

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ

Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi : 3.11.1983, No: 83/7314
Dayandığı Kanunun Tarihi : 23.6.1983, No: 2857
Yayımlandığı R. Gazetenin Tarihi : 25.11.1983, No: 18232
Yayımlandığı Düsturun Tertibi : 5, Cildi: 22, S. 3369

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı kan ve kan ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan kan merkezleri, kan istasyonları, kan ürünleri üretim laboratuvarlarının açılması, çalışma ve denetimi ile bunların bağlı olduğu kamu kurum ve kuruluşlarının, gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerinin uymakla zorunlu olduğu esaslar, kan teminini kanın dağıtımını ve kanın israfını önleyici eğitim hizmetleri ve faaliyetlerini düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönetmelik kan ve kan ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan kamu kurum ve kuruluşlarını gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.
Hukuki Dayanak

Madde 3 - Bu Yönetmelik 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 8 inci maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönetmelikte geçen deyimlerden;
"Bakanlık", Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığını,
"Kurul", 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 5 inci maddesinde belirtilen temsilcilerden oluşan Danışma Kurulunu,
"Tam İnsan Kanı", uygun bir antikoagülan madde ile karıştırılmış insan kanı,
"Çok Taze Kan", alınışından itibaren 24 saat geçmemiş kanı,
"Taze Kan", alınışından itibaren 7 günden az zaman geçmiş kanı,
"Normal Kan", alınışından itibaren etiketindeki son kullanma tarihi geçmemiş kanı ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu

Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu

Madde 5 - Ülke düzeyinde kan programını tesbit etmek, sağlık planlamasına uygun olarak kan ve kan ürünleri çalışma ve uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak ve bu konuda karşılaşılan sorunların çözüm yollarını belirlemek amacıyla istişari mahiyette görüşlerini belirtmek üzere Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu, kurulmuştur.
Kuruluşu

Madde 6 - Kan ve Kan Ürünleri Danışma Kurulu Bakanlık Müsteşarının başkanlığı-

ğında, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü ve Milli Savunma Bakanlığı, Sosyal Sigor-
talar Kurumu, Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Ankara`daki tıp fakültelerinin
birer
temsilcisi ile Türkiye Kızılay Derneği ve Bakanlıkça kan ve kan ürünleri
alanın-
da seçilen uzman üçer temsilciden oluşur.

Bakanlık Müsteşarı ve Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü kurulun tabii üyesi
olup, diğer üyelerin üyelik süresi üç yıldır. Süresi dolan üye tekrar
üyeliğe
seçilebilir.

Bakanlıkça geçerli mazereti olmaksızın üyelik süresi içerisinde iki
defa
toplantılara katılmayan veya toplantı süresince devamsızlığı görülen üye
üyelik
niteliğini kaybeder. Bakanlık durumu bir ay içerisinde üyenin bağlı olduğu
kuru-
luşa bildirir ve bir ay içerisinde başka bir üye tesbit edilmesini ister.
Kurulun Çalışma Esas ve Usulleri

Madde 7 - Kurul yılda en az iki defa Nisan ve Ekim aylarında salt
çoğunlukla
toplanır ve kararlar üçte iki çoğunlukla alınır. Bakanlık gerektiğinde
Kurulu
toplantıya çağırabilir.

Kurulun sekreteryaya hizmetleri Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel
Müdürlüğünce
yürütülür.

Toplantı çağrılarını, toplantı tarihinden en az onbeş gün önce üyelere
gündem-
le birlikte yazılı olarak bildirilir. Toplantıya katılanların üçte iki
çoğunlu-
ğunun isteği üzerine kurul, görevleri ile ilgili gündem dışı konu hakkında
gö-
rüşme yapabilir.

Kurulda alınan kararlar karar defterine yazılır ve üyelere
imzalatılır.

Toplantı süresi, gündemde yer alan konular gözönüne alınmak suretiyle
Bakan-
lıkça tesbit olunur. Üyelerin toplantı süresince toplantıya iştiraki
zorunludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kan Merkezleri ve Kan İstasyonları

Kan Merkezleri

Madde 8 - Kan Merkezleri tıbbi tedavi ve araştırmalarda kullanılmak
üzere
kanın alındığı, laboratuvar testlerinin uygulandığı, muhafaza ve
dağıtımının ya-
pıldığı, kan ürünlerinin üretildiği kuruluşlardır.

