

GÜVENİN SİMGESİ



İÇİNDEKİLER



14 Mart Tıp Bayramı

Dr. Nuri Solaz

4

Bilgilendirilmiş Onam

6

CE İşareti

Dr. Reha Masatlı

12



Talasemili Çocukların
Resim Yarışması

16

Sevgili Kan Bankacılar,

2006 yılı Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği adına oldukça hareketli geçiyor. Öncelikle 23 Şubat 2006'da "Türkiye" adını aldık. Bundan böyle derneğimizin adı Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği oldu. Ülkemiz adına hayırlı ve uğurlu olsun!

Kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı alanında ülkemizdeki büyük boşluğu dolduran TKMTD konuyla ilgili diğer kurum ve kuruluşlarla da ülkemiz menfaatleri doğrultusunda bilimsel ve eğitsel çalışmalarda öncülük görevini sürdürmektedir.

Sempozyumlar devam ediyor. 16-19 Mart arası İzmir'de dört ayrı sempozyum düzenledik. 17-19 Nisan'da ise sempozyumların adresleri Sivas, Elazığ ve Malatya idi. Hepimizin bildiği gibi bu sempozyumlar bizzat klinisyenlerin ayaklarına kadar gidilerek doğru kan kullanımını anlatmak için yapılmaktadır.

Sevgili kan bankacılar, 28 Ekim – 01 Kasım Belek –Antalya'da Sağlık Bakanlığı, Türk Kan Vakfı ve Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği'nin birlikte düzenledikleri kursların dokuzuncusunda birlikte olacağız. Temel kurs programının yanı sıra kanın klinik kullanımı bu kursun ana konusu olacak. Tüm kan bankası çalışanlarını bekliyoruz.

Bu sayımızda Dr. Nuri Solaz "14 Tıp Bayramı; Dt. Mustafa Fakazlı da "İlk hekimlerimizden: Dr. İsmail Hakkı Efendi" başlıklı derleme yazılarını hazırladılar. Üzerinde pek çok çalışmalar yapılan, kan bankaları ve klinik çalışanlarını korumak amacıyla düzenlenen Bilgi Onam Formu örneğini yayınlıyoruz. Dilerseniz sizde kullanabilirsiniz.

Rekortmen bir başışçı: Merhum Ahmet Andıçen adına gerçekleştirilen "Gönüllü Kan Bağışı" konulu afiş yarışmasıyla ilgili bilgilendirme ve Dr.Reha Masatlı'nın "CE işareti" başlıklı derlemesi ile "Talasemili çocukların katıldığı resim yarışması" hakkındaki yazıları okuyabilirsiniz.

Sağlıkla Kalın.

Uzm. Dr. Ramazan Uluhan

Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği

II. Başkanı

2006 yılı Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği adına oldukça hareketli geçiyor. Öncelikle 23 Şubat 2006'da "Türkiye" adını aldık. Bundan böyle derneğimizin adı **Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği** oldu. Ülkemiz adına hayırlı ve uğurlu olsun!

T.C.
İÇİŞLERİ BAKANLIĞI
Dernekler Dairesi Başkanlığı

Sayı : B050DDB0000007/
34-077-066
Konu : "Türkiye" kelimesi

../.../2006

BAKANLIK MAKAMINA

Merkezi İstanbul İlinde 1926 yılında kurulan "Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği" tarafından isminin başında "Türkiye" kelimesini kullanmak için 5253 sayılı Dernekler Kanunu'nun 28 inci maddesi gereğince izin talebinde bulunulmuştur.

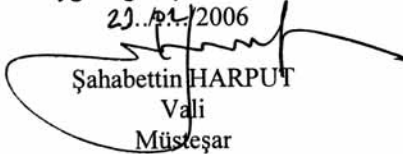
Bilindiği üzere, 5253 sayılı Dernekler Kanunu'nun 28 inci maddesi; "Dernek adlarında; Türk, Türkiye, Milli, Cumhuriyet, Atatürk, Mustafa Kemal kelimeleri ile bunların baş ve sonlarına getirilen eklerle oluşturulan kelimeler İçişleri Bakanlığının izni ile kullanılabilir." hükmünü amirdir.

Söz konusu derneğin isminin başında "Türkiye" kelimesini kullanmasına izin verilmesi hususunu olurlarınıza arz ederim.


23.02.2006
Mustafa TEKME
Müsteşar Yardımcısı V.


Dr. Sertürk UZUN
Daire Başkanı

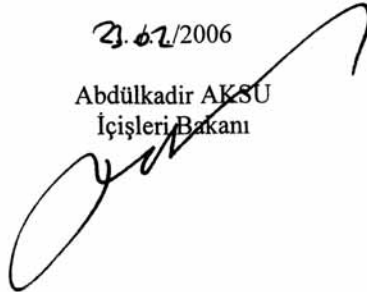
Uygun görüşle arz ederim.


23.02.2006
Şahabettin HARPUR
Vali
Müsteşar

OLUR

23.02/2006

Abdülkadir AKSU
İçişleri Bakanı



16 - 19 Mart tarihleri arasında TC Sağlık Bakanlığı yetkilileri, TKMTD ve TKV üyeleri, İzmir'de idi.

Tarih	Sempozyumun Yapıldığı İl	Sempozyumun Yapıldığı Yer
16.03.2006	İzmir	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Muhittin Erel Amfisi
17.03.2006	İzmir	Hilton Oteli Turgut Reis Salonu
18.03.2006	İzmir	Hilton Oteli Turgut Reis Salonu
19.03.2006	İzmir	9 Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Derslikler Gurubu Salonu

Oturum Başkanı:

Uzm. Dr. Ramazan ULUHAN

Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi / İstanbul

Açılış Konuşması

Uzm. Dr. Bekir Keskinliç Saat: 10:00 – 10:30
T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdür Yardımcısı

KAN VE KAN KOMPONENTLERİ TANIMI, ÖZELLİKLERİ Saat: 10:30 – 11:00

İZMİR

Uzm. Dr. Ramazan Uluhan

Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi / İstanbul

Uzm. Dr. Rukiye Berkem

SB Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi / Ankara

TRANSFÜZYON

KOMPLİKASYONLARI Saat: 11:00 – 11:50

Doç.Dr. İhsan Karadoğan

Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi / Antalya

Ara: 11:50 – 12:30

TRANSFÜZYON

ENDİKASYONLARI Saat: 12:30 – 13:20

Prof. Dr. Yeşim Aydınok

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi / İzmir

TRANSFÜZYON PRATIĞİ Saat: 13:20 – 14:00

Doç. Dr. Mahmut Töbü

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi / İzmir

Uzm. Dr. Nil Banu Kılıç

Türk Kan Vakfı / İstanbul

Doç. Dr. Fatih Demirhan

9 Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi / İzmir

TARTIŞMA

Saat: 14:00-15:00

17 - 19 Nisan tarihleri arasında TC Sağlık Bakanlığı yetkilileri, TKMTD ve TKV üyeleri, Sivas, Elazığ ve Malatya'da idi.

