



KAN MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ YENİDEN DÜZENLENİYOR

İÇİNDEKİLER



Uluslararası
Talasemi Yaz Okulu

2

GELEN EVRAK

Ulusal Hemoglobinopati Kontrol Programı
Toplantı Raporu

4



ÖZEL HABER

Dr. Erhun Merdanoğulları

6

OLGU: Acil Travma ve
Akut Cerrahide Kan Kullanımı

Dr. Ebru Taştan

7

DERNEKTEN

Yönetmelik Taslağı Üzerine
Derneğimizin Görüşleri

9

Sevgili Kan Bankacılar,

Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği Yönetim Kurulu son toplantısında bu seneki kursumuzun 17-22 Ekim tarihleri arasında Antalya'da yapılmasına karar verdi.

Evet 70'in üzerinde konuşmacı, 10 adet dernek ve kuruluşun yer alacağı organizasyon iki eşgüdümlü kurs şeklinde gerçekleşecektir. Kurslardan birisi Kan Merkezleri Yöneticileri ve Hekimlerinin katılacağı standartların belirlenmesi diğeri ise Hemşire, Teknisyen arkadaşlarımızın katılacağı Kan Bankacılığına ait temel konuların yer aldığı kurs olacaktır.

Ülkemizdeki Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı alanında çalışan ve konuyla ilgilenen kişi, kurum, kuruluşları bir araya getirecek bu organizasyon "Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbı Kursu (VI)" olarak Kiriş / Kemer Limra Hotel'de gerçekleşecektir.

Birinci kurs geçen yıl gerçekleştirdiğimiz kursun bir anlamda devamı olacak ve en büyük eksiklerimizden biri olan **Kan Bankacılığında Standardizasyon** konusu geniş anlamıyla şekillenecektir.

Bu günlerde en önemli konulardan bir olan 2857 sayılı "Kan ve Kan Ürünleri Kanunu" ile birlikte yürürlüğe giren "Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği"nde yapılacak olan değişiklik uzun zamandır gündemdeydi. Çıkarken üzerinde çok yönlü ve ayrıntılı düşünülmesi gereken yönetmelik görüşlerimizin alınması amacıyla derneğimize gönderilmiş ve Yönetim Kurulumuz da kan merkezleri adına tüm maddeleri inceleyerek görüşlerini gerekçelerle birlikte Sağlık Bakanlığına sunmuştur.

Bu sayımızda yeni yönetmelik taslağı ve derneğimizin gerekçeli olarak değiştirilmesini önerdiği taslak olmak üzere iki taslağı da sizlere sunuyoruz.

17-22 Ekim'de Antalya'da birlikte hoş bir ortamda bilgi üretmek ve hasret gidermek üzere sevgiyle kalın.

Dr. Ramazan Uluhan

Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği II. Başkanı

Uluslararası Talasemi Yaz Okulu



KKTC CUMHURBAŞKANI RAUF DENKTAŞ, KKTC, TÜRKİYE, AZERBAYCAN SAĞLIK BAKANLARI, DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ, AVRUPA TRANSFÜZYON TIBBİ OKULU, ULUSAL HEMOGLOBİNOPATİ KONSEYİ, TÜRK HEMATOLOJİ DERNEĞİ, PEDIATRİK HEMATOLOJİ DERNEĞİ, KAN MERKEZLERİ VE TRANSFÜZYON DERNEĞİ, TÜRKİYE KIZILAY DERNEĞİ, BAKÜ İNSAN DERNEĞİ ve KIBRIS TALASEMİ DERNEĞİ desteği ile organize edilen; “2. ULUSLARARASI TALASEMİ YAZ OKULU”

01-05 NİSAN 2002 tarihlerinde KKTC-GİRNE MERİT CRISTAL-COVE HOTEL’de düzenlendi.

2. Uluslararası Talasemi Yazokuluna Türkiye, KKTC, Azerbaycan, ABD, Kanada, İngiltere, İsveç, İtalya, İsrail, Birleşik Arap Emirlikleri’nden 40 ayrı kurumdan 55 konuşmacı ve oturum başkanı, 205 talasemili hasta ve aile, 100 talasemi konusunda çalışanlar (doktor, hemşire, teknisyen, biolog) katıldı.

5 Konferans, 10 panelde toplam 45 konuşmacı talaseminin genetiği, kontrol programları, komplikasyonları, tedavisi, kan transfüzyonları ve psikososyal sorunlarını tartıştı.

Talasemi ve diğer hemoglobinopatilerin çok yaygın olduğu bir kuşakta yer alan Türkiye, KKTC ve Azerbaycan bu organizasyonu beraber yapmıştır.

KKTC’de talasemi sıklığı % 15 olmasına karşın 165 hasta kayıtlıdır. Çünkü KKTC’de; 1978-1980’li yıllarından itibaren DSÖ ve Türkiye’nin desteği ile uygulanan başarılı “Talasemi Kontrol Programı” ile hastalık tamamen kontrol altına alınmıştır. Yeni hasta doğumu önlenmiş, mevcut hastalara ise daha iyi tedavi olanakları sunulurken kaliteli ve daha uzun yaşam süreleri sağlanmıştır.

Türkiye’de talasemi sıklığı genelde %2.1, riskli olan illerde ortalama %4.3, hasta sayısı ise 4000 civarındadır. 1970 li yıllardan 2000 yıllara kadar kadar birçok üniversite, hastane, vakıf ve dernek tarafından yürütülen talasemili hastaların tedavisi ve önleme programlarına ek olarak, 2000 yılında bu kurumların biraraya gelmesi sonucu oluşan “Ulusal Hemoglobinopati Konseyi”, Sağlık Bakanlığı ile koordineli çalışmaya başlamıştır.

Sağlık Bakanlığı tarafından “Hemoglobinopati Kontrol Programı” başlatılmıştır. Bu programın amacı, kalıtsal bir hastalık olan talasemi ve hemoglobinopatilerin; Halk Eğitimi, Toplum taraması, Genetik danışmanlık, Doğum Öncesi tanı yöntemlerini kullanarak önlenmesi ve mevcut hastaların yaşam sürelerinin uzatılması ve yaşam kalitelerinin artırılmasıdır. Bu program kapsamında Yönetmelik hazırlanarak, 33 ilde uygulama aşamasına gelmiştir.

Azerbaycan’da talasemi sıklığı %8 civarında, hasta sayısı tam olarak bilinmiyor. 1993 yılından beri devlet ve sivil toplum örgütleri çalışmalarını sürdürmekte ise de, hasta ve taşıyıcı sayısı yüksek olmasına karşın, talaseminin önlenmesi ve tedavisi konusunda sorunlar çok fazladır.

Bilim adamları, hastalar, aileler ve talasemi konusunda çalışanlar 01 Nisan 2002 ve 05 Nisan 2002 tarihlerinde düzenlenen sosyal programlarla KKTC’nin doğal, kültürel ve tarihi zenginliklerini tanıma fırsatı bulmuşlardır.

Toplantıda hasta ve aileler önerilerini 39 madde olarak organizasyon komitesine sunmuşlardır.



Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbi Kursu (VI) 17-22 Ekim 2002 LİMRA RESORT HOTEL KIRIŞ-KEMER /ANTALYA



17-22 Ekim 2002 tarihinde Antalya Limra Resort Otelinde
düzenlenecek olan kurslarla ilgili gelişmeleri

[WWW.kmtd.org.tr](http://www.kmtd.org.tr)

Web adresimizden takip edebilirsiniz.



Ayrıntılı bilgi için

www.kmtd.org.tr sitesinden

ANTALYA EKİM 2002 logosunu tıklayınız
(Başvurularınızı bu siteden yapabilirsiniz)

Banka hesap numaraları

Kayıt ücreti için :

Yapı Kredi Bankası Zeynep Kamil Şubesi
(Şube Kodu 0546) 1016427-7 no'lu TL hesabı

Otel rezervasyonu için :

1- Yapı Kredi Bankası Zeynep Kamil Şubesi
(Şube Kodu 0546) 3006758-7 no'lu USD hesabı

2- Yapı Kredi Bankası Zeynep Kamil Şubesi
(Şube Kodu 0546) 3006757-9 no'lu EURO hesabı

Stand ücreti ve diğerleri için :

1- Yapı Kredi Bankası Zeynep Kamil Şubesi
(Şube Kodu 0546) 3006759-5 no'lu USD hesabı

2- Yapı Kredi Bankası Zeynep Kamil Şubesi
(Şube Kodu 0546) 3006757-9 no'lu EURO hesabı

*e-mail adresimize her
türlü yazı ve görüşlerinizi
bekliyoruz*

kmtd@kmtd.org.tr

kmtders@superonline.com

17-22 Ekim 2002 tarihinde düzenlenecek kurs için
İletişim ve Yazışma Adresleri

Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği:

Bağdat Caddesi Kumbaracılar Çıkmaıı Birlik Apt. B Blok

No:16 D:24 81030 Feneryolu/Kadıköy/İstanbul

Tel : (0216) 414 44 17 (pbx) Faks : (0216) 414 44 19

E-mail: kmtd@kmtd.org.tr

Kongre Genel Sekreteri : Dr.Ramazan ULUHAN

Tel-Faks: (0216) 492 95 51 Cep Tel: (0542) 312 79 69

E-mail : ruluhan@superonline.com

Turizm Şirketi : Başarı Turizm A.Ş. (TURSET.)

Çağlayan Mahallesi Yüksel Serdengeçti Caddesi
No:7/4 Antalya.

Tel : (0242) 324 33 45 Faks : (0242) 324 33 47

E-mail : turset@turset.com

Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbi Kursu (VI) takvimimiz aşağıdadır.

Kayıt Formu (Son Gönderme Tarihi)	01 Ekim 2002
Otel Rezervasyon Formu (Son Gönderme Tarihi)	01 Ekim 2002
Açılış	17 Ekim 2002
Kurs Bilimsel Programı (1)	17-22 Ekim 2002
Kurs Bilimsel Programı (2)	17-22 Ekim 2002
Kongre Gezisi	20 Ekim 2002
Dönüş	22 Ekim 2002

Ulusal Hemoglobinopati Kontrol Programı Toplantı Raporu

Sağlık Bakanlığı ve Ulusal Hemoglobinopati Konseyi olarak, Hemoglobinopati Kontrol Programını tanıtmak için, 33 riskli ilin Sağlık Müdürleri ve Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Şube Müdürleri, Ulusal Hemoglobinopati Konseyi Danışma ve Yürütme Kurulu Temsilci üyeleri ile Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesinden öğretim üyeleri toplantıya davet edildi.

