

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :1/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU

Resmi Gazete: 2.5.2007 - 26510

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 bağışı merkezi ve bölge kan merkezini,
- e) Kan bağışçısı (donör): Tam kan veya bileşenlerini veren kişiyi,
- f) Kan bağışı (donasyon): Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemini,
- g) Kan bağışı merkezi: Bağışçıdan kan alan, işleyiş yönünden bölge kan merkezine bağlı 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 bağışçısından transfüzyon için veya işlenerek yeni ürünler elde etmek üzere alınan ve

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :2/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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,

1) 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 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 bağışçısını teşvik edici uygulamalar müstesnadır.

c) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınmasında ve verilmesinde bağışçı ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi, tıbbî risklere karşı korunması, transfüzyonun güvenle yapılması ve transfüzyon sonrası bağışçı ve alıcının izlenmesi şarttır. Alıcı ve vericide ortaya çıkabilecek komplikasyonların bildirilmesi zorunludur. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması, kaydı, analizi, işlenmesi, depolanması, kullanılır hale getirilmesi, dağıtım ve kullanımını ilgilendiren kan bağışı, kan bağışçısı, 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 bağışçı sorgulama formlarının asılları ile kan bağışçısından 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 yurt dışından 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 bağışçıya 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :3/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 bağıışı merkezleri ve bölge kan merkezleri kurulur.

(2) Bu Kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden;

- a) Bölge kan merkezi ve kan bağıışı 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :4/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

ilgili olarak Bakanlıkça sonradan yapılacak düzenlemelere de uymak 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 Yeni Türk Lirası idarî para cezası uygulanır.

(7) Yapılan denetimlerde;

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

b) Uygun nitelikte personel çalıştırmadığı tespit edilenlere Bakanlıkça veya ilgili valilikçe beşbin Yeni 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 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.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yönetmelik

MADDE 7 - (1) Bu Kanunda kurulması öngörülen transfüzyon merkezi, kan bağış 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :5/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 yürürlükten 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 Kanuna 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 girmesinden itibaren bir yıl içinde eksikliklerini gidererek faaliyet türlerine uygun şekilde ruhsat almak ve bu Kanuna uygunluklarını sağlamak zorundadırlar. Bu süre içinde Bakanlık izni olmadan 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.

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ

Resmi Gazete: 4.12.2008-27074

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin amacı, transfüzyon merkezi, kan bağıışı merkezi ve bölge kan

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :6/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 bağışçılarınin 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :7/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 bağıışı: Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemini,

o) Kan Bağıışı 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 hücresel 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 alıcısındaki 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 şeklini,

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,

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :8/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- 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.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :9/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

(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 bildirimini 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 üyelerden, 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :10/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 üyelerce 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 sekretarya hizmetleri Bakanlık ilgili birimlerince yürütülür.

Kurulun görevleri

MADDE 8 - (1) Kurulun görevleri şunlardır:

- Ulusal kan politikasının ve bu politikanın yürütülmesini sağlayacak olan kan programının oluşturulması, geliştirilmesi ve uygulanması konularında bilimsel görüş oluşturmak,
- Hizmet birimlerinin açılmaları, faaliyetleri ve denetlenmeleri ile ilgili görüş belirtmek, çalışma alanı ile ilgili münazaralı uygulamalarda bilimsel görüş desteği sağlamak,
- 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 yapılabildiği 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. Belirlenen hizmet bölgesinde sadece bir BKM ruhsatlandırılır. BKM;

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.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :11/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- 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) Sabit veya mobil 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, protokolde belirtilen kritik stok seviyesini takip etmek, stoklanan kan miktarını kritik stok seviyesi altına düşürmemek için TM'nin talebini karşılamakla yükümlüdür. TM'nin ihtiyaç duyduğu kan ve kan bileşenini karşılamak için yurt dışından temin etmek gerektiğinde Bakanlıktan izin alarak ithal eder.
- 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 tıbbi alanında referans laboratuvarı 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :12/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 Bağıışı Merkezi

MADDE 11 - (1) Kan Bağıışı Merkezi; Bağıışçıdan 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 bağıışçı 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) TM ve KBM' ne atanan birim sorumluları (a) bendinde belirtilen şartları taşımamaları halinde atamalarını takip eden altı ay içinde Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna katılması ve sertifika alması zorunludur.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :13/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

(2) Hizmet birimi sorumlusunun görevleri şunlardır:

- Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin etmek ve başvuruda bulunmak,
- Hizmet biriminin kalite politikası doğrultusunda verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde çalışmasını sağlamak,
- Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak yürütülmesini sağlamak ve çalışmaları belirtilen çerçevede denetlemek,
- Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlamak,
- Hizmet birimi ve kendine bağlı birimlerin ihtiyaçlarını tespit etmek ve giderilmesini sağlamak,
- Hizmet biriminde dokümantasyon ve kayıtların tutulmasını, hemovigilans kapsamında izlenebilirliği, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin bildiriminin yapılmasını sağlamak,
- Personel eğitimine yönelik gerekli çalışmaları yapmak,
- Hizmet biriminin bir önceki yıla ait çalışma raporunu hazırlamak ve bir sonraki yılın hedeflerini belirleyerek çalışma programını projelendirip uygulamak,
- Üst yönetim tarafından incelenmesi istenen konular hakkında inceleme ve araştırma yapmak, rapor hazırlamak, görüş bildirmek,
- Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yönetmeliği hükümlerine göre izlemek ve yerine getirilmesini sağlamak,
- 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 bulundurur. Her hizmet biriminde;

- 12 nci maddede tanımlanmış niteliklere sahip sorumlu,
- Teknik, idari ve kalite konularından sorumlu personel,
- 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.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :14/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

(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 rehber gere 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) Envanter 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,

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :15/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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. Etiketle 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,

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :16/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- 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) Envanter ve dağıtım kayıtları prosedüre uygun olarak tutulur. Kan ve kan bileşeninin kalite gereklerine ve prosedüre uygunluğu tanımlanmadan envantere geri dönüşü yapılmaz.
- d) Depolama, ambalajlama ve dağıtım süresince kan ve kan bileşenlerinin bütünlüğü ve saklama ısısı korunur.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :17/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 kararla 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 bildirimi 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :18/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

bildirimine 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 müdürlüğünce 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 olmadığının 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) Yeni açılacak hizmet birimleri ruhsat alıncaya kadar kullanmak üzere bir kereye mahsus olmak kaydı ile en fazla bir yıl için EK-3'deki belgeleri tamamlayarak geçici ruhsat için başvurur. Geçici ruhsat ile

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :19/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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.

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, immunohematolojik 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.

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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :20/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

içinde hizmet birimine ruhsatın askıya alındığını ve nedenlerini bildirir. Bildirim aşağıdaki hususları içerir;

- Hata ve/veya uygunsuzluğun tanımı,
 - Hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için hizmet biriminin alması gereken önlemler, yapması gereken faaliyetler,
 - 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:

- Bağışçı sorgulama formu ve değerlendirme kriterleri,
- Kan alma usul ve esasları, bağışçı reaksiyonları,
- Kan bileşenlerinin hazırlanma yöntemleri, taşınması gereken nitelikler, kan bileşenlerinin saklama ve taşınma şartları,
- Kalite kontrole ilişkin temel bilgiler,
- Transfüzyon öncesinde yapılması gereken immünohematolojik testler ve mikrobiyolojik tarama testlerinin yapılışı ve değerlendirilmesi,
- Teknik donanım, fiziki yapı, kullanılan cihazların nitelikleri,
- Biyolojik güvenlik önlemleri,
- Kanın bağışçıdan alıcıya kadar izlenebilmesini sağlayan kayıt sisteminin özellikleri,
- Kan ve kan bileşenlerinin dağıtımında izlenecek yöntemler,
- Standart işletim prosedürleri ve kalite el kitabının hazırlanma tekniği,
- BKM ile TM arasında imzalanacak protokol,
- Transfüzyonla ilgili prosedürler ve alternatif transfüzyon prosedürü,

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :21/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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;
 - Noter onaylı diploma sureti veya fotoğraflı çıkış belgesinin aslı,
 - Deneyim sahibi olduğunu gösteren diğer belgeler,
 - 2 adet vesikalık fotoğrafı,
 - Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Numarası

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :22/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- 4 - Başvuru sırasında yatırılması gereken ücretin yatırıldığına dair banka dekontu,
- 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).