Tarih	Sempozyumun Yapıldığı İl	Sempozyumun Yapıldığı Yer
17.04.2006	Sivas	İl Sağlık Müdürlüğü Konferans Salonu
18.04.2006	Elazığ	Akgün Otel
19.04.2006	Malatya	Sabancı Kültür Merkezi

Oturum Başkanı:

Prof. Dr. Mahmut BAYIK

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi / İstanbul

Açılış Konuşması

Uzm. Dr. Bekir Keskinliç Saat: 10:00 – 10:30
T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdür Yardımcısı

KAN VE KAN KOMPONENTLERİ TANIMI, ÖZELLİKLERİ Saat: 10:30 – 11:00

Prof. Dr. Okan Töre

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi / Bursa

TRANSFÜZYON PRATIĞİ Saat: 11:00 – 11:50

Uzm. Dr. Reha Masatlı

Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi / İstanbul

Ara: 11:40 – 12:30

TRANSFÜZYON ENDİKASYONLARI VE KOMPLİKASYONLARI Saat: 12:30 – 14:00

Prof. Dr. Mahmut Bayık

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi / İstanbul

TARTIŞMA

Saat: 14:00-15:00



14 Mart Tıp Bayramı

► Hazırlayan: Dr. Nuri Solaz

Ülkemizdeki modern tıp eğitimi Askeri Tıbbiye ile başlamıştır. Bugün Marmara Üniversitesi olarak hizmet vermekte olan eski Haydarpaşa Lisesi (1933-1984) binası Serasker Rıza Paşa'nın ve Gülhane Askeri Hastahanesi kurucusu Bakteriolog Ridar'ın büyük çabalarıyla 1893'te başlanmıştır. Bu çabalarla Askeri Tıbbiye'nin modernleştirilmesi amaçlanmıştır. İtalyan mimar Valeri tarafından planları çizilen bina bir kurum yapısı olmaktan



öte özgün mimarisi ile (düz hatlar yerine, eğriler yeğlenmiş; girinti ve çıkıntılar öne çıkarılmıştır, tavanlar oldukça yüksek tutulmuştur) bir sanat eseridir. 1893 yılında başlanılan inşaat 1902'de bitirilmiş, 1903 yılında İkinci Abdülhamit zamanında Mekteb-i Tıbbiye-i Şahane'ye tahsis edilmiştir. 1909 yılında Sivil Tıp Fakültesi'nin de taşınmasıyla tıp okulu olarak 1933 yılına kadar kullanılmıştır. Aynı yıl, üniversite reformu ile Tıp Fakültesi, Beyazıt'a taşınmıştır.

Bizde tıp bayramının ne zaman kutlanacağı ya da hangi tarihle ilişkilendirilmesi gerektiği sorusu ancak yakın tarihimizde cevap bulabilmiştir. Sultan II. Mahmut'un yenilikçi hareketleri sonucu, hekimbaşı Mustafa Behçet Efendi'nin de katkılarıyla batılı anlamda ilk tıp mektebi olan, tıphane-i amire ve cerrahane-i amire 14 Mart 1827 çarşamba günü Şehzadebaşı'ndaki Tulumbacıbaşı Konağı'nda kurulmuştur. Bu şekilde, tıp tarihimizde 14 Mart yerini almıştır. Aynı bina içinde tıphane ve cerrahane eğitimleri ayrı ayrı yapılıyordu. Tıp eğitimi batıda olduğu gibi dört yıldır, son sınıfta hocalar tarafından usta ve yetenekli olanlar tespit edilerek sınava alınır ve başarılı olanlar askeri hastanelere veya ordunun tabur alaylarına muavin tabip unvanı ile tayin edilirdi. Bir hekimin gözetiminde birkaç sene çalışıp deneyim kazandıktan sonra da serbest hekim olurlardı. Tıphane-i amire 1827'den 1836'ya kadar Şehzadebaşı'ndaki Tulumbacıbaşı Konağı'nda gündüz eğitimi yapıyordu. 1836 yılında Sarayburnu'ndaki askeri kışlaya (Otlukçu Kışla'sına) taşındı. Ayrı binada eğitim gören cerrahane de burada tıp eğitimi ile birleşip, eğitim yatılı hale getirilmişti. Bu binanın yetersiz hale gelmesi ile Galatasaray'daki enderun ağaları okulu tekrar elden geçirip düzenlenmiş ve tıbbiye 1839'da Galatasaray'a taşınmış. Bu okula



mekteb-i tıbbiye-i adliye-i şahane adı verilmişti. Okulun 17 Şubat 1839'da açılışı sultan II. Mahmut tarafından yapılmış ve eğitime yeni düzenlemeler getirilmiştir. Eğitim dilinin fransızca olması zamanla hekim sayısında azalmaya yol açmıştı. Nitekim 1867 yılında türkçe tıp eğitimi yapan mekteb-i tıbbiye-i mülkiye (sivil tıp mektebi) açılmıştır. 1870 yılında da askeri tıp okulunda dersler türkçeleşmiş. 1878 yılında şimdiki Sirkeci tren istasyonu yanındaki Demirkapı Askeri Kışla'sına taşınmıştır. 1894 yılında Sultan II. Abdülhamit'in emriyle Haydarpaşa'daki tıbbiye binası inşa edilmeye başlanmıştır. Bu görkemli binaya 6 kasım 1903'te taşınılmıştır. Önce askeri tıbbiye sonra, sivil tıbbiye taşınmış ve 1909 yılında iki mektep birleştirilerek darülfünun tıp fakültesi olmuştur. İlk kutlama yani ilk tıp bayramı 14 Mart 1919'da, işgal altındaki İstanbul'da, tıp öğrencileri tarafından yapılmıştır. Tepkilerini dile getirmeye çalışan öğrencilerin bu törenine Dr. Fevzi Paşa, Dr. Besim Ömer Paşa, Dr. Akil Muhtar (özden) gibi dönemin ünlü hocaları da katılmıştır. 1933'de "mekteb-i tıbbiye-i adliye-i şahane" İstanbul Üniversitesi'ne dahil olmuştur. Peşinden de 1945'te Ankara Tıp Fakültesi, 1954'te Ege Tıp Fakültesi kurulmuştur. Derken bugünlere gelinmiş...

İlk Hekimlerimizden: Dr. İsmail Hakkı Efendi

► **Hazırlayan: Diş Hekimi Mustafa Fakazlı**
Derleyen: Dr. Nuri Solaz

Ülkemizde bugün olduğu gibi geçmişte de tıp alanında sayısız isimsiz kahramanlar olmuştur. Bu isimsiz kahramanlarla ilgili toplumsal şükran duygusu farklı şekillerde ortaya çıkmıştır. Ancak İnebolu halkı ülkemiz için pek de alışılmadık bir şekilde minnetini ve şükranını ortaya koymuştur. Osmanlı döneminin resmi anıt tipi olan “nişan taşı” ile Dr. İsmail Hakkı Bey’i ölümsüzleştirmişlerdir.

İdealist bir hekim ve korkusuz bir vatansever olan Dr. İsmail Hakkı Bey’in İnebolu yerel basınında “Memleketimizin Yetiştirdikleri” başlığı altında çıkan hayat hikayesi aşağıda sunulmaktadır. “İyi niyetlerimizi yüreklendirmek, art niyetlerimizi düşündürmek” amacı ile Dr. İsmail Hakkı Bey’in günümüz tıp çalışanlarınca da bilinmesi ve tanınması gerekli olduğuna inanmaktayım.

Takdir bu yazıtı okuyanlarındır.

Kastamonu, tarihin her devrinde çok değerli insanlar yetiştirmiş nadide bir şehrimizdir. İşte bu kıymetli insanlardan biride Dr. İsmail Hakkı Efendi’dir. İsmail Hakkı 1303 (1887) yılında Tosya’da Saatçi Hüseyin Efendi’nin oğlu olarak doğar. İlkokulu Tosya’da okur ve Kastamonu idadisin’den 16 yaşında ve iyi derece ile mezun olur. Tıbbiye’ye gider ve I. Dünya Savaşı’nın zor günlerinde idealist bir Doktor olarak ilk görev yeri olan İnebolu Frengi Hastanesi’ne koşar. Çalışkanlığı ve başarılı hizmetleri ile çok kısa sürede Başhekimliğe yükselir ve herkesin takdirini kazanır.

