt yöntemi kullanılıyor mu?			
TESTLER-2 (Mikrobiyolojik tarama testleri)	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Anti-HIV			
Anti-HCV			
HBsAg			
Sifilis			
Tekrarlayan reaktiviteye bakılıyor mu?			
Ürün imha prosedürü var mı?			
Bağışçı bildirim ve bilgilendirme prosedürü var mı?			
İDARİ İŞLEMLER			
Hastane Transfüzyon komitesi var mı?			
Hastane Transfüzyon Komitesi üyeleri uygun seçilmiş mi?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Komite toplanma sıklığı uygun mu?			
Toplantı tutanakları var mı?			
Transfüzyon komitesi kararları Sağlık Bakanlığı'na bildiriliyor mu?			
Hastanenin tam kan kullanım oranı %5 ve altında mı?			
Transfüzyon reaksiyonları için geri bildirim formu kullanılıyor mu?			
Formlar kan merkezine geri gönderiliyor mu?			
Transfüzyon reaksiyonlarının bildirimi yapılıyor mu?			
Transfüze edilmeyen kanların hizmet birimine kabulü ile ilgili işlem tanımlanmış mı?			
Hizmet birimi ile ilgili hemovijilans kayıtları tutuluyor mu?			
ÖZEL İŞLEMLER			
Filtrasyon			
4. BÖLÜM KALİTE YÖNETİMİ			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Üst yönetim; vizyon ve misyonunu tanımlarken hizmet biriminde yürütülen tüm hizmet, işlem ve testlerle ilgili kalite gereklerine mutlak ve tam uyum hedefini benimsemiş mi?			
Hizmet biriminin kalite hedefleri ve planları belirlenmiş mi?			
Kalite güvence birimi var mı?			
Kalite güvenceden sorumlu personel var mı?			
Tüm personelin görev tanımları yapılmış mı?			
Testlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

İşlemlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			
Laboratuvar testlerinde her çalışma için internal kontroller yapılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Laboratuvar testlerinde eksternal yeterlilik programlarına üyelik kullanılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Test güvenilirliğini sağlamak üzere tüm bakım ve kalibrasyon işlemlerini de içeren bir cihaz yönetim programı var mı?			
Test örneklerinin uygun yöntem ve miktarda alınması, tanımlanması, çalışılincaya kadar saklanması prosedürü tanımlanmış mı?			
Personele hizmet içi eğitim yapılıyor mu?			
Hizmet içi eğitim ölçme değerlendirmesi yapılıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?			
Kan güvenliğini sağlamak üzere kalibrasyonu yapılmış termometrelerle tüm saklama, depolama, dağıtım ve nakil ortamlarının ısı kontrolü yapılıyor mu?			
Hizmet biriminin verdiği hizmetler, hazırladığı ürünler, yaptığı testlerle ilgili kullanıcılarını yeterli düzeyde bilgilendiren araçları var mı?			
Hizmet biriminin güvenlik prosedürü var mı?			
Hizmet, test ve ürün devamlılığını sağlamak üzere tüm malzemeleri için temin, muayene, kurulum prosedürleri var mı?			

KISIM C

**KAN HİZMET
BİRİMLERİ İÇİN
KALİTE SİSTEMİ**

1. BÖLÜM

KALİTE SİSTEMİ

C1.1 Giriş

Bu bölümde kan hizmet birimlerinin kalite sistemlerini oluştururken ele almaları gereken konular, bu sistem dahilinde yapılması gereken faaliyetler ve kan hizmet birimleri için önerilen kalite sisteminin temeli ve içeriği anlatılmaktadır.

Kan hizmet birimlerinde kalite sistemi için aşağıdaki süreçler tanımlanmış olmalıdır:

- Kalite yönetimi ve süreç kontrolü;
- Personel ve organizasyon;
- Mekan, binalar (BKM'nin gezici birimleri de dahil edilmelidir);
- Donanım, araç ve gereçler;
- Belge Yönetimi;
- Bağışçı işlemleri;
- Kanın işlenmesi;
- Saklama ve dağıtım;
- Hizmet birimi güvenliği (biyogüvenlik de dahil);
- Kalitenin izlenmesi;
- Kalite kontrol;
- Sözleşme yönetimi;
- Sapmalar, şikayetler, istenmeyen ciddi olay ve etkiler, ürün geri çağırma, düzeltici ve önleyici faaliyetler;
- Denetim, tetkikler ve iyileştirme.

Kan hizmet birimlerinde oluşturulan kalite sistemi, kan ve kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğini sağlamalı; ayrıca müşteri memnuniyetine dayalı bir sistem olmalıdır. Kalite sistemi, işleyişin değerlendirilmesini ve sürekli iyileştirilmesini içermelidir.

C1.2 Kalite Yönetimi ve Süreç Kontrolü

Kalite, kan hizmet birimlerinde yürütülen süreçlerde görev alan herkesin sorumluluğudur. Yönetim, kaliteyi ve kalite yönetim sisteminin uygulamaya konmasını ve devamlılığını sağlamaya yönelik sistematik bir yaklaşımı geliştirmekle yükümlüdür.

Kalite sistemi, misyon, vizyon ve hedefleri; kalite politikasını, amaçları ve sorumlulukları belirleyen tüm faaliyetleri içermelidir. Kan ve kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğini sağlamak, bunun yanı sıra müşteri memnuniyetini de oluşturmak üzere kalite planlaması, kalite kontrolü, kalite güvencesi ve kalite iyileştirme yoluyla uygulamaya konmalıdır.

Kan hizmet biriminin kalite yönetim sistemini uygulamaya geçirmekten sorumlu teknik ve idari işlerden bağımsız bir kalite birimi olmalıdır. Bu birim transfüzyon merkezlerinde hastane, kan bağış merkezlerinde bölge kan merkezi bünyesinde bulunabilir. Kalite Yönetim Birimi, kalite ile ilişkili tüm konulara katılmalı, bunlarla ilgili belgeleri gözden geçirmeli ve onaylamalıdır.

C1.2.1 Kalite Güvencesi

Kalite güvence sistemi, kalite el kitabı, tüm kritik süreçler için mevzuatla, "İyi Uygulama İlkeleri" ve "İyi Laboratuvar İlkeleri" ile uyumlu standart işletim prosedürleri, talimat ve formları içermelidir. Yönetim, etkinliğinden emin olmak için düzenli aralıklarla tüm sistemi gözden geçirmeli ve gerekli gördüğü takdirde düzeltici faaliyetleri yürürlüğe koymalıdır.

C1.2.2 Değişiklik Kontrolü

Kan hizmet biriminin yönetimi mekanlar, binalar, donanım, araç ve gereçler, süreçler, otomatize sistemler, laboratuvar testleri ve yazılımlarının validasyonunu kapsayan bir politika ortaya koymuş olmalıdır. Validasyonun amacı, fiili uygulamalar ile yasal ve bilimsel gereklilikler arasında uyumu sağlamaktır. Validasyon bir sürecin, bir sistemin veya bir laboratuvar testinin basitçe gözden geçirilmesinden çok daha kapsamlı bir kavram olarak ele alınmalı ve belgelenmelidir. Validasyon, bir süreç ya da bir sistemle ilişkili tüm parçaların doğru ve tutarlı çalışacağına dair yeterli güvence sağlayan kanıtları belgelemektir. Validasyon, kan hizmet birimindeki tüm süreçlere, sistemlere ve tüm yeniliklere uygulanmalıdır. Validasyon tamamlandıktan sonra mevcut süreç ve sistemler sürekli izlenmeli ve düzenli aralıklarla validasyon durumlarının devamlılığı gözden geçirilmeli ve belgelenmelidir. Validasyon yapılırken süreç ya da sistemle ilgili faydalı bilgiler ortaya çıkar; donanım bakım ve kalibrasyonları, iç kalite kontrolü ve personelin eğitimi gibi konularda ileride ortaya çıkacak gereksinimler karşılanır.

Kan hizmet birimi yönetimi kan ve kan bileşenlerinin kalitesine, izlenebilirliğine, ulaşılabilirliğine ve etkinliğine zarar verebilecek ya da kan bileşenleri, kan bağışçıları veya hastaların güvenliğini sarsabilecek tüm değişiklikleri ele almak, planlamak ve belgelemek üzere bir değişiklik kontrol sistemi oluşturmalıdır. Öncelikle önerilen değişikliğin olası etkisi irdelenmeli; ilave test ve validasyon ihtiyacı varsa belirlenmelidir.

C1.3 Personel ve Organizasyon

Kan hizmet biriminde görevli personel verilen görevi yerine getirebilecek nitelikte ve yeterli sayıda olmalıdır. Kan hizmet biriminde görevlendirilecek personelde aranan nitelikler, bilgi ve deneyimi ortaya koyan iş tanımları Kısım B, Bölüm 4'te yer almaktadır.

Kan hizmet birimindeki tüm süreçlerde (kanın toplanması, bileşenlerine ayrılması, testlerin çalışılması, kullanıma sunulması, depolanması ve dağıtımı), kalite kontrol ve kalite güvencesi süreçleri de dahil olmak üzere, ilgili iş tanımlarında ortaya konan nitelik, bilgi ve deneyime sahip kişiler görevlendirilmeli ve ilgili standart işletim prosedürlerinde tanımlanmış

ve belirlenmiş kişiler yetkilendirilmelidir. Kan hizmet biriminde görevlendirilmiş ve eğitimi sertifikalandırılmış personel, hiçbir şekilde başka bir birimde çalıştırılmaz.

Kan hizmet biriminde personele gerekli konularda sürekli hizmet içi eğitimleri verilmektedir.

C1.3.1 Görev ve Sorumluluklar

Görev ve sorumluluklar açıkça belgelenmeli ve anlaşılır olmalıdır. Tüm personelin açık, yazılı ve güncel görev tanımları bulunmalıdır. Kan hizmet biriminin hiyerarşik yapısını gösteren ve sorumlulukların net sınırını çizen bir organizasyon şeması bulunmalıdır.

BKM’de aşağıdaki görevliler tanımlanmış olmalıdır:

- Hizmet birimi sorumlusu,
- İşletme/Süreç birimi yöneticisi,
- Kalite yöneticisi (temsilcisi),
- Teknik personel.

Kalite yöneticisi ile işletme/süreç birimi yöneticisi birbirinden bağımsız çalışan, farklı kişiler olmalıdır. Kalite yöneticisi; tüm araç, gereç, donanım, reaktif ve süreçlerle, kan ve kan bileşenlerinin güvenli ve etkin biçimde kullanıma sunulmasını sağlayacak sistem ve prosedürlerin oluşturulmasından ve izlenmesinden sorumludur.

Hizmet birimlerinde sorumluluk ve yetki, Kısım B, Bölüm 4’te belirtilmiş, görev tanımına uygun eğitim almış kişilere verilmelidir. Yetkilendirme yazılı şekilde olmalı ve düzenli aralarla gözden geçirilmelidir.

TM’de, yukarıda sayılan görevlerden hizmet birimi sorumlusu ve teknik personel dışındakiler hastane bünyesinde; KBM’de ise BKM bünyesinde çözümlenir.

C1.3.2 Eğitim ve Yetkinliğin Değerlendirilmesi

Kan hizmet biriminde çalışan tüm personel, transfüzyon tıbbının temel ilke ve uygulamalarını kapsayacak şekilde, kendi görevine uygun eğitim almalıdır. Tüm personele bunun yanı sıra kalite ve hizmet birimi güvenliği eğitimi de verilmiş olmalıdır. Alınan eğitimler sertifikalandırılmalıdır. Sertifika kapsamında tüm personelin kendi görevlerine uygun yetkinlik değerlendirmesi bulunmalıdır. Eğitim ve yetkinlik değerlendirmesi belgelenmeli ve eğitim kayıtları saklanmalıdır.

Kan hizmet biriminde çalışan personele kendi görevlerine uygun ilgili hizmet içi eğitimleri sürekli olarak verilmelidir. Eğitim başlangıcında ve sonunda ilk test ve son test olarak eğitim değerlendirmesi yapılmalıdır. Hizmet içi eğitimlere ait eğitim ve yetkinlik değerlendirmesi belgelenmeli ve eğitim kayıtları saklanmalıdır.

Düzenli aralıklarla eğitim programının içeriği gözden geçirilmeli, eğitim ihtiyacı ve eğitimlerin etkinliği değerlendirilmelidir.

C1.4 Hizmet Birimi Mekanları

Kan hizmet biriminde mekan ve binalar, yapılan işlere uygun yerleşimde ve biçimde ol-

malı; şartlara uyarlanmalı ve oluşturulan düzen sürdürülmelidir. Mekan ve binalar, kontaminasyon riskini en aza indirebilmek için etkin temizlik ve bakıma olanak verecek şekilde tasarlanmalıdır. Bir alandaki iş akışı, hata riskini en aza indirecek şekilde akılcı bir sıralamayla düzenlenmelidir. Çalışma alanları geçiş yolu olarak kullanılmalıdır.

Kan bağışçılarına tahsis edilen alan, diğer tüm işlem alanlarından ayrılmalıdır. Bağışçı seçiminin yapılacağı alan, bağışçı ve personel güvenliği açısından mahrem kişisel görüşmelere olanak sağlamalıdır.

Kan bileşenlerinin ayrıştırılacağı ve işleneceği alanlar, iyi üretim uygulamaları ile uygunluk göstermelidir. İşlem alanlarında çalışan personel uygun biçimde giyinmeli ve aseptik uygulamalara ilişkin düzenli eğitim almalıdır.

Laboratuvar alanları işleme alanlarından ayrılmalıdır. Yardımcı alanlar diğer tüm alanlardan ayrılmalıdır. Tuvalet alanları, giyinme odaları, el yıkama alanları ve gerekliyse yıkanma alanları yeterli olmalıdır. Kan hizmet birimlerinin fiziki yapı ve bölümleri Kısım B, Bölüm 2’de belirtilmiştir.

C1.4.1 İşleme ve Saklama Alanları

Saklama koşulları kontrol edilmeli, izlenmeli ve denetlenmelidir. Uygun uyarı sistemleri bulundurulmalı ve düzenli olarak kontrol edilmeli, kontroller kaydedilmelidir. Alarm durumunda yapılması gerekenler tanımlanmalıdır.

Ara saklama ve nakil koşulları tanımlanmış olmalı; bunların tanımlanmış koşulları karşıladığı kontrol edilmeli, izlenmeli ve denetlenmelidir.

İşleme ve saklama alanlarına yetkisiz personelin girişi yasaklanmalı, önlenmeli ve bu alanlar yalnızca tasarlanmış amaçlar için kullanılmalıdır.

Saklama alanlarında, karantinaya alınmış ve kullanıma sunulmuş araç ve gereç ya da bileşenler belirgin biçimde ayrılmalıdır. İmha edilecek araç, gereç ya da bileşenler için bunlardan tamamen ayrı bir alan bulundurulmalıdır.

C1.4.2 Gezici Birimler

Gezici birimde kan alma için uygunluk aşağıdaki ölçütlere göre değerlendirilmelidir:

- İşin uygun şekilde yapılmasına ve bağışçı mahremiyetine olanak sağlayacak büyüklük;
- Çalışanların ve kan bağışçılarının güvenliği;
- Güvenli havalandırma, elektrik kaynağı, aydınlatma, el yıkama tesisatı, iletişim;
- Tanımlanmış kan saklama ve nakil koşullarına uygunluk.

C1.5 Donanım, Araç ve Gereçler

Kan hizmet biriminde kullanılacak tüm donanım, tasarlanan amaca uygun biçimde üretilmiş olmalı, buna göre düzenlenmeli, sonuçların doğruluğu kanıtlanmalı, bakımı yapılmalı ve kan bağışçıları ya da donanım kullanıcıları için kabul edilemez riskler taşımamalıdır.

Kan hizmet biriminde kullanılan donanımın düzenli aralarla temizlik, bakım ve kalibrasyonları yapılmalı ve kaydedilmelidir. İlgili kayıtlar kontrol edilmeli, izlenmeli ve denetlen-

melidir.

Kullanım bilgileri ve kullanıcı el kitabı ulaşılabilir olmalıdır. Benzer şekilde kullanıcı el kitabına göre kullanım, bakım, teknik servis, temizlik ve sağlık önlemleriyle ilgili açıklamalar ve SİP'ler ulaşılabilir olmalıdır.

Kullanım bilgileri ve kullanıcı el kitabına uygun biçimde her donanımın arıza veya hata durumlarında yürütülecek eylem ayrıntıları, ilgili Standart İşletim Prosedürleri (SİP) ulaşılabilir olmalıdır.

Yeni ve/veya onarılmış donanım, kullanılmadan önce kurulum ve onay aşamasının niteliklilik gerekliliklerini karşılamalıdır. Niteliklilik sonuçları belgelenmelidir.

Her donanımın temininde kullanım amacına göre gereklilikler ve özellikler tanımlanmış olmalıdır. Yalnızca tanımlanmış ve belgelenmiş gereklilikleri ve özellikleri karşılayan, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış tedarikçilerden sağlanan miyar, araç ve gereçler kullanılmalıdır. İlgili donanım, miyar, araç ve gereçler; in vitro tıbbi tanı cihazları ve tıbbi cihazlara ilişkin yönetmeliklerin gerekliliklerini de karşılamalıdır.

Tedarikçilerle sözleşme süreci aşağıdakileri içermelidir:

- Sözleşme öncesinde, tedarikçilerin kurumun gereksinimlerini karşılayabileceğinin denetimini;
- Alınan malzemenin şartnameye uygunluğunun tam olarak kontrolünü;
- Tedarikçilerin önem arz eden araç ve gereçler için analiz sertifikası sunma gerekliliğini;
- Kullanımdaki malzemenin şartnameye uygunluğunun devam ettiğinin kontrollü prosedürünü;
- Kullanım sırasında ortaya çıkan sorunları değerlendirmek ve çözmek için tedarikçilerle düzenli iletişim kurulabileceğini;
- Kullanımdaki malzemenin düzenli tetkiklerinin yapılmasını.

Kan hizmet biriminde kullanılan tüm donanım, miyar ve malzemelerin döküm ve stok kayıtları bulunmalı, döküm ve stok kayıtları izlenebilir olmalıdır. Döküm ve stok kayıtlarına ait kritik stok seviyeleri ve döküm yönetimini de içeren bir prosedür bulunmalıdır.

Kan hizmet biriminde kullanılan, önem arz eden araç ve gereçler tanımlanmalı ve kalite biriminin sorumluluğu altında, ilgili prosedür çerçevesinde kullanıma sunulmalıdır.

C1.6 Belge Yönetimi

Kan ve kan bileşenlerinin kalitesini (güvenlik ve etkinliğini) etkileyebilecek her işlem bir Standart İşletim Prosedürü (SİP) olarak tanımlanmalıdır. Kan hizmet biriminin dokümantasyonu SİP'lerin geliştirilmesi, dağıtılması, takibi ve revizyonunu yöneten bir SİP de içermelidir. Bu belge yönetimi, kan hizmet biriminde yürütülen çalışmanın standardizasyonunu ve süreçteki tüm basamakların izlenebilirliğini sağlamalıdır. Prosedürlerin tasarlanması, geliştirilmesi ve personelin prosedürler yönünden eğitimi yeterli ve tutarlı biçimde yerine getirilmelidir.

Kan hizmet biriminde gözden geçirme, revizyonlar ve SİP'lerin de dahil olduğu bir doküman arşivi için kontrol sistemi oluşturulmalıdır. Bu sistem, bir dağıtım listesi içermelidir.

Kan hizmet biriminde oluşturulan belge yönetimi, tüm basamakların ve tüm verilerin kontrolüne olanak sağlamalıdır. Tüm belge yönetimi izlenebilir ve güvenilir olmalıdır. Dokümanlar yetkili bir kişi tarafından gözden geçirilmeli, onaylanmalı, tarih atılarak imzalanmalıdır. Doküman yönetimine yönelik bu işleyiş, doküman yönetimi yazılımı ile de yapılabilir.

C1.6.1 Bilgi İşletim Sistemleri

Kan hizmet biriminde kullanılacak olan tüm yazılım, donanım, yedekleme işlemleri kullanım öncesinde denenmiş olmalı ve güvenilirlik kontrolü en az yılda bir kez yapılmalıdır. Donanım ve yazılım yetkisiz kullanıma ve değişikliklere karşı korunmalıdır.

Kan hizmet biriminde kullanılmakta olan yazılım ve donanımın her biri için arıza ve hatalarda yürütülecek eylemleri belirten prosedürler bulunmalıdır. Beklenen ya da beklenmeyen arıza ve sistemin kilitlenmesi durumlarında kayıtların kaybını önleyecek bir yedekleme prosedürü olmalıdır.

Bilgi işletim sistemlerindeki her değişiklik, rutin kullanıma sokulmadan önce C1.2.2'de tanımlanan değişiklik kontrol sistemi dahilinde gözden geçirildikten sonra kullanıma geçilmesi ve personel eğitilmelidir.

Bilgi işletim sistemleri sürekli izlenmeli ve düzenli aralıklarla doğru çalıştığı takip edilmelidir.

C1.7 Bağış İşlemi

Kan bağışısıyla ilişkili her basamak ve eylemin kaydı tutulmalıdır. Kayıtlar; tamamlanmamış kan bağış başvurusunu, kan bağışçısının reddini, istenmeyen ciddi etki ve olayları da içermelidir. Bağışçı seçimine ve son değerlendirmeye ilişkin kayıtlar yetkili görüşmeci tarafından imzalanmalıdır.

Steril kan toplama sistemleri, üreticinin talimatlarına uyularak kullanılmalıdır. Kullanımdan önce, sistemin hasarlı ya da kontamine olmadığından ve hedeflenen kan toplama işlemine uygun olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir. Kan torbalarındaki kusurlar tedarikçiye bildirilmeli ve sebep analizi yapılmalıdır.

Her kan bağışından önce kan bağışçısının kimlik tespiti, tıbbi sorgulama ve değerlendirilmesi yapılmalıdır. Damara girmeden hemen önce bağışçının kimliği yeniden kontrol edilmelidir.

C1.7.1 Kanın Toplanması

Laboratuvar örnekleri kan bağış esnasında alınmalıdır. İşlemler, alınan kanın mikrobiyal kontaminasyonu ya da kan örneğinin bozulması riskini en aza indirecek ve örneklerin karışmasını önleyecek şekilde tasarlanmalıdır.

Damar giriş yeri, tanımlanmış ve valide edilmiş bir dezenfeksiyon işlemi ile hazırlanmalıdır. Dezenfeksiyon işleminin etkinliği denetlenmeli ve gerektiğinde düzeltici faaliyet uygula-

lanmalıdır.

Kan alırken, kan alımına başlar başlamaz kan torbası hafifçe çalkalanmalı ve bu çalkalama tüm kan toplama süresince düzenli aralıklarla yinelenebilecek bir sistem ile gerçekleştirilmelidir. Kan bileşeni hazırlamak için kabul edilebilir en uzun kan alma süresi açıkça belirtilmeli ve kontrol edilmelidir. Bir ünite tam kan için bağış süresi ideal olarak 10 dakikadır. Eğer süre 12 dakikayı geçerse kan trombosit elde edilmek, 15 dakikayı geçerse plazma bileşeni hazırlamak için kullanılmalıdır.

Testler torba hortumundaki kandan yapıyorsa kanın toplanmasından hemen sonra açık uç kapatılmalı ve antikoagülanlı kanla doldurulmalıdır.

Kan bağışının bitiminde; tüm kayıtlarda, kan torbalarında ve laboratuvar örneklerindeki kan bağış numaraları kontrol edilmelidir. Kullanılmamış bağış numarası etiketleri kontrollü bir işleme yok edilmelidir. Etiket hatalarını önleyecek rutin uygulama ve prosedürler olmalıdır.

Kan alma işleminden sonra kan torbaları tanımlanmış prosedürlere göre işleme alınmalı ve saklanacağı yere götürülmelidir.

C1.8 İşleme

Elde edilecek son kan bileşeninin kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini etkileyecek tüm araç ve gereçlere ilişkin koşullar kan hizmet biriminin prosedürlerinde ayrıntılı biçimde tanımlanmış olmalıdır. Özellikle; kan ve kan bileşenleri (ara bileşenler ve son bileşenler), başlangıç araç ve gereçi, ek çözeltiler, ilk toplama araç ve gereçi (torbalar), test araç ve gereçleri ve donanımına ilişkin koşullar tam ve ayrıntılı biçimde tanımlanmalıdır.

C1.8.1 Ara Saklama ve Nakil

Kan torbaları, kan alımından hemen sonra, hazırlanacak kan bileşenine uygun koşullardaki, ısı kontrollü depolara yerleştirilmelidir. Kan alma sonrası saklama koşullarını, kanın taşınması esnasında belirli bir ısı aralığında kalmasını sağlayacak nakil yöntemini gösteren geçerlilik verileri belgelenmiş olmalıdır.

C1.8.2 Kan Bileşenlerinin İşlenmesi

Kan bileşenlerinin işlenmesi için gerekli olan donanım, araç ve gereç, koşul ve süreler tam ve ayrıntılı olarak tanımlanmalıdır. Kan bileşenlerinin işleneceği mekan ve binaların temiz ve hijyenik koşullarda bulunması sağlanmalıdır. Steril birleştirme cihazları, uygunluğu kanıtlanmış bir prosedüre göre kullanılmalıdır. Birleştirilen kısımda uçların aynı hizada olduğu ve sağlamlığı teyid edilmelidir. Uygunluğu ve doğru kullanımı sağlandığında steril birleştirme cihazlarıyla yapılan birleştirmeler kapalı sistemlere eşdeğer kabul edilebilir.

C1.8.3 Bileşenlerin Gama Işını ile Işınlanması

Gama ışınlama için doz ayarlı donanım kullanılmalıdır. Işınlama süresi, hiçbir noktada önerilen en yüksek dozun üzerine çıkmamak koşuluyla; kan ve kan bileşenlerinin, önerilen

en düşük doz olarak belirlenmiş dozu almasını sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Gama ışınlama için kullanılan cihazın bakım ve denetimi Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun öngördüğü mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kobalt kaynağı kullanıldığında, yılda en az bir kez kaynak yenilenmelidir. Işınlanmış ve ışınlanmamış kan ve kan bileşenlerinin ayırt edilmesine olanak sağlayan radyasyon indikatörleri kullanılmalıdır. Işınlanmış ve ışınlanmamış kan bileşenlerinin ayırt edilmesini sağlayan, tanımlanmış bir prosedür bulunmalıdır.

C1.8.4 Etiketleme

Tüm örnek tüpleri, kan torbası vb kullanıma sunulmadan önce içeriklerini belirtecek şekilde etiketlenmelidir. Etiketleme yöntemi ile birlikte kullanılacak etiket tipi de prosedürde yazılmalıdır. Önemli bilgiler, kopyalama hatalarını önlemek için barkod ile hazırlanmalıdır. Kan bileşenlerinin işlenmesinden sorumlu kan hizmet birimi, bileşeni kullanan kişi/kişilere yönelik olarak kan bileşeninin kullanımı, içeriği ve etikette belirtilmeyen özel koşullara ilişkin bilgileri de sunmakla yükümlüdür.

Otolog kullanıma yönelik kan bileşenleri de uygun şekilde etiketlenmelidir.

C1.8.5 Kan Bileşenlerinin Kullanıma Sunulması

Her kan hizmet birimi, bir kan ya da kan bileşeninin, onaylanmış bir prosedürle (tercihen bilgi işletim sistemi yardımıyla), yetkili bir kişi tarafından kullanıma sunulduğunu gösterebilmelidir. Kan bileşenlerinin kullanıma sunulma şartları, kalite yönetim birimi tarafından tanımlanmalı; ilgili prosedür onaylanmalı; belgeler yayımlandıktan sonra uygulanmalıdır.

Kan ve kan bileşenlerinin zorunlu tüm gereklilikler yerine getirilinceye dek kullanıma sunulmasının önlenmesini sağlayacak yönetsel ve fiziksel bir karantina sistemi olmalıdır.

Kan bileşeninin durumunun kontrolü için bilgi işletim sisteminin bulunmaması halinde:

- Kan bileşeninin etiketi, ürünün durumunu belirtmeli ve kullanıma sunulan ürünün sunulmayan (karantinadaki) ürünlerden açık biçimde ayırt edilmesini sağlamalıdır;
- Kayıtlar, kullanıma sunulmadan önce bir kan bileşeniyle ilgili, tüm beyan formlarının, tıbbi kayıtların ve test sonuçlarının yetkili kişi tarafından onaylandığını göstermelidir.

Kan veya kan bileşeni daha önce bağışta bulunmuş bir bağışçıdan hazırlanmış ise son ürün kullanıma sunulmadan önce, kayıtların bağışçı geçmişini doğru yansıttığından emin olmak için önceki kayıtlarla karşılaştırması yapılmalı, ilgili prosedür bu işlem basamağını içermelidir.

Ürünün kullanıma sunulması, bilgi işletim sistemi destekli bir prosedürle sağlanıyorsa aşağıdaki noktalar kontrol edilmelidir:

- Tüm testleri ya da bağışçı seçim ölçütleri tamamlanmamış olan kan ve kan bileşenlerinin kullanıma sunulma olasılığına karşı bilgi işletim sisteminin tamamen güvenli olduğu gösterilmelidir.
- Laboratuvar test sonuçları, yetkili bir kişi tarafından onaylanmalıdır;
- Verilerin girişinde, düzeltilmesinde, okunmasında ya da basılmasında izine bağlı bir

erişim hiyerarşisi olmalıdır. Yetkisiz girişlerin önlenmesi için düzenli olarak değiştirilen kişisel şifre ya da parola gibi yöntemler geliştirilmelidir;

- Bilgi işletim sistemi, uygun olmayan kan ve kan bileşenlerinin kullanıma sunulmasını engellemelidir. Aynı zamanda, bu kan bağışçısının gelecekteki bağışlarının da engellenmesi sağlanmalıdır.

Hasta güvenliği yönünden uygun olmadığı düşünölen kan bileşeni, olası etkisi sebebiyle kullanıma sunulmazsa bu bileşenle bağlantılı tüm diğer bileşenler belirlenmeli ve uygun önlemler alınmalıdır. Aynı kan bağış(lar)ından ve bağışçı(ları)nın önceki kan bağışlarından hazırlanan bileşenlerin tümünün saptandığından emin olunacak şekilde bir denetim sağlanmalıdır. Kan bağışçısının bir daha bağışta bulunamamasını gerektirecek bir durum varsa kan bağış kayıtları derhal güncellenmelidir.

C1.9 Saklama ve Dağıtım

Saklama ve dağıtım işlemleri, tüm saklama sürecinde ürünün kalitesini temin edecek ve kan bileşenlerinin etiket hatalarını önleyecek şekilde güvenli ve kontrollü bir prosedürle yürütölmelidir. Tüm taşıma ve saklama, dağıtım ve kabul faaliyetleri yazılı prosedürler ve şartlar olarak tanımlanmalıdır.

C1.9.1 Saklama

Tüm taşıma ve dağıtım işlemleri de dahil raf ömrü boyunca kan bileşenlerinin saklanması kontrol eden ve gerekli şartları sağlayan bir sistem oluşturulmalıdır. Sıcaklık ve hijyenik şartlar sürekli denetlenmeli, uyarı sistemleri bulunmalıdır. Otolog kan ve kan bileşenleri ayrı bir yerde saklanmalıdır.

C1.9.2 Dağıtım

Dağıtım öncesi kan bileşenleri gözle incelenmelidir. Dağıtım yapan ve bileşeni alanı tanımlayan bir kayıt sistemi olmalıdır. Bir kan bileşeni, konuyla ilgili bir sözleşme olmadıkça ve geri verildiğinde uygun koşullarda saklandığı kanıtlanmadıkça tekrar dağıtılmak üzere geri alınmamalıdır. Kan bileşeninin tekrar dağıtımından önce bir kez daha incelendiği kayıtlarda gösterilmelidir.

C1.10 Hizmet Birimi Güvenliği (Biyogüvenlik de Dahil)

Kan hizmet biriminde çalışanların, çevrenin ve birimde iken çalışanlar dışındaki diğer bireylerin korunması için temel güvenlik gereksinimleri tanımlanmış olmalıdır. Bu; biyolojik, fiziksel ve kimyasal risklerin analizi, risk analizine göre çalışmalarda uyulması gereken güvenlik önlemlerinin prosedürlerle tanımlanması, her bir risk için acil prosedürlerin belirlenmesi ve bunların uygulanması için gerekli malzemelerin temin edilmesi, çalışanların güvenli çalışma teknikleri, sorumluluklar, güvenlik talimatları, yangın ve doğal afetler de dahil acil durumlarda yapması gerekenler konusunda eğitilmesi ve mesleki risklerin belirlenmesi konularını içermelidir.

C1.11 Kalitenin İzlenmesi

Her kan ve kan bileşeninin kalitesini etkileyeceği düşünülen kritik süreçler için koşullar belirlenmeli ve kabul ölçütleri tanımlanmalıdır. Her bir kritik süreç için tanımlanan kabul ölçütlerinin karşılandığını belgeleyen veriler bulunmalıdır. Kan hizmet biriminde, hizmet kapsamına uygun olarak; kanın toplanması, kan ve kan bileşenlerinin işlenmesi, ara depolama ve ara taşıma, karantina ve kullanıma sunma, saklama ve dağıtım için istenen şartların ve her sürecin karşılandığını gösteren veriler bulunmalıdır.

C1.12 Kalite Kontrol

Kan hizmet biriminde yürütülecek kalite kontrol işlemleri önce tanımlanmalı; tanımlandıktan sonra, kullanılmadan önce doğrulanmalıdır. Kan ve kan bileşenlerinin kalite kontrolü, tanımlanmış bir örnekleme planına göre yürütülmelidir. Testler, miyar ve test kiti üreticilerinin talimatlarına uygun şekilde çalışılmalıdır. Çalışmaların kaydı, sonradan incelendiğinde test(ler)in sonuç hesaplaması, cihaz kalibrasyonları, internal kontrol sonuçları gibi ek verilerin girişlerine ve kontrol edilmesine olanak verecek şekilde düzenlenmelidir. Kalite kontrol sonuçları dönemsel olarak gözden geçirilebilmelidir; bununla ilgili bir prosedür tanımlanmış olmalıdır.

Belirlenmiş kabul ölçütlerini karşılamayan kalite kontrol testi sonuçlarında, o başışa ait kan ve kan bileşenlerinin karantinada tutulacağı ve ilişkili kan örneklerine ileri (-tekrar ve kalite kontrol testinin kabul ölçütlerini karşıladığı bir çalışma ile) inceleme yapılacağı ve bunların belgeleneceği açıkça tanımlanmalıdır.

Test sürecinin performansı, dış kalite yeterlilik testleriyle ilgili uygun bir programa katılımla düzenli olarak değerlendirilmeli, uygunsuz sonuçlarda düzeltici önleyici çalışmalar yapılmalı ve tüm süreç belgeye dökülmelidir.

C1.12.1 Mikrobiyolojik Tarama Testleri

Mikrobiyolojik tarama testlerinin tüm süreçlerine ilişkin SİP'ler bulunmalıdır. Bu süreçlerde görülebilecek aksaklıkların çözüm yolları da bu prosedürlerde yer almalıdır (cihaz arızaları, otomasyonda aksaklıklar, internal kontrol örneklerinde kabul ölçütlerinin karşılanmaması vb). Mikrobiyolojik tarama testlerinin çalışılmasında kullanılan tüm cihazların yönetimine ilişkin prosedürler bulunmalıdır. Bunlar cihazların döküm kayıtları, temizlik, periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin uygun şartlarda yapılmasını ve devamlılığını sağlamalıdır. Tıbbi cihazların döküm kaydında laboratuvarında bulunan tüm tıbbi cihazların adı, markası, modeli, seri numarası, yaşı, temsilci firma ve hizmete giriş tarihi bulunmalıdır. Her bir cihazın bir yönetim dosyası olmalı; bu dosyanın içinde kullanım kılavuzu veya CD'si, test ve cihaza ait kalibrasyon sertifikaları ve kayıtları, kalite kontrol sonuçları, cihaz bakım formları, arıza bildirim formları, firma iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları, laboratuvar ortamının ısı ve nem takip çizelgeleri bulunmalıdır.

Bunlara ilave olarak çelişkili sonuçları çözmek, tarama testinde tekrarlayan reaktif sonuç saptanan kan ve kan bileşenlerinin tedavide kullanılmasını engellemek, bu bileşenleri ayrı

bir ortamda saklamak ya da imha etmek için açıkça tanımlanmış prosedürler olmalıdır.

Uygun bir doğrulama testi yapılmalıdır. Doğrulanmış pozitif sonuçların varlığında bağışçı bilgilendirilmeli ve uygun şekilde yönlendirilmelidir.

Her kan bağışına ait örnekler, ileride test yapmaya olanak verecek şekilde -20 °C'den düşük sıcaklıkta, en az 1 ml miktarda, 2 ayrı tüpte, en az bir yıl süre ile ayrı bir mekanda saklanmalıdır. Saklanan örnekler test edildiğinde, kullanılan test prosedürü kullanılmış olan saklama koşulları için uygun olmalıdır.

C1.12.2 İmmünohematolojik Testler

Tüm kan bağışçıları, ABO-RhD kan grubu yönünden incelenmelidir. İlk başvuran bağışlardan hazırlanan tüm eritrosit süspansiyonlarının ABO-RhD etiketlemesi bağımsız, iki ayrı ABO-RhD testinin sonucuna göre yapılmalıdır. Son kan bağışında belirlenen ABO-RhD kan grubu ile önceden tanımlanan kan grubu karşılaştırılmalıdır. Tutarsızlık saptandığında o bağıştan elde edilen kan bileşenleri, sorun tam anlamıyla çözümlenene dek kullanıma sunulmamalıdır.

İmmünohematolojik testler için tanımlanan kalite kontrol işlemleri, mikrobiyolojik tarama testlerinde olduğu gibi; testlerin tüm süreçlerine ilişkin SİP'lerin hazırlanması, bu süreçlerde görülebilecek aksaklıkların çözüm yollarının da bu prosedürlerde anlatılması, cihazların yönetimine ilişkin prosedürleri, her bir test için internal kontrol prosedürlerini, her bir test için dış kalite yeterlilik programlarının yürütülmesi prosedürleri, uygunsuz sonuçlarda düzeltici önleyici çalışmaların yapılması prosedürü ve immünohematolojik testlerde elde edilen çelişkili sonuçları çözmek için hazırlanmış prosedürleri (ABO kan grubu tanımlamasında, direkt ve karşıt gruplamada çelişkili sonuçlar elde edilmesi vb) de içermelidir.

C1.13 Sözleşme Yönetimi

Bileşenlerin hazırlanması ya da test edilmesi gibi belirli işler kan hizmet birimi dışından sağlanıyorsa; durum, yazılı bir sözleşme ile açıkça tanımlanmalıdır. Kan hizmet birimi, yüklenicinin iyi uygulamaya ilişkin taahhüdünü garantileyecek şekilde, bu bölümde belirtilen ilgili hususları içeren bir sözleşme düzenlemelidir. Yüklenicinin süreçlerindeki değişiklikler kan hizmet birimine bildirilmelidir. Hizmet birimi, sözleşme yaptığı yükleniciye düzenli denetimler yapmalıdır. Bu hususlar, yapılan sözleşmede açıkça tanımlanmalıdır.

C1.14 Sapmalar, Şikayetler, İstenmeyen Ciddi Olay ve Etkiler, Geri Çağırma, Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

C1.14.1 Sapmalar

Standart dışı kan ve kan bileşenlerinin (örn. farklı gruptan transfüzyon, acil transfüzyon, vb) kullanıma sunulması için, önceden oluşturulmuş uygunsuzluk sistemine göre tanımlanmış prosedür olmalıdır. Bu şekildeki bir kullanıma sunum kararı açıkça belgelenmeli, yetkili bir kişi tarafından onaylanmalı ve izlenebilirliği sağlanmalıdır.

C1.14.2 Şikayetler, İstenmeyen Ciddi Olay ve Etkiler

Şikayetleri, istenmeyen ciddi olay ve etkileri belgeleyecek, hataya yol açan etkenleri dikkatle araştırarak ve gerektiğinde yinelenmesini önlemek üzere düzeltici faaliyetleri yürürlüğe sokacak sistemler oluşturulmalıdır. Bununla ilgili kan hizmet birimi, kendi yapısını ilgilendiren şikayet, istenmeyen ciddi olay ve etkiler ve hata tanımlarını yapmalı, bunları ortaya çıkaran sistemleri kurmalı, kontrol etmeli, izlemeli ve sorumluluklarını yerine getirmektedir.

C1.14.3 Kan Bileşenlerinin Geri Çağırılması

Her kan hizmet biriminde ürünün geri çağırılma şartlarını değerlendirmekle görevlendirilmiş; gerekli faaliyetleri başlatacak, düzenleyecek ve belgeleyecek bir kişi yetkilendirilmiş olmalıdır. Sorumlulukların ve yürütülecek faaliyetlerin tanımları ile bu durumda verilecek rehberlik hizmetlerini içeren etkili bir geri çağırma prosedürü oluşturulmalıdır. Faaliyetler, önceden tanımlanmış sürelerde yürütülmeli, konuyla ilişkili tüm bileşenlerin izi sürülebilir.

C1.14.4 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

Tüm hata ve olaylar uygun şekilde belgelenmelidir. Bu süreç “gerçekleşmesi son anda önlenmiş” hataları da kapsamalıdır. Oluşturulan düzeltici ve önleyici faaliyet sistemi, mevcut ürün uygunsuzluğunun ya da kalite sorunlarının düzeltilmesini ve tekrarının önlenmesini sağlayacak şekilde olmalıdır. Ürün ya da kalite sorunlarını düzeltici-önleyici faaliyet sistemi içinde çözebilecek yöntem ve prosedürler bulunmalıdır. Ayrıca kalite verileri, düzeltici faaliyet gerektirebilecek ürün ve kalite sorunlarını ve önleyici faaliyet gerektirebilecek uygunsuz eğilimleri saptamak üzere dönemsel olarak analiz edilmelidir.

C1.15 Özdenetim, Tetkikler ve İyileştirmeler

Kan hizmet birimindeki uygulamaların kontrolü ve kalite yönetim sistemi ile uyumu açısından, düzgün ve düzenli özdenetim sistemleri ve iç tetkikler oluşturulmalıdır. Bu işlem, bağımsız olarak kan hizmet birimi içindeki veya kan hizmet biriminin bağlı bulunduğu kurum içindeki eğitimli ve yetkin kişiler tarafından onaylanmış sözleşmeler uyarınca yapılmalıdır. Kan hizmet birimleri arasındaki tetkikler teşvik edilmelidir.

İç ve dış tetkik sonuçları belgelenmeli ve yönetime rapor edilmelidir. Rapor sonuçlarına göre uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştirilmelidir. Düzeltici ve önleyici faaliyetler belgelenmeli, sonuçları izlenmeli ve uygulama sonrasında etkinliği değerlendirilmeli ve uygunluğu yönünden yönetime rapor edilmelidir.

Hizmet birimi yönetimi, sürekli kalite iyileştirmesine yönelik bir taahhütte bulunmalıdır. Sürekli kalite iyileştirme süreci için gerekli veri girdisi; şikayetler, hatalar, denetimler, tetkikler ve öneriler gibi çeşitli kaynaklardan sağlanabilir.

2. BÖLÜM

EKİPMAN KONTROLÜ

C2.1 Gereklilikler

Aşağıdaki durumlar donanım performans değerlendirmesini gerektirir:

1. Yeni bir donanımın kullanımına başlanması
2. Donanım fonksiyon değişikliği oluşturabilecek onarım, bakım veya ayarlama
3. Uygunsuz performansla ilgili kuşku oluşması

Laboratuvar ortamı ile ilgili gereklilikler şunlardır:

1. Sağlık mevzuatına uygunluk
2. Güvenlik mevzuatına uygunluk
3. Kolay temizlenebilirlik
4. Nem ve sıcaklık kontrolü
5. Ortam havasının temizliği

C2.2 Donanım Performans Değerlendirmesi

Donanımın kullanım amacına uygun nitelikler taşıdığı belgelenir ve performansı değerlendirilir. Kurulum aşamasında donanımın amacına uygun nitelikler taşıdığını gösteren belgeler şunlardır:

- Kurulan donanımın, mühendislik çizimi, şartname vb uygunluğunun kontrolü;
- Elektrik sisteminin uygunluğu (kablolar, tesisat, UPS, vb);
- Tedarikçiden kullanım ve çalışma kılavuzlarının, bakım gerekliliklerinin sağlanması ve karşılaştırılması (yedek parça listesi dahil)

- Güvenlik gereklilikleri;
- Kalibrasyon gereklilikleri;
- Donanım ve yazılım kurulumu, yedekleme ve ara yüz bağlantıları;
- Çevresel koşullar (sıcaklık, nem gibi).

Cihazın çalışma amacına uygun nitelikler taşıdığını gösteren belgeler şunlardır:

- İşlem değişkenleri ve kontroller;
- Donanımın ve testin kontrolü ile ilgili ek testler;
- Bazen, "kritik" olarak da adlandırılan, alt ve üst sınırları kapsayan durumları içeren testler;

- Veri bütünlüğü ve güvenliği, yedekleme ve kurtarma raporlarının oluşturulması;
- Kalibrasyon;

- Kullanım, kalibrasyon ve bakım için işletim prosedürleri;
- Kullanıcı eğitimi

Yöntem; standart örnekler kullanılarak, işlem, sistem ve donanımın doğru çalıştığını gösteren testlerdir. Bu testler;

- Eğitimli farklı kullanıcılar devreye girdiğinde tekrarlanabilmeli,
- Alt ve üst sınırları kapsayan durumları içermelidir.

Kullanıcı irtibat bilgilerini içeren referans listesi verilmelidir.

C2.3 Validasyon Uygulamaları

Donanım kalibrasyon programlarının, bakım programlarının ve izlem programlarının; dönemi belirlenmeli, belgelenmeli, izlenebilir olmalı, sonuçlar analiz edilmeli ve raporlandırılabilir. Donanım işletim (kullanma) talimatları hazırlanmalıdır. Risk değerlendirilmesi yapılmalıdır. Sorun gidermede, beklenmeyen durumda standart davranış planı oluşturulmalıdır. Sistem çalışmasının yedek planı yapılmalıdır. Her donanım değişiminde doğruluk testleri ve kalibrasyonlar tekrarlanmalıdır. Personel donanım eğitimi için eğitim planları olmalı, eğitimin verildiğine dair belgeler bulunmalı ve personel sertifikasyonu sağlanmalıdır. Her tedarikçi için ayrı ayrı alınan hizmetin gözden geçirme planları olmalı ve hizmetin yeterliliği test edilmelidir. Dönemsel gözden geçirme süreci planlanmalı ve oluşturulmalı; belgelenmeli ve sapmalar, sorunlar olduğunda alınacak önlemler tanımlanmalıdır.

C2.4 Cihazların Test Sonuçlarının İzlenmesi

Tekrarlanabilirlik kontrolü, bir referans standardı test ederek doğruluğun gösterilmesidir. Çalışma standartları belli aralarla tekrarlanarak gün içinde oluşan sapmalar sayısal değerler olarak bir grafikte gösterilmelidir. Ayrıca, kalitatif değerler için kontroller dönemsel test edilmelidir.