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :23/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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	
T.C.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)

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

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		
İmmunohematolojik testler		
Mikrobiyolojik tarama testleri		
Doğrulama testleri		
Kanın bileşenlerine ayrıştırılması		
Ürün hazırlanması		

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

Eritrosit süspansiyonu		
Taze donmuş plazma		
Trombosit süspansiyonu		
Kriyopresipitat		
Kriyopresipitatu alınmış plazma		
Granülosit		
Buffy coat		
Sitaferaz		
Plazmaferaz		
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.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

(c) Hizmet Birimi Sorumlusu

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

(d) Dağıtım

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :27/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

Transfüzyon Merkezlerine İlişkin Ayrıntılar

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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :29/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 Ünvanı

- 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 bağıışı 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 fotoğraflı 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :30/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 bağış 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

- Ek-2'deki hizmet birimi ruhsat başvuru formunun doldurulması,
- Hizmet biriminin bina ve yerleşim planı,
- Hizmet birimi sorumlusunun;
 - Noter onaylı diploma sureti veya fotoğraflı çıkış belgesinin aslı,
 - Deneyim sahibi olduğunu gösteren belgeler,
 - Türkiye Cumhuriyeti Kimlik No:
 - 2 adet vesikalık fotoğrafı.
- 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 bağış yapacak muhtemel vericilere sağlanacak bilgiler

- Kanın esas yapısı, kan bağış işlemi, tam kandan elde edilen bileşenler ve aferez bağışların hastalara sağladığı önemli faydalar hakkında kamuoyu tarafından anlaşılabilirlik eksiksiz eğitim materyalleri sağlanır.
- 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 gerçekleştirilmesinin nedenleri açıklanır.
- Kişisel verilerin korunmasına ilişkin bilgi: Vericinin kimliği, vericinin sağlığı ile ilgili bilgiler ve

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :31/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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, gerçekleşecek 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 geçmiş 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 imzası;

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;

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :32/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- (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 gereklerini 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 KRİTERLERİ

Kan bağışçıların 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 yaş	Bağışçı adayı, reşit kabul edilebilmesi için yasal olan 18 yaşını doldurmuş olmalıdır
	60 yaş üzeri ilk bağış	Hizmet birimi sorumlu

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :33/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

	65 yaş üstü	doktorunun onayı ile
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;

- Hizmet biriminin adı
- Bağışçının sayısal veya alfabetik tanımı
- Kan-kan bileşeni tanımı
- Kanın alınma ve son kullanma tarihi (gün/ay/yıl)
- Kan-kan bileşeninin dağıtıldığı birimler
- Dağıtım tarihi (gün/ay/yıl)
- Kan-kan bileşeninin kullanıldığı birimler
- Transfüzyon alıcısının tanımı
- Transfüzyon tarihi (gün/ay/yıl)
- İade edilen kan-kan bileşeninin kabul onayı ve tarihi (gün/ay/yıl)
- İmha tarihi (gün/ay/yıl)
- İmha nedeni

(b) 15 yıl saklanması gereken bilgiler;

- Bağışçıların (aday ve bağış yapanlar) toplam sayısı
- Bağışların toplam sayısı
- Hizmet birimlerine bağlı olan ya da hizmet birimlerinin bağlı olduğu diğer birimlerin listesi
- İmha edilen bağış sayısı
- Üretilen ve dağıtılan kan-kan bileşenlerinin sayısı

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :34/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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).

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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :35/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 bildirilmişti.

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 baştaibi 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

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.THG.0.15.00.01/ 213.10

Konu : Hızlı Tanı Kitleri

GENELGE

2008

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :36/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

İlgi'de kayıtlı genelgemizde acil transfüzyonun gerektirdiği durumlarda kısa sürede test sonucu verebilen hızlı tanı yöntemlerine ait kitlerin Kan Merkezlerinde hazır bulundurularak işlem yapılması gereği bildirilmişti. Yapılan denetimler ve Bakanlığımıza ulaşan bilgiler doğrultusunda bazı Kan Merkezleri tarafından konunun yanlış anlaşıldığı,sadece acil vakalara yönelik değil,tüm donörlerde ELİSA' ya alternatif olarak kullanıldığı tespit edilmiştir.

Oysa hızlı tanı kitlerinin duyarlılığının değişken olmasından dolayı, bahsi geçen genelgede yalnızca tıbbi gereklilik nedeniyle sıcak transfüzyon yapılacak hastalarda testleri çalışmadan kan transfüzyonu yapmak yerine, bu kitlerin kullanılması istenilmiştir.Kan merkezlerinde rutin transfüzyonlarda standart yöntem olarak ELİSA tekniği kullanılmalı, kapasitelerinin düşük olmasından dolayı Kan Merkezlerinde ELİSA tekniği kullanılmalı, kapasitelerinin düşük olmasından dolayı Kan Merkezlerinde ELİSA cihazı bulunmayan yataklı tedavi kurumlarında ise bu hizmetin Mikrobiyoloji laboratuvarlarında yapılması gerekmektedir.

Genelgede belirtilen hızlı tanı kitleri ise sadece transfüzyonda veya çok nadir kan bağıışı kabul eden merkezlerde kullanılmalıdır Bundan böyle uygulamaların yukarıda belirtilen doğrultuda yapılması hususunda gereğini önemle rica ederö.

Uzm.Dr.Orhan F.GÜMRÜKÇÜOĞLU
Bakan a.Müsteşar

DAĞITIM :
Üniversite Tıp Fakültesi Dekanlıkları
İl Sağlık Müdürlükleri
Kızılay Genel Müdürlüğü

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAYI : B100THG0100004/5190
KONU : **Transfüzyon Komitesi**

07.05.2004/7456

.....VALİLİĞİNE

Genelge

2004/66

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :37/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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 ilgide 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

Dağıtım

Gereği için:
81 İl Valiliğine
Üniversite Rektörlüklerine
Sosyal Sigortalar Kurumu Başkanlığına

EKLER:

EK 1: 1 Transfüzyon Komitesi Kuruluş Amaçları
EK 2: 1 Çalışma Esasları ve Görevleri

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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :38/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

komitesinde temsil edilmelidir.

1-Hastane başhekimini 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.

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 infeksiyonları önlemeye yönelik testlerde kullanılan yöntemler,

c- Kan ve Kan Komponentlerinin hazırlama tekniklerini ve hastanede kullanım oranları irdelenerek 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.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :39/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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

9-Problem oluştuğu 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.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAYI : B100THG100004/5190

KONU: Kan Temini

.....**VALİLİĞİNE**
(İl Sağlık Müdürlüğü)
2005/145

İlgi: 2005 /91 sayılı genelge.

İlgide kayıtlı Genelge'de kan ve kan komponentleri konusunda 2005 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatının 18.1 nci maddesine istinaden, resmi ve özel hastanelerin kan ihtiyaçlarını Kızılay'a ait kan

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :40/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

birimi bulunan yerlerden temin edecekleri, buna dair her türlü işlemlerin talep sahibi sağlık kurumu ile Kızılay kan birimi arasında doğrudan yapılacağı, hasta veya hasta yakınlarından bu konuda herhangi bir talepte bulunulmayacağı, hususları belirtilmiş idi.

Ancak yukarıda yayınlanan Genelgenin yanlış yorumlandığı, bazı kurumların kan temininde ve vatandaşın ihtiyacının karşılanmasında zorluklar yaşandığı anlaşılmaktadır. 2005 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı ve ilgili Genelge ile hedeflenen amaç, ülkemizde kan ihtiyacının düzenli olarak gönüllü kan bağışçıları aracılığıyla karşılanması olup, bu, kan güvenliği açısından çağdaş dünyanın da hedef olarak benimsediği bir gerçektir. Bu hedefin gerçekleştirilmesi için kan temin ve kullanım esaslarını yeniden düzenleyen yeni Kan Kanunu Taslağı tartışmaya açılmıştır. Bu süreçte vatandaşlarımıza da gönüllü kan bağışı konusunda büyük sorumluluk düşmektedir.

Kan temini konusunda hedeflenen noktaya ulaşıncaya kadar, hastalarımızın mağdur edilmemeleri esassından hareketle, hastane kan merkezleri öncelikli olarak Kızılay kan merkezlerinden kan temini yoluna gidecekler, ancak Kızılay tarafından temin edilemeyen kanların tedariki için yine vatandaştan kan bağışı talep etmeye ve tam kapasite ile hizmet vermeye devam edeceklerdir. Bu konuda tüm kurumların gerekli hassasiyeti göstermesi ve güvenli ve yeterli kan temini hedefine ulaşma konusunda işbirliği yapmaları büyük önem taşımaktadır.