Dr. İsmail Hakkı Efendi’nin görev yaptığı yıllarda Karadeniz’de İstanbul’a en yakın limanı İnebolu’da bulunmasından dolayı Anadolu’ya gönderilen bütün mühimmat ve malzeme İnebolu Limanı’na getirilmekte ve buradan yurdun çeşitli yerlerine dağılmaktadır. Yoğun bir hareketliliğe sahip İnebolu’da nüfus çok fazladır. Memleketin can damarı sayılabilecek olan İnebolu’da savaş yıllarında gelen malların yakın merkezlere naklini önlemeye ve iç karışıklık çıkarmaya çalışan çeşitli ülkelerin istihbarat elemanları vardır. Bu karışıklıkta sağlıksız bir hayat süren ve dışarıda yatıp kalkan insanlar arasında salgın hastalıklar görülmektedir. Bu hastalıkların en önemlilerinden biri şüphesiz koleradır. Dr. İsmail Hakkı Efendi, yeteneği ve üstün tıp bilgisiyle bu hastalığa karşı amansız bir mücadele verir. Ancak bu sırada hastanede tedavi gören hastaların zehirlenmek suretiyle öldüğünü tespit eder ve kısa süren bir araştırmadan sonra bunu Rusya adına çalışan ajanlar tarafından yapıldığını ortaya çıkarır. Hastaların içtikleri suya zehir katan ajanları (6 kişi) kendi elleriyle yakalayan Dr. İsmail Hakkı Efendi onları Hastane bahçesinde kendi beylik silahıyla öldürür.

Kolera ile mücadele eden Dr. İsmail Hakkı Efendi kendini



bu hastalıktan koruyamaz ve genç yaşta (36 yaşında iken) 25 Şevval 1339 (1923) tarihinde hayata gözlerini yumar. Kadirşinas İnebolu halkı Dr. İsmail Hakkı Efendi’nin ailesinin ısrarlarına rağmen merhumun cenazesini ailesine teslim etmez ve hastane üstü mezarlığında hazırladıkları mezara defnedirler. Anıtı şu anda İnebolu Devlet Hastanesi bahçesinde.

Vazifesi başında ilk Tıp Şehidi olan Dr. İsmail Hakkı Efendi için vefa duygusuyla halkın anıt dikip

mezarını da anıt mezar yaptığı Türkiye’deki tek ilçe İnebolu’dur. İnebolu halkının bu doktorumuz ve diğer kahraman Doktorlarımız anısına ilk ve tek olarak diktiği bu anıtın üzerinde şu yazı yazılıdır. “KULLİ NEFSİ HAYAT VAZİFE UĞRUNA HAYAT... AZİMKAR BEKAA. MÜSLÜMAN ETİBBAĞIN TEYİDİ NAMI İÇİN ERBABI CEMİYETİN İANESİYLE YAPILAN ABİDEDİR.”

“Yaşadığı sürece vazifesi uğruna hayat sürmeyi azmedip ebediliğe erişti. Müslüman halkın onun ününü pekiştirmek için hamiyet sahiplerinin yardımı ile yaptığı abidedir. Ruhlarına Fatiha ediniz” yazmaktadır.



İnebolu Devlet Hastanesi (1900’ler)

Bilgilendirilmiş Onam

Değerli Okuyucular,

Mayıs 2005 tarihinden geçerli olmak üzere yürürlüğe giren yeni Türk Ceza Kanunu'ndaki değişiklikler doğrultusunda transfüzyonla ilgili bir Onam formunun hazırlanabileceğini düşündük. Bu tür formlar ülkemizde bazı hastanelerde kullanılmaya başlandı bile. Ancak sempozyumlarda ya da derneğe gelen maillerde örnek bir formun istendiği dikkatimizi çekti. Her hastane kendi formunu dilediği şekilde hazırlayabilir elbette. Bu örnek formu hazırladıktan sonra yönetim kurulu üyeleri arasında da farklı düşünceler ortaya çıktı. Ancak olmazsa olmaz noktaları aşağıda genel bilgi kısmında bulabilirsiniz. Dilerseniz daha uzun dilerseniz daha kısa formlar kullanabilirsiniz. Formu oluştururken yurtdışı örneklerinden yararlandık. Bir hukuk müşavirine, bir de Adli Tıp Öğretim üyesine (Doç.Dr. Nevzat Alkan) danıştık. Son haline getirirken onların görüşlerini ekledik, kendilerine teşekkür ederiz. Uygulaması hastane yönetiminin görüşüne kalıyor. Sağlıkla kalın.

Genel Bilgi:

ONAM ALINMASINDAN KİM SORUMLUDUR?

Hastanın doktoru.

ONAM NE ZAMAN ALINMALIDIR?

Transfüzyon kararı alınır alınmaz hastadan onam alınmalıdır.

HER TRANSFÜZYONDA GEREKLİ MİDİR?

Hayır. İlk transfüzyon için onam alınır, bazen hastanede yatış süresi, bazen 1 yıl, bazen de aynı hastalığın tedavisi süresince geçerlidir. Hastanın diğer tıbbi kayıtları arasında saklanır. Bazı durumlarda yıllık olarak yenilenmesi gerekebilir.

ONAM İÇİN İMZANIN TAKİBİNDEN KİM SORUMLUDUR? Transfüzyon uygulaması yapan doktor ya da hemşire bu onamın takibinden sorumludur.

ACİL DURUMLARDA: Yazılı onam olmadığı için acil durumlarda transfüzyondan vazgeçilemez. Onun yerine durumun aciliyeti tıbbi kayıtların yanında dokümanite edilerek gerekli tedavi yapılır.

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAMDA NELER OLMALIDIR?

1. Doktor aşağıdaki konularda bilgi vermelidir:
 - a) Tedavinin riskleri
 - b) Tedavinin yararları
 - c) Tedavinin alternatifleri
2. Sorulara ve netliğe fırsat tanınmalıdır:
 - a) Hasta bu onamı verecek yetkinlikte olmalıdır
 - b) Hasta anlatılanları tam olarak anlamış olmalıdır
 - c) Hasta verilen bilgiye göre karar vermelidir
3. Hasta / hasta yakını kabul veya reddetmelidir
4. Yukarıdakiler dokümanite edilmelidir.

ÖNERİLEN FORMUN KULLANIMI:

- 1 .İlk sayfadaki açıklamaların hastaya dikkatle okunması, okutulması ya da anlatılması gereklidir.
- 2 .Acil ve yaşamı tehdit eden koşullarda hastanın yanında tanığı yok ve şuur kapalı ise hastanın hekimi ile kurumda çalışan diğer bir hekim veya hemşire formun ilk sayfasının alt kısmındaki ilgili yeri imzalar.
- 3 .Formu okuyan hasta okudukları ya da anlatılanları kabul edebilir/ret edebilir/önceden verdiği onamı geri çekebilir. Bu durumda ikinci sayfada ilgili yer işaretlenerek diğer kısımların üzeri tek bir çizgi ile çizilip ilgili kısım hasta tarafından imzalanır.
- 4 .Hastanın bilgilendiğine şahitlik eden bir yakını, bir alt kısımdaki ilgili yeri imzalamak durumundadır. Bu kısım okuma yazma bilmeyen, Türkçe bilmeyen, şuur kapalı hastalar için önem arz etmektedir. Burada hasta imzası alınamayacağından yakını tarafından bu kısmın doldurulması gereklidir. Hastanın imza atamama nedeni ile imzayı atanın yakınlık derecesi doldurulmalıdır.
- 5 .Kanuni yeterliliği olmayan (çocukluk yaş grubu, akıl hastaları gibi) hastalarda ise bir alt bölüm imzalatılmalıdır.
- 6 .Hekim, bir sonraki bölümü hastanın seçimi doğrultusunda işaretlemeli ve ilgili bölümü imzalamalıdır.
- 7 .En son kısım yine kurumda görevli hastanın hekimi dışındaki bir hekim ya da hemşire tarafından imzalanmalıdır.

KAN VE KAN BİLEŞENLERİ NAKLİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU*

Doktorum / hastamın doktoru bana / hastama kan ve kan bileşenleri nakli yapılmasının hastalıkta anlamlı düzelme ya da olumlu değişiklik yapabileceğini bildirdi.

Kan ve kan bileşenleri (ek olarak lökositten arındırılmış, ışınlanmış, yıkanmış şekilde):

Eritrosit konsantresi,

Taze donmuş plazma,

Trombosit konsantresi ya da

Kriyopresipitat olabilir.