Hemoglobinopati Kontrol Programı, Antalya İl Sağlık Müdürlüğü ve Ulusal Hemoglobinopati Konseyinin organizasyonu ile Antalya Grida City Otel’de 5-8 MART 2002 tarihleri arasında yapıldı.

Hemoglobinopati Kontrol Programının temel amacı, kalıtsal bir hastalık olan talasemi ve hemoglobinoatilerin; Halk Eğitimi, Toplum taraması, Genetik danışmanlık, Doğum Öncesi tanı yöntemlerini kullanarak önlenmesi ve mevcut hastalarının yaşam sürelerinin uzatılması ve yaşam kalitelerinin artırılmasıdır. Bu program kapsamında “Kalıtsal Kan Hastalıklarından Hemoglobinopatiler ile Mücadele ve Kontrol Programı ile Tanı ve Tedavi Merkezleri Yönetmeliği” hazırlanmıştır.

5-6 Mart 2002 tarihlerinde Konya, Karaman, Burdur, Isparta, İzmir, Denizli, Manisa, İstanbul, Bursa, Çanakkale, Kütahya, Gaziantep, Kahramanmaraş, Antalya, İçel, Hatay il Sağlık Müdürleri ve AÇSAP Şube Müdürleri ile program yapıldı.

Programın birinci günü UHK üyeleri; hemoglobinopatiler konusunda hazırlanan kitabı temel alarak, eğitim, tanı, tarama, tedavi hakkında bilgiler verdi. Aynı gün öğleden sonra Sağlık Bakanlığı AÇSAP Genel Müdürlüğü; Ulusal Hemoglobinopati Programı, Yönetmelik ve Genetik Hastalıklardan Korunma Programı hakkında bilgiler verdi.

İkinci gün Antalya, Antakya, Mersin, Denizli talasemi merkezleri çalışmalarını anlattı. İller grup toplantılarını yaparak, yıllık aktivite planlarını sundular, İl uygulamaları üzerine genel tartışma yapılarak, her ilde çalışma programları başlatılmasına karar verildi ve toplantı kapatıldı.

7-8 Mart 2002 tarihlerinde Ankara, Tekirdağ, Edirne, Diyarbakır, Bilecik, Kırklareli, Kayseri, Sakarya, Koceli, Şanlıurfa, Eskişehir, Batman, Düzce, Adana, Aydın, Muğla illerinin İl Sağlık Müdürleri ve AÇSAP Şube Müdürleri ile program yapıldı.

Programın birinci günü UHK üyeleri; hemoglobinopatiler konusunda hazırlanan kitabı temel alarak, eğitim, tanı, tarama, tedavi hakkında bilgiler verdi. Aynı gün öğleden sonra Sağlık Bakanlığı AÇSAP Genel Müdürlüğü; Ulusal Hemoglobinopati Programı, Yönetmelik ve Genetik Hastalıklardan Korunma Programı hakkında bilgiler verdi.

İkinci gün Aydın, Muğla, Adana talasemi merkezleri çalışmalarını anlattı. İller Grup toplantılarını yaparak, Yıllık aktivite planlarını sundular, İl uygulamaları üzerine genel tartışma yapılarak, her ilde çalışma programları başlatılmasına karar verildi ve toplantı kapatıldı.

6 Mart 2002 günü 16.00 da Ulusal Hemoglobinopati Konsey Danışma ve Yürütme Kurulu üyeleri ile toplantı yapıldı. Toplantıların genel değerlendirilmesi yapıldı, 2. Uluslararası Talasemi Yaz Okulu organizasyonu için öneriler alındı ve hemoglobinopati - talasemi tanı tedavisinde standart yöntemleri içeren kitap değerlendirildi.

Sonuç olarak, 5-8 Mart 2002 tarihleri arasında 160 kişinin katıldığı Ulusal Hemoglobinopati Kontrol Programının, 33 ilde Sağlık Müdürlerinin dinamik ve heyecanlı çabaları ile kısa bir sürede başarıya ulaşacağına inanıyor ve emeği geçen herkese teşekkürlerimizi sunuyoruz.

14.03.2002

Ecz. Munip Üstündağ
Sağlık Bakanlığı AÇSAP Genel Müdürlüğü
Genel Md. Yrd.

Prof. Dr. Duran Canatan
Ulusal Hemoglobinopati Konseyi
Yürütme Kurulu Başkanı

Duydunuz mu?

► Dr. Banu Kılıç*

Son yıllarda kanın güvenilirliği konusunda yapılan sayısız çalışmaları hepiniz yakından izliyorsunuzdur. İşte bunlardan bir tanesi. Hatta Seminars in Hematology dergisinin bir supplementi bu konuya ayrılmış. Ekim 2001 Vol.38, No.4, Suppl 11 John Barbara'nın konuk editörlüğünü yaptığı sayıda "Pathogen Inactivation Treatment of Platelet Components: Advancing From Theory to Clinical Practice" başlığı altında şu makaleler yer alıyor:

The rationale for pathogen inactivation treatment of platelet components-Introduction	1
Fundamentals of psoralen-based HelinxTM technology for inactivation of infectious pathogens and leukocytes in platelets and plasma	4
Preclinical safety of a nucleic acid-targeted HelinxTM compound: a clinical perspective	12
Bacterial contamination of platelet concentrates: incidence, significance, and prevention	20
Inactivation of Cytomegalovirus in platelet concentrates using HelinxTM technology	27
Prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease by inactivation of T cells in platelet components	34
Design of clinical trials to evaluate the efficacy of platelet transfusion: the euroSPRITE trial for components treated with HelinxTM technology	46

İlginizi çekebileceği düşüncesiyle kısacık bir özet yapmak istiyorum. Ayrıntısını artık makalelerde bulabilirsiniz.

Son yıllarda transfüzyon güvenilirliği ile ilgili çalışmalarda viral inaktivasyon konusuna sık rastlanmaktadır. Fotokimyasal muamele (PCT: photochemical treatment) de viral inaktivasyonda etkin bulunan yöntemlerden biridir. Patenti Cerus Corp.'a ait HelinxTM teknolojisinde S-59 ve UVA (Ultraviyole A) birarada kullanılmaktadır. S-59 sentetik psoralen bileşiği amotosalen HCl'dür ve nükleik asitlerin double heliksi arasına eklenir. Uzun dalgalı UVA'ya maruz bırakıldığında nükleik asitin tek sarmalına kovalan olarak "monoadduct" formunda bağlanır. Tekrar UVA verildiğinde monoadduct ikinci nükleik asit sarmalıyla link yaparak sarmallar arası cross-bağlanmalarla nükleik asitler gücü zayıflatılmış olur (information molecule). Teknolojinin çalışma prensibi şekilde özetlenmiştir.

Sistem gerek aferez gerekse tam kandan hazırlanan trombosit konsantreleri ile plazmadaki hem mikrobial patojen hem de lökositlerin inaktivasyonu konusunda etkin bulunmuştur. Ancak temel işleyişde UVA penetrasyonu gerektirdiğinden ve eritrosit içeren ürünlerde bu mümkün

olmadığından tüm kan ürünlerinde kullanımı söz konusu değildir.

Özellikle HIV, HBV, ve HCV gibi transfüzyonla bulaştığı kesin olarak bilinen viral patojenler ile vegetatif formları da dahil olmak üzere bakteriler üzerinde sistemin inaktivasyon süresi ve etkinliği araştırılmış sonuçlar yüz güldürücü bulunmuştur. Parvovirus B19 ve Hepatit A gibi bazı viruslarla ilgili validasyon çalışmaları devam etmektedir. Fare CMV

virüsü içeren trombosit konsantresi immün yetmezlikli farelere HelinxTM teknolojisi sonrası transfüze edildiğinde CMV enfeksiyonunun önlenemediği gösterilebilmiştir.

Parazit inaktivasyonu ile ilgili ileri çalışmalara gerek duyulmuştur. Bu konudaki etkinlik özellikle Plazmodium, T.cruzi ya da Babesia gibi bazı parazitler hastalık öyküsü olanların kan donörü olamama sıkıntılarını ortadan kaldıracaktır.

Bu sistemle lökositlerin inaktivasyonu da sağlanabilmektedir. Hatta inakti-

vasyon lökositler gibi büyük genomlar üzerinde daha etkin olabilmektedir. PCT ile immünkompromise farede GVHD'nin önlendiğini gösteren çalışmalarda irradiasyona bir alternatif olabileceği ve ayrıca trombosit konsantrelerindeki sitokin artışını önleyebileceği belirtilmiştir.

HelinxTM teknolojisi'nin ex vivo çalışmalarda spesifik organ toksisitesi, reproduktif toksisite veya karsinogenositik etkisinin olmadığı gözlenmiştir. Klinikte kullanılabilecek dozun 30 bin katı dozda deney hayvanlarında SSS etkileri ve EKG değişiklikleri saptanmış ancak bunun insan trombosit komponentlerinde kullanıldığı takdirde önemli bir toksik etkisi olmayacağı (normal dozun çok üzerinde olması nedeniyle) belirtilmiştir.

Halen deney hayvanlarındaki çalışmaların yoğun olarak sürdürüldüğü HelinxTM teknolojisi'nin yakın gelecekte çok sık kullanılabileceği yayınlanmıştır.

* Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kan Bankası Sorumlusu

HNH Kan Bankası / En Özel Donörümüz

► Dr. Erhun Merdanoğulları



06.06.2002 tarihinde kapımdan içeriye giren orta yaşlı bir bey tekerlekli sandalyemiz olup olmadığını sorduğunda bir an duraksadım. Konuşmasını sürdürerek “Size bir donör getirdim ama yürüyemiyor” dediğinde ise hemen masadaki işimi bırakarak araba içinde oturan donör adayımızın yanına gittim. Kısa bir tanışmadan sonra, hastanemiz acilinden bir tekerlekli sandalye temin ederek; donör bilgileri formumuzu doldurması için kan bankamızın donör dinlenme odasına aldım. Bu arada donör yakınları çok kan merkezi gezdiklerini hiç bir kan merkezinde böyle bir nakil aracı bulamadıklarını söylediklerinde, kendimi çok kötü hissettim. Çünkü bu bence gerçekten atlanmaması gereken bir konuydu.