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Prof.Dr. Necdet ÜNÜVAR

Bakan a.Müsteşar

Dağıtım:
81 il valiliğine

TRANSFÜZYON KOMİTESİ GÖREV TANIMI

KOMİTE ÜYELERİ

- 1- Komite Başkanı – Mesul Müdür
- 2- Komite Başkan Yardımcısı –Kan Transfüzyon Merkezi Sorumlu Doktoru
- 3- Komite Sekreteri – Kan Transfüzyon Merkezi Sorumlu Personeli
- 4- Komite Üyesi - Genel Cerrahi Uzmanı
- 5- Komite Üyesi-Anestezi ve Reanimasyon Uzmanı
- 6- Komite Üyesi-Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
- 7- Komite Üyesi- Çocuk Hastalıkları Uzmanı
- 8- Komite Üyesi -Y.Y.B.S.H.
- 9- Komite Üyesi- Y.D.Y.B.S.H.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :41/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

KOMİTE TOPLANTI TARİHİ

Komite en az üç ayda bir olmak üzere rutin toplantılarını yapar. Ancak özel durumlarda rutin dışı toplanabilir.

KOMİTE GÖREVLERİ

- a)Komite, kuruluşunu takiben, hastanedeki mevcut kan ve kan ürünleri kullanım durumunu irdeler ve mevcut verilere göre çalışma stratejileri ve öncelikli girişimleri belirler.
- b)Transfüzyon uygulamalarının denetlenmesi için kriterler geliştirir.
- c)Kan merkezinin istatistik raporlarını gözden geçirir, analiz eder.
- d)Güvenli transfüzyonu sağlanması amacıyla;
1. Kan gruplaması, cross-match,antikor tarama ve tanımlama çalışmalarında kullanılan yöntemleri,
 2. Transfüzyonla bulaşan infeksiyonları önlemeye yönelik testlerde kullanılan yöntemleri,
 3. Kan ve Kan Komponentlerinin hazırlama tekniklerini ve hastanede kullanım oranlarını irdeleyerek uygun politikalar oluşturur.
- e) Hastanede gözlenen transfüzyon reaksiyonlarını değerlendirir, önlemeye yönelik tedbirlerin alınmasını sağlar.
- f) Kan ve Kan Ürünleri kullanım durumu değerlendirir, bu hasta bakımının kalitesini artıracak şekilde düzenler.
- g) Kan merkezinin, kan temini, kan alma, kan hazırlama ve kan işleme konularında yeterli ve güvenli çalışmasını sağlamak için gerekli personel ve ekipman durumu değerlendirilir ve eksiklerin giderilmesine yönelik çalışmalar yapar.
- h)Transfüzyon yapılan servislerde işlemlerin tespit edilen standartlara uygun yapıp yapılmadığı düzenli aralıklarla denetler.
- i)Problem olduğu gözlenen konularda denetleme tekrarlar ve iyi yönde gelişmeler takip eder.
- j)Hastane personelinin transfüzyon pratiği konusunda eğitilmesi sağlar, hizmet içi eğitimin sürekliliğini takip eder.
- k)Kalite güvencesi konusunda gerekli olan durumlarda hastanenin diğer komite ve komisyonlarına tavsiyelerde bulunur.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :42/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

KAN ALMA TALİMATI

1.AMAÇ VE KAPSAM

Optimed Hastanesinde servis ve laboratuvarında uluslararası standartlarına uygun bir şekilde, doğru zamanda, doğru numuneyi, doğru tüplere, yeteri miktarda alabilmek ve böylece doğru sonuçlar elde etmek amacıyla hazırlanmıştır.

2.TANIMLAR VE KISALTMALAR

OH	: Optimed Hastanesi
OAK	: Oral Antikuagülan
PT	: Protrombin zamanı
LSH	: Laboratuvar Sorumlu Doktoru
Diurnal	: Gündüz, Günlük Değişen
Mastektomili	: Hastalık Nedeniyle Memenin Alınması Durumu

3.UYGULAMA

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :43/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

Kan analizleri için ven, arter veya kapillerden kan alınır.

Venöz kan, genel olarak tercih edilen kandır ve vene girilerek alınır (flebotomi).

Arteriyel kan, kan gazları analizi için alınır.

Kapiller kan, periferik yayma (formül lökosit) yapmak için ve çocuklardan bazı analizler için alınır

3.1. Venöz kan alma(Flebotomi)

- Kan almaya başlamadan önce hastanın adı sorularak kimliği doğrulanmalıdır.
- Diurnal değişim gösteren kan testleri için kan alma zamanı önemlidir. (Fe, K, TSH; PT için OAK öncesi)
- Hastanın 10-12 saat aç olduğu öğrenilmelidir.
- Hasta rahatça oturtulur. Gerekirse bir süre bekletilerek kan dolaşımın normale gelmesi sağlanır.
- Hastanın kolunu omuzdan bileğe kadar düz uzatması sağlanmalıdır.
- Büyük yaralı veya hematomlu koldan, mastektomili kadınlarda memenin alındığı taraftaki koldan kan alınmamalıdır.
- Hastadan ne kadar hacimde kan alınacağı belirlenmeli, istenen testler için uygun sayıda ve türde tüp ile iğne seçilmelidir. En sık kullanılan iğneler 19-22 numaradır (numara büyüdükçe çap küçülür, normal erişkinde genellikle 20-21 numara iğne tercih edilir).



- Uygun ven seçilir. Yetişkinlerde antekubital fossada kalın ve derinin yüzeyine yakın ven tercih edilir. Elle yoklama ven seçimini kolaylaştırır. İnfüzyon yapılıyorsa infüzyon 3 dakikalığına durdurulmalı ve sonra diğer koldan kan alınmalıdır.Ya da infüzyon giden koldan alınmamalı başka yerden alınmalıdır.
- Kan alınacak bölgenin çevresi, %70'lik etil alkole doymuş pamukla, dairesel hareketlerle ve kan alma bölgesinden dışa doğru temizlenmelidir.
- Derinin kendi kendine kuruması beklenmelidir.
- Kan alma bölgesinin 10-15 cm üzerinden turnike uygulanır. Turnikenin uzun süre (>1 dak) tutulması kanın bileşimini belirgin değiştirir. Bu sürede hastadan yumruk yapılması istenir.
- Vene girilmeden önce yumruk açılıp kapatılmamalıdır; bu hareket, plazma potasyum, fosfat ve laktat

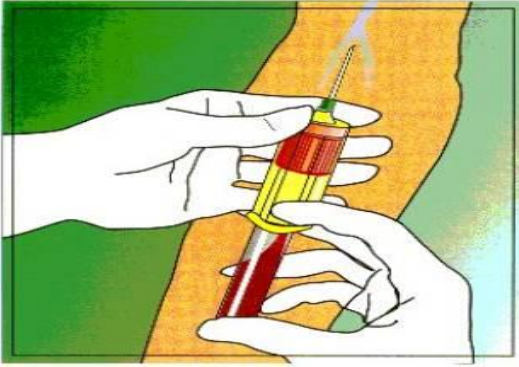
HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

konsantrasyonlarını artırır

- OH' de vakumlu kan tüpü yanında kan almak için normal iğne türleri de kullanılır.
- Vakumlu kan tüpüne kan almak için, kan alma tüpü tutucusuna iğnesi vidalanır.



- Vene girmek için iğne, kan alınacak venle hizalanmalı ve deriye yaklaşık 15 derecelik açı yapacak şekilde venin içine itilmelidir.
- İğne yerine yerleştikten sonra tüp, tıpayı delmek ve vakumu boşaltmak amacıyla ileri (adaptöre doğru) bastırılmalıdır. Kan tüpün içine akmaya başlar. İğne hareket ettirilmeden turnike gevşetilmelidir.
- Vakum bitinceye kadar tüp doldurulur, sonra tüp adaptörden çekilir ve yerine başka tüp sokulur.