Kan İstasyonları

Madde 9 - Kan İstasyonları ihtiyacını esas itibarıyla belli kan
merkezlerin-
den sağlayan, gerektiğinde tıbbi tedavide kullanılmak üzere kan alma -
dağıtım
işlemi yapabilen ihtiyacı dışındaki kanı da en yakın kan merkezine gönderen
daha
küçük kuruluşlardır.

Açma Zorunluğu

Madde 10 - Tıp Fakülteleri ile kamu kurum ve kuruluşlarının eğitim hastane-leri, Türkiye Kızılay Derneği ile Bakanlıkça tesbit edilen yataklı tedavi kurum-larında kan merkezleri; yine Bakanlıkça tesbit edilen diğer yataklı tedavi ku-rumlarında kan istasyonları açılması zorunludur.

Kan Merkezlerinin Tipleri

Madde 11 - Kan Merkezleri A ve B tipi olmak üzere iki çeşittir.

A tipi Kan Merkezi; Geniş ölçüde kan alımı ve dağıtımını yanısıra rutin kan muayeneleri ile birlikte daha teferruatlı laboratuvar test ve araştırmalarına da yer veren kan merkezidir. Bu merkezlerde çeşitli test serumları hazırlanabilir ve kan ürünleri üretimi de yapılabilir.

B tipi Kan Merkezi; Yeterli ölçüde kan üretimi yanında rutin laboratuvar testleri ve bu arada Coombs, antijen titrasyonu gibi deneylere de yer veren, ABO ve gerekli test serumlarını da bizzat hazırlayabilecek nitelikte olan kan merkezleridir.

Kan Merkezi açma zorunluğu olan kurum ve kuruluşların hangi tip kan merke-zi açacağı Bakanlıkça belirlenir.

Kan Merkezlerinde Bulunması Gerekli Personel

Madde 12 - Kan Merkezlerinde aşağıda sayılan personelin bulunması zorunlu-
dur.

1 - A tipi kan merkezlerinde

Müdür: Kan Transfüzyonu alanında en az bir yıl tecrübesi bulunan hekim veya uzman hekim,

Laboratuvar uzmanı: Kan transfüzyonu serolojisinde en az bir yıl tecrübesi bulunan uzman hekim,

Gezici Ekip Hekim: Kan Transfüzyonu konusunda eğitilmiş yeterli sayıda hekim veya uzman hekim,

Diğer Personel: Hekim nezaretinde merkezde veya gezici ekipte kan alınmasın-
da görevlendirilecek yeterli sayıda yardımcı sağlık personeli ve Sağlık persone-
li,

2 - B tipi Kan Merkezlerinde

Personel kadro ve nitelikleri A tipi kan merkezlerindeki gibidir.

Gezici ekip hekimliğinin müdür tarafından yapılması halinde ekip hekimi bu-
lundurulması zorunlu değildir.

Kan Merkezlerinde Bulunması Gerekli Bölümler

Madde 13 - Kan Merkezlerinde aşağıda sayılan bölümler bulunur.

1 - A tipi kan merkezlerinde

a) Kabul kısmı: Yeterli genişlikte ve rahat şekilde döşenmiş bir kabul yeri,

b) Muayene kısmı: Kan vericilerin yatırılarak muayene edilebilecekleri özel bir muayene odası,

c) Kan alma salonu: Kan Merkezlerinin faaliyet durumuna göre kan alınabilmesini sağlayacak yeterli soğukluğu bulunan ve ortam ısısını uygun tutabilen nite-likte bir salon,

d) Canlandırma odası: Kan alımı sırasında meydana gelebilecek reaksiyonların önlenmesinde kullanılacak ilaç, araç ve gereçlerin bulunduğu odadır,

e) Kan grup ve tiplerini tayin laboratuvarı,

f) Bakteriyoloji laboratuvarı,

g) Araştırma laboratuvarı,

h) Yıkama ve sterilizasyon kısmı,

ı) Kobaylık,

i) Soğuk oda (+4¼ -20¼ c)

j) Malzeme deposu,

k) Büro kısımları,

l) Arşiv ve kütüphane,

m) Gerektiğinde çalıştırılmak üzere fraksiyasyon laboratuvarı ve ilgili kısımlar.