Adı: Atilla
Soyadı: Atahan
Yaş: 22
Doğum yeri: İstanbul

Tüm donör olma kriterlerinin uygun olduğu sadece doğumsal olarak alt ekstremetelerinde deformasyon kusuru bulunan donör adayımızı kan alma koltuğuna aldık. Bu



aşamada kendisinden fotoğraf çekme izni aldım ve bu yazıyı hazırlayacağıma, kan bankamıza en kısa sürede bir tekerlekli sandalye alıracığıma söz verdim. Atilla’ya çok güzel bir davranış sergilediğini bu davranışının belki de diğer A tipi kan merkezlerinin de tekerlekli sandalye alması ayrıca kan vermekten çekinenler için de örnek teşkil edebileceğini anlattığımda yazıyı hazırlamam konusunda beni destekledi.

Onun ilk bağışydı. Benim on yıllık kan bankacılığı hayatımdaki en önemli donördü. Kendisine yapmış olduğu bu karşılıksız bağış ve bizim devamlı donörümüz olma sözünden dolayı teşekkür ediyorum.

Tarih: 20.06.2002

Eski bir hastamız aynı zamanda dostum olan ve ne yazık ki 30 Nisan 2001 tarihinde kaybettiğimiz Sayın Fikret Akdoğan’ın yakınlarının kan bankamıza bir bağış yapma istekleri bir anda ortak kararla “tekerlekli sandalyeye” dönüştü. Sevgili Atilla’ya vermiş olduğumuz sözü bu kadar kısa sürede yerine getirdiğimiz için kan bankası çalışanları adına mutluluğumuzu belirtmek isterim.



Acil Travma ve Akut Cerrahide Kan Kullanımı

Bültenimizde yeni bir köşe daha açıyoruz. Ümit ederiz uzun soluklu olur.

Bu sayıdaki olguları Dr. Ebru Taştan WHO (Dünya Sağlık Örgütü)'nün The Clinical Use of Blood (Klinik Kan Kullanımı) adlı kitabından sizler için derledi.*

Takip eden sayılarımızda sizlerin başından geçmiş ve yayınlamamızı istediğiniz olgular varsa lütfen bize gönderiniz.

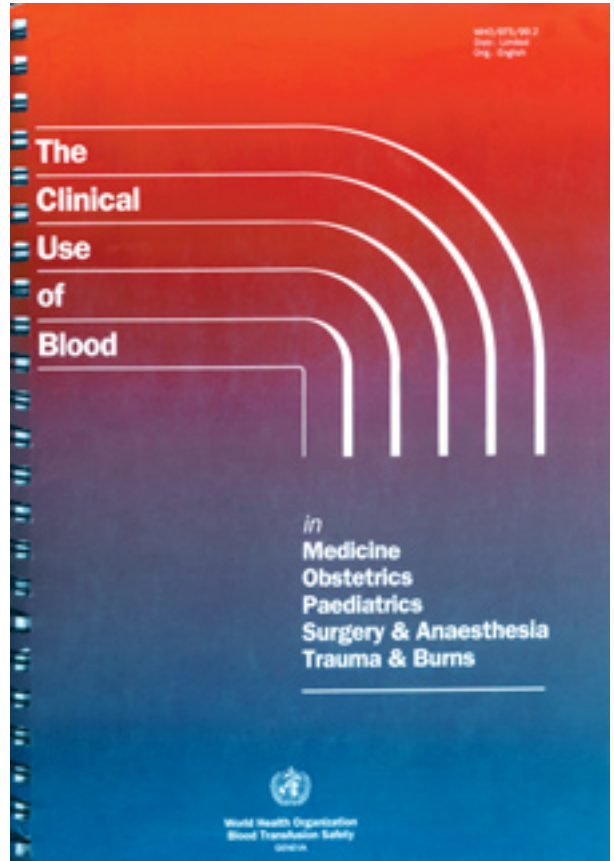
OLGU 1: 36 yaşında erkek hasta kolunda çeşitli derinlikte kesikler, göğüs ve karın bölgesinde derin yarıklar vardı. Lezyonlarının uzun ve keskin bir bıçakla oluşturulduğu tespit edildi. En ciddi lezyon ön karın duvarındaydı ve batın içeriği lezyondan dışarı çıkıyordu. Arkadaşları kanamayı durdurmak için temiz bir bezle batındaki yaraya bası uygulamışlardı. Hastanın bir kamyonetin kasasında en yakın hastaneye nakledilmesi 14 saatte gerçekleşmişti.

Hastanede yapılan ilk muayenede hava yolu açık, solunum sayısı 40/dk saptandı. Göğüs duvarı temiz, yırtık yoktu ve penetrasyon görülüyordu. Klas III hipovolemi bulguları olan hastanın bilinci kapalıydı, ağırlı uyaranlara gözlerini açarak ve hareket ederek yanıt veriyordu.

Hastaya önce 6 L/dk. oksijen yüz maskesiyle verildi. İki büyük ven kanüle edildi. 2500 ml. ılık serum fizyolojik 10 dk. içerisinde verildi. Cross-match için kan örneği alındı. İdrar sondası takıldı. Mesanede idrar yoktu. Başlangıçtaki sıvı resüsitasyonuna iyi cevap veren hastanın 30 dakika içerisinde kan basıncı 90 mmHg'ya çıktı, 50ml. idrar çıkışı oldu ve bilinci düzelterek konuşabilecek duruma geldi.

Tam bir batın muayenesi sonucu barsak duvarının derinden yaralanmadığı ama kanamanın sürdüğü görüldü. Dolaşım bulguları da buna bağlı kötüleşme eğilimi gösterince 1500 ml. Serum fizyolojik 2 ünite kan 30 dk. içerisinde verildi.

Hastanın genel durumu düzeldi. Vital bulgular stabilleşti. Hasta operasyona alındı. Anestezi ve cerrahi yönünden herşey yolunda gitti. Kanayan yer kontrol altında tutuldu. Hasta iyileşmişti.



OLGU 2: 9 yaşında kız çocuğu; diğer iki kişinin öldüğü araç içi trafik kazasından sonra hastaneye getirildi. Başlangıç muayenesinde takipneik, ama hava yolu açıktı. Sol hemitoraks havalanmıyordu; perküsyon ile dolu olduğu saptandı. Trakea bir yana itilmemişti. Hasta hipovolemik, nabız 150/dk., kan basıncı ölçülemiyor ve kapiller dolum zamanı uzamıştı. Bilinci kapalı, ağırlı uyaranlara anlamlı seslerle yanıt veriyordu. Pupiller izokorik ışığa normal reaksiyon veriyordu. Hasta yaklaşık 30 kg. kadardı.

Hemen, yüz maskesi aracılığıyla 8 L/dk'dan oksijen verilmeye başlandı. Kanül takılırken cross-match için kan alındı. Başlangıçta 20 ml/kg (600 ml) serum fizyolojik verildi. Düzelme olmayınca aynı doz tekrarlandı. Kan basıncı biraz yükselme gösterdi ama hala tam ölçülemiyordu. 20 ml/kg'dan serum fizyolojik dozu tekrarlandıktan sonra 2 ünite O Rh negatif cross yapılmamış kan verildi. Bu sırada cerrah ayrıntılı muayene sonucu acil laparotomi kararı

verdi. Saptanan sol hemitoraks göğüs dreni ile boşaltılarak hasta operasyona alındı. Laparotomide dalak rüptürü görülerek splenektomi yapıldı.

Operasyon sırasında çocuğa bolus tarzında 20 ml/kg'dan 2 kez serum fizyolojik ve 1 ünite daha kan verildi. Hasta stabil olarak ameliyattan çıktıktan sonra hastaneden de şifa ile ayrıldı.

OLGU 3: 53 yaşında kolesistektomi geçiren kadın hastanın karaciğerinde küçük bir yırtık saptandı. Kontrol edilmeye çalışıldıysa da hemoraji hızla gelişerek 10 dakikada 850 ml kanadı. Hastanın kilosu 60 kg kadardı ve kan volümü (60x70) 4200 ml kadar hesaplandı. Bu durumda oluşmuş 850 ml kanama hastanın kan volümünün %20'si düzeyindeydi.

Anestezi kan kaybını 2500 ml ringer laktat ile replase etti. Bir süre için stabil kalan hastanın taşikardisi gelişti (Dakikada 100 atım). Bu aşamada kanamanın durdurulmasının gecikeceği ve devamında hastanın genel durumunun, vital bulgularının kötüleşme eğiliminde olduğu saptandı. Anestezi bir yandan ringer laktat replasmanı yaparken, otolog kan transfüzyonu için hazırlanan kanlardan istedi. Bankada donör kanı yoktu. Ameliyathanede 2 gr sodyum sitrat, 3 gr dextrozlu 120 ml steril su ilaveli 500 ml'lik steril şişede toplandı. Cerrah abdominal kavitede, böbrek küvete 500 ml kanı topladı. Ameliyat hemşiresi antikoagülan kattığı bu kanı 5 tabaka gazlı bezden steril şişeye süzdü. Anestezi kanı normal set ile verdi. 4 şişe kan bu şekilde hazırlanarak hastaya geri verildi. Hastanın kanaması durduruldu. Hasta uyandı.

Hastaların kanayan kaviterlerinden kanının toplanarak geri verilmesi işlemi acil durumlarda çok etkilidir. Ancak ön hazırlık gerektirir. Yukarıda anlattığımız şekilde kendi antikoagülanınızı hazırlayamıyor iseniz kan bankasının kullandığı kan torbalarından isteyerek içindeki antikoagülanı kullanabilirsiniz.

OLGU 4: 67 yaşındaki parsiyel gastrektomi planlanan hastanın 3 hafta öncesinden yapılan muayenesinde klinik anemi, nefes darlığı, hafif periferik ödemi saptandı. Hb düzeyi 8 g/dl, demir eksikliği anemisi ve beraberinde kancalı kurt saptandı. Tedavi oral demir preparatları ve Mebendazole ile yapıldı. Operasyon öncesi Hb 12 g/dl, semptomlar belirgin olarak düzelmisti. Hastanın kilosu yaklaşık 50 kg kadardı.