Bu nakil işleminin sağlayabileceği yarar ve riskler ile alternatif tedaviler açıklandı. Kan ve kan bileşenlerinin yasal ve bilimsel kurallara göre hazırlanıp test edilmesine rağmen bana / hastama uygun olmayıp çeşitli immünolojik, alerjik, mikrobik, fiziksel ya da kimyasal nakil reaksiyonlarına neden olabileceğini; bu reaksiyonların genellikle hafif veya orta derecede seyretmesine rağmen nadiren yaşamı tehdit edecek düzeyde ağır seyredebileceğini; bu reaksiyonların başarılı tedavi girişimlerine rağmen ölümcül de olabileceğini, hatta bu durumun kendi kanım verildiğinde bile gerçekleşebileceğini öğrendim. En güncel yöntemlerle test edilse bile nadiren kan ve kan bileşenleri nakli ile bazı virusların (AIDS, hepatit virusları gibi) bulaşabileceğini ve buna bağlı olarak aylar ya da yıllar sonra enfeksiyon gelişebilme olasılığı olduğunu biliyorum.

Kan ve kan bileşenleri nakli ile ilgili soru sorma fırsatım oldu. Kendime / hastama kan ve kan bileşenleri naklini, bu formu imzalayarak onaylıyorum. Vermiş olduğum bu "Bilgilendirilmiş Onam" hastaneden taburcu olana dek geçerlidir.

Acil ve yaşamı tehdit eden koşullar nedeniyle hastaya onay için gerekli bilgiyi veremedim ve yaşamı tehdit eden koşulları düzeltmek ya da geri çevirmek için yeterli miktarda kan ve kan bileşenleri naklinin yapılmasını sağladım.

HASTANIN SORUMLU HEKİMİ

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih:.....

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ HEKİM YA DA HEMŞİRE OLMASI ŞARTTIR)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih:.....

* Bu onay formu toplam 2 sayfadan oluşmaktadır. İş bu belge, 1219 sayılı Kanununun 70. ve 5237 sayılı Kanununun 26. maddeleri uyarınca 3 nüsha olarak düzenlenmiş ve bir nüshası hastaya / hastanın kanuni temsilcisine verilmiştir.

Bu formda tanımlanan tedavinin uygulanmasını **KABUL EDİYORUM.**

Bana / hastama herhangi bir nedenle kan ve kan bileşenleri nakli yapılmasını kabul etmiyorum. Doktorum / hastamın doktoru kana ihtiyaç olup da nakil yapılmadığında ortaya çıkabilecek durumları açıkladı. Bu reddim ile ilişkili tüm riskleri kabul ediyorum. Ölüm dahil ortaya çıkabilecek tüm sorumluluktan Hastanesi muafıdır. Bu formda tanımlanan; kan ve kan bileşenleri naklini

KABUL ETMİYORUM.

Bu formda tanımlanan; kan ve kan bileşenleri nakli için verdiğim onamı, sağlığım açısından oluşabilecek tüm olumsuz etkiler ve risklerin farkında ve bilincinde olarak kendi rızamla **GERİ ÇEKİYORUM.**

Hastanın Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih

BİLGİLENDİRİLME İŞLEMİNİN GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN:

Adı-Soyadı:

İmzası:

Yakınlık Derecesi

Telefonu:

Hastanın İmza Atamama Nedeni:

Adresi:

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

Yakınlık derecesi:

Telefonu:

Adresi:

Tarih:

Hastanın yeterince bilgilendiği ve nakil işlemini **KABUL ETTİĞİNDEN EMİNİM**

Kan ve kan bileşenleri nakli yapılmama riskleri konusunda yeterince bilgi verilmesine rağmen nakil yapılmasını **KABUL ETMEMEKTEDİR.**

Kan ve kan bileşenleri nakli yapılmama riskleri konusunda yeterince bilgi verilmesine rağmen nakil yapılmasıyla ilgili izni **GERİ ÇEKMEKTEDİR.**

BİLGİLENDİRMEYİ YAPAN HEKİMİN

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih:

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ HEKİM YA DA HEMŞİRE OLMASI ŞARTTIR)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

Tarih:

Merhum Ahmet Andiçen anısına

Kızılay'a yaptığı 168 bağışla "Türkiye Kan Bağış Rekortmeni" unvanı almış olan merhum Ahmet ANDIÇEN adına ailesi 2005 – 2006 eğitim – öğretim yılında "Gönüllü Kan Bağışı" konulu bir afiş yarışması düzenlenmesi için Milli Eğitim Bakanlığı'na başvuruda bulunmuştur.

13 ilköğretim okulu ve 5 lisenin katıldığı yarışmada kurşun kalem dışında her türlü malzeme kullanılması kararlaştırılmıştır. 51 katılımcının afişleri Ankara İli Milli Eğitim Müdürlüğü'nde oluşturulan bir jüri tarafından değerlendirilmiştir. Yarışmada birinciye bilgisayar ve yazıcı; ikinciye TV ve DVD; üçüncüye elektronik sözlük; mansiyon ödülü olarak DVD cihazı verilmiştir.

Yarışmaya katılmaya hak kazanan afişler 14.06.2006 Dünya Gönüllü Kan Bağışçısı Günü'nde sergilenecektir.



Türk Silahlı Kuvvetleri Vakıflarına bağışlar yapmıştır.



1950'li yıllarda Ankara'daki Kanser Hastanesinin kuruluşu için önemli çabalar sarfetmiştir.



Türkiye'nin "Rekortmen Kan Bağışçısı" bu çabaları bir yerlerden izleyip gülererek "Çok güzel işler yapmışsınız, elinize sağlık çocuklar" diyordur.



Prag Müzik Akademisinden 1928 yılında Yüksek Vürtüöz olarak mezun olmuştur.



1949 yılında yüzbaşı rütbesinde iken sağlık sorunları nedeni ile ordudan ayrıldı.

24 Mart 2006'da Crown Plaza Otel / İstanbul'da düzenlenen "Klinik Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi ve ISO 15189 Akreditasyonu" konulu sempozyumu, TKMTD üyelerinden Uz. Dr. Rukiye BERKEM sizler için özetledi.

Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği ve Acıbadem-Labmed tarafından düzenlenen sempozyumda ele alınan konular;

1. Avrupa'da Laboratuvar Akreditasyonunun Harmonizasyonu,
2. Türk Akreditasyon Kurumu ve ISO 15189,
3. ISO 15189-Klinik Laboratuvarlar için Akreditasyon Standardı,
4. Klinik Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi-Pratik Yaklaşım,
5. Klinik Laboratuvarlar için Kalite Kontrol Altyapısının Kurulması,
6. ISO 15189 Akreditasyonuna Hazırlık Süreci,
7. Panel: Ne yapmalı? Ülkemizden Deneyimler.

Avrupa'da Laboratuvar Akreditasyonunun Harmonizasyonu:

Bu bölümde esas olarak ele alınan konu; laboratuvar birimlerinde görev alan uzmanların, uzmanlık temel eğitimlerinin içeriğinin ve sürelerinin ülkeden ülkeye farklılık gösterdiği bu nedenle de laboratuvar hizmetlerinin standartizasyonun güçlüklerinden bahsedildi. Uzmanlık eğitiminin standardizasyonu için UEMS'in Avrupa Birliği'ne çeşitli önerileri bulunmaktadır.

Temel eğitimin süresi ülkeden ülkeye farklılıklar göstermesine rağmen bu süreler 4-5 veya 6 yıl olabilmektedir. Eğitimin içeriği ise Mikrobiyoloji, Hematoloji, Genel Biyokimya ve Genetik bilim dallarını içermelidir. Bu bilim dalları temel gereklilikleri oluşturmaktadır. Eğitimin temel amacı; ortak nitelikleri (kalifikasyonu) sağlamak, standart eğitimi sağlamak ve ulusal komiteler kurmaktır. Ülkeler temel gereklilikleri ortaya koyacak ve belirtilen temel eğitim müfredatının uygulanmasına gideceklerdir. Ülke gerekliliklerine göre farklılıklar olabilecektir.