2 - B tipi kan merkezlerinde;

Kobaylık, araştırma laboratuvarı ve fraksiyasyon laboratuvarları kısımları

hariç A tipi kan merkezlerindeki diğer kısımlar.

Kan Merkezlerinde bulundurulması zorunlu araç ve gereçler.

Madde 14 - Kan Merkezlerinde aşağıda sayılan araç ve gereçler bulunur.

1 - A Tipi Kan Merkezlerinde

Soğuk oda gereç ve donatımı,

Test serumları, kan muhafazası ve kan vericilerine ikram malzemesi için ge-

rekli sayıda buzdolabı,

Bir adet Dipfriz,

Yeterli sayıda ayarlı bakteriyolojik etüv,

Yeterli sayıda ayarlı su banyoları, Benmari,

Yeterli sayıda mikroskop,

Maksada yeterli otoklav,

Yeterli derecede kapasiteye sahip damıtık su cihazları,

PH metre,

Fotoelektrik Kolorimetre,

Hassas terazi,

Yeteri kadar adi terazi ve baskül,

Elektroforez cihazı,

600 cc. lik kan şişeleri için santrifüj

Laboratuvar testleri için yeteri kadar santrifüj

Spektrofotometre,

Kan Nakil sandıkları ve kutuları,

Ambulans ve diğer nakil araçları,

Araştırma laboratuvarı için gerekli diğer araç ve gereçler,

2 - B tipi kan merkezinde;

PH metre, Fotoelektrik Kolorimetre, Elektroforez cihazı, 600 cc. lik

kan şi-

şeleri için santrifüj cihazı, araştırma laboratuvarı teçhizatı hariç, A tipi kan

merkezinde bulunması gerekli diğer araç ve gereçler.

Kan merkezlerinde bulunulması zorunlu diğer donatım

Madde 15 - Daimi akarsu, elektrik, telefon ile mümkün olduğu takdirde cere-

yan kesilmelerine karşı jeneratör mümkün olduğu takdirde merkezi yayın sistemi

ve televizyon v.b.

Kan ürünleri üretimi yapılan A tipi kan merkezlerinde ayrıca bu amaçla ge-
rekli bölüm, araç, gereç ve personel bulunur.

Kan merkezlerinin çalışma usul ve esasları

Madde 16 - Kan Merkezlerinde görev 24 saat aralıksız olarak devam eder.
Kan

merkezi idaresi mevzuat dahilinde görevin aralıksız devamından sorumludur.

Kan alınması hekim gözetimi altında yapılır. Gezici ekip faaliyetlerinin de
hekim nezaretinde yapılması gereklidir. Aksi halde doğacak her türlü tıbbi hata-
dan kan merkezi müdürü sorumludur.

Teknik çalışmalardan müdür, laboratuvar uzmanı ve görevi yapan teknisyenler
sorumludur.

Kan transfüzyonu yapmak kan merkezlerinin esas görevlerine dahil
değildir.

Kan transfüzyonlarının da diğer solüsyonlar için olduğu gibi kliniklerce yapıl-
ması icap eder.

Stoklama Zorunluluğu

Madde 17 - Eğitim hastanelerine bağlı olanlar ile Bakanlıkça tesbit edilen

Kan Merkezleri Bakanlıkça belirlenen miktarda, plazma ve kan ürünlerini stokla-
makla yükümlüdürler.

Kan İstasyonunda Bulunması gerekli Personel, Araç ve Gereç

Madde 18 - Bu İstasyonlar A ve B tipi Kan Merkezlerine koordineli olarak
transfüzyon ve seroloji alanında eğitim görmüş bir laboratuvar teknisyeni ve so-
rumlu bir hekimin nezareti altında kan dağıtım işlerini yaparlar.

Gerektiğinde rutin laboratuvar testleri ve Cross-Match yapıp, ayrıca acil

hallerde vericiden sorumlu hekimin nezareti altında kan da alınabilir.

Kan İstasyonlarında kan grubu ve Rh tiplendirmesi ile Cross-Match testlerini

yapabilecek araç ve gereç bulunmalıdır.