Ameliyata başlamadan önce bu bilgiler ışığında 3500 ml (50x70 ml/kg) kan volümü hesaplandı. Hb 8 g/dl olduğu zamanki bulgular göz önüne alınarak izin verilecek en düşük hemoglobin düzeyinin 10 g/dl olmasına karar verildi. Anestezi transfüzyon gerekebilecek kan kaybı miktarını şöyle hesapladı:

$$\text{İzin verilebilir kan kaybı} = \text{Kan hacmi} \times \frac{\text{Ameliyat öncesi Hb} - \text{İzin verilebilir en düşük Hb}}{(\text{Ameliyat öncesi Hb} + \text{İzin verilebilir en düşük Hb}) \div 2}$$

Kan hacmi = Vücut ağırlığı x 70 ml (50 kg hasta için 3500 ml)

Ameliyat öncesi Hb = 12 gr/dl

İzin verilebilir en düşük Hb = 10 gr/dl ise

$$\text{İzin verilebilir kan kaybı} = 3500 \times \frac{12 - 10}{(12 + 10) \div 2} = 640 \text{ ml}$$

Bu hasta izin verilen 640 ml miktardan daha az kanadı. 500 ml kanamayı anestezi aynı miktarda kolloid ile dengelemeyi seçti. Hasta izin verileden daha fazla kanamadığı için durum stabil kaldı ve kan nakli gerekmedi. Serum fizyolojik ile normovolemiyi hesaba katan anestezi preoperatif açlığı için hastaya 1,5 ml/kg/saat hesabıyla ek sıvı verdi. Anestezi sonrası iyi uyanan hastaya postoperatif olarak oral demir tedavisine devam edildi.

Yönetmelik Taslağı Üzerine Derneğimizin Görüşleri

SAĞLIK BAKANLIĞI MÜSTEŞARLIĞINA,

29.05.2002

İLGİ: 06.05.2002 tarih ve 9410 sayılı yazınız.

2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 8.maddesi uyarınca yeniden düzenlenen “Kan Merkezleri Yönetmeliği” Yönetim Kurulumuz tarafından incelenmiştir.

Hazırlanan Yönetmelik taslağının genel kapsamı ve değişiklik talep ettiğimiz maddelerle ilgili gerekçeler ve önerilen şekli ile düzenlenmiş yeni maddeler ekte sunulmuştur.

Gereği için bilgilerinize arz ederim.

Prof.Dr.Mahmut Bayık
Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği
Yönetim Kurulu Adına
Başkan

Yönetmelik taslağının değerlendirmesi 2857 Sayılı Yasa'nın halen yürürlükte oluşu esas alınarak yapılmıştır.

- 1-Yürürlükteki ilgili yasa ve yönetmelikler,
- 2-Uzun bir süredir üzerinde çalışılan taslak ile ilgili çeşitli platformlarda yapılan değerlendirmeler,
- 3-Çok büyük bir bölümü kan merkezi yöneticileri olan derneğimiz üyelerinin görüşleri,
- 4-Yönetim Kurulu üyelerimiz tarafından incelenen taslak Yönetmeliğin mevcut hali ile yürürlüğe girmesi halinde karşılaşılabilecek olası sorunlarla ilgili tespitlerimiz, doğrultusunda aşağıda belirtilen maddelerde değişiklik yapılmasını önermekteyiz.

Görüşlerimiz bölümü; değişiklik önerilen her bir madde için;

- a-Maddenin taslaktaki şekli
- b-Gerekçe
- c-Maddenin önerilen şekli, olmak üzere üç bölüm olarak hazırlanmıştır.

Madde 1 (Amaç) ve Madde 2 (Kapsam)

MADDELERİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; kan ve kan komponentleri ile ilgili faaliyetlerde bulunan bölge kan merkezleri, kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimlerinin açılmalarına, faaliyetlerine, denetlenmelerine ve buralarda görev yapan personelin eğitime ve sertifikalandırılmasına, kan ve kan komponentlerinin temin edilmesine, hazırlanmasına, kalite güvencesine, depolanmasına, dağıtılmasına ve israfının önlenmesine ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Madde 2- Bu Yönetmelik; kan ve kan komponentleri ile

ilgili faaliyetlerde bulunan bütün kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

GEREKÇE:

Gerek 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu gerekse 25 Kasım 1983 gün ve 18232 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren Yönetmelik; kan ve kan ürünleri ile ilgili tüm faaliyetleri kapsamına alacak şekilde çıkarılmıştır ve doğru olan yaklaşım da budur.

Hazırlanan yeni taslakta ise kan ürünleri ile ilgili bölüm amaç ve kapsamdan çıkarılmıştır. Taslak yönetmeliğin 50. Maddesinde “Kan Ürünleri Üretim Tesislerinin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Yönetmelik” çıkarılıncaya kadar eski yönetmeliğin Altıncı Bölümünün uygulamada kalacağı belirtilmektedir.

Kan merkezleri ile kan ürünleri üretim tesislerinin faaliyetleri birbirleri ile doğrudan ilişkilidir. Kan merkezleri ve plazma toplama birimleri, kan ürünleri üretim tesisinin ham maddesi olan plazmayı temin ederler. Bu nedenle yasal düzenleme iki birimin çalışmalarını bir arada ele alacak şekilde düzenlenmelidir.

50. Madde’de belirtilen ve bu taslakla yapılan bir diğer ciddi hata da yasaya ve güncel tıptaki gelişmelere rağmen kan ürünleri kapsamının “Üretim Tesislerinin Ruhsatlandırılması” şeklinde çok dar şekilde ele alınmasıdır. Aslında Kan Ürünleri bölümünün “Üretim Tesisleri”, “Türkiye’de toplanan plazmaların toll Fraksinasyon amacı ile yurtdışındaki tesislere gönderilmesi”, “Yurtdışında toplanan plazmaların toll fraksinasyon amacıyla (bir tesis kurulması durumunda gerekli olacaktır) Türkiye’ye getirilmesi” “Kan ürünleri ithal ve ihracaatı” konularında düzenlemeler yapması gereklidir.

Taslak yönetmeliğe göre Ülkemizde Bölge Kan Merkezleri kurulacaktır. Bu merkezlerin temel hedefi kan komponentlerinin hazırlanma ve kullanılmasını sağlamak olacaktır. Halen yaklaşık 1.000.000 kan toplanmakta ve bunların %80'i tam kan olarak kullanılmaktadır. %20 gibi çok düşük bir oranda plazma elde edilmesine rağmen bu plazmaların bir bölümü kullanılamamakta ve imha edilmektedir. Bölge kan merkezlerinin komponent kullanımını yaygınlaştırması ile bu oran çok kısa bir zamanda %40-50'ye çıkarılabilir. Dünya pazarlarında bir litre plazmanın ortalama değeri 80-100 dolar arasında değişmektedir ve bu ücrete moleküler testler dahildir. Sadece ELISA testleri hesap edildiğinde ise yaklaşık 50 dolarlık bir fiyat söz konusudur. Bu durumda her yıl 5.000.000 dolarlık bir kayıp sırf gerekli düzenlemeler yapılmadığı için gerçekleşecektir. Değerli bir kaynağın israftı, kullanılamayacak ürünlerin eldesinde kullanılacak kan torbalarına bağlı ek maliyetler bu hesaplamalara dahil edilmemiştir. Tüm bunların yanı sıra mevcut hali ile taslağın yürürlüğe girmesi Bölge Kan Merkezi yapısını ve görevlerini gerçekleştiremez hale dönüştürecektir.

Bu durumda yapılması gereken her iki düzenlemeyi birlikte yapmak ve yürürlüğe koymaktır. Plazma endüstrisine ilişkin uluslararası kurallar ve yasal düzenlemeler çok nettir. Kısa sürede bu bölümleri de kapsayacak şekilde Yönetmelik ele alınıp çıkarılmalıdır.

MADDELERİN ÖNERİLEN ŞEKLİ :

Yönetmelik bütün olarak yeniden ele alınmalı ve Kan ürünleri bölümünü de kapsayacak şekilde düzenlenmelidir.

Madde 9 (Komisyon'un Teşkili)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ

Komisyon, Genel Müdür veya görevlendireceği bir Genel Müdür Yardımcısı'nın başkanlığında, Gülhane Askeri Tıp Akademisi'nden, Sosyal Sigortalar Kurumu Başkanlığı'ndan ve Türkiye Kızılay Derneği'nden olmak üzere, kurumlarınca seçilecek birer temsilci ile tıp fakültelerinin öğretim üyelerinden veya Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinin klinik veya laboratuvar şeflerinden veya şef yardımcılarının olmak kaydıyla, Bakanlıkça seçilecek üç kişi olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur.

Komisyon'un üyeleri, tercihan kan merkezlerinin yöneticileri veya kan ve kan komponentleri alanında akademik faaliyet gösterenler arasından seçilir. Komisyon'a seçilen üyeler iki yıl süre ile görev yaparlar. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür.

Seçilmiş üyelerden, geçerli bir mazereti olmaksızın üyelik süresi içerisinde iki defa toplantılara katılmayanların veya toplantı süresince devamsızlığı görülenlerin üyeliği düşer. Bakanlık, durumu bir ay içerisinde üyenin bağlı olduğu kuruluşa bildirir ve bir ay içerisinde başka bir üye tespit edilmesini ister. Bakanlıkça seçilen üyelerin yerine, yine bir ay içerisinde Bakanlıkça aynı nitelikleri haiz yeni bir üye seçilir.

GEREKÇE:

1-Komisyon 9 kişiden oluşmalıdır. Madde-8' de tanımlanan

görevlerin gerçekleştirilmesi için belirlenen sayının yetersiz olacağı düşünülmüştür. Bakanlık tarafından seçilecek üyelerin 2'si Üniversite temsilcileri 2'si ise Eğitim Hastanelerinin temsilcileri olmalıdır.

2-Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği, kan merkezi yönetici ve çalışanlarının geniş katılımı ile kurulmuş bir dernektir ve kuruluşundan bugüne kadar Sağlık Bakanlığı ile birlikte 5 kurs ve 40'a yakın Sempozyum düzenlemiştir. Ayrıca kan bankacılığı alanındaki tüm güncel gelişmeleri yakından takip etmekte, uluslararası kuruluşlarla işbirliği yürütmektedir. Komisyonunda temsilci bulundurması hem kan merkezleri ile ilgili sorunların hem de güncel gelişmelerin komisyona aktarılması için gereklidir.

3- Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulunda görev alan kişiler komisyonunda görev almamalıdır. Aynı kişilerin Kurul ve komisyonunda görev alması katılımcılığı sınırlandıracaktır.

4-Kan merkezleri ile ilgili teknik düzenlemeleri yapacak olan komisyon üyelerinin "tercihan" kan merkezi yöneticisi olması uygun değildir. Kan merkezleri faaliyetlerine vakıf olması temel koşul olmalıdır ve tercihan ibaresi kaldırılmalıdır.