C2.5 Donanım Kontrollerinde Asgari Gereklilikler

Sayfa 157'deki tabloya bakınız.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Donanım	Kontrol Yöntemi	Kontrol Sıklığı	Kontrolü Gerçekleştiren
Kan saklama dolabı, Soğuk oda, Derin dondurucular	Grafik kaydediciye ek olarak, uygun alt ve üst sıcaklık sınırları için sesli ve görsel alarm	Her gün	Teknisyen
Kit saklama dolabı, Dondurucu, İnkübatörler, Su banyoları	(a) Termometre	Her gün	Teknisyen
	(b) Hassas Termometre	6 ayda bir	Teknisyen
Kan torbası santrifüjü	Hassas RPM ölçere ek olarak hız, ivmelenme ve yavaşlamayı ölçen takometre	En az yılda bir	Mühendis
	Termometre	Her gün	Teknisyen
Masa üstü santrifüj	RPM ölçere ek olarak hız, ivmelenme ve yavaşlamayı ölçen takometre	İhtiyaca göre	Teknisyen
Antiglobulin test için otomatik yıkayıcı	Anti-D ile duyarlanmış hücreler	Her çalışmada	Teknisyen
Hemoglobin fotometre	Kalibrasyon standart Hb kalite kontrol örneği	Her gün, ayda bir	Teknisyen
Hücre sayıcılar	Kalibrasyon: referans örnek	Her gün	Teknisyen
	Sapma: çalışma standardı		Teknisyen
Otomatik pipetler	Boya veya izotopla işaretli protein	En az yılda bir	Teknisyen
Terazi	Analitik-kontrol ağırlıkları 5 mg-100 g	6 ayda bir veya Her yer değiştirildiğinde	Teknisyen
	Ön-kontrol ağırlıkları 100 mg-100 g		
pH ölçer	Kontrol solüsyonları pH 4-7, 7-10	Her kullanımda	Teknisyen
Trombosit çalkalayıcısı	Termometre	Her gün	Teknisyen
	Ajitasyon sıklığı	Ayda bir	
Kan alma çalkalama cihazı	Tartma ve çalkalama kontrolü	2 ayda bir	Mühendis
Yaylı terazi	Tartı kontrolü	Ayda bir	Mühendis
Steril hortum birleştirme cihazı	Gerilim testi ve görsel muayene	6 ayda bir	Mühendis
	Standardize gerilim kuvveti veya basınç testi		
Kan nakil kabı	Valide bir transport sistemi kullanılmıyorsa minimum/En fazla termometre veya bir ısı kayıt cihazı	Her kullanımda (özellikle kabulde)	Teknisyen

3. BÖLÜM

VERİ İŞLEME SİSTEMLERİ

C3.1 Genel Ölçütler

Güncel yazılım mühendisliği ilkeleri ile hazırlanmış olmalıdır. On-line performans testlerini içermelidir. Hizmet birimi, bilgi sistemi satın almadan önce, gereklilikler listesi hazırlanmalıdır. Yazılımcı, yasal gereklilikler ve yeterlilikler yönünden incelenmelidir. Kullanıcı ve yazılımcı sorumlulukları bir sözleşme ile belirlenmelidir.

C3.2 Bilgi Sistemi Belge Yönetimi

Belgelerde ayrıntılı özellikler (altyapısal gerekliliklerle birlikte donanım, yazılım, cihazlar) belirlenmelidir. Bilgi sistemi işleyişine ait tüm şekil ve şemalar (arayüzler, network data hatları, girdi-çıkış formatları, veri tabanı yapıları) belirlenmelidir. Bilgi Sistemi SİP'leri oluşturulmalıdır (rutin işlemler prosedürü, bakım prosedürleri, tanısal prosedürler, iş gücü hesaplamaları, sorun ve olağanüstü durum prosedürleri, yetkilendirme prosedürleri, yedekleme ve veri güvenliği prosedürleri, eğitim prosedürleri). Bilgi sisteminin kullanımıyla ilgili eğitim programı oluşturulmalıdır (Belge Yönetimi ve Kılavuzlar).

C3.3 Bilgi Sisteminin Test Edilmesi

Kullanıcı tarafından yapılan test işlemi aşağıdaki unsurları içermelidir:

- Donanımla uyumlu çalışma,
- İşletim sistemi yazılımı ile uyumlu çalışma,
- Diğer laboratuvar sistemlerine veri aktarımı,
- Barkod tarayıcılarının uyumu,
- Basılı raporların doğru ve uygun biçimi,
- Personelin eğitildiğinin ve sistemi doğru kullandığının kontrolü,
- En yüksek performans testi: En yoğun zaman ve en fazla kullanıcı sayısı ile.

C3.4 Bilgi Sisteminin Bakımı

Bilgi sisteminin bakımı aşağıdakileri içermelidir;

- a. Veri tabanı denetlenmesi (verilerin doğruluğu, depolanması, istenmeyen kayıtların belirlenmesi).
- b. Sistem yedeklenmesinin rutin yapılması,
- c. Veri tabanı güvenliği,
 - Elektronik şifrelerin dönemsel olarak düzenlenmesi,
 - Tüm veri değişikliklerinin kayıtlarının oluşturulması,
 - Anti-virüs programlarının kullanımı,

- Yönetici güvenlik erişimlerinin kontrol edilmesi,
 - Kullanıcı yetki seviyelerinin belirlenmesi.
- d. Veri arşivlemesi.
- Dönemsel olarak yapılmalı,
 - En az yılda bir kez erişim yönünden değerlendirilmeli,
- e. Prosedürlerin hazırlanması.
- Veri tabanındaki uyumsuzlukların araştırılması ve düzeltilmesi,
 - Düzeltici faaliyetlerin yapılması,
 - Sorunlar, hata ve alarmların raporlanması, belgelenmesi ve eğer gerekiyorsa düzeltilmesi,
 - Sistem arızası veya elektrik kesintisi durumunda elle yapılan işlemler.

C3.5 Bilgi Sistemi Kalite Güvencesi

Hataları denetlemelidir. Tüm belgeler doğru ve eksiksiz olmalıdır. Bu amaçla; performans testleri, rutin bakımlar, değişiklik işlemleri, veri bütünlüğü kontrolleri, hata analizleri ve işlemci yeterliliğinin değerlendirilmesi ile ilgili düzenli tetkikler yapılmalıdır.

4. BÖLÜM

KAYIT TUTMA

C4.1 Kayıt Türleri:

Kan hizmet birimlerinde tutulan kayıtlar 2 kategoriye ayrılır:

A. Kalite Kontrol Kayıtları:

- a. Acil olarak düzeltme gerektiren kayıtlar
- b. İstatistiksel olarak izlenmesi gereken sonuç kayıtları

B. Yönetim ve Organizasyon Maksatlı Kayıtlar: Kalite kontrol kayıtları dışında kalan ve hizmet birimlerinde kalite kontrolle ilgili olmayan kayıtlardır. Belirtilen sürelerde saklanır (Bknz.: Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği Ek-6). Bunlar:

- a. Rutin çalışma kayıtları: 30 yıl
 - Mikrobiyolojik tarama testi kayıtları: 30 yıl
 - Giren ve çıkan kan kayıtları: 30 yıl
 - İmha kan kayıtları: 30 yıl
- b. Bağışçuların kan grubu kayıtları: 30 yıl
- c. Hastaların kan grubu kayıtları: 30 yıl
- d. Çapraz karşılaştırma kayıtları (C/T oranları): 15 yıl
- e. Çıkış yapılan kan ve kan bileşenleri istatistikleri: 15 yıl
- f. Geri çağrılan kan-kan bileşenleri istatistikleri: 15 yıl

Her iki tür kayıtların nelerden oluşacağı kanunda belirtilen hizmet birimlerinde yapılan uygulamalar kapsamında değerlendirilir.

C4.2 Kayıtların Genel Özellikleri:

a. Bütün kayıtların yönetmelik hükümlerinde belirlenen süreler kadar saklanması zorunludur.

b. Kayıtların içerdiği verilerin güvenliği hususunda Sağlık Bakanlığının “Veri Güvenliği”ne ait ilgili mevzuatında belirlenen hükümler çerçevesinde gerekli önlemler alınır. (Bkz Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği 6. Madde 8. Fıkra)

c. Kayıt sistemi kan bağışçısından alıcıya kadar bütün süreçleri kesintisiz olarak kapsamalıdır (hazırlanan her kan ve kan bileşeninin izlenebilirliği ilkesi esastır).

d. Kalite kontrol kayıtları, işlemi veya testleri yapan kişi veya kişilerin kimliğini içermelidir.

e. Yapılan her düzeltici faaliyet kaydedilmeli, kayıtlarda düzeltme yapma ihtiyacı ortaya çıktığında orijinal kayıt silinmemeli, okunaklı biçimde korunmalıdır.

f. Laboratuvar test sonuçları gibi önemli verilerin elle girişi yetkili ikinci bir kişinin bağımsız onayını gerektirir.

g. Kalite kontrol kayıtları bir üst denetleyici tarafından imzalanmalıdır.

h. Bazı kayıtlar önemine binaen geriye dönük hızlı tespiti sağlayacak şekilde itina ile tutulmalıdır. Bunlar:

• Her hastanın transfüzyon öyküsü (transfüzyon endikasyonu, kullanılan kan bileşeninin kaydı dahil)

- Bağışçı kimliği
- Her bağışçının kan bağış geçmişi
- Bağışçıdan elde edilen tüm bileşenlerin son hali (Alıcıların kimliği dahil)

C4.3 Hizmet Birimlerine Özel Kayıtlar

C4.3.1 BKM’indeki Kayıtlar

C4.3.1.1 Acil Olarak Düzeltme Gerektiren Kalite Kontrol Kayıtları:

Kalite kontrole ait süreçlerde hemen veya acil olarak düzeltilmesi gerekli olan kayıtlardır. Bunlar kanın toplanması, kan bileşenlerinin hazırlanması, mikrobiyolojik tarama testlerinin yapılması, kan grubu serolojisine ait laboratuvar tetkikleri aşamalarında kalite kontrol uygulamaları sırasında ortaya çıkan ve acil olarak düzeltme gerektiren kayıtlardır. Bu kayıtların tutulmasında farklı bir prosedür uygulanmalıdır.

C4.3.1.2 İstatistiksel Olarak İzlenmesi Gereken Sonuç Kayıtları:

Bu kayıtlar aylık, 3 aylık ve 12 aylık dönemler halinde tutulmalıdır:

- Kan bağışçılarının reddi/iptali (sayı, neden)
- Bağışçı reaksiyonları (sayı, cinsiyet, yaşı, reaksiyon türü)
- Yarıda kalan bağışlar (sayı, türü)
- Mikrobiyolojik tarama testlerindeki pozitiflikler (sayı, türü, nedenleri)
- İmha edilen kan ve kan bileşenleri (sayı, türü, nedenleri)
- Son kullanma tarihi geçen kan ve kan bileşenleri (her biri için son kullanma tarihi geçenlerin kullanılabilir olanlara oranı)
- Transfüzyon komplikasyonları (transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar dahil) (sayı, türü)
- Şikayetler (sayı, kaynak, tür)
- Kayıt hataları (sayı, tür)

C4.3.2. TM’indeki Kayıtlar

Bölge Kan Merkezindeki kayıtlar ile aynıdır. (Bölge Kan Merkezinden ihtiyaç duyulan kan ve kan bileşeni temin edilemediği acil durumlarda kan bağışı yapılacağından kan bağışı işlemlerine ait kayıtları da kapsar).

C4.4. Kayıtlara Ait Verilerin Yayımlanması

Sağlık Bakanlığı kayıtları ve istatistikleri toplar ve yayımlar.

KISIM D
KAN BAĞIŞÇISI
SEÇİMİ VE İZLEMİ

(OTOLOG TRANSFÜZYON UYGULANACAK
KAN BAĞIŞÇILARI DA DAHİL)

1. BÖLÜM

BAĞIŞÇI SEÇİMİNDE AMAÇ VE GENEL İLKELER

D1.1 Tanımlar

Kan Bağışçısı: Tam kan veya bileşenlerini veren kişidir.

Kan Bağışı: Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemidir.

Ret: Kan veya kan bileşenleri bağışçısının uygunluğunun sürekli veya geçici olarak askıya alınmasıdır.

Bağışçının Kendini Reddi: Kan bağışçısının, kan bağışı sürecinin herhangi bir anında, herhangi bir neden sunma ihtiyacı duymadan kan bağışından vazgeçmesidir.

Kalıcı Ret: Kişinin kalıcı olarak kan bağışından men edilmesidir.

Geçici Ret: Bağışın geçici olarak, belirli bir zaman süresi için askıya alınmasıdır. Bu zaman süresi sonunda hekim tarafından yeniden yapılacak değerlendirme sonucu uygun olursa kan bağışçısı kan bağışında bulunabilir.

Kan Bağışçısı Bilgilendirme Formu: Kan bağışının niteliği, tıbbi ve hukuksal boyutları hakkında kan bağışçısının bilmesi gereken hususları içeren bilgilendirme belgesidir.

Kan Bağışçısı Sorgulama Formu: Kan bağışçısı tarafından doldurulan ve bağışçı değerlendirme ve seçiminde kullanılan soruları içeren formdur.

D1.2 Maksat

Kan bağışçısı seçiminin iki maksatı vardır:

- Kan bağışı işlemi sonucu bağışçıyı direkt olarak etkileyen olası zararlardan korumak,
- Kanı alacak hastaları enfeksiyon bulaşı veya bağışçının kullandığı ilaçların yan etkisinden veya diğer tıbbi durumlardan korumak.

D1.3 Temel İlkeler

- Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız ve gönüllü bağış esastır, “Kendi özgür iradesi ile gönüllü olarak, nakit para veya paraya dönüşebilecek değerler gibi hiçbir maddi çıkar gözetmeden kan, plazma veya hücrenel kan bileşeni bağışlayan kişidir. Bağışçıya maddi değer taşımayan meyve suyu, kalem, kupa gibi küçük promosyonlar hediye edilebilir”
- Tedavi amacıyla kullanılacak kan, yalnızca sağlıklı kişilerden alınabilir,
- Bağışçıların değerlendirilmesi ve seçimi genel görünümüne, tıbbi geçmişiyle ilgili basit sorulara verdiği yanıtlara, genel sağlık durumu ve yaşam tarzına, temel laboratuvar testlerine dayanılarak verilir,
- Kan toplamaktan sorumlu olan hizmet birimleri ve gezici ekiplerde, kan bağışçılarının

değerlendirilmesi ve seçiminden sorumlu, konuyla ilgili eğitim almış doktor bulunmalıdır,

- Bağışçı değerlendirilmesi ve seçimi her seferinde ve bağıştan hemen önce “kan bağış-
çısı seçim ölçütleri” kullanılarak doktor tarafından gerçekleştirilir,

- Tedavi maksatlı kan vermek için başvuran hastalardan kan bağışı kabul edilmez,

- Herhangi bir sebeple tetkikleri süren, bir uzmanın muayene ve görüşlerini bekleyen ve-
ya bir hastanede yatış sırası bekleyen kişilerden kan alınmaz,

- Bağışçılara sağlıkları ve yaşam şekillerine yönelik mahrem sorular sorulur ve bunlar
gizli tutulur. Bu nedenle kan bağışından önce görüşmeler başka kişilerin duyamayacağı bir
ortamda yapılmalıdır.

2. BÖLÜM

KAN BAĞIŞINDA YAPILMASI GEREKENLER

D2.1 Kan ve Kan Bileşeni Bağışlayacak Olanların Bilgilendirilmesi

- Kan, kan bağış işlemi, kan bileşenleri ve bunların hastalara yararlarının anlatıldığı eğitim araç ve gereçleri hazırlanmalıdır.
- Her bağış öncesinde bağışçıya yönelik standart bir bağışçı bilgilendirme formu bağışçıya okutulmalı ve imzası alınmalıdır. (Bkz D6.1)
 - Bağışçı bilgilendirme formunun içeriğinde;
 - o Bağış öncesinde niçin tıbbi özgeçmişin ve özel hayata dair bazı hususların sorgulandığı ve bilgilendirilmiş onayın neden alındığı,
 - o Yasa gereğince kişinin kan bağışı öncesi verdiği bilgilerin doğruluğundan hukuken sorumlu olduğu,
 - o Yapılan tıbbi değerlendirmede bağışçı ve kanı alacak hasta açısından belirgin bir risk olduğu takdirde bağışçının geçici ya da kalıcı ret listesine alınacağı,
 - o Kişinin bağışladığı kanda gerekli tıbbi testlerin yapılacağı,
 - o Test sonuçları pozitif olduğu takdirde kendisine ve Sağlık Bakanlığı'na bilgilendirme yapılacağı,
 - o Bağıştan elde edilen kan ve kan bileşenlerinin ihtiyacı olan herhangi bir hastaya verilebileceği,
 - o Bağış işleminin süreci ve eşlik eden riskler,
 - o Bağışçıların istedikleri zaman soru sorabileceği,
 - o Bağış yapacak olan kişiye istediği zaman, herhangi bir neden sunma ihtiyacı duymadan vazgeçebileceği,
 - o Bağış esnasında ve sonrasında yetkili personelin tıbbi tavsiye ve yönlendirmesine bağışçının uyması gerektiği
 - o Bağışçının kişisel bilgilerinin korunacağı ve bağışçının sağlık durumu ve test sonuçlarının gizli tutulacağı,
 - o Bağışçının imzasının ne anlama geldiği ile ilgili açıklama yer almalıdır.

D2.2 Bağışçının Kimliğinin Belirlenmesi (Bkz D6.2)

- Bağışçılar her kan bağış işlemi öncesinde isim-soy isim, doğum tarihi (gün/ay/yıl), TC kimlik numarasını içeren fotoğraflı bir kimlik belgesini ve kalıcı adres bilgilerini vererek kendilerini tanıtmalıdır. Aksi takdirde bağış için kabul edilmezler.
- Türkiye'de ikameti olmayan yabancılardan (turistler vb) izlenebilirliğin sağlanamama-

sı nedeniyle kan bağışı kabul edilmez.

• Türkiye’de ikamet eden yabancı uyruklular kan bağışında bulunabilirler. Bu kişiler için ‘5490 sayılı Nüfus Hizmetleri Kanununa bağılı olarak çıkartılmış Türkiye’de Oturan Yabancıların Nüfus Kayıtlarının Tutulması Hakkında Yönetmelik’ (Resmi Gazete 20 Ekim 2006 Sayı: 26325) hükümlerine göre verilen kimlik numarası kayıt edilerek işlem yapılmalıdır. Bu yönetmelik hükümlerine bağılı olmayan ancak ülkemizde görevli olarak bulunan diplomatik misyon mensuplarının kan bağışçısı olması durumunda çalıştıkları temsilcilikler bazında kayıt yapılır.

• Bağışçının kimlik ve iletişim bilgileri eksiksiz kaydedilmeli ve bağış kayıtlarına aktarılmalıdır.

D2.3 Bağışçının Kan Bağışçısı Sorgulama Formunu Doldurması (Bkz D6.3)

• Bağışçı, kendisine verilen tüm bilgileri anladıktan sonra sorgulama formunu eksiksiz olarak doldurmalıdır. Kan bağışçısı sorgulama formunda isim ve soy isim bağışçının kendi el yazısı ile yazılmalı ve imzası bulunmalıdır.

• Formları okuyamayan bağışçılara formun içeriğı konusunda bilgi verecek eğitimli bir personel yardımcı olmalıdır.

D2.4 Bağışçı İmzası

Bağışçı imzasının anlamı şudur:

• Bağışçı bilgilendirme ve sorgulama formundaki bilgi ve soruları okumuş-anlamış, müzakere etmiş ve burada anlatılan koşulları karşılayacağını kabul etmiştir.

• Soru sorma olanağı bulmuştur.

• Sorduğı tüm sorulara tatminkâr cevaplar verilmiştir.

• Bağış işlemi için onay vermiştir.

• Verdiği tüm kişisel bilgilerin doğruluğunu taahhüt etmiştir.

• Tıbbi değerlendirmede bağışçı ve/veya hasta açısından bir risk belirlendiğinde bağışçının geçici ya da kalıcı ret listesine alınacağını anlamıştır.

3. BÖLÜM

KAN BAĞIŞÇISI SEÇİMİ

D3.1 Bağışçıya Ait Genel Bilgilerin Değerlendirilmesi

D3.1.1 Kan Bağışı Yaş Aralığı

Başlangıç: Bağışçı 19 yaşından gün almış olmalı,

Bitiş: 66 yaşından gün almamış olmalı.

İlk kez kan verecek olan bağışçılar için üst yaş sınırı: 61 yaşından gün almamış olmalı.

Düzenli kan bağışçıları için üst yaş sınırı: 70 yaşından gün almamış düzenli kan bağışçısı, yılda en fazla 1 kez olmak üzere kan bağışlayabilir.

D3.1.2 Bağış Sıklığı

Tam Kan Bağış Sıklığı:

Erkeklerde; Bağış aralığı 90 günde birdir.

Kadınlarda; Bağış aralığı 120 günde birdir. Tam kan bağışı ve bağış aferezi uygulamaları için bağış aralıkları tablo D3.1.2’de verilmiştir.

Tablo D3.1.2 Aferez İşlemlerinde Bağış Sıklığı

Aferez İşlemlerinde Bağış Sıklığı		
İlk Uygulama	İkinci Uygulama	İlk Uygulamadan Sonra Geçmesi Gerekli Süre
Tam Kan Bağışı	Tam Kan Bağışı	Erkeklerde: 8 hafta / yılda 4 kez* Kadınlarda; 8 hafta / yılda 3 kez*
Tam Kan Bağışı	Trombosit Aferezi	En az 4 hafta
Tam Kan Bağışı	Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	Erkeklerde: 8 hafta / yılda 4 kez Kadınlarda; 8 hafta / yılda 3 kez
Tam Kan Bağışı	Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	Erkeklerde: 12 hafta Kadınlarda; 12 hafta
Tam Kan Bağışı	Plazmaferez	En az 4 hafta
Trombosit Aferezi	Trombosit Aferezi	En az 48 saat (Haftada 2 işlemi aşmamak ve iki işlem arasında 48 saatten kısa süre bulundurmamak koşuluyla yılda 24 kez yapılabilir).
Trombosit Aferezi	Tam Kan Bağışı	En az 48 saat
Trombosit Aferezi	Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	En az 48 saat
Trombosit Aferezi	Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	En az 48 saat
Trombosit Aferezi	Plazmaferez	En az 48 saat
Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	Erkeklerde: 8 hafta / yılda 4 kez Kadınlarda; 8 hafta / yılda 3 kez
Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	Erkeklerde: 12 hafta Kadınlarda; 12 hafta
Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	Trombosit Aferezi	En az 4 hafta
Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	Tam Kan Bağışı	Erkeklerde: 8 hafta / yılda 4 kez Kadınlarda; 8 hafta / yılda 3 kez
Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	Plazmaferez	En az 4 hafta
Plazmaferez	Plazmaferez	En az 48 saat (Haftada 2 işlemi aşmamak ve iki işlem arasında 48 saatten kısa süre bulundurmamak koşuluyla yılda 24 kez yapılabilir).
Plazmaferez	Tam Kan Bağışı	En az 48 saat
Plazmaferez	Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	En az 48 saat
Plazmaferez	Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	En az 48 saat

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Plazmaferez	Trombosit Aferezi	En az 48 saat
Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	En az 6 ay
Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	Tam Kan Bağışı	En az 6 ay
Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	Eritrosit Aferezi (Tek ünite)	En az 6 ay
Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	Trombosit Aferezi	En az 4 hafta
Eritrosit Aferezi (Çift ünite)	Plazmaferez	En az 4 hafta
ÇOKLU BİLEŞEN	Bir çoklu bileşen işleminden sonraki bekleme süresi, multibileşen aferez işlemi sırasında elde edilen bileşenlerden, bağış aralığı en uzun olanı göz önünde bulundurularak hesaplanır.	

* Yılda bir defayı geçmemek koşuluyla zorunlu hallerde 2 bağış arası en az 56 gün olabilir

D3.1.3 Meslekler ve Uğraşlar: Aşağıdaki işlerde çalışanların ve uğraşları olanların kan bağışladıktan sonra en az 12 saat işlerine ya da bu uğraşlarına ara vermesi gerekir:

Meslekler

- Pilotlar,
- Hava trafik kontrolörleri,
- Ambulans sürücüleri,
- Petrol tankeri, otobüs ya da tren sürücüleri,
- Vinç operatörleri,
- Yüksek yerlere tırmanmayı gerektiren veya düşme tehlikesi olan yerlerde (yapı iskeleleri vb) çalışanlar,
- Yeraltı madencileri,
- Dalgıçlar,
- İtfaiyeciler.

Uğraşlar

- Dalma,
- Tırmanma (dağcılık),
- Planör,
- Paraşüt sporu,
- Motorlu sporlar.

D3.2 Kan Bağışçısı Sorgulama Formunun Değerlendirilmesi

Sorgulama formu doktor tarafından değerlendirilir.

Değerlendirme sırasında açıklığa kavuşması gereken durumlar doktor tarafından irdelenmeli ve tamamlayıcı sorular bağışçıya sorulmalıdır.

D3.3 Bağışçının Hayati Bulgularının Değerlendirilmesi

Genel Görünüm

- Bağışçılar aç olmamalı, tercihen kan bağışından iki-üç saat önce tam bir öğün yemiş olmalıdır.
- Kan alma bölgesinde lokalize egzama gibi herhangi bir lezyon olmamalıdır.
- 12 saat öncesine kadar alkol alınmamalıdır.
- Kas içi veya damar içi kullanılan yasadışı uyuşturucu aldığına dair kuvvetli şüphe uyandıranlar, sorgulamada mental yönden tam kooperasyon sağlayamayanlar kalıcı olarak reddedilmelidir.

Nabız

Düzenli ve dakikada 50 ile 100 arasında olmalıdır.

Vücut Sıcaklığı

37,5 °C üzerinde olmamalıdır.

Ağırlık

En az 50 kg olmalıdır.

Kan Basıncı

Sistolik basınç 90-180 mm Hg ve diastolik basınç 60-100 mm Hg'yi aşmamalıdır.

Hemoglobin Seviyesi

Hemoglobin düzeyi, erkeklerde en az 13,5 g/dl en çok 18,0 g/dl ve kadınlarda en az 12,5 g/dl en çok 16,5 g/dl olmalıdır.

Bağışlanacak Kan Hacmi

Eritrosit süspansiyonu hazırlamak üzere yapılacak kan bağışının hacmi antikoagülan solüsyon hariç 450 mL \pm %10'dur. Toplam vücut kan hacminin %13'ünden fazla kan alınmamalıdır.

4. BÖLÜM

BAĞIŞÇILARIN ANAMNEZİ

D4.1 Bağışçının Ret Edilmesi

Temel İlkeler

- Rehberde tanımlanmamış durumlar için değerlendirme yapan hekim karar verme yetkisinde.
- Bağışçının kan vermemesi gereken bir durum söz konusu ise kalıcı veya geçici ret nedenleri bağışçıya izah edilmeli ve kayıt edilmelidir.
- Kan güvenliği açısından tehdit oluşturan, yaşam biçimi, alışkanlıklar ve çevre gibi özellikler göz önüne alınarak belirlenen ve toplumda belli bir hastalığa sahip olma yönünden beklenenden daha yüksek risk taşıyan 'risk grupları' kan bağışından men edilir.
- Risk gruplarına dahil kişilerle kondom kullanarak ya da kullanmaksızın vajinal, oral ya da anal yolla gerçekleştirilen her türlü cinsel ilişkiler kan güvenliği açısından sorgulanmalıdır.
- Bağışçı seçiminden sorumlu olan doktor görüşme yaptığını formu imzalayarak teyit eder.

Sadece sağlıklı kişilerin kan bağışçısı olarak kabul edileceği dikkate alınarak, ret ölçütleri aşağıdaki şekilde gruplandırılır:

1. Kalıcı ret gerektiren durumlar,
2. Kişinin sağlığına göre değerlendirilerek kalıcı ret verilebilecek durumlar,
3. Tanımlanmış bir zaman aralığı için geçici ret gerektiren durumlar.

D4.1.1 Kalıcı Ret Gerektiren Durumlar

- Addison hastalığı,
- Anafaksi,
- AIDS,
- Amfizem,
- Arteriyel tromboz,
- Asbestosis,
- Babesiosis,
- Chagas hastalığı (Trypanosoma cruzi),
- Creutzfeldt -Jacob hastalığı (CJD),
- Crohn hastalığı,

- Demans,
- Diabetes İnsipitus,
- Erkek erkeğe cinsel ilişki (kondom kullanarak ya da kullanmadan ve bir defalığına bile olsa oral veya anal yolla cinsel ilişki),
- Seks işçileri,
- Glikoz 6 fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği,
- HBV taşıyıcıları, HCV taşıyıcıları,
- Hepatit B ve Hepatit C hastalığı geçirmiş olanlar.

Hepatit B ve Hepatit C: Hepatit B ve Hepatit C öyküsü olanlar kan bağışçısı olarak kabul edilmez. Hepatit A öyküsü olanlara tam şifadan sonraki 1 yıla kadar geçici ret verilir. Hepatit öyküsü veren fakat hepatit türü hakkında net bilgi veremeyen kişilerden durumunu Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporları ile belgelemesi talep edilir. Kan bağışının kabul edilebilmesi için hepatit öyküsünün üzerinden en az 24 ay geçmiş olmalı ve ayrıca HBsAg negatif, Anti-HBc negatif, Anti-HCV negatif olmalıdır.

Hepatit B enfeksiyonu (akut ya da kronik) olan biriyle yakın teması (aynı evi ya da öğrenci yurdu vb ortamlarda aynı odayı paylaşanlar vb) ya da cinsel teması bulunan (eşi ya da cinsel partneri) kişilerden ve bu özellikteki hastalarla teması olan sağlık personelinin, aşı ile bağışıklanmış olduğunu belgelemesi şartı ile kan bağıışı kabul edilebilir. Enfeksiyon hastalıkları polikliniği olan bir hastaneden alınmış test raporlarında Anti-HBc'nin negatif, Anti-HBs'nin pozitif olması durumunda kan bağıışı kabul edilir.

Hepatit C enfeksiyonu (akut ya da kronik) olan biriyle yakın teması (aynı evi paylaşanlar) ya da cinsel teması bulunan (eşi ya da cinsel partneri) kişilerden, en son temasından bu yana 12 ay geçmiş ise kan bağıışı kabul edilebilir.

Görevi gereği Hepatit C enfeksiyonu (akut ya da kronik) olan hastalarla sürekli teması olan sağlık personelinin kan bağıışı kabul edilmez. Böyle bir hasta grubundan uzaklaşmış sağlık personelinin son temasından bu yana 12 ay geçmiş ise kan bağıışı kabul edilebilir.

Yukarıda bahsedilen şartların dışında, hastaların vücut salgıları ile doğrudan inokülasyon ya da müköz membran teması olan sağlık personeline 1 yıl süre ile geçici ret verilir.

- Hemofili hastaları,
- HIV 1 ve 2 taşıyıcılığı,
- HIV 1 ve 2 taşıyıcısı kişilerin ve AIDS hastalarının cinsel eşleri.
- HIV yönünden coğrafi risk bölgeleri olan Kamerun, Orta Afrika, Çad, Kongo, Ekvatoryal Gine, Gabon, Nijer ya da Nijerya'da 1977 yılından sonra doğmuş ya da 6 aydan uzun süre yaşamış kişiler ve bu ülkelerde 6 aydan az kalan ancak bulunduğu süre içinde kan ve kan ürünü ile tedavi olanlar veya bu ülke vatandaşları ile cinsel ilişkide bulunmuş olanlar HIV riski yönünden kan bağışçısı olamazlar.

- HTLV 1 ve 2
- İlaç bağımlılığı veya şüphesi (kas içi veya damar içi kullanılan yasadışı uyuşturucular)
- İlaç suistimali veya şüphesi (kas içi veya damar içi kullanılan vücut geliştiriciler ve ste-

roidler)

- İlaçlar:
 - Tamoxifen
 - Hayvan kaynaklı insülin
 - Kadavra kaynaklı büyüme hormonu
 - Digoxin
 - İnsan pıhtılaşma etkenleri
 - İnsan immünglobulinleri
- İnme (Stroke)
- Kadavra kaynaklı doku-organ nakli:
 - Böbrek, kalp, karaciğer, ve her türlü kadavra doku ve organı nakli
 - Dura Mater grefti
 - Kornea nakli
- Kadavra Kaynaklı ilaç kullanımı:
 - Growth hormonu (büyüme hormonu)
- Kanser/Malignite
- Kalp hastalıkları
 - Aort stenozu,
 - Anevrizma,
 - Kardiyomyopati
 - Koroner tromboz
 - Kronik kalp yetmezliği
 - Aritmi (Ağır kardiak aritmi öyküsü veya tedavi gerektiren aritmi)
 - Myokard enfarktüsü öyküsü
 - Kardiak stent takılması
- Kronik böbrek yetmezliği
- Kronik nefrit
- Kronik karaciğer yetmezliği/siroz
- Q ateşi
- Kala-azar (Leishmaniasis)
- Kişinin akıl sağlığı yönünden yasal ehliyetinin olmaması
- Sorgulamada kişinin mental yönden tam kooperasyon sağlayamaması
- Multipl Skleroz
- Myasthenia Gravis
- Narkolepsi
- Orak Hücre Anemisi ve taşıyıcısı
- Polisitemi Vera
- Piruvat kinaz eksikliği
- Sarkoidoz
- Serebrovasküler hastalık öyküsü, serebral emboli

- Sferositoz
- Stent takılması
- Talasemi major
- Tekrarlayan venöz tromboz
- Ülseratif kolit
- Von Willebrand hastalığı
- Temporal Arterit
- Xenotransplant (Ksenotransplant) alıcıları

D4.1.2 Kişinin Sağlığına Göre Değerlendirilerek Kalıcı Ret Verilebilecek Durumlar:

- Splenektomi: Travma nedeniyle yapılmışsa kan bağıışı için engel değildir. Bir hastalığın tedavisi için yapılmışsa sebebe göre değerlendirilmelidir.
- Otoimmün hastalıklar: Organ tutulumu kalıcı ret nedenidir.
- Marfan Sendromu: Kalp ve damar tutulumu varsa kalıcı ret nedenidir.

D4.1.3 Tanımlanmış Bir Zaman Aralığı İçin Geçici Ret Gerektiren Durumlar:

Abortus	Gebeliğin birinci ve ikinci trimestrinde olan düşüklerde 6 ay üçüncü trimestrinde olan düşüklerde 9 ay beklenmelidir.
Abse	İyileşmesinden ve tedavinin tamamlanmasının üzerinden 3 gün geçmiş ise kan bağıışı alınabilir.
Akne	İsotretinoin (Accutane ve benzeri) kullanmıyorsa sadece lokal tedavi söz konusu ise bağıış kabul edilir. Bkz. İlaçlar
Akupunktur	12 ay süre ile geçici olarak ret edilir.
Alçılar	Eğer herhangi bir cerrahi işlem uygulanmışsa en az 12 ay beklenir.
Alkol Kullanımı	Kan bağıışçısı alkolün etkisinde olmamalıdır.
Alkolizm	Alkol kullanmaktaysa ve/veya karaciğer fonksiyon testleri uygun değilse kan bağıışçısı olamaz. Tedavi görüp karaciğer fonksiyon testleri düzelene kadar geçici ret kararı verilir.
Allerjiler (Cilt)	Tam şifayı takiben 1 gün sonra kan bağıışı alınabilir. Cilt alerjilerinde lokal duyarlılık söz konusu değil ise ve flebotomi sahasında değilse kan bağıışı için sakınca yoktur. Antihistaminik ilaç enjeksiyonunda 1 gün beklenir.
Anjiyo	Tanı konulana kadar beklenmelidir.
Ankilozan Spondilit	Hareketlerinde bir sınırlama yoksa (kan bağıışçısı koltuğuna yatabiliyorsa) ve/veya İmmünsüpresif tedavi almıyorsa kan bağıışçısı olabilir.
Arı Sokması, Böcek Isırıkları	1 gün beklenir. Isırık yeri flebotomi sahasındaysa iyileşene kadar beklenir.
Astım	Asemptomatikse, oral kortikosteroid tedavisi almıyorsa ve astım krizi emosyonel stresle ilgili değilse kan bağıışı kabul edilir. İnhaler kortikosteroid tedavisi tek başına kan bağıışı için bir engel oluşturmaz.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Ateş, Grip Benzeri Tablo	38 °C üstü ateşle giden grip benzeri tablolarda semptomların bitimini izleyen 2 hafta sonra kan bağıışı kabul edilir. Bkz. Soğuk Algınlığı
Ateşli Romatizma	Kronik kalp hastalığı veya başka bir komplikasyon yoksa tam şifayı takiben 2 yıl sonra kan bağıışı alınabilir.
Baş Ağrısı/ Baş Dönmesi	Altta yatan neden öncelikle değerlendirilmelidir; İyileştikten en az 1 gün sonra kan bağıışı alınabilir.
Batı Nil Virüsü	Batı Nil Virüsü hastalığı teşhisi konan veya hastalığı düşündüren semptomlar varlığında 4 ay boyunca kan bağıışı alınmaz.
Bayılma	Sık ve tekrarlayıcı bayılmalarda altta yatan neden belli olana kadar kan bağıışı kabul edilmez.
Benign Prostat Hipertrofisi	Tek başına kan bağıışına engel değildir. Finasterid grubu ilaç kullanıyorsa son dozun alınmasından 1 ay sonra kan bağıışı kabul edilebilir.
Böbrek Hastalıkları	Tekrarlamayan idrar yolu enfeksiyonlarında tedavi sonrasında böbrek fonksiyonları yerinde ise tüm semptomların kaybolmasından sonra kan bağıışı kabul edilebilir. Akut glomerulonefrit geçirenler tam şifadan 5 yıl sonrasına kadar kan bağıışında bulunamazlar. Kronik renal yetmezlik ve kronik böbrek hastaları kan bağıışçısı olarak kabul edilmez. Böbrek ve mesane taşları asemptomatikse ve enfeksiyon yoksa bağıış kabul edilebilir. Polikistik böbrek sendromu tek başına kan bağıışına engel değildir, bağıışçının sağlığı değerlendirilmelidir.
Brucellosis	Tam iyileşmeyi takiben 2 yıl süre ile kan bağıışı kabul edilmez.
Bulantı-Kusma	Diare ile birlikteliği varsa tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben 3 gün beklenir. Herhangi bir hastalığın göstergesi değilse iyileştikten 1 gün sonra kan bağıışı kabul edilebilir.
Burun Kanaması	Altta yatan neden kanama diyatezi değilse kan bağıışı kabul edilir.
Cerrahi İşlemler ve Ameliyatlar	12 ay kan bağıışı kabul edilmez.
Cilt Enfeksiyonları	Sekonder enfeksiyon yoksa, enfeksiyon flebotomi alanında değilse bağıış kabul edilir. Ağır cilt enfeksiyonları yaygın pürülan yaralar varsa kan bağıışı kabul edilmez.
Ciltte Dövme	12 ay süre ile geçici olarak ret edilir.
Çocukluk Çağı Viral Enfeksiyon Hastalıkları	Etkenle karşılaştıktan (Suçiçeği, kızamıkçık, kızamık, kabakulak, beşinci hastalık) 21 gün sonrasına kadar kan bağıışı kabul edilmez. Hastalığı geçirmişse veya aşılysa kan bağıışı kabul edilebilir.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Delici Takılar	12 ay süre ile geçici olarak ret edilir.
Diabetes Mellitus	İnsülin kullanmıyorsa ve diabete dair herhangi bir komplikasyon gelişmemişse kan bağışısı olabilir. Oral antidiabetik kullanımı kan bağışısına engel değildir.
Diare	Tam iyileşme ve semptomların bitimini takiben 3 gün beklenir.
Diş Tedavisi	Ağız ve diş sağlığıyla ilgili çalışma ruhsatı olmayan yerlerde ve/veya tıbbi diş tedavisi yetkisi olmayan kişilere her türlü diş müdahalesi yaptıran kişiler 12 ay boyunca kan bağışısı yapamaz. Ruhsatlı yerlerde ve yetkin kişilere yaptırılan kanal tedavisi, kaplama tedavisi, diş çekimi veya yapılan her türlü diş müdahaleleri sırasında kanama oluşmuşsa en az 7 gün süre ile kan bağışısı ertelenir. Ruhsatlı yerlerde ve yetkin kişilere yaptırılan dolgu tedavisi ya da diş taşı temizliği gibi yüzeysel müdahalelerde kanama yoksa 1 gün süre ile kan bağışısı ertelenir.
Endemik Bölgelere Seyahat	Bkz. D4.2 Coğrafi Risk Bölgeleri
Ekzama	Flebotomi alanında lezyon yoksa kan verebilir.
Emboli	Eğer sebep derin ven trombozu ya da pulmoner emboli ise ve sadece bir kez olmuşsa, asemptomatikse, antikoagülan tedavinin üstünden 1 ay sonrasında kan bağışısı kabul edilebilir. Serebral emboli öyküsü varsa kan bağışısı olamaz.
Endoskopik Muayene	12 ay süre ile geçici olarak ret edilir.
Epilepsi	İlaçla tedavi gerektirmiyorsa ve son 3 yıl içinde konvülsiyon geçirmemişse kan bağışısı kabul edilebilir.
Esrar (Cannabis) Kullanımı	Kan bağışısı esrarın etkisinde olmamalıdır. Bu kişilerin risk gruplarına dahil olup olmadığı titizlikle sorgulanmalıdır.
Flebit	Son 12 ay içinde başka flebit görülmemişse tedavi ve semptomlar kaybolduktan 7 gün sonra kan bağışısı kabul edilir.
Fobiler	Özellikle kan görme, iğne olma gibi fobileri olanlar tedavi olana dek beklenir.
Fungal Enfeksiyon	Eğer sistemikse veya derin dokular tutulmuşsa tedavi tamamlandıktan ve tam iyileşme sağlandıktan 1 ay sonrasına kadar beklenir. Yüzeysel ve flebotomi alanına uzaksa kabul edilir.
Gastrit	İyileştikten ve tedavi tamamlandıktan ve semptomlar kaybolduktan sonra kan bağışısı kabul edilebilir.
Genital Siğiller	Tedavi tamamlandıktan ve asemptomatik olduktan 12 ay sonra kan bağışısı kabul edilebilir.
Gingivit	Asemptomatikse kan bağışısı kabul edilir.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Gonore	Tedavi tamamlandıktan 12 ay sonra kan bağıışı kabul edilir.
Göğüs Ağrısı	Bir doktor tarafından değerlendirilmişse ve kalp hastalığına bağlı değilse kabul edilir. Bkz. Angina pectoris.
Graves Hastalığı	Tiroid fonksiyonu normal ise ve tiroid ilaçları kullanmıyorsa kan bağıışı kabul edilir.
Guillain-Barre Sendromu	Bağıışçı iyileşmişse ve en az 2 yıl asemptomatikse kan bağıışı kabul edilir.
Gut	Akut gut atağı söz konusu ise semptomlar yatışincaya kadar geçici olarak ret edilir. Hastalık kontrol altında ise veya ilaç kullanıyorsa ilaç uygunsa kan bağıışı alınabilir. Kolşisin kullanımı tek başına engel değildir.
Hamilelik	Hamilelik boyunca ve doğumdan 9 ay sonrasına kadar kan bağıışı kabul edilmez.
Hashimoto Tiroiditi	Akut dönem geçtikten sonra kan bağıışı kabul edilebilir.
Hayvan Isırıkları	Evcil ve kuduz şüphesi olmayan hayvanlarda iyileşene kadar beklenir. Diğer hayvanlarda ısırığın üzerinden 12 ay geçene kadar beklenir. Kan bağıışı sırasında yaranın iyileşmiş olması gereklidir. Kuduz aşısı olmuşsa 12 ay kan bağıışcısı olamaz. Kuduz immünglobülini kullanılmışsa 12 ay kan bağıışcısı olamaz.
Hematüri	Doktoru tarafından tanı konulana kadar kan bağıışı kabul edilmez. Tanı konulduktan sonra altta yatan nedene göre karar verilir.
Hemoroid	Hb. düzeyi kabul edilir sınırlardaysa kan bağıışı kabul edilir.
Hepatit (Nedeni bilinmeyen/tespit edilmeyen)	Tam şifayı takiben 24 ay boyunca kan bağıışında bulunamaz. Hasta kişinin tam şifasını takip eden 12 ay boyunca kişinin cinsel eşi veya aynı evi paylaşan kişiler de kan bağıışında bulunamaz. Bkz. Hepatit B ve C
Hepatit A ve Hepatit E Virüsü Enfeksiyonu	Tam şifayı takiben 12 ay boyunca kan bağıışında bulunamaz. Bkz. Hepatit B ve C
Herpes	Oral ve genital herpes etkin lezyonları tamamen iyileştikten 1 hafta sonra kan bağıışı kabul edilebilir. Immünsistem hastalıkları yönünden sorgulama yapılmalıdır.
Hiperparatiroidizm/ Hipoparatiroidizm	Asemptomatikse kan bağıışı kabul edilebilir.
Hipertansiyon	Kan basıncı ilaçla veya ilaçsız kabul edilir sınırlar içindeyse, hipertansiyona ait komplikasyon yoksa kan bağıışı kabul edilebilir.
Hipertiroidizm/ Hipotiroidizm	Tiroid fonksiyonu normal ise kan bağıışı kabul edilebilir.
Hipoglisemi Öyküsü	Asemptomatikse kabul edilir.
Hipotansiyon Öyküsü	Kan basıncı kabul edilir sınırlar içindeyse kan bağıışı kabul edilebilir.
İdiopatik Trombositopenik Purpura	Semptomsuz tam şifayı takiben 5 yıl boyunca kan bağıışında bulunamaz.
İnsan Isırığı	12 ay beklenir.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Kan Transfüzyonu	Son transfüzyondan 12 ay sonrasına kadar kan bağışısı olamaz. Otolog transfüzyon yapılmışsa kabul edilir.
Kemik İliği Bağışısı	12 ay süre ile kan bağışısı kabul edilmez.
Kendine zarar verenler (Jiletciler vb)	Son olaydan itibaren 12 ay süre ile kan bağışısı kabul edilmez.
Kızıl	Hastalıkla karşılaşmışsa ancak semptomsuz ise 3 gün sonra kan bağışısı alınabilir. Bkz. romatizmal kalp hastalıkları.
Kistik Fibrozis	Asemptomatikse ve mevcut enfeksiyonu yoksa kan bağışısı kabul edilebilir.
Klinik Deneylere Katılan Gönüllüler	Eğer deneylerde herhangi bir ilaç kullanımı söz konusu ise 1 yıl boyunca kan bağışısında bulunamaz.
Kokain Kullanımı	Son kullanımdan itibaren 12 ay boyunca kan bağışısı kabul edilmez. Bu kişilerin risk gruplarına dahil olup olmadığı titizlikle sorgulanmalıdır.
Kortikosteroidler:	Öncelikle kan bağışısının ilacı kullanma nedeni değerlendirilmelidir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler, eğer kan alınacak bölgeye uygulanmıyorsa kan bağışısı için engel oluşturmazlar. Oral, iv veya im kullanım söz konusu ise tam şifayı takiben ve son dozu izleyen 7 günden sonra kan bağışısı kabul edilir. Ancak son 12 ay içinde 6 ay veya daha uzun süre oral, iv veya im kortikosteroid kullanılmış ise tam şifayı takiben ve son dozu izleyen 12 aydan sonra kan bağışısı kabul edilebilir.
Kozmetik Maksatlı Uygulamalar	Kozmetik maksatlı yapılan botoks, yağ ve silikon dolgu gibi uygulamalarda 1 yıl beklenir.
Malarya (Sıtma)	Malaryanın endemik olduğu yerlerde 6 aydan daha az bir süre ile bulunmuş kan bağışısı: Bölgeden dönüşünü takip eden 6 ay boyunca kan bağışısında bulunamaz. Malaryanın endemik olduğu yerlerde 6 ay ya da daha fazla bir süre ile bulunmuş kan bağışısı: Bölgeden dönüşünü takip eden 3 yıl boyunca kan bağışısında bulunamaz. Bkz B4.2 Coğrafi Risk Bölgeleri Malaryanın endemik olduğu bölgeyi ziyareti sırasında ya da ziyaret sonrası 6 ay içinde ateşli hastalık geçirmiş olan kişiler: Semptomların nedeni malarya dışında bir sebep olarak teşhis edilmişse ve tedavi görüp iyileşmişse, semptomların bitimini takip eden 6 ay boyunca kan bağışısında bulunamaz. Nedeni bilinmeyen ve tekrar eden titreme ve yüksek ateşle giden hastalığın nedeni araştırılmamış ya da araştırılmaya rağmen tanı konamamış ise semptomların bitimini takip eden 3 yıl boyunca kan bağışısında bulunamaz. Malarya hastalığına yakalanmış kişiler: Tedavinin bitimi ve tüm semptomların kaybolduğu tam iyileşmeyi takiben 3 yıl boyunca kan bağışısında bulunamaz.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Meniere Hastalığı	Asemptomatikse kan bağıışı alınabilir.
Menstrüasyon	Tek başına kan bağıışı için bir engel oluşturmaz.
Osteomyelit	Tedavi edildiğinin teyit edilmesinden sonraki 2 yıl boyunca kan bağıışı kabul edilmez.
Over Kisti	Kendini iyi hissediyorsa ve doktor takibinde değılse kan bağıışı kabul edilir.
Paraziter Hastalıklar	Tedavi bitene ve iyileşene kadar kan bağıışı kabul edilmez.
Psoriasis	Sekonder enfeksiyon yoksa, flebotomi alanında lezyon yoksa ve etretinat (tegison) vb tedavisi almıyorsa kan bağıışı kabul edilir.
Saç Ekimi	12 ay boyunca kan bağıışı kabul edilmez.
Sifilis	Tedavi tamamlandıktan 12 ay sonra kan bağıışçısı olabilir.
Siğiller	Flebotomi sahasında değılse kan bağıışı kabul edilir.
Soğuk Algınlığı	Ateşle gitmeyen soğuk algınlığı ve boğaz ağrısında tüm semptomlar geçtikten 3 gün sonra kan bağıışı kabul edilebilir. Bkz. Ateş, grip benzeri tablo.
Talasemi Taşıyıcısı	Hemoglobin seviyesi normale kan bağıışı kabul olabilir.
Toksoplazmoz	Tedavi ve klinik iyileşmeden 6 ay sonra kan bağıışçısı olabilir.
Trombositoz	Trombosit sayısı $500 \times 10^9/L$ üstünde ise altta yatan neden belli olana ve trombosit sayısı $500 \times 10^9/L$ altına düşene kadar kan bağıışı kabul edilmez.
Tutukluluk, Gözaltı ve Hapis	3 günden fazla süre ile gözaltı, tutuklu ya da hapis kalanlar 12 ay süre ile kan bağıışçısı olamazlar. Bu süre içinde bu kişilerin cinsel eşleri de kan bağıışında bulunamaz.
Tüberküloz	Etkin enfeksiyonda tedavi bittikten 2 yıl sonrasına kadar kan bağıışı kabul edilmez.