- *Önce katkı maddesiz tüplere sonra katkı maddeli tüplere kan alınır.*

Kanların Tüplere Alınma Sırası aşağıdaki şekildedir:

- 1-Kan kültürü tüp veya şişeleri
- 2-Kırmızı kapaklı tüpler (Tüm düz tüpler)
- 3-Mavi kapaklı tüpler (Sodyum sitratlı tüpler)
- 4-Benekli/ sarı kapaklı tüpler (Jel seperatörlü tüpler)
- 5-Yeşil kapaklı tüpler (Heparinli tüpler)

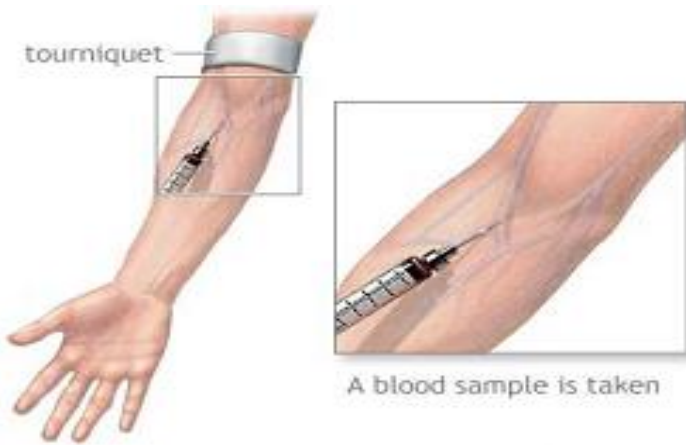
HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :45/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

6-Mor kapaklı tüpler (EDTA'lı tüpler)

7-Diğer tüpler (Gri kapaklı tüpler)

- Venöz kan, enjektör iğnesiyle alınıp tüplere boşaltılır veya iğne ucu ile tüplere-vakumlu tüplere alınır.
- Enjektöre kan almak için, iğne enjektörün ucuna sıkı bir şekilde yerleştirilir ve iğnenin üzerindeki kılıf çıkarılır.
- Enjektör ve iğne kan alınacak vene paralel tutulur ve iğne deriye yaklaşık 15 derecelik bir açıyla venin içine itilir. Ven duvarı delinirken ilk anda hissedilen direnç ortadan kalktığı zaman, enjektördeki basınç gevşer ve piston geri çekilirken enjektöre kan dolar.
- İkinci enjektöre kan alınacaksa, iğne sabit tutularak takılı enjektör nazik fakat çabuk çekilir ve ikinci enjektör yerleştirilir, kan almaya devam edilir.
- Enjektöre alınmış kan, hemoliz olmaması için, iğne enjektörden uzaklaştırıldıktan sonra, hazırlanmış tüplere yavaşça ve tüp kenarından kaydırarak dikkatli bir şekilde aktarılmalıdır.
- Tüplerin ağzı kapatılmalı, tüplerin içinde katkı maddesi veya antikoagulan varsa tüpler yavaşça 5-10 kez ters çevirerek karıştırılmalıdır.
- Kan alma işlemi tamamlandığında, iğne geri çekilir ve sızıntı olmaması için hastaya kuru pamuk verilerek kan alınan bölgeye bastırması ve kolunu yukarıya doğru tutması söylenir.
- Kullanılan ve kirlenen malzemeler uygun atık kaplarına atılır.
- *Çocuklardan venöz kan alırken, hareket etmelerinin engellenmesi için yardım gerekebilir.*



3.2.Kapiller Kan Alınması

- Elin 3. 4. veya 5. parmak ucundan, kulak memesinin alt kenarından, bebeklerde topuktan veya ayak baş parmağından alınır.
- Kan alınacak bölge %70 etil alkol içinde bekletilmiş pamukla temizlenir.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :46/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- Alkolün tamamen buharlaşması beklenir.
- Lanset çabuk bir şekilde saplanır. Kesinin derinliği 2,5 mm'yi geçmemelidir.
- Parmak, kan alınmasını kolaylaştıracak ve yer çekiminden yararlanılacak şekilde tutulmalıdır. Kan akışını uyarmak için parmağa masaj yapılmamalıdır.
- Kanın ilk damlası silindikten sonra, ardından açığa çıkan damlalar, bastırılmadan nazik bir şekilde uygun tüplere alınır. Pıhtılaşmayı önlemek için tüp hızlı doldurulmalı, tüpün içine hava kabarcıklarının girmesi önlenmelidir.
 - Yeni doğan taramaları için filtre kağıdına kan alma işleminde filtre kağıdı, büyük bir kan damlasına nazikçe bastırılır. Kan işaretli dairenin içini dolduruncaya kadar kağıda nüfuz etmesi sağlanır. Emilimin tam olup daireyi doldurduğundan emin olduktan sonra bütün daireler doluncaya kadar işlem tekrarlanır.Filtre kağıdı havada kurutulur.*Pıhtılaşma olabileceğinden, kapiller tüplerde toplanmış kan filtre kağıdına aktarılmamalıdır*

3.3. Arteriyel Kan Alınması

- El bileğindeki radial arterden, dirsekteki brakial arterden, kasıktaki femoral arterden, Yenidoğanlarda umbilikal arterden (kateter ile) alınır. Arter kanını hekim veya tecrübeli bir hemşire almalıdır. Uygun arter seçimi yapılır. Femoral arterden sızma olasılığı nedeniyle kol bölgesi tercih edilir.
- Bölge temizlenir, turnike gerekmez.
- Steril eldiven giyilerek damar 2. ve 3. parmaklarla palpe edilir ve iki parmak arasından enjektör femoral artere dik olarak, diğer arterlere ise 45-60 derecelik açıyla tutularak girilir.
- Heparinize enjektör kullanılır. (Her 1 ml kana 0.05 mg heparin)
- Enjektör, arterin basıncıyla kendi kendine dolar ve hava kalmaz.
- Kan gazı için enjektöre kan alınırken havayla teması engellenmeli, buz üzerinde ve hava alması engellenerek hızlı şekilde laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- Arteriyel kanın hava ile teması oda havası soluyanlarda PCO2' nin azalmasına, PO2' nin ise artmasına yol açar.
- Kan gazı tayini için gelen arteriyel kanın 30 dakika içinde çalışılması önerilmektedir.
- Uygun şekilde korunmuş örnekler 1 saate kadar bekletilebilir. Kan 1 saat oda ısısında bekletilirse; pH= 0.04 birim, PO2= 5-10 mmHg, azalır. PCO2 5mmHg artar. Glukoz azalırken laktat artar.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :47/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

DONÖR SEÇİM KRİTERLERİ TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı Optimed Hastanesinde, kan alma işlemi sırasında seçilecek donörlerin seçilimi ile ilgili kriterleri belirlemek ve standartlaştırmaktır.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

OH : Optimed Hastanesi

3. REFERANS DOKÜMANLAR

Kan Transfüzyonu Aydınlatılmış Onam Formu	:(Form Kod No:OH-FR- 051)
Kan İstem Formu	: (Form Kod No:OH-FR-130)
Kan Dağıtım Defteri	: (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-052)
Donör Kayıt Defteri	: (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-051)
Kan Dağıtım Defteri	: (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-052)
Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu	: (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-053)
Kan İmha Kayıt Defteri	: (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-040)
Şahit Numunelerin İmhası Defteri	:(Form Kod No:OH-FR-284)

4. UYGULAMA:

OH' de herhangi bir operasyon geçirecek hastalara yatış işlemi yapılırken Kan Transfüzyonu Aydınlatılmış Onam Formu (Form Kod No:OH-FR- 051) imzalatılarak, hastadan olabilecek bir transfüzyon işlemi öncesi onamı alınır. Eğer hastanın durumu acil değil ve ameliyatına zaman var ise Kızılay Kan Merkezi' ne Kan İstem Formu(Form Kod No:OH-FR-130) ile istemde bulunulur. Kızılay Kan Merkezi'nden bu kan aynı gün içinde temin edilir ve laboratuvara teslim edilir. Laboratuar bu kanları Donör Kayıt Defteri (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-051)ne kaydeder ve daha sonra Kan Dağıtım Defteri(Dış

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :48/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-052) ile ilgili bölüme imza karşılığı gönderilir.

Ancak acil durumlarda kan ihtiyacı gerektiği zaman, gerek hastane içi personelden,gerek hasta yakınlarından, gerekse hastane dışı radyo ve belediye aracılığıyla yapılan anonslarla temin edilmeye çalışılır. Kan bağışına gelen kişilerden öncelikle kan grupları gerek sözlü gerekse yazılı olarak kontrol edilir. Bu durumda öncelikle kan grubunu bilen donörler tercih edilir. Hastaya daha önce kan verip vermediği, alkol ve antibiyotik kullanıp kullanmadığı ve genel bir rahatsızlığı olup olmadığı sorulur. Bu sorulara olumlu cevap veren donörlerden kan numunesi alınır. Bu sırada hastaya Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-053) verilir ve donörden doldurup onaylaması istenir. Bu sırada laboratuvar donörden almış olduğu kan numunesinden; öncelikle Hemogram testi çalışır. Buradan çıkan sonuçlara bakılır, eğer hastanın kan değerleri uygunsa diğer testler (Cross,Cross-Match ve Eliza) testleri çalışılır. Hemogram değerleri, normal değerlerden yüksek veya düşük olan hastalar ile ilgili olarak Dahiliye ve/veya Acil Doktoru ve/veya Laboratuvar Sorumlu Doktoru aranarak görüşü alınır. Eğer donör aç ise karnını doyurması istenir. Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-053)nu dolduran donör, sonuçları ile beraber Laboratuvar Sorumlu Doktoruna yönlendirilir.Laboratuvar Sorumlu Doktoru bulunmadığı zamanlarda bu görevi Acil Doktoru üstlenilir. İlgili doktor test sonuçlarını ve Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-053)ndaki bilgileri değerlendirir ve donörün fiziki muayene sonuçlarını ve test sonuçlarını Bağışçı Kayıt Formundaki bölüme kaydeder.