Tutulması gerekli Kayıt, Fiş ve Etiketler

Madde 19 - Kan Merkezlerinde aşağıda sayılan kayıt ve fiş işlemlerinin ya-
pılması zorunludur.

a) Örnekleri Bakanlıkça verilen Kan verici fişi.

b) Kan alma defterleri: Kan alınan kişi hakkında gerekli bilgiyi kan alma
tarihini, alınan kan miktarını, protokol numarasını, kimin tarafından alındığını
gösteren kayıtları ihtiva eder.

c) Kan grubu defteri: Kan vericilerin tafsilatlı kan gruplarını gösterir.

d) Örnekleri Bakanlıkça verilen kan istek ve sarf fişleri ve dosyası, günlük,
aylık ve yıllık istatistik cetvelleri, elde mevcut kan ve ürünlerini gösterir
cetvel.

e) Kan şişesi ve plastik kan torbası etiketleri.

f) Kan vericilerine mahsus kan grubu kartları: Kan vericinin kimliğini, ad-resini, kan grubu kartı veren merkezin adını ihtiva eder.
Kan Alma ve Verme

Madde 20 - Kan alma ve verme işlemlerinin hekim gözetiminde yapılması zorunludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kan Verilmesinde ve Kan Vericilerde Aranılacak Sağlık Şartları

Madde 21 - Vericilerde aranılması gerekli sağlık şartları ile kan verilmesinde dikkat edilecek hususlar şunlardır.

Kan verici 18 ila 65 yaşında, en az 50 kilo ağırlığında kan basıncı diastolik minimum 70 mm. Hg. maksimum 100 mm. Hg, Sistolik minimum 100 mm. Hg, maksimum 200 mm. Hg, olmalıdır, nabızı 50 - 120 arasında, beden ısısı, kan hemoglobinin miktarı en az kadınlarda 12,5 gr., Erkeklerde 13,5 gr. olmalıdır.

Mepatit, kronik astım, deri hastalığı, allerji, sıtma ve diabeti olanlar ile tüberküloz ve sarılık geçirenlerden ve ilaç alma ve uyuşturucu madde alışkanlığı bulunanlardan kan alınmamalıdır.

Bir hafta iyilik süresi geçmeyen solunum enfeksiyonu hastalarından, son altı ay içinde plazma ve kan transfüzyonu yapılanlardan kan alınmamalıdır.

Kan yağlı gıdaların yenmesinden en az dört saat, diş çektirenlerden üç gün, aşı yaptıranlardan iki hafta, kuduz aşısı yaptıranlardan 1 sene, sifiliz geçirenlerden serolojik testler (-) çıktıktan sonra alınabilir,

Kan verme aralıkları 2 aydan kısa olmamalı ve 12 aylık süre içinde en fazla

2 litreyi (4 ünit) geçmemeli, kadınlarda bu aralık daha uzun olmalıdır.

Kan alındıktan sonra Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Madde 22 - Kol kontrol edilmeli, kanama durunca ufak bir bant yapıştırılmalıdır. Kan vericinin kendisini iyi hissedinceye kadar yatması sağlanmalıdır.

Sürekli bedensel çalışma yapanların (Örneğin vinç operatörleri, tren makinistleri, taksi şoförleri, telefon hat teknisyenleri, pilotlar v.s.) organizmasının adaptasyonu için bir süreye ihtiyaç olduğundan kan alındıktan sonra 12-72 saat geçmeden işe başlatılmamaları gerekir.

Kan verici ayağa kalkınca görevli kendisini hemen terk etmemelidir.

Kan vericiye uyması gereken bazı basit bilgiler verilmelidir.

Alınan Kanlarda Yapılması Gereken Testler

Madde 23 - Alınan Kanlarda yapılacak testler; Kan grup tayini, Rh tayini, uygunluk veya çapraz karşılaştırma (Cross-Match), VDRL tesleri, Hepatit B yüzey antijeni testleri, (ters akımda immünoelektroforez, reverse pasif hemaglütinasyon testi), sıtma paraziti aranmalıdır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Tam Kanın Taşınması Gerekli Nitelikler

Kanın Özellikleri

Madde 24 - Plazması ayrıldığında çöken alyuvarlar koyu kırmızı ve üstte bu-
lunan plazma sarı bir tabaka halinde olmalı, içerisinde hemoliz bulunmamalı,
plazma ve eritrosit tabakaları arasındaki çizgi belirgin ve kesiksiz olmalıdır.
Alyuvar tabakası üzerinde kalınlığı 1 mm. yi geçmeyen grimsi renkte lökositler-
den oluşan bir tabaka bulunmalıdır. Plazma berrak veya yağların mevcutiyyetinden
dolayı hafif bulanık olabilir. Fazla yağlı ve bulanık olmamalıdır.