D4.2 COĞRAFİ RİSK BÖLGELERİ

Sıtma Yönünden Riskli Ülkeler:

Afganistan	Guyana	Nijerya
Angola	Güney Afrika	Nikaragua
Arjantin	Güney Kore	Orta Afrika Cumhuriyeti
Cezayir	Gürcistan	Özbekistan
Azerbaycan	Haiti	Pakistan
Bangladeş	Hindistan	Panama
Belize	Honduras	Papua Yeni Gine
Benin	Irak	Paraguay
Bhutan	İran	Peru
Bolivya	Kamboçya	Ruanda
Botsvana	Kamerun	Sao Tome ve Principe
Brezilya	Kape Verde	Senegal
Burkina Faso	Kenya	Sierra Leone
Burundi	Kırgızistan	Solomon Adaları
Cibuti	Kolombiya	Somali
Çad	Komorlar	Sri Lanka
Çin	Kongo Cumhuriyeti	Sudan
Doğu Timor	Kongo Dem. Cum.(eski Zaire)	Surinam
Dominik Cumhuriyeti	Kosta Rika	Suriye
Ekvador	Kuzey Kore	Suudi Arabistan
Ekvator Ginesi	Laos	Svaziland
El Salvador	Liberya	Tacikistan
Endonezya	Madagaskar	Tanzanya
Eritre	Malavi	Tayland
Ermenistan	Malezya	Togo
Etiyopya	Mali	Türkmenistan
Fas	Marityus	Uganda
Fildişi Sahili	Mayotte	Umman
Filipinler	Meksika	Vanuatu
Fransız Guyanası	Mısır	

vCJD Yönünden Riskli Ülkeler: 1.1.1980 ile 31.12.1996 yılları arasında toplam olarak 6 ay Birleşik Krallıkta (İngiltere, Kuzey İrlanda, Galler, İskoçya) yaşamış kişiler vCJD riski taşıdıklarından kan bağışında bulunamazlar.

D4.3 İlaç Kullanımı ve Geçici Ret Süreleri

Bağışçının kullandığı ilaçların kendisi genel olarak bağış için engel oluşturmaz. Bununla birlikte ilaç kullanımının sebebinin, bağışçı reddini gerektiren bir hastalığın habercisi olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Teratojenik etkisi kanıtlanmış ilaçları kullanan bağışçılar, ilacın farmakokinetik özelliklerine uygun süre boyunca reddedilmelidir. Bağış açısından risk içeren ilaçlar ve ret süreleri tablo D4.3.1’de verilmiştir.

Tablo D4.3.1: Bağış Açısından Risk İçeren İlaçlar ve Ret Süreleri

İLAÇ	AÇIKLAMA
Antibiyotikler	Hastalığın tipine göre değişen sürelerde bağış için engel oluştururlar. Genel olarak tedavinin son dozundan 48 saat sonra kan bağışı alınabilir. Cinsel yolla bulaşan hastalıkların tedavisi için antibiyotik kullanılmışsa 12 ay kan bağışı ertelenir.
Etretinat (teğison vb)	Psoriasis tedavisinde kullanılan A vitamini türevidir. Çok kuvvetli bir teratojen olduğu için bu ilacı kullananlardan son dozun kullanımını takiben en az 3 yıl süreyle kan bağışı alınmaz.
Isotiretinoin (accutane vb)	Sentetik vitamin A türevidir olan bu ilaç, spesifik olarak akne tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Oldukça kuvvetli teratojenik etkisi vardır. Bu ilacı kullanan bağışçılar son dozun alınımından 1 ay sonra kan verebilirler.
Tretinoin	Topikal kullanımı kan bağışı için engel değildir. Sistemik kullanımı söz konusu ise son dozun alınımından itibaren 1 ay kan bağışı ertelenir.
Kortikosteroidler	Öncelikle kan bağışçısının ilacı kullanma nedeni değerlendirilmelidir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler, eğer kan alınacak bölgeye uygulanmıyorsa kan bağışı için engel oluşturmazlar. Oral, iv veya im kullanım söz konusu ise tam şifayı takiben ve son dozu izleyen 7 günden sonra kan bağışı kabul edilir. Ancak son 12 ay içinde 6 ay veya daha uzun süre oral, iv veya im kortikosteroid kullanılmış ise tam şifayı takiben ve son dozu izleyen 12 aydan sonra kan bağışı kabul edilebilir.
Metimazol	Antitiroid ajandır. Tedavi süresince kan bağışı ertelenir.
Finasterid (propecia, proscar)	Benign prostat hipertrofisi ve saç çıkartıcı olarak kullanılan bir ilaçtır. Erkek fetusün dış genital organlarında anomalilere yol açan kuvvetli teratojen bir ilaçtır. İlacı kullanan bağışçılardan son dozun kullanımından 1 ay sonra kan alınabilir.
Trombosit fonksiyonlarını etkileyen ilaçlar	Bakınız Tablo D4.3.2
Dutasteride (Avodart vb)	Benign prostat hipertrofisinde kullanılır. Son dozun kullanımından 6 ay sonra kan alınabilir.

Alınan kandan trombosit süspansiyonu hazırlanacaksa veya trombosit aferezi yapılacak ise kan bağışçısı değerlendirilirken bu ilaçların kullanımı iyi sorgulanmalıdır. Bağıştan önceki 5 gün içinde asetil salisilik asit içeren ilaç içilmemiş olmalıdır. Tablo D4.3.2’de trombositlerin işlevlerini etkileyen ilaçlar ve ret sürelerinin listesi verilmiştir.

Tablo D4.3.2: Trombositlerin İşlevlerini Etkileyen İlaçlar (etken madde) ve Ret Süreleri	
Aspirin	5 gün
Piroksikam	5 gün

D4.4 Aşılama ve Temas Durumunda Geçici Ret Süreleri

AŞILAR	RET SÜRELERİ
1. Atenue bakteri ve virüs aşıları: BCG, sarı humma, kızamıkçık, kızamık, poliomyelit (oral), kabakulak, canlı atenue tifo aşısı, canlı atenue kolera aşısı	4 Hafta
2. Ölü bakteri aşıları: Kolera, tifo, Kapsüler polisakkarid tifo aşısı	Kişi iyi ise kabul edilir
3. İnaktif virüs aşıları Poliomyelit (enjektabl), influenza	Kişi iyi ise kabul edilir
4. Toksoid aşılar Difteri, tetanoz	Kişi iyi ise kabul edilir
5. Diğer aşılar	
Hepatit A aşısı	Kişi iyi ise ve temas yok ise kabul edilir
Hepatit B aşısı	Aşıya bağlı HBsAg yalancı pozitifliğinden sakınmak için 1 hafta
Kuduz, kene ensefaliti	Kişi iyi ise kabul edilir. Temas varsa 1 yıl sonra

5. BÖLÜM

AFEREZ BAĞIŞI

D5.1 Genel

- Aferez bağışçılarının seçimi ve tıbbi izlemi, hekimin sorumluluğunda olmalıdır.
- Sorumlu hekim tarafından karar verilen istisnai durumlar dışında aferez bağışçıları, tam kan bağışı için gerekli genel ölçütleri karşılamalıdır.
 - Bağışçı kanına uygulanan serolojik tarama testleri her aferez işleminde uygulanmalıdır.
 - Orak hücre taşıyıcılarına bağış aferez işlemi uygulanmamalıdır.
 - Aşağıdaki durumlar özellikle sorgulanmalıdır:
 - o Anormal kanama atakları;
 - o Belirgin sıvı retansiyonu öyküsü (özellikle steroid ve/veya plazma genişleticiler kullanılmışsa);
 - o Trombosit aferezinden önceki 5 gün içinde asetil salisilik asit içeren ilaçların alınması
 - o Mide şikayeti öyküsü (steroidler kullanılacaksa –granülosit toplama vb-);
 - o Önceki bağışlarda istenmeyen ciddi reaksiyonlar varsa

D5.2 Bağış Sıklığı ve Alınacak En Fazla Eritrosit ve Plazma Miktarları

- Toplanan hacim (antikoagülan hariç) her bir plazmaferez işlemi için tahmini toplam kan hacminin %16'sını aşmamalıdır. Toplam kan hacmi cinsiyet, boy ve kiloya göre hesaplanmalıdır. Alternatif olarak; vücut ağırlığının her bir kilosu için 10 ml plazma toplandığında bu miktar kabaca tahmini toplam kan hacminin %16'sına eşit olacaktır.
 - Toplanan plazma hacmi (antikoagülan hariç) her seferde 750 ml'yi aşmamalıdır.
 - Aferez işlemlerinde bağış sıklığı için bkz. Tablo D3.1.3
 - Plazma, trombositler ve/veya eritrositlerle birlikte alındığında toplam plazma, trombosit ve eritrosit hacmi, sıvı replasmanı yapılmıyorsa, en fazla 650 ml (antikoagülan hariç) olmalı ve toplam kan hacminin %13'ünü aşmamalıdır.
 - Alınan toplam eritrosit miktarı, teorik olarak bağışçı hemoglobini 110 g/l altına düşürmeyecek şekilde izovolemik duruma ayarlanmalıdır.

D5.3 Plazmaferez Bağışçıları İçin Ek Gereklilikler

- Protein analizi: toplam serum veya plazma proteinlerinin ölçülmesi ve/veya elektrofores ve/veya özellikle albümin ve IgG'nin ölçümü gibi; toplam protein 60 g/l'den az olmamalıdır.

- Bu analizler, yılda en az bir defa olmak üzere yapılmalıdır.

D5.4 Sitaferaz Bağışçuları İçin Ek Gereklilikler

- Trombosit aferezi için trombosit sayısı $150 - 500 \times 10^9/L$ arasında olmalıdır.

D5.5 Bir Ünite Eritrosit Aferezi İçin Gereklilikler (Tek başına ya da plazma ve/veya trombosit ile birlikte)

- Bağış öncesinde hemoglobin veya hematokrit ölçülmeli ve hemoglobin değeri tam kan bağışı için belirtilen değerlerde olmalıdır.
- Trombosit ve/veya plazma ile birlikte eritrositin toplandığı işlemlerde alınan eritrositin toplam hacmi toplanan plazma hacminden çıkarılmalıdır. Aynı işlem, eritrosit alınmadan yapılan trombosit ve plazma toplama işlemleri için de uygulanır.

D5.6 İki Ünite Eritrosit Aferezi İçin Gereklilikler

- Bağışçının tahmini kan hacmi 5 L üzerinde olmalıdır (bu koşul genellikle obez olmayan 70 kg'ın üzerindeki kişilerde sağlanır). İki ünite eritrosit aferezi ile tam kan bağışı ve ya yine iki ünite eritrosit aferezi arasında en az 6 ay olmalıdır;
- Hemoglobin, bağış öncesi ölçülmeli ve minimum değer $>140 \text{ g/L}$ olmalıdır (minimum hematokrit >0.42). Bağışçı güvenliği için bağış sonrası hemoglobin düzeyi 110 g/L altına düşmemelidir;

D5.7 Tasarlanmış ve Yönlendirilmiş Bağışlar

Kan bağışının gönüllü, karşılıksız ve anonim bir işlem olmasına rağmen, bazı özel durumlarda tasarlanmış ve yönlendirilmiş bağışlara gerek duyulabilir.

Tasarlanmış Bağışlar

- Tasarlanmış bağışlar, tıbbi endikasyonlar doğrultusunda belirli hastalarda uygulanır.
- Bu bağışlar aile bireylerini kapsayabilir, fakat hastanın karşılaşacağı risklere karşı uygulamanın sağlayacağı klinik yararlar hekim tarafından değerlendirilmelidir. Olası durumlar:
 - a) Genel bağış kanlarıyla uygunluk testleri olumlu sonuç vermeyen nadir kan grubundaki hastalar;
 - b) İmmünomodülasyon veya immünoterapi amacıyla bağışçının özgül olduğu transfüzyonlarda; örneğin böbrek nakli hazırlık işlemleri sırasında veya graft versus lösemi etkisi için yapılan lenfosit transfüzyonlarında.
 - c) Bazı alloimmün yenidoğan trombositopenisi olgularında; örneğin HPA uygun trombosit olmadığında ve IVIG tedavisinin yetersiz olması durumunda.
- Ebeveyn kanının bebeklere transfüzyonu risksiz bir uygulama değildir. Anneler, bebeğin eritrosit, trombosit ve lökosit antijenlerine karşı antikora sahip olabilirler ve bu nedenle anne plazması transfüze edilmemelidir. Babalar ise fetüse aktardıkları antijenler ve bu an-

tijenlere karşı gelişmiş, anneden plasenta yoluyla bebeğe geçen antikorların varlığı nedeniyle yenidoğanlara hücre bağışçısı olmamalıdır. Diğer taraftan; immünolojik olarak yeterli olsalar bile kısmi doku uyumu nedeniyle ebeveyn ve aile üyelerinden yapılan hücre transfüzyonu, artmış GVHD riski taşır.

D5.8 Otolog Bağış

- Otolog bağışlarda allojenik bağışlardaki ölçütlere göre kan alınmalıdır ancak burada ret ölçütleri farklıdır.

- İki ana ret nedeninden biri ciddi kalp hastalığı (bu durumda kan merkezinin ortamı göz önünde bulundurulmalıdır), diğeri de etkin bakteriyel enfeksiyondur.

- Bu kanlar, kesin olarak kime ait oldukları belirtilip diğeri allojenik bağışlardan ayrı yerde saklanmalıdır.

Otolog transfüzyon için alınmış kan ve kan bileşenleri sadece kanın alındığı kişi için kullanılır.

6. BÖLÜM

KAN BAĞIŞÇISI BİLGİLENDİRME, KAYIT VE SORGULAMA FORMU

D6.1 KAN BAĞIŞÇISI BİLGİLENDİRME FORMU KAN BAĞIŞI MERKEZİ

**Kan Bağış Merkezimize Hoşgeldiniz
Kan Bağışlamak İstedığınız İçin Teşekkür Ederiz.**

"KAN BAĞIŞÇISI SORGULAMA FORMU"NU DOLDURMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ AÇIKLAMALARI LÜTFEN DİKKATLE OKUYUNUZ!

"Kan Bağışçısı Sorgulama Formu"ndaki sorular sizi ve sizin kanınızı alacak olan hastaları korumak amacıyla düzenlenmiştir. Kan bağışına uygun olduğunuzun belirlenmesi için geçirdiğiniz hastalıklar, aldığınız ilaçlar ve cinsel yaşamınızla ilgili sorular sorulacaktır. AIDS (HIV), sarılık gibi hem kan hem de cinsel yolla bulaşan hastalıklar için enfeksiyon bulaşının gerçekleştiği andan testlerde pozitif hale gelinceye kadar geçen ve tanı konulamayan bir dönem vardır. Bu döneme pencere dönemi denilmektedir. Pencere dönemindeki bir kişinin test sonuçları temiz gözükmeyle birlikte kan bağışında bulunduğu zaman hastalara enfeksiyon geçebilmektedir. Bu nedenle formu doldururken vereceğiniz yanıtların doğru ve samimi olması sizin ve kanınızı alacak olan hastaların uğrayacağı zararın önlenmesi açısından büyük önem taşımaktadır.

Unutmayınız ki; bağışlayacağınız kan, korumasız, şuuru kapalı, kanı reddetme şansı olmayan bir kişiye veya yeni doğmuş bir bebeğe verilebilir. Vereceğiniz tüm yanıtlar, kişisel bilgileriniz, sağlık durumunuz ve test sonuçlarınızın 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Yasası ve ilgili yönetmelik gereğince gizli tutulacaktır.

Aşağıdaki Durumlardan Biri Sizin İçin Geçerli ise Lütfen Kan Vermekten Vazgeçiniz !

- Sebebi açıklanamayan ateş, kilo kaybı, gece terlemesi, büyümüş lenf bezi veya kitlesi, deride mor lekeler, ağız ve boğazda beyaz döküntüler, uzun süren ve iyileşmeyen öksürük veya ishaliniz varsa,
- Son 1 yıl içinde kondom (prezervatif, kılıf) kullanarak ya da kullanmadan para karşılığı cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Para kazanmak için cinsel ilişkide bulunmuşsanız,

- Kondom (prezervatif, kılıf) kullanarak ya da kullanmadan ve bir defalığına bile olsa oral veya anal yolla erkek erkeğe cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Frengi (sifilis), bel soğukluğu gibi cinsel yolla bulaşan hastalık geçirmişseniz veya son 1 yılda böyle biriyle cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Geçmişte damar yolu ile uyuşturucu kullanmışsanız veya halen kullanmaktaysanız,
- Son 1 yıl içinde 3 günden fazla tutuklu kalmışsanız veya böyle biriyle son 1 yılda cinsel ilişkide bulunmuşsanız,
- Hemofili hastası veya pıhtılaşma probleminiz olmuşsa ya da bu kişilerle son 1 yılda cinsel ilişkide bulunmuşsanız kan bağışından vazgeçiniz!

Herhangi bir hastalık şüphesi duyuyor ve sadece test yaptırmak için kan bağışlıyorsanız kan bağışından vazgeçiniz ve Enfeksiyon Hastalıkları Bölümüne başvurunuz.

Kan Bağışçısı Sorgulama Formunda yanlış beyanda bulunmanız kendi sağlığınıza da zarar vermenize yol açabilir.

İhtiyacı olan hastalara kullanılacak kan/kan bileşenlerinin temin edilmesi ve hazırlanması gibi aşamalarda kan bağış merkezi çalışanları olarak bizler, kan bağışlayıcısı olarak sizler, hastalara karşı çok büyük sorumluluklar taşımaktayız.

Kan ve Kan Ürünleri Kanunu kapsamında bilinçli olarak yanlış bilgi verilmesi suçtur. 5624 sayılı yasa Madde 6 / 10'da **“Kan yolu ile bulaşan bir hastalığı veya böyle bir hasta”lık taşıma riski olduğunu bilip, bu durumu saklayarak kan verenlere bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beş yüz gün adli para cezası verilir.”** ibaresi yer almaktadır.

Vermiş olduğunuz bilgilerin doğruluğunu hür iradeniz ile kan bağışında bulunduğunuzu, formu imzaladığınızda kabul etmekle birlikte, aynı zamanda Kan Bağış Merkeziimizi, kan bankacılığı hizmetlerini sağlaması için yetkilendirmiş olacaksınız.Yapılan tıbbi değerlendirmede siz ve kanı alacak hasta açısından belirgin bir risk olduğu takdirde geçici ya da kalıcı olarak kan bağışından alıkonabilirsiniz.

KİMLER KAN BAĞIŞINDA BULUNABİLİR?

Aşağıda sıralanan koşullar yerine getirilmelidir;

- Yasal mevzuat gereğince bağışçılar; isim-soyisim, doğum tarihi (gün/ay/yıl), TC kimlik numarasını içeren resimli bir kimliği ve kalıcı adres bilgilerini vererek kendilerini tanımalıdır.
- 18 ile 65 yaş arasında olanlar kan bağışlayabilir.
- Nabız ölçüldüğünde, düzenli ve dakikada 50 ile 100 arasında olmalıdır.
- Kan basıncı pek çok etkene bağlı olarak değişmekle birlikte esasen sistolik basınç bü-

yük tansiyon) en az 90 mmHg, en çok 180 mmHg ve diastolik basınç (küçük tansiyon) en az 60 mmHg, en çok 100 mmHg olmalıdır.

- Hemogloblin değerleri kadınlarda en az 12,5 g/dl, en çok 16,5 g/dl, erkeklerde en az 13,5 g/dl, en çok 18,0 g/dl olmalıdır.
- Kadınlara 12 ay içerisinde en fazla 3 , erkeklere ise en fazla 4 kez tam kan bağışında bulunulması önerilmektedir.
- Kan bağışısının vücut ağırlığı en az 50 kg olmalıdır.
- Kan bağışısının vücut sıcaklığı 37,5 °C'nin üstünde olmamalıdır.

KAN BAĞIŞINDA BULUNMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT EDİLMELİDİR?

- Kan bağışçıları tercihen kan bağışından en az iki saat önce tam bir öğün yemiş olmalıdır.
- 12 saat öncesine kadar alkol alınmamalıdır.
- Normal, yağsız besinler alınmalı ve mümkün olduğunca fazla sıvı tüketilmelidir.
- Bağıştan önceki yarım saat içinde kafein içeren içecekler (kahve, kola, kahveli içecekler vb) içilmesi tavsiye edilir.

KAN ALMA İŞLEMİ;

“Kan Bağışısı Sorgulama Formu”na göre kan bağışına engel durumunuz yok ise; genel durumunuz değerlendirilecek, kan basıncınız ve nabzınız ölçülecek, kan sayımı için küçük bir kan örneği alınacaktır. Kan bağışısı için uygunsanız, kolunuz antiseptik madde ile temizlenecek ve tek kullanımlık steril iğne ile damarınıza girilerek ortalama 450 mL kan alınacaktır.

Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra iğne koldan çıkarılır. Hemen ardından iğnenin çıkarıldığı bölgeye uygun ve temiz pansuman malzemesiyle baskı uygulanır. Kan bağışısı, en az 10 dk. bağışçı koltuğunda bekletilir.

KAN BAĞIŞI İLE İLGİLİ ORTAYA ÇIKABİLECEK SORUNLAR;

Kan bağışısı sırasında ve sonrasında önemli bir sorunla karşılaşılması beklenmemektedir. Nadiren baş dönmesi, terleme, çarpıntı, bulantı-kusma, bayılma, kas spazmları, iğne giriş yerinde şişme ve morarma gibi sorunlarla karşılaşılabilir. Kalp ya da sinir sistemi kaynaklı hayati tehlike arz eden sorunlar ise çok nadir olarak görülebilmektedir. Kan merkezi personeli bu tür durumlarda gerekli müdahaleyi yapabilecek bilgi ve deneyime sahiptir. Bağışçı, bağış esnasında ve sonrasında yetkili personelin tıbbi tavsiye ve yönlendirmesine uymalıdır.

KAN BAĞIŞINDAN SONRA DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER;

- Kan bağışında bulunulan günde bol sıvı alınmalı, bağış izleyen 2 saat boyunca sigara kullanılmamalıdır.
- Araç kullanılacak ise kan bağış sonrası 30 dakika içerisinde araç kullanılmamalıdır.
- Kan bağışını takip eden 1 saat boyunca, kan dolaşımı reaksiyonlarının önlenmesi amacıyla uzun süreli ayakta durulmamalıdır.
- Kan vermiş olduğunuz kolunuza yapıştırılmış olan koruyucu bant 2 saatten önce çıkarılmamalıdır.
- Kan bağış yapılan günde ağır uğraşılarda bulunulmamalıdır. Örneğin; planörcülük, paraşüt sporları, araba ve motosiklet yarışı, dağcılık, dalgıçlık vs.
- Bağış günü, vücudu aşırı yoran ve sıvı kaybına yol açan aktivitelerden (sauna, spor vb) kaçınılmalıdır.
- Kan verilmiş olan kolla ilk birkaç saat ağır eşyalar taşınmamalıdır. Bu durum kanamaya yol açabilir.
- Kan bağışından sonra baş dönmesi, baygınlık hissi olursa yere uzanılmalı veya baş iki dizinizin arasına alınacak şekilde oturulmalıdır.
- Alkol, ikinci yemek öğününden önce kullanılmamalıdır.
- Tren makinistleri, ağır yük şoförleri, otobüs şoförleri, ağır iş makinesi operatörleri, vinç operatörleri, pilotlar, işleri gereği portatif merdiven veya şantiye iskelesine tırmanmak zorunda olan kişiler, yer altında çalışan madenciler gibi uzun süre bitkinlik ve yorgunluğa neden olan mesleklere sahip olan kişiler kan bağışında bulunduktan 24 saat sonra bu işleri yapabilirler.

Kan Bağış Merkezi personeline merak ettiğiniz konuda istediğiniz zaman sorabilirsiniz.

Kan bağış için verdiğiniz kanda AIDS, sifilis (frengi), Hepatit B ve Hepatit C için testler yapılacaktır. Test sonuçlarınızdan herhangi biri pozitif çıkarsa kanınız kullanılmayacak, size ve Sağlık Bakanlığı'na durum hakkında bilgi verilecektir.

Kan verme konusunda kuşularınız varsa istediğiniz zaman kimseye açıklama yapmadan kan bağış merkezini terkedebilir veya kan bağış merkezi personeliyle özel olarak görüşebilirsiniz.

Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım.

Bu bilgiler ışığında gönüllü ve karşılıksız kan bağışında bulunmayı istiyorum.

Adı-Soyadı:

TARİH:/...../20....

İMZA

Not: Kan bağışcısı tarafından adı, soyadı, tarih ve imza kısmı kendi el yazısıyla doldurulacaktır.

EK D6.1
BAĞIŞÇI KAYIT FORMU
..... KAN MERKEZİ

Adı Soyadı:	Adres:/...../20.....
TC Kimlik Numarası:	
Kadın <input type="checkbox"/> Erkek <input type="checkbox"/>	
Doğum Tarihi:/...../.....	Cep Tel :
	İş Tel :
Beyan edilen kan grubu:	Ev Tel :
	e-posta :

BAĞIŞ TİPİ:	TAM KAN <input type="checkbox"/>	AFEREZ <input type="checkbox"/>
--------------------	----------------------------------	---------------------------------

FİZİK MUAYENE:		
Ağırlık : kg	Diğer:	ONAY
Nabız : /dakika		
Kan basıncı : mmHg		
Vücut ısısı : °C		

TEST SONUÇLARI :	
Hemoglobin (g/dL) :	AÇIKLAMA ve ONAY
Hematokrit (%) :	
Trombosit (X 10 ⁹ /L) :	
Lökosit (X 10 ⁹ /L) :	

DEĞERLENDİRME:

<input type="checkbox"/> Bağışçı olabilir

<input type="checkbox"/> Geçici ret/...../20.... tarihine kadar
Nedeni: <input type="checkbox"/> BSF madde <input type="checkbox"/> FM / Test sonucu

<input type="checkbox"/> Kalıcı ret
Nedeni: <input type="checkbox"/> BSF madde <input type="checkbox"/> FM / Test sonucu

Değerlendiren Hekim: Adı-Soyadı / KAŞE

İMZA

EK D6.2 BAĞIŞÇI SORGULAMA FORMU

		EVET	HAYIR
1	Kan Bağışçısı Bilgilendirme Formunu okudunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Kendinizi sağlıklı ve iyi hissediyor musunuz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Daha önce kan bağıışı için gittiğiniz bir kan bağıışı merkezinden herhangi bir nedenle geri çevrildiniz mi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Son 2 ay içinde kan bağıışında bulundunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Prostat büyümesi ilaçları, sivilce tedavisi, sedef hastalığı, kellik için herhangi bir ilaç alıyor musunuz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Herhangi bir enfeksiyon hastalığı için ilaç (antibiyotik, ateş düşürücü vb) aldınız mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Son 5 gün içinde aspirin, ağrı kesici veya romatizma ilacı aldınız mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Yukarıda belirtilenler dışında kullandığımız herhangi bir ilaç var mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Son 12 ay içinde diş tedavisi oldunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Son 1 hafta içinde ishal (diyare) oldunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Son 1 ay içinde herhangi bir aşı oldunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Kronik (müzmin, süreğen) bir hastalığınız var mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Para veya uyuşturucu karşılığında cinsel ilişkiniz oldu mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Frengi (sifilis) veya bel soğukluğu (gonore) nedeni ile tedavi oldunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	AIDS hastalığınız var mı, kendinizde böyle bir hastalık olduğuna dair bir şüpheniz var mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	AIDS hastası olduğunuzu bildiğiniz biri ile cinsel ilişkiniz oldu mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Kan ve kan ürünü alan, diyalize giren veya hemofili hastası olan biri ile cinsel ilişkiniz oldu mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Hiç uyuşturucu kullandınız mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	İnsülin, büyüme hormonu, immünglobulin (gamağlobulin), tamoksifen kullandınız mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Ameliyat veya endoskopi oldunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Kalp-damar, akciğer, mide - barsak, böbrek hastalığınız var mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Sara (epilepsi) krizi veya felç geçirdiniz mi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Kanser tanısı aldınız mı, kanser tedavisi gördünüz mü?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Şeker hastalığınız ya da yaygın romatizmal bir hastalığınız var mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Kanamalı bir hastalık veya kan hastalığınız var mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Sıtma (malarya), Verem (tüberküloz), Malta humması (peynir hastalığı / brucella), Kemik iltihabı (osteomyelit) veya Kara humma (kala - azar) geçirdiniz mi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Hepatit (Sarılık hastalığı) geçirdiniz mi, taşıyıcısı mısınız?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

28	Hepatit (Sarılık hastalığı) olan biri ile aynı evde yaşıyor musunuz veya cinsel ilişkiniz oldu mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Bugüne dek hiç erkek erkeğe cinsel ilişkide bulundunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Toksoplazma geçirdiniz mi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Kamerun, Orta Afrika, Çad, Kongo, Ekvatoryal Gine, Gabon, Nijer ya da Nijerya'da hiç bulundunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	1990-1996 yılları arasında İngiltere, Kuzey İrlanda, Galler ya da İskoçya' da bulundunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Son 3 yıl içinde yukarıdaki ülkeler dışında başka ülkelerde bulundunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Ailenizde Deli Dana Hastalığı (Creutzfeldt - Jacob) olan birisi oldu mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	Size Dura mater (beyin zarı) veya kornea nakli yapıldı mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	Bayanlar için; son 12 ay içinde hamilelik geçirdiniz mi veya düşük yaptınız mı? Şu an hamile misiniz? Ben erkeğim. (Erkekler, ben erkeğim kutucuğunu işaretlemelidir.) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	Son 12 ay içinde size kan, doku veya organ nakli yapıldı mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38	Son 12 ay içinde bir başkasının kanı ile temasınız oldu mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	Son 12 ay içinde dövme, akupunktur, botoks, takı için cilt deldirme, saç ekimi veya estetik müdahaleler yaptırınız mı?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40	Son 12 ay içinde hayvan ısırığı nedeni ile kuduz aşısı oldunuz mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41	Son 12 ay içinde üç günden fazla tutuklu kaldınız mı veya üç günden fazla tutuklu kalan birisiyle cinsel ilişkiniz oldu mu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BAĞIŞÇI ONAYI

Bağışçı sorgulama formundaki soruları dikkatle okudum ve doğru olarak yanıtladım. Bağışçı bilgilendirme formunda verilen bilgiler doğrultusunda kanımı gönüllü ve karşılıksız olarak bağışlamayı ve tarama testleri yapıldıktan sonra gereksinimi olan herhangi bir hasta için ve/veya diğer tıbbi amaçlarla kullanılmasını, tarama testlerinin herhangi birinin pozitif çıkması halinde tarafıma bildirilmesini kabul ediyorum.

Adı-soyadı:

Tarih:

İmza:

7. BÖLÜM

KAN ALMA

D7.1 Mekân Seçimi

1. Bağışçıların kaydedilmesi ve diğer gerekli olan verilerin işlenmesi için yeterli alan olmalıdır.
2. Kolay erişilebilecek bir telefon bulunmalıdır.
3. Yerleşik kan hizmet birimlerindeki bağışçı salonu giriş katında bulunmalıdır.
4. Kişilerin bağış yapıp yapamayacaklarını belirlemek için gereken olanaklar sağlanmış olmalıdır.
5. Kan alma, kontaminasyon veya hata riski olmadan yapılabilmelidir.
6. Reaksiyon geçirenler de dahil olmak üzere bağışçılara sosyal ve tıbbi hizmet verilebilmelidir.
7. Bağışçılar ve personel için yeterli sayıda oturma alanı bulunmalı, yoğun günlerde sıraya girilebilecek alan olmalıdır.
8. Donanım, miyar ve disposable malzemeler için depolama alanları bulunmalıdır.
9. Alınır alınmaz kan merkezi veya araçta bulunan uygun bir saklama birimine götürülmeyecekse, kan alma alanında kan ve bileşenlerinin saklanabilme olanağının bulunması gereklidir.
10. Kan alma işleminde kullanılacak cihazlar için uygun bir elektrik kaynağı bulunmalıdır.
11. Beklenen iş yükünü karşılayabilecek yeterli çalışma alanı bulunmalıdır.

D7.2 Sağlık ve Güvenlik İle İlgili Etkenler

1. Kan alma işlemi yapılacak çalışma alanı bağışçı ve personel için güvenli, temiz ve rahat olmalıdır.
2. Kan toplama alanı hizmet verilecek popülasyona mümkün olduğu kadar yakın olmalıdır.
3. Yüklerin rahat boşaltılabilmesi için kan aracı kapılara yakın olan bir yere park edilmelidir. Personelin cihazları taşıyacağı zemin düzgün ve iyi ışıklandırılmış olmalıdır. Donanımların taşınacağı alanda tercihen merdiven bulunmamalıdır.
4. Benzer bir güvenlik yaklaşımı bağışçılar için de uygulanmalı ve araçları için mümkün olduğu kadar çok park alanı bulunmalıdır. Bağışçılar için bina girişleri ve kullanılacak odayı işaret eden tabelalar asılmalıdır.
5. Ortamdaki mobilya ve cihazlar sıkışıklık oluşturmayacak şekilde yerleştirilmelidir (sıkışık ortamlarda hata veya kaza riski artar), ortam rahat denetlenebilmeli, çalışma akışı rahat sağlanmalıdır.

6. Yangın çıkışlarının önünde engel olmamalı ve işlevsel durumda tutulmalıdır. Tüm personel yangın çıkışları ve yangın söndürücülerinin yerini bilmelidir.

7. Uygulanacak tüm işlemlerde ışıklandırmanın yeterli olması gereklidir.

8. Elektrik kesintilerine karşı yedek ışık kaynakları bulundurulmalıdır.

9. Ortam kontrolünün sağlanması personelin elinde olmayabilir ancak ortamın fazla sıcak, fazla soğuk veya havasız olmaması için her türlü gayretin gösterilmesi gerekir. Kan araçlarında yardımcı ısıtma cihazları ve vantilatörler bulunmalıdır. Bu cihazlara planlı bir bakım programı uygulanmalıdır

10. Bağışçı veya personele içecek verilecek alan diğer alanlardan ayrı olmalıdır. Kullanılacak cihazın tehlike oluşturma olasılığı minimum düzeyde tutulmalıdır.

11. Kadın, erkek ve personel tuvaletleri bulunmalıdır. Temizliğin önemli olduğu işlemlerde çalışan personel için ellerini yıkayabilecekleri bir lavabo bulunmalıdır.

12. Çöplerin atılabileceği uygun olanaklar olmalıdır. Gezici araçlarda çöpler araç içinde uygun bir biçimde saklanmalı ve ilgili yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

D7.3 Kanın Alınması

1. Doğru ve güvenli kan alınması hekimin sorumluluğundadır.

2. Tüm hizmet birimleri kan alma ile ilgili SİP'lerini hazırlamak zorundadır; bunlar kan alımının tüm aşamalarını kapsamalıdır. Belgeler personelin kolayca ulaşabileceği bir yerde ve güncel olmalıdır.

3. Gezici ekipler bir doktor, en az iki flebotomist ve bir şoförden oluşmalıdır.

D7.4 Etiketleme

1. Kan alma işleminden sorumlu personel her bağış için ayrı bir numara verilen etiketlerin bulunduğundan emin olmalıdır ve aynı numara bağış kaydında, kan torbaları ve test örneklerinin alındığı tüpler üzerinde de bulunmalıdır. Yanlış etiketlemenin önlenmesi ve aynı numaranın iki kez kullanılmaması için çok dikkatli olunmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır.

2. Kan torbaları ve kan tüplerindeki etiketleme, hata olasılığını önleyecek şekilde düzenlenmelidir. Etiket bilgileri; en az isim, soy isim, doğum tarihi ve cinsiyeti içermeli veya barkod numarası ile bu bilgilere ulaşılabilir olmalıdır. Kan torbası ve kan örneğinin bulunduğu tüplerde, doğru etiketlemenin yapıldığından emin olunmadan, kan alma işlemine başlanmalıdır.

3. Kan torbaları, tüpler ve kan alma kayıtları asla ikinci bir defa etiketlenmemelidir.

4. Kullanılmayan numaralar tespit edilmelidir. Atılan etiketler yeniden kullanılmamalıdır.

D7.5 Kayıtlar

1. Bağışçı ve bağış bilgilerini içeren kayıtlar 30 yıl süre ile saklanmalı;

2. Yetkili bir personel gerektiğinde bu kayıtlara kolayca ulaşabilmeli;

3. Bu işlemler yapılırken bağışçı mahremiyeti korunmalıdır.
4. Bağışçı ve bağışlanan bileşenlerin tanınmasında optik okuyucuların (barkod okuyucuları) kullanılması da tavsiye edilmektedir.

D7.6 Kan Alma Kayıtları

1. Kan alma işleminin uygulandığı yer, tarih, bağış numarası ve tüm bağışçıların kimlik bilgileri saklanmalıdır.
2. Ret kararı verilen bağışçılarla ilgili tüm ayrıntılar kayıt altına alınıp nedenler belirtilmelidir.
3. Kan bağış kayıtlarında bağışla ilgili tüm önemli basamaklar belirtilmelidir. Tüm bağışlar kayıt altına alınmalıdır; sonuçlanamayan bağışlarda neden belirtilmelidir.

D7.7 Kan Torbalarının Özellikleri ve İncelenmesi

1. Kan toplama işleminde aseptik teknikler uygulanmalı, sistem kapalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistemin bütünlüğü kullanmadan önce kontrol edilmeli ve sisteme steril olmayan havanın girmesini önleyecek tedbirler alınmalıdır.
3. Kan yalnızca steril ve pirojensiz torbalara alınmalıdır, bunlar alınacak kan miktarına göre ayarlanmış lisanslı antikoagülanlar içermelidir.
4. Üretici firmanın saklama koşulları, kullanımı ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatların yer aldığı etiketler bulunmalıdır.
5. Torbanın etiketinde antikoagülanın çeşiti ve miktarı, alınabilecek kanın miktarı ve saklama sıcaklığı belirtilmiş olmalıdır.
6. Kan torbalarının parti numaraları kaydedilmelidir.
7. Kan alma işleminden önce olası bir delinme açısından torba ve hortumlar kontrol edilmeli ve bu amaçla torbaya baskı uygulanmalıdır. Eğer paketten çıkarıldığında torbanın üzerinde ıslaklık varsa bir delinmeden şüphe etmek gerekir ve paketteki tüm torbalarda anormal derecede bir ıslaklık tespit edilirse paketteki torbalardan hiç biri kullanılmamalıdır.
8. Torbanın içindeki sıvının berrak olup olmadığına bakılmalıdır, berraksa kullanılabilir.

D7.8 Damara Girilecek Bölgenin Hazırlanması

1. Kan, kolun antekubital bölgesinin uygun ve cilt lezyonları bulunmayan bir alanından alınmalıdır.
2. Venöz oklüzyon (turnike uygulayarak) ile ven daha belirgin bir hale getirilir.
3. Kan alma işlemi için cilt bölgesinin %100 sterilitesi garanti edilemese bile kan alma alanının hazırlanmasının kesin ve standardize bir yöntemi olmalıdır.
4. Vene girmeden önce kullanılan antiseptik çözeltinin tamamen kurumuş olmasına özellikle dikkat edilmelidir. Kullanılan malzemeye göre değişmekle beraber malzemenin kuruması için en az 30 saniye beklenmeli veya cilt, damara girilmeden önce kuru ve steril bir gazlı bez ile silinmelidir.

5. Hazırlanmış bölgeye iğnenin girişinden önce parmakla dokunulmamalıdır.

D7.9 Damara Girme İşlemi

1. Kan torbası bağışçının kol seviyesinin altında olmalı ve klemp açılmalıdır.
2. Toplanan kan hacmi kullanılan yöntemle göre takip edilmeli ve yöntemin etkili olabilmesi için torbanın doğru pozisyonda yerleştirilmesi gerekir.
3. Damara girme işlemi yalnızca bu alanda yetkili ve eğitim görmüş kişilerce uygulanmalıdır.
4. Torbaların parti numaraları kaydedilmeli ve mümkün olduğu kadar tek bağışçıyla ilgilenmeye çalışılmalıdır.
5. Damara girişte kullanılacak malzemeler steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
6. İğne, damara ilk denemede girmelidir.
7. İkinci bir damara giriş, yeni bir iğne ve farklı alandan yapılırsa kabul edilebilir.
8. Damara girer girmez hortumun klempini açılmalıdır.
9. Bağış sırasında kullanılan iğne iyi bir şekilde tespit edilmelidir.

D7.10 Kan Örneğinin Toplanması

1. Cilt flora bakterileri kaynaklı kontaminasyon olasılığını azaltmak amacıyla kan torbasında işlemin başında, ilk 20-40 cc'lik kanı içine alacak entegre bir sistem olmalıdır.
2. Böylece ana torbanın bütünlüğü bozulmadan kontamine olma olasılığı mevcut olan kan örnek torbasına alınmış ve hematolojik-serolojik testler için örnek saklanmış olur.

D7.11 Kan Bağış Süreci

1. Gerektiğinde, kanın daha rahat akabilmesi için aralıklarla bağışçının elini açıp kapatması istenir.
2. Bağışçı kan alma sırasında ve hemen sonrasında asla yalnız bırakılmamalı ve işlem süresince gözlem altında tutulmalıdır.

D7.12 Antikoagülasyonun Sağlanması

1. Kan ve antikoagülan çözelti işlem süresince (her 60 saniyede bir) hafifçe karıştırılmaktadır.
2. Karıştırma işlemi bir mekanik çalkalayıcı yardımıyla yapılır.

D7.13 Kan Akışı ve Kan Alım Süresi

1. Kan akışı, tıkanma olmadığından emin olmak için, sürekli gözlemlenir.
2. Kanın bağış süresince düzenli olarak karıştırılması mekanik sistemler aracılığı ile sağlanmalıdır.
3. Kan akımı yeterli ve kesintisiz olmalıdır.
4. İdeal bağış süresi 10 dakikadır.
5. Bağış süresi, 12 dakikayı geçerse kan, trombosit hazırlamak için kullanılmamalıdır.

6. Bağış süresi, 15 dakikayı geçerse plazmanın direkt transfüzyonu veya koagülasyon etkenlerinin hazırlanmasında kullanılmamalıdır.

D7.14 Kan Hacmi Takibi

1. Alınan kan miktarı, bağışçının aşırı miktarda kan vermemesi ve kanın antikoagulan so-lüsyonla doğru oranda karışması için takip edilmelidir.

2. Torbadaki kan hacminin tayini en etkin olarak tartmak suretiyle yapılabilir. Bu amaç-la dara almaya uygun tartılar kullanılmalıdır.

3. Piyasada birçok çeşit tartı cihazı bulunabilir ve bu cihazlar üretici firmaların talimat-ları doğrultusunda kullanılmalı ve uygun teknikler kullanılarak dönemsel kalibrasyonları ya-pılmalıdır.

D7.15 Bağışın Sonlandırılması

1. Turnike açıldıktan sonra iğne koldan çıkarılır. Hemen ardından iğnenin çıkarıldığı böl-geye uygun ve temiz bir pansuman malzemesi ile baskı uygulanır.

2. Çalışanların ve bağışçının güvenliği açısından iğne özel kılıfına (personel güvenlik ki-ti) yerleştirilir.

3. Hortum uygun aralıklarla kapatılır ve iğne hortumdan ayrılır. İğne tıbbi atık kutusuna konulur. İğne, ucu kapatılmadan (personel yaralanmalarını önlemek için) özel bir kaba atı-lır.

4. Torba birkaç kez yavaşça çevrilir ve içeriği iyice karıştırılmış olur.

5. Bağışçıdan kolunu bükmeden yüksekte tutması ve damar üzerine basınç uygulaması istenir. En az 10 dk. bağışçı koltuğunda bekletilir. Daha sonra ikram verilmek üzere yönlendirilir ve izlemeye devam edilir.

6. Bağışçı gitmeden önce kolu ve genel sağlık durumu gözden geçirilir.

D7.16 Bağış Sonrası Bağışçının Bilgilendirilmesi

1. Bağışçıya iğnenin giriş yerine uygulanacak bakım konusunda bilgi verilir ve bağıştan sonraki 14 gün içinde herhangi bir rahatsızlığı olursa bildirmesi istenir.

2. Bağışladıkları kan, herhangi bir olay nedeniyle transfüzyona uygun değilse bunu söy-lemelerinin önemi bağışçılara anlatılır.

8. BÖLÜM

BAĞIŞÇI REAKSİYONLARI

D8.1 Kan Alma İle İlişkili Reaksiyon Çeşitleri

1. Kan bağıışı ile ilgili istenmeyen ciddi olay tanımlanan tüm bağıışçılara özel önem verilmelidir.
2. İstenmeyen ciddi reaksiyon örnekleri Tablo D8.1’de verilmiştir.
3. Ciddi reaksiyon görüldüğünde mümkün olan en kısa sürede, görevli hekime bildirilmelidir.
4. İstenmeyen ciddi olayın kaynağı tanımlanmalı; düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerle birlikte tüm durumlar, bağıışçı ve kalite sistemi kayıtlarında uygunsuzluk/hata raporu olarak bulunmalıdır.
5. Bağıışçılarda rastlanan ciddi istenmeyen reaksiyonlar bildirilmelidir.