Donör seçiminde şu hususlara dikkat eder;

- Donörün 18-65 yas arasında olmasına dikkat eder: Eğer ilk kez kan verecek ise bu yaş sınırının 60 olarak kabul eder.
- Belirgin şekilde alkolün etkisinde olanları reddeder.
- Nabız ölçüldüğünde, düzenli ve dakikada 50-100 arasında olmalıdır.
- Hemoglobin düzeyi;
 - Erkeklerde min 13,5 g/dl
 - Kadınlarda min 12,5 g/dl olmalıdır.
- Ayrıca aşağıdaki durumdaki donörleri kesinlikle ret eder;

DURUM	AÇIKLAMA
Kanser/Maligne	Malignitesi ya da bu tür öyküsü olanlar

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJH)	İnsan hipofiz hormon ekstreleri ile tedavi görmüş olanlar, Kornea, duramater alıcıları ya da CJH veya herhangi bir “bulaşıcı spongiform ensefalopati” için ailevi risk öyküsü olanlar
Diabet (DM)	İnsülin tedavisi gerektiriyor ise
İlaçlar	İntravenöz uyuşturucu kullanım öyküsü olanlar
Kalp ve Damar Hastalığı	Koroner hastalık, anjina pectoris, myokart enfarktüsü öyküsü,Ağır kardiyak aritmi öyküsü, Serebrovasküler hastalık öyküsü, Arteriyel tromboz,Tekrarlayan venöz tromboz
Enfeksiyöz Durumlar	HIV 1/2, HBV, HCV taşıyıcıları, Babezyoz, Layşmanyoz (Kala-Azar),Kronik Q ateşi,Trypanozoma kruzi (Şagas hastalığı)
Ksenotransplant Alıcıları	

- Eğer donör aşağıdaki durumları taşıyorsa, doktor tarafından donörler reddedilmekle beraber durumları ve ne zaman tekrar kan verebilecekleri konusunda kendilerine bilgi verilir;

DURUM	RET SÜRESİ
38 °C üzeri ateş, grip benzeri tablo	Semptomların bitimini izleyen 2 hafta
Diş çekimi	Komplikasyon yok ise 12 hafta
Tropikal Hastalıklar	Açıklanamayan bir ateş ya da hastalık olmaması koşuluyla tropikal bölgeden döndükten sonraki 6 ay
Cerrahi	12 Ay
Fleksibl aletlerle yapılan endoskopik biyopsi	12 Ay
İnokülasyon lezyonu	12 Ay
Akupunktur	12 Ay
Dövme	12 Ay
Delici Takılar	12 Ay
Mukozaya insan kaynaklı kan, doku veya hücrel transplant sıçraması	12 Ay

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

Kan bileşenlerinin transfüzyonu	12 Ay
Gebelik	12 Ay
Osteomyelit	İyileşmeden sonra 2 yıl
Romatizmal ateş	İyileşmeden sonra 2 yıl, Kronik kalp hastalığı oluşmuşsa devamlı ret sebebidir
Epilepsi	Tedaviden sonra, ataksız 3 yıl
Akut glomerülonefrit	Tam iyileşme sonrası 5 yıl
İlaç tedavisi	Özellikle teratojenik etkisi kanıtlanmış ilaçları kullanan bağıışçılar, ilacın farmakokinetik özelliklerine uygun süre boyunca reddedilir.

- Yakın zamanda aşılama veya temas durumu yaşayan donörlerde ise aşağıdaki çizelgeye göre karar verir;

DURUM	RET SÜRESİ
1. Atenu bakterisi ve virüs aşısı:BCG, sarı humma, kızamıkçık, kızamık, poliomyelit (oral), kabakulak, canlı atenu tifo aşısı, canlı atenu kolera aşısı	4 Hafta
2. Ölü bakterisi aşısı:Kolera, tifo,Kapsüler polisakkarid tifo aşısı	Kişi iyi ise kabul edilir
3. İnaktif virüs aşısı:Poliomyelit (enjektabl), influenza	Kişi iyi ise kabul edilir
4. Toksoid aşısı:Difteri, tetanoz	Kişi iyi ise kabul edilir
5. Diğer Aşılar	
Hepatit A aşısı	Kişi iyi ise ve temas yok ise kabul edilir

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :51/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

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

- Alerjisi olan donörlerde; Kanıtlanmış anafaksi öyküsü olanlar bağışçı olarak kabul edilmezler.
- Bronşit; Ağır kronik bronşit bulguları olan donörler olarak kabul edilmezler.
- Soğuk algınlığı geçiren donörler; Kendini iyi hissediyor ve asemptomatikse kabul edilebilirler.
- Otoimmün hastalığı olan donörlerde; birden fazla organ tutulumu kalıcı ret nedenidir.
- Beta-Talasemi Taşıyıcısı olan donörler; Sağlıklı ve uygun hemoglobin düzeyine sahipse kan verebilirler.
- Hipertansiyonu olan donörler, sistolik kan basıncı 180 mm Hg veya diastolik kan basıncı 100 mm Hg'nın üzerinde ise bağışçı olarak kabul edilmezler.
- Enfeksiyon hastalıklarında, genellikle belirtilerin kaybolmasından sonra en az iki haftalık bir ret dönemi uygulanır.
- Bruselloz geçirmiş donörler bağışçı olarak kabul edilmezler.
- HIV'li kişilerin cinsel eşleri reddedilirler.
- Şagas Hastalığı geçirenler veya geçirmiş olanlar bağışçı olarak kabul edilmezler.
- Hepatit B ve Hepatit C enfeksiyonu (akut veya kronik) olan biriyle yakın ev içi teması bulunan kişiler, Hepatit B'li hastalarla doğrudan temasta bulunan hastane personeli, HBV'li kişilerin cinsel eşleri, aşı ile bağışıklandıkları gösterilmedikçe reddedilirler.
- Sıtma öyküsü olanlar, Son 6 ay içinde sıtma bölgesinde bulunmuş ve sıtmayla uyumlu fakat tanısı konmamış ateşli bir hastalığı olanlar, immünolojik testler yapıp antikor negatif olduğu gösterilmedikçe ret edilir.
- Mor kapaklı(Cross-match) tüpleri bir hafta seroloji tüpleri bir yıl saklanmalıdır. Seroloji tüpler, Şahit Numunelerin İmhası Defteri(Form Kod No:OH-FR-284)ne yazılarak imha edilir.

OH' de kan transfüzyonuna karar verilen hastalara, uygun donörden kan alımıyla beraber kan verilme işlemi başlar. Kan ilgili bölüme gönderilirken Kan Dağıtım Defteri (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-052) ile kayıt altına alınır. Kan transfüzyonunda ilk 10 dakikada ilgili hemşire hastanın başında durur, bir sorun yaşanıp yaşanmadığını tespit eder. Daha sonra ise 15 dakikada bir hastanın hayatı bulgularını Kan Transfüzyonu Aydınlatılmış Onam Formu (Form Kod No:OH-FR-051)nda bulunan ilgili bölüme kaydeder.

OH' de ihtiyaç fazlası bulunan kanlar, son kullanma süresine kadar uygun saklama ortamında saklanırlar. Bu süre zarfında kullanılmazlarsa Kan İmha Kayıt Defteri(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :52/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

DKF-040) ne kaydedilerek imha edilirler.

KAN TRANSFÜZYON MERKEZİ İŞLEYİŞ TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı Optimed Hastanesinde, kan transfüzyon merkezinin işleyişi ile ilgili hususları belirlemek ve standartlaştırmaktır.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

OH : Optimed Hastanesi

BKM : Bölge Kan Merkezi

KTM : Kan Transfüzyon Merkezi

3. REFERANS DOKÜMANLAR

Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi : (Dış Kaynaklı Doküman Kod No:OH-DKR-004)

Kan Merkezi Acil Kan İstem Formu : (Form Kod No:OH-FR-130)

Kan Dağıtım Defteri : (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-042)

Kan ve Kan Bileşenleri Nakli İçin Bilgilendirilmiş Onay Formu : (Form Kod No:OH-FR-051)

Toplu Kan İstek Formu : (Dış Kaynaklı Form Kod NO:OH-DKF-056)

Donör Seçim Kriterleri Talimatı : (Talimat Kod No:OH-TL-052)

Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu : (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-053)

Donör Kayıt Defteri : (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-041)

Kan İmha Kayıt Defteri : (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-040)

Atıkların Toplanması, Taşınması ve Depolanması Prosedürü : (Prosedür Kod No:OH-PR-021)

4. UYGULAMA:

OH uymak zorunda olduğu Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi(Dış Kaynaklı Doküman Kod No:OH-DKR-004)ne göre hastane bünyesinde bir kan transfüzyon merkezi bulundurmalıdır. Kan transfüzyon merkezi, acil durumlar dışında kan alma yetkisi olmayan, kan ve kan bileşenlerini bağlı bulunduğu BKM' den temin eden, transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalarda

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :53/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

kullanımı için hazırlayan birimdir.İdari açıdan kendi kurumuna bağlıdır.