5-"Kan ve kan komponentleri alanında akademik faaliyet gösterenler" tanımı net bir ana bilim dalı veya yan dalı tanımlamamaktadır. Ancak "Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı" bilim dalı kurulusa bu tanımlama yapılabilir. Bu konu derneğimizin yine öncelikli olarak ele alınmasını talep ettiği konuların başında gelmektedir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ

Komisyon, Genel Müdür veya görevlendireceği bir Genel Müdür Yardımcısı'nın başkanlığında, Gülhane Askeri Tıp Akademisi'nden, Sosyal Sigortalar Kurumu Başkanlığı'ndan, Türkiye Kızılay Derneği'nden ve Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği'nden olmak üzere, kurumlarınca seçilecek birer temsilci ile tıp fakültelerinin öğretim üyelerinden Bakanlıkça seçilecek iki ve Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinin klinik veya laboratuvar şeflerinden veya şef yardımcılarının olmak kaydıyla, Bakanlıkça seçilecek iki kişi olmak üzere toplam dokuz üyeden oluşur.

Komisyon'un üyeleri kan merkezlerinin yöneticileri arasından seçilir. Komisyon'a seçilen üyeler iki yıl süre ile görev yaparlar. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür. Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulunda görev alan kişiler komisyonunda görev alamazlar.

Seçilmiş üyelerden, geçerli bir mazereti olmaksızın üyelik süresi içerisinde iki defa toplantılara katılmayanların veya toplantı süresince devamsızlığı görülenlerin üyeliği düşer. Bakanlık, durumu bir ay içerisinde üyenin bağlı olduğu kuruluşa bildirir ve bir ay içerisinde başka bir üye tespit edilmesini ister. Bakanlıkça seçilen üyelerin yerine, yine bir ay içerisinde Bakanlıkça aynı nitelikleri haiz yeni bir üye seçilir.

Madde 11 (Bölge Kan Merkezleri)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Bakanlıkça Kurul'un da görüşü alınarak; yılda asgarî 50.000 (elli bin) ünite kanın alınması, depolanması, dağıtımı,

kan komponenti hazırlanması ve kan ürünlerinin üretilmesine yönelik aferez yapmak üzere bölge kan merkezleri açılır.

Bakanlığın yetkilendirdiği bölge kan merkezleri gerektiğinde, immünohematolojik testler ve mikrobiyolojik tarama testleri yapmak üzere referans laboratuvarları olarak çalışırlar; kan ve kan komponentleri konusunda araştırma ve geliştirme faaliyetlerini yürütürler; Bakanlıkça belirlenen kan merkezleri ve kan istasyonları için kalite kontrol programlarını ve bu merkezlerde görevli personelin hizmet içi eğitim düzenlerler; etkin donör kazandırma faaliyetleri yapabilmek için bünyelerinde gezici ekipler oluştururlar ve sabit kan toplama istasyonları açarlar; olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik, savaş halinde ve tabîi afetlerde ulusal kan politikasına uygun olarak gerekli kanın temin edilmesi, depolanması ve dağıtılması görevini yerine getirirler.

Bu Yönetmelik uyarınca oluşturulan gezici ekiplerin faaliyetlerinden, ilgili bölge kan merkezi sorumludur.

Kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimleri, bağlı oldukları bölge kan merkezleri ile koordineli çalışırlar. Bunların koordineli olarak çalışacağı bölge kan merkezleri Bakanlıkça belirlenir.

Bölge kan merkezleri, kan temini ve dağıtımı için kendisine bağlı olan kan merkezlerinin kan istasyonlarının ve transfüzyon birimlerinin faaliyetlerini belirlerler ve bunları rutin olarak denetlerler.

GEREKÇE:

1- Maddenin birinci paragrafı Bölge Kan Merkezinin Bakanlık tarafından açılacağını ve Bakanlığın doğrudan işletmecilik faaliyetini üstleneceğini belirtmektedir. Asıl olan Bakanlığın doğrudan işletmecilik yerine Ulusal Kan Politikasına uygun olarak açılış onaylarını vermesi ve denetim fonksiyonunu üstlenmesidir.

2-Maddenin ikinci paragrafında yetkilendirilen bölge kan merkezlerinin gerektiğinde referans laboratuvar olarak çalışacağı cümlesi hatalıdır. Gerekli değilse yetkilendirmenin olmaması, yetkilendirilmiş ise gerekliliğin tartışılmaması lazımdır. Ayrıca bir yönetmelik metninde “gerektiğinde” “tercihan” gibi net olmayan ifadelerin uygulamada karmaşaya neden olacağı aşikardır. Diğer taraftan kan bankacılığı alanındaki referans laboratuvar ihtiyacı da yadsınamaz bir gerçektir.

3-Bölge kan merkezlerinin çalışma usul ve esaslarının anlaşılması ve uygulanmasında Madde-11’de belirtilen hususlar çok yetersizdir. Bölge kan Merkezleri farklı bütçeleri olan, farklı mali ve yönetsel yapıya sahip kurum ve kuruluşların bünyesinde faaliyet gösteren kan merkezi, kan istasyonu ve transfüzyon birimleri arasında kan ve kan komponentlerinin dolaşımına aracılık edecektir. Örneğin Türkiye Kızılay Derneğine ait kan merkezlerinin, Üniversite ve Sağlık Bakanlığı Hastanelerindeki kan merkezlerinin bütçeleri farklıdır. Bu kurumlar arasındaki düzenlemenin bir protokol ile yapılması, bu protokol konusunda Sağlık Bakanlığının bilgilendirilmesi ve onayının alınması, kurumlar arasında düzenlenecek farklı içerikli protokoller ile karmaşa yaşanmaması için Komisyon

tarafından protokol taslaklarının oluşturulması gereklidir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Yılda asgarî 50.000 (elli bin) ünite kanın alınması, depolanması, dağıtımı, kan komponenti hazırlanması ve kan ürünlerinin üretilmesine yönelik aferez yapmak üzere Bakanlıkça Kurul’un da görüşü alınarak bölge kan merkezlerinin açılış izni verilir.

Bakanlığın yetkilendirdiği bölge kan merkezleri, immünohematolojik testler ve mikrobiyolojik tarama testleri yapmak üzere referans laboratuvarı olarak çalışırlar; kan ve kan komponentleri konusunda araştırma ve geliştirme faaliyetlerini yürütürler; Bakanlıkça belirlenen kan merkezleri ve kan istasyonları için kalite kontrol programlarını ve bu merkezlerde görevli personelin hizmet içi eğitim düzenlerler; etkin donör kazandırma faaliyetleri yapabilmek için bünyelerinde gezici ekipler oluştururlar ve sabit kan toplama istasyonları açarlar; olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik, savaş halinde ve tabîi afetlerde ulusal kan politikasına uygun olarak gerekli kanın temin edilmesi, depolanması ve dağıtılması görevini yerine getirirler.

Bu Yönetmelik uyarınca oluşturulan gezici ekiplerin faaliyetlerinden, ilgili bölge kan merkezi sorumludur.

Kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimleri, bağlı oldukları bölge kan merkezleri ile koordineli çalışırlar. Bunların koordineli olarak çalışacağı bölge kan merkezleri Bakanlıkça belirlenir.

Bölge kan merkezleri, kan temini ve dağıtımı için kendisine bağlı olan kan merkezlerinin kan istasyonlarının ve transfüzyon birimlerinin faaliyetlerini belirlerler ve bunları rutin olarak denetlerler.

Bölge kan merkezi ile kendisine bağlı olan kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimlerinin koordineli çalışma usul ve esaslarını belirleyen protokoller düzenlenir. Bu protokollerin kapsamı Komisyon tarafından belirlenir ve protokol Bakanlık tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Madde 12 (Bölge Kan Merkezlerinin İdaresi)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ

Bölge kan merkezlerinin personeli; müdür ve müdür yardımcısı ile idarî ve teknik personelden oluşur.

Müdür olarak atanacakların, kan merkezi çalışmaları konusunda en az iki yıl tecrübesi olan Hematoloji Uzmanı olması şarttır. Bölge kan merkezinin müdürü, mevzuat dahilinde görevin aralıksız devamından sorumludur.

Bölge kan merkezinde, teknik ve idarî kısımlardan sorumlu olmak üzere, en az iki müdür yardımcısı bulunur. Müdür yardımcılarında teknik kısımdan sorumlu olan müdür yardımcısının, kan merkezi çalışmaları konusunda en az bir yıl tecrübeli uzman tabip olması zorunludur.

Kalite kontrol birimi sorumlusu, Bakanlık tarafından atanır.

GEREKÇE:

1-KMTD multidisipliner yapısı nedeni ile tüm gelişmiş ülkelerde olduğu gibi kan merkezi yöneticilerinin Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbi Uzmanı olması gerektiğini

savunmaktadır. Bu konudaki görüşlerini Sağlık Bakanlığı ve YÖK'e bildirmiştir. Bu gerçekleştirildiğinde yönetmelikte yerini bulması için uzman hekim tanımının kullanılması gereklidir.

2-Bölge kan merkezleri çok kapsamlı faaliyetleri yürütenlerinden müdür için 2 yıl deneyim yetersizdir. En az 5 yıl olmalıdır.

3-Bölge kan merkezi müdürünün görev, yetki ve sorumlulukları düşünüldüğünde danışmanlık şeklinde hizmet yürütmesi mümkün değildir. Bu nedenle başka kurumda görev almamalıdır.

4-Teknik Müdür yardımcısının en az 2 yıl tecrübeli olması gereklidir.

5-Referans laboratuvar olarak yetkilendirilen bölge kan merkezlerinde immünohematolojik testler için bir hematoloji uzmanı, mikrobiyolojik testler için Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji veya Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı istihdam edilmelidir.

6-Kalite kontrol birim sorumlusu, bir işletmede yapılan işin niteliğini, kurumun işleyişini ve iş akışlarını çok iyi bilen bir kişi olmalıdır. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı tarafından atanma toplam kalite yönetimi anlayışına uygun değildir. Bu kişi kurumun içerisinden olmalı ve hiyerarşik yapıda doğrudan müdüre bağlı çalışmalıdır.

7- Kan merkezlerinin personel yapısı çok daha detaylı olarak belirtilmesine rağmen Bölge Kan Merkezlerinin personel yapısı ve niteliği ile bölümler yetersizdir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ

Bölge kan merkezlerinin personeli; müdür ve müdür yardımcısı ile idarî ve teknik personelden oluşur.