Kan Gruplarının Tayini

Madde 25 - Kanın ABO gruplarının tayini hem hücre kontrol, hem de serum kontrol usulleriyle (eritrosit, antijen, izoaglutinin tayini) yapılmalı, gerek-
tiğinde alt grup ve nadir kan grupları da tayin edilmelidir. Rh faktör tayini
kan vericiden alınan tüpteki alyuvarlardan faydalanılarak mümkünse iki ayrı cins
veya seriden anti-serum kullanılmak suretiyle yapılmalıdır. Anti-D yani Rh ile
negatif sonuç veren kanlar bir defa da DU testine tabi tutulmalıdır.

Kanın Alınması

Madde 26 - Tam kan aseptiktir. Kapalı sistemle ve her türlü steril şartlara
azami riayet edilerek alınır. Hasta için kullanılacak kan şişesinden veya plas-
tik kan torbasından herhangi bir amaçla kan alınmaz. Kan alınması sırasında şişe
ve pilot tüplerin doğru etiketlenmesine büyük dikkat sarfedilmelidir.

Kanın Muhafazası

Madde 27 - Kan steril şişeler ve plastik kan alma torbaları içine alınır ve
kullanılincaya kadar 4 - 6¼ C da saklanır. Gerekli muayeneler ve nakliye için
bir saatten fazla dışarıda bırakılamaz. Kan muhtelif defalar çıkarılıp tekrar ye-
rine konulmamalıdır. Uygun şartlar altında kan normal olarak etiketin üzerindeki
son kullanma tarihine kadar muhafaza edilebilir (normal kan) ve transfüzyonda
kullanılabilir.

Kan şişesi içerisine dışarıdan antiseptik, bakteriyostatik veya herhangi bir
madde ilave edilemez. Kan ihtiva eden şişenin çalkalanmasından sakınılmalıdır.

Antikoagülânın Niteliği

Madde 28 - Kan, reaksiyonu asit olan ve içinde dekstroz bulunan sitrat so-
lüzionunda toplanır. Aşağıdaki formül 27 nci maddede belirtilen şartlar altında,
alyuvarların 21 gün muhafaza edilebilmesi için uygun bir formüldür.

Sitrik Asit : 0.48 gm.

Sodyum Sitrat : 1.32 gr.
Dekstroz (saf) : 1.47 gm.
Pirojensiz Damıtık Su : add. 100 cc.

Buna benzer (CPD gi.i) başka formüller de kullanılabilir. Ancak kullanılabilmek için antikoagülan miktarı ve terkiibinin 420 cc. kanın pıhtılaşmasını önleyici ve 21 - 28 gün saklanması mümkün kılıcı ve insan için tamamen zararsız nitelikte olması gerekir.

Şişeye konulmuş bulunan antikoagülanın şişe içine alınan kan oranı şişe veya torba üzerinde yazılı miktarlar içinde olmalıdır.

Kan Alma Şişesi ve Plastik Kan Alma Torbalarının Nitelikleri

Madde 29 - Kan alma şişeleri ve plastik kan torbaları ile ilgili ayrıntılı nitelikler Bakanlıkça tesbit edilir.

Kan Alma ve Verme Setlerinin Nitelikleri

Madde 30 - Kan alma ve verme setleri lastik veya plastikten olabilir. Pirojen ve toksit madde ihtiva etmeyip steril olmalı ve bir defa kullanılmalıdır.

Setlerin diğer nitelikleri Bakanlıkça belirlenir.

Kan Şişelerinin ve Torbalarının Etiketlenmesi

Madde 31 - Tam kanı ihtiva eden şişe ve torbaya yapıştırılacak etikette aşağıdaki bilgiler bulunacaktır.

- Kan alan kurumun adı,
- Kanın seri numarası,
- Kan grubu (ABO),
- Kanın Rh grubu (Pozitif veya negatif olarak),
- Antikoagülan solüsyonunun formülü ve miktarı,
- 4 - 6°C de muhafaza edileceği,
- Kanın alınma tarihi,
- Kanın son kullanma tarihi,
- Hastaya verilmeden önce mutlaka Cross-Match yapılması gerektiği,
- Gözle görülür hemolizin mevcudiyeti halinde kullanılmaması gerektiği,

Bu bilgiler etiketlere beyaz zemin üzerinde siyah harflerle Türkçe ve İngilizce olarak yazılır. Gerektiğinde ek bilgiler yazılmak üzere etikette ayrıca

boş bir bölüm bırakılır. Etiket örneği Bakanlıkça belirlenir.