OH' de kan ve kan ürünleri ihtiyacı olan bölümler Kan Merkezi Acil Kan İstem Formu (Form Kod No:OH-FR-130) ile kan transfüzyon merkezine başvururlar. Eğer KTM' nin elinde istenen kan var ise, gerekli testler yapılır ve uygun olup olmadığı saptanır. Kan uygunsa, Kan Dağıtım Defteri(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-042) ile ilgili bölüme gönderilir.Yapılan işlemler Kan Ve Kan Bileşenleri Nakli İçin Bilgilendirilmiş Onay Formu (Form Kod No:OH-FR-051) ile kayıt altına alınır.

Verilecek kan KTM stokunda yok ve hastanın durumu acil değilse , BTM' den Toplu Kan İstek Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-056) ile istemde bulunulur.BKM' den öğlen 12' ye kadar istenen kanlar 14:00' de, 12:00' ten sonra istenen kanlar ise akşam 18:00 ' de teslim belgesi ile son kullanma tarihleri kontrol edilerek teslim alınır. Teslim alınan kanların serolojik testleri yapılmış olup, cross testleri KTM' de yapılır ve buradan Kan Dağıtım Defteri(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-042) ile ilgili bölüme dağıtımı yapılır.

Kan istemi acil ise ve/veya istenilen kan BKM' den gelmediyse,BKM' den tam kan torbalayabilmek için Tam Kan Provizyonu alınır.KTM hastanın ailesine bilgi verir, uygun donör getirmeleri istenir.Aynı zamanda hastane içi anons ile uygun donör bulmaya çalışılır. Ayrıca hasta yakınları ve/veya belediye aracılığıyla anons yaptırabilirler. Donör adayı geldiğinde ilk olarak , Türk Kızılayı Kan Bileşenleri Provizyon Sistemi Kan Bağışçısı Sorgulama Ekranından donörün TC Kimlik Numarası sorgulanır.Kan bağışının uygunsa "Uygun" ibaresi çıkar. Donör uygun değilse, uygun olmama sebebi ile birlikte "Bağış Kabul Edilemez" ibaresi görünür. En son ne zaman kan verdiği, ilaç kullanıp kullanmadığı, alkol alıp almadığı sorulur ve test için kanı alınır.Alınan kan ile ilgili hemogram testi yapılır ve kan değerlerine bakılır. Kan değerleri uygun olan donör adaylarına , Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-053) verilerek doldurmaları istenir. Bu arada donör adayının serolojik testleri ve hasta ile kan uyumu testi olan Cross match çalışılır.Sonuçlar uygunsa donör adayının acil servisten tansiyon,nabız vb. değerleri ölçtürülür. Daha sonra KTM sorumlu doktoru (olmadığı zaman acil servis doktoru) Donör Seçim Kriterleri Talimatı(Talimat Kod No:OH-TL-052)na göre donör adaylarını değerlendirir ve uygun donörleri belirler. Donörün uygun olduğu doğrulandıktan sonra Kan Bağışı Bilgi Girişi yapılarak "ISBT Ünite No"(Sistem tarafından otomatik olarak atanan ve bu ürüne verilen özel numara) alınarak, sisteme kaydı yapılır.Belirlenen donörün bilgileri Donör Kayıt Defteri (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-041)ne kaydedilir ve donör kan vermesi ve alınan kanın torbalanması için ilgili servise gönderilir. Kan uygun biçimde torbalandıktan sonra hemen kullanılmayacaksa KTM' ye gönderilir. KTM' de kan, hastaya gerektiği zaman kullanılmak üzere buzdolabında uygun sıcaklıkta saklanır. Servisten kan istendiği zaman, sonuç kağıdı (cross-match, kan grubu, serolojik testler) ile beraber kan servise gönderilir.Kızılay Provizyon Sistemi Stok Durumu "Mevcut" olan durum " Çıkılmış" olarak

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :54/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

işaretlenir.

OH' de hastalarda kullanılmamış ve son kullanma tarihi geçmiş olan kanlar, Kan İmha Kayıt Defteri (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-040)ne kaydedilir.Eğer kan tam kan ise, Kızılay Provizyon Sistemi Stok Durumu “imha” olarak değiştirilmelidir.Kırmızı tıbbi atık torbası geçirilmiş kova içine konur. Kova kapatılarak 120 °C de 20 dakika bekletilir. Daha sonra Atıkların Toplanması, Taşınması ve Depolanması Prosedürü(Prosedür Kod No:OH-PR-021)' ne uygun olarak diğer tıbbi atıklar gibi hastaneden uzaklaştırılır.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :55/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

KAN TRANSFÜZYONU SIRASINDA OLUŞABİLECEK İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER, KAYDEDİLMESİ VE RAPORLANMASI TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı Optimed Hastanesinde, kan transfüzyonu sırasında oluşabilecek istenmeyen ciddi etkiler ile karşılaşıldığında yapılacak işlemleri ve nasıl raporlanacağını belirlemektir.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

OH : Optimed Hastanesi

3. REFERANS DOKÜMANLAR

Kan Transfüzyonu Aydınlatılmış Onam Formu : (Form Kod No:OH-FR- 051)

Kan İstem Formu : (Form Kod No:OH-FR-130)

Düzenleyici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü:(Prosedür Kod No:OH-PR-002)

Donör Seçim Kriterleri Talimatı : (Talimat Kod No:OH-TL-052)

Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu : (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-053)

4. UYGULAMA:

OH' de herhangi bir operasyon geçirecek hastalara yatış işlemi yapılırken Kan Transfüzyonu Aydınlatılmış Onam Formu (Form Kod No:OH-FR- 051) imzalatılarak, hastadan olabilecek bir transfüzyon işlemi öncesi onamı alınır. Eğer hastanın durumu acil değil ve ameliyatına zaman var ise Kızılay Kan Merkezi' ne Kan İstem Formu(Form Kod No:OH-FR-130) ile istemde bulunulur. Kızılay Kan Merkezi'nden bu kan aynı gün içinde temin edilir ve laboratuvara teslim edilir.

Eğer kan, Kızılay Kan Merkezi' nden gelmediyse, hastane kendi imkanları ile kan bulabilir. Bu durumda kan verecek kişileri Donör Seçim Kriterleri Talimatı(Talimat Kod No:OH-TL-052)' ne göre belirler ve Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgulama Formu ile donör hakkında karar verir.

OH' de transfüzyonu yapılan hastalar, transfüzyon esnasında Kan Transfüzyonu İzlem Formu(Form Kod No:OH-FR- 051) ile kayıt altına alınır.

4.1.KAN ALMA İLE İLİŞKİLİ REAKSİYON TİPLERİ

- Kan bağıışı ile ilgili istenmeyen ciddi olay tanımlanan tüm bağıışçılara özel önem verilir.İstenmeyen ciddi reaksiyon örnekleri Tablo 4.1'de verilmiştir.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :56/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- Ciddi reaksiyon görüldüğünde mümkün olan en kısa sürede , görevli hekime bildirilir.
- İstenmeyen ciddi olayın kaynağı tanımlanır;Düzenleyici Ve Önleyici Faaliyet Prosedürü(Prosedür Kod No:OH-PR-002) ne göre düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılır.Düzenleyici ve önleyici faaliyetlerle birlikte tüm durumlar,bağışçı ve kalite sistemi kayıtlarında uygunsuzluk/hata raporu olarak bulunur.
- Bağışçılarda rastlanan ciddi istenmeyen reaksiyonlar bildirilir.