Tablo D8.1 Kan alma ile ilişkili istenmeyen ciddi reaksiyon örnekleri

1. İğne Girişi İle İlgili Lokal Reaksiyonlar	
Damar yaralanmaları	Hematomlar Artere girme Tromboflebit
Sinir yaralanmaları	Sinir yaralanması Hematoma bağılı sinir hasarı
Diğer komplikasyonlar	Tendon yaralanması Alerjik reaksiyonlar (lokal)
2. Genel Reaksiyonlar	
Vazovagal reaksiyon	Ani tip Gecikmiş tip
3. Nadir, Önemli Komplikasyonlar	
Damar hasarına bağılı	Brakial arter yalancı anevrizması Arteriyovenöz fistül Kompartman sendromu Aksiller ven trombozu
Kazalar	Vazovagal senkopa bağılı kazalar Diğer tür kazalar
Kardiyovasküler olaylar	Angina pectoris Myokard infarktüsü Serebral iskemi
Aferez işlemiyle ilişkili	Sistemik alerjik reaksiyon Anafilaksi Hemoliz Hava embolisi

D8.2 Reaksiyonların Tedavisi

1. Kan hizmet birimleri, bağışçılarda istenmeyen ciddi olay geliştiğinde uygun işlemleri başlatmalıdır.
2. Kan bağışçı ile ilişkili istenmeyen ciddi etki ve olayların tedavisi SİP'lerde tanımlanmalıdır;
3. Personel, istenmeyen ciddi etki ve olayları hemen saptayabilecek ve gerekeni hızla yapabilecek şekilde eğitim almalıdır;
4. Bağışçı, tamamen iyileşene kadar gözlenmelidir; stabil hale gelene kadar kan merkezi, bağışçı ile bağlantıda kalmalıdır;

D8.3 Reaksiyonlar ile İlgili Kayıtlar

1. İşlemin hangi aşamasında olursa olsun kan bağışçısıyla ilişkili tüm istenmeyen ciddi etki ve olayların tedavi ve sonuçları tam olarak kaydedilir;
2. Kan hizmet birimi sorumlusu istenmeyen ciddi etki ve olayların ciddiyet derecesine bağlı olarak bilgilendirilir;
3. İleride oluşabilecek istenmeyen ciddi etki ve olaylara yönelik düzeltici faaliyetler başlatmak için veriler toplanır ve analiz edilir;
4. Ciddi istenmeyen olaylar bildirilir;

D8.4 Önlemler

1. Bağışçı adayları kan bağışçısının olası istenmeyen ciddi olayları ve önlenmesi hakkında bilgilendirilir;
2. Kan alma personelinin eğitimleri, istenmeyen ciddi etki ve olayları önleme, özellikle erken belirtilerini tanıma ve tedavi etme konularını içerir;
3. Her biriminde kalifiye sağlık personelinin çalıştığı kan alma alanının tıbbi gözetimi doktorun sorumluluğundadır.

D8.5 Bağışçının Bilgilendirilmesi

1. Bir istenmeyen ciddi olay olduğunda, bağışçı reaksiyon, tedavisi ve beklenen sonuçlar hakkında bilgilendirilir.
2. Bağışçıya istediği zaman doktorunu arama fırsatı verilir;
3. Kan alma personeli, işlem sonrası dikkat edilmesi gerekenlerle ilgili bağışçıya bilgi verir ve birimden ayrılıncaya kadar gözetim altında tutar.
4. Özellikle daha önce vazovagal reaksiyon geçirmiş bağışçı, geç ortaya çıkan baygınlık hakkında bilgilendirilir.
5. Kendisi ve başkaları için risk teşkil edebilecek, geç ortaya çıkan baygınlık şüphesinde, bağışçı, bağıştan sonra birkaç saat araç kullanılmamalı ve işine dönmemelidir.

KISIM E

KAN BİLEŞENLERİ

1. BÖLÜM

TAM KAN

E1.1 Tanım

Transfüzyon için hazırlanan tam kan, uygun bir bağışçıdan, steril ve aprotik antikoagülan ve torba kullanılarak alınan kandır. Temelde kan bileşenlerinin hazırlanması için kaynak olarak kullanılır.

E1.2 Özellikler

Taze alınmış tam kan tüm özelliklerini ancak kısa bir süre koruyabilir. Tam kandaki Faktör VIII, lökosit ve trombositler 24 saatten uzun süre saklandığında hızla bozulacağından hemostaz bozukluklarında tam kan kullanımı uygun değildir.

E1.3 Hazırlama Yöntemleri

Transfüzyon için hazırlanan tam kan, ek işlem gerektirmeden kullanılır.

E1.4 Etiketleme

Etiket, aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- Hazırlayan BKM adı ve/veya kodu;
- İzlenebilirlik ölçütlerini karşılayan kod,
- ABO ve RhD grubu;
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan solüsyonun adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek işlem bilgileri: ışınlanmış vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi;
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Saklama sıcaklığı;
- ABO ve RhD dışındaki kan grubu fenotipleri (isteğe bağlı);

E1.5 Saklama Koşulları

Transfüzyon amacıyla alınan tam kan +2°C ile +6°C aralığında saklanmalıdır. Saklama süresi kullanılan antikoagülan/koruyucu sıvıya bağlıdır. CPDA-1 için saklama süresi 35 gündür.

E1.6 Kalite Kontrol

Tam kanın güvenliği ve etkinliğini sağlamak için gereken kalite kontrolü kanın alınmasıyla başlar. Kan alma sırasındaki ölçümlere ek olarak, Tablo E1.6'daki değişkenler kontrol edilmelidir.

Tablo E1.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
ABO, RhD	Gruplama	Tüm üniteler	Gruplama lab.
Anti-HIV 1&2	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
HBsAg	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Anti-HCV	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Sifiliz	Tarama testi negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Hacim	Antikoagülan hariç 450 ml± 10% hacim. Standart olmayan bağışlar belirtilmelidir	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Ürün hazırlama lab.
Hemoglobin	Minimum 45 g/ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

E1.7 Taşıma

Alındıktan sonra kan, +2°C ile +6°C arasında, sıcaklığı kontrol edilebilen ortamlarda tutulmalıdır. En fazla 24 saatlik ulaşım süresi sonunda sıcaklığının +10 °C'yi aşmayacağını garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılmalıdır. Soğutucusu olmayan araçlar ile yapılan taşıma için soğutulmuş ve yalıtılmış taşıma kapları kullanılmalıdır.

E1.8 Kullanım Endikasyonları

Rutin olarak bileşen hazırlanan yerlerde tam kan, kaynak araç ve gereç olarak kabul edilmeli ve transfüzyon uygulamalarında hiç yer almamalı ya da çok kısıtlı yer almalıdır. Tam kan, uygun plazma ürünleri ve kan bileşenlerinin bulunamadığı durumlarda, yalnızca eritrosit ve kan hacmi eksikliği birlikte ise kullanılmalıdır. Kan bileşenlerinin bulunduğu durumlarda tam kan yerine çoklu bileşen tedavisi uygulanmalıdır.

E1.9 Kullanım Uyarıları

Gerekli transfüzyon öncesi testler kullanılarak alıcının tam kan ile uygunluğu doğrulanmalıdır.

E1.10 Yan Etkiler

- Dolaşım yüklenmesi;
- Hemolitik transfüzyon reaksiyonları;
- Hemolitik olmayan transfüzyon reaksiyonu;
- Kanın bakteriyel kontaminasyonuna bağlı sepsis;
- Dikkatli bağışçı seçimi ve tarama testlerine rağmen enfeksiyon bulaşı (hepatit, HIV, vb) mümkündür;
- HLA ve eritrosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon;
- Yenidoğan ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sitrat entoksikasyonu;
- Masif transfüzyonlarda biyokimyasal dengesizlik, örn. hiperkalemi;
- Post-transfüzyon purpura;
- Transfüzyona bağılı akut akciğer hasarı (TRALI);
- Tanımlanmamış ya da taranmamış diğere patojenlerin bulaşı
- Transfüzyonla ilişkili Graft versus Host hastalığı

2. BÖLÜM

ERİTROSİT SÜSPANSİYONU

E2.1 Tanım

Tam kandan plazmanın uzaklaştırılması dışında herhangi bir işlem yapılmaksızın hazırlanan bileşendir.

E2.2 Özellikler

Bileşenin hematokriti 0.65-0.75 arasındadır. Her bir ünite, işlem sonunda minimum 45 gram hemoglobin içermelidir. Ünite orjinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Özel bir işlem uygulanmadıysa, lökositlerin büyük bir kısmı (yaklaşık $2.5-3.0 \times 10^9$) ve kullanılan santrifüjasyon yöntemine bağlı olarak değişen miktarda trombosit üründe kalır.

E2.3 Hazırlama Yöntemleri

Bileşenin hazırlanması için santrifüjasyondan sonra plazma tam kandan uzaklaştırılır.

E2.4 Etiketleme

Etiketleme; tam kanda olduğu şekilde yapılır.

E2.5 Saklama Koşulları

Tam kandaki gibidir.

E2.6 Kalite Kontrol

Tablo E2.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E2.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	280±50ml	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.65-0.75	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 45 g/ ünite	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

E2.7 Taşıma

Tam kandaki gibidir.

E2.8 Kullanım Endikasyonları

Eritrosit süspansiyonları kan kaybı replasmanında ve hastanın hipoksiyi tolere edemediği durumlarda kullanılır.

E2.9 Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir.

E2.10 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

3. BÖLÜM

BUFFY COAT UZAKLAŞTIRILMIŞ ERİTROSİT SÜSPANSİYONLARI

E3.1 Tanım

Eritrositlerden buffy coat tabakası ve plazmanın büyük kısmının ayrılması ile hazırlanan bileşendir.

E3.2 Özellikler

Bileşenin hematokriti 0.65-0.75'dir. Ünite, 10-30 ml dışında, orjinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Her bir ünite, minimum 43 gram hemoglobin içermelidir. Lökosit içeriği ünite 1.2x10⁹'dan, ortalama trombosit içeriği ünite 20x10⁹'dan azdır.

E3.3 Hazırlama Yöntemleri

Bileşenin hazırlanması için santrifügasyondan sonra plazma ve 20-60 ml buffy coat katmanı eritrositlerden ayrılır. Hct 0.65-0.75 arasında olacak şekilde yeterli miktarda plazma eritrositlere geri verilir.

E3.4 Etiketleme

Etiketleme tam kandaki gibidir.

E3.5 Saklama Koşulları

Tam kandaki gibidir.

E3.6 Kalite Kontrol

Tablo E3.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E3.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	250±50ml	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.65-0.75	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 43 g/ünite	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Lökosit içeriği/ ünite*	<1.2 x10 ⁹	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütleinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

E3.7 Taşıma

Tam kandaki gibidir.

E3.8 Kullanım Endikasyonları

Buffy coat uzaklaştırılmış eritrosit süspansiyonları (BCU), kan kaybı replasmanında ve hastanın hipoksiyi tolere edemediği durumlarda kullanılır.

E3.9 Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir.

E3.10 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

4. BÖLÜM

EK ÇÖZELTİLİ ERİTROSİT SÜSPANSİYONLARI

E4.1 Tanım

Bileşen, tam kanın santrifügasyonundan sonra plazmanın ayrılması ve eritrositlere uygun, besleyici bir çözeltinin ilave edilmesiyle hazırlanır.

E4.2 Özellikler

Bu bileşenin hematokriti, ek çözeltinin özelliğine, santrifügasyon yöntemine ve kalan plazmanın miktarına bağlıdır. Ancak 0.70'i geçmemelidir. Her bir ünite, minimum 45 gram hemoglobin içermelidir. Ünite orijinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Özel bir işlem uygulanmadıysa, lökositlerin büyük bir kısmı (yaklaşık $2.5-3.0 \times 10^9$) ve kullanılan santrifügasyon yöntemine bağlı olarak değişen miktarda trom-bosit üründe kalır.

E4.3 Hazırlama Yöntemleri

Temel antikoagülan çözelti CPD olmalıdır. Ek çözeltiler genellikle suda çözünmüş sodyum klorür, adenin, glukoz ve mannitol içerir. Sitrata, mannitol, fosfat ve guanozin içerenleri de vardır. Hacim 80-110 ml arasında olabilir. Tam kanın santrifüj edilmesinden sonra eritrositler ve plazma ayrılır. Eritrositlerin ek çözelti ile dikkatlice karıştırılmasından sonra +2 °C ile +6 °C arası sıcaklıkta saklanır.

E4.4 Etiketleme

Etiketleme tam kandaki gibidir. Ek çözeltinin adı eklenmelidir.

E4.5 Saklama Koşulları

Tam kandaki gibidir. Kullanılan antikoagülan/ek çözeltiye bağlı olarak saklama solüsyonunun izin verdiği süreye kadar uzatılabilir.

E4.6 Kalite Kontrol

Tablo E4.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E4.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 45 g/ünite	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütesinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

E4.7 Taşıma

Tam kandaki gibidir.

E4.8 Kullanım Endikasyonları

Bu bileşen, kan kaybı replasmanında ve hastanın hipoksiyi tolere edemediği durumlarda kullanılır.

E4.9 Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir.

E4.10 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

5. BÖLÜM

EK ÇÖZELTİLİ BUFFY COAT UZAKLAŞTIRILMIŞ ERİTROSİT SÜSPANSİYONU

E5.1 Tanım

Bileşen, tam kanın santrifügasyonundan sonra plazma ve buffy coat kısmının ayrılması ve eritrositlerin uygun besleyici bir çözelti ile yeniden süspanse edilmesiyle hazırlanır.

E5.2 Özellikler

Bu bileşenin hematokriti, ek çözeltinin özelliğine, santrifügasyon yöntemine ve kalan plazmanın miktarına bağlıdır. Ancak 0.70'ı geçmemelidir. Her bir ünite, işlem sonunda, minimum 43 gram hemoglobin içermelidir. Ünite, 10-30 ml dışında, orijinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Lökosit içeriği üniteye 1.2×10^9 'dan, ortalama trombosit içeriği üniteye 20×10^9 'dan azdır.

E5.3 Hazırlama Yöntemleri

Temel antikoagülan çözelti CPD olmalıdır. Ek çözeltiler genellikle suda çözünmüş sodyum klorür, adenin, glukoz ve mannitol içerir. Sitrat, mannitol, fosfat ve guanozin içerenleri de vardır. Hacim 80-110 ml arasında olabilir. Bileşenin hazırlanması için santrifügasyonundan sonra plazma ve 20-60 ml buffy coat katmanı eritrositlerden ayrılır. Eritrositler, ek çözelti ile dikkatle karıştırıldıktan sonra $+2$ °C ile $+6$ °C arası sıcaklıkta saklanır.

E5.4 Etiketleme

Tam kandaki gibidir. Ek çözeltinin adı eklenmelidir.

E5.5 Saklama Koşulları

Tam kandaki gibidir. Kullanılan antikoagülan/ek çözeltiye bağlı olarak saklama çözeltisinin izin verdiği süreye kadar uzatılabilir.

E5.6 Kalite Kontrol

Tablo E5.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E5.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 43 g/ünite	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Lökosit içeriği/ ünite*	<1.2 x10 ⁹	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

E5.7 Taşıma

Tam kandaki gibidir.

E5.8 Kullanım Endikasyonları

Ek solüsyonlu buffy coat uzaklaştırılmış eritrosit süspansiyonları, kan kaybı replasmanında ve hastanın hipoksiyi tolere edemediği durumlarda kullanılır.

E5.9 Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir.

E5.10 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

6. BÖLÜM

YIKANMIŞ ERİTROSİT SÜSPANSİYONU

E6.1 Tanım

Bileşen, tam kandan santrifüjle plazmanın ayrılması ve ardından eritrositlerin izotonik bir çözelti ile yıkanması ile hazırlanır.

E6.2 Özellikler

Bu bileşen plazma, lökosit ve trombositlerin büyük çoğunluğunun uzaklaştırıldığı bir eritrosit süspansiyonudur. Kalan plazma miktarı yıkama yöntemine göre değişecektir. Hct, klinik gereksinime göre ayarlanabilir. Her bir ünite, işlem sonunda, minimum 40 gram hemoglobin içermelidir.

E6.3 Hazırlama Yöntemleri

Santrifügasyondan sonra plazma ve buffy coat en fazla düzeyde uzaklaştırılarak eritrositlere soğuk (+4 °C) serum fizyolojik ardışık eklenerek işlem gerçekleştirilir, kapalı sistem değilse tercihen soğutmalı santrifüjler kullanılmalıdır.

E6.4 Etiketleme

Tam kandaki gibidir. Ek çözeltinin adı, yıkandığı bilgisini içermelidir.

E6.5 Saklama Koşulları

Bileşen +2 °C ile +6 °C arası sıcaklıkta saklanmalıdır. Yıkamadan sonra saklama süresi mümkün olduğu kadar kısa olmalı ve açık sistem kullanıldığında asla 24 saati geçmemelidir. Kapalı sistem ve uygun bir ek çözelti kullanıldığında, saklama süresi geçerliliğe göre uzatılabilir.

E6.6 Kalite Kontrol

Tablo E6.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E6.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.65-0.75	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 40 g/ünite	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.
Son süpernatanın protein içeriği	<0.5 g/ünite	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.

E6.7 Taşıma

Taşıma, kısa saklama süresi ile sınırlıdır. Saklama koşulları, taşıma sırasında korunmalıdır. Sıcaklık ve zamanın sıkı kontrolü gereklidir.

E6.8 Kullanım Endikasyonları

Yıkanmış eritrositler, sadece plazma proteinlerine karşı antikorlu özellikle anti-IgA antikorlu olan hastalarda ve kan ürünü transfüzyonunda şiddetli allerjik reaksiyon gözlenen hastalarda eritrosit replasmanı amacıyla kullanılır.

E6.9 Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtilmesi ve cross-match işlemlerinde doğru örneğin kullanıldığından emin olunması gereklidir.

E6.10 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

7. BÖLÜM

LÖKOSİTİ AZALTIKMIŞ ERİTROSİT SÜSPANSİYONU

E7.1 Tanım

Eritrositlerden, lökositlerin büyük bir kısmının uzaklaştırılması ile elde edilen bileşendir.

E7.2 Özellikler

Lökosit sayısının ünite de 1×10^6 dan az olması şarttır. Her bir ünite minimum 40 gram hemoglobini içermelidir.

E7.3 Hazırlama Yöntemleri

Bu ürün buffy coat azaltılması ve filtrasyon gibi çeşitli teknikler kullanılarak elde edilir. En iyi sonuçlar, her iki yöntemin kombinasyonu ile sağlanır. Tam kan, sıcaklığın $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ile $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'de tutulabildiği kanıtlanmış ortamlarda 24 saate kadar bekletilebilir. Lökosit uzaklaştırma yönteminin en uygun koşullarda yapılabilmesi için tümüyle valide edilmiş bir yöntem kullanılmalıdır.

E7.4 Etiketleme

Tam kandaki gibidir.

E7.5 Saklama Koşulları

Tam kan ve eritrositler için uygulanan aynı saklama koşulları gerekir. Saklama öncesi lökositlerin uzaklaştırılması sitokinlerin salınımını azaltır. Lökositi azaltılmış eritrositler, açık bir sistemle, filtre edilerek hazırlanmışsa ürünün saklama ömrü $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ile $+6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'de 24 saat ile sınırlıdır.

E7.6 Kalite Kontrol

Tablo E7.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E7.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökositler*	Sayım ile $<1 \times 10^6$ / ünite olmalı	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 40 g/ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır. Lökosit sayımı Nageotte yöntemi ile yapılır. Bu yöntemin yeterliliği akım sitometrik sayım sonuçları ile kontrol edilerek değerlendirilir.

E7.7 Taşıma

Tam kan ve diğer eritrosit bileşenlerinin taşınmasına benzer koşullar sağlanmalıdır. Açık sistem kullanılarak hazırlanan ürünlerde sıcaklık ve zamanın sıkı kontrolü gereklidir.

E7.8 Kullanım Endikasyonları

Eritrosit kullanımı için geçerli olan endikasyonlarla aynıdır. Bu bileşen, lökosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon gelişmesini önlemek amacıyla ya da lökosit antikorlarına sahip olduğu bilinen veya şüphe edilen hastalarda kullanılır. CMV bulaşının önlenmesinde CMV negatif kanın alternatifi olarak kabul edilir. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtilmesi ve cross-match işlemlerinde doğru örneğin kullanıldığından emin olunması gereklidir.

E7.9 Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir. Lökositi azaltılmış kan bileşeni kullanılması gereken hasta gruplarına verilecek bütün hücresel kan bileşenlerinin lökosit azaltılmış olmasıdır.

E7.10 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

*** **Önemli not:** Hücresel kan bileşenlerinin lökositten arındırılması işlemi transfüzyon ilişkili graft versus host hastalığı gelişimini engellemez.

8. BÖLÜM

ERİTROSİT SÜSPANSİYONU: AFEREZ

E8.1 Tanım

Otomatik hücre ayırıcı cihazlar kullanılarak tek bir bağışçıdan eritrosit aferezi yöntemiyle elde edilen bileşendir.

E8.2 Özellikler

Bir eritrosit aferez işleminde aynı bağışçıdan bir ya da iki ünite eritrosit toplanabilir. Hazırlama yöntemi ve kullanılan cihaza bağlı olarak, bu teknoloji ile hazırlanan eritrositlerin önceden öngörülebilir, tekrarlanabilir ve standardize olması mümkündür. Her bir ünite, minimum 40 gram hemoglobin içermelidir. Hazırlama yöntemi ve kullanılan cihaza bağlı olarak, trombosit, lökosit ve plazma içeriği değişebilir.

Bağışçı seçimi: Aferez bağışçıları seçim ölçütlerine uygun olarak yapılır.

E8.3 Hazırlama Yöntemleri

Sitrat içeren çözeltiler ile pıhtılaşmaya karşı korunan tam kan, bağışçıdan alınır ve aferez cihazı yardımıyla eritrositler tek başına ya da diğer kan bileşenleri (trombosit, plazma) ile eş zamanlı olarak toplanır. Kalan kan bileşenleri bağışçıya geri verilir. Tek bir işlemle bir veya iki ünite eritrosit süspansiyonu toplanabilir. İşlem sırasında ya da sonrasında eritrositlere saklama çözeltilisi eklenir. Alınan eritrositin miktarına ve hedeflenen hematokrite bağlı olarak bu saklama çözeltilisinden 80 ile 120 ml arasında eklenebilir. Kontamine lökosit sayısını azaltmak için bileşen süzdürülebilir.

E8.4 Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde gösterilmelidir:

- Hazırlandığı kan merkezi;
- Ünite numarası. Eğer bir seansta bağışçıdan iki veya daha fazla ünite alındı ise aferez ünitesi 1, aferez ünitesi 2 şeklinde ayrıca numaralanmalıdır;
- ABO ve RhD grubu;
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan çözeltilinin adı veya ek çözeltilinin adı ve hacmi (gerekli ise);
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi (ve gerektiğinde son kullanma saati);
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;

- Saklama sıcaklığı;
- ABO ve RhD dışındaki kan grubu fenotipleri (isteğe bağlı);
- Anormal hemoliz ya da görünüm bozukluğu varsa “kullanılmamalıdır” uyarısı;

E8.5 Saklama Koşulları

Eritrositler için uygulanan aynı saklama koşulları gerekir. Saklama öncesi lökositlerin uzaklaştırılması sitokinlerin salınımını azaltır. Eğer filtrasyon açık sistemde yapılır ise ürünün saklama ömrü +2 °C ile +6 °C aralığında 24 saat ile sınırlıdır. Ürüne eklenen antikoagulan/ek çözeltinin içeriğine bağlı olarak saklama süresini uzatmak mümkündür.

E8.6 Kalite Kontrol

Tablo E8.6’da belirtilenlerle beraber tam kan ile aynıdır.

Tablo E8.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1’i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.65-0.75	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hct (ek solüsyon varsa)	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 40 g/ünite	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökosit* (eğer lökosit azaltılmışsa)	Sayımla $<1 \times 10^6$ / ünite	Tüm ünitelerin %1’i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8’inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90’ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

E8.7 Taşıma

Tam kan ve diğer eritrosit bileşenlerinin taşınmasındakine benzer koşullar sağlanmalıdır. Açık sistem kullanılarak hazırlanan ürünlerde sıcaklık ve zamanın sıkı kontrolü gereklidir.

E8.8 Kullanım Endikasyonları

Diğer eritrosit bileşenleri için belirtilenler ile aynıdır. Eğer lökosit azaltılmışsa, CMV bulaşının önlenmesinde CMV negatif kanın alternatifi olarak kabul edilir.

E8.9 Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir. Ek olarak “eritrosit” ve “lökosit azaltılmış eritrosit” bölümlerinde

belirtilen uyarılar da dikkate alınmalıdır.

E8.10 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

9. BÖLÜM

TROMBOSİT SÜSPANSİYONU: TAM KANDAN

E9.1 Tanım

Taze tam kandan hazırlanan, tam kanın trombosit içeriğini yüksek oranda ve etkin formda içeren bileşendir.

E9.2 Özellikler

Hazırlama yöntemine bağlı olarak bir ünitedeki trombosit içeriği 50-60 ml süspansiyonda $45-85 \times 10^9$ (ortalama 70×10^9) arasında değişecektir. Ek bir işlem yapılmadığı sürece benzer şekilde bir ünitedeki lökosit içeriği $0.05-1 \times 10^9$, eritrositler ise $0,2-1 \times 10^9$ arasında olacaktır.

E9.3 Hazırlama Yöntemleri

Trombositten Zengin Plazma (TZP) Hazırlanması

İlke: $+20^\circ\text{C}$ ve $+24^\circ\text{C}$ arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan santrifüj edilerek; plazmada yeterli sayıda trombosit ve tanımlanmış düzeyde azaltılmış eritrosit ve lökosit sayısı olacak şekilde hazırlanır. İçerisinde yukarıda belirtilen miktarlarda trombosit, lökosit ve eritrosit kalacak şekilde ürün elde edilir. Yöntemin kilit noktaları:

- Santrifüj işleminin etkinliği g x dakika olarak tanımlanır;
- Santrifüj işlemi sırasında kanın sıcaklığı standart olmalıdır;
- Santrifüj işlemi sonrasında kan bileşenleri katmanları bozulmamalıdır;
- Üstte kalan plazmanın uzaklaştırılması çok hızlı yapılmamalı ve ayırma işlemi eritrosit tabakasının 8 -10 mm üzerinde durdurulmalıdır.

Trombositten Zengin Plazmadan Trombosit Hazırlanması

İlke: TZP içerisindeki trombositler yüksek devir santrifügasyonla çöktürülür; üstteki trombositten fakir plazma, trombositlerle beraber 50-70 ml bırakılacak şekilde alınır; 1-2 saat dinlenme sonrasında resuspanse edilir.

İlke: $+20^\circ\text{C}$ ile $+24^\circ\text{C}$ arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan; trombositler lökositlerle birlikte buffy coat içerisinde çökecek şekilde santrifüj edilir. Buffy coat ayrılır ve trombosit konsantrisi elde etmek için yeni işleme geçilir. Tek bir buffy coat veya kan grubu uygun 4-6 buffy coat havuzlanarak plazma veya uygun bir besleyici solüsyonla sulandırılır. Dikkatli bir şekilde karıştırıldıktan sonra buffy coat veya havuzlanmış buffy coatlar, eritrosit ve lökositler torbanın dibinde çökecek, trombositler üstte kalacak şe-

kilde santrifüj edilir. Bu işlemin kilit noktaları TZP’de anlatılanlarla aynıdır.

Buffy coat’tan Trombosit Hazırlanması

İlke: +20 °C ile +24 °C arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan; trombositler lökositlerle birlikte buffy coat içerisinde çökecek şekilde santrifüj edilir. Buffy coat ayrılır ve trombosit konsantresi elde etmek için bir sonraki işleme geçilir. Tek bir buffy coat veya 4-6 buffy coat (kan grubu uygun) havuzlanarak plazma veya uygun bir besleyici çözelti ile seyreltilir. Dikkatli bir şekilde karıştırıldıktan sonra buffy coat veya havuzlanmış buffy coatlar santrifüj edilir böylece; eritrosit ve lökositler torbanın dibinde, trombositler üstte kalır. Bu işlemin kilit noktaları TZP’de anlatılanlarla aynıdır.

Lökosit azaltılmış trombositler filtrasyonla hazırlanabilir, saklama öncesi lökosit azaltma önerilir (tercihen elde edildikten sonraki 6 saat içerisinde). Santrifüj koşullarının dikkatli bir şekilde standardize edilmesi, buffy coat’tan lökosit azaltılmış trombosit elde edilmesine olanak verir. Lökosit azaltılmasında en uygun koşulların sağlanması amacıyla valide edilmiş bir yöntem geliştirilmelidir.

E9.4 Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası (trombositler havuzlanmışsa etiketten orjinal başışa ulaşılabilmelidir).
- ABO ve RhD grubu;
- Başış tarihi;
- Antikoagülan çözeltinin adı veya ek çözeltinin adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış, viral inaktivasyon yapılmış, havuz yapılan başışların sayısı, vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi;
- Saklama sıcaklığı;

E9.5 Saklama Koşulları

Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini en uygun olarak garantileyen koşullar altında saklanmalıdır. Trombositler, plazma veya bir “plazma + besleyici çözelti” kombinasyonu içinde saklanabilir. Trombosit saklanması için kullanılan plastik torbalar, trombositlere gereken oksijeni sağlayabilecek gaz geçirgenliğine sahip olmalıdır. Gerekli oksijen miktarı üründeki trombosit sayısına bağlıdır. Genellikle en uygun saklama; trombosit yoğunluğu $1,5 \times 10^9/\text{ml}$ ’den az olduğunda ve ürünün pH’sı kullanılan saklama periyodu sırasında sürekli olarak 6,4’ün üzerinde olduğunda mümkündür. Saklama sırasında trombositlerin ajitasyonu yeterli oksijen geçişini garanti edecek kadar etkin fakat olabildiğince yumuşak olmalıdır. Saklama sıcaklığı +20 °C ile +24 °C arasında olmalıdır. Hazırlanan trombositler için en fazla saklama süresi 5 gündür, ancak bakteriyel kontaminasyonun saptanması

veya azaltılmasına yönelik ek bir yöntemin kullanılması durumunda 7 gün saklanabilir.

E9.6 Kalite Kontrol

Normal morfolojideki trombositlerin hareketleri sırasında yaydıkları ışığa bağlı olan gir-dap fenomeninin (swirling fenomeni) gösterilmesi ya ayrı bir kalite kontrol işlemi ya da bu bileşenin transfüzyonunun rutin bir parçası olarak uygulanabilir.

Tam kan için gerekli kalite kontrol koşullarına ek olarak Tablo da belirtilenler sağlanmalıdır.

Tablo E9.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	> 40 ml, 60×10^9 trombosit içeriği için	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Trombosit sayısı*	$>60 \times 10^9$ / tek bağışçısı ünitesi	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökosit** Lökosit azaltılmadan önce	$>60 \times 10^9$ / tek bağışçısı ünitesi	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
a) TZP'dan hazırlanan	$<0.2 \times 10^9$ /tek bağışçısı ünitesi		
b) Buffy-coat'dan hazırlanan	$<0.05 \times 10^9$ /tek bağışçısı ünitesi		
Rezidüel lökosit** Lökosit azaltıldıktan sonra	$<1 \times 10^6$ /tek bağışçısı ünitesi	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen (+22°C) pH***	>6.4	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %75'i bu ölçütleri karşılamalıdır.

** Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

*** CO₂ kaçışını önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçümler başka bir sıcaklıkta yapıлып +22°C'deki pH rapor edilirken hesaplanarak çevrilebilir.

E9.7 Taşıma

Taşıma sırasında trombosit süspansiyonlarının sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca uygun olmalıdır ve teslim alındığında tedavide acilen kullanılmayacaksa önerilen koşullarda saklanmalıdır. Kullanım öncesi çalkalanması önerilir.

E9.8 Kullanım Endikasyonları

Trombosit transfüzyon kararı sadece düşük trombosit sayısına bakılarak verilmemelidir. Trombosit eksikliğine bağlı klinik olarak önemli kanamalarla seyreden ciddi trombositopeni varlığı zorunlu bir endikasyon olarak kabul edilebilir. Trombosit transfüzyonu için diğer tüm endikasyonlar, hastanın klinik durumuna bağlı ve az ya da çok görecelidir. Uygun lökosit azaltma işlemi sonrası bu bileşen, CMV bulaşının önlenmesinde CMV negatif trombositlere alternatiftir.

E9.9 Kullanım Uyarıları

Bakteriyel kontaminasyon bulunmadığını güvence altına alan bir sistem kullanılmıyorsa saklama öncesi havuzlanan trombositler (gerek buffy coat gerekse trombosit süspansiyonları) bağışı takiben 5 güne kadar saklanabilir. Havuzlama saklama sonrası açık sistem ile yapılırsa trombositler mümkün olduğunca hızlı, en geç 6 saat içerisinde transfüze edilmelidir. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtildiğinden emin olunması gereklidir. Doğurganlık çağında ve ya daha genç olan RhD negatif kadın alıcılara tercihen RhD pozitif bağışıcı trombositleri transfüze edilmemelidir. Böyle bir durumda RhD pozitif bağışıcı trombositlerinin verilmesi zorunluysa Rh D immünizasyonunun önlenmesi için RhD immünglobulini kullanılmalıdır.

E9.10 Yan Etkiler

■ Hemolitik olmayan transfüzyon reaksiyonu (başlıca titreme, ateş ve ürtiker) oluşabilir. Depolama öncesi lökosit azaltılmış trombositler kullanıldığında görülme sıklığı azalabilmektedir;

■ Uyumsuz transfüzyonlarda anti-A, -B'ye bağlı hemolitik reaksiyonlar;

■ Özellikle HLA ve HPA antijenlerine karşı alloimmünizasyon oluşabilir. Lökosit azaltılmış trombositler kullanıldığında HLA alloimmünizasyon riski de azalır, transfüze edilen diğer bileşenler de lökosit azaltılmış olmalıdır;

■ Dikkatli bağışıcı seçimi ve tarama testlerine rağmen viral bulaş (hepatit, HIV, vb) mümkündür. CMV bulaş riski lökositten arındırma ile azaltılabilir;

■ Nadir durumlarda protozoal bulaş (malarya gibi) olabilir;

■ Kanın bakteriyel kontaminasyonuna bağlı sepsis;

■ Post-transfüzyon purpura oluşabilir;

■ Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı (TRALI);

■ Tanımlanmamış ya da taranmamış diğer patojenlerin bulaşı;

■ İmmün yetmezlikli hastalarda Graft versus Host Hastalığı.

10. BÖLÜM

TROMBOSİT SÜSPANSİYONU: AFEREZ

E10.1 Tanım

Otomatik hücre ayırıcı cihazlar kullanılarak tek bir bağışçıdan trombosit aferez yöntemiyle elde edilen bileşendir.

E10.2 Özellikler

Hazırlama yöntemine ve kullanılan cihaza bağlı olarak her bir işlemin trombosit verimi $2-8 \times 10^{11}$ arasında değişecektir. Benzer olarak ürünün lökosit ve eritrosit kontaminasyonu işlem ve kullanılan cihazın tipine göre değişebilir. Yöntem, alloimmünize hastaların etkin tedavisi ve HLA alloimmünizasyon riskini azaltmak için seçilmiş bağışçılardan trombositlerin toplanmasını sağlar. Hastanın maruz kaldığı bağışçı sayısının azalmasıyla viral bulaş riski de azalabilir.

E10.3 Hazırlama Yöntemleri

Bağışçıdan alınan tam kan, sitratlı bir çözeltiyle pıhtılaşmaya karşı işleme tabi tutulur ve aferez cihazı kullanılarak trombositler toplanır. Kalan bileşenler bağışçıya geri verilir. Kontamine lökosit sayısını azaltmak için işleme ek bir santrifügasyon veya süzdürme basamağı eklenebilir. Aferezle, 3 ile 13 ünite tam kandan elde edilen trombosit eşdeğer trombosit tek bir işlemle elde edilir ve transfüzyon için birden fazla standart üniteye bölünebilir. Aferez trombositleri plazma veya uygun bir besleme (koruyucu) solüsyonu ile zenginleştirilmiş plazma içerisinde toplanıp saklanabilir.

E10.4 Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır;

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası. Bir seansta bağışçıdan iki veya daha fazla ünite alındıysa, aferez ünitesi 1, aferez ünitesi 2 şeklinde ayrıca numaralanmalıdır;
- ABO ve RhD grubu;
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan çözeltilinin adı veya ek çözeltilinin adı, kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış, viral inaktivasyon yapılmış, vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi;

- Saklama sıcaklığı;

E10.5 Saklama Koşulları

Tam kandan hazırlanan trombositler ile aynıdır.

E10.6 Kalite Kontrol

Normal görünümdeki trombositlerin hareketleri sırasında yaydıkları ışığa bağlı olan gir-dap fenomeninin (swirling fenomeni) gösterilmesi ayrı bir kalite kontrol işlemi ya da bu bileşenin transfüzyonunun rutin bir parçası olarak uygulanabilir. Tam kan için gerekli kalite kontrol koşullarına ek olarak Tablo 10.6'da belirtilenler sağlanmalıdır.

Tablo E10.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
HLA veya HPA (gerektiğinde)	Tiplendirme	Gerektiğinde	HLA lab.
Hacim	> 40 ml, 60×10^9 trombosit içeriği için	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Trombosit içeriği	$2-8 \times 10^{11}$ /ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökosit * Lökosit azaldıktan sonra	$<1.0 \times 10^6$ /ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen (+22°C) pH **	>6.4	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır. Bazı aferez makineleriyle bu değerlerin çok daha altında rezidüel lökosit değerleri elde edilebilir.

** CO₂ kaçışını önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçümler başka bir sıcaklıkta yapıp +22 °C'deki pH rapor edilirken hesapla çevrilebilir.

E10.7 Taşıma

Taşıma koşulları tam kandan elde edilen trombositlerle aynıdır.

E10.8 Kullanım Endikasyonları

Tam kandan elde edilen trombosit bileşenleri ile aynıdır. İmmünize hastaların tedavisinde HLA ve/veya HPA uyumlu trombosit süspansiyonları kullanılır. Bu ürünlerin eldesinde ve çok sayıda bağışçığı ile karşılaşmanın önlenmesinde yararlıdır.

E10.9 Kullanım Uyarıları

Doğurganlık çağında veya daha genç olan RhD negatif kadın alıcılara RhD pozitif bağışçı trombositleri transfüze edilmemelidir. Böyle bir durumda RhD pozitif bağışçı trombositlerinin verilmesi zorunluysa RhD immünizasyonunun önlenmesi için RhD immünglobulini kullanılmalıdır. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtilmesi gereklidir.

E10.10 Yan Etkiler

Tam kandan elde edilen trombositler gibidir.

11. BÖLÜM

TAZE DONMUŞ PLAZMA (TDP)

E11.1 Tanım

Labil pıhtılaşma etkenlerinin fonksiyonlarının yeterince korunabileceği bir sürede ve uygun bir sıcaklıkta dondurularak, gerek tam kan gerekse aferezle toplanan plazmadan transfüzyon veya fraksinasyon amacıyla hazırlanan bileşendir.

E11.2 Özellikler

Bu bileşen stabil koagülasyon etkenleri, albümin ve immünoglobülinleri normal plazma düzeylerinde içerir. Taze donmuş plazma klinik önemi olan beklenmedik antikorları içermelidir.

E11.3 Hazırlama Yöntemleri

E11.3.1 Tam Kandan: Plazma, kendine bağlı transfer torbaların kullanıldığı bir kan torbasına alınmış tam kandan, tercihen ilk 6 saat içinde veya buzdolabında saklanmışsa 18 saat içinde, yüksek hızda santrifügasyon ile ayrılır. Plazma, trombosit zengin plazmadan da ayrılabilir. Dondurma işlemi, ürünün sıcaklığını bir saatte $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'nin altına düşürerek tamamen donmayı sağlayacak bir sistemle yapılmalıdır.

E11.3.2 Aferez Yoluyla: Plazma otomatik olarak aferezle toplanabilir. Dondurma işlemi, ayrılmadan sonraki ilk sekiz saat içerisinde yapılmalıdır. Dondurma işlemi, ürünün sıcaklığını bir saatte $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'nin altına düşürerek tamamen donmayı sağlayacak bir sistemle yapılmalıdır.

E11.4 Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır;

- Hazırlayan hizmet birimi
- Ünite no;
- ABO RhD grubu
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan çözeltinin adı;
- Kan bileşenin adı;
- Son kullanma tarihi;

- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Saklama sıcaklığı;
- Eritmeden sonra son kullanma tarihi uygun bir son kullanma tarihi ile (saati) değiştirilmelidir. Saklama sıcaklığı buna göre değiştirilmelidir. Labil etkenleri korumak amacıyla plazma eritildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Tekrar dondurulmamalıdır.

E11.5 Saklama Koşulları

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. En uygun olan saklama sıcaklığı -25 °C veya altıdır. Saklama sıcaklığına göre izin verilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

- -25 °C nin altında 36 ay;
- -18 °C ile -25 °C arasında 3 ay.

E11.6 Kalite Kontrol

Tablo E11.6(a)

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
ABO, RhD	Gruplama	Tüm üniteler	Gruplama lab.
Anti-HIV 1&2	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
HBsAg	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Anti-HCV	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Sifiliz	Tarama testi negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.

Tablo E11.6(b)

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim/Ağırlık	Minimum 200ml/220gr	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Faktör VIIIc	Ortalama (dondurma ve eritme sonrası): > % 70 taze toplanmış plazma ünitesi normal değeri	3 ayda bir; Depolamanın ilk ayındaki 10 Ünite ile	Kalite kontrol lab.
Rezidüel hücreler *	Eritrositler: <6.0x10 ⁹ /L Lökositler: <0.1x10 ⁹ /L Trombositler: < 50x10 ⁹ /L	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Sızıntı	Taşıma kaplarının herhangi bir bölümünde sızıntı olmamalıdır. Örn: plazma ekstraktöründe basınç sonrası, dondurulmadan önce ve eritildikten sonra gözle görülen sızıntı olmaması	Tüm üniteler	Ürün hazırlama ve kabul lab.
Görsel değişiklikler	Anormal renk veya görülebilir pıhtı olmaması	Tüm üniteler	Ürün hazırlama ve kabul lab.

* Dondurma öncesi hücre sayımı yapılmalıdır. Eğer hazırlama yönteminde özel hücresel azaltmalar yer almış ise düşük düzeyler elde edilebilir.

E11.7 Taşıma

Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, torbalar, önerilen sıcaklıkta hemen depolanmalıdır.

E11.8 Kullanım Endikasyonları

Taze donmuş plazma özellikle çok sayıda koagülasyon faktör eksikliği olan klinik durumlarda ve sadece virüs inaktivasyonu yapılmış, stabil, spesifik pıhtılaşma faktör konsantrelerinin olmadığı durumlarda kullanılabilir. Taze donmuş plazma, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) tedavisinde kullanılabilir. Temel kullanım alanı plazma fraksiyonu için kaynak materyal şeklindedir.

E11.9 Kullanım Uyarıları

Taze donmuş plazma, koagülasyon eksikliğinin olmadığı durumlarda, basitçe volüm açığını kapatmak amacıyla veya immünglobulin kaynağı olarak kullanılmamalıdır. Viral inaktivasyonu yapılmış, uygun bir pıhtılaşma faktör konsantresi var ise taze donmuş plazma kullanılmamalıdır. Taze donmuş plazma, plazma proteinlerine intoleransın olduğu hastalarda kullanılmamalıdır. ABO kan grubu uyumlu plazma kullanılmalıdır. Labil etkenleri korumak

amacıyla plazma eritildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Tekrar dondurulmamalıdır. Zorunlu durumlarda 2-6 °C'da da en çok 24 saat bekletilebilir. Kullanımdan önce ürün, uygun koşullarda kontrollü olarak eritilmeli ve torbanın sağlamlığı, herhangi bir hata veya sızıntı içerip içermemesi yönünden kontrol edilmelidir. Eritme işleminin sonunda çözünmemiş kriyopresipitat gözlenmemelidir.

E11.10 Yan Etkiler

- Fazla miktarlarda TDP kısa sürede transfüze edilirse sitrat zehirlenmesi oluşabilir;
- Hemolitik olmayan transfüzyon reaksiyonları (başlıca titreme, ateş ve kurdeşen);
- Dikkatli bağışçı seçimi ve tarama testlerine rağmen viral bulaş (hepatit, HIV, vb.) mümkündür;
- Kanın bakteriyel kontaminasyonuna bağlı sepsis;
- TRALI (Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı);
- Tanımlanmamış ya da taranmamış diğer patojenlerin bulaşı.

12. BÖLÜM

KRİYOPRESİPİTAT

E12.1 Tanım

TDP'nin yüksek devirde santrifügasyonu ve en çok 40 ml'ye kadar konsantre edilmesiyle hazırlanan, plazmanın kriyoglobulin fraksiyonunu içeren bir bileşendir.

E12.2 Özellikler

Taze alınmış ve ayrılmış plazmada varolan Faktör VIII, von Willebrand Faktör, fibrinogen, Faktör XIII'ün ve fibronektinin büyük bir bölümünü içerir.

E12.3 Hazırlama Yöntemleri

Kendine bağlı (veya steril birleştirme cihazı ile bağlanmış) ek torbalı taze donmuş plazma torbası +2 °C ile +6 °C arasında yavaşça eritmeyi takiben, aynı sıcaklıkta yüksek devirde yeniden santrifüj edilir. Üst kısımdaki kriyodan fakir plazma, sıkıştırılarak satelit torbaya aktarılır. Gerek eritme gerekse ayırım tekniklerinde, son hacim en çok 40 ml olacak şekilde üstteki plazmadan bir miktar kriyopresipitat ile bırakılır. Hazırlanan bileşenler daha sonra uygun çekirdek sıcaklıkta yeniden dondurulmak ve uygun saklama koşullarına konmak üzere güvenli şekilde birbirinden ayrılırlar. Alternatif olarak kaynak araç ve gereç, afezle elde edilmiş plazma da kullanılabilir, son bileşen aynı dondurma/eritme/yeniden dondurma teknikleriyle hazırlanır.

E12.3.1 Küçük Havuz Hazırlama

Bazı durumlarda, 10 bağışçının kriyopresipitat ünitesinin havuzlanması istenebilir. Eğer açık teknik uygulanırsa havuz 1 saat içinde kullanılmalıdır ve saklamak için tekrar dondurulmamalıdır. Havuzu oluşturan her bir bağışçıya hiç bir sorun yaşanmadan ulaşılabilecek şekilde uygun etiketleme yapılmalıdır.

E12.4 Etiketleme

Taze donmuş plazmada olduğu gibidir.

E12.5 Saklama Koşulları

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. En uygun olan saklama sıcaklığı -25 °C veya altıdır ve saklama sıcaklığına göre izin verilebilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

- -25°C nin altında 36 ay;
- -18°C ile -25°C arasında 3 ay.

E12.6 Kalite Kontrol

TDP kalite kontrolüne ek olarak Tablo E12.6'daki gibidir.

Tablo E12.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	≤40 ml	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Faktör VIIIc	≥70 IU/ünite	İki ayda bir: a) Depolamanın ilk ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan b) Depolamanın son ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan	Kalite kontrol lab.
Fibrinojen	≥140 mg/ 4 ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Von Willebrand Faktör	>100 IU/ ünite	İki ayda bir: a) Depolamanın ilk ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan b) Depolamanın son ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan	Kalite kontrol lab.

E12.7 Taşıma

Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunmalıdır. Alıcı hastane taşıma sırasında torbaların donmuş halde olduğundan emin olmalıdır. Hemen kullanılmıyacaksa torbalar, önerilen sıcaklıkta hemen depolanmalıdır.

E12.8 Kullanım Endikasyonları

Kullanımlar:

- Faktör VIII eksikliği durumları (uygun spesifik pıhtılaşma faktör konsantrisinin bulunmadığı durumda);
- Yaygın damar içi pıhtılaşma-DIC gibi diğer kompleks eksiklik durumları;

- c) Fibrinojen eksiklikleri (nicelik ve nitelik).
- d) Faktör XIII eksikliği
- e) Von Willebrand hastalığı tedavisinde (uygun spesifik pıhtılaşma faktör konsantrasyonunun bulunmadığı durumda);

E12.9 Kullanım Uyarıları

Kriyopresipitat torbası, depolama yerinden çıkarıldıktan hemen sonra ve kullanılmadan hemen önce +37 °C'de uygun koşullarda kontrollü olarak eritilmelidir. Düşük sıcaklıkta plastik taşıyıcılar kırılabilir ve torbanın eritilmesi sırasında sızıntı yönünden dikkatle gözlenmeli ve varsa imha edilmelidir. Torba tekrar dondurulmamalıdır.