Eğitimin standardizasyonunun sağlanmasından sonra yapılacak en önemli çalışmanın ise laboratuvar hizmetlerinin akreditasyonu olduğu belirtildi. ISO 15189'un Avrupa



ülkelerinde laboratuvar hizmetlerinin akreditasyonu için altın standart haline gelmekte olduğu vurgulandı. ISO 15189, ISO 17025 (9001-2000)'e dayandırılarak geliştirilmiştir. 2003 yılından beri Tıbbi Laboratuvarlar için kalite ve yeterlilik koşullarını ortaya koymaktadır.

Türk Akreditasyon Kurumu ve ISO 15189:

Bu bölümde;

1. TURKAK'ın mevcut durumu ve yasal düzenlemeler,
2. ISO 15189 standartlarının ülke düzeyinde sorgulanması, ele alındı. TURKAK ISO 17025 ve ISO 15189 olmak üzere her iki standarda göre de başvuruları kabul edecektir. 2007 yılından itibaren ISO 15189 standardına uygun olarak da çalışmalarına başlayacaktır. Haziran 2006'dan itibaren TURKAK'ın laboratuvarlara verdiği akreditasyon uluslararası EA (Avrupa Akreditasyon Birliği) tarafından da kabul edilir hale gelecektir.

Son olarak "Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalar" projesi anlatıldı. Projenin ana hedefi; Türkiye'de Yeterlilik Testleri kullanımını yaymak ve özellikle, maliyeti fazla olan uluslararası sağlayıcılara olan bağımlılığı azaltarak, ulusal alanda düzenlenen programları kullanan sektörlerin sayısını arttırmaktır. Proje sektör çalışma gruplarını, gıda, kalibrasyon, çimento, akaryakıt, tıbbi (Proje sorumlusu Prof. Dr. Diler Aslan Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyokimya Anabilim Dalı), çevre, veterinerlik ve tekstil grupları oluşturmaktadır. Web adresi: <http://www.quality-turkey.org/exc/proficiency-testing1.htm> Projenin TURKAK'ın uluslararası tanınabilirliğinin sağlanması için de gerekli olduğu belirtilmiştir.

ISO 15189-Klinik Laboratuvarlar için Akreditasyon Standardı:

Güvenilir tanınım, yetkin tıbbi laboratuvarlar tarafından ISO 15189 akreditasyon standartlarının sağlanması ile mümkün olabileceği belirtilerek akreditasyonun artık



gönüllük değil zorunluluk olma yolunda olduğu vurgulanmıştır.

Yetkinlik güvenini ancak akreditasyon ortaya koyabilmektedir. Sertifikasyon ve akreditasyonun temel farkının “yetkinlik” olduğu belirtilmiştir. Yetkinlik ISO 15189:2003 revizyonunda geçmektedir. Sertifikasyonun, kalite yönetim sistemini ve ISO standartlarını, akreditasyonun ise kalite yönetim sistemini ve akreditasyon standartlarını içerdiği belirtilmiştir.

ISO 15189:2003 beş bölümden oluşmaktadır. Üçüncü bölümde tıbbi laboratuvarların tanımı; Tedaviyi yönlendirecek testlerin yapıldığı mekan olarak belirtilmiştir. Dördüncü bölümde “Yönetim Gereklilikleri”, beşinci bölümde ise “Teknik Gereklilikler” belirtilmiştir.

Klinik Laboratuvarlarda Kalite Yönetimi-Pratik Yaklaşım:

Akreditasyon süreci (Uyum Değerlendirmesi) ISO/IEC 17011/2004'e göre dört bölümden oluşmaktadır.

1. Başvuru,
2. Değerlendirme,
3. Akreditasyon,
4. Gözetim-İzleme.

ISO 15189 değerlendirmenin temelini oluşturmaktadır.

Bu bölümde akreditasyonun kamu yararına bir hizmet olduğu vurgulanarak sürekli bir çalışma ve eğitim gerektirdiği belirtilmiştir.

Klinik Laboratuvarlar için Kalite Kontrol Altyapısının Kurulması:

Tıbbi laboratuvarların iç ve dış kalite kontrol programlarını nasıl kullanacağına dair ulusal düzeyde rehberlerinin olması gerektiği ve eğitim gerekliliği belirtilerek, Almanya'daki uygulamalardan örnekler verilmiştir.

İç kalite kontrol çalışmalarının önemi vurgulanarak her iş günü yapılması gerektiği belirtilmiştir.

Dış kalite kontrol programlarının düzenlenmesinde;

1. Örneklerin özelliklerinin dış kalite kontrol kuruluşu tarafından belirlenmesi gerektiği,
2. İçinde katkı maddesi bulunan örneklerin özelliklerinin belirtilmesi gerektiği,
3. Kullanım sıklığının belirtilmesi gerektiği (Ör: İngiltere 12 örnek/yıl, Almanya 4 örnek/yıl, önerilen en az 6 örnek/yıl),
4. İzlenebilir olması gerektiği,

belirtilerek, ISO/IEC Rehberi 41 kaynak olarak gösterilmiştir. Dış kalite kontrol programlarının uygulanmasında gizliliğin çok önemli olduğu vurgulanmıştır.

ISO 15189 Akreditasyonuna Hazırlık Süreci:

Acıbadem Grubu,

- Neden akredite olmak isteriz,
- Kalite yönetim sistemi ve akreditasyon iliş-kisi,
- Hangi akreditasyon?
- Hazırlığın hazırlığı var mı?
- Pratik olarak hazırlık süreci ne olmalı?
- Akreditasyon süreci.

ile ilgili olarak kendi deneyimlerini anlattı.

Panel: Ne yapmalı? Ülkemizden Deneyimler:

Bu bölümde deneyimler paylaşıldı.

Tartışma kısmında kan bankacılığı hizmetlerinin akreditasyonu ile ilgili sorumuza, halen Almanya'da akreditasyonun zorunluluk olmadığı gönüllük ile yürütüldüğü ve ISO 15189 standardının yeterli olduğu belirtilmiştir.



CE İşareti

► Dr. Reha Masath

Avrupa Topluluğunu kuran Roma Antlaşması, topluluğa üye ülkeler içinde malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla gümrük vergisi ile birlikte miktar kısıtlamaları ve eş etkili bütün önlemleri ortadan kaldırmıştır. Ancak, aynı antlaşma üye devletlerin genel ahlak, kamu düzeni, insan, hayvan, bitki sağlığı ve güvenliği gibi nedenlerin haklı kıldığı ithalat ya da ihracat yasaklaması veya kısıtlaması getirmelerine engel oluşturamayacağını da hükme bağlamıştır. Üye ülkelerin antlaşmanın bu hükmünü bir korumacılık vasıtası haline getirmeleri üzerine ulusal düzenlemeler arasındaki farklılıklar nedeniyle ortaya çıkan teknik engellerin kaldırılması için genel bir program ortaya konmuştur. **Klasik Yaklaşım** olarak bilinen bu program ile mevzuat düzeyindeki teknik kurallarla eş, etkili standartların tamamen uyumlaştırılması hedeflenmiştir. Ancak her üye devletin kendi ulusal düzenlemelerinin uyumlaştırma direktiflerinde yer almasını talep etmesi sonucu, söz konusu direktifler en ince ayrıntılara inilerek hazırlanmış, bunun sonucunda program hızla gelişen teknolojiye ayak uyduramamış ve birçok karmaşaya neden olmuştur. Bunun üzerine Avrupa Birliği (AB) ülkeleri, Klasik Yaklaşım programından vazgeçerek **Yeni Yaklaşım** politikasını yürürlüğe koymuştur. Bu politika, ürünlerin diğer ülke piyasalarına herhangi bir kısıtlamayla karşılaşmaksızın sürülebilmesi ilkesiyle ürün standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak genel bir teknik doküman oluşturulmasını sağlamıştır. Yeni Yaklaşım politikası test ve belgelendirme işlemlerinin de sisteme dahil edilmesini öngören **Global Yaklaşım** ile desteklenmiştir. Global Yaklaşım ile güvenli ürünlerin piyasaya arzı amacıyla ortak kurallara göre üretilen ürünlerin uygunluk değerlendirme işlemlerinin de Birliğe üye ülkelerde ortak kurallar çerçevesinde yapılması amaçlanmıştır.