Tablo 4.1.Kan Alma İle İlişkili İstenmeyen Ciddi Reaksiyon Örnekleri

1. İğne Girişi İle Lokal Reaksiyonlar	
Damar Yaralanmaları	Hematomlar
	Artere Girme
	Tromboflebit
Sinir Yaralanmaları	Sinir Yaralanması
	Hematoma Bağlı Sinir Hasarı
Diğer Komplikasyonlar	Tendon Yaralanması
	Alerjik Reaksiyonlar
2.Genel Reaksiyonlar	
Vazovagal Reaksiyon	Ani Tip
	Gecikmiş Tip
3.Nadir,Önemli Komplikasyonlar	
Damar Hasarına Bağlı	Brakial Arter Yalancı Anevrizması
	Arteriyovenöz Fistül
	Kompartman Sendromu
	Aksiller Ven Trombozu
Kazalar	Vazovagal Senkopa Bağlı Kazalar
	Diğer Tür Kazalar
Kardiyovasküler Olaylar	Angina Pectoris
	Myokard İnfarktüsü
	Serebral İskemi
Aferez İşlemiyle İlişkili	Sistemik Alerjik Reaksiyon
	Anaflaksi
	Hemoliz
	Hava Embolisi

4.1.1. REAKSİYONLARIN TEDAVİSİ

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :57/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

- Kan transfüzyonu sırasında bağışçılarda istenmeyen ciddi olay geliştiğinde uygun işlemler başlatılır.
- Kan bağıışı ile ilişkili istenemeyen ciddi etki ve olayların tedavisi ilgili formlarda tanımlanır.
- Personel, istenmeyen ciddi etki ve olayları hemen saptayabilecek ve gerekeni yapabilecek şekilde hizmet içi eğitim alması sağlanır.
- Bağışçı, tamamen iyileşene kadar gözlenir, stabil hale gelene kadar kan transfüzyon merkezi, bağışçı ile bağlantıda kalır.

4.1.2. REAKSIYONLAR İLE İLGİLİ KAYITLAR

- İşlemin hangi aşamasında olursa olsun kan bağıışıyla ilgili tüm istenmeyen ciddi etki ve olayların tedavi ve sonuçları tam olarak kaydedilir;
- Kan hizmet birimi sorumlusu istenmeyen ciddi etki ve olayların ciddiyet derecesine bağlı olarak bilgilendirilir;
- İleride oluşabilecek istenmeyen ciddi etki ve olaylara yönelik düzeltici faaliyetler başlatmak için veriler toplanır ve analiz edilir;
- Ciddi istenmeyen olaylar bildirilir.
- Transfüzyon komitesi belirli periyotlarla toplanarak kayıtları kontrol eder, denetler ve yapılacak iyileştirmeleri saptar.

4.1.3. ÖNLEMLER

- Bağışçı adayları kan bağıışının olası istenmeyen ciddi olayları ve önlenmesi hakkında bilgilendirilir;
- Kan alma personelinin eğitimleri , istenmeyen ciddi etki ve olayları önleme, özellikle erken belirtilerini tanıma ve tedavi etme konularını içerir.
- Her biriminde kalifiye sağlık personelinin çalıştığı kan alma alanının tıbbi gözetimi doktorun sorumluluğundadır.

4.1.4.BAĞIŞÇININ BİLGİLENDİRİLMESİ

- Bir istenmeyen ciddi olay olduğunda , bağışçı reaksiyon ,tedavisi ve beklenen sonuç hakkında bilgilendirilir.
- Bağışçıya istediği zaman doktorunu arama fırsatı verilir.
- Kan alma personeli, işlem sonrası dikkat edilmesi gerekenlerle ilgili bağışçıya bilgi verir ve birimden ayrılincaya kadar gözetim altında tutar.
- Özellikle daha önce vazovagal reaksiyon geçirmiş bağışçı,geç ortaya çıkan baygınlık hakkında bilgilendirilir.
- Kendisi ve başkaları için risk teşkil edebilecek, geç ortaya çıkan baygınlık şüphesinde, bağışçı, bağıştan sonra birkaç saat araç kullandırılmamalı ve işine dönmemelidir.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :58/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

4.2. TRANSFÜZYON KOMPLİKASYONLARI

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 10C'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 ürtiker
- 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 solüsyonu 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 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, anafilaksi, 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

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :59/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

merkezine gönderilmelidir.

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 Hiperkalemi	Masif transfüzyon (peş peşe çok sayıda transfüzyon yapılan hastalar için geçerlidir) yapılan hastalarda geçerlidir.
İmmünmodülasyon	Transfüzyonu sonrası kolorektal kanser cerrahisi sonrası sonuçları kötüleştirici etkisi muhtemeldir; muhtemelen bakteriyel infeksiyonlara 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.

4.3.İSTENMEYEN YAN ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ

Hastanede transfüzyon sırasında oluşabilecek şüphelenilen istenmeyen ciddi etkiler KTM' ye Olay Bildirim Formu(Form Kod No:OH-FR-081) İle bildirilir.KTM Sorumlu Doktoru ve KTM Sorumlu Personeli ile konu ile araştırma yapar. Şüphelenilen İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Hızlı Bildirim Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-070) doldurulur. Bu form doldurulurken İstenmeyen Ciddi Etki Olasılık Seviyeleri Formu (Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-071)undan faydalanılır. KTM tarafından doldurulan Şüphelenilen İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Hızlı Bildirim Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-070) daha sonra Bölge Kan Merkezine gönderilir.Ayrıca Kan Bölge Kan Merkezi tarafından konu ile ilgili olarak İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Doğrulama Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-071) gönderilir. Artıca yıllık analiz için KTM' ye İstenmeyen Ciddi Etkileri İçin Yıllık Bildirim Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-072)gönderilir. KTM Sorumlu Personeli tarafından İstenmeyen Ciddi Etkileri İçin Yıllık Bildirim Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-072) doldurularak Bölge Kan Merkezine gönderilir.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :60/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

Eğer transfüzyon ile istenmeyen ciddi olay ile karşılaşıldığında ilgili bölüm tarafından KTM' ye Olay Bildirim Formu(Form Kod No:OH-FR-081) ile bildirilir. KTM Sorumlu Doktoru ve KTM Sorumlu Personeli ile konu ile araştırma yapar. İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-073) ile Bölge Kan Merkezine Bildirilir. Konu ile ilgili olarak Kan Bölge Kan Merkezi tarafından konu ile ilgili olarak İstenmeyen Ciddi Olaylar için Doğrulama Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-073) gönderilir. KTM Sorumlu Personeli ve KTM Sorumlu Doktoru tarafından ilgili form doldurulur ve BKM' ye gönderilir. Ayrıca KTM Sorumlu Personeli tarafından İstenmeyen Ciddi Olaylar İçin Yıllık Bildirim Formu(Dış Kaynaklı Form Kod No:OH-DKF-074) doldurularak Bölge Kan Merkezine gönderilir.

TRANSFÜZE EDİLMİYEN KANLARIN KAN TRANSFÜZYON MERKEZİNE KABULÜ VE İMHASI TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı Optimed Hastanesinde, transfüze edilmeyen kanların Transfüzyon Merkezine

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :61/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

Kabulü ve imhası ile ilgili kuralları belirlemektir.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

OH : Optimed Hastanesi

KTM : Kan Transfüzyon Merkezi

3. REFERANS DOKÜMANLAR

Kan İmha Defteri : (Dış Kaynaklı Form No:OH-DKF-040)

Kan Transfüzyonu Sırasında Oluşabilecek İstenmeyen Ciddi Etkiler, Kaydedilmesi ve Raporlanması Talimatı(Talimat Kod No:OH-TL-067)

Kan ve Kan Transfüzyonu Onam ve izlem Formu (Form Kod No:OH-FR-051)

Olay Bildirim Formu :(Form Kod No:OH-FR-081)

KTM İşleyiş Talimatı :(Talimat Kod No: Talimat Kod No:OH-TL-055)

Atıkların Toplanması, Taşınması ve Depolanması Prosedürü(Prosedür Kod No:OH-PR-021)

4. UYGULAMA:

4.1. Transfüzyon Merkezinde Kanların İmhası

OH' de kritik kan stokları belirlenmiş olup, KTM ' de bu stoklara göre bulundurmaya azami özen gösterir. Bazı durumlarda stoklarda bulunan bu kanlara ihtiyaç olmadığı için kullanılamamakta ve son kullanma tarihi geçtiği için imhası gerekmektedir. Bu durumdaki kanlar Kan İmha Defteri (Dış Kaynaklı Form No:OH-DKF-040)ne kaydedilir. Kırmızı tıbbi atık torbası geçirilmiş kova içine konur. Kova kapatılarak 120 °C de 20 dakika bekletilir. Daha sonra Atıkların Toplanması, Taşınması ve Depolanması Prosedürü(Prosedür Kod No:OH-PR-021)' ne uygun olarak diğer tıbbi atıklar gibi hastaneden uzaklaştırılır.