E12.10 Yan Etkiler

Taze donmuş plazma ile aynıdır.

13. BÖLÜM

KRİYOPRESİPİTATI ALINMIŞ PLAZMA

E13.1 Tanım

Kriyopresipitatın plazmadan uzaklaştırılması ile hazırlanan bir bileşendir.

E13.2 Özellikler

Belirgin şekilde azalmış labil Faktör V ve VIII düzeyleri hariç içerdiği albümin, immünglobulinler ve koagülasyon etkenleri taze donmuş plazmayla aynıdır. Fibrinojen konsantrasyonu da taze donmuş plazma ile karşılaştırıldığında azalmıştır. Kriyopresipitatu alınmış plazma klinik önemi olan beklenmedik antikorları içermemelidir.

E13.3 Hazırlama Yöntemleri

Kriyopresipitatu alınmış plazma, taze donmuş plazmadan kriyopresipitat elde edilmesi sırasında ortaya çıkan yan üründür.

E13.4 Etiketleme

Taze donmuş plazmada olduğu şekilde yapılır. Eritmeden sonra son kullanma tarihi uygun bir son kullanma tarihi (ve saati) ile değiştirilmelidir. Saklama sıcaklığı buna göre değiştirilmelidir.

E13.5 Saklama Koşulları

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. En uygun olan saklama sıcaklığı -25 °C veya altıdır ve saklama sıcaklığına göre izin verilebilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

- -25 °C nin altında 36 ay;
- -18 °C ile -25 °C arasında 3 ay.

E13.6 Kalite Kontrol

TDP ile aynıdır.

E13.7 Taşıma

TDP ile aynıdır.

E13.8 Kullanım Endikasyonları

Kriyopresipitatu alınmış plazma sadece Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP)'da endikedir.

E13.9 Kullanım Uyarıları

Bu ürün, plazma protein intoleransı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Kan grubu uyumlu plazma kullanılmalıdır. Ürün, eritildikten hemen sonra kullanılmalı; tekrar dondurulmamalıdır. Kriyopresipitatu alınmış plazma, üretildikten sonra dondurulmuşsa yeniden eritilmede topaklanma oluşabilir. Eritme işlemi sırasında bu topaklanma dikkatle manüple edilerek açılmalıdır. Dondurma öncesi ve eritilme sonrası torba, sızıntı yönünden dikkatle gözlenmelidir.

E13.10 Yan etkiler

TDP ile aynıdır.

14. BÖLÜM

GRANÜLOSİT SÜSPANSİYONU: AFEREZ

E14.1 Tanım

Tek bağışçı afereziyle elde edilen, plazmada süspansiyon edilmiş granülositten yoğun bir bileşendir. Granülosit transfüzyonunun klinik etkinliği tartışılmaktadır. Granülosit bağışçıları, bağıştan önce, aşağıda tanımlanan şekilde ilaç kullanmaları gerekir. Bu amaçla, ilaç kullanımına başlamadan, bağıştanın bilgilendirilmesi ve onayının alınması zorunludur.

E14.2 Özellikler

Granülositlerin başlıca fonksiyonu mikroorganizmaların fagositozu ve ortadan kaldırılmasıdır.

E14.3 Hazırlama Yöntemleri

Hücre ayırma cihazlarıyla yapılan lökoferezdir. Santrifügal akım yöntemleri, aralıklı ya da devamlı (daha iyi) şekilde olabilir. Yeterli miktarda granülosit toplamak için, bağıştıya ilaç ya da hidroksietil nişasta (HES), düşük molekül ağırlıklı dextran ya da modifiye edilmiş sıvı jelatin gibi adjuvanların uygulaması gerekir.

Tedavi edici miktarda granülosit elde etmek için; erişkin ve çocuklar için: $> 1,5-2.0 \times 10^8$ granülosit/vücut ağırlığı (kg); yenidoğan için: $> 1.0 \times 10^9$ granülosit/vücut ağırlığı (kg) olmalıdır. Bunun için bağıştıya granülosit koloni stimüle edici faktör (G-CSF) ve/veya kortikosteroidlerin uygulanması gerekir. Rutin olarak kullanılan G-CSF dozu, bağıştan 8-12 saat önce $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ dır. Alternatif olarak, 8 mg oral deksametazon kullanılabilir. Bağıştan önce, tek veya bölünmüş dozlarda 60 mg oral prednizon, minimal sistemik steroid etki, yüksek miktarda granülosit sağlar.

E14.4 Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde gösterilmeli veya ürün bilgi broşüründe bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite no;
- ABO ve RhD grubu;
- Bağışt tarihi;
- Antikoagülan çözelti ve ek çözeltiler ve/veya diğer ajanların adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Son kullanma tarihi (ve gerektiğinde son kullanma saati);

- Granülosit sayısı;
- Saklama sıcaklığı;
- HLA tipi (belirlendiyse);

E14.5 Saklama Koşulları

Bu preparat saklamak için uygun değildir ve toplandıktan sonra en kısa zamanda transfüze edilmelidir. Aksi halde saklama, +20 °C ile +24 °C'de 24 saat ile sınırlıdır ve çalkalanmamalıdır.

E14.6 Kalite Kontrol

Tam kan için gerekli kalite kontrol koşullarına (hacim, hemoglobin ve hemoliz hariç) ek olarak Tablo E14.6'da belirtilenler sağlanmalıdır.

Tablo E14.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
HLA (gerektiğinde)	Tiplendirme	Gerektiği şekilde	HLA lab.
Hacim	< 500 ml	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Granülositler	Başarılı klinik doz: Örneğin 60 kg erişkin bir hasta için; 1,2x10 ¹⁰ granülosit/U	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.

E14.7 Taşıma

Ünite, +20 °C ile +24 °C arasındaki uygun bir taşıyıcı ile kullanıcıya ulaştırılmalıdır.

E14.8 Kullanım Endikasyonları

Klinik etkinliği tartışmalıdır. Granülositler, sadece aşağıdaki durumların tamamını karşılayan nötropenik hastalarda tedavi amacıyla kullanılabilir:

1. Şiddetli nötropeni (granülosit sayısı < 500/µL);
2. 24-48 saatlik ateş, pozitif bakteriyel veya fungal kan kültürü ya da uygun antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen ilerleyici parankimal enfeksiyon;
3. Myeloid hipoplazi
4. Kemik iliği fonksiyonlarının düzeleceğine yönelik beklenti.

Granülosit fonksiyon bozukluğu belirlenmiş hastalar (örn: kronik granüloamatöz hastalık) ya da kemik iliği granülosit rezerv tükenmişliğine bağlı nötropenik, sepsisli yenidoğanlar, hemopoetik kök hücre transplantasyonu için beklerken ya da yaşamı tehdit eden enfeksiyon ataklarında granülosit transfüzyonu için aday olabilirler.

Granülositlerin hem toplanması (bağışçısı yan etkileri), hem de transfüzyonu (alıcı yan et-

kileri) sırasında oluşabilecek ciddi istenmeyen etkiler nedeniyle, granülosit transfüzyonunun hedefleri, tedavi başlamadan önce açıkça belirtilmelidir.

E14.9 Kullanım Uyarıları

Belirgin eritrosit kontaminasyonu olduğundan uygunluk testleri önerilir. Doğurganlık ça-ğında veya daha küçük yaştaki RhD negatif kadınlara RhD pozitif granülositler transfüze edilmemelidir. RhD pozitif konsantreler kullanılmak zorunda kalınırsa RhD immünglobuli-ni kullanılarak RhD immünizasyonu engellenmelidir. Alloimmünize hastalarda HLA uyumu-na dikkat etmek gerekir. Granülositler, transfüzyondan önce uygun dozda iyonize radyas-yonla ışınlanmalıdır. CMV enfeksiyonu geçişi olabileceğinden, CMV seronegatif alıcılar için CMV seronegatif ürünler mümkün olduğunca tercih edilmelidir. Mikroagregat veya lö-kosit azaltıcı filtrelerle infüzyon kontrendikedir.

E14.10 Yan Etkiler

E14.10.1 Alıcıdaki Yan Etkiler

- Hemolitik olmayan transfüzyon reaksiyonları (başlıca titreme, ateş ve kurdeşen) oluşabi-
lir;
- HLA ve eritrosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon oluşabilir;
- Sifilis bulaşabilir;
- Latent virusların (CMV, EBV, vb) immüsuprese hastalara ciddi bulaş riski vardır;
- Dikkatli bağışçı seçimine rağmen viral bulaş (hepatit, HIV, vb) mümkündür;
- Nadir durumlarda protozoal bulaş olabilir;
- Kanın bakteriyel kontaminasyonuna bağlı sepsis;
- Post-transfüzyon purpura;
- Sık kullanılan hastalarda hidroksi etil nişasta birikimi;
- TRALI (Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı);
- Tanımlanmamış ya da taranmamış diğer patojenlerin bulaşı.

E14.10.2 Bağışçıdaki Yan Etkiler

- * Aferez nedeniyle;
 - Kan alma: ör. hematom, tromboz, sinir yaralanması, bayılma
 - Sitrat: ör. intoksikasyon, bulantı, bayılma
 - Ekstrakorporal volüm: örn. Bayılma
- * HES, kortikosteroidler ve G-CSF nedeniyle;
 - HES: volüm genişletici gibi rol oynar ve HES alan bağışçılarda genişlemiş dola-
şım hacmi nedeniyle periferik ödem ya da baş ağrısı görülebilir, birikerek kaşıntı ve alerjik
reaksiyona neden olması mümkündür.
 - Kortikosteroidler: örn. Hipertansiyon, diyabet, katarakt ve peptik ülser
 - G-CSF: periferik kan kök hücre bağışçılarında, G-CSF uygulamasından sonra en

sıklıkla görülen kısa dönem komplikasyon kemik ağrısıdır, nadir olarak görülse de dalak rüptürü ve akciğer yaralanması oluşabilir. G-CSF uygulamalarını takiben Akut Myeloid Lösemi (AML) / Myelodisplazi (MDS) geliştiği yönündeki endişe, temel olarak, G-CSF desteği almış Şiddetli Kronik Nötropenili (SCN) hastalar ya da kemoterapi alan meme kanserli kadınlar arasında AML/MDS görülme oranlarının arttığını gösteren raporlara dayanmaktadır. Avrupa ve ABD’de bugüne kadar kayıt altına alınmış, G-CSF aldıktan sonra periferik kan kök hücre bağışlayan 100.000’den fazla sağlıklı kişiye ait veriler, AML/MDS riskinde bir artış saptanmadığını göstermiştir, ama bu çalışmaların medyan izlemleri 5 yıldan daha kısadır.

15. BÖLÜM

OTOLOG TRANSFÜZYON

E15.1 Otolog Transfüzyon Çeşitleri:

Otolog transfüzyon, kan transfüzyonunun alloimmün komplikasyonları ve transfüzyonla enfeksiyon bulaşı risklerini azaltır. Otolog transfüzyon üç türdür:

1- Predepozit Otolog Bağış: Otolog kan bileşenleri, ameliyattan önceki haftalarda otolog tam kandan elde edilebilir. Duruma göre eritrosit ya da trombosit süspansiyonları aferez yöntemiyle de toplanabilir: Her bir işlemle 2 veya 3 ünite eritrosit süspansiyonu ya da 4 veya 10 ünite trombosit süspansiyonu toplanabilir. Otolog kan bileşenlerinin alınması, hazırlanması ve saklanması allojenik bağışla aynıdır.

2- Akut Normovolemik Hemodilüsyon: Ameliyattan hemen önce, hacim kompensasyonu ile birlikte hasta hematokritinin %32'nin altına düşürülerek, ameliyat sırasında veya sonrasında geri verilmek üzere hasta kanının toplanmasıdır.

3- Ameliyat Sırasında Eritrosit Atığının (salvage) Toplanması: Otolog transfüzyonun başka bir türüdür. Ameliyat sahasından toplanan kan, basit bir filtrasyon veya yıkama işleminden sonra hastaya geri verilebilir.

Son iki teknikle (akut normovolemik hemodilüsyon ve eritrosit atığının toplanması) de alınan kanın saklanması söz konusu değildir. Genellikle anestezi ve/veya cerrah sorumluluğu altında uygulanır.

Bu bölümde predepozit otolog bağışlardan bahsedilmektedir.

E15.2 Hastaların Seçimi

E15.2.1 Doktorun Rolü

Hastadan Sorumlu Doktorun Rolü: Transfüzyon gerekebilecek elektif cerrahi olgularında hastadan sorumlu anestezi ya da cerrah, ameliyat öncesi bağış isteyebilir. İstemde şunlar belirtilmelidir: Tanı, gerekli bileşenlerin tipi ve miktarı, ameliyatın yeri ve tarihi. Hasta, otolog ve allojenik transfüzyonun risk ve sınırlamaları hakkında ve gerektiğinde allojenik kanın kullanılacağı konusunda bilgilendirilir.

Kanı Toplamaktan Sorumlu Doktorun Rolü: Hastanın klinik durumunun ameliyat öncesi bağışa uygunluğuyla ilgili sorumluluk kan toplamaktan sorumlu doktora aittir. Herhangi bir kontrendikasyon varsa doktor, hastayı ve hastanın sorumlu doktorunu bilgilendirir.

E15.2.2 Bilgilendirme Onayı

Hastaya şu bilgiler verilmelidir:

- Otolog transfüzyon işlemi hakkında bilgi;
- Virolojik tarama testlerini de içeren biyolojik testlerin yapılacağı;
- Gerektiğinde otolog transfüzyona ek olarak allojenik transfüzyonun da kullanılabileceği;
- Kullanılmayan ünitelerin imha edileceği.

Bu bilgilerin verildiğine dair yazılı onay alınmalıdır. Çocuk hastalarda hem hasta hem hasta sahibi bilgilendirilmeli ve hasta sahibinin izni (imzalı onayı) alınmalıdır.

E15.2.3 Predepozit Bağışların Kontrendikasyonları

Predepozit bağış yaşlı hastalarda güvenle uygulanabilir. Ancak 70 yaşın üzerinde olan hastalarda daha dikkatle karar verilmelidir. Bu uygulama 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 10-20 kg arasındaki çocuklar için genellikle sıvı açığının uygun çözeltilerle kapatılması gerekir. Herhangi bir etkin bakteriyel enfeksiyon kesin kontrendikasyondur. Hemogloblin yoğunluğu 100 ile 110 g/l arasında olan hastalarda predepozit bağış, planlanan bağış sayısına ve anemi etiyojisine göre tartışılmalıdır. Hemogloblin yoğunluğu 100 g/l'nin altında olanlarda ise predepozit yapılmamalıdır. HBV, HCV, HIV ve (gerekliyse) HTLV pozitif olan hastaların predepozit bağış programına alınması önerilmez. Kalp hastalıkları kesin kontrendikasyon değildir, gerekiyorsa kardiyoloji konsültasyonu ile predepozit bağış yapılabilir. Ancak kararsız anjina, ciddi aort darlığı veya kontrol edilemeyen hipertansiyonu olanların predepozit bağış programına alınmaları uygun değildir.

E15.2.4 İlaçlar

Hastalara ilk bağıştan önce ve ameliyata kadar oral demir preparatı verilebilir.

E15.3 Predepozit Kan Bileşenlerinin Hazırlanması, Saklanması ve Dağıtımı

Mikrobiyolojik Tarama ve Gruplandırma: Kan grubu ve mikrobiyolojik tarama testleri, allojenik bileşenlerde uygulanan minimum testlerle aynı olmalıdır.

Otolog Kan Bileşenlerinin Hazırlanması: Otolog kan bileşenlerinin hazırlanması için kullanılan yöntemler, allojenik kan bileşenleriyle benzer olarak fakat ayrı bir grup olarak çalışılmalıdır.

Otolog Kan Bileşenlerinin Etiketlenmesi: Etiketleme ulusal mevzuata ve uluslararası düzenlemelere uygun olmalıdır. Otolog bağış için kullanılan kan torbalarının etiketleri allojenik bağışlar için kullanılanlara ek olarak aşağıdakileri içermelidir.

- "OTOLOG BAĞIŞ" ifadesi
- "KESİNLİKLE İÇİN AYRILMIŞTIR" ifadesi
- Hastanın adı ve soyadı, doğum tarihi, sözleşme numarası.

Otolog Kan Bileşenlerinin Saklanması: Otolog kan bileşenleri allojenik kan bileşenleri ile aynı koşullarda fakat ayrı bir yerde saklanır. Ürünlerin çıkışı sırasında, bileşenin üzerindeki etiketle, istem ve hasta başında yazan kimlik mutlaka doğrulanmalıdır. Allojenik bi-

leşenlerde olduğu gibi otolog bileşenlere de transfüzyon öncesi testler yapılmalıdır. Otolog plazma, çözüldükten sonra +2 °C ile +6 °C arasında kontrol edilebilen koşullarda saklanarak 72 saate kadar hacim tamamlamak amacıyla kullanılabilir. Diğer taraftan otolog bileşenler allojenik bileşenlerle aynı koşullarda fakat onlardan tamamen ayrılarak saklanmalıdır. Kullanılmayan otolog kan bileşenleri, allojenik transfüzyon veya plazma fraksinasyonu için kullanılamaz.

Kayıtlar: Gerek kan merkezleri gerekse hastaneler, predepozit otolog transfüzyon programına alınan her hasta için aşağıdaki kayıtları bulundurmalıdır:

- Ameliyatın tipi ve tarihi;
- Anestezist ya da cerrahın adı;
- Ameliyat sırasında ya da sonrasında oluşuna göre transfüzyon zamanı;
- Hazırlanan preoperatif otolog kan bileşeninin gerçek kullanımı;
- Eş zamanlı kullanılan perioperatif otolog transfüzyon teknikleri;
- Hastaya verilen otolog kan miktarı ve verilme tekniği;
- Allojenik kan bileşenlerinin kullanımı;
- Transfüzyona bağlı gelişen istenmeyen herhangi bir durum.

EK E15.3

OTOLOG TRANSFÜZYON (PREDEPOZİT) İÇİN
DOKTOR İSTEM VE ONAY FORMU

Hasta Adı – Soyadı :..... Klinik :.....
 TC Kimlik No :.....
 Ameliyat Tarihi :..... Ameliyat Yeri :.....
 Doğum Tarihi :.....

Transfüzyon Merkezi Müdürlüğü'ne,

Yukarıda kimliği belirtilen ve tarihindeameliyatı planlanan hasta için ünite ologsüspansiyonu hazırlanmasını rica ederim.

Hasta için kullanılmak üzere kendisinden alınacak kanda, virolojik tarama testlerini de içeren biyolojik testlerin yapılacağı, gerektiğinde olog transfüzyona ek olarak allojenik transfüzyonun da kullanılabilceği, kullanılmayan ünitelerin imha edileceği bilgisini hasta- ma / hasta yakınına (çocuk hastalar için) verdim. Hastama yapılacak işlemi, işlemin avantaj ve dezavantajlarını anlattım. Ameliyat öncesi kan alınacağını, kan alma işlemi için aşağıda- ki tabloda belirtilen şartları karşılaması gerektiğini, iki kez kan alınacak ise iki bağış arası sürenin en az 7 gün ve son bağış ile ameliyat arasındaki sürenin de en az 3 gün olması ge- rektiği belirttim. Hastamın/hasta yakınının onayını aldım. Hastamın mevcut durumu ışığın- da bu işlem için herhangi bir tıbbi sakınca görmüyorum. Hastama ilk işleminden bir hafta öncesi başlamak üzere uygun demir preparatlarını reçete ettim ve alınması gereken gıdaları söyledim.

	ONAY	AÇIKLAMA
Hasta 10 kg üzerindedir		
Herhangi bir aktif bakteriyel enfeksiyonu yoktur.		
Hemoglobin yoğunluğu 10 g/dl'nin üzerindedir.		
Hastanın hipertansiyonu, ciddi aort darlığı, unstabil anjinası yoktur.		

Demir tedavisinin başlanacağı tarih :...../...../20.....

Dozu.....

Tarih :...../...../.....

İstemi Yapan Doktor

İmza/Kaşe

TRANSFÜZYON MERKEZİ TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR:

Transfüzyon Merkezi Doktorunun Görüş ve Onayı : KABUL RET

Doktor İmza / Kaşe

16. BÖLÜM

KAN BİLEŞENLERİNİN DOĞUM ÖNCESİ, YENİDOĞAN VE SÜT ÇOCUKLARINDA KULLANIMI

E16.1 Genel Bilgi

Doğum öncesi dönemde veya süt çocuklarına yapılan transfüzyonlarda, özel olarak hazırlanmış kan bileşenlerine gereksinim vardır. Yenidoğanların şu özellikleri dikkate alınmalıdır: (1) daha küçük kan hacmi, (2) düşük metabolik kapasite, (3) daha yüksek hematokrit ve (4) gelişmemiş immünolojik sistem. Tüm bu özellikler, doğum öncesi transfüzyonlar ve küçük prematürelerin transfüzyonlarında özel bir önem taşır. Küçük süt çocuklarında transfüzyon durumlarında belirgin transfüzyonla ilişkili GvHD ve CMV bulaş riski vardır ve riskler, süt çocuğunun yaşı ilerledikçe hızla azalır. Bu bileşenlerin hazırlama, saklama ve uygulanmaları, taşıdığı potasyum yükünün kabul edilebilir sınırlar içinde kalmasını sağlayacak şekilde olmalıdır.

E16.2 İntrauterin Transfüzyon İçin Kan Bileşenleri

E16.2.1 Eritrosit Süspansiyonu

E16.2.1.1 Tanım

Tam kandan, lökosit ve bir kısım plazmanın uzaklaştırılması ile hazırlanan, ısıtılmış bileşendir.

E16.2.1.2 Özellikler

Standart hematokriti (Hct) 0.70-0.85'dir. Ünitadaki lökosit sayısı 1×10^6 'dan az olmalıdır. Bu seviyede lökosit azaltılması, CMV negatif kanın kullanılması kadar etkin bir şekilde CMV bulaşını önleyecektir. Ürün ısıtılmalıdır. Anne kan grup antikorları diğer bir kan grubunu gerektirmedikçe, eritrositler O RhD negatif kandan hazırlanır. Annede varolan antikorların spesifik olduğu antijenler eritrositlerde bulunmamalıdır. Düşük potasyum yükünü garanti etmek için, ürün bağıştan sonraki 5 gün içinde kullanılmalıdır.

E16.2.1.3 Hazırlama Yöntemleri

Ürün hazırlamada standart yaklaşım, O RhD negatif kandan lökosit azaltılmış eritrosit-

lerin hazırlanması ve sonra ünitenin ışınlanmasıdır. Bir başka yaklaşım, öncelikle tam kanın filtre edilmesi olabilir. Saklama öncesi lökosit filtrasyonu tercih edilen yöntemdir.

E16.2.1.4 Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası;
- ABO ve RhD grubu;
- Hazırlanma tarihi ve saati;
- Antikoagülan veya ek çözeltinin adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış;
- Son kullanma tarihi (ve gerektiğinde son kullanma saati);
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Hematokrit veya hemoglobin yoğunluğu;
- Saklama sıcaklığı;
- Antikor anti-D'den farklı ise ilgili kan grubu fenotipi.

E16.2.1.5 Saklama Koşulları

Bileşen +2 °C ile +6 °C'de saklanmalıdır. Işınlamadan sonra saklama süresi 24 saati aşmamalıdır.

E16.2.1.6 Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

E16.2.1.7 Kullanım Endikasyonu

Ağır fetal anemi.

E16.2.1.8 Kullanım Uyarıları

Kan hacminde tolere edilemeyecek hızlı değişikliklerden kaçınmak için transfüzyon hızı yakından izlenmelidir.

Pediyatrik torbalara hazırlanan ürün yattığı müddetçe aynı hasta için kullanılır.

E16.2.1.9 Yan Etkiler

Diğer eritrosit çeşitlerinde olduğu gibidir.

E16.2.2 Trombosit Süspansiyonu

E16.2.2.1 Tanım

Tam kandan veya aferez tekniği ile hazırlanan trombosit süspansiyonu, daha sonra filtrasyonla lökositlerinin uzaklaştırılması, ışınlanması ve bir miktar supernatan çözeltinin alın-

masıyla konsantre hale getirilmiş bileşendir. Bazı aferez sistemleri, lökosit uzaklaştırılmış bileşeni, filtrasyon ve konsantrasyon işlemlerine gerek olmaksızın hazırlayabilir. Maternal trombosit transfüzyonu gerektiğinde, ürünün plazması azaltılmalıdır.

E16.2.2.2 Özellikler

Bileşen, 50-60 ml süspansiyon içinde $45-85 \times 10^9$ (ortalama 70×10^9) trombosit içerir. İhtiyaç halinde HPA uyumlu bağışçıdan hazırlanabilir. Lökosit içeriği ünite de 1×10^6 'dan az olmalıdır. Bu düzeyde lökosit azaltılması, CMV negatif kan transfüzyonu kadar etkin bir şekilde CMV bulaşını önler. Bileşen, GvH hastalığı riskini ortadan kaldırmak üzere ışınlanır.

E16.2.2.3 Hazırlama Yöntemleri

Trombositlerin lökosit azaltılması, gerekliyse supernatan çözeltinin bir kısmı uzaklaştırılarak konsantre edilmeli ve ışınlanmalıdır.

E16.2.2.4 Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası;
- ABO ve RhD grubu;
- Hazırlanma tarihi ve saati;
- Antikoagülan veya ek çözeltinin adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış. Viral inaktivasyon yapılmış, plazma veya süpernatanı alınmış, vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi (ve gerektiğinde son kullanma saati);
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Trombosit sayısı;
- Saklama sıcaklığı;
- İlgili HPA tipi;

E16.2.2.5 Saklama Koşulları

Bileşen bağıştan sonra olabildiğince kısa sürede hazırlanır ve ikinci konsantrasyon işlemi izleyen 6 saat içinde kullanılır. Santrifügasyonla yapılan ikinci konsantrasyona bir saat dinlenme dönemi sonrası geçilmelidir. Saklanma süresince trombositlerin ajitasyonu, trombositlerin oksijenizasyonunu garanti etmelidir. Saklama sıcaklığı $+20$ °C ile $+24$ °C arasında olmalıdır.

E16.2.2.6 Kalite Kontrol

Aferez trombositlerinin ve tam kandan elde edilen trombositlerin kalite kontrolü ile aynıdır.

E16.2.2.7 Taşıma

Trombosit taşıyıcıları, kullanımdan önce 30 dakika oda sıcaklığında, açık tutulmalıdır. Taşıma sırasında trombosit bileşeninin sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca uygun olmalıdır. Acilen kullanılmayacaksa, kullanımdan önce tekrar çalkalanması önerilir. Saklanacaksa, çalkalamanın +20 °C ile +24 °C arasındaki kontrollü sıcaklıkta yapılması gereklidir.

E16.2.2.8 Kullanım Endikasyonları

Doğum öncesi HPA alloimmünizasyonuna bağlı gelişen şiddetli trombositopeninin düzeltilmesi.

E16.2.2.9 Kullanım Uyarıları

- Kan volümünde tolere edilemeyecek hızlı değişikliklerden kaçınmak için, transfüzyon hızı yakından izlenmelidir;
- Damara giriş sonrası olası kanama izlemi yapılır.

E16.2.2.10 Yan Etkiler

Diğer kan bileşenleri ile aynıdır.

E16.3 Yenidoğanın “Exchange” Transfüzyonu İçin Bileşenler

Exchange transfüzyon, masif transfüzyonun özel bir tipidir. Metabolik ve hemostatik sorunlardan kaçınabilmek için, kullanılan bileşen(ler) yeterince taze olmalıdır. Yenidoğanın “exchange” transfüzyonlarında, annenin immünizasyon durumuna göre, ABO ve RhD kan grupları kadar diğer kan grupları da dikkate alınmak zorundadır. CMV bulaş riski ve GvH hastalığını önlemeye yönelik önlemler alınmalıdır.

E16.3.1 “Exchange” Transfüzyonlar İçin Tam Kan

CPD’li tam kan hazırlanır. Bağıştan sonraki 5 gün içinde kullanılmalıdır. Anti-D immünizasyonu durumunda O RhD negatif kan kullanılır. Ürün, CMV bulaş ve GvH hastalığı risklerinden kaçınmak için, sırasıyla lökosit azaltılmış ve ışınlanmış olmalıdır.

E16.3.2 “Exchange” Transfüzyon İçin Yeniden Hazırlanmış Tam Kan

E16.3.2.1 Tanım

En uygun olan güvenlik ve kaliteyi sağlamak için, taze eritrosit ve taze donmuş plazmadan tam kan ünitesi yeniden hazırlanır. Tüm anneye ait antikorlar ile kan grup uyumu esastır. Ürün, CMV bulaş ve GvH hastalığı risklerinden kaçınmak için, lökosit azaltılmış ve ışınlanmış olmalıdır.

E16.3.2.2 Özellikler

Hematokrit (Hct) 0.40 - 0.50'dir. Ürün genellikle 0 RhD negatif eritrosit ve AB RhD negatif taze donmuş plazmadan hazırlanır. Anneye ait antikor anti-RhD dışında bir antikorsa, eritrositler anneye ait antikorla uyumlu olacak şekilde seçilir. Düşük potasyum yükünü garanti etmek için ürün eritrosit bağışını izleyen 5 gün içinde kullanılmalıdır. Ürün, düşük trombosit sayısı dışında, taze tam kanla aynı metabolik ve hemostatik özelliklere sahiptir. Hastanın trombosit sayısı çok düşükse uygun trombosit transfüzyonu verilmelidir.

E16.3.2.3 Yöntemler ve Hazırlama

Kan grubu uyumlu bağışçıdan elde edilen lökosit azaltılmış eritrositler tanımlandığı gibi hazırlanır. Santrifüj sonrası ek çözelti ve plazmadan oluşan supernatan uzaklaştırılır ve AB RhD negatif taze donmuş plazma, hematokrit 0.40-0.50 arasında olacak şekilde eklenir. Ürün ışınlanır ve açık sistemde hazırlandığı için 24 saat içinde kullanılır.

E16.3.2.4 Etiketleme

Tam kanda olduğu gibidir. Ürün hacmi yer almalıdır.

E16.3.2.5 Saklama Koşulları

Bileşen +2°C ile +6°C'de saklanmalıdır. Hazırlık ve ışınlama sonrası saklama süresi 24 saati aşmamalıdır.

E16.3.2.6 Kalite Kontrol

Lökosit azaltılmış eritrosit süspansiyonunda olduğu gibidir. Farklı olan değişken Tablo E16.6'da yer almaktadır.

Tablo E16.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hct	0.40 - 0.50	Her ünite	Ürün hazırlama lab.

E16.3.2.7 Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

E16.3.2.8 Kullanım Endikasyonları

- Yenidoğanın "exchange" transfüzyonu.
- Yenidoğan ve küçük süt çocuklarının masif transfüzyonu.

E16.3.2.9 Kullanım Uyarıları

Kan volümünde tolere edilemeyecek hızlı değişikliklerden kaçınmak için, transfüzyon

hızı yakından izlenmelidir.

E16.3.2.10 Yan Etkiler

Tam kanda olduğu gibidir.

E16.3.3 Yenidoğanın (küçük volüm) Transfüzyonu İçin Bileşenler

“Exchange” ve uterus içi transfüzyonlardan başka, yenidoğan döneminde küçük volümlü eritrosit, trombosit ve plazma transfüzyonları da gerekebilir. Uygun bileşenlerin hazırlanması ve transfüzyon pratiğindeki temel maksat maruz kalınan bağışçı sayısını en aza indirmektir. Bu yüzden, bileşeni daha küçük volümlü alt ünitelere bölmek ve bir bağışçıdan elde edilen tüm bu üniteleri aynı hastaya yönlendirmek iyi bir klinik uygulamadır. İntrauterin ve “exchange” transfüzyonlarda taze kan ve eritrositler kullanıldığından, sıklıkla tüm yenidoğan transfüzyonlarında taze kan gerekmiş gibi düşünülür. Oysa küçük volüm transfüzyonları için bu görüşü destekleyecek bilimsel veya klinik kanıt bulunmamaktadır.

E16.4 Pediatrik Kullanım İçin Kan Bileşenleri

E16.4.1 Eritrosit Süspansiyonları

E16.4.1.1 Tanım

Bir ünite “buffy coat” uzaklaştırılmış veya lökosit azaltılmış ek çözümlü eritrosit süspansiyonu, yaklaşık 25-100 ml’lik eşit hacimlere bölünür.

E16.4.1.2 Özellikler

“Buffy coat” uzaklaştırılmış eritrositlerle ya da ek çözümlü “Buffy coat” uzaklaştırılmış veya lökosit azaltılmış eritrositlerle aynı özelliklere sahiptir.

E16.4.1.3 Hazırlama Yöntemleri

“Buffy coat” uzaklaştırılmış veya “Buffy coat” uzaklaştırılmış ek çözümlü ya da lökosit azaltılmış eritrosit süspansiyonları, kapalı veya işlevsel olarak kapalı sistemler kullanılarak eşit hacimde 3-8 torbaya bölünür. Küçük prematürelere ya da bazı özel hastalarda kullanılacak eritrositlerin lökositleri azaltılmalı ve satellit torbalara bölünmeden önce veya bölündükten sonra ışınlanabilmelidir.

E16.4.1.4 Etiketleme

Etiketleme; eritrosit süspansiyonundaki gibidir. Eğer kan bileşeni iki veya daha fazla üniteye bölünmüş ise her bir alt ünite bölünmeyi gösterecek ek bir kimlik numarasıyla belirlenmelidir.

E16.4.1.5 Saklama Koşulları

Bileşen +2 °C ile +6 °C'de saklanmalıdır. Saklama süresi 35 günden uzun olmamalıdır. Bileşen ışınlanmışsa 48 saat içinde kullanılmalıdır.

E16.4.1.6 Kalite Kontrol

Hacimle ilgili sınırlara ek olarak standart eritrosit süspansiyonlarında olduğu gibidir.

E16.4.1.7 Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

E16.4.1.8 Kullanım Endikasyonları

- Prematürite anemisi;
- Tetkik amacıyla alınan kanların oluşturduğu kan kaybının replasmanı;
- Süt çocukları ve diğer çocukların cerrahi girişimlerle oluşan kayıplarının replasmanı.

E16.4.1.9 Kullanım Uyarıları

Transfüzyon hızı yakından izlenmelidir. 5 ml/kg/saat civarında transfüzyon hızı güvenli kabul edilir.

E16.4.1.10 Yan etkiler

Tam kandaki gibidir.

E16.4.2 Taze Donmuş Plazma

E16.4.2.1 Tanım

Eşit hacimlerde yan torbalara bölünmüş taze donmuş plazmadır. Bu torbaların üç-dört adedi bir hasta adına ayrılır.

E16.4.2.2 Özellikler

Taze donmuş plazma ile aynıdır.

E16.4.2.3 Hazırlama Yöntemleri

Taze donmuş plazmanın kapalı sistem kullanılarak 50-100 ml hacimli küçük torbalara bölünmesi dışında, standart yöntem kullanılarak hazırlanır.

E16.4.2.4 Etiketleme

Tam kandaki gibidir. Eğer kan bileşeni iki veya daha fazla üniteye bölünmüş ise her bir alt ünite bölünmeyi gösterecek ek bir kimlik numarasıyla belirlenmelidir;

E16.4.2.5 Saklama Koşulları

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

E16.4.2.6 Kalite Kontrol

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

E16.4.2.7 Taşıma

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

E16.4.2.8 Kullanım Endikasyonları

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

E16.4.2.9 Kullanım Uyarıları

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

E16.4.2.10 Yan Etkiler

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

E16.4.3 Trombosit Süspansiyonu

Tam kandan veya aferezle hazırlanan trombositler doğrudan veya lökosit azaltıldıktan sonra çocuk hastaların çoğunda kullanılabilir. Çocuk hasta için trombosit hazırlığında, hastanın en az sayıda bağıışçıya maruz kalması için gerekli tüm çaba gösterilmelidir.

Lökosit azaltma: Random trombositlerde aşırı ürün kaybından kaçınmak için en az iki ünitenin filtrasyonu önerilir. Bazı aferez sistemleri, filtrasyon veya bunu izleyen hacim azaltmaya gerek olmaksızın lökosit azaltılmış ürün sağlar.

Hacim azaltma: Küçük bir çocuğun klinik durumu, hacmi azaltılmış trombosit kullanımını gerektirebilir; hacmin 25 ml/ünite civarına azaltılması ortalama %10 trombosit kaybına neden olur. Trombositler hacim azaltma işleminden sonra mümkün olduğunca kısa sürede kullanılmalıdır.

E16.4.3.1 Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

E16.4.3.2 Kullanım Endikasyonları

Herhangi bir nedenle yenidoğanın şiddetli trombositopenisi.

E16.4.3.3 Kullanım Uyarıları

Kan hacminde tolere edilemeyecek hızlı değışikliklerden kaçınmak için, transfüzyon hızı yakından izlenmelidir.

E16.4.3.4 Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

E16.4.3.5 Etiketleme

Etiketleme; tam kandaki gibidir.

E16.4.3.6 Saklama Koşulları

Bileşen toplandıktan sonraki 5 gün içinde, yıkama prosedürü uygulandıysa 24 saat içinde ve volüm azaltıldıysa 6 saat içinde kullanılmalıdır. Saklanma süresince trombositlerin ajitasyonu, trombositlerin oksijenizasyonu garanti edilmelidir. Saklama sıcaklığı +20 °C ile +24 °C arasında olmalıdır.

E16.4.3.7 Kalite Kontrol

Tam kandan veya aferezle elde edilen trombosit süspansiyonlarındaki gibidir.

17. BÖLÜM

KAN BİLEŞENLERİNİN IŞINLANMASI

Gama ile Işınlanmış Kan Bileşenleri – GVHD'nin Önlenmesi

İmmünosupresif tedavi alanlar, ağır immün yetmezlik sendromlu çocuklar ve düşük doğum ağırlıklı yeni doğanlar gibi immün direnci bozuk hastalarda kan ürünlerindeki canlı lenfositler ölümcül versus host reaksiyonuna neden olabilir.

Endikasyonlar;

- Allojenik kök hücre nakli alıcıları (hazırlama rejiminde nakil sonrası 6 ay veya kronik GVHD yokluğunda lenfosit sayısı 1×10^9 /litre üstü)
- Allojenik kök hücre vericileri
- Ototolog kök hücre nakli hastaları (kök hücre toplanmasından 7 gün önceden nakil sonrası 3 aya kadar)
- HLA uygun vericilerden alınan kan ürünü
- Birinci veya ikinci derecede akrabalarından alınan kan ürünü
- Hematolojik maligniteler
- Hodgkin hastalığı (tedavinin herhangi bir aşamasında)
- Pürin analogları ile tedavi (fludarabin ve benzeri)
- Alemtuzumab ile tedavi altında olanlar
- Konjenital immün yetmezlikli hastalar
- İntrauterin transfüzyonlar
- Prematür ve yoğun bakımdaki bebekler

Lenfositler, iyonize radyasyona maruz bırakılarak çoğalma fonksiyonu engellenmiştir. Bu işlem, diğer kan bileşenlerine ciddi bir zarar vermediğinden ışınlanmış bir bileşen, tüm hastalara güvenle verilebilir.

İşlem sırasında bileşenin hiçbir kısmının 25 Gray'dan az ve 50 Gray'dan fazla doz almadığı garanti edilmelidir. Işına maruz kalma süresi, her bir radyasyon kaynağı için standardize edilmeli ve izotopun kaybı dikkate alınarak belli aralarla yeniden valide edilmelidir.

Eritrosit süspansiyonları kan bağışından sonraki 14 güne kadar ışınlanabilir ve ışınlandıktan sonra da bağışın 28. Gününe kadar saklanabilir; bunun tek istisnası, bileşenin bağıştan sonraki 5 gün içinde ışınlandığı ve ışınlanmadan sonraki 24 saat içinde kullanılması gerektiği uterus içi transfüzyon veya masif yenidoğan transfüzyonudur.

Işınlanmış trombosit süspansiyonu son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Bileşenin ışınlandığını gösteren radyasyona duyarlı etiketlerin kullanımı önerilmektedir.

Işınlanması Gereken Kan Bileşenleri: Eritrosit süspansiyonu, trombosit süspansiyonu, granülosit süspansiyonu gibi hücresel kan bileşenleri.

Işınlanması Gereksiz Kan Bileşenleri: Taze donmuş plazma, kriyopresipitat gibi dondurulmuş kan bileşenleri.

18. BÖLÜM

KAN BİLEŞENLERİNİN İMHASI

Kan bileşenlerinin imha kararı kan hizmet birimlerinin bağlı olduğu başhekimler/müdürler tarafından oluşturulacak en az (üç) kişilik imha komisyonu tarafından verilir.

1. Kan bileşenlerinin imhası Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak gerçekleştirilir.
2. Şahit numuneler Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

KISIM F
TEKNİK İŞLEMLER

1. BÖLÜM

MİKROBİYOLOJİK TARAMA TESTLERİ

F1.1 Zorunlu Testlerde Genel Yaklaşım

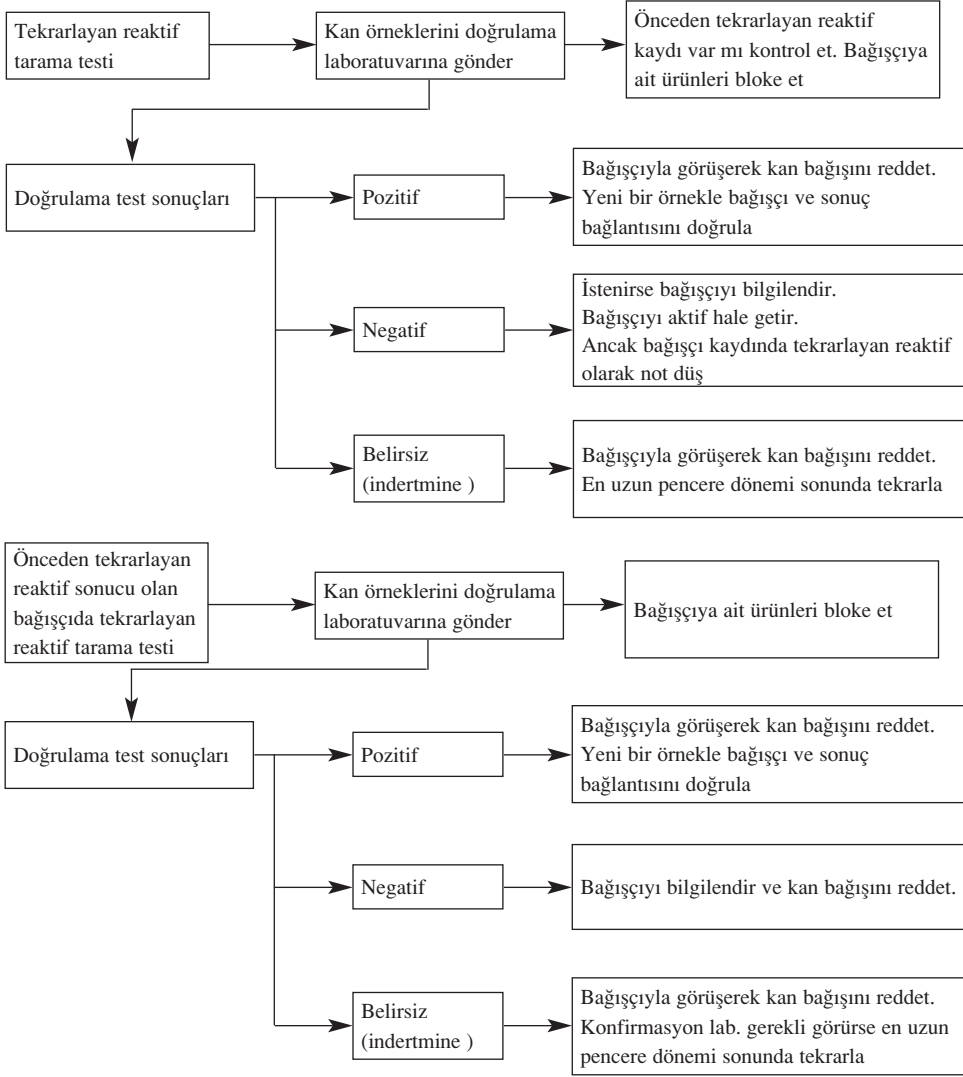
Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış test kitleri kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik tarama testleri, miyar ve kit üreten firma talimatlarına uygun olarak çalışılmalıdır. Tarama testleri 9 Ocak 2007 tarih, 26398 sayılı resmi gazetede yayımlanmış olan invitro (vücut dışında kullanılan) tıbbi tanı cihazları yönetmeliği'ne uygun olarak üretilmiş olmalıdır (Bkz KISIM A). Üretici bu Yönetmeliğe uygun şekilde, yetkili makam tarafından verilmiş eksiksiz bir Kalite Sistem sertifikasına ve bu kapsamda yer alan her miyar için tüm kontrol sonuçlarını içeren bir belgeye sahip olmalıdır.

Bağış kanlarının taranmasında kullanılan testler, ilgili antijen ve/veya antikorun gösterilmesi esasına dayanır. Testler, her çalışma için negatif ve pozitif kontrolleri içeren kitler halinde temin edilir. Bu testlerin aşgari ve mutlak çalışma koşulu, üretici firma talimatlarına uygun olarak kontrollerin doğru sonuç vermesidir. Bunun yanı sıra bu testlerin, zayıf pozitif bir dış kontrolü de içermeleri önerilmektedir.

İlk çalışmada reaktif olarak belirlenen bağışlara ait örnekler, üretici firma talimatında aksi belirtilmedikçe aynı testle yeniden iki kez çalışılmalıdır. Tekrar edilen testlerin herhangi biri reaktif bulunursa bu kan, **“tekrarlayan reaktif”** olarak kabul edilmeli; bağışlanan kan transfüzyonda kullanılmamalı ve örnekler HCV ve HIV için doğrulama laboratuvarına gönderilmelidir. HBV için tekrarlayan reaktivlik durumunda bağışçı bilgilendirilir. HCV ve HIV için “tekrarlayan reaktif” örneklerin pozitifliği doğrulandığı takdirde, bağışçı ile görüşülmeli ve bağışçı-sonuç bağlantısını doğrulamak amacıyla yeni bir serum örneği alınmalıdır. İdeal doğrulama testleri, tarama testleri kadar duyarlı ve tarama testlerinden çok daha özgül olmalıdır. Yine de bazı tarama testleri, doğrulama testlerinden daha duyarlıdır. Uyumsuz veya doğrulanmamış sonuçlara bağlı sorunlarda kalıcı bir çözüm için aşağıdaki algoritma uygulanmalıdır.

Bağışçıya uygulanan mikrobiyolojik tarama testleri herhangi bir süre gözetmeksizin her bağışta tekrarlanır.

F1.2 Mikrobiyolojik Doğrulama Testleri İçin Algoritma



F1.3 Özel Durumlar

HIV doğrulama test sonuçlarının sorumluluğu, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış referans laboratuvarındadır. Doğrulama laboratuvarına, tarama testi hakkında bilgi verilmeli; doğrulamada tarama testleri kadar duyarlı, farklı bir test kullanılmalıdır. Hizmet birimi, sonuçlar için tarama testi pozitif, doğrulama testi pozitif, negatif veya belirsiz şeklinde kayıt tutmalıdır. Doğrulama test sonuçları ile bağışçının tarama test sonuçları birlikte gösterilmelidir.

Doğrulama testi pozitif tespit edilen bağışçı, Kan Hizmet Birimi tarafından ekteki forma (EK F1.1) göre yazılı olarak bilgilendirilir. Yönlendirme; kan hizmet biriminin bulunduğu ilin Sağlık Müdürlüğü tarafından belirlenen, konu ile ilgili eğitim almış uzman hekimlerin bulunduğu, bağışçının takip ve tedavisinin yürütülebileceği bir Sağlık Kurumu'na yapılır.