Yeni Yaklaşım direktifleri çerçevesinde, ürünlere ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinin mevzuatı yürüten kuruluşlarca **"onaylanmış kuruluş (notified body)"** olarak görevlendirilecek uzman ve güvenilir kuruluşlara yaptırılması öngörülmüştür. Onaylanmış kuruluşların akredite edilmiş test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından seçilmesi hukuki bir zorunluluk olmamakla birlikte söz konusu kuruluşların Avrupa Birliği'nde tanınması ve geçerliliği son derece önemlidir. Bu konu ile ilgili olarak bazı tanımların açıklımlarını şöyle yapabiliriz:

Uygunluk Değerlendirme İşlemi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyet, **uygunluk değerlendirme faaliyeti** olarak adlandırılır. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getiren özel

ya da kamu kuruluşlarına ise **uygunluk değerlendirme kuruluşları** denilmektedir.

Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere, kamu otoriteleri tarafından yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşlarıdır.

Akreditasyon: Laboratuvar, test, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının tarafsız, güvenilir ve uluslararası normlara göre çalışıp çalışmadığının bağımsız, üçüncü taraf bir kurum tarafından onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi faaliyetine **akreditasyon** denir. Ülkemizde akreditasyon faaliyetlerini yürütecek Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) 4 Kasım 1999 tarihinde yayımlanan 4457 sayılı Kanunla kurulmuş ve çalışmalarına başlamıştır.

CE İşaretinin Tanımlanması

CE işareti, Avrupa Birliği'nin teknik mevzuat uyumu çerçevesinde 1985 yılında benimsediği "Yeni Yaklaşım Politikası" kapsamında hazırlanarak, bazı Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu, ürünün üreticisi veya bir üçüncü taraf olarak bir uygunluk değerlendirme kuruluşu (eğer direktifte zorunlu kılınmış ise) tarafından beyan edilen ve gerekli bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden geçtiğini gösteren işarettir. CE işareti, ürünlerin amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliğine, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini, diğer bir ifade ile ürünün **güvenli bir ürün** olduğunu gösteren bir işarettir. Avrupa Birliği "Yeni Yaklaşım Direktiflerine" uygunluk göstergesidir. **"Conformité Européenne"** adının baş harflerinin kısaltmasıdır. Bir ürünün CE işareti taşıması:

- Güvenlik
- Sağlık
- Çevre
- Tüketicinin Korunması

ile ilgili temel koşulları yerine getirdiğini göstermektedir.

CE İşareti, bir kalite markası değildir. Herhangi bir yerden alınan marka olmayıp, imalatçı tarafından ürüne / ambalaja / ilgili dokümana yapıştırılır. CE İşareti aşağıdaki şekilde



sembolize edilmektedir.

Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde CE ile ilgili mevzuat gereğince piyasaya arz edilecek olan ürünlerde CE işareti taşıma zorunluluğu vardır. İşaret, ürünlerin AB üyesi ülkelerde hiçbir engelle karşılaşmaksızın serbest dolaşımını sağlamaktadır. Bir anlamda bir çeşit **teknik pasaport** işlevi görmektedir.

Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında yayımlanan direktiflerde; ürünün tanımı, taşıdığı riskler, sahip olması gereken asgari güvenlik koşulları ve performans uygunluk değerlendirme prosedürleri ayrıntılı bir şekilde belirlenmektedir. Yeni Yaklaşım Politikasıyla getirilen sisteme genel olarak bakıldığında, ürünlerin karşılamak zorunda olduğu temel gereklerin direktiflerde belirlendiği, harmonize standartlara atıfta bulunularak bu standartlara uygun ürünlerin direktifteki temel gerekleri karşıladığı varsayılmaktadır. Başka bir ifadeyle, ülkemizdeki uzun yıllar süren uygulamanın tersine standartlar ihtiyari (isteğe bağlı) kabul edilmekte, temel gerekleri karşılayan başka çözüm yollarına da olanak tanınmaktadır. Uyumlaştırılmış standartlar ise Avrupa Komisyonu'nun görevlendirmesiyle Avrupa Standardizasyon Kuruluşları olan CEN, CENELEC ve ETSI tarafından yerine getirilmektedir. AB'nin Yeni Yaklaşım Direktifleri ile bu direktiflerde atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartların listesine www.newapproach.org adresinden ulaşılması mümkün bulunmaktadır.

CE işareti, tüketiciye bir kalite güvencesi sağlamaz, yalnızca ürünün, asgari güvenlik koşullarına sahip olduğunu gösterir. Ancak, CE işareti iliştilerilebilmesi için bir kalite güvencesi sisteminin varlığını gerektiren ürün direktifleri için CE işareti ile kalite güvencesi kavramı bir noktada bir araya gelmiş olmaktadır. Bu işareti taşıması gereken, Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamındaki bir ürünün, bir Avrupa Birliği ülkesine girişi için, üzerinde CE işareti bulunması zorunludur.

CE işareti AB mevzuatı gereğince topluluk gümrük sınırları içinde üretilen, sokulan ve ticareti yapılan günümüzde 23 grup üründe bulunması gereken bir markalamadır. Avrupa içinde her çeşit ürünün serbest dolaşımı ve büyük bir iç pazarın kurulması için ticarete teknik engellerin kaldırılması gerekmektedir. "Yeni Yaklaşım" olarak adlandırılan emniyet, sağlık, çevre ve tüketiciyi korumaya yönelik hazırlanan sisteme göre yürürlüğe giren direktifler kullanılmaktadır. Bu direktiflerde belirtilen koşullara uyulması yasalarla zorunlu kılınmıştır. Birliğe üye ülkeler, bu direktifleri genellikle iki yıllık geçiş süresinde ulusal yasaları konumuna getirmekle yükümlüdürler. Bu güne dek 23 yeni yaklaşım direktifi yürürlüğe girmiştir. Üreticiler bu direktiflere uygunluğu, ürünlerine iliştilerdikleri "CE İşareti" ile kanıtlar. Ürünün tüm özellikleri, teknik çizimleri, uygulanan standartlar vb konuları içeren bilgileri de hazırladıkları "**Teknik Dosya**"larda belirtirler. Ancak ürünleri için onaylanmış direktifin bulunmaması durumunda ulusal yasaları uygu-

layabilirler. Bu durumda bir üye ülke, diğer bir ülkenin kendi yasalarına uygun olarak ürettiği ürünlerin ithalatına izin vermek zorundadır. Bu da "**Karşılıklı Tanınma İlkesi (MLA)**" olarak bilinmektedir.

Türkiye'de CE İşaretine Geçiş ve Mevzuat Uyum Çalışmaları

Ülkemizin AB mevzuatını uyumlaştırarak hayata geçirecek olması nedeni ile ilgili mevzuatın yürürlüğe girmesi ile birlikte Türkiye'de piyasaya arz edilecek ürünlerin de bu işareti taşıması zorunlu olacaktır. Bu işareti taşıması gerektiği halde taşımayan ürünün AB üye ülkelere ihracatı mümkün olmayacaktır. İç piyasa yönünden de durum farklı değildir. Mevzuat uyumu tamamlanmış ve zorunlu olarak uygulamaya başlanmış ürün yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerde de CE işareti aranacak, işareti taşımayan ürünlerin iç piyasaya sürülmesi mümkün olmayacaktır.