Müdür olarak atanacakların, kan merkezi çalışmaları konusunda en az beş yıl tecrübesi olan uzman tabip olması ve bir başka kurumda görevli olmaması şarttır. Bölge kan merkezinin müdürü, mevzuat dahilinde görevin aralıksız devamından sorumludur.

Bölge kan merkezinde, teknik ve idarî kısımlardan sorumlu olmak üzere, en az iki müdür yardımcısı bulunur. Müdür yardımcılarında teknik kısımdan sorumlu olan müdür yardımcısının, kan merkezi çalışmaları konusunda en az iki yıl tecrübeli uzman tabip olması zorunludur.

Referans laboratuvar olarak yetkilendirilen Bölge Kan Merkezlerinde immünohematolojik testler için hematoloji uzmanı, mikrobiyolojik testler için Mikrobiyoloji ve klinik mikrobiyoloji veya enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı laboratuvar sorumlusu olarak ilgili birimde görevlendirilir.

Kalite kontrol birimi sorumlusu, doğrudan merkez müdürüne bağlı olarak çalışır.

Bölge Kan Merkezlerinin personel yapısı ve çalışma esasları rehberle düzenlenir.

Madde 13 (Bulunması Gereken Birimler ve Bölümler)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Bölge kan merkezi, EK-1'de belirtilen birimlerden ve EK – 2 bölümlerden oluşur.

GEREKÇE:

Sadece Ek listelerde yer alan birimler ve bölümlerin bulunması yeterli değildir. Bunların taşınması gerekli asgari niteliklerde belirtilmelidir. Güncellemeye imkan sağlaması için bu nitelikler rehberde belirtilmelidir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Bölge kan merkezi, EK-1'de belirtilen birimlerden ve EK – 2 bölümlerden oluşur. Bu bölümlerin taşınması gereken asgari özellikler rehberde belirtilir.

Madde 14 (Kan Merkezleri)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Kan Merkezleri; tıbbi tedavi amacıyla ve plazma ürünlerinin üretiminde kullanılmak üzere kanın donörden alındığı, komponentlerine ayrıldığı ve transfüzyon için gerekli mikrobiyolojik ve immünohematolojik laboratuvar testlerinin uygulandığı, kan ve kan komponentlerinin uygun şartlarda saklandığı, dağıtıldığı ve imha edildiği kuruluşlardır.

Kan merkezinin müdürü ve sağlık personeli, kanın donörden alınmasından, transfüzyon öncesinde yapılması gereken mikrobiyolojik, immünohematolojik ve gerekli görülecek diğer testlerin yapılmasından ve kanın uygun şartlarda saklanmasından, şayet kan, bu merkezin bağlı olduğu yataklı tedavi kurumundaki hasta için kullanılacaksa uygunluk testlerinin yapılmasından ve kan transfüzyonu yapılan hasta yataklı tedavi kurumundan taburcu edilinceye kadar transfüzyon reaksiyonlarının izlenmesinden sorumludur.

Kan merkezleri, gezici ekiplerini ancak Bakanlığın izni ile oluşturabilirler.

GEREKÇE:

Türkiye Kızılay Derneğinin bünyesindeki kan merkezleri kan toplama faaliyetlerini gezici ekipler aracılığı ile yürütmektedir. Bu nedenle gezici ekip düzenleme Kızılay hariç Bakanlığın iznine tabi olmalıdır. '857 sayılı Yasa'nın 3. maddesinin h bendi de faaliyetlerini geliştirme konusunda Kızılay'a destek sağlanacağını belirtmektedir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Kan Merkezleri; tıbbi tedavi amacıyla ve plazma ürünlerinin üretiminde kullanılmak üzere kanın donörden alındığı, komponentlerine ayrıldığı ve transfüzyon için gerekli mikrobiyolojik ve immünohematolojik laboratuvar testlerinin uygulandığı, kan ve kan komponentlerinin uygun şartlarda saklandığı, dağıtıldığı ve imha edildiği kuruluşlardır.

Kan merkezinin müdürü ve sağlık personeli, kanın donörden alınmasından, transfüzyon öncesinde yapılması gereken mikrobiyolojik, immünohematolojik ve gerekli görülecek diğer testlerin yapılmasından ve kanın uygun şartlarda saklanmasından, şayet kan, bu merkezin bağlı olduğu yataklı tedavi kurumundaki hasta için kullanılacaksa uygunluk testlerinin yapılmasından ve kan transfüzyonu yapılan hasta yataklı tedavi kurumundan taburcu edilinceye kadar transfüzyon reaksiyonlarının izlenmesinden sorumludur.

Türkiye Kızılay Derneği bünyesindeki kan merkezleri hariç olmak üzere Kan merkezleri, gezici ekiplerini ancak Bakanlığın izni ile oluşturabilirler.

Madde 15 (Kan Merkezlerinin Çalışma Usûl ve Esasları)**MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:**

Kan merkezlerinde ve bağlı bulunduğu merkez tarafından gerekli görülen kan istasyonlarında ve transfüzyon birimlerinde görev, yirmi dört saat kesintisiz devam eder. Kan merkezi müdürleri ve kan istasyonlarının ve transfüzyon birimlerinin sorumlu hekimleri mevzuat dahilinde görevin aralıksız devamından sorumludur.

Kan alınması işlemleri ve gezici ekip faaliyetleri, tabip denetiminde yapılır. Merkezlerin faaliyetleri ile ilgili ortaya çıkabilecek her türlü tıbbî hatadan kan merkezi müdürü ve kurum amiri sorumludur.

Merkezlerin teknik faaliyetleri ile ilgili ortaya çıkabilecek her türlü tıbbi hatadan ise kan merkezi müdürü, laboratuvar uzmanı ve görevi yapan teknisyen veya teknisyenler sorumludur.

GEREKÇE:

Maddenin 2. ve 3. paragraflarında belirtilen hata tanımları doğru değildir. Merkezlerin tıbbi hatalarından kurum amirinin sorumlu olması beklenemez. Çünkü sorumluluğu idaridir. İdari kararları nedeni ile kan merkezinin tıbbi hata yapmasına zemin hazırlayabilir, ancak bu durumda bile kusuru idaridir. Tıbbi hatadan kusuru tespit edilenin sorumlu olması gerekir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Kan merkezlerinde ve bağlı bulunduğu merkez tarafından gerekli görülen kan istasyonlarında ve transfüzyon birimlerinde görev, yirmi dört saat kesintisiz devam eder. Kan merkezi müdürleri ve kan istasyonlarının ve transfüzyon birimlerinin sorumlu hekimleri mevzuat dahilinde görevin aralıksız devamından sorumludur.

Kan alınması işlemleri ve gezici ekip faaliyetleri, tabip denetiminde yapılır. Merkezlerin faaliyetleri ile ilgili ortaya çıkabilecek her türlü idarî hatadan kan merkezi müdürü ve kurum amiri sorumludur.

Merkezlerin teknik faaliyetlerinden kan merkezi müdürü, laboratuvar uzmanı ve görevi yapan teknisyen veya teknisyenler sorumludur. Transfüzyon sonucu oluşan zararın yasal sorumluluğu, kusuru tespit edilen kişiye aittir.

Madde 16 (Kan Merkezlerinde Bulunması Gerekli Personel)**MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:**

Kan merkezlerinin personeli; müdür ve laboratuvar uzmanı ile yeteri kadar idari ve teknik personelden oluşur.

Müdür olarak atanacakların, kan merkezi çalışmaları konusunda en az bir yıl tecrübeli uzman tabip veya tabip olmaları şarttır.

Laboratuvar sorumlusunun; kan transfüzyonu ve seroloji konularında en az bir yıl tecrübesi bulunan uzman tabip veya akademik unvana sahip tabip olması gerekir.

GEREKÇE:

Akademik ünvana sahip tabip tanımı yersizdir. Çünkü anatomi, fizyoloji gibi bir dalda doktora sahibi olunması hizmete ek katkı sağlayacak bir nitelik değildir. Laboratuvar

sorumlusunun uzman tabip olması, bu niteliği sağlayan kişi yoksa tabip olması daha gerçekçi bir yaklaşımdır olacaktır.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Kan merkezlerinin personeli; müdür ve laboratuvar uzmanı ile yeteri kadar idari ve teknik personelden oluşur.

Müdür olarak atanacakların, kan merkezi çalışmaları konusunda en az bir yıl tecrübeli uzman tabip veya tabip olmaları şarttır.

Laboratuvar sorumlusunun; kan transfüzyonu ve seroloji konularında en az bir yıl tecrübesi bulunan uzman tabip veya tabip olması gerekir.

Madde 17 (Kan Merkezlerinde Bulunması Gerekli Bölümler)**MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:**

Kan merkezlerinde, EK-2'de belirtilen bölümlerin bulunması zorunludur.

GEREKÇE:

Sadece Ek listelerde yer alan bölümlerin bulunması yeterli değildir. Bunların taşınması gerekli asgari niteliklerde belirtilmelidir. Güncellemeye imkan sağlaması için bu nitelikler rehberde belirtilmelidir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Kan merkezlerinde, EK-2'de belirtilen bölümlerin bulunması zorunludur. Bu bölümlerin taşınması gereken asgari özellikler rehberde belirtilir.

Madde 25 (Standart Faaliyet Metodları)**MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:**

Her bir kan merkezi müdürü veya kan istasyonu sorumlu hekimi Rehber'de yer alan hükümlere uygun olarak, donörden kan alınmasından kanın dağıtımına kadar yürütülecek bütün faaliyetler ve karşılaşılan problemler ile ilgili bütün işlemlerin detaylı açılımlarını, uygulanan immünohematolojik testler ve mikrobiyolojik tarama testlerinde işlem basamaklarını, test sonuçlarının değerlendirilmesini, kalite kontrol işlem basamaklarını ve kayıt işlemlerinin ne şekilde yürütüleceğini içeren Standart İşletim Metodlarını hazırlamak zorundadır. Birimde kullanılan cihaz, kit, reagent, solüsyonlar ve personel durumunda değişiklik olduğunda Standart İşletim Metodu'nu güncelleştirilmelidir.

Standart Faaliyet Metodları, bütün personelin kolaylıkla ulaşabileceği yerlerde bulundurulmalıdır.

GEREKÇE:

Bu bölümde tanım farklılığı söz konusu aynı metin içinde "Standart Faaliyet Metodları" ve "Standart İşletim Metodları" tanımları kullanılmaktadır. "Standart İşletim Metodları" SİM (Uluslararası terminoloji SOP'dir) şeklinde kısaltmaya da elverişli olduğu için tercih edilmelidir. Madde başlığı da benzer şekilde değiştirilmelidir.