Kan Hizmet Birimi, doğrulanmış HIV, HBV veya HCV enfeksiyonu olan bir bağışçının (düzenli) pencere döneminde iken bağış yapmış olması durumunda, bu kandan üretilen ve potansiyel olarak enfeksiyöz olan kan bileşenlerini alan hastanın/hastaların belirlenip izlenmesi ve kendilerini tedavi eden doktorun konuyla ilgili bilgilendirilmesi işlemini başlatır. Bu bağışlar, son bir yıllık zaman diliminde yapılmış olan bağışlardır. Tarama testlerinin kalitesi için aşağıdaki şartları esas alan bir yaklaşım geliştirilmelidir:

a) Hem miyar hem de yöntemleri kapsayan günlük iç kalite kontrol programı izlenmeli ve belgelenmelidir. Yeni parti kitlerin kabul öncesi denenmesi (her bir parti için kabul öncesi muayene testi) ek bir kalite güvence önlemi olarak uygulanmalıdır.

b) Akredite bir laboratuvardan dış kalite kontrol numuneleri temin edilmeli ve bir dış kalite kontrol programı uygulanıp belgelenmelidir.

c) Tüm yeni yöntemler ve yöntem değişiklikleri uygulamaya konmadan önce kontrol edilmelidir.

Enfeksiyon göstergelerine ilişkin tarama testlerindeki tekrarlayan reaktif sonuçlar ile doğrulanmış pozitif sonuçların hemovijilans sisteminin bir parçası olarak Sağlık Bakanlığı'na bildirim yapılmalı ve izlenmelidir.

F1.4 Kalite Kontrol

F1.4.1 Anti-HIV Testi

Alınan tüm kan ve kan bileşenleri, HIV-1 tip O gibi nadir çeşitleri de içerecek şekilde HIV-1 ve HIV-2'ye yönelik antijen ve/veya antikorları (anti-HIV-1 ve anti- HIV-2) güvenilir biçimde saptayacak, onaylanmış bir testle taranmak zorundadır. HIV enfeksiyonunu doğrulamak için western blot , rekombinan/line immüno blot testleri kullanılır. Anti-HIV tarama testinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.1'de belirtilenler de yapılmalıdır.

Tablo F1.1 Anti-HIV Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Anti-HIV 1/2 tarama duyarlılığı	Zayıf pozitif örneğin saptanması*	Her çalışma	Tarama laboratuvarı

* Zayıf pozitif kontrol serumu üretici firma tarafından sağlanmış olmalıdır. Ancak menşei üretici firmadan farklı olmalıdır.

F1.4.2 HBsAg Testi

Tüm kan ve kan bileşenleri, Hepatit B yüzey antijenini (HBsAg) en az 0.5 IU/ mL düzeyinde saptayabilecek, onaylanmış bir testle taranmak zorundadır. HBsAg tarama testinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.2’de belirtilenler de yapılmalıdır.

Tablo F1.2 HBsAg Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
HBsAg tarama testi	0.5 IU/mL standardın saptanması	Her çalışma	Tarama laboratuvarı

F1.4.3 Anti-HCV Testi

Tüm kan ve kan bileşenleri, Hepatit C virus antijeni ve/veya antikorunu (anti-HCV) güvenilir biçimde saptayacak, onaylanmış bir testle taranmak zorundadır. HCV enfeksiyonunu doğrulamak için immüno blot testleri kullanılır. HCV tarama testlerinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.3’de belirtilenler de yapılmalıdır.

Tablo F1.3 Anti-HCV Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Anti-HCV tarama duyarlılığı	Zayıf pozitif örneğin saptanması*	Her çalışma	Tarama laboratuvarı

* Zayıf pozitif kontrol serumu üretici firma tarafından sağlanmış olmalıdır. Ancak menşei üretici firmadan farklı olmalıdır.

F1.4.4 Sifilis Testi

Sifilis taramasında manuel veya otomatize bir sistemde, lesitin bazlı bir antijen içeren kardiyolipin testi veya Treponema pallidum hemagglütinasyon (TPHA) yöntemine dayalı bir test kullanılmalıdır. Bu maksatla, ELISA testi de kullanılabilir. Pozitif sifilis tarama sonuçlarının TPHA, Floresan Treponema Antikor Testi (FTA) veya immüno blot testleri ile doğrulanması gerekir. Sifilis tarama testinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.4’de belirtilenler de yapılmalıdır.

Tablo F1.4 Sifilis Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Lesitin bazlı miyar veya TPHA miyarları	Zayıf pozitif örneğin saptanması	Her çalışmanın başlangıcında ve sonunda	Tarama laboratuvarı

EK F1.1

**KAN BAĞIŞÇISI MİKROBİYOLOJİK TEST
POZİTİFLİĞİ BİLDİRİM FORMU***

Sayın.....

Bağışçılarımızdan sağlanan kanlar, yapılan tarama testleri sonucu enfeksiyon etkenlerinin bulunmadığı tespit edildiğinde, kullanıma sunulmaktadır. Tarama testlerinde pozitiflik saptandığı takdirde ise, söz konusu kan imha edilmekte ve hastaya kullanılmamakta, ilgili bağışçımız bilgilendirilmektedir.

..... /..... /..... tarihinde bağışladığınız numaralı kandan alınan numune ile yapılan testlerde pozitiflik saptanmıştır. Size, konu ile ilgili ayrıntılı bilgi verebilmemiz için en yakın zamanda Kan Merkezi'ne müracaat etmenizi rica ederiz. Konu hakkında bilgilendirilecek, gerekli ise test tekrarınız ve/veya doğrulama testleriniz için ileri tetkiklerinizin yapılabileceği sağlık kuruluşlarına yönlendirileceksiniz.

Kan bağışına gösterdiğiniz ilgi ve duyarlılık için teşekkür eder, sağlıklı günler dileriz.

* Kan bağışçısı mikrobiyolojik test pozitifliğinin bildiriminde bu formun kullanımı zorunludur.

2. BÖLÜM

İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER

F2.1 Hastalarda Kullanılan İmmünohematolojik Testler

Bu bölümün maksadı, hastalara ait kan örneklerinde yapılması gereken immünohematolojik testleri (antenatal testler de dahil), bu testlerin çalışma yöntemlerini ve kalite kontrol gereklilerini belirlemektir.

F2.1.1 Genel Gereklilikler

Güvenli ve etkin işleyiş için aşağıdaki şartlar yerine getirilmelidir:

- İmmünohematolojik testler ile ilgili tüm süreçler SİP’de yazılmış olmalıdır.
- Örnekler barkodlu veya gözle okunabilen numaralar halinde tanımlanmalıdır.
- Kan bileşenleri ile transfüze edildiği hastalar arasında izlenebilirlik sağlanmalıdır.
- Hastalara ait kayıtlar gerektiğinde gözden geçirilebilir olmalıdır.
- Miyarlar, test kitleri ve donanım, üreticilerin talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır (ayrıntılar F2.1.2.2.’de belirtilmiştir).
 - Rutin kullanım öncesi, test işlemlerinin ve donanımın geçerlilikleri denetlenmelidir.
 - Test prosedürleri ve donanım işletim talimatları yazılıp uygulanmalıdır.
 - Laboratuvar testleri kalifiye personel tarafından uygulanmalıdır. Personelin yetkinliği tanımlanmalıdır.

F2.1.1.1 İstemler

Örnekler, istemi yapan kişiyi tanımlayan onaylı, yazılı veya elektronik formlarla laboratuvara gönderilir. Kan ve kan bileşeni isteminin kabulüne yönelik yazılı bir prosedürün bulunması gerekir. Uygunluk testi istemlerine kanın kullanılacağı tarih, saat, sayı ve/veya hacim, istenen bileşenin tipi, varsa herhangi bir spesifik istem (örn. CMV negatif veya ışınlanmış ürünler), hastanın transfüzyon ve gebelik öyküsü, transfüzyon endikasyonu yazılmalıdır. Örnek istem formu KISIM G’de verilmiştir.

F2.1.1.2 Örnekler

- Hasta örnekleri net bir şekilde tanımlanmalıdır.
- Tüm örnekler en az şu bilgileri içermelidir:
 - Hastanın tam adı ve soyadı
 - Doğum tarihi (gün/ay/yıl)
 - Sözleşme no
- Testler uygulanmadan önce örneklerle hasta bilgilerinin uyumlu olup olmadığı kontrol

edilmelidir.

- Uygun olarak etiketlenmemiş örnekler veya istenen teste uygun olmayan örnekler gönderildiğinde süreç prosedürle tanımlanmış olmalıdır.
- Örneklerin etiketlenmesi hasta başında yapılmalıdır.
- Transfüzyon öncesi test örneklerinde şunlar bulunmalıdır: kanı alan kişi tarafından el yazısıyla yazılmış tarih ve imza bulunan etiket; veya hasta bilekliğinden barkodun okutulmasıyla hasta başında basılan ve yapıştırılan etiket.
- Örnek kanlarda aşağıdaki şartlara ilişkin görsel inceleme yapılmalı, uygunsuzluk oluşturabilecek herhangi bir durum test sonucunda rapor edilmelidir. Örneğin hemoliz test sonucunu etkiliyorsa “hemolizli örnek ile çalışılmıştır” şeklinde not konulmalıdır.
 - i. Hemoliz
 - ii. Lipemi
 - iii. Pıhtılaşma
 - iv. Hacim
 - v. Hücre:plazma (serum) oranı
 - vi. Buffy coat aralığı
- Örneklerin saklanması ve hazırlanmasına yönelik prosedürlerin bulunması gerekir.
- Transfüzyon öncesi testlerin örnek alma zamanının belirlenmesinde Tablo F2.4'den yararlanılabilir.

Tablo F2.4 Transfüzyon Öncesi Testler İçin Örnek Alma Zamanı

Son transfüzyon zamanı	Örnek alma zamanı
3-14 gün	Transfüzyondan 24 saat önce
15-28 gün	Transfüzyondan 72 saat önce
29 gün-3 ay	Transfüzyondan 1 hafta önce

- Üst üste transfüzyon uygulandığı durumlarda her gün yeni bir örneğin alınması gerekmez. Bu hastaların alloantikorlar açısından her 72 saatte bir taramaları gerekir. Bu zaman aralığı hem pratik hem de güvenlidir.
- Kan örneklerinin saklama süresi Tablo F2.5’de belirtilmiştir.

Tablo F2.5 Örneklerin Tavsiye Edilen En Fazla Saklanma Süresi

	18-25 °C	2-8 °C	≤ -20 °C
EDTA’lı tam kan	48 saat	7 gün	Saklanmaz
Ayrılmış plazma/serum	Saklanmaz	7 gün	1 yıl ve üstü

F2.1.1.3 Test Miyarları ve Test Sistemleri

- Üreticilerin miyar ve test kitlerinin kullanımı ve saklanması ile ilgili sözleşmeleri uygulanmalıdır.

- Kabul edilebilirlik testleri miyar ve test kitlerinin tüm partilerine uygulanmalıdır.
- Kullanılan miyar ve test kitlerinin tüm partilerinin takip edilebilirliğini garanti edebilecek bir sistemin bulunması gerekir.
- Mekanik değişiklikler veya yazılım güncellemeleri sonrasında donanımın yeniden değerlendirilmesi gerekir.
- Test donanımı, üreticinin talimatları ve yazılı prosedürleri doğrultusunda kullanılmalı, temizlenmeli, kalibre edilip bakımları yapılmalıdır.
- Cihaz bakımı için servis kontratlarının bulunması gerekir.
- İçinde servis kontratlarının, arızaların ve tüm bakım ziyaretlerinin bulunduğu bir donanım dosyası oluşturulmalıdır.
- Tablo F2.1'de serolojik manuel tüp testlerinde kullanılacak standart bir derecelendirme sistemi verilmiştir.
- Bağış bölümünde anlatılan otomatik test sistemleri için belirlenen şartlar sağlanmalıdır.
- Kolon kümeleşim (aglutinasyon) kart ve kasetleri kullanılmadan önce ambalaj ve renk bozuklukları, hava kabarcıkları ve kuruma açısından kontrol edilmeli; eğer bunlar tespit edilirse değiştirilmelidir.
- Tutarsız sonuçlar alındığında belgelenmiş olan prosedürler uygulanmalıdır.
- Miyarların taşınması, saklanması veya test donanımlarının çalıştırılması belli bir sıcaklık aralığını gerektiriyor ise ortamın sıcaklığının takip edilip kaydedilmesi gerekir ve gereken durumlarda tedbir alınmalıdır.

F2.1.1.4 Onaylama ve Test Sonuçlarının Rapor Edilmesi

- Onaylama ve test sonuçlarının rapor edilmesi bu iş için görevlendirilmiş bir laboratuvar personeli tarafından yapılmalıdır. Rutin olmayan veya tutarsız olan test sonuçları ise birim sorumlusu tarafından onaylanmalıdır.
- Yazılı rapor edilen sonuçlar için belgelenmiş bir prosedürün olması gerekir.
- Hastanelerle elektronik veri değişimi yapılıyorsa veya veriler bir elektronik ağ tarayıcısına gönderiliyorsa bu sistemin İnternet ortamında yapılan yayınların düzenlenmesi ve bu yayınlar yoluyla işlenen suçlarla mücadele edilmesi hakkında kanun (4/5/2007) ilkelerinin temel alınması gerekir. Giriş şifreleri net olarak tanımlanmış bir erişim seviyesinde kontrol edilmelidir. Verilerin elektronik bir imza ile kodlanması gerekir.
- Test sonuçları ve diğer ilgili test bilgileri mevzuata uygun olarak arşivlenip saklanmalıdır.

F2.1.2 ABO ve D Gruplaması

F2.1.2.1 Genel Gereklilikler

Transfüzyon öncesi uygulanan en önemli test ABO gruplandırmasıdır.

- Kan örneği güvenliğinin sağlanabilmesi için her transfüzyondan önce ve antenatal eritrosit örneklerinde ABO ve D grubu tayinleri yapılmalıdır.
- Kan gruplamasında human veya monoklonal kaynaklı gruplama miyarları kullanılabilir.

lir. Monoklonal kan gruplama miyarlarının kullanımıyla standart A, B ve D antijenlerinin sensitivitesi büyük oranda artar. Ancak miyarlar dikkatli bir şekilde seçilmedikleri takdirde zayıf D de dahil olmak üzere bazı A,B ve D varyantlarının saptanmasında hatalar oluşabilir.

- Tam otomatik ABO ve D gruplama prosedürleri pratik ve uygun olabilecek yerlerde kullanılmalıdır.
- ABO ve D gruplama testlerinin sonuçları eski kayıtlarla karşılaştırılmalıdır.
- Pıhtılaşmış veya EDTA'lı örnekler ABO ve D gruplamasında kullanılabilir ancak tam otomatik sistemlerde EDTA'lı örneklerin kullanılması şarttır.

F2.1.2.2 Test Prosedürleri

• Hastanın eritrositleri monoklonal anti-A, anti-B ve/veya anti-AB miyarları kullanılarak direct -forward- gruplama yöntemi ile test edilmelidir. Anti-A,B veya anti-A+B miyarları anti-A ve anti-B ile birlikte kullanılabilir ancak bu şart değildir.

- Anti-B miyarı, kazanılmış B antijenleri içeren eritrositlerle reaksiyona girmemelidir.
- Reverse gruplama A1 ve B miyar eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.
- Daha öncesine ait kan gruplama kayıtları olmayan hastalara ait örneklerde uygulanacak gruplama prosedürü en az şu ikisini içermelidir:

- (a) ABO için direct -forward- ve karşıt -reverse- gruplama ile Rh için D grubu tayini; ve
- (b) İkinci ABO tayininde forward ya da reverse gruplama yapılmalıdır. İkinci D gruplamasında ise aynı veya farklı miyar kullanılabilir.

Manuel gruplamada (a) ve (b) maddelerinde belirtilen işlemler iki farklı laboratuvar personeli tarafından uygulanmalıdır.

- Yorumlanmış olan test sonuçları, önceki test sonuçlarıyla karşılaştırılmalıdır.

F2.1.2.3 Manuel ve Otomatik ABO ve RhD Gruplamalarında Uygulanması Gereken Kontroller

- Miyar ve donanım üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilmelidir.
- Kalite kontrol testlerinin sıklığı test sayısına göre laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir.

Tablo F2.1.3 Manuel ve Otomatik ABO ve RhD Gruplamasının Kontrolleri

Miyar	Pozitif kontrol	Negatif kontrol
Anti-A	A hücresi	B hücresi
Anti-B	B hücresi	A hücresi
Anti-D	RhD- pozitif hücre	RhD-negatif hücre
A1 gruplama hücreleri	Anti-A serumu	Anti-B serumu
B gruplama hücreleri	Anti-B serumu	Anti-A serumu

F2.1.2.4 Sonuçların Değerlendirilmesi

- Sonuçlar iki ayrı laboratuvar personeli tarafından bağımsız olarak değerlendirilmelidir.
- Sonuçların değerlendirmesine yönelik prosedür bulunmalıdır.

F2.1.2.5 Sonuçların Onaylanması

Onaylama işleminde şunların yerine getirilmesi gerekir:

- Gelen örnekteki kişiye özel tanımlama numarası, istem formundaki veya bilgisayardaki numara ile karşılaştırılmalı, etiketlemede ve kayıt safhasında hata yapılmadığından emin olunmalıdır.
- ABO ve RhD gruplarının, mümkünse elektronik ortamda, daha önce bakılan gruplama sonuçlarıyla karşılaştırılarak doğrulaması yapılmalıdır. Transfüzyondan önce tüm uyumsuzluklar giderilmelidir.
- Laboratuvarda test sonuçlarının kontrolüne ve bağımsız iki kişi tarafından onaylanmasına olanak veren bir prosedürün bulunması gerekir.

F2.1.2.6 Grup Uyumsuzluklarında Yaklaşım

1. Örnek kontrolü (hatalı, otoaglutinasyon, yoğun hemoliz vb)
2. Araç ve gereç kontrolü (reagent, sulandırıcı, tüp vb)
3. Donanım kontrolü (santrifüj, pipetör, vb)
4. Öykü/tanı/yaş değerlendirilmesi
5. Yeni örnekle test tekrarı
 - Oda sıcaklığında 15 dakika inkübasyon sonrasında test tekrarı
 - +4 °C'de (soğuk antikorlar için) test tekrarı
 - 37 °C'de ısıtılmış serum fizyolojikle yıkama sonrası test tekrarı ve direkt coombs (monospesifik) testi
6. Reverse gruplamada tüm hücrelerle pozitiflik varsa antikor tarama ve monospesifik direkt coombs testi
7. 0 ve +4 dışındaki reaksiyonlarda Lektin A1 ve Lektin H çalışılması
 - Bir uyumsuzluk görüldüğünde ABO ve/veya RhD gruplamaları tekrar edilmelidir.
 - Tekrarlar aynı örnekte ve yıkanmış eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.
 - Devam eden uyumsuzluk durumunda test tekrarı yeni bir örnekle yapılmalıdır.
 - Eski ile yeni kayıtlar arasında bir uyumsuzluk tespit edilirse yeni bir örnek istenmelidir.
 - Reverse gruplama sonucu bilgi vermiyorsa (örn. hipogamaglobulinemi) direkt forward gruplama tekrar edilmelidir. Bu durumda sonuç direkt-forward gruplamaya göre belirlenir.

a) Beklenmeyen Karışık - Alan Reaksiyonları: Karışık alan reaksiyonları görülen gruplarda onaylama işleminden önce test tekrar edilmeli veya incelenmelidir. Bu reaksiyonlar bir ABO/RhD uygunsuz transfüzyon (planlı veya planlı olmayan), ilik/ kök hücre naklini veya A3, B3 veya ikiz kimerizmi (çok nadir) işaret edebilir.

b) A/B Varyantları: A ve B gruplarının varyantları monoklonal anti-A ve anti-B ile daha zayıf reaksiyonlar verir. (Örneğin Ax ve Bx değişik miyalarla farklı şiddetlerde reaksiyonlar verir; hatta hiç reaksiyon vermeyebilir.) Varyantların saptanmasında anti AB, lektin A1, lektin H, A2 hücresi ve anti-A veya anti-B ile uygulanan absorpsiyon/elüsyon çalışmalarının faydası vardır. Zayıf A/B antijenlerinin saptanması zordur ve bu yüzden bu tip hastaların transfüzyonunda 0 grubu eritrositlerin kullanılması daha uygundur (Tablo F2.2.2.6).

Tablo F2.1.2.6 A/B Varyantları

Fenotip	FORWARD GRUPLAMA (ABO/Rh)				REVERSE GRUPLAMA (hücre, A1, A2, B, O)				
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-H	Anti-A1	A1	A2	B	O
	A ₁ *	+4	-	+4	-/±	+3	-	-	+4
A _{int} **	+4	-	+4	+3+2	+3/+2	-	-	+4	-
A ₂ ***	+4	-	+4	+2	-	-/+	-	+4	-
A ₃	+2mf	-	+2	+3	-	?	-	+4	-
A _m	-/+	-	-/+	+4	-	-	-	+4	-
A _x	-/+2	-	+/+2	+4	-	+2	-/+	+4	-
A _{cl}	-	-	-	+4	-	+2	-	+4	-
B	-	+4	+4	-	-	+4	-	-	-
B ₃	-	+1mf	+2mf	+3	-	+4	-	-	-
B _m	-	-	-/+	+4	-	+4	-	-	-
B _x	-	-/+	-/+2	+4	-	+4	-	-	-
AB	+4	+4	+4	-	+3	-	-	-	-
A ₂ B	+4	+4	+4	-	-	?	-	-	-
O	-	-	-	+4	-	+4	+4	+4	-
Oh (Bombay)	-	-	-	-	-	+4	+4	+4	+4

* Anti-A1 pozitifliği daima anti-H pozitifliğinden daha kuvvetlidir.

** Anti-A1 ve anti-H' da reaksiyon şiddeti aynıdır.

*** Anti-H pozitifliği daima anti-A1 pozitifliğinden daha kuvvetlidir.

c) Kazanılmış B: Bazı anti-B miyaları kazanılmış B antijeni ile güçlü bir reaksiyona girer. Bu durum çoğunlukla forward ve reverse gruplar arasında uyumsuzluğa neden olur. Kazanılmış B hücreleriyle reaksiyona girdikleri saptanan anti-B miyaları rutin ABO gruplamasında kullanılmamalıdır.

d) İntrauterin transfüzyonlar: İntrauterin transfüzyon uygulanmış yenidoğanlarda, kemik iliğinin baskılanmasına bağlı olarak, doğumdan aylar sonra transfüzyonda verilen kanın ABO ve RhD grupları ile aynı gruplar görülür.

e) Soğuk Reaksiyon Gösteren Alloantikörlerin Varlığı: Soğuk reaktif alloantikörler (anti-A ve anti-B dışındakiler) reverse gruplama hücreleriyle beklenmedik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu gibi durumlarda, reverse gruplama, 37 °C’de tekrar çalışılmalı ya da ilgili antijeni taşımayan A1 ve B hücreleriyle test edilmelidir.

f) Soğuk Otoantikörlerin Varlığı: Örnekte güçlü otoaglutinasyon varsa, hücreler önceden ısıtılmış serum fizyolojik ile yıkanır. Gerekğinde hasta hücreleri, serum/ plazma ve gruplama miyarları önceden ısıtılıp 37 °C’de karıştırılıp inkübe edildikten sonra testler çalışılabilir.

g) Zayıf D ve Parsiyel D

• Tek bir anti-D miyarı kullanılarak zayıf bir reaktivite saptandığında hasta sadece buna dayanılarak RhD pozitif olarak kabul edilmemelidir. İki ayrı monoklonal anti-D miyarı ile belirgin D pozitif sonuç alınmadıkça hastanın RhD negatif olarak kabul edilmesi daha güvenlidir.

• D gruplaması yapılan hastalarda kategori D-VI’yı saptayan miyarlar kullanılmamalıdır. D-VI kategorisine dahil olan hastalar büyük olasılıkla anti-D üretir.

• Bağışçıda kategori D-VI’yı saptayan miyarlar kullanılmalıdır.

• Parsiyel D oldukları saptanan hastalar RhD negatif olarak kabul edilmelidir.

• Parsiyel D oldukları saptanan bağışçılar RhD pozitif olarak kabul edilmelidir.

• Zayıf D veya parsiyel D olduklarından şüphelenilen hastalarda araştırma yapılırken hastaya ait olan hücrelerin D antijeninin değişik epitoplara karşı monoklonal antikörler içeren tanımlama kitleri ile test edilmeleri yararlı olur. Kitler genellikle IgG ve IgM antikörlerinden oluşan bir karışım içerirler ve bunlarla bilinen çoğu parsiyel D antijenleri saptanabilir. Bu kitler zayıf D’nin teyit edilmesinde de kullanılabilir.

F2.1.2.7 Antikör Tarama

Antikör tarama, elektronik çapraz karşılaştırma ile tiplendirme ve taramanın (type & screen) kullanıldığı durumlarda uygulanmalıdır. Hastaların plazmasında klinik öneme sahip eritrosit antikörlerinin taranmasında kullanılacak primer yöntem indirekt antiglobulin testi (IAT) olmalıdır. Tüp (sıvı faz), mikroplak (sıvı veya katı faz) veya kart/kaset (kolon aglutinasyonu) kullanılan test sistemleri uygundur.

F2.1.2.8 Antikör Tanımlama

Tarama prosedürü sırasında bir alloantikör saptandığında tanımlanmalı ve olası klinik önemi değerlendirilmelidir. Antikör tanımlama işleminde sistematik bir yaklaşımın uygulanması gerekir. Bazı antikör kombinasyonlarının tanımlanabilmesi için birçok miyar eritrosit paneline ihtiyaç vardır.

F2.1.2.8.1 Antikor Tanımlamanın İlkeleri

• Hastanın serumu veya plazması miyar eritrositlerden oluşan bir tanımlama paneline karşı uygun bir teknik kullanılarak test edilmelidir. İlk olarak antikorun saptandığı tarama testi kullanılmalıdır.

• Antikor, antijeni içeren miyar eritrosit örneklerinden en az iki tanesiyle reaksiyona girmeli ve içermeyen örneklerden en az iki tanesiyle reaksiyon vermemelidir. İlgili antijenin homozigot ekspresyonuna sahip olan eritrositler kullanılarak mümkün olduğu kadar anti-Jka, -Jkb, -S, -s, -Fyb'lerin varlıkları ekarte edilmelidir.

• Çoklu antikor varlığında klinik öneme sahip başka antikorların atlanmadığından emin olunmalıdır. Multiple antikorların varlığı ancak belirlenen spesifisite açısından antijenleri negatif olan hücreler kullanılarak teyit edilebilir. Hastanın fenotipinin bilinmesi tanımlama ve ekartasyon işlemlerinde hücre seçimi konusunda yardımcı olur. Ancak yakın zamanda transfüzyon almış olan bir hastada bu mümkün olmayabilir. Şu antijenler aranmalıdır: C, c, D, E, e, M, N, S, s, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb.

• Enzimle (örn. papain) işlem görmüş hücre panelinin antikor tanımlamasında kullanılması önerilir, özellikle antiglobulin tekniğinde zayıf reaksiyon veren veya multiple antikorların varlığında bu daha da önem kazanır.

• Hastanın eritrositlerinin, fenotiplendirmede belirlendiği şekilde, normalde ilgili antikor spesifisitesine karşı antijenleri içermemesi beklenir. Eğer durum böyle değilse:

(a) Antikor bir otoantikor olabilir (bu durumda hastanın hücreleri normal olarak DAT pozitif olur), ve/veya

(b) Antiglobulinli test yöntemi kullanıldıysa hastanın hücreleri globulin bileşenleriyle kaplanmış olabilir (bu durumda ise hücreler DAT pozitifdir)

(c) Antikor yanlış tayin edilmiş olabilir

(d) Hastaya yakın zamanda transfüzyon uygulanmış olabilir.

• Bir bağışdan alınan eritrositlerle hasta plazması antiglobulin çapraz karşılaştırması pozitif çıkarsa ve tanımlama panelindeki plazmada bir reaksiyon görülmezse akla şunlar gelir:

(a) Plazmada az görülen bir antijene karşı antikor bulunuyor

(b) Bağışdan alınan eritrositler DAT pozitif

(c) Çapraz karşılaştırma için yanlış ABO grubundan kan seçilmiştir.

F2.1.2.9 Sonuçların Rapor Edilmesi

• Onaylama ve test sonuçlarının rapor edilmesi bu iş için yetkilendirilmiş bir laboratuvar personeli tarafından yapılmalıdır.

• Sonuç bir elektronik ağ tarayıcısına gönderiliyorsa sistemin İnternet ortamında yapılan yayınların düzenlenmesi ve bu yayınlar yoluyla işlenen suçlarla mücadele edilmesi hakkında kanunun (4/5/2007) ilkelerine uygun olması gerekir ve giriş şifreleri net olarak tanımlanmış bir erişim seviyesinde kontrol edilmelidir.

• Test sonuçları ve diğer ilgili test bilgileri mevzuata uygun olarak elektronik ve / veya yazılı ortamda arşivlenip saklanmalıdır.

F2.1.2.10 Eritrositlerin ABO Tiplendirmesi

- Tüp
- Mikroplak
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

F2.1.2.10.1 Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi:

Bu yöntem için anti-A, anti-B, A1 ve B eritrositlerine ihtiyaç vardır. Anti-AB serumu ve A2 eritrositlerinin kullanımı isteğe bağlı olarak teste eklenebilir. Günlük olarak A1 ve B eritrositlerinin %2-5'lik süspansiyonu SF ile hazırlanır. Kullanılacak olan tüm araç ve gereç üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Eritrositlerin tiplendirilmesi:

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-A damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-B damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositleri %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
4. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir. Aglütinasyon Tablo F2.1'e göre değerlendirilir.
6. Sonuçlar kayıt edilir ve serum testleri ile karşılaştırılır.

Serum Tiplendirmesi:

1. İki temiz tüp A1 ve B olarak etiketlenir.
 2. Her tüpe 2-3 damla serum damlatılır.
 3. A1 tüpüne 1 damla A1 miyar hücresi damlatılır.
 4. B tüpüne 1 damla B hücresi damlatılır.
 5. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
 6. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim gözlemlenir.
 7. Sonuçlar kayıt edilir ve eritrosit testleri ile karşılaştırılır.
- Serum ve eritrosit tiplendirmeleri arasında uygunsuzluk var ise kan grubu sorunu çözülene kadar kaydedilmemelidir.

F2.1.2.10.2 Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglütinasyon yönteminin ilkeleri aynen geçerlidir.

F2.1.2.10.3 Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

F2.1.2.11 Eritrositlerin RhD Tiplendirmesi

- Tüp

- Mikroplate
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

F2.1.2.11.1 Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin Rh Grubunun Belirlenmesi:

Bu yöntem için anti-D serumuna ihtiyaç vardır. Üretici firma talimatlarında kontrol kullanılması gerekiyor ise test prosedürüne eklenir. Kullanılacak olan tüm araç ve gereç üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Eritrositlerin Tiplendirilmesi:

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol miyar damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspan-siyonundan bir damla eklenir.
4. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim gözlemlenir. Kümeleşim Tablo F2.1'e göre değerlendirilir.
6. Sonuçlar kayıt edilir. Eğer test sonucu negatif ise zayıf D testi çalışılır.

F2.1.2.11.2 Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi: Üre-tici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglutinasyon yönteminin ilkeleri aynen geçerlidir.

F2.1.2.11.3 Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi İçin Yapılacak Testler: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

F2.1.2.12 Antikor Tarama Testi

- Tüp
- Mikroplak
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

F2.1.2.12.1 Tüp Yöntemi İle Antikor Tarama

1. Uygun bir şekilde etiketlenmiş tüplere 2 damla serum veya plazma ekleyin.
2. Bu tüplere 1'er damla %2-%5'lik NaCl çözeltisinde süspanse edilmiş 0 grubu miyar hücreleri ekleyip karıştırın.
3. Santrifüj edip hemoliz ve kümeleşim olup olmadığı gözlemleyin. Derecelendirin ve so-nuçları kaydedin.
4. 37 °C'ta 30-60 dakika süreyle enkübe edin.Santrifüj edip hemoliz ve kümeleşim olup olmadığı gözlemleyin.
5. Derecelendirin ve sonuçları kaydedin.
6. Hücreleri NaCl çözeltisiyle üç dört kez yıkayın ve son yıkama çözeltisini dökün.

7. Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak hazırlanan hücrelerin üzerine AHG ekleyin ve iyice karıştırın.

8. Santrifüj edip hemoliz ve aglütinasyon olup olmadığı gözlemleyin. Derecelendirin ve sonuçları kaydedin.

9. IgG ile kaplanmış eritrositleri (coombs kontrol hücresi) ekleyerek negatif çıkan testlerin validitesini teyit edin.

F2.1.3 Direkt Antiglobulin Testi:

1. Tüpe %2-%5'lik eritrosit süspansiyonu konur.
2. Eritrositler SF ile üç-dört kez yıkanır ve son yıkama çözeltisi dökülür.
3. Hemen ardından antiserum eklenip karıştırılır. Kullanılacak antiserum miktarı için üretici firmanın talimatlarına bakılır.
4. Üreticinin talimatları doğrultusunda santrifüj edilir.
5. Aglütinasyon açısından hücreler kontrol edilir. Reaksiyon derecelendirip kaydedilir.
6. Polispesifik AHG veya anti-C3d kullanıyorsa, nonreaktif testler oda sıcaklığında 5 dakika süreyle inkübe edilir, sonra santrifüj edilip tekrar okunur.
7. IgG ile kaplanmış eritrositleri anti-IgG içeren testlere ekleyerek negatif çıkanların doğruluğu teyit edilir.
8. Üretici firmanın talimatları doğrultusunda santrifüj edilir.
9. Hücreler kümeleşim açısından kontrol edilip reaksiyonu kaydedilir.

F2.1.3.1 Değerlendirme

1. Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen örnekte aglütinasyon varsa DAT pozitifdir.
2. Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen örnekte aglütinasyon yoksa ve 7. basamakta IgG kaplı hücreler aglütine olduğunda DAT negatif kabul edilir. Eğer IgG ile kaplı olan hücreler aglütine olmazsa, negatif çıkan DAT sonucu geçersiz kabul edilir.
3. DAT çalışılırken kullanılan tüm antiserumlarla ve kontrolde sonuçlar reaktifse herhangi bir değerlendirme yapılamaz. Bu durum spontan aglütinasyonu işaret eder ve ileri testler uygulanmadan önce bu durumun çözümlenmesi gerekir.

F2.1.4 Uygunluk Testleri

Transfüzyon öncesi yapılması gereken uygunluk testleri 4 aşamadır:

- Hastaya ait eski kayıtların gözden geçirilmesi
- Alıcı ve vericinin ABO ve RhD gruplaması
- Alıcı antikor taraması (Elektronik çapraz karşılaştırma ile tiplendirme ve tarama yapıldığında)
- Çapraz karşılaştırma

Kullanılan alıcı ve vericiye ait örnekler transfüzyon merkezi laboratuvarına ulaştığı ta-

rihten itibaren 7 gün süre ile +4 °C'de saklanmalıdır. Alıcıya ait örnek transfüzyon için planlanan tarihten en fazla 3 gün öncesine ait olmalıdır.

Çapraz karşılaştırma testi iki maksada eşlik edecek şekilde gerçekleştirilmelidir.

- Alıcı ile verici arasında son bir kez daha ABO kan grubu kontrolü yapılmalıdır.
- Alıcının serumunda vericinin eritrositlerine karşı reaksiyon verebilecek bir antikorun var olup olmadığı araştırılmalıdır.

Çapraz karşılaştırma testleri olarak kullanılacak metotlar ve bu metotların uygulama şekilleri şu şekilde sıralanabilir:

F2.1.4.1 'Immediate Spin' (Acil) Çapraz Karşılaştırma

Alıcının serumunda antikor tarama testi negatif ve hikayesinde daha önce tanımlanmış bir antikor mevcut değil ise ABO uygunluğunu gösterecek serolojik testler yeterlidir. Bu durum; alıcının serumu ile verici eritrositlerinin karıştırılması ve hızla santrifüj edilmesi sonrası hemoliz ya da aglütinin varlığının gösterilmesi ile ortaya konulur.

Yöntem:

1. Hasta serumu ile test edilecek olan her verici eritrositi için bir adet olmak üzere etiketlenmiş bir test tüpü hazırlanır.
2. Her tüpe 2 damla hasta serumu eklenir.
3. Verici eritrositlerinin her birine ait %2-5'lik serum fizyolojikte hazırlanmış süspansiyonlar kendilerine ait olan tüplere 1 damla olacak şekilde eklenir.
4. Tüpler karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Hemoliz veya kümeleşim açısından değerlendirilir ve sonuçlar kayıt altına alınır.

F2.1.4.2 Elektronik Çapraz Karşılaştırma

Alıcının kan grubunun en az iki farklı kan örneğinde çalışıldığı ve kayıtların elektronik ortamda saklandığı durumda, alıcının son 72 saat içerisinde antikor tarama testi negatif ise elektronik çapraz karşılaştırma yapılarak ve sadece ABO uyumuna bakılarak kan çıkışı yapılması işlemidir. Elektronik ortamda saklanması gereken kayıtlar; bağışçı ünite numarası, bileşenin adı, en az iki kez tanımlanmış alıcı ABO ve RhD kan grubu kayıtları, alıcı antikor tarama sonuçlarıdır. Ayrıca sistem kan bileşeni ile alıcı test sonuçları arasında uygunsuzluk olduğunda uyarıda bulunacak şekilde düzenlenmelidir.

F2.1.4.3 Anti-globülin Çapraz Karşılaştırma

Bu işlem için gereken verici örneği kan ünitesinin hortumundan alınır. Acil çapraz karşılaştırmadan farklı olarak 37 °C'de inkübe edilerek ve AHG'li ortamda yapılır. Maksat alıcının serumunda vericinin eritrosit antijenlerine karşı antikor olup olmadığının gösterilmesidir.

Yöntem:

1. Etiketlenmiş, temiz bir tüpe 2 damla serum damlatılır.
2. Bağışçı hücreleri serum fizyolojik içerisinde %2-5'lik süspansiyon haline getirilir. Bu

süspansiyondan 1 damla tüpe damlatılır ve karıştırılır.

3. Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya kümeleşim varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.

4. 37 °C’de 30-60 dakika süre ile inkübe edilir.

5. Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya kümeleşim varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.

6. Hücreler 3-4 kez SF ile yıkanır. SF ortamdan uzaklaştırılır.

7. Üretici firmanın direktifleri doğrultusunda hücrelerin üzerine anti-human globülin eklenir. Karıştırılır.

8. Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya kümeleşim varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.

9. Negatif sonuçların geçerliliği için IgG kaplı eritrositler ile işlem tekrarlanır.

F2.1.4.4 Type and Screen (Tiplendirme ve Tarama)

Nadiren kan ihtiyacı olması beklenen durumlarda, hastanın kan örneği ABO, RhD ve beklenmeyen antikorlar açısından test edilir ve gelecekte kana ihtiyaç duyması halinde çapraz karşılaştırma yapmak üzere saklanır. Eğer ‘Tiplendirme ve tarama’ politikası uygulanıyor ise transfüzyon gerektiğinde ihtiyacı karşılayabilecek kadar kan stoğunun merkezde bulunması gereklidir. Kan gerekli olduğunda ‘Acil Çapraz karşılaştırma’ veya elektronik çapraz karşılaştırma yapılarak ürün çıkarılır. Antikor tarama pozitif olarak sonuçlandığında; antikor tanımlanmalı ve reaksiyon vereceği antijenin bulunmadığı kan ürünü hazırda bulundurulmalıdır. Bu sistemin bir diğer gerekliliği de hastane transfüzyon komiteleri tarafından ‘En fazla cerrahi kan istem çizelgelerinin’ oluşturulmasıdır.

Transfüzyon öncesi testlerde ayrıca şu noktalara dikkat edilmelidir:

- Çapraz karşılaştırma yapılırken enzim testinin uygulanması zorunlu değildir. Çapraz karşılaştırma testlerinin coombs’lu ya da AHG’li ortamda yapılması esastır. Enzimli ortamda çapraz karşılaştırma yapıldığında hastanın transfüzyon, transplantasyon, gebelik öyküsü yok ve antikor tarama negatif ise uygunsuzluk göz ardı edilebilir.

- Bir hastaya 24 saat içinde kendi kan hacmine eşit hacimde transfüzyon uygulandıysa ABO uygunluğu olan kan serolojik çapraz karşılaştırma yapılmadan kullanılabilir. ABO uygunsuzluğu, serolojik testler veya elektronik sistemler kullanılarak ekarte edilmelidir. Eğer ABO uygunluğu olmayan kan nakil edildiyse, uygunsuz ilk transfüzyondan sonra mümkün olduğunca çabuk hastanın kendi grubundan kan nakline geçilmelidir.

- Fetal transfüzyon uygulanacağı zaman, 0 grubundan kana (veya biliniyorsa fetüsün kendi ABO grubundan kan) annenin plazması kullanılarak çapraz karşılaştırma uygulanmalı ve klinik öneme sahip antikorlar açısından taranmalıdır.

- Yenidoğan transfüzyon uygulanacağı zaman aşağıda sayılan şartlar sağlandığı takdirde, anne plazmasıyla ABO uygunluğu olan kan ile transfüzyon uygulanabilir:

- (a) Annenin veya yenidoğanın plazmasında atipik eritrosit alloantikorları yoksa, ve
- (b) Yenidoğanın DAT’ı negatif ise.

F2.2 Bağışlarda Kullanılan İmmünohematolojik Testler

F2.2.1 Kapsam

Bu bölümün maksadı, kan bağışçısına ve kan bileşenlerine yapılması gereken immünohematolojik testleri, bu testlerin çalışma yöntemlerini ve kalite kontrol gereklerini belirlemektir. Burada belirtilen şartlar; Türkiye için kan bağışlarında uygulanacak bir rehber niteliği taşımaktadır.

Güvenli ve etkin işleyiş için aşağıdaki şartlar yerine getirilmelidir:

- İmmünohematolojik testler ile ilgili tüm süreçler SİP’nde yazılı olmalıdır.
- Kan bağışları, bileşenler ve bunlara ait örnekler barkodlu veya gözle okunabilen numaralar halinde tanımlanmalıdır.
- Bağışlar ile bağışı yapan bağışçılar arasında izlenebilirlik sağlanmalıdır.
- Bağışçıya ait kayıtlar her bağışta gözden geçirilebilir olmalıdır.

F2.2.2 Genel Gereklilikler

F2.2.2.1 Örnekler İçin Asgari Koşullar

- Donanım veya miyar üreticilerinin tanımladıkları saklama ve hazırlama ile ilgili sözleşmeler takip edilir.
- Örnek kanlar aşağıdaki şartlar yönünden incelenmeli, uygunsuzluk oluşturabilecek herhangi bir durum test sonucunda rapor edilmelidir. Örneğin; hemoliz test sonucunu etkiliyor ise “hemolizli örnek ile çalışılmıştır” şeklinde not konulmalıdır.
 - i. Hemoliz
 - ii. Lipemi
 - iii. Pıhtılaşma
 - iv. Hacim
 - v. Hücre:plazma (serum) oranı
 - vi. Buffy coat aralığı
- Hatalı etiketleme yönünden etiketler incelenmelidir.
- Örneklerin teste uygunluğu önceden saptanmalıdır.

F2.2.2.2 Miyar ve Test Kitleri İçin Asgari Koşullar

- Her parti veya sevkiyattaki miyar ve test kitlerinin şartnameye uygunluğu değerlendirilmeli ve kurumun ortaya koyduğu yöntemle kabul edilebilirlik testi uygulanmalıdır.
- Miyar ve test kitleri üreticinin talimatları doğrultusunda saklanmalı ve kullanılmalıdır.
- Miyar veya test kitlerinde en az lot numarası, son kullanım tarihi, tedarikçi, stok durumunu kayıt altına alabilecek bir döküm kontrol sistemi bulunmalıdır.
- Prosedürler, miyar ve kitlerin parti numarasının, üreticisinin ve mümkün ise birden fazla cihazla çalışılan durumlarda her bağışın test edildiği cihazın seri numarasının takip edilebilirliğini garanti edebilmelidir.

Tablo F2.2 İmmünohematolojik Teslerde Kullanılan Miyarların Validasyonu

KONTROL EDİLECEK DEĞİŞKEN	KALİTE KOŞULU	KONTROL SIKLIĞI
TEST HÜCRELERİ (ERİTROSİTLER)		
Görünüm	Süpernatanda gözle görülebilir hemoliz veya bulanıklık olmamalı	Her lot
Reaktivite ve spesifisite (özgüllük)	Eritrosit antijenleri kendilerine özgü anti-serumla belirgin aglütinasyon vermeli	Her lot
KAN GRUPLAMA (Anti-A, Anti-B, Anti-AB) MİYARLARI		
Görünüm	Gözle görülebilir partikül, çökelti veya jel formasyonu olmamalı	Her yeni lot
Reaktivite ve spesifisite (özgüllük)	Hemoliz, rulo formasyonu veya prezon fenomeni olmamalı İlgili eritrosit antijeni ile belirgin aglütinasyon vermeli	Her yeni lot
Rh GRUPLAMA (Anti-D) MİYARLARI		
Görünüm	Gözle görülebilir partikül, çökelti veya jel-formasyonu olmamalı	Her lot
Reaktivite ve spesifisite (özgüllük)	Hemoliz, rulo formasyonu veya prezon fenomeni olmamalı. İlgili eritrosit antijeni ile belirgin aglütinasyon vermeli	Her yeni lot

F2.2.2.3 Donanım

- Test donanımının, rutin kullanıma girmeden önce, performansı denetlenmeli, test sistemleri ve donanımın tutarlı ve geçerli sonuçlar verdiğini garanti eden prosedürler bulunmalıdır.

- Cihazın kullanımı, temizlenmesi, kalibrasyonu ve bakımı üreticinin talimatları ve yazılı prosedürleri doğrultusunda uygulanmalıdır. Bakım prosedürleri sırasında donanım olumsuz olarak etkilenebilir, bu nedenle donanımın tekrar rutin kullanıma alınabilmesi için bir sözleşmenin bulunması gerekir.

- Tüm donanım için aşağıda sayılan maddeleri içeren kayıtların tutulması ve saklanması gerekir:

1. Servis sözleşmesi
2. Arızaların giderilme süresi
3. Hatalar
4. Bakım ve onarım raporları

5. Kalibrasyon

F2.2.2.4 Test Prosedürleri

Test prosedürleri ile ilgili:

- SİP'leri yazılmalı ve uygulanmalıdır.
- Kontrol edilmeli ve gözden geçirilmelidir.
- Eğitim almış personelce uygulanmalı ve eğitim kayıtları saklanmalıdır.
- Test sonuçlarına ait kayıtları içermelidir.

F2.2.2.5 Sonuçların Rapor Edilmesi

- Hazırlanan rapor tüm test sonuçlarını içermelidir.
- Bir test serisinin '**muhtemelen negatif**' olarak rapor edilmesi kabul edilemez.
- Test sonuçlarının, kabulü ve onaylanması belirlenmiş yetkin bir personelin sorumluluğu altındadır.
- Raporlar yazılı veya elektronik ortamda saklanmalıdır.

F2.2.2.6 Test Edilen Bileşenlerin Kullanımına İzin Verilmesi

- Kan ve kan bileşenlerinin gerekli testler uygulanmadan kullanımlarına izin verilmemesi garanti edilmelidir. Testlerin belgelenmiş ve geçerliliği denetlenmiş bir çalışma sistemi tarafından onaylanmaları gerekir.
- Bilgisayar tabanlı bir sistemin bulunmadığı yerlerde yukarıdaki şartlara uyumu sağlamak için her üniteye özgü belgelenmiş bir onay işlemi kullanılmalı ve bu işlemler, bu iş için özel olarak tahsis edilmiş (yetkin) bir kişi tarafından yerine getirilmelidir.