6.Mart.1995 tarihinde alınan 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ile 1.Ocak.1996 tarihinde Avrupa Birliği ile Türkiye arasında **Gümrük Birliği** sağlanmıştır. Bu kararın 8-11. maddeleri malların serbest dolaşımının en iyi şekilde temini amacıyla ticarete teknik engellerin kaldırılması konusundaki AB araçlarının ülkemiz iç mevzuatına dahil edilmesini öngörmektedir. Türkiye bu kararla Türk mevzuatını AB mevzuatı ile uyumlaştıracağını taahhüt etmiştir. Söz konusu kararın 8. maddesinin birinci fıkrası, Türkiye'nin kararın yürürlüğe girmesinden itibaren 5 yıl içinde AB teknik mevzuatını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil etmesi gereğini hükme bağlamıştır. Bu kapsamda 1/95 sayılı OKK da belirtilen ve AB'nin ticarete teknik engellerin kaldırılmasını öngören mevzuatın listesi ile bunların Türkiye tarafından uygulama koşul ve kuralları ise 21.5.1997 tarihli 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile belirlenmiştir. Diğer taraftan, ülkemizin 1999 yılındaki AB'nin Helsinki Zirvesi'nde "**AB Tam Üyelik Adaylık**" statüsü kazanmasından sonra AB ile ilişkilerimiz Gümrük Birliği'nin yanı sıra yeni bir temele oturmuştur. Teknik mevzuat uyumu çalışmaları da böylece yeni boyut kazanmış olup, bundan sonraki süreçte hazırlanan "ulusal program"la uyumu yapılacak AB teknik mevzuatının sayısı da artmıştır. Uyumu yapılan teknik mevzuatın hukuki altyapısını oluşturmak üzere **4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun"**, 11 Temmuz 2001 tarihli ve 24459 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olup 11 Ocak 2002 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir. Bahse konu kanuna istinaden hazırlanan "**Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik**", "**CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik**" ve "**Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik**" 17 Ocak 2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak, 11 Ocak 2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir (Tablo 1).

Tablo 1. CE İşareti Uygulanmasına Yönelik Oluşturulan Mevzuat

İLGİLİ MEVZUAT	HAZIRLAYAN KURULUŞ	RESMİ GAZETE	YÜRÜRLÜK TARİHİ
Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun (Çerçeve kanun)	Dış Ticaret Müsteşarlığı	11.07.2001/24459	11.01.2002
Uygunluk Değerlendirme ve Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye İle AB Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	03.04.2002/24715	03.05.2002

Kanun'un diğer bir uygulama yönetmeliği olan “**Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik**” ise 3 Nisan 2002 tarihli ve 24715 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olup; 3 Mayıs 2002 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiş bulunmaktadır. Ancak söz konusu Kanun ile uygulama yönetmeliklerinin 11 Ocak 2002 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmesi, ürünlere CE işareti iliştirilme zorunluluğunun da bu tarihte başlayacağı anlamına gelmemektedir. Ülkemizde üretilerek iç piyasaya arz edilecek olan ürünlerin CE işareti taşımasının zorunlu olabilmesi için, ilgili Bakanlıklar ve kamu kuruluşları tarafından hazırlanan ve ürünlere CE işareti iliştirilmesini öngören teknik mevzuatın Türkiye’de yürürlüğe girmesi gerekmektedir. Teknik mevzuat uyumunun pratikte uygulanabilir olması için sadece direktifleri uyumlaştıran yönetmeliklerin yürürlüğe girmesi yeterli olmayıp, bu direktiflerin atıfta bulunduğu uyumlaştırılmış standartların da ülkemizde **Uyumlaştırılmış Türk Standardı** haline getirilmesi ve iç mevzuatımıza aktarılması gerekmektedir. Bu işe, kendi teşkilat yasası ve bu yasaya istinaden 4703 sayılı Kanun’da yapılan görevlendirmeye göre **Türk Standartları Enstitüsü** tarafından yerine getirilmektedir. Uyumlaştırılmış Türk Standardı haline getirilmiş olan standartların ilgili yetkili kuruluş tarafından ilgili olduğu yönetmelik ve referans numaralarıyla birlikte Resmi Gazete’de duyurulması gerekmektedir. Bu durumda, ülkemizde CE işareti için tek bir uygulama tarihi söz konusu olmayıp, uygulama ilgili ürün mevzuatının yürürlüğe girmesiyle yavaş yavaş başlamaktadır.

CE İşaretinin Kullanımı

Yeni Yaklaşım direktifleri kapsamında olan ürünlerde CE işaretinin kullanılabilmesi için öncelikle ürünün hangi direktif veya direktifler kapsamında olduğunun belirlenmesi gerekmektedir. Bazı ürünler, kapsamı ve özellikleri nedeniyle birden fazla direktifle ilgili olabilmektedir. Bir örnek verilecek olursa, bir makine, makine emniyeti direktifi kapsamında

değerlendirilirken içerdiği elektronik parçalar ve üniteler nedeniyle düşük voltaj ve elektromanyetik uyumluluk direktifi ile de ilgili olabilmektedir. Söz konusu direktiflerde ürünlere direkt bir gönderme yapılmamış olup, ürün spesifikasyonları tarif edilmiştir. Bu nedenle, ürünün direktifler kapsamında olup olmadığına bu spesifikasyonlara bakarak üretici karar verilecektir.

Ürünün direktifler kapsamında olduğu anlaşılırsa, direktiflerde sıralanan güvenlik gereklerinin nasıl sağlanacağına ışık tutan AB normlarının (standartlarının) temin edilmesi gerekmektedir. Ürünle ilgili direktif ve standartlar belirlendikten sonra, CE işaretinin kullanımı için hangi modül ya da modüllerin uygulanacağı diğer bir deyişle, hangi işlem ve prosedürlerin izleneceği belirlenmelidir. Bu yollar direktiflerde açıkça tarif edilmiştir. Modüllerdeki prosedür izlenirken ürünün risk faktörlerine göre, ürün üzerinde yapılacak uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin onaylanmış bir test kuruluşu tarafından yapılması istenebileceği gibi, üreticinin kendisi de bu testleri yapabilecektir.

CE işareti, ürünün AB’nin Yeni Yaklaşım Direktiflerine uygun olarak üretildiğini ve belgelendirildiğini göstermektedir. Diğer bir ifadeyle, ürünün, temel gerekler olarak tanımlanan ve insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından asgari güvenlik koşullarına sahip olduğunu gösteren bir işarettir. Yeni Yaklaşım direktifleri kapsamındaki bir ürünün, CE işaretli olarak piyasaya sunulmasından **üretici** sorumludur. Ancak; eğer üretici ya da üreticinin yetkili temsilcisi Avrupa Birliği içinde değilse, bu sorumluluğu ithalatçı yerine getirmek zorundadır. Bir başka deyişle, ithalatçı ithal ettiği ürünlerin AB normlarına uygun olduğunu garanti etmek zorundadır. Üreticinin bu işareti ürüne iliştirebilmesi için çeşitli alternatifler sunulmuştur. AB direktiflerinde öngörülen uygunluk değerlendirme işlemleri genel olarak 2 gruba ayrılabilir:

- Bir kısım ürün grupları için (bunlar genelde düşük risk arz eden ve/veya arz ettikleri riskin tespitinin

görece kolay olduğu ürünlerdir, örneğin, bazı makineler), direktifin temel gereklerine uygunluk, üreticinin kendisi tarafından ya kendi test olanakları ya da başka herhangi bir kuruluşun olanaklarının kullanılmasıyla doğrulanabilmekte ve bu ürünler hakkında üreticinin düzenleyeceği **uygunluk beyanı** ile CE işareti, üretici tarafından ürüne iliştilmektedir. Bu uygunluk değerlendirme yönteminin öngörüldüğü ürün gruplarına bakıldığında, daha düşük risk taşıdıkları ve/veya taşıdıkları riskin tespitinin görece daha kolay olduğu görülmektedir.

- İkinci olarak, daha yüksek riskli ve/veya riskin değerlendirilmesinin tespit edilebilirliğinin daha zor olarak görüldüğü ürün gruplarında (örneğin, bazı tıbbi cihazlar ve bazı makineler) ise, üreticinin mutlaka AB üyesi ülkelerde yerleşik olan fakat diğer ülkelerde de şube veya temsilcilikleri bulunan, AT Resmi Gazetesi'nde adı yayımlanmış yetkili test ve belgelendirme kuruluşları olan **onaylanmış kuruluşlara (notified bodies)** başvurma zorunluluğu bulunmaktadır. Onaylanmış kuruluşun bu incelemesine istinaden, üretici CE işaretini ürününe iliştilmektedir.