Standart İşletim Metodları**MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:**

Her bir kan merkezi müdürü veya kan istasyonu sorumlu hekimi Rehber'de yer alan hükümlere uygun olarak, donörden kan alınmasından kanın dağıtımına kadar yürütülecek bütün faaliyetler ve karşılaşılan problemler ile ilgili bütün işlemlerin

detaylı açılmalarını uygulanan immünohematolojik testler ve mikrobiyolojik tarama testlerinde işlem basamaklarını, test sonuçlarının değerlendirilmesini, kalite kontrol işlem basamaklarını ve kayıt işlemlerinin ne şekilde yürütüleceğini içeren Standart İşletim Metodlarını hazırlamak zorundadır. Birimde kullanılan cihaz, kit, reagent, solüsyonlar ve personel durumunda değişiklik olduğunda Standart İşletim Metodu'nu güncelleştirilmelidir.

Standart İşletim Metodları, bütün personelin kolaylıkla ulaşabileceği yerlerde bulundurulmalıdır.

Madde 27 (Kayıt ve İstatistikler)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Kan merkezleri ve kan istasyonlarında kayıt ve istatistik tutma işlemlerinin, Rehber'de belirtilen örneklerle uygun yapılması zorunludur. Hizmetin niteliğine göre kayıtlarda ilave bilgiler yer alabilir; ancak, Rehber'de tespit edilen asgari bilgilerde değişiklik yapılamaz.

Kayıtlar, bilgisayar ortamında tutulabilir. Ancak kullanılacak programın türü ve nitelikleri Bakanlık tarafından onaylanmış olmalıdır.

Kan merkezleri ve kan istasyonlarında kanın temin ve tüketimi ile ilgili bütün kayıtların süresiz olarak; personel eğitim raporları, kalite kontrolü ve denetim ile ilgili kayıtların ise, en az on yıl süre ile saklanması zorunludur.

Kan merkezleri ve kan istasyonlarında kanın temin ve tüketimi ile ilgili istatistik verileri, Aylık Kan Bildirim Formu doldurulmak suretiyle her ayın onuna kadar il sağlık müdürlüğüne bildirilir.

Kayıtların bilgisayar ortamında tutulması, yazılı kayıt sisteminin gereklerini ortadan kaldırmaz.

GEREKÇE:

1- Kanın temin ve tüketimi ile ilgili bütün kayıtların süresiz olarak saklanması koşulu, kan merkezinin tüm teknik kayıtlarının süresiz muhafazası anlamını taşımaktadır. Uluslar arası düzenlemeler kan veya komponentlerinden elde edilen ürünlerin son kullanma tarihlerini esas almaktadır. Bu konudaki düzenlemeler rehberde yer alıp güncellenebilir.

2-Kayıtların bilgisayar sisteminde tutulmasının, yazılı kayıt sisteminin gereklerini ortadan kaldırmayacağı belirtilmiştir. Ancak bu ifade yoruma açıktır.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Kan merkezleri ve kan istasyonlarında kayıt ve istatistik tutma işlemlerinin, Rehber'de belirtilen örneklerle uygun yapılması zorunludur. Hizmetin niteliğine göre kayıtlarda ilave bilgiler yer alabilir; ancak, Rehber'de tespit edilen asgari bilgilerde değişiklik yapılamaz.

Kan merkezleri ve kan istasyonlarında kanın temin ve tüketimi ile ilgili bütün kayıtların saklanma süresi rehberde belirtilir. Personel eğitim raporları, kalite kontrolü ve denetim ile ilgili kayıtların ise, en az on yıl süre ile saklanması zorunludur.

Kan merkezleri ve kan istasyonlarında kanın temin ve tüketimi ile ilgili istatistik verileri, Aylık Kan Bildirim Formu doldurulmak suretiyle her ayın onuna kadar il sağlık

müdürlüğüne bildirilir.

Kayıtlar, bilgisayar ortamında tutulabilir. Ancak program ve alt yapısı Bakanlığın istediği bilgileri istediği formatta ve-rebilecek nitelikte olmalıdır. Bilgisayar kullanan kan merkezi veya kan istasyonu yöneticisi veri kaybına neden olmayacak şekilde yedekleme sisteminin oluşturulmasından sorumludur.

Kayıtların bilgisayar ortamında tutulması, yazılı kayıt sistemi için tanımlanmış bilgilerin kapsamını değiştiremez. Rehberde belirtilen esaslar doğrultusunda seçilmiş verilerin yazılı kayıtları da bilgisayar ortamından çıktı alınabilecek şekilde programa adapte edilmelidir.

Madde 31 (Transfüzyon Öncesinde Yapılması Zorunlu Testler)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Donörün kanında, ABO ve Rh (D antijeni) kan gruplarının tayini zorunludur. Donörde Rh negatif bulunmuş ise, Du testi yapılması gerekir.

Transfüzyon öncesinde, HBsAg (Hepatit-B yüzey antijeni), Anti-HCV (Hepatit-C antikoru), Anti-HIV 1/2 (İnsan immün yetmezlik virüsü antikoru), VDRL veya RPR (sifiliz tarama testi) testlerinin yapılması zorunludur. Bu testlerin uygulama metodları, Rehber'de belirtilen esas ve usüllere uygun olmalıdır. Bakanlık, Kurul'un da görüşünü alarak, günün şartlarına göre, yeni tanımlanan transfüzyon yolu ile bulaşan hastalık etkenlerine yönelik testlerin zorunlu olarak yapılmasına karar verebilir.

Donörden alınan kanda yapılan mikrobiyolojik tarama testlerinde, doğrulanmış pozitif sonuç tespit edilir ise, Rehber'de belirtilen esas ve usüllere göre durum donöre yazılı olarak bildirilir. Ayrıca, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu uyarınca, bildirimi zorunlu hastalıkların il sağlık müdürlüğüne bildirilmesi gerekir.

Transfüzyon yapılmadan önce alıcının ve donörün kan örneklerinde standart çapraz karşılaştırma testi yapılması zorunludur. Standart çapraz karşılaştırma testi; hızlı, 37°C ve indirekt coombs fazında olmak üzere üç aşamadan oluşur. Hızlı çapraz karşılaştırma testi ancak, kan grubu ve antikor tarama testi yapılmış ve alıcıda antikor pozitifliği tespit edilmemiş ise yapılabilir.

Transfüzyon öncesinde çapraz karşılaştırma testlerinin yapılması görevi, yataklı tedavi kurumlarındaki kan merkezi, kan istasyonu veya transfüzyon birimine aittir.

GEREKÇE:

1-Tarama testi pozitif bulunan ürünlerin imha zorunluluğu belirtilmelidir.

2-İmmünohematolojik testlerin usul ve esasları da rehberde yer almalıdır.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Donörün kanında, ABO ve Rh (D antijeni) kan gruplarının tayini zorunludur. Donörde Rh negatif bulunmuş ise, Du testi yapılması gerekir.

Transfüzyon öncesinde, HBsAg (Hepatit-B yüzey antijeni), Anti-HCV (Hepatit-C antikoru), Anti-HIV 1/2 (İnsan immün yetmezlik virüsü antikoru), VDRL veya RPR (sifiliz tarama

testi) testlerinin yapılması zorunludur. Bu testlerin uygulama metodları, Rehber'de belirtilen esas ve usûllere uygun olmalıdır. Bakanlık, Kurul'un da görüşünü alarak, günün şartlarına göre, yeni tanımlanan transfüzyon yolu ile bulaşan hastalık etkenlerine yönelik testlerin zorunlu olarak yapılmasına karar verebilir.

Donörden alınan kanda yapılan mikrobiyolojik tarama testlerinde, doğrulanmış pozitif sonuç tespit edilir ise, Rehber'de belirtilen esas ve usûllere göre durum donöre yazılı olarak bildirilir. Ürün imha edilir. Ayrıca, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu uyarınca, bildirim zorunlu hastalıkların il sağlık müdürlüğüne bildirilmesi gerekir.

Transfüzyon yapılmadan önce alıcının ve donörün kan örneklerinde standart çapraz karşılaştırma testinin rehberde belirtilen usul ve esaslara uygun olarak yapılması zorunludur. Standart çapraz karşılaştırma testi; hızlı, 37°C ve indirekt coombs fazında olmak üzere üç aşamadan oluşur. Hızlı çapraz karşılaştırma testi ancak, kan grubu ve antikor tarama testi yapılmış ve alıcıda antikor pozitifliği tespit edilmemiş ise yapılabilir.

Transfüzyon öncesinde çapraz karşılaştırma testlerinin yapılması görevi, yataklı tedavi kurumlarındaki kan merkezi, kan istasyonu veya transfüzyon birimine aittir.

Madde 42 (Eğitim Programına İlişkin Genel Esaslar)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Eğitim programı, teorik ve pratik eğitim programı olmak üzere, iki kısımda yürütülür. Sertifikalandırmaya esas eğitim programının süresi toplam iki aydır.

GEREKÇE:

Sağlık Bakanlığı tarafından halen iki farklı sertifikalandırma programı yürütülmektedir. Bunlardan birisi hekim dışı sağlık personeline aittir ve süresi 2 aydır. Bu yönetmelik kapsamında yer almıştır. İkincisi ise pratisyen hekimlere yönelik olan sertifika programıdır. Benzer şekilde bu programın da yönetmelik kapsamına alınması, usul ve esaslarının net olarak tanımlanması gereklidir. Bu nedenle kan merkezinde çalışacak personelin eğitim ve sertifikalandırılması ile ilgili Altıncı bölüm yeniden düzenlenmeli ve her iki sertifika programının içerikleri ve eğitimleri verecek kurumları tanımlayıcı nitelik kazanmalıdır. Hekimlerle ilişkili program halen sadece Ankara'daki Üniversiteler tarafından yürütülmektedir. İstenilen koşulları sağlamak kaydı ile bu kursların İstanbul, hatta İzmir'de de yapılabilmesi sağlanmalıdır.

Mevcut uygulamada hekim dışı personelde yürütülen eğitimin süresi iki ay iken hekimlerde yürütülen sertifika programının süresi 6 aydır. Yönetmelik ekinde yer alan kan merkezlerinin yapısı ve denetimine ilişkin formlardan anlaşıldığı üzere bu hekimler gezici ekip doktoru veya kan merkezi hekimi olarak görev yapacaklardır. Bu nedenle 2 aylık eğitim süresi bu hekimler için de uygundur.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Hekim ve hekim dışı sağlık personeline eğitim programı, teorik ve pratik eğitim programı olmak üzere, iki kısımda

yürütülür. Sertifikalandırmaya esas eğitim programının süresi toplam iki aydır.