Kanın Taşınması

Madde 32 - Kan ihtiva eden şişe veya torba, içerisinde buz bulunan veya ısıyı geçirmeyen plastik köpükten yapılmış veya izole edilmiş özel kaplar içinde taşınır. Bu kaplar, içerisindeki ısıyı 24 saat süre ile 4-10°C de muhafaza etmelidir. Şişe veya torba doğrudan buzla temas etmemeli veya buzluğa konulmamalıdır.

Kanın temini

Madde 33 - Kan ve Kan Ürünlerinin sağlanabilmesi ve uygun kan verici temini

için Bakanlıkça hazırlanan ulusal kan proğramının ilgili kuruluşlarca uygulanması, kan stoku ve kan ihtiyacının sağlanması için Bakanlıkça belirlenen tedbirlerin tüm kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerce yerine getirilmesi zorunludur.

Kan Merkezleri veya kan istasyonu açmakla zorunlu olan kurum ve kuruluşlar, bu yönetmelik hükümlerine uymak, kan ve kan ürünleri ile ilgili uygulamada ortaya çıkan sorunları, istatistiki bilgileri Bakanlığa zamanında bildirmekle yükümlüdürler.

Kan Temininde Gerekli Tedbirler

Madde 34 - Bakanlık ülkenin ihtiyacı olan kanı temin etmek için gerekli görüldüğünde önlem ve tedbirleri alır.

Kan İsrafının Önlenmesi

Madde 35 - Kan temini ile kan sarfı arasındaki dengenin sağlanıp sağlanmadığı ve kan tranfüzyonu amacı doğrultusunda istek ve kullanım yapıp yapılmadığı, kan merkezleri ve istasyonları ile kliniklerde kan kullanımında dikkatli olunması hususları Bakanlıkça denetlenir.

Kan vermeye bağlı olarak birçok reaksiyonlar görüldüğünden açık endikasyonlar olmadıkça kan verilmemelidir. Eğer mutlak endikasyon varsa hastanın tam kan veya kan komponentlerinden hangisine gereksinimi olduğu ve ne miktar verilmesi gerektiği kararlaştırılmalıdır.

Bunun için;

Kan Merkezlerine yapılacak isteklerde kullanma amaçları açıklanmalı ve eksiksiz doldurulmalıdır.

Plazma gerekenlere sadece plazma verilmelidir.

Kan merkezleri ve istasyonları kullanım süreleri sona ermek üzere olan kanların öncelikle ihtiyacı bulunan diğer merkez ve istasyonlara göndermeli, kanın niteliği bozulmadan kullanımı sağlanmalıdır.

Kan Kullanımı:

Madde 36 - Genellikle normal kişilerde, cerrahi girişimlerde 500 cc kan kaybına iyi tahammül edilir. Bunlardan çoğunlukla kan veya serum verilmesine gerek yoktur.

1000 cc civarında kan kaybı ekspander solüsyonlarla giderilebilir.

Bundan

fazlasında mutlaka kana ihtiyaç vardır.

Kan genel olarak aşağıdaki hallerde kullanılır.

Alyuvar süspansiyonu

Kanamada, Anemide, Co zehirlenmesinde,

Şoku önleme veya tedavi amacı ile kan volümünü düzeltmek için;

Pıhtılaşma mekanizmasını düzeltmek amacı ile,

Trombosit ve diğer pıhtılaştırıcı kan elemanlarını temin etmek için;

Hipoporotrombinemide,
Hipoproteinemiye düzeltmek amacı ile Karaciğer hastalıkları, nefrit,
kolit,
ülseroz, mide kanseri ve benzeri durumlarda,
Enfeksiyon hastalıklarında organizmanın desteklenmesinde ve
ameliyatlarda
Eğitim

Madde 37 - Kan temini için halkın eğitimi (sesli yayınlar, görüntülü ve
ba-
sılı yayınlar, seminer, konferans gibi toplantılar yapılır.) Kan israfını
önle-
me, kanın kullanımı ile ilgili sağlık personeli eğitimi ise Bakanlıkça veya il-
gili kamu kurum ve kuruluşlarınca veya gönüllü kuruluşlarca açılacak kurs,
semi-
ner ve benzeri toplantılarla, hizmet içi eğitim şeklinde yapılır.
Bakanlıkça
tesbit edilen diğer eğitim uygulamaları ilgili kuruluşlarca yerine
getirilir.