Bir ürün için hangi türden uygunluk değerlendirmesi yöntemine başvurulacağı konusunda temel rehber ilgili ürün direktifi olup, burada izlenecek uygunluk değerlendirme işlemleri detaylı olarak belirlenmiştir.

CE İşaretinin İliştirilmesi

CE işareti yetkili bir kuruluş tarafından verilmez. Üretici ürününe kendisi iliştilir. Eğer ürünü risksiz ise, ürünün temel gereklere uygunluğunu kendisi beyan edebilir. Burada, üreticinin bu büyük sorumluluğu, güven ilkesini sarsmayacak şekilde taşıması gerekir. AB mahkemelerinde uygunluğu beyan edilip, temel gerekleri sağlamadığı belirlenen ve piyasadan toplatılan ürünlerle ilgili, üreticiye uygulanacak cezai yükümlülüklerle ilişkin pek çok davanın sürdüğü bilinmektedir.

Ürünü riskli ise; ürünün temel gereklere uygunluğunun incelenmesi, onaylama yöntemiyle yapılır. Ürünün, risk derecesine bağlı olarak, ilgili Bakanlık tarafından yetkilendirilmiş ve AB'nde de resmi olarak tanınan bir Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) tarafından incelenmesi ve gerekli testlerin yapılarak bu kuruluş tarafından onaylanması gerekir.

Bir üretici kendi ülkesi ya da başka bir üye ülkedeki resmi tanınırlılığı olan herhangi bir Onaylanmış Kuruluşu seçebilir. AB ülkelerinde CE işareti bulunmayan riskli bir ürünü, bir üye ülke üreticisi kendi ülkesinde kullanamaz. Bunun güvencesi, üye ülkenin ilgili Bakanlığının kontrolindedir. Onaylanmış Kuruluşların yasal olarak yetkilendirilmiş olması (akredite edilmesi) gerekir. Bu kuruluşlar belirli uygunluk incelemelerinde uzmanlaşmış ve

sadece o konularda inceleme yapabilme yetkisine sahiptirler. Taşeron kullanabilirler ve uygunluk değerlendirme işlemlerini "Modüler Yaklaşım Sistemi"ne göre yaparlar. Tarafsız olmak zorundadırlar. Türkiye'de henüz Onaylanmış Kuruluş yoktur. Üreticiler riskli ürünler için bu işlemleri AB'deki Onaylanmış Kuruluşlara yaptırmak zorundadırlar.

CE işaretinin iliştilmesine ait temel prensipler şöyle sıralanabilir:

1. Bir ürünün, CE işaretinin iliştilmesini gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, CE işareti, ürünün, ilgili tüm teknik düzenlemelerin hükümlerine uygun olduğunu gösterir.

2. CE işareti;

a. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği takdirde, en az 5 mm boyunda "CE" harflerinden oluşur.

b. Bu işaret için öngörülen oranlara ve şekle bağlı kalınmak üzere, küçültülebilir veya büyütülebilir.

c. Ürüne veya veri levhasına iliştilir. Ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmaması halinde, etiketine, ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin ürünün beraberinde herhangi bir dokümanın bulunmasını gerektirdiği durumlarda, bu dokümanlara iliştilir.

d. Görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştilir.

3. CE işareti, üretim kontrol safhasının sonunda iliştilir.

4. İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, CE işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun Avrupa Komisyonu tarafından verilen kimlik kayıt numarası yer alır.

5. Belirli ürünlerin kullanımına ilişkin özelliklerin belirtilmesinin gerektiği durumlarda, CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasından sonra bir piktogram veya kullanma kategorisini gösteren başka bir işaretleme yer alabilir.

6. Ürünlere, CE işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak şekilde başka işaretler iliştililemez.

7. Ulusal veya uluslararası bir standarda uygunluğu belirten işaretler CE işaretinin görünebilirliğine ve okunabilirliğine zarar vermemek kaydıyla, ürüne, ambalajına veya ekli dokümanına iliştilirebilir.

8. CE işareti, üretici tarafından iliştilir. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası, onaylanmış kuruluşun kendi sorumluluğu altında, kendisi veya üretici tarafından iliştilir.

Talasemili Çocukların Resim Yarışması

Talasemili çocukların katılımıyla gerçekleştirilen uluslararası resim yarışmasına katılacak resimler belirlenerek Kanada'ya gönderildi.

Talasemili çocukların katılımıyla gerçekleştirilen Uluslararası Resim yarışmasının ilk elemeleri 23 Şubat 2006 tarihinde, Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürlüğü'nde Seçici Kurul tarafından 5 yaş altı, 6 - 9 yaş,

10 - 13 yaş ve 14 yaş üstü olmak üzere 4 ayrı kategoride yapılmış olup ilk üç dereceye giren resimler belirlenerek, toplam 12 resim uluslararası elemelere katılmak üzere Kanada'ya gönderilmiştir.

Gaziantep Sanayi Odası Başkanı Nejat Koçer'den başarıya ödül

Demir Savaşçıları 2. Uluslararası Resim Yarışması'nda dünya birincisi olan Gaziantep'li talasemi hastası Mehmet Kara ile yarışmada Türkiye birincisi olan Ennur Keleş, Gaziantep Sanayi Odası'na (GSO) ödüllendirildi. GSO Başkanı Nejat Koçer, yaptığı açıklamada, oda olarak Gaziantep'te ulusal ve uluslararası derecelere giren kişilere ödül vererek başarılarının devamını sağlamaya çalıştıklarını belirtti.

Gaziantep Talasemi Derneği üyesi olan 17 yaşındaki Mehmet Kara ile 16 yaşındaki Ennur Keleş'in hastalıkları ile boğuştuğu bir ortamda uluslararası resim yarışmalarına katılarak başarı elde etmelerinin önemli olduğunu belirten Koçer, "Bu çocuklara mutlaka sahip çıkmamız lazım, bunlar bizim yarınlarımız, Talasemi hastası olan iki çocuğumuz ile diğer 90 arkadaşı için elimizden gelen maddi ve manevi desteği esirgemeyeceğiz" diye konuştu.

Toplumun sosyal sorunlarla mutlaka ilgilenmesi gerektiğini ifade eden Koçer, "Bu sorunlarla ilgilenmezsek, bir gün biz veya bir yakınımız da bu sorunların bir parçası olabilir. Bu çocukların eğitimi için dernek yönetiminin çabası yanında bizlerin ve tüm sivil toplum örgütlerinin çabasının şart olduğunu düşünüyorum" dedi.



Gaziantep Talasemi Derneği Başkanı Filiz Çıtacı da Mehmet Kara ve Ennur Keleş'in elde ettiği başarının kendilerini çok mutlu ettiğini söyledi.

Türkiye'de yapılan değerlendirmede dernek üyeleri Ennur Keleş'in Türkiye birincisi olduğunu, ancak uluslararası yarışmada dereceye giremediğini ifade eden Çıtacı, şöyle konuştu:

"Talasemi bilincinin artırılması için düzenlenen yarışmaya sadece Talasemi hastası çocuklar katıldı. Üyelerimizin elde ettiği başarıyla övünüyoruz ancak bu yeterli değil. Çocuklarımızın hem maddi hem de manevi açıdan desteklenmesini istiyoruz."

Yarışmada dünya birincisi olan Mehmet Kara ise resim yapmayı çok sevdiğini söyledi.

Hastalığı nedeniyle çeşitli zorluklar yaşadığını ve yaşatlarından farklı bir yaşam sürmek zorunda kaldığını anlatan Kara, "Talasemi hastası çocuklara sahip çıkılmasını istiyoruz" diye konuştu.

Koçer, konuşmaların ardından Kanada'da düzenlenen Demir Savaşçıları (Iron Warriors) 2. Uluslararası Resim Yarışması'nda dünya birincisi olan Mehmet Kara'ya bir cumhuriyet altını, Türkiye birincisi olan Elnur Keleş'e de yarım altın hediye etti.