F2.2.3 Zorunlu Testler

F2.2.3.1 ABO ve RhD Kan Gruplaması

F2.2.3.1.1 Genel İlkeler

- Transfüzyon maksadı ile hazırlanan her ünite kana ABO ve RhD tiplendirmesi yapılmalıdır. ABO ve RhD tiplendirmesi iki farklı kişi tarafından çalışılır. Sonuçlar uyumlu ise kayıt altına alınır. Herhangi bir uygunsuzluk halinde yeni alınan örnek ile çalışma tekrar edilmelidir.
- ABO gruplaması; bağışçı eritrositlerinin anti-A ve anti-B serumları (direkt-forward-gruplama), bağışçı plazma veya serumunun A1 ve B eritrositleri (karşıt -reverse- gruplama) ile test edilmesi sonucu belirlenir.
- RhD tiplendirmesi bağışçı eritrositlerinin anti-D serumu ile test edilmesi sonucu belirlenir. Anti-D ile reaksiyon vermeyen eritrositlere zayıf D testi yapılmalıdır. Anti-D ile reaksiyon veren veya zayıf D testi pozitif çıkan üniteler RhD POZİTİF olarak işaretlenmelidir. Anti-D serumu ve zayıf D testi negatif olan üniteler NEGATİF olarak işaretlenir.
- Ünitenin üzerinde bulunan etikette ABO ve RhD tiplendirmesine ait bilgi açık olarak yer almalıdır.

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

• Test ve veri transferinin güvenliği sağlandığında, daha önce gruplandırması yapılmış olan bağışçı testlerinin bir kez anti-A ve anti-B ile bakılması yeterli olur.

Tablo F2.2 İmmünohematolojik Testlerde İç Kalite Kontrol

Kontrol Edilecek Değişken	Test İçin Minimum Gereklilik	Kontrol Örnekleri	Kontrol Sıklığı
1) ABO-gruplama	Farklı 2 reaktif ile gruplama a) farklı lottan monoklonal anti-A ve anti-B b) farklı seriden human antiserum anti-A, anti-B ve anti-AB	O, A1, B grupları için bir kan örneği (her grup için ayrı örnek)	Her bir test serisi veya ertesi gün aynı reaktifle devam ediliyorsa günde en az bir kez
2) ABO Reverse gruplama	A1 ve B hücreleri	Anti-A ve Anti-B anti-serumları	Her bir test serisi veya ertesi gün aynı reaktifle devam ediliyorsa günde en az bir kez
3) RhD gruplama	İki farklı lottan 2 anti-RhD reaktifi ile test etme. RhD-negatif kan bağışçılarında zayıf D doğrulaması için indirekt anti-globulin testi (kontrol testi en önemli D varyantını (D VI) tanıma özelliğinde olmalı)	RhD pozitif ve RhD negatif (en az bir) örnek	Her bir test serisi veya ertesi günü aynı reaktifle devam ediliyorsa günde en az bir kez
4) Rh ve diğer kan grup sistemleri fenotiplendirmesi	Spesifik miyalar (monoklonal antikorlar ve human antiserumu)	Pozitif kontrol: antijen içeren eritrosit Negatif kontrol: antijensiz eritrosit	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir
5) İregüler alloantikorların araştırılması	Aynı duyarlılıkta antiglobulin veya diğer testlerin kullanılması	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir
6) İregüler alloantikorların araştırılması (hastalarda)	En azından klinik olarak önemli antijenleri içeren eritrositler için eşit duyarlılıkta manuel veya otomatik indirekt antiglobulin testi	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir

7) Uygunluk testi (verici ve alıcı eritrositlerinde ABO, D testi ve hasta serumunda irregüler antikor testi)	En azından eşit duyarlılıkta manuel veya otomatik indirekt antiglobulin testi	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir
8) Tarama ve tiplendirme	Önemli antijenleri içeren hücre paneli ile antiglobulin testi	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir

F2.2.3.1.2 ABO Kan Grublamasında Kalite Kontrol

- Miyar ve donanım üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilmektedir.
- ABO kan grublama testlerinin her partisi için aşağıdaki minimum test kontrollerinin uygulanması gerekir:
 - Anti-A, anti-B, anti-A,B ve/veya anti-A+B, A1, B ve 0 grubundan hücrelerle uygun reaksiyonlar vermesi gerekir.
 - Miyar eritrosit örneklerinin anti-A, anti-B ve/veya anti-A+B ile uygun reaksiyon vermeleri gerekir.
 - Bu kontrol, test çalışmalarına başlamadan önce günlük olarak yapılır. Gün içerisinde ABO grublama testinin çalışılmadığı hizmet birimlerinde, test çalışma öncesinde kalite kontrol yapılmalıdır.

F2.2.3.1.3 D Grublama

- Her kan bağışında RhD grubu saptanmalıdır.
- İlk kez kan grubuna bakılan bağışçıda iki farklı anti-D grublama miyarı (biri D-VI antijenini saptayabilecek) kullanılmalıdır.
- Her iki anti-D miyarıyla net olarak pozitif reaksiyon veren bağışçı kanları, D POZİTİF olarak kabul edilir.
- Her iki anti-D miyarıyla net olarak negatif reaksiyon veren bağışçı kanları, D NEGATİF olarak kabul edilir.
- Anti-D miyarıyla uyumsuz sonuçlar alınırsa testler tekrar edilir. D grubunun şüpheli bulunduğu durumlarda bağışçıyı D POZİTİF kabul etmek daha güvenlidir.
- Test ve veri transferinin güvenliği sağlandığında, daha önce gruplandırması yapılmış olan bağışçıları testlerinin bir kez anti-D ile bakılması yeterli olur.

F2.2.3.1.4 D Gruplandırmasında Kalite Kontrol

- Miyar ve donanım üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilmektedir.
- D kan grublama testlerinin her partisi için aşağıdaki minimum test kontrollerinin uygulanması gerekir:

- D kan gruplandırma testlerinin tüm serileri R1r eritrositleriyle pozitif ve r'r veya rr eritrositleriyle negatif sonuç vermelidir.

- Bu kontrol, test çalışmalarına başlamadan önce günlük olarak yapılır. Gün içerisinde D gruplama testinin çalışmadığı hizmet birimlerinde test çalışma öncesinde kalite kontrol yapılmalıdır. Kalite kontrol için D Antijenini taşıyan ve taşımayan Rh (negatif) ve (pozitif) 2 farklı örnek kullanılır.

F2.2.4 Yöntemler

F2.2.4.1 Otomatik Testler

Otomatik sistemler en az şu işlemleri yerine getirebilmelidir:

- Pozitif örneklerin tanımlanması, sonuçların okunup yorumlanması.
- Sonuçların örnek tanımlamalarıyla eşleştirilmesi.
- Sonuçların elektronik olarak transferi.

Otomatik test sistemi için, sistemin çökmesi veya tamamen bozulması halinde uygulanacak belgeye dökülmüş olasılık planları bulunmalıdır. Otomatik test sistemlerinin güncel yazılımları yedeklenmeli ve her an hazır tutulmalıdır.

F2.2.4.2 Manuel Testler

- Manuel testler, üreticilerin talimatları doğrultusunda uygulanmalıdır.
- Test sonuçları ve kontrolleri kayıt altına alınmalıdır.
- Otomasyon programı kullanıldığında test sonuçlarının ana bilgisayara girilmesi için güvenli ve geçerliliği denetlenmiş bir yöntemin bulunması gerekir. Sonuç sonrası giriş doğrulama işlemi uygulanmalıdır.

F2.2.5 Eritrositlerin ABO Tiplendirmesi

- Tüp
- Mikroplak
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

F2.2.5.1 Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi:

Bu yöntem için anti-A, anti-B, A1 ve B eritrositlerine ihtiyaç vardır. Anti-AB serumu ve A2 eritrositlerinin kullanımı isteğe bağlı olarak teste eklenebilir. Üretici firmanın farklı bir önerisi yoksa günlük olarak A1 ve B eritrositlerinin %2-5'lik süspansiyonu (serum fizyolojik içinde) hazırlanır. Kullanılacak olan tüm araç ve gereç, üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Eritrositlerin Tiplendirmesi:

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-A damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-B damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspan-

siyonundan bir damla eklenir.

4. Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Tüpler nazikçe çalkalanır ve kümeleşim gözlemlenir. Kümeleşim Tablo F2.3'e göre değerlendirilir.
6. Sonuçlar, serum testleri ile karşılaştırılır ve kayıt edilir.

Serum Tiplendirmesi:

1. İki temiz tüp, A1 ve B olarak etiketlenir.
2. Her tüpe 2-3 damla serum damlatılır.
3. A1 tüpüne 1 damla A1 hücresi damlatılır.
4. B tüpüne 1 damla B hücresi damlatılır.
5. Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
6. Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon incelenir.
7. Sonuçlar, eritrosit testleri ile karşılaştırılır ve kayıt edilir.

Serum ve eritrosit tiplendirmeleri arasında uygunsuzluk var ise kan grubu kaydı sorun çözülene kadar raporlanmamalıdır.

F2.2.5.2 Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglütinasyon yöntemi aynen geçerlidir.

F2.2.5.3 Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

Tablo F2.3 Kümeleşim Reaksiyonlarının Değerlendirilmesi

Reaksiyon Şiddeti	Görünüm
4 +	Tek bir aglutinat, serbest eritrositler yok
3 +	Birkaç büyük aglutinat
2 +	Birçok küçük kümenin içinde büyük aglutinatlar. Serbest eritrositler yok.
1 +	Birçok küçük aglutinat ve zeminde serbest eritrositler.
Eser veya mikro	Makroskopik olarak negatif görünüm. Mikroskopik olarak çoğu alanda, 6-8 eritrositten oluşan az sayıda aglutinat.
Şüpheli	Mikroskopik olarak gözlenen nadir aglutinatlar
0	Düzenli bir eritrosit süspansiyonu. Aglutinatlar görülmez.

F2.2.6 Eritrositlerin RhD Tiplendirmesi

- Tüp
- Mikroplak
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

F2.2.6.1 Tüp Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi: Bu yöntem için anti-D serumuna ihtiyaç vardır. Üretici firma talimatlarında kontrol kullanılması gerekiyor ise test prosedürüne eklenir. Kullanılacak olan tüm araç ve gereç üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Eritrositlerin Tiplendirilmesi:

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol miyarı damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspan-siyonundan bir damla eklenir.
4. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim incelenir. Kümeleşim Tablo F2.3'e göre değerlendirilir.
6. Sonuçlar kayıt edilir. Eğer test sonucu negatif ise zayıf D testi çalışılır.

F2.2.6.2 Mikroplak Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglutinasyon yöntemi aynen geçerlidir.

F2.2.6.3 Mikrokolon Yöntemi İle Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

F2.2.6.4 Zayıf D Testi

Bu test indirek antiglobülin fazında test eritrositlerinin anti-D ile inkübasyonu prensibi-ne dayanır.

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş ikinci bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol miyarı damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspan-siyonundan bir damla eklenir.
4. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve 15-30 dakika 37 °C'de inkübe edilir.
5. Tüpler santrifüj edilir.
6. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim incelenir. Kümeleşim Tablo F2.3'e göre değerlendirilir.
7. Eğer test tüpünde kümeleşim mevcut ancak kontrol tüpünde kümeleşim yok ise test sonucu RhD POZİTİF olarak kayıt edilir. Bu durumda antiglobülin fazında işleme devam etmeye gerek yoktur.
8. Test hücreleri aglutine olmamış ise hücreler serum fizyolojik ile 3-4 defa yıkanır.
9. Test tüpüne üretici firmanın önerisi doğrultusunda antiglobülin eklenir.
10. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
11. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim incelenir. Kümeleşim Tablo F2.3'e göre de-

ğerlendirilir.

12. Eğer test tüpünde kümeleşim mevcut ancak kontrol tüpünde kümeleşim yok ise test sonucu RhD POZİTİF olarak kayıt edilir.

F2.2.7 Antikor Tarama

1. Tüp
2. Mikroplak veya
3. Mikrokolon yöntemi kullanılarak yapılır.

F2.2.7.1 Tüp Yöntemi

1. Uygun bir şekilde etiketlenmiş tüplere 2 damla serum veya plazma eklenir.
2. Bu tüplere birer damla %0,9'luk NaCl çözeltisinde (SF, serum fizyolojik) %2-%5'lik süspanse edilmiş 0 grubu miyar hücreleri ekleyip karıştırılır.
3. Santrifüj edilip hemoliz ve/veya kümeleşim olup olmadığı incelenir. Derecelendirilip sonuçları kaydedilir.
4. 37 °C'de 30-60 dakika süreyle inkübe edilir.
5. Santrifüj edilir hemoliz ve/veya kümeleşim olup olmadığı incelenir. Derecelendirilip sonuçları kaydedilir.
6. Hücreler SF çözeltisi ile üç dört kez yıkanır ve son yıkama çözeltisi dökülür.
7. Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak hazırlanan hücrelerin üzerine AHG eklenip karıştırılır.
8. Santrifüj edilir hemoliz ve/veya kümeleşim olup olmadığı incelenir. Derecelendirilip sonuçları kaydedilir.
9. IgG ile kaplanmış eritrositler eklenerek negatif çıkan testlerin doğrulaması yapılır.

KISIM G
TRANSFÜZYON
UYGULAMALARI

1. BÖLÜM

TRANSFÜZYON ÖNCESİ ÖLÇÜMLER

G1.1 Genel Bilgiler

Herhangi bir kan bileşeninin transfüzyonu öncesinde, transfüzyon endikasyonları dikkate alınmış ve belgelenmiş olmalıdır.

Transfüzyon öncesinde sıklıkla yapılan hataların önlenmesi için dikkat edilmesi gereken noktalar:

A. Hasta kimliğinin belirlenmesinde; hastanın doğrudan kendisine kimlik bilgileri tam olarak sorulmalıdır:

- Kimlik belirlemek için yatak numarası, hastane notları, istek formu gibi ikincil belirleyiciler kullanılmamalıdır.
- Hasta kimliğini belirlemek için bileklik kullanılması tercih edilmelidir.
- Hastaya özel ve tek olan hastane sözleşme numarası kullanılmalıdır.

B. Örnek etiketlenmesinde;

- Önceden etiketlenmiş tüpler kullanılmamalıdır,
- Etiketleme hasta başında yapılmalıdır
- Tüpler örnek alındıktan hemen sonra ve başka hasta örneği alınmadan önce etiketlenmelidir.

C. Kan bileşeni isteminde;

- Ek işlem talepleri istek belgesinde tam ve doğru olarak yer almalıdır ör; gammairradyasyon, lökofiltrasyon, vb.

D. Kan hizmet birimi kayıtlarında;

- Hastaya ait eski kayıtlar (varsa) kontrol edilmelidir.
- Hastanın eski kan bileşeni isteklerinde yer alan özel talepler kontrol edilmelidir.

E. Telefon istemlerinde;

- Hasta kimlik bilgileri, gereken kan bileşeni sayı ve tipine ait bilgiler tam olarak alınmalıdır.

G1.2 Kan Bileşeni İstek Formu

Kan bileşeni istek formunda (EK G1.1) bulunması gerekli asgari hasta kimlik bilgileri; hastanın adı-soyadı, gün/ay/yıl olarak doğum tarihi, cinsiyeti ve hastane sözleşme numarasıdır. Hastaneler aynı hasta için birden çok sözleşme numarası vermekten kaçınılmalıdır. Eğer hastaya yeni bir sözleşme numarası verilmiş ise kan merkezine yeni sözleşme numarası ile yeni bir kan örneği gönderilir ve kan merkezi bilgilendirilerek aynı hastaya ait iki farklı sözleşme numarası kaydı kan merkezi otomasyon sisteminde birleştirilir. Bu tür hataların önlenmesi için otomasyon sistemindeki hasta kayıtları tek belirleyici numara üzerinde izlenmelidir. Bu maksatla en sık tercih edilen TC kimlik numarasıdır. Aramalar, TC kimlik numarası üzerinden yapıldığında tekrarlar ve hatalı kayıtların önlenmesi mümkün olacaktır.

Kan bileşeni istek formları ayrıca aşağıdaki bilgileri de içermelidir:

- İstem tarihi
- Hastanın yattığı/yatacağı bölüm ve oda numarası
- Kan bileşeni sayı ve tipi,
- Kanın kullanılacağı zaman
- Hastanın gebelik, transfüzyon ve transfüzyon reaksiyonu öyküsü (bir uyumsuzluk saptanması durumunda, sorunun çözümünde yardımcı bilgiler olarak yer almalıdır)
- Hastanın tanısı, bilinen kan grubu
- Transfüzyon endikasyonu, ek işlem isteği (ışınlama, filtrasyon, yıkama vb), istek formu üzerinde işaretlenmelidir.
- İstemi yapan hekimin imza ve kaşesi

G1.3 Kan Örneği Alınması Sırasında Hasta Kimliğinin Belirlenmesi

Kan grubu tiplendirmesi ve uygunluk testleri için alınan örnekler, açık ve kesin kimlik bilgilerine sahip olmalıdır. Aşağıdaki kurallara uyulmalıdır:

- Doğru ve güvenilir yanıt vermeye uygun hastaya, adı-soyadı, cinsiyeti ve doğum tarihi (gün/ay/yıl olarak) sorulur

■ İstem kağıdındaki kimlik bilgileri, hastadan alınan veya bileklikte yazılı bilgiler ile hasta dosyasında yer alan kimlik bilgileri karşılaştırılır. Sözleşme numarası doğrulanır.

Bileklik: Hastanelerin günübirlik veya uzun süreli yatan hastaları için kullandıkları, hasta kimlik bilgilerini ve hastane sözleşme numarasını içeren kol bandıdır. Bileklik kullanımı sayesinde kimlik tespiti sırasındaki hataların azaltılabileceği gösterilmiştir. Bilekliklerde, hasta adı-soyadı, doğum tarihi, cinsiyeti, hastane sözleşme numarası yer almalıdır. Bileklik herhangi bir nedenle çıkarılırsa tekrar yerine takmak, çıkaran kişinin sorumluluğudur.

■ Hasta güvenliği açısından özellikle birden fazla hastanın aynı oda içerisinde tedavi edildiği bölümlerde (yenidoğan, yoğun bakım üniteleri vb) kan örneği, her hasta için ayrı zamanlarda alınmalı, bir hastanın işlemi bitirilmeden diğerine geçilmemelidir.

■ Tüpler, örnek kanın alınmasından hemen sonra, örneği alan kişi tarafından kimlik doğrulaması yapıldıktan sonra etiketlenmelidir.

- Önceden etiketlenmiş tüpler kullanılmamalıdır.

■ Tüplerin üzerinde; hasta adı-soyadı, doğum tarihi (gün/ay/yıl), cinsiyeti, sözleşme no, örneğin alındığı tarih yer almalıdır

■ Tüplerin üzerinde örneği alan kişinin kimlik belirleyicisi (paraf veya ad-soyad veya kod gibi) bulunmalıdır.

Eksik doldurulmuş istek formu ve etiketsiz örnek tüpleri kan merkezi tarafından kabul edilmez. Örneğin:

- İstek formunun tam doldurulmamış olması,
- Tüp etiketinin eksik bilgi taşıması
- İstek formu ve örnek tüp etiketi arasında uyumsuzluk vb.

Bu tür durumlarda kan merkezi yeni örnek ve/veya ek bilgi isteminde bulunur. Güven-sizlik oluşturan örnek imha edilir. Örnek alınması ya da form doldurulması sırasında geçen zaman hastanın yaşamını riske atacaksa sözel istek (telefonla) yapılabilir. Sözel isteklerin yazılı hale getirilme süresi bir prosedürde tanımlanmış olmalı ve tercihen 6 saati geçmemelidir.

G1.4 Kan Merkezi Kayıtları

Kan merkezi, aynı hastaya ait çift kayıttan (hasta no) kaçınmalıdır. Otomasyon sisteminin olduğu kan merkezlerinde arama, TC kimlik no üzerinden ya da diğer kimlik belirleyicilerden en az üçü (ad-soyad, doğum tarihi, sözleşme numarası) kullanılarak yapılmalıdır. Sistem aynı hasta için ikinci kaydın açılmasını engellemelidir. Gelen her istek için sistemde ayrı numara (istek numarası) bulunmalı ancak aynı hastaya ait tüm istekler tek hasta üzerinde birleştirilmelidir.

Kan merkezi, önceki kayıtlarından hastanın ABO ve RhD grubunu kontrol etmeli ve yeni örneğin kan grubu ile arasında bir uyumsuzluk bulursa, sorun çözülmeden kan bileşeni çıkışı yapılmamalıdır. Sorunun çözümü için hastadan yeni bir kan örneği istenir.

Acil durumlarda, transfüzyon öncesi uygunluk testleri tamamlanmadan kan bileşeninin klinik kullanımı gerekebilir. Çapraz karşılaştırması yapılmamış kanın şiddetli transfüzyon reaksiyonu riski taşıdığı bilinerek, kullanımının sadece yaşamı tehdit eden durumlarda sınırlandırılması gerekir. Böyle bir uygulamanın tüm sorumluluğu endikasyonu koyan hekime aittir. Endikasyon, tıbbi kayıtlarda bulunmalı ve istek formunda klinik hekimin ad-soyad ve imzası yer almalıdır.

Çapraz karşılaştırmanın yapılamadığı acil durumlar:

Transfüzyon öncesi uygunluk testlerinin temeli; alıcı ve vericinin kan grubu uygunluğudur. Acil durumlarda her iki kan grubuna bakılarak çapraz karşılaştırma yapılmaksızın ABO-RhD uygunluğu ile transfüzyon yapılabilir. Hastanın eski kayıtları ya da bilinen kan grubu beyanı doğrultusunda transfüzyon yapılamaz. Kan grubu tiplendirmesi için yeterli sürenin olmadığı, hayati tehlike durumlarında ise O RhD negatif eritrosit süspansiyonu ve/veya AB grubu taze donmuş plazma kullanılabilir. Böyle bir durumda kan merkezi telefonla bilgilendirilir ve transfüzyon öncesi örnek ve/veya kan istek belgesi en kısa zamanda gönderilir. Transfüzyon acil koşullarda yapılmış olsa dahi mevcut örnekle en kısa zamanda kan grubu

tiplendirilir ve çapraz karşılaştırma yapılır. Çıkışı yapılan kan bileşenlerinin hortum segmentleri uygun ısıda 7 gün saklanır.

G1.5 Kan Bileşeninde Kan Grubu Seçim İlkeleri

Hasta ile aynı ABO ve RhD grubu eritrosit süspansiyonu seçilir. ABO aynı eritrosit süspansiyonu bulunamıyorsa, plazması uzaklaştırılmış O grubu eritrosit süspansiyonu tercih edilir. AB grubu hastalarda, AB grubu eritrosit süspansiyonu kullanılmalıdır. Ancak bu olması değilse, A veya B grubu (tercihen B grubu öncelikli olmak üzere) eritrosit süspansiyonu verilebilir. RhD pozitif olanların RhD negatif kan bileşeni almasında sakınca yokken RhD negatif olan, özellikle doğurganlık çağındaki kadınlarda RhD negatif bileşen kullanılmalıdır. RhD negatif kız çocuklara veya doğurganlık çağındaki kadınlara RhD pozitif trombosit verildiği zorunlu hallerde 250 IU anti-D Ig i.m. veya s.c. uygulanmalıdır.

Tam kan ve eritrosit süspansiyonlarında, ABO ve RhD uygunluğu yanısıra, hasta ve bağışçı arasında çapraz karşılaştırma uyumu aranır. TDP'da ABO uyumu yeterlidir. RhD uyumu aranmaz. Trombosit süspansiyonlarında rutin transfüzyonlarda ABO-RhD uyumu gereklidir, ancak acil transfüzyonlarda ABO-RhD uyumu aranmaz. Trombosit süspansiyonlarında çıplak gözle görülebilecek miktarda eritrosit içeren bileşenlerin transfüzyonunda, bağışçı ve alıcı arasındaki uyumluluk (çapraz karşılaştırma) kesinlikle test edilmelidir.

EK G1.1
KAN BİLEŞENİ İSTEK FORMU

Hastanın

Adı Soyadı:

İstek Tarihi:

Sözleşme Numarası:

Planlanan Transfüzyon Tarihi-Saati:

Doğum Tarihi:

Planlanan Veriliş Süresi:

Cinsiyeti:

Ön Tanı:

Kan Grubu:

Servis:

Transfüzyon Endikasyonu:

Ameliyat	<input type="checkbox"/>
Hemoglobin Yükseltmek	<input type="checkbox"/>
Exchange Transfüzyon	<input type="checkbox"/>
Trombositopeni	<input type="checkbox"/>
Koagülasyon Bozukluğu	<input type="checkbox"/>
Diğer	<input type="checkbox"/>

İstenen Kan/Kan Ürününün Cinsi Miktarı

Eritrosit süspansiyonu ünite / ml
Taze donmuş plazma ünite / ml
Trombosit süspansiyonu (tam kandan) ünite / ml
Trombosit süspansiyonu (aferez ile) ünite / ml
Kriyopresipitat ünite / ml
Taze kan ünite / ml
Diğer:..... ünite / ml

Ek İşlem İstemi

Evet Hayır

Lökosit filtrasyonu Işınlama Yıkama **Eski Kayıt Bilgileri**

Hastanın eski kaydı var mı? Evet Hayır

Hastanın bilinen kan grubu Beyan ile Kart ile

..... **Hasta Öyküsünde Herhangi Biri Var Mı?**

Evet

Hayır

Antikor Transplantasyon Transfüzyon Transfüzyon reaksiyonu Geçirilmiş gebelik Fetomaternal uyumsuzluk

İlişkili olabilecek diğer öyküler/özel durumlar:

.....

HEKİM ADI - SOYADI

KAŞE - İMZA

*ACİL TALEP DURUMUNDA ARKA SAYFAYI DOLDURUNUZ

KAN BİLEŞENİ İSTEK FORMU – ACİL DURUMLAR

ACİLİYETİ

- Öncelikli *Öncelikli: Kan 3 saat içinde temin edilmelidir.*
 Acil *Acil: Kan 1 saat içinde temin edilmelidir.*
 Çok acil *Çok acil: Kan 10 - 15 dakika içinde temin edilmelidir.*

Hayati Tehlike Nedeni İle Kabul Ettiğiniz Seçeneği İşaretleyiniz:

- Tarama testlerinin kart test ile çalışılmasını kabul ediyorum.
 Cross-match testinin yapılmamasını kabul ediyorum.
 Kan grubu uygunluğu ile transfüzyonu kabul ediyorum.
 0 Rh negatif eritrosit konsantrisini kabul ediyorum.
 AB grubu plazmayı kabul ediyorum.
 Farklı gruptan trombosit verilemesini kabul ediyorum.
 Diğer:

İstedğim kan bileşenlerinin, hastamın yukarıda belirlediğim aciliyet durumu ve hayati tehlike nedeni olarak işaretlediğim seçenek yüzünden tüm sorumluluğu üstleniyorum. Her ne kadar bu kanın transfüzyonunun birtakım riskler oluşturduğunu bilsen de rutin kan bileşeni hazırlanması ve transfüzyon öncesi testlerin yapılması için geçecek zaman dolayısı ile transfüzyonun gecikmesinin hastamın yaşamını tehlikeye sokacağını düşünüyorum.

HEKİM ADI - SOYADI
KAŞE - İMZA

Hemen hastanın doğru etiketlenmiş bir kan örneğini ve imzaladığınız acil kan istem formunu transfüzyon merkezine gönderiniz.

2. BÖLÜM

ACİL DURUMLARDA TRANSFÜZYON

G2.1 Acil Durumlarda Kan İstemi

Acil kan istemi ile ilgili basamaklar **açık ve basit** olmalıdır. Kan isteminde bulunacak herkesin kullanabileceği şekilde düzenlenmelidir.

Transfüzyon kararı vermeden önce, hastanın klinik durumu da değerlendirilmelidir. Transfüzyon eşiğini belirlemede hemoglobin veya hematokrit değeri tek başına yeterli değildir. “**Transfüzyon eşiği**” tanımı klinik durumun transfüzyona gerek gösterdiği hemoglobin seviyesini anlatır. Ancak halen bu eşik seviyenin ne olduğu konusunda üzerinde anlaşılmuş bir rehber yoktur. Genel eğilim kardiyovasküler risk faktörü olmayan hastalarda Hb: 8 g/dL seviyesine düşünce, kardiyovasküler risk faktörü olanlarda ise 10 g/dL seviyesinde hastaya transfüzyon yapılmasıdır.

G2.2 Acil Transfüzyon

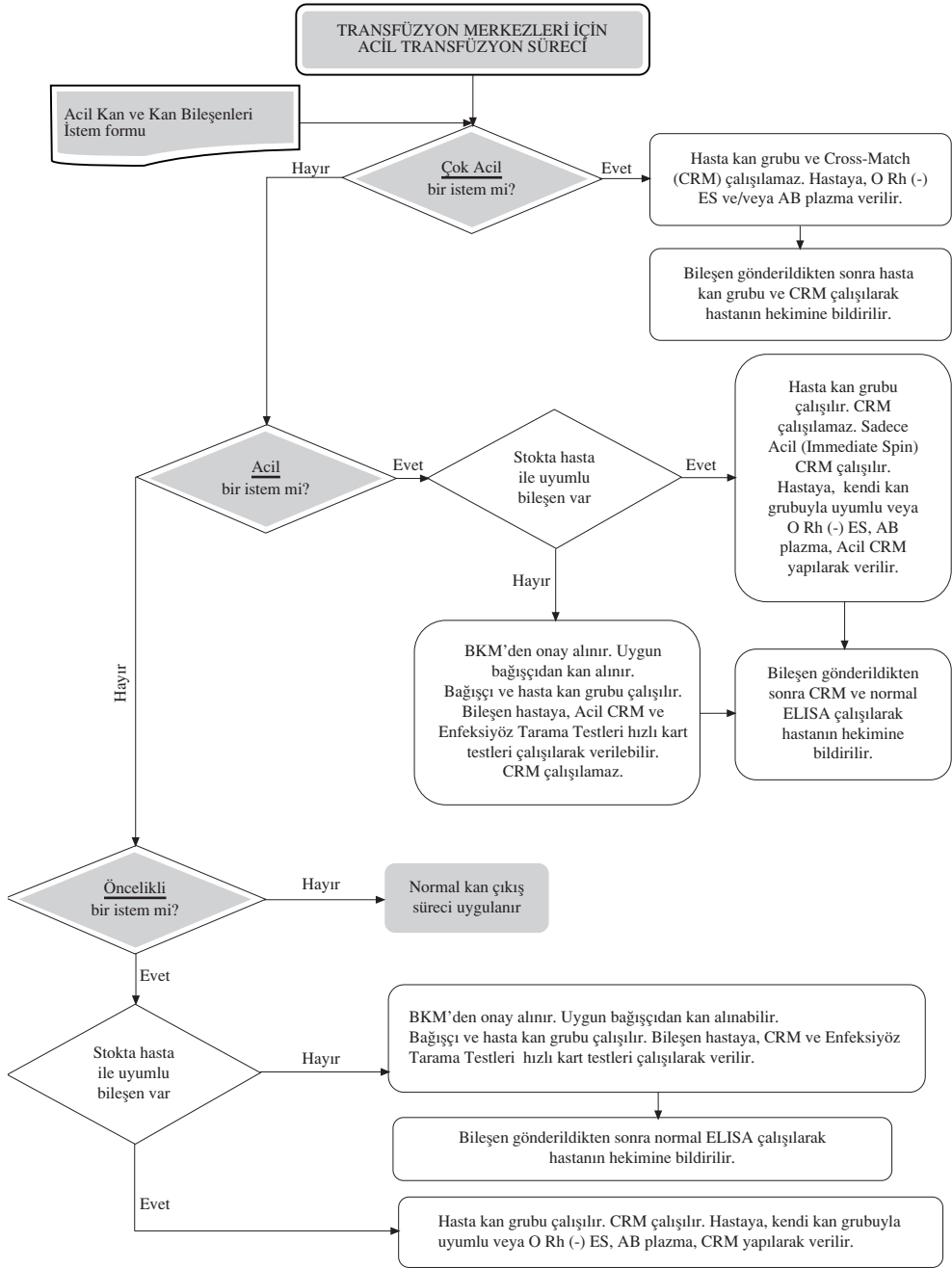
Acil transfüzyon “standart transfüzyon öncesi testler” yapılmadan kanın transfüzyon için verilmesidir. Acil transfüzyon, transfüzyonun gecikmesi halinde hasta yaşamının tehlikeye gireceği durumlarda yapılır. **Mutlak gereklilik yoksa bu şekilde transfüzyon yapılmamalıdır.** Acil transfüzyonun en çok yapıldığı yerler: Acil servisler, travma merkezleri, ameliyathaneler ve yoğun bakım üniteleridir. Acil transfüzyon hastanın oksijen taşıma kapasitesini artırmak ve damar içi kan hacmini normal sınırlarda tutmak için yapılır. Hipovolemik şok durumlarında, acil sıvı replasmanı kristalloid veya kolloid sıvılarla yapılabilir. Bu durum hastanın damar içi kan hacmini normale getirmeye yeterse acil transfüzyon ihtiyacı azalır ve bu da transfüzyon öncesi testlerin yapılabilmesi için zaman kazanılmasını sağlar. Acil transfüzyona karar veren doktor veya ekibinden birisi hemen kan bankası ile temas kurarak durumu bildirmelidir.

G2.3 Acil Durumların Derecesini Tanımlamak İçin Kullanılan Terminoloji

Dünya Sağlık Örgütü’nün acil durumların derecesini tarif etmek için kullandığı terminoloji:

- **Çok acil:** Kan 10 – 15 dakika içinde temin edilmelidir
- **Acil:** Kan bir saat içinde temin edilmelidir
- **Öncelikli:** Kan 3 saat içinde temin edilmelidir

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ



G2.4 Acil Kan Bileşeni İstem Formu

Acil olarak kan temin etmek için **kan bileşeni istem formunun (Bkz EK G1.1)** arka sayfası kullanılır. Böyle bir formun kullanılması durumun aciliyetini gösteren ilk uyarıdır. Bu form TRANSFÜZYON MERKEZİNE ulaşır ulaşmaz hemen işleme konulur. Bu nedenle bu formun eksiksiz doldurulması çok önemlidir. Acil kan istem formlarında aciliyetin derecesi (çok acil, acil, öncelikli) belirtilmelidir. Bu bilgiler TM'ne transfüzyon öncesi testler için zaman kazandırır (Sözlü istem).

Acil durumlarda hastanın adı, yaşı, tanısı, hatta kan grubu (bilinmediği veya acele edildiği için) yazılmamış olabilir. Fakat **hastanın sözleşme numarası, hangi bileşenden ve kaç ünite istendiği, istemin yapıldığı saat ve kanın kullanılacağı saat (aciliyetin derecesi) mutlaka yazılmalıdır.** Hastanın adının ve kan grubunun bilinmediği durumlarda **sözleşme numarasının** yazılması hayati önemdedir. Hastayı doğru tanımlamak ve hataları önlemek için kol bandı sistemi uygulamaya konulmalıdır. **Kol bandında en azından hastanın sözleşme numarası, adı-soyadı, doğum tarihi, biliniyorsa kan grubu ve yattığı klinik belirtilmelidir.** Kol bantları hastanın özellikle acil servis, yoğun bakım ve ameliyathanedeki takipleri için çok önemlidir. Acil kan istem formunu dolduran doktor formu imzalamalıdır. Bu imza ile doktor, acil kan temini sırasında bazı tetkiklerin yapılmayacağını bildiğini ve sorumluluğu aldığını tasdiklemiş olur

G2.5 Kan Bileşenlerinin Transfüzyon Merkezinden Acil Çıkışı İle İlgili İstem

Bu bölümü sadece kan bileşenlerinin transfüzyon öncesi testlerinin yapılmadan verilmesini istediğiniz hallerde doldurunuz.

İstedğim kan bileşenlerinin, hastamın yukarıda belirlediğim aciliyet durumu ve hayati tehlike nedeni olarak işaretlediğim seçenek yüzünden tüm sorumluluğu üstleniyorum. Her ne kadar bu kanın transfüzyonunun birtakım riskler oluşturduğunu bilsem de rutin kan bileşeni hazırlanması ve transfüzyon öncesi testlerin yapılması için geçecek zaman dolayısı ile transfüzyonun gecikmesinin hastamın yaşamını tehlikeye sokacağını düşünüyorum.

HEKİM ADI - SOYADI

KAŞE - İMZA

Hemen hastanın doğru etiketlenmiş bir kan örneğini ve imzaladığımız acil kan istem formunu transfüzyon merkezine gönderiniz.

G2.6 Kan Örnekleri

Kan örneği tüpleri etiketlerinde hastanın adı-soyadı (biliniyorsa), sözleşme numarası ya da hastayı tanımlayacak bilgiler bulunmalıdır. Kan örneği tedaviye başlanmadan önce alınmalıdır. Hastadan kan örneğinin alındığı , bu örneğin laboratuvara geldiği ve hastaya kan çıkışının yapıldığı zaman kayıtlarda görülmelidir.

G2.7 Acil Durumlarda Kanın Hazırlanması

G2.7.1 Transfüzyon Merkezlerinde Yapılması Gereken Testler

G2.7.1.1 Çapraz Karşılaştırma Testleri

Çapraz karşılaştırma testini yapıp yapmamak durumun aciliyet derecesine bağlıdır. Transfüzyon merkezine kaç ünite kan istendiği ve bunları hazırlamak için ne kadar süre tanıdığı bilgisi verilmelidir. Örneğin çok acil transfüzyonlarda, transfüzyon örnek tüpüne kan alınmasından sonra 15 dakika içinde başlamalıdır. Acil transfüzyonun yapıldığı hastanelerin stoklarında 2-6 ünite O RhD negatif eritrosit süspansiyonu tutulmalıdır. Bu kanlar hasta ile aynı gruptan kan bulunana kadar çapraz karşılaştırma yapılmaksızın kullanılabilir. Eğer hastaya 5 üniteden daha fazla O RhD negatif eritrosit süspansiyonu transfüze edilmiş ise transfüzyona O RhD negatif eritrosit süspansiyonu ile devam edilir. Aynı durumdaki bir hastada plazma ve trombosit ihtiyacı AB grubu (Rh uygunluğu aranmaksızın) TDP ve trombosit ile karşılanabilir. Bahsi geçen tabloda asla O grubu tam kan KULLANILMAMALIDIR.

6 Üniteden fazla Eritrosit Süspansiyonu verilen (çok fazla transfüzyon yapılan) olgularda taze donmuş plazma ve trombosit süspansiyonu transfüzyonu yapılması erken dönem mortaliteyi azaltmaktadır.

G2.8 Mikrobiyolojik Tarama Testleri

Eğer acil transfüzyon için stoklarda yeterli kan varsa mikrobiyolojik tarama testlerini yapmadan transfüzyon yapma gibi bir sorun yoktur. Transfüzyon merkezlerinde yeterli stok yoksa, serolojik testlerin yapılmadan kan çıkışı yapmak ciddi bir sorun haline alır. Toplumda HBV ve HCV insidansının yüksek olduğu ülkelerde bu enfeksiyonların transfüzyonla bulaşması riski de yüksektir. Hala transfüzyonla bulaşan HIV vakaları bildirildiği ortamda bu hastalığın bulaşma riski de vardır. Doktor, acil transfüzyon kararını bütün riskleri de göz önüne alarak vermelidir. Hasta ile aynı kan gruptan ama serolojik testleri yapılmamış bir kan yerine serolojik testleri yapılmış O RhD negatif kan verilmelidir.

O RhD negatif eritrosit süspansiyonunun bulunmadığı durumlarda; **transfüzyon yapılmadığı durumda hastanın hayatının tehlikeye gireceğine dair kesin ölçütler bulunmalıdır.** Bu bilgiler hastanın dosyasına da kaydedilmelidir.

Çok acil durumlar için “membran ELISA tekniği” kullanan hızlı tarama testleri (hızlı kart testleri) kullanıldığında bağışçısı örneklerinde mümkün olan en kısa sürede standart yöntemlerle mikrobiyolojik tarama testleri çalışmalıdır.

G2.9 Transfüzyon Alternatifleri

Kan ve plazmanın kaybı sonucu intravasküler sıvı hacminin azalması durumunda **önce kristalloid** sıvılar kullanılır. Hacim kaybının önemli kısmı kristalloid sıvılarla karşılanabilir. Kristalloid sıvılar gerekli kolloid osmotik basıncı karşılayamayacağı için, sıvı damar içi alandan damar dışı alana kaçır. Bu nedenle bir müddet sonra **mannitol, dekstran ve nişasta jel çözeltileri gibi büyük moleküler ağırlıklı çözeltiler** kullanılmalıdır. Özellikle travmalara bağlı aşırı kanamalar sırasında Rekombinant Aktive Faktör VII (rFVIIa) kullanımına ait bilimsel yayınlar vardır. Ancak bu ilacın bu alanda kullanılması ülkemizde endikasyon dışı onaya tabidir.

3. BÖLÜM

TRANSFÜZYON

G3.1 Kan Merkezinden Alınan Kan veya Kan Bileşeninin Kliniğe Nakli

Kan ve kan bileşenleri transfüzyona kadar kan merkezinde saklanır. Yetkilendirilmiş personel tarafından yapılan nakil sırasında, eritrosit süspansiyonları, 2-10 °C'de korunmalıdır. Eritrosit ünitlerinin ısısı 1 °C'nin altına inmemeli ve 10 °C'nin üzerinde olmamalıdır. Bu nedenle de kan merkezi dolabından çıktıktan sonra kullanılmayan kan 30 dakika içinde kan merkezine geri dönmüş olmalıdır. Trombositler, 22-24 °C'de ve trombosit çalkalayıcısında korunur. TDP, 37 °C su banyosunda poşet veya kılıf içerisinde eritilerek kullanılır. Eritildikten sonra buzdolabı rafında (2-6 °C) 24 saat stabildir. Ancak asla tekrar dondurulmamalıdır.

G3.2 Transfüzyonu Başlatma:

Transfüzyona başlamadan önce, transfüzyon hakkında hastaya bilgi verilmeli, soru sormasına fırsat tanınmalı, aydınlatıcı açıklama yapılmalı ve hastanın yeterince bilgilendiğinden emin olunmalıdır. Bu süreç bilgilendirilmiş onay formunun (EK G2.1) imzalatılmasıyla tamamlanır. Hastanın ve transfüzyonu yapılacak kan ve kan bileşeninin doğru olarak tanımlanması çok önemlidir. Bu basamak, kritik bir hatanın saptanabileceği son fırsattır. Bu nedenle tercihen iki yetkili personel tarafından karşılıklı kontrol edilerek uygulanmalıdır. Bu maksatla kullanılacak transfer ve izlem formu örneği EK G2.2'de verilmiştir.

1. Hastanın adı soyadı ve doğum tarihi (gün, ay, yıl) sorularak, kan bileşeni uygunluk raporundaki kimlik bilgileri ile karşılaştırılmalıdır.

2. Hastanın kan grup belgesinde bildirilen kan grubu ile kan ünitesi üzerindeki etikette yazan kan grubu karşılaştırılmalıdır.

3. Kan bileşeni uygunluk raporundaki kan ünite numarası ile kan ünitesi üzerindeki numara karşılaştırılmalıdır.

4. Kan ünitesi üzerinde "çapraz karşılaştırma uygundur" ifadesi görülmelidir.

Uygunluk testleri tamamlanmadan verilmiş kan ünitesi üzerinde (KISIM F, Bölüm 1) bu durum açık olarak belirtilmiş olmalıdır.

5. Kan ünitesi üzerindeki son kullanım tarihinin geçmemiş olduğu kontrol edilmelidir.

6. Hekimin hastaya verilecek kan bileşeni ve miktarı ile ilgili istemi görülmelidir.

Transfüzyona başlanmadan önce, hastanın başlangıç vücut ısısı, kan basıncı, nabız ve solunum sayısı kaydedilir. Transfüzyonu başlatan kişi; transfüzyona başlanan günü, saati, transfüze edilen bileşeni, transfüzyon hacmini ve torba numarasını kaydeder.

G3.3 Kan Transfüzyon Seti ve Filtresi:

Tam kan, eritrosit ve trombosit süspansiyonları, TDP ve kriyopresipitat, içerdikleri fibrin parçaları ve partiküller nedeniyle geleneksel olarak, 170 - 200 µm çaplı filtrelili setlerle uygulanır. Kan transfüzyonu uygulanan transfüzyon seti ve iğnesi 4 saatten daha uzun süre kullanılmamalıdır. Çünkü oda ısısında uygulanan kandaki fibrin ağları ve hücre kalıntıları bakteriyel üreme için uygun bir ortam oluştururlar.

Transfüzyonu planlanan olgunun damar yolu açılmış olmalıdır. Önceden damar yolunun hazırlanması, kan merkezinden kanın çıkışını izleyerek kısa sürede takılmasına olanak sağlayacaktır. Transfüzyon için kullanılacak iğne olabildiğince geniş çaplı olmalıdır. Çocuklarda minimum 23 gauge iğne kabul edilebilir. Çünkü eritrositlerin küçük lümeninden basınç altında infüzyonu hemolize neden olabilir. Kan transfüzyonunda santral katater kullanılıyorsa, transfüzyon süresince santral venöz basınç ölçülmemelidir. Santral venöz basınç ölçülmeden önce transfüzyon tamamlanmış ve kateter %0,9 NaCl ile yıkanmış olmalıdır.

G3.4 İnfüzyon Çözeltileri:

Tam kan, eritrosit, trombosit süspansiyonlarının transfüzyonunda, transfüzyon setinin doldurulması veya yıkanması için %0.9'luk NaCl dışında bir çözelti kullanılmamalıdır.

G3.5 Kanın Isıtılması:

Soğuk ve fazla miktarda kanın çok hızlı transfüzyonu kardiyak arreste neden olabilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda kanın ısıtılması önerilir:

1. Masif transfüzyonda
2. Soğuk aglütininin bulunan olgularda
3. Yenidoğanlarda exchange transfüzyonda

Bunun dışında, rutin bir transfüzyon öncesinde kanın ısıtılması gerekli değildir.

G3.6 Transfüzyon İzlemi:

Kan bileşenlerinin transfüzyonu sırasında hastanın dikkatle gözlenmesi zorunludur. Özellikle ciddi transfüzyon reaksiyonlarının görülme olasılığının daha yüksek olduğu transfüzyonun başlangıç dakikaları önemlidir. Transfüzyonun ilk dakikalarında infüzyon hızı yavaş olmalıdır. Transfüzyonun 15. dakikasında, hayati bulgular tekrar değerlendirilir. Eğer bir sorun yoksa transfüzyon hızı artırılarak, ürünün istendiği sürede infüzyonunun tamamlanması sağlanır. Transfüzyonun tamamlandığı saat kaydedilmelidir.

Kan bileşenleri, klinik etkinlik, güvenlik ve uygulanım kolaylığı açısından, önerilen sürede transfüze edilmelidir. Eritrosit süspansiyonu için bu süre 4 saati aşmamalıdır. Trombosit transfüzyonu için kritik bir süre olmamakla beraber, normalde 30 dakikada transfüze edilir. Taze donmuş plazma, 37 °C su banyosunda 15-20 dakikada çözülür ve çözündükten sonra 4 saat içinde transfüzyon tamamlanmış olmalıdır.

Transfüzyon süresince her 30 dakikada bir ve tamamlanmasını izleyen birinci saatte yaşamsal fonksiyonlar tekrar kaydedilmelidir.

G3.7 Hastanın Farklı Kan Grubu İle Transfüzyonu Sonrası Tutum:

Kendi ABO grubundan farklı bir ABO kan grubu ile transfüzyon yapılan hastanın transfüzyon gereksinimi devam ederse kendi ABO grubu ile transfüzyonu istenebilir. Ancak bu dönüşümün güvenliği, transfüzyonu istenen alıcının o anki örneğinin plazmasındaki anti-A ve anti-B'ye bağlıdır. Hastanın orijinal kan grubundan eritrositler ile taze elde edilmiş hasta plazması uyumlu ise (çapraz karşılaştırma) hastanın kendi kan grubu ile transfüzyonu sürdürülebilir. Ancak çapraz karşılaştırma uyumsuz bulunursa, alternatif kan ile transfüzyon sürdürülmelidir.

Eğer, Rh pozitif olguya, negatif eritrosit verildiyse, tip spesifik ürüne dönmek çok daha basittir. Çünkü bu durumda anti-D üretmesi beklenmemektedir. Ancak transfüzyon öncesi hastadan kan örneği alınamamış, transfüze edilen kanın da RhD grubu bilinmiyor ve RhD gruplamada çift eritrosit popülasyon gözleniyor ise RhD negatif kan ile transfüzyon sürdürülmelidir.