Kan Merkezlerinin İdari ve Teknik Denetimleri:

Madde 38 - Kan ve Kan Ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan kurum ve
kuru-
luşlar yılda en az iki defa Bakanlıkça denetlenir. Bu denetlemelerde tesbit edi-
len aksaklıkların devam etmesi halinde, sorumlular hakkında idari ve cezai ko-
vuşturma işlemleri yapılır.

Ücretlerin tesbiti

Madde 39 - Kan vericilere ödenecek ücret ile üretilen kanların ve kan
ürün-
lerinin satış fiyatları Bakanlıkça tesbit edilir ve her yıl aralık ayında
gözden
geçirilir.

ALTINCI BÖLÜM

Kan Ürünleri Üretim Faaliyetleri

Kan Ürünleri Üretim Laboratuvarları

Madde 40 - Kan ürünleri üretim laboratuvarları, sadece test serumu,
plazma
ve plazma ürünleri üretim faaliyetinde bulunmak üzere, gerçek kişilerle
özel
hukuk tüzel kişileri ve T.C. Kızılay Derneği tarafından açılabilir.

Kurulması ve İşletmeye Açılması

Madde 41 - Kan Ürünleri üretim laboratuvarları kurulması ve işletmeye
açıl-
ması için Bakanlıktan kurma ve işletme izni alınması şarttır.

Başvurma ve Gerekli Belgeler

Madde 42 - İlgililerin bir dilekçe ile mahallin en büyük mülkiye
amirliğine
başvurmaları gereklidir.

Başvuru dilekçesine a) Kan ürünleri üretim laboratuvarlarının
kurulacağı ve-
ya açılacağı yerin adresi, ismi, krokisi veya kurulacak laboratuvarın
Bayındır-
lık Müdürlüğüne onaylı krokisi,

b) Kurucu gerçek kişi ise, nüfus cüzdanı veya onaylı örneği, şirket ise, şirket sözleşmesinin noter tasdikli örneği,

c) Müdür ve bakteriyoloğun diploma veya uzmanlık belgesi ile tabib odasından alınacak odaya kayıtlı olduğuna dair belgeler eklenir.

Başvuru, mahallin en büyük sağlık amirliğince veya teşkil ettireceği bir heyetçe incelenerek Valiliğinin görüşü ile birlikte belgeler Bakanlığa gönderilir.

Bakanlık dosya üzerinde ve gerekirse mahallinde inceleme yaptıktan sonra uygun gördüğü takdirde kurma izni verir.

Kurma izni, belgelerin Bakanlığa gönderildiği tarihten itibaren en geç üç ay içerisinde verilir. Uygun görülmemesi halinde durum aynı süre içerisinde ilgili bülanelere bildirilir.

İstisna

Madde 43 - T.C. Kızılay Derneğince açılan bu laboratuvarlardan kan ürünleri üretim faaliyetlerinin yanısıra Kan Merkezlerinin kanla ilgili çalışmalarında kullanılabilir.

Sorumluluk

Madde 44 - Kan ürünleri üretim laboratuvarından laboratuvar sahibi sorumludur.

Nakil

Madde 45 - Kan Ürünleri üretim laboratuvarının başka yere nakli halinde derhal mahallin en büyük mülki amirliğine bildirilir.

Nakledilen laboratuvar yetkililerce incelenip uygun görülmesinden sonra faaliyetine devam edebilir.

Bulundurulması zorunlu personel

Madde 46 - Kan ürünleri üretim laboratuvarında aşağıda sayılan personelin bulundurulması zorunludur.

a) Hematoloğ veya mikrobiyolog: Kan transfüzyon serolojisinde en az bir yıl

tecrübeli uzman hekim,

b) Kimya mühendisi,

c) Kimyager

d) Mikrobiyoloğ (a; maddesindeki hekim hematoloğ ise)

e) Teknisyen ve laborant (Yeteri kadar)

Madde 47 - Kan ürünleri üretim laboratuvarında bulunması gerekli birimler araç ve gereçler.