Madde 43 (Eğitim Programının Kapsamı)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Hekim dışındaki sağlık personeline yönelik kan bankacılığı eğitimi, Bakanlıkça yayımlanan Kan Bankacılığı Eğitim Rehberi'nde yer alan eğitim müfredatına uygun olarak yapılır. Kan Bankacılığı Eğitim Rehberi, gelişen tıp teknolojisine uygun olarak, her yıl Komisyon'un görüşü alınarak Bakanlıkça güncelleştirilir. Eğitim programı, aşağıda belirtilen teorik ve pratik eğitim müfredatını kapsar:

GEREKÇE:

"Kan merkezlerinde ve istasyonlarında görev yapan hekim dışı sağlık personelinin eğitimine ve sertifikalandırılmasına dair yönerge"nin Geçici 1. maddesinde Bakanlığın işbirliği ile yapılan kurslarda sertifika düzenlenen kişilerin aldıkları eğitim, teorik eğitim olarak kabul edilir. Bu eğitimin teorik eğitim olarak kabul edilmesi için, eğitimin ilgili kan merkezinin müdürü tarafından değerlendirilmesi ve bir rapor ile belirtilmesi gerekir" denilmektedir. Sağlık Bakanlığı ve KMTD'nin işbirliği ile düzenlenen kurslarda hekim dışı sağlık personeline konusunda uzman kişilerce kurs verilmektedir. Bu kursların yönergede olduğu gibi teorik eğitimden sayılması uygun olur.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Sağlık personeline yönelik kan bankacılığı eğitimi, Bakanlıkça yayımlanan Kan Bankacılığı Eğitim Rehberi'nde yer alan eğitim müfredatına uygun olarak yapılır. Kan Bankacılığı Eğitim Rehberi, gelişen tıp teknolojisine uygun olarak, her yıl Komisyon'un görüşü alınarak Bakanlıkça güncelleştirilir. Eğitim müfredatına uygun olmak kaydıyla, Bakanlığın işbirliği ile yapılan kurslarda sertifika düzenlenen kişilerin aldıkları eğitim, teorik eğitim olarak kabul edilir. Bu eğitimin teorik eğitim olarak kabul edilmesi için, eğitimin ilgili kan merkezinin müdürü tarafından değerlendirilmesi ve bir rapor ile belirtilmesi gerekir. Eğitim programı, rehberde belirtilen teorik ve pratik eğitim müfredatını kapsar:

Madde 47- (Sertifikalandırma)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Kan bankacılığı eğitimi gören her kursiyer için ayrı bir dosya düzenlenir. Teorik ve pratik sınavlar sonucunda başarılı olan kursiyerlerin eğitim çalışmalarına dair uygulama ve müfredat programı ile bilgi ve beceri değerlendirme formu Bakanlığa gönderilir. Eğitim merkezince düzenlenen bu dosya Bakanlıkça incelenir ve kursiyere Bakanlık tarafından sertifika düzenlenir.

Bu sertifika kursiyere sadece; donörü sorgulama, kan alma, kanı komponentlerine ayırma ve saklama, çeşitli immünohematolojik testleri yapma. ve kayıt tutma gibi iş ve işlemleri yapmak sûretiyle kan merkezlerinde ve kan istasyonlarında çalışabilme yetkisi verir.

GEREKÇE:

Her kursiyer için düzenlenecek dosya ve değerlendirme formunun kurumlar arası farklılık olmaması için standart bir formatta düzenlenmesi gereklidir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Kan bankacılığı eğitimi gören her kursiyer için ayrı bir dosya düzenlenir. Teorik ve pratik sınavlar sonucunda başarılı olan kursiyerlerin eğitim çalışmalarına dair uygulama ve müfredat programı ile bilgi ve beceri değerlendirme formu Bakanlığa gönderilir. Eğitim merkezince düzenlenen bu dosya Bakanlıkça incelenir ve kursiyere Bakanlık tarafından sertifika düzenlenir.

Kursiyer için düzenlenecek dosya ve değerlendirme formunun nitelikleri Rehber’de yer alan örneklere uygun olacaktır.

Bu sertifika kursiyere sadece; donörü sorgulama, kan alma, kanı komponentlerine ayırma ve saklama, çeşitli immünohematolojik testleri yapma ve kayıt tutma gibi iş ve işlemleri yapmak sûretiyle kan merkezlerinde ve kan istasyonlarında çalışabilme yetkisi verir.

Madde 48 (Denetim ve Yaptırımlar)

MADDENİN TASLAKTAKİ ŞEKLİ:

Kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimleri açan kurum ve kuruluşlar, Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerine uymak ve uygulamada çıkan idari ve teknik problemleri koordineli veya bağlı olduğu kan merkezine veya istasyonuna veya hâlihazırda bölge kan merkezine beş işgünü içinde bildirmek zorundadırlar. Bölge kan merkezleri de, gerek kendisinin ve gerekse koordine ettiği merkezlerin bildirimlerini aynı süre içerisinde Bakanlığa bildirirler.

Bakanlıkça yapılacak olan olağanüstü denetimler hariç olmak üzere, kan ve kan komponentleri ile ilgili faaliyette bulunan bütün kurum ve kuruluşların kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimleri, EK-6’daki Denetleme Formuna göre İl Sağlık Müdürlüğünce oluşturulacak bir ekip tarafından her yıl en az iki defa denetlenir.

Bu denetimlerde; kan merkezi, kan istasyonu veya transfüzyon biriminin fiziki yapısının, teknik donanımının, personel durumunun ve kanın temini, depolanması, tüketimi, immünohematolojik ve mikrobiyolojik testlerde kullanılan yöntemlerin ve kayıtların bu Yönetmeliğe, Bakanlık tebliğlerine ve Rehber’de belirtilen asgari standartlara uygun olup olmadığı incelenir ve EK-6’daki Denetleme Formu doldurulur. Tespit edilen durumlar, kurum yönetimine ve Bakanlığa bildirilir.

Bu denetlemelerde tespit edilen usulsüzlükler ve noksanlıkların belirlenen süre içerisinde giderilmesi hususu İl Sağlık Müdürlüğü tarafından ilgili kurum ve kuruluşa yazılı olarak bildirilir. Belirlenen süreler içerisinde noksanlıklarını gidermeyen kuruluşun kan merkezi, kan istasyonu veya transfüzyon biriminin faaliyetleri, Komisyon’un görüşü alınarak, usulsüzlükleri ve noksanlıklarını giderinceye kadar Bakanlıkça durdurulur.

Bu yönetmelik hükümlerine uymayan sorumlu personel hakkında, fiil ve tutumlarının niteliğine göre 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu’nun ve ilgili mevzuatın hükümleri uygulanır.

GEREKÇE:

1- Hazırlanan denetleme formu günümüz koşullarına uygundur. Ancak teknolojik gelişmeye bağlı olarak hızla

güncelliğini yitirecektir. Bu nedenle yönetmelik ekinde sadece denetimin hangi esaslara göre yürütüleceğini belirtir liste yer almalı, denetim form örneği yine Rehber’de yer alarak güncellenmeye imkan sağlamalıdır.

2- Komisyonun görev yetki ve sorumlulukları ile ilgili 8. maddenin c bendinde “Bakanlığın talebi üzerine, bölge kan merkezlerini, kan merkezlerini, kan istasyonları ve transfüzyon birimlerini yerinde incelenmek ve değerlendirme raporu hazırlamak” denilmektedir. Bu madde ile komisyon sadece denetim raporları konusunda istişari mahiyette görüş bildiren bir yapı değil doğrudan denetleyicidir. Özellikle faaliyet durdurma kararlarından önce ilgili merkezin komisyon üyelerinden oluşan bir heyet tarafından denetlenmesi uygun olur. Çünkü kan merkezi denetimi sadece idari değil, teknik ağırlıklı bir denetimdir ve denetçinin niteliği bu nedenle çok önemlidir.

MADDENİN ÖNERİLEN ŞEKLİ:

Kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimleri açan kurum ve kuruluşlar, Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerine uymak ve uygulamada çıkan idari ve teknik problemleri koordineli veya bağlı olduğu kan merkezine veya istasyonuna veya hâlihazırda bölge kan merkezine beş işgünü içinde bildirmek zorundadırlar. Bölge kan merkezleri de, gerek kendisinin ve gerekse koordine ettiği merkezlerin bildirimlerini aynı süre içerisinde Bakanlığa bildirirler.

Bakanlıkça yapılacak olan olağanüstü denetimler hariç olmak üzere, kan ve kan komponentleri ile ilgili faaliyette bulunan bütün kurum ve kuruluşların kan merkezleri, kan istasyonları ve transfüzyon birimleri, İl Sağlık Müdürlüğünce oluşturulacak bir ekip tarafından her yıl en az iki defa denetlenir ve Rehberde yer alan Denetleme Formu düzenlenir.

Bu denetimlerde; kan merkezi, kan istasyonu veya transfüzyon biriminin fiziki yapısının, teknik donanımının, personel durumunun ve kanın temini, depolanması, tüketimi, immünohematolojik ve mikrobiyolojik testlerde kullanılan yöntemlerin ve kayıtların bu Yönetmeliğe, Bakanlık tebliğlerine ve Rehber’de belirtilen asgari standartlara uygun olup olmadığı incelenir. Tespit edilen durumlar, kurum yönetimine ve Bakanlığa bildirilir.

Bu denetlemelerde tespit edilen usulsüzlükler ve noksanlıkların belirlenen süre içerisinde giderilmesi hususu İl Sağlık Müdürlüğü tarafından ilgili kurum ve kuruluşa yazılı olarak bildirilir. Belirlenen süreler içerisinde noksanlıklarını gidermeyen kuruluşun kan merkezi, kan istasyonu veya transfüzyon biriminin faaliyetleri, komisyon üyeleri tarafından oluşturulan heyetçe yapılan ikinci denetimden sonra, Komisyon’un görüşü alınarak, usulsüzlükleri ve noksanlıklarını giderinceye kadar Bakanlıkça durdurulur.

Bu yönetmelik hükümlerine uymayan sorumlu personel hakkında, fiil ve tutumlarının niteliğine göre 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu’nun ve ilgili mevzuatın hükümleri uygulanır.