G3.8 Yenidoğana Transfüzyon:

Yenidoğan transfüzyonlarında kan bileşeni hem anne hem de bebek ile ABO uygunluk göstermelidir. Bunun için yenidoğanlarda transfüzyon öncesi aşağıdaki testler yapılmalıdır:

1. Bebekte ABO ve RhD grup
2. Bebekte direk antiglobulin test (DAT)
3. Anne ABO ve RhD grup
4. Anne plazmasında atipik antikor tarama

Bebekte ABO Tipleme: Yenidoğanda ABO antijenlerinin ekspresyonu zayıftır. Bu nedenle yenidoğanda ABO grup tiplendirmesi sadece forward -direkt- gruplama olarak yapılır.

Bebekte RhD Tipleme: Yenidoğanın RhD tiplemesinde genellikle bir sorunla karşılaşmaz. Ancak bebeğin RhD POZİTİF eritrositleri anneye ait anti-D antikorla tamamen bloke olmuşsa hatalı olarak RhD NEGATİF sonuç verebilir. Buna karşın bebek serumunun albumin içeriği çok zengin ise hatalı olarak RhD POZİTİF sonuç da elde edilebilir. Transfüzyon ihtiyacı olan yenidoğanlarda anne ve bebeğin kan örnekleri ABO ve RhD için gruplanır. Anne plazmasında atipik (allo-) antikorlar taranır ve bebek eritrositlerinde DAT yapılır. Eğer annede antikor tarama ve bebekte DAT negatif ise bebekle aynı ABO ve RhD grup kan ile transfüzyon yapılması uygundur. Anne plazmasında klinik önemi olan bir eritrosit antijeni-ne karşı antikor saptandı ve bebekte bu atipik antikor ile ilişkili hemoliz düşünülüyorsa, bebeğe bu antijen için negatif ve anne plazması ile çapraz karşılaştırma uyumlu kan transfüze edilmelidir. Eğer RhD uygunsuzluğundan kaynaklanan bir Yenidoğan Hemolitik Hastalığı şüphesi varsa, bebeğe verilecek kan, bebeğin ABO grubundan ve RhD negatif olmalıdır.

G3.9 Transfüzyon Komplikasyonları

Akut Transfüzyon Reaksiyonları:

Akut transfüzyon reaksiyonları, transfüzyon sırasında veya izleyen 24 saat içinde oluşan reaksiyonlardır. Ancak akut transfüzyon reaksiyonları genellikle transfüzyon sırasında veya transfüzyonu izleyen ilk saatlerde ortaya çıkar. Bu nedenle, infüzyonun ilk 15 dakikası daha yoğun olacak şekilde, transfüzyonun tamamlanmasından 1 saat sonrasına kadar hasta yakından gözlenmelidir.

Akut transfüzyon reaksiyonu, transfüzyonu uygulayan tüm sağlık personeli tarafından tanınmalı ve şüphe edildiğinde dahi transfüzyon hemen durdurulmalı, gerekli uygulamalar başlatılmalıdır.

Transfüzyon reaksiyonu ile ilişkili olabilecek belirti ve bulgular;

- Ateş: Vücut sıcaklığının başlangıç değerine göre 1 °C'nin üzerinde artması olarak tanımlanır. Üşüme-titrete eşlik edebilir.
- Ağrı: İnfüzyon alanında, göğüste, karında, sırtta, boşluklarda tanımlanabilir.
- Kan basıncı değişiklikleri: Genellikle akut gelişen hipotansiyon veya hipertansiyon
- Solunum sıkıntısı: Genellikle dispne, takipne ve hipoksi eşlik etmektedir.
- Ciltte kızarıklık veya kurdeşen.
- Bulantı: Kusma eşlik edebilir.

Akut transfüzyon reaksiyonu ile ilişkili olabilecek bulgularla karşılaşıldığında ya da transfüzyon reaksiyonundan şüphe edildiğinde:

- Transfüzyon hemen durdurulur.
- İntravenöz yol %0.9 NaCl çözeltisi ile açık tutulur.
- Doğru kan ünitesinin doğru hastaya verildiğinden emin olunur. Bunun için;
 - a. Hastanın kan grup belgesinde bildirilen kan grubu ile kan ünitesi üzerindeki etikette yazan kan grubu karşılaştırılır.
 - b. Uygunluk raporu tekrar gözden geçirilir ve hastanın adı-soyadı, hastane (sözleşme) numarası, doğum tarihi gibi kimlik bilgileri hastanın kimliğiyle karşılaştırılır.
 - c. Uygunluk raporundaki ürün numarası ile torba etiketindeki ürün numarası karşılaştırılır ve "çapraz karşılaştırma uygundur" ifadesi aranır.

Hasta değerlendirilerek bunun bir transfüzyon reaksiyonu olup olmadığına, eğer bir transfüzyon reaksiyonu ise ne tür bir reaksiyon olduğuna ve ne tür önlemler alınması gerektiğine karar verilir.

Akut hemolitik transfüzyon reaksiyonu, anafaksi, transfüzyon ile ilişkili sepsis ve transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) hızlı tıbbi yardım gerektiren reaksiyonlardır. Ayrıca reaksiyon tanımlanarak, reaksiyon sonrası kan ve idrar örnekleriyle beraber, transfüze edilen kan ünitesi, iğnesi çıkarılmış olarak kan seti, aynı damar yoluyla verilen diğer solüsyonlar, bu transfüzyonla ilişkili tüm form ve etiketler kan merkezine gönderilmelidir.

Tablo 1. Transfüzyonun Bilinen Enfeksiyöz Olmayan Komplikasyonları.

KOMPLİKASYON	SIKLIĞI
Ateş	Transfüzyonların %0.5-3'ünde oluşur.
Alerjik reaksiyonlar	Transfüzyonların %1-3'ünde oluşur.
Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI)	5.000 transfüzyonda bir oluşur.
Hipokalsemi	Masif transfüzyon (peş peşe çok sayıda transfüzyon yapılan hastalar için geçerlidir) yapılan hastalarda geçerlidir.
Hiperkalemi	
İmmünmodülasyon	Transfüzyonu sonrası kolorektal kanser cerrahisi sonrası sonuçları kötüleştirici etkisi muhtemeldir; muhtemelen bakteriyel enfeksiyonlara duyarlılığı artırır.
Graft-versus-host-hastalığı	İmmün suprese hastalarda veya çok yakın HLA uyumlu vericiler kullanıldıysa bu durum oluşabilir. Bu komplikasyon çok nadirdir fakat ölümcül olabilir.
Demir yüklenmesi	Kronik transfüzyon bağımlılığı olan hastalarda kan kaybı olmaksızın çok sayıda transfüzyon siroz, kalp yetmezliği ve endokrin organ yetmezliği ile giden vücut demir birikiminin artışına yol açar.

Tablo 2. Transfüzyon Tedavisinin Bilinen Enfeksiyöz Komplikasyonları.

İNFEKSİYON	KLİNİK ÖNEMİ/İNSİDANS
Hepatit-A	Tahminen 1/1.000.000 ünite transfüzyonda geçer
Parvovirüs B19	Tahmini risk 10.000 ünite transfüzyonda 1'dir.
Epstein-Barr virüs	Yaşamın erken döneminde kazanılmış immünite nedeniyle nadiren geçer.
Sitomegalovirüs (CMV)	Düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlarda veya immün yetmezlikli hastalarda (kök hücre nakli dahil) klinik olarak önemli bir transfüzyon komplikasyonudur.
HTLV-1, HTLV-2	Tahmini risk 250.000 ile 2.000.000 ünite transfüzyonda 1'dir.
Hepatit B	Tahmini risk 30.000 ile 150.000 ünite transfüzyonda 1'dir.
Delta antijeni	Hepatit B ile birlikte geçer, en sık ilaç bağımlıları ve çok sayıda transfüzyon alanlarda bulunur.
Hepatit C	Tahmini risk 30.000 ile 250.000 ünite transfüzyonda 1'dir.
Hepatit G (GB virüs C)	Viremi %1-2 kan bağışçısında mevcut olabilir, fakat virüsün hastalığa yol açtığına dair açık kanıt yoktur.
HIV	Tahmini risk 200.000 ile 2.000.000 ünite transfüzyonda 1'dir. İnfekte kan alıcılarının çoğunda HIV enfeksiyonu gelişir.
Kan bağışçısından geçen bakteriler	Belirli bakteriler için asemptomatik taşıyıcılar enfeksiyon geçişine yol açabilir; Yersinia enterocolitica en sıktır (1/65.000). Salmonella, brusella daha az sıklıkla geçer. Trombosit konsantreleri yüksek depolama ısısı nedeniyle daha fazla risk taşır (1/12.000)
Sifilis	Depolamada kısa sağkalım dönemi (96 saat) ve VDRL/ RPR ile kan bağışçısı taraması geçiş olasılığını hemen hemen tamamen elimine eder.
Malarya (sıtma)	Nadir bir komplikasyondur.
Chagas hastalığı	Başlıca Orta ve Güney Amerika'da transfüzyon riskidir.
Babesiozis	Kuzey doğu ABD'de olan bir risktir.
Toksoplazmozis	İmmün yetmezlikli konakçıda görülen nadir bir komplikasyondur.
Varyant Creutzfeldt-Jakob hastalığı (v-CJD, deli dana hastalığı)	Şimdiye kadar transfüzyona bağlı vaka rapor edilmemiştir, fakat şüphelenilen vakalar olmuştur

G3.10 Hastane Transfüzyon Komiteleri

Hastane transfüzyon komitelerinin oluşturulması yasal bir zorunluluktur. Hastane transfüzyon komitesinde, yoğun transfüzyon yapılan kliniklerin hekim ve hemşireleri temsil edilmelidir. Transfüzyon merkezi sorumlusu komitenin daimi üyesidir. Komitenin maksat ve görevleri ilgili yasal mevzuatta belirtilmiştir (KISIM A, TCSB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 2004/66 sayılı Genelge). Hastane transfüzyon komiteleri, 3 ayda bir toplanır. Raporlama Sağlık Bakanlığı'na yapılır.

EK G3.1
KAN VE KAN BİLEŞENLERİ NAKLİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ
ONAY FORMU(*)

Hasta Adı Soyadı:

Dosya Numarası:

KONU HAKKINDA BİLGİLENDİRİLMEK İSTEMİYORUM ()**

Doktorum/hastamın doktoru..... bana /hastama kan ve kan bileşenleri nakli yapılmasının hastalıkta anlamlı düzelme ya da olumlu değişiklik yapabileceğini bildirdi.

Kan ve kan bileşenleri (ek olarak lökositler arındırılmış, ışınlanmış, yıkanmış şekilde):

- Tam Kan,
- Eritrosit süspansiyonu,
- Taze donmuş plazma,
- Trombosit süspansiyonu ya da kriyopresipitat olabilir.

Bu nakil işleminin sağlayabileceği yarar ve riskler ile alternatif tedaviler açıklandı. Kan ve kan bileşenlerinin yasal ve bilimsel kurallara göre hazırlanıp test edilmesine rağmen bana/hastama öngörülemeyen çeşitli immünolojik, alerjik, mikrobik, fiziksel ya da kimyasal nakil reaksiyonlarına neden olabileceğini; bu reaksiyonların genellikle hafif veya orta derecede seyretmesine rağmen nadiren yaşamı tehdit edecek düzeyde ağır seyredebileceğini; bu reaksiyonların başarılı tedavi girişimlerine rağmen ölümcül de olabileceğini, hatta bu durumun kendi kanım verildiğinde bile gerçekleşebileceğini öğrendim. En güncel yöntemlerle test edilse bile nadiren kan ve kan bileşenleri nakli ile bazı virusların (AIDS, hepatit virusları; hepatit B, hepatit C gibi) bulaşabileceğini ve buna bağlı olarak aylar ya da yıllar sonra enfeksiyon gelişebilme olasılığı olduğunu biliyorum.

Kan ve kan bileşenleri nakli ile ilgili soru sorma fırsatım oldu. Vermiş olduğum bu “Bilgilendirilmiş Onay” hastaneden taburcu olana dek geçerlidir (***)

Kendime/hastama kan ve kan bileşenleri nakli konusunda bilgilendirildim, yazılanları / anlatılanları anladım.

ONAYLIYORUM

ONAYLAMİYORUM

Tarih:

Hasta/hasta yakını. adı soyadı:

İmza:

Şahit: Hemşire/doktor adı soyadı:

İmza:

Doktor adı soyadı:

İmza:

AÇIKLAMALAR:

* Hasta 18 yaşın üstünde ve bilinci yerinde ise bu formu kendi onaylamalıdır. Aksi durumda onay hastanın birinci derece yakını tarafından yapılmalıdır (Anne, baba, kardeş, eş, çocuk).

**Hastanın bilgilenmek istemediği durumlarda kendi el yazısı ile “bilgilenmek istemiyorum” ibaresini bu formun altına yazarak imzalaması gereklidir.

*** Hastanın/ hasta yakınının istediği zaman kan ürünleri nakli için olan onayını iptal etme hakkı vardır. Böyle bir durumda hastanın yeni bir onay formunu imzalaması gereklidir.

EK G3.2

KAN BİLEŞENİ TRANSFER VE TRANSFÜZYON İZLEM FORMU

Hastanın

Adı Soyadı:

İstek Tarihi:

Sözleşme Numarası:

İstene Bileşen:

Doğum Tarihi:

İsteyen:

Cinsiyeti:

Hasta Kan Grubu:

Kan Bileşeni Bilgileri	Kan Grubu	Crossmatch uygun uygun değil yapılmadı	
	Tipi	Filtrasyon yapıldı yapılmadı	
	No	Işınlama yapıldı yapılmadı	
	Miktarı	Hemoliz var yok	
	Son Kullanma Tarihi	Renk uygun	uygun değil

İstemi karşılayan/Teslim eden

Transferi yapan

Transfüzyon öncesi kontrol		1. kişi	2. kişi	Adı-soyadı	İmza
		Kan ve Kan Bileşeni Bilgileri Kontrolü			
Hasta Kimlik Bilgileri Kontrolü					
Crossmatch Etiket Kontrolü					
Kan Grubu Kontrolü (Kan Torbası ve Form)				2. kişi	
Torba Numarası Kontrolü (Kan Torbası ve Form)					

Transfüzyona başlangıç saati:

Transfüzyon izlemi **	Saat	Kan Basıncı	Nabız	Vücut Isısı	Hemşire

Transfüzyon bitiş saati:

Transfüzyon miktarı	Tümü	Reaksiyon şüphesi	Var
	Yaklaşık ml		Yok

** Transfüzyon izlemi, ilk 15. dakikada, daha sonra 30 dakikada bir ve transfüzyon bitimine kadar yapılır.

4. BÖLÜM

HEMOVİJİLAN S

G4.1 Tanım

Hemovijilans, kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan istenmeyen ciddi etki ve olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı işlemlerin bütünü tanımlamaktadır. Hemovijilansın ana hedefi, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin tekrarını engellemektir. Bu maksatla; veriler Bakanlık tarafından TM ve BKM'lere dönemsel olarak geri bildirilmelidir. Sağlık Bakanlığı, önleyici ve düzeltici faaliyetleri başlatmak üzere BKM ve TM sorumluları ile temasa geçer. Hemovijilans aynı zamanda bir erken uyarı sistemi ile birleştirilmelidir. Hemovijilans yoluyla sağlanan tüm bilgiler, kan alma ve transfüzyon güvenliğinin gelişimine aşağıdaki şekilde katkıda bulunabilir:

- Kan alma ve transfüzyonla ilgili istenmeyen ciddi etki ve olaylar hakkında güvenilir bilgi kaynağına ulaşmak;
- Transfüzyon sürecindeki bazı hatalı uygulamaların ve olayların tekrarının engellenmesi için gereken düzeltici faaliyetlerde bulunmak;
- Hastane ve kan hizmet birimlerini istenmeyen ciddi etki ve olayların birçok kişiyi etkileyebileceği konusunda uyarmak,

G4.2 Bir Hemovijilans Ağının Oluşturulması İçin Ön Koşullar

Hemovijilans, kan güvenliği için yetkili makam olan Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğundadır. Hemovijilans ağı, hizmet birimleri (BKM, KBM, TM) ile Sağlık Bakanlığı arasında işleyiş bağlantılar içermelidir.

G4.2.1 Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği

Hemovijilansın ön koşullarından birisi olan "izlenebilirlik" bağışçıdan alınan her bir ünite kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar (hasta, imha, üretici firma) ve bunun tersi yönündeki izleme yeteneği olarak tanımlanır.

Belirli bir zaman dilimi içerisinde oluşan istenmeyen ciddi etki ve olayların sayısı ve ilgili süreçteki kritik sorunların saptanabilmesi için olayların insidansının hesaplanması ve riskin tahmin edilmesi gereklidir.

Bu nedenle, izlenebilirlik sayesinde aşağıdaki verilerin toplam sayıları hakkında bilgi sahibi olunabilmelidir:

- Transfüzyon yapılan hasta sayısı,
- Kullanılan kan veya bileşenlerinin sayısı,
- Transfüze edilen kan veya bileşenlerinin bağışçı sayıları.

İzlenebilirlik, transfüzyon dışı bir maksatla (tıbbi ürün üretimi veya deneysel araştırmalarda) kullanılan veya imha edilen kan ve bileşenini de kapsamalıdır.

İzlenebilirliğin sağlanabilmesi için her bir bağışa ve bu bağıştan elde edilen bileşenlere sayısal ya da harf + sayısal bir tanıma kodu verilmesi gerekir. Belli bir bağışçının kanını alan tüm hastalar veya bir hastaya verilen tüm bileşenlerin bağışçılarını izleyebilmek için bu tanıma kodunun hem bağışçı hem de alıcıyı tanımlayan verilerle bağlantıları olmalıdır.

Bu sistem ile aşağıdaki veriler hatasız olarak alınabilmelidir:

a. Bağışçıyı tek olarak tanımlayan kişisel bilgi ile bu kişiye ulaşmayı sağlayacak iletişim bilgileri;

b. Kan veya kan bileşeninin alındığı kan hizmet birimini;

c. Bağış tarihi;

d. Üretilen kan bileşenleri ve gerekliyse bileşenle ilgili ek bilgiler;

e. Eğer üretildiğı tesisden farklı ise kan bileşeninin gönderildiğı hizmet biriminin adı;

f. Kan bileşeninin kullanıldığı transfüzyon merkezi ve servisin adı;

g. Kan bileşeninin kullanım tarihi ve saati;

h. Kan bileşenin nihai akıbeti; alıcı kimliğı veya diğer durumlar (ör: imha vs);

i. Kan bileşenlerinin transfüzyon için kullanılmadığı durumlarda ünitelerin transfüzyon dışı kullanıldığı veya imha edildiğı yeri tespit edecek bilgiler.

Sistemin; hastaları, kan bileşenlerini ve bağışçıları veri giriş anahtarları olarak kullanarak hızlı izlenebilirliğı kolaylaştıran bir yapıda olması hedeflenmelidir. Hazırlanan kan bileşeninin ilgili hastaya verildiğini garantileyecek bir veri güvenliğı sağlanabilmelidir. Ayrıca transfüzyonun gerçekteğini doğrulayan belgede erken istenmeyen ciddi etki ve olayların gözlenip gözlenmediğini içeren bilgi de yer almalıdır.

G4.2.2 BKM, TM ve Klinikler Arasındaki İşbirliğı

İstenmeyen ciddi etki ve olayların rapor edilmesi ve analizi, transfüzyonun yapıldığı klinik, kan bileşenini kullanıma hazırlayan transfüzyon merkezi ve kan bileşenini toplayan ve dağıtan bölge kan merkezi arasında yakın işbirliğini gerektirir.

Transfüzyon kararı, uygulanması, takibi, istenmeyen ciddi etki/olayların bildirim, doğrulanması ve tedavisi ile hemovijilans açısından tanımlanmış (EK G3.1, G3.5) form ve verilerin düzenlenmesinden hastanın hekimi sorumludur. Hastanelerde yapılan transfüzyon uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane transfüzyon komiteleri de sorumludur. Hastane transfüzyon komitelerinin toplantı gündeminin olağan maddeleri arasında istenmeyen ciddi etki/olayların değerlendirilmesi, düzeltici-önleyici faaliyetlerin planlanması, doğrulanması ve takibi yer almalıdır. Transfüzyon merkezi transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin toplanmasından, değerlendirilmesinden ve Bakanlık ile bağılı olduğı BKM'ne iletilmesinden sorumludur.

G4.2.3 Raporların Standardizasyonu

İstenmeyen ciddi etki ve olaylar, hemovijilans ağına dahil olan tüm kurumlar tarafından

aynı şekilde raporlanmalı ve herhangi bir etki/olayın aynı şekilde yorumlanmasını sağlayabilecek ortak bir eğitim programı uygulanmalıdır.

G4.2.4 Veri Analizi

Tüm raporlar, kurumsal, bölgesel veya ulusal gibi farklı seviyelerde takip edilebilen bir hemovijilans veri tabanına eklenmeden önce dikkatle analiz edilmelidir. Ağın büyüklüğü ne olursa olsun, her bir kurum kendi verilerine kolayca ulaşabilmelidir.

G4.3 Hemovijilans Ağında Toplanan İstenmeyen Etkiler

G4.3.1 Hastalarda İstenmeyen Etkiler

Kan bileşenlerinin transfüzyonu sırasında gelişen istenmeyen ciddi etki ve olaylar, hemovijilans sisteminin ana faaliyet alanıdır ve aşağıdaki durumlara ait hasta raporlarını içermelidir:

- Transfüzyon sırasındaki hemoliz, hemolitik olmayan ateş reaksiyonu, döküntü, eritem, kurdeşen, anafilaktik şok, bakteriyel kontaminasyon, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı gibi erken istenmeyen ciddi etkiler;
- Hemoliz, transfüzyon ilişkili GVHH, post-transfüzyon purpura, ALT yükselmesi gibi gecikmiş istenmeyen ciddi etkiler;
- Virus, parazit veya prion bulaşı;
- Eritrosit, HLA veya trombosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon gelişimi.

Raporlama kuralları, istenmeyen etkinin tipine ve ciddiyetine göre değişebilir. Hemolitik olmayan ateş reaksiyonu, döküntü, eritem ve kurdeşen gibi hafif reaksiyon durumlarında raporlar, klinikler tarafından sadece transfüzyon merkezine, transfüzyon merkezi ise bu raporları, yıllık olarak, BKM ve Sağlık Bakanlığı'na gönderir.

Buna karşılık; alıcılarda transfüze edilen kan bileşenine bağlı olduğu düşünülen istenmeyen ciddi etki, kan bileşenlerinin toplandığı hizmet birimine en kısa zamanda haber verilmelidir. BKM, istenmeyen ciddi etkinin oluş nedenini hızla analiz eder, önleyici ve düzeltici mekanizmaları devreye sokar ve tüm bu süreci Sağlık Bakanlığı'na rapor halinde sunar.

Hızlı raporlama, ilgili kan bileşenlerinin başka hastalara kullanımını engellenmesi için olanak sağlar. Bu uygulamaya, ciddi zarara neden olabilecek ve birden fazla kişiyi etkileyebilecek her olay dahil edilmelidir. Ayrıca; viral bulaş durumlarında yapılacak işlemlerin boyutu açıkça tanımlanmalıdır.

Ciddi istenmeyen etkiler arasında; akut hemolitik transfüzyon reaksiyonu, bakteriyel kontaminasyona bağlı sepsis, gecikmiş hemoliz, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığı, transfüzyonla bulaşan enfeksiyon hastalıkları, anafilaksi yer almalıdır.

G4.3.2 Bağışçılarda İstenmeyen Etkiler

Kan alma işlemi bağışçılarda da istenmeyen ciddi olaylara yol açabileceği için hemovi-

jilans sisteminin bir parçası olarak kabul edilmelidir.

Bağışçılarla ilgili hemovijilans sistemi ile sağlanacak kazanımlar şunlardır:

- Kan alma ile ilişkili istenmeyen etkilerin listesi;
- Benzer olay ya da işleyiş bozukluklarının tekrarını önlemek için düzeltici faaliyetleri başlatarak kan almanın güvenliğinin artırılması;
- Mevcut işleyişe göre bağışçı seçimi ve bağışçıların epidemiyolojik takibini yaparak transfüzyon güvenliğinin artırılması.

Bağışçıda gözlenen tüm istenmeyen ciddi olaylar, hem bağışçı hem de kalite sistemi kayıtlarında tam olarak belgelenmelidir. Veriler, olası düzeltici veya önleyici faaliyetleri başlatabilmek için düzenli olarak analiz edilmelidir. Bağışçılardaki ciddi istenmeyen olayların raporlama sistemi BKM tarafından formlara (EK G3.7) uygun olarak Sağlık Bakanlığı'na sunulur.

G4.4 İstenmeyen Ciddi Olaylar

Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması veya dağıtımıyla ilgili olarak ortaya çıkan ve bu durumdan etkilenen kan-kan bileşenlerinin transfüzyonu sonucu hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen ciddi olayı tanımlar. Örnek olarak bir enfeksiyöz ajanın tespit edilememesi, ABO tiplendirmesinde hata, kan bileşenlerinin veya kan örneklerinin yanlış etiketlenmesi verilebilir.

“Gerçekleşmesi son anda önlenmiş olaylar” ise istenmeyen ciddi olayların bir alt grubunu oluşturur. Transfüze edilmesi durumunda istenmeyen yan etkilere yol açabilecek olan hatalı kan grubu tayini, eritrosit antikorunun tespit edilememesi, yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin alınması, kullanıma sunulması gibi hataların transfüzyon gerçekleşmeden fark edilmesidir.

“Ciddi olaysız transfüzyon hataları” ise istenmeyen ciddi olayların diğer bir alt grubudur. Yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin transfüzyonuna rağmen alıcıda istenmeyen etkiye yol açmamış olan hatalar olarak tanımlanır. Örneğin; ABO uygun bileşenin çapraz karşılaştırma yapılmadan transfüzyonu veya istenmiş olmasına rağmen ışınlanmadan bileşenin verilmesi gibi.

Bir transfüzyon hatası olmasına rağmen istenmeyen ciddi olaya neden olmayan “gerçekleşmesi son anda önlenmiş” olayların bildirilmesi, klinik transfüzyon uygulamalarındaki zayıf noktaların saptanmasına yardımcı olacağı için son derece önemlidir. Bu nedenle hemovijilans sistemi, “gerçekleşmesi son anda önlenmiş olayların” bildirimünün önemi konusunda personeli bilgilendirmelidir. Yeni hataların anonim halde raporlanmasını sağlamak için gönüllü raporlamayı teşvik eden ve kişisel suçlamalardan koruyan bir sistem oluşturulmalıdır.

Bilgi teknoloji sistemlerinin raporlamayı ve hemovijilans verilerinin analizini kolaylaştıracakları açıktır.

G4.5 Cihaz Hataları

Sebeb araştırması yapıldığında, istenmeyen etki ve olayda, bir cihazın olası rolü olduğu düşünülürse üretici veya yetkili firma, yetkili makam ile eş zamanlı olarak bilgilendirilmelidir. Raporlama sırasında sebep sonucu ilişkisinin tam olarak ispatlanmış olması gerekli değildir.

G4.6 Potansiyel Olarak Bulaştırıcı Bağışların (HIV, HCV veya HBV) İzlenmesi ve Yeniden Kazanılması

G4.6.1 BKM'ne Transfüzyon Sonrası Enfeksiyonların Bildirilmesi

Hastaneler, kan ürünü alan bir hastada, verilen ürünün hepatit (B veya C) veya HIV yönünden bulaştırıcı olduğuna dair laboratuvar bulguları ve/veya hastalık semptomları saptanması halinde BKM'yi bilgilendirmelidir. BKM'nin hastane tarafından uyarılması, olaya sebep olan bağışların ve bağışçıların başka hastalara zarar vermelerini önleyecek tedbirler alınması açısından çok önemlidir. Bildirim ilgili form uyarınca yapılır. BKM, hastaneden veya ilgili hekimden, enfeksiyon, hastalığın seyri ve alıcıda enfeksiyon yönünden olası risk etkenleri hakkında bilgi istemelidir. BKM, ilgili bağışçıların gelecekteki tüm bağışlarını geçici veya analiz sonucuna göre kalıcı olarak reddeder. Bağışçıya ait olan, kullarındaki kan bileşenlerini geri çeker ve karantinaya alır.

BKM, araştırma için bir plan yapmalı ve sonuçlarını kaydetmelidir. İlgili bağışçıların test sonuçları tekrar incelenmelidir. Bağışçıların arşivde saklanan şahit numuneleri ve taze kan örneğinden HIV, HCV veya HBV enfeksiyonlarının dışlanabilmesi için ek testler veya doğrulama testleri yapılmalıdır. Eğer bu çalışmalar, bağışçı(lar)da enfeksiyon olmadığını gösterirse sonraki bağışlarına izin verilir.

HIV, HCV veya HBV ile ilgili doğrulanmış pozitif test sonuçları saptanırsa BKM, bağışçının reddedilmesi ile ilgili işlemleri yürütmeli, sistemi bağışçının önceki bağışlarıyla ilgili olarak geriye dönük incelemeli ve hastaneyi bilgilendirmelidir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı'na rapor etmelidir.

G4.7 Bulaştırıcı Kanı Alma Olasılığı Bulunan Hastanın İzlenmesi

BKM, doğrulanmış HIV, HBV veya HCV enfeksiyonu olan (düzenli) bir bağışçının pençere döneminde iken bağış yapmış olması durumunda, bu kandan üretilen ve potansiyel olarak bulaştırıcı olan kan bileşenlerini alan hastanın/hastaların belirlenip izlenmesi ve kendilerini tedavi eden doktorun konuyla ilgili bilgilendirilmesi işlemini başlatır. Bu bağışlar, son bir yıllık zaman diliminde yapılmış olan bağışlardır. BKM, olay ve öneriler hakkında hastaneyi yazılı olarak uyararak kan ürünü (ürünlerini) alan hastanın (hastaların) izlenmesini sağlamalı ve hastayı tedavi eden doktoru, potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bu transfüzyon konusunda bilgilendirmelidir. Aksine bir tıbbi kural yoksa; hastayı, potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon aldığı konusunda bilgilendirmek, onu tedavi eden doktorun sorumluluğudur. Eğer hastaya enfeksiyon bulaşıp bulaşmadığını kontrol

etmek için test yapılırsa, test sonuçları hastane tarafından BKM'ye bildirilmelidir.

Alıcının enfeksiyon açısından pozitif olduğu doğrulanırsa istenmeyen ciddi etki doğrulama formu ile BKM'ye ve Sağlık Bakanlığı'na bildirilmelidir.

G4.8 Hastane Düzeyinde Olay Bildirim Raporlarında Bulunması Gereken Asgari Bilgi

Transfüzyon yapılan hastaların bilgileri gizlilik mevzuatına uygun şekilde yönetilmek zorundadır. Kimlik bilgileri, en az doğum tarihi (gün/ay/yıl), cinsiyet ve hasta sözleşme numarasını içermelidir. İstenmeyen ciddi etki veya olay, ilgili formda standart bir biçimde dokümanite edilmelidir. Bileşenle ilgili aşağıdaki ayrıntılar da forma uygun olarak doldurulmalıdır.

- Bileşenler için ünite numarası veya kodlar
- Bileşenin cinsi, örn: eritrosit, trombosit ya da plazma
- Hazırlanma şekli, örn: tam kandan ya da aferez yöntemi ile
- Diğer özellikler, örn: lökositten arındırılmış, ısıtılmış, plazması azaltılmış vs.
- Transfüzyon öncesi saklama koşulları ve süresi.

Olayın şiddeti aşağıdaki gibi derecelendirilmelidir:

1. Tam iyileşme
2. Hafif sekel
3. Ciddi sekel
4. Ölüm

İlişki derecesi: Verilen kan bileşeni ile gözlenen istenmeyen etkinin muhtemel ilişkisi EK G4.2'de gösterilmiştir.

EK G4.1

ŞÜPHELENİLEN İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN HIZLI
BİLDİRİM FORMU

Rapor eden kuruluş

Raporlanan etkinin tanımı

Rapor etme tarihi (gün/ay/yıl)

Transfüzyon tarihi (gün/ay/yıl)

Alıcının yaşı

Cinsiyeti

Sözleşme numarası

İstenmeyen ciddi etki tarihi (gün/ay/yıl)

İstenmeyen ciddi etkinin bağlantılı olduğu bileşen (ünite no)*

- Tam kan
- Eritrosit
- Trombosit
- Plazma
- Kriyopresipitat

* Bileşene uygulanan ek işlemler (filtrasyon, irradiasyon gibi) ve hazırlama şekli belirtilmektedir.

İstenmeyen ciddi etki tipi

- ABO uygunsuzluğundan kaynaklanan immünolojik hemoliz
- Allo-antikorlardan kaynaklanan immünolojik hemolizler
- İmmünolojik olmayan hemoliz
- Transfüzyonla bulaşan bakteri enfeksiyonu
- Anafilaksi
- Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HBV)
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HCV)
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HIV-1/2)
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (Diğer)
- Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Sıtma)
- Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Diğer)
- Transfüzyon sonrası purpura
- Transfüzyon ilişkili Graft versus host hastalığı
- Diğer istenmeyen ciddi etkiler (*açıklayın*)

Olasılık seviyeleri (Değerlendirilemeyen, 0-3)

EK G4.2

İSTENMEYEN CİDDİ ETKİ OLASILIK SEVİYELERİ

Olasılık seviyesi		Açıklama
0	Yok	Şüphe edilen istenmeyen ciddi etkinin transfüzyon dışı bir nedenle gelişmiş olduğu kesin kanıtlandı ise
0	Mümkün değil	Kesin kanıt olmamakla birlikte istenmeyen ciddi etkinin, kan ve kan bileşenlerinden başka nedenlere bağlı olabildiği yönüdeyse
Değerlendirilemeyen		Analizi yapmak için veri yetersiz ise
1	Olası	Kanıt istenmeyen ciddi etkiyi kan, kan bileşenine veya başka nedenlere bağlamak için yeterli değilse
2	Mümkün	Kanıt istenmeyen ciddi etkiyi kan ve kan bileşeni ile ilişkilendirme yönünde olduğunda.
3	Kesin	İstenmeyen ciddi etkiyi kan ve kan bileşeni ile ilişkilendirmek için makul şüphenin ötesinde kesin kanıt olduğunda.

EK G4.3

İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN DOĞRULAMA FORMU

Rapor eden kuruluş	
Rapor edilen etkinin tanımı	
Doğrulama tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi etki tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi etkinin doğrulanması (gün/ay/yıl)	
Olabilirlik seviyesi (Değerlendirilemeyen, 0-3)	
İstenmeyen ciddi etki tipinin değişmesi (Evet/Hayır)	
Evetse açıklayın	
Klinik gidiş (Biliniyorsa)	
<ul style="list-style-type: none"> • Tam iyileşme • Hafif sekel • Ciddi sekel • Ölüm 	

EK G4.4

İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU

Rapor veren kuruluş								
Rapor yılı								
Bu tablo: <input type="checkbox"/> Tam kan <input type="checkbox"/> Eritrosit <input type="checkbox"/> Trombosit <input type="checkbox"/> Plazma <input type="checkbox"/> Kriyopresipitat ile ilgilidir. <i>(Her bir bileşen ile ilgili ayrı tablo kullanın)</i>			Kullanılan ünite sayısı					
			Transfüzyon yapılan alıcı sayısı					
			Rapor edilen toplam sayı	Doğrulamadan sonra 0 ile 3 arasında olasılık seviyesi olan istenmeyen ciddi etki sayısı				
			Ölümlerin sayısı					
				Değerlendirilemez	Seviye 0	Seviye 1	Seviye 2	Seviye 3
İmmünolojik hemoliz	ABO uygunsuzluğundan kaynaklanan	Toplam						
		Ölümler						
	Alloantikör nedeni ile	Toplam						
		Ölümler						
İmmünolojik olmayan hemoliz		Toplam						
		Ölümler						
Transfüzyonla bulaşan bakteriyel enfeksiyon		Toplam						
		Ölümler						
Anaflaksi		Toplam						
		Ölümler						
Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı		Toplam						
		Ölümler						
Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu	HBV	Toplam						
		Ölümler						
	HCV	Toplam						
		Ölümler						
	HIV-1/2	Toplam						
		Ölümler						
	Diğer (açıklayın)	Toplam						
		Ölümler						
Transfüzyonla bulaşan parazitik enfeksiyon	Sıtma	Toplam						
		Ölümler						
		Diğer (açıklayın)	Toplam					
			Ölümler					
Transfüzyon sonrası purpura		Toplam						
		Ölümler						
Transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığı		Toplam						
		Ölümler						
Diğer istenmeyen ciddi etkiler (açıklayın)		Toplam						
		Ölümler						

EK G4.5

İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN HIZLI BİLDİRİM FORMU

Rapor veren kuruluş				
Rapor edilen olay tanımı				
Rapor etme tarihi (gün/ay/yıl)				
İstenmeyen ciddi olay tarihi (gün/ay/yıl)				
Kan bileşeninin kalitesi ve emniyetini etkileyebilen, aşağıdakilerle ilişkili istenmeyen ciddi olay:	Açıklamalar			
	Ürün kusuru	Cihaz arızası	İnsan hatası	Diğer (açıklayın)
Tam kan alımı				
Aferez				
Bağışların test edilmesi				
İşleme				
Depolama				
Dağıtım				
Malzemeler				
Diğer (açıklayın)				

EK G4.6

İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN DOĞRULAMA FORMU

Rapor veren kuruluş	
Rapor edilen olay tanımı	
Doğrulama tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi olay tarihi (gün/ay/yıl)	
Kök neden analizi (ayrıntılar)	
Alınan düzeltici önlemler (ayrıntılar)	

EK G4.7

İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU

Rapor veren kuruluş				
Rapor verme yılı		1 Ocak - 31 Aralık (yıl)		
İşlenen kan ve kan bileşenlerinin toplam sayısı				
Kan bileşeninin kalitesi ve emniyetini etkileyebilen, aşağıdakilerle ilişkili istenmeyen ciddi olay:	Açıklamalar			
	Ürün kusuru	Cihaz arızası	İnsan hatası	Diğer (açıklayın)
Tam kan alımı				
Aferez				
Bağışların test edilmesi				
İşleme				
Depolama				
Dağıtım				
Malzemeler				
Diğer (açıklayın)				

DİZİN

Aferez	33, 34, 37, 43, 44, 50, 53, 66, 72, 83, 88, 99, 101, 103, 105, 130, 137, 169-171, 183, 185, 186, 192, 200, 220, 227, 228, 230, 234, 239, 241, 243, 248, 249, 254, 255, 295, 316, 320, 321
Aferez Eritrosit Süspansiyonu	33, 44, 50, 220, 243
AIDS	39, 173, 174, 188, 191, 193, 308
AML	39, 242
Anti-IgA Antikorlar	33, 217
Antiglobulin Test	33, 39, 157, 272, 273, 276, 282, 283, 304
Anti-Human Globulin (AHG)	33, 276-278, 287
Bağışçı	33-38, 43-45, 49-51, 53, 54, 56-58, 62, 64, 66, 72-76, 83-85, 88, 99-101, 107, 108, 110, 111, 116-118, 122, 124, 125, 127, 128, 130-133, 135, 137, 138, 143, 144, 146, 148, 150, 151, 153, 160, 161, 165-169, 171-174, 176-181, 183, 185-201, 205, 207, 220, 225-229, 233, 234, 239-241, 249, 251, 252, 254, 261-263, 265, 272, 277, 279, 281-283, 294, 298, 300, 307, 311-315
Bölge Kan Merkezi (BKM)	33, 35, 39, 43-45, 47-49, 51, 53-55, 59-63, 68-70, 76, 77, 83, 85-92, 95, 97, 99, 100, 103, 107-109, 111-116, 119-122, 127, 143-145, 161, 205, 298, 311-316
Buffy Coat	33, 66, 210, 211, 214-216, 218, 223-226, 252, 267, 279
Buffy Coat Uzaklaştırılmış Ek Solüsyonlu (Çözeltili) Eritrosit Süspansiyonu	33, 210, 214, 215, 252
CMV	39, 97, 219, 221, 226, 241, 247, 249, 250, 266, 307
CPD	33, 39, 212, 214, 250
CPD – Adenin (CPDA)	33, 205
Dağıtım	33, 35, 44, 49, 53, 57-62, 66, 67, 70, 75, 78, 84, 100, 102, 112, 120, 122, 124, 127, 128, 130, 132,

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

	135, 137, 140, 143, 144, 148, 151, 152, 244, 320, 321
DAT	39, 273, 276, 278, 304
Değişiklik Kontrolü	34, 144, 148, 263
Denetim	34, 45, 46, 51, 57, 59-63, 83, 90, 112, 119-121, 143, 147, 150, 151, 153, 154
Düzenli Bağışçı	34, 54, 85, 111, 116, 132, 169, 263, 315
EBV	39, 241
Ek Solüsyon (Çözelti)	34, 58, 149, 212, 214-216, 220, 221, 224, 227, 239, 248, 249, 251, 252
Ek Solüsyonlu (Çözelti)	
Eritrosit Süspansiyonu	34, 212, 252
Eritrosit Süspansiyonu	33, 34, 36, 38, 44, 50, 66, 88, 94, 97, 98, 153, 172, 209, 211, 212, 214-216, 220, 243, 247, 251-253, 256, 257, 276, 285, 293-295, 300, 302, 303, 308
FTA	39,264
G-CSF	39, 239, 241, 242
Granülosit Süspansiyonu	34, 44, 50, 239, 257
GvHD	39, 187, 247, 256
HBsAg	39, 57, 125, 138, 174, 184, 206, 231, 264
Hct	39, 208, 210, 211, 213, 215, 216, 217, 219, 221, 247, 251
Hematopoetik Progenitor Hücreler	34, 37
Hemovijilans	34, 49, 107, 125, 131, 139, 263, 311-314
HES	39, 239, 241
HIV	39, 57, 72, 125, 138, 174, 188, 206, 207, 226, 231, 233, 241, 244, 261-263, 300, 307, 315, 317, 319
HLA	39, 207, 226-228, 240, 241, 256, 306, 313
HPA	39, 186, 226, 228, 249, 250

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

HTLV	39, 174, 244, 307
IAT	39, 272
IVIG	39, 186
İlk Bağışçı	35, 153, 169
İstatistiksel İşlem Kontrolü	35, 113
İstenmeyen Ciddi Olay	35, 49, 50, 55, 59-61, 63, 64, 75, 107, 120, 143, 148, 153, 154, 200, 201, 311-314, 320, 321
İstenmeyen Ciddi Etki	35, 49, 50, 55, 59-61, 63, 64, 75, 107, 143, 148, 120, 154, 201, 311-313, 316-319
Kalibrasyon	35, 114, 126, 127, 131, 132, 140, 144, 146, 152, 155-157, 199, 280, 281
Kan Bağışı Merkezi	35, 39, 43-45, 47-49, 53, 54, 68, 70, 76, 83-85, 87, 109, 111, 119, 120, 128, 144, 188, 189, 191, 193
Kan Bileşeni	33-38, 43-45, 48-54, 56-60, 62-64, 66, 72, 73, 75-77, 80, 83-90, 92, 97, 100, 102, 104, 113, 143-147, 149-154, 160, 161, 165, 167, 187, 189, 205, 206, 219, 220, 223, 224, 227, 230, 239, 243-245, 247-250, 252, 253, 256-258, 263, 264, 266, 277, 279, 281, 291-294, 296, 298, 299, 302-304, 308, 310-316, 318, 320, 321
Kan Bileşeninin Serbest Bırakılması	35, 49, 58, 59
Kan Hizmet Birimi	35, 43, 45-47, 49, 51-75, 84, 99, 103, 107-114, 117, 119-123, 125-129, 131, 132, 135, 136, 139, 140, 143-154, 158, 160, 161, 165, 195, 196, 201, 224, 227, 230, 239, 248, 249, 258, 262, 263, 283, 284, 291, 311-313
Kan Ürünü	35, 43-48, 50-53, 56-58, 69, 70, 77-80, 83, 84, 86, 87, 113, 119, 120, 160, 165, 174, 188, 189, 193, 217, 256, 278, 295, 309, 315
KBM	39, 49, 53, 55, 60, 85, 87, 88, 101, 105, 108, 109, 118, 122, 145, 311
Lökosit Azaltma	36, 218-221, 224-228, 241, 247-252, 254, 316

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

Lökositi Azaltılmış Eritrosit Süspansiyonu	36, 216, 218, 251, 252
MDS	39, 242
MKİÇ	39, 93, 95, 96
Miyar (Reagen, Reajen)	37, 113, 147, 152, 195, 261, 263, 264, 266, 267-275, 279, 280, 282, 283, 286, 287
Otolog Bağış	36, 72-74, 130, 137, 187, 243, 244
Otolog Transfüzyon	36, 50, 53, 163, 180, 187, 243-246
Otomasyon Sistemi	36, 90, 292, 293
Periferik Kan Kök Hücreleri	34, 37, 241, 242
Plazma	33-39, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 53, 59, 60, 66, 83, 88, 92, 97, 104-106, 149, 165, 185, 186, 199, 206, 208, 210, 212, 214, 216, 217, 220, 223, 224, 227, 230-234, 236-239, 245, 247, 249-254, 257, 267, 272, 273, 275, 278, 279, 281, 287, 293-296, 298, 300, 301, 303, 304, 308, 316, 317, 319
Ret	37, 50, 124, 130, 137, 165, 167, 168, 173, 174, 176-179, 183, 184, 187, 192, 197, 246
SİP	39, 126, 131, 139, 140, 147, 148, 152, 153, 158, 196, 201, 266, 279, 281
Sitaferez	37, 66, 186
Standart İşletim Prosedürleri	37, 39, 55, 62, 64, 107, 108, 116, 144, 147
Tam Kan	33-38, 43, 44, 49, 50, 66, 72, 87, 100, 101, 124, 130, 134, 139, 149, 165, 169-171, 185, 186, 190, 192, 205-225, 227-230, 240, 243, 247-255, 267, 294, 295, 300, 303, 308, 316, 317, 319-321
Tam Kandan Trombosit Süspansiyonu	37, 44, 50, 223, 243, 248, 255, 295, 303
Taze Donmuş Plazma	36, 37, 39, 44, 66, 97, 230, 232, 234, 236, 237, 250, 251, 253, 254, 257, 293, 295, 300, 303, 308

ULUSAL KAN ve KAN ÜRÜNLERİ REHBERİ

TDP	39, 106, 230, 233, 234, 235, 237, 238, 294, 300, 302, 303
TM	39, 50, 53-55, 59, 60, 62, 63, 85, 87-90, 93, 95, 97, 102, 103, 106, 108, 109, 145, 161, 299, 311, 312
TPHA	39, 264
TRALI	39, 207, 226, 233, 241, 305, 306
Transfüzyon	33-39, 44, 45, 47-55, 60, 62, 67, 68, 70, 72, 73, 75-80, 83-90, 93, 95-97, 106, 109-111, 114, 119, 123, 129, 135-139, 144, 145, 153, 161, 163, 180, 186, 187, 199, 205-207, 217, 219, 225-228, 230, 233, 239-241, 243-254, 256, 261, 266, 267, 268, 270, 271, 273, 276-278, 281, 289, 291-307, 310-319
Transfüzyon Merkezi	33, 35, 38, 39, 43-45, 47-50, 53, 54, 67, 68, 70, 76, 83-85, 87, 89, 90, 93, 109, 119, 135, 144, 246, 276, 296, 298-300, 307, 312, 313
Transfüzyon Reaksiyonu	33, 38, 79, 80, 139, 292, 293, 295, 303, 305, 313
Trombotik Trombositopenik Purpura	38, 39, 232, 238
TTP	39, 232, 238
TZP	39, 223-225
Validasyon Planı	38, 113, 144
Viral İnaktivasyon	66, 224, 227, 232, 249
Yeterlilik	38, 158, 126, 131, 140, 152, 153
Yıkanmış Eritrosit Süspansiyonu	38, 216, 217, 270, 308