A. Birimler:

1 - Kan grup tipleri tayini ve Anti-Serum Laboratuvarı: (20 M2)

2 - Bakterioloji Laboratuvarı (20 M2)

3 - Araştırma ve Kontrol Laboratuvarı. (30 M2)

4 - Plazma Fraksinyasyon Laboratuvarı. (25 M2)

5 - Liyofilizasyon Laboratuvarı. (25 M2)

6 - Solüsyon hazırlama Laboratuvarı. (20 M2)

- 7 - Steril odalar en az iki adet 3 kademeli. (25 M2)
 - 8 - Yıkama ve Sterilizasyon Laboratuvarı. (50 M2)
 - 9 - Distile ve Demineralize su hazırlama Laboratuvarı (30 M2)
 - 10 - Pyrogenite ve Deney Hayvanları Laboratuvarı. (40 M2)
 - 11 - Ham madde depoları (20 M2)
 - 12 - Ürün depoları (+4¼ C`lik soğuk oda) 10 M2 (2 adet) veya buzdolapları (yeteri miktarda)
 - 13 - Plazma depolamak için -30¼C`lik soğuk oda veya dipfriz (yeteri miktar- da)
 - 14 - Büro hizmetleri için birimler.
 - 15 - Arşiv (15 M2)
 - 16 - Kütüphane (İhtiyari)
- B. Araç ve Gereçler:
- 1 - Dipfriz
 - 2 - Bakteriolojik etüv (0-70¼C`lik)
 - 3 - Kuruhava sterilizatörü (250¼C`lik)
 - 4 - Benmari (0-100¼C`lik)
 - 5 - Otoklav
 - 6 - Mikroskop Binoküler
 - 7 - pH Metre
 - 8 - Elektroforez cihazı
 - 9 - Flamephotometer.
 - 10 - Hassas terazi
 - 11 - Adi terazi
 - 12 - Santrifüj (600 cc`lik kan şişeleri için), Soğutucu 0+20¼
 - 13 - Santrifüj laboratuvar tipi
 - 14 - Liyofilizasyon cihazı.
 - 15 - 17.000 Devir/Dakika büyük sanayi tipi santrifüj (soğutmalı)
 - 16 - Karıştırma ve solüsyon kazanlar.(316 kalite paslanmaz çelikten mamul)
 - 17 - Filtre cihazları. (Membran veya amyant plaklı)
 - 18 - Gerekli filitreler (Membran veya amyant plaklar)
 - 19 - Şişe ve ampul yıkama cihazları.
 - 20 - Gerekli steril doldurma ve kapatma cihazları.
 - 21 - Laboratuvar için gerekli cam malzemeler.
 - 22 - Spektrofotometre.
- Denetim

Madde 48 - Kan ürünleri üretim laboratuvarları mahalli yetkili makamlarca veya Bakanlık müfettişleri veya Bakanlıkça teşkil edilecek ekiplerle yılda en az iki defa denetlenir. Bu denetlemelerde tesbit edilen aksaklıklar, ilgili kurum ve kuruluşlarca verilen süre içinde giderilir. İkinci defa yapılan denetlemelerde aynı aksaklıkların devam ettiğinin tesbiti halinde faaliyetten men edilerek ruhsatları geri alınır.

Yürürlükten Kaldırma

Madde 49 - 20 Mart 1972 tarih ve 14134 sayılı Resmi Gazete`de yayımlanmış olan Kan Merkezlerinin Açılması ve Çalışmaları Hakkındaki 265 sayılı Yönetmelik ile 265 sayılı Kan Merkezlerinin açılması ve Çalışmaları hakkındaki Yönetmelik`in bazı maddelerinin değiştirilmesi ve yeni bazı maddeler eklenmesi hakkında

hazırlanıp 3/10/1977 tarih ve 16073 sayılı Resmi Gazete`de yayımlanan ek
Yönet-
melik yürürlükten kaldırılmıştır.
Yürürlük

Madde 50 - Bu Yönetmelik Resmi Gazete`de yayınlandığı tarihten itibaren
yü-
rürlüğe girer.
Yürürtme

Madde 51 - Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı
yürü-
tür.