4.2. Kanların Transfüze Edilememesi

Kan ve kan ürünleri aşağıdaki nedenlerden dolayı hastaya transfüze edilemeyebilmektedir. Bunlar;

- Uygun Sıcaklıkta Saklanmaması ;
 - Tam kanın ve kan ürünlerinin saklanma dereceleri vardır. Tam kan;+2 °C - +6 °C arasında saklanmalıdır. Buzdolabından çıkarıldıktan 30 dakika içinde hastaya transfüzyona başlanmalıdır.
 - Eritrosit süspansiyonu Tam kanın ve kan ürünlerinin saklanma dereceleri vardır. Tam kan;+2 °C - +6 °C arasında saklanmalıdır. Buzdolabından çıkarıldıktan 30 dakika içinde hastaya transfüzyona başlanmalıdır
 - Trombosit süspansiyonu +20°C ile + 24°Cv arasında olmalı ve hastaneye geldikten en geç 30 dakika içinde hastaya takılmalıdır.
 - Taze donmuş plazma derin dondurucu olan dolapta - 25 °C altında 36 ay, -18 °C ile -25 °C

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :62/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

nin arasında ise 3 ay süreyle saklanabilir. Eritildikten sonra yarım saat içerisinde hastaya transfüzyona başlanmalıdır.

- Hastada her hangi bir reaksiyon görülmesi durumunda,; hastada herhangi bir reaksiyon görülmesi durumunda Kan Transfüzyonu Sırasında Oluşabilecek İstenmeyen Ciddi Etkiler, Kaydedilmesi ve Raporlanması Talimatı(Talimat Kod No:OH-TL-067) na uygun olarak gerekli işlemler yapılır.
- Doktor tarafından herhangi bir nedenle transfüzyonun kesilmesine karar verilirse, doktor transfüzyon sırasında her hangi bir nedenle kan transfüzyonunu durdurabilir.

4.3. Transfüze Edilmeyen Kanların Kan Transfüzyon Merkezine Kabulü

- Eğer hastada bir reaksiyon görülmüşse ve bu yüzden transfüzyon kesilmişse , kan torbası ile hastanın diğer kolundan alınan numune kan örneği ve Kan ve Kan Transfüzyonu Onam ve izlem Formu (Form Kod No:OH-FR-051)nun bir nüshası ile birlikte Kan Merkezine iade edilir.Bu durumda KTM gönderilen numune ve torbadan gerekli testler çalışılır. Uygun olmayan kriterler incelenir, sonuca göre imha edilip edilmeyeceğine KTM Sorumlu Doktoru ile ilgili primer doktor karar verilir. Konu ile ilgili Olay Bildirim Formu(Form Kod No:OH-FR-081)tutulur. Hastanın durumuna göre gerekirse Transfüzyon Komitesi acil toplantıya çağırılır.
- Kan uygun sıcaklıkta saklanmaması ve bu nedenle transfüze edilmeyecek durumda olması nedeniyle KTM' ye gelirse Olay Bildirim Formu(Form Kod No:OH-FR-081) ile kayıt altına alınır.
- Doktor tarafından transfüzyonun kesilmesine karar verilen ve KTM' ye gönderilen kan ile ilgili olarak Olay Bildirim Formu(Form Kod No:OH-FR-081) ile kayıt altına alınarak kan teslim alınır.
- KTM Sorumlu Personeli Olay Bildirim Formlarını(Form Kod No:OH-FR-081) düzenli olarak analiz eder.Transfüzyon ile ilgili uygunsuzluk saptaması durumunda Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü(Prosedür Kod No:OH-PR-002) ne uygun olarak düzeltici ve önleyici faaliyet talebinde bulunur.Konu ile ilgili analiz çalışmaları yapar ve Transfüzyon Komitesi toplantılarında gerekli bilgileri sunar.

4.4. Kan Transfüzyon Merkezine Kabul Edilen . Transfüze Edilmeyen Kanların İmhası

- Herhangi bir sebeple transfüze edilmeyen kanlar KTM tarafından KTM İşleyiş Talimatı(Talimat Kod No: Talimat Kod No:OH-TL-055)nda belirtildiği şekilde imha edilir.
- İmha işlemi, Kan İmha Defteri (Dış Kaynaklı Form No:OH-DKF-040)ne kaydedilir.
- KTM Sorumlu Personeli imha nedenleri ile ilgili resmi bildirimleri takip eder ve yapar. Eğer imha edilen son kullanma tarihi geçmiş kan sayısı fazla ise Kan Kritik Stokları kontrol edilir ve gerekli değişiklikler yapılır.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :63/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

GÜVENLİ KAN TRANSFÜZYONU TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı Optimed Hastanesinde kan transfüzyonu işleminin güvenli biçimde nasıl yapılacağını, dikkat edilmesi gereken kuralları belirlemektir.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

OH : Optimed Hastanesi

3. REFERANS DOKÜMANLAR

Kan İstem Formu: (Form Kod No:OH-FR-130)

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dok.No :TH-RH-01 Yayın Tarihi :01.07.2009 G.G.Tarihi :11.10.2018-09 Revizyon No :02 Revizyon Tar.:01.06.2012 Sayfa No :64/65
	GÜVENLİ KAN UYGULAMALARI REHBERİ	

Kan Transfüzyon Merkezi İşleyiş Talimatı:(Talimat Kod No:OH-TL-055)

Kan Transfüzyonu Bilgilendirmiş Onam Formu(Form Kod No:OH-FR-051)

Hasta Tabelası:(Form Kod No:OH-FR-037)

Kan İzlem Formu(Form Kod No:OH-FR-051)

Kan Transfüzyonu Sırasında Oluşabilecek İstenmeyen : (Talimat Kod No:OH-TL-067)

Ciddi Etkiler, Kaydedilmesi Ve Raporlanması Talimatı

4. UYGULAMA:

- OH' de tedavi görecektir hasta; tedavi için servise alındığında, tedavisinin herhangi bir anında kan ihtiyacı duyulabileceği konusunda durumunda bilgilendirilir. Böyle bir durumda kan transfüzyonu işlemi yapılacağı anlatılarak Kan Transfüzyonu Bilgilendirmiş Onam Formu(Form Kod No:OH-FR-051) ile hastanın onamı alınır.
- OH' de tedavi gören/tedavi görecektir hastaya kan transfüzyonuna gerek duyulduğu zaman, doktoru tarafından Kan İstem Formu(Form Kod No:OH-FR-130) doldurularak Laboratuvar(Kan Transfüzyon Merkezi)dan istemde bulunulur.
- Eğer kan stokta varsa doğrudan bölüme gönderilir. Ancak kan stoklarda bulunmuyorsa; Kan Transfüzyon Merkezi İşleyiş Talimatı(Talimat Kod No:OH-TL-055)na uygun olarak laboratuvar tarafından istemde bulunur.
- Kan gelip, tedavisi başlanacağı zaman doktoru tarafından Hasta Tabla(Form Kod No:OH-FR-037)sına veriliş saatini ve nasıl verileceğini kaydeder.
- Kan/kan ürünü uygulanmadan önce, kan ve kan ürünleri cross-match formu, kan grubu ve hastanın kimlik bilgileri iki hemşire tarafından kontrol edilir.
- Transfüzyonun ilk 15 dakikasında, hemşire nezaretinde transfüzyon yapılır.
- 15' inci dakikadaki değer, Kan İzlem Formu(Form Kod No:OH-FR-051)na kaydedilir ve bundan sonra her 30 dakikada bir vital bulguları alınarak kaydedilir.
- Kan transfüzyonu bitince ilgili doktor aranarak bilgilendirilir.
- Kan transfüzyonunun herhangi bir anında bir reaksiyon gelişmesi durumunda; Kan Transfüzyonu Sırasında Oluşabilecek İstenmeyen Ciddi Etkiler, Kaydedilmesi Ve Raporlanması Talimatı(Talimat Kod No:OH-TL-067)na uygun olarak, reaksiyonlar kaydedilir. Ayrıca doktoruna ve Kan Transfüzyon Merkezi Sorumlu doktoruna raporlanır.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
KTM SORUMLU DOKTORU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	GENEL MÜDÜR



KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI

GÜVENLİ KAN
UYGULAMALARI REHBERİ

Dok.No :TH-RH-01
Yayın Tarihi :01.07.2009
G.G.Tarihi :11.10.2018-09
Revizyon No :02
Revizyon Tar.:01.06.2012
Sayfa No :65/65

HAZIRLAYAN

KALİTE SİSTEM ONAYI

ONAY

KTM SORUMLU DOKTORU

KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ

GENEL MÜDÜR