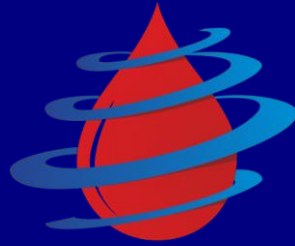




Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından finanse edilmektedir

Türkiye 2008 Ulusal IPA (Katılım Öncesi Mali Yardım) Programı

TR0802.15-01/001
Türkiye’de Kan Tedarik
Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi



KAN HİZMET BİRİMLERİ İÇİN ULUSAL
STANDARTLAR REHBERİ
2016



TR0802.15-01/001
Türkiye’de Kan Tedarik
Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi



KAN HİZMET BİRİMLERİ İÇİN ULUSAL
STANDARTLAR REHBERİ
2016



**Bu doküman Avrupa Birliği'nin IPA-I finansal desteđi ile
"Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek
Projesi" kapsamında hazırlanmıştır.**

EDİTÖRLER

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Prof. Dr. İdil YENİCESU



İÇİNDEKİLER

| | |
|--|-----------|
| SAĞLIK BAKANLIĞI ÖNSÖZÜ | 12 |
| TÜRK KIZILAYI ÖNSÖZÜ | 13 |
| TEŞEKKÜR | 14 |
| KISALTMALAR | 16 |
| BÖLÜM-I: KAN BİLEŞENLERİ | 24 |
| KAN BİLEŞENLERİ | 25 |
| 1. TÜM BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİ GEREKLİLİKLER | 25 |
| 1.1 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 25 |
| 1.2 Etiketleme | 25 |
| 2. TAM KAN | 26 |
| 2.1 Tanım ve Özellikler | 26 |
| 2.2 Hazırlama Yöntemleri | 26 |
| 2.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 26 |
| 2.4 Etiketleme | 26 |
| 2.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 26 |
| 2.6 Uyarı | 27 |
| 3. LÖKOSİT FİLTASYON İLE AZALTILMIŞ TAM KAN | 27 |
| 3.1 Tanım ve Özellikler | 27 |
| 3.2 Hazırlama Yöntemleri | 27 |
| 3.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 27 |
| 3.4 Etiketleme | 27 |
| 3.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 27 |
| 3.6 Uyarı | 28 |
| 4. ERİTROSİT KONSANTRESİ | 29 |
| 4.1 Tanım ve Özellikler | 29 |
| 4.2 Hazırlama Yöntemleri | 29 |
| 4.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 29 |
| 4.4 Etiketleme | 29 |
| 4.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 29 |
| 4.6 Uyarı | 30 |
| 5. BUFFY COAT UZAKLAŞTIRILMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ | 30 |



| | |
|--|-----------|
| 5.1 Tanım ve Özellikler | 30 |
| 5.2 Hazırlama Yöntemleri | 30 |
| 5.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 30 |
| 5.4 Etiketleme | 30 |
| 5.5 Saklama ve Taşıma Koşulları..... | 30 |
| 5.6 Uyarı..... | 30 |
| 6. EK SOLÜSYONLU ERİTROSİT KONSANTRESİ | 31 |
| 6.1 Tanım ve Özellikler | 31 |
| 6.2 Hazırlama Yöntemleri | 31 |
| 6.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 31 |
| 6.4 Etiketleme | 32 |
| 6.5 Saklama ve Taşıma Koşulları..... | 32 |
| 6.6 Uyarı..... | 32 |
| 7. BUFFY COAT UZAKLAŞTIRILMIŞ EK SOLÜSYONLU ERİTROSİT KONSANTRESİ..... | 33 |
| 7.1 Tanım ve Özellikler | 33 |
| 7.2 Hazırlama Yöntemleri | 33 |
| 7.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 33 |
| 7.4 Etiketleme | 34 |
| 7.5 Saklama ve Taşıma Koşulları..... | 34 |
| 7.6 Uyarı..... | 34 |
| 8. LÖKOSİTİ FİLTRASYON İLE AZALTILMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ..... | 34 |
| 8.1 Tanım ve Özellikler | 34 |
| 8.2 Hazırlama Yöntemleri | 34 |
| 8.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 34 |
| 8.4 Etiketleme | 34 |
| 8.5 Saklama ve taşıma Koşulları | 34 |
| 8.6 Uyarı..... | 35 |
| 9. LÖKOSİTİ FİLTRASYON İLE AZALTILMIŞ EK SOLÜSYONLU ERİTROSİT KONSANTRESİ | 35 |
| 9.1 Tanım ve Özellikler | 35 |
| 9.2 Hazırlama Yöntemleri | 36 |
| 9.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 36 |

| | |
|---|-----------|
| 9.4 Etiketleme | 37 |
| 9.5 Saklama ve Taşıma Koşulları..... | 37 |
| 9.6 Uyarı..... | 37 |
| 10. ERİTROSİT KONSANTRESİ, AFEREZ..... | 37 |
| 10.1 Tanım ve Özellikler | 37 |
| 10.2 Hazırlama Yöntemleri | 37 |
| 10.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 37 |
| 10.4 Etiketleme | 37 |
| 10.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 38 |
| 10.6 Uyarı..... | 38 |
| 11. YIKANMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ | 39 |
| 11.1 Tanım ve Özellikler | 39 |
| 11.2 Hazırlama Yöntemleri | 39 |
| 11.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 39 |
| 11.4 Etiketleme | 39 |
| 11.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 39 |
| 11.6 Uyarı..... | 40 |
| 12. DONDURULMUŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ..... | 40 |
| 12.1 Tanım ve Özellikler | 40 |
| 12.2 Hazırlama Yöntemleri | 40 |
| 12.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 40 |
| 12.4 Etiketleme | 40 |
| 12.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 40 |
| 12.6 Uyarı..... | 42 |
| 13. TROMBOİT KONSANTRESİ, TEK ÜNİTE | 42 |
| 13.1 Tanım ve Özellikler | 42 |
| 13.2 Hazırlama Yöntemleri | 42 |
| 13.2.1 Trombositten Zengin Plazmadan Hazırlanması | 42 |
| 13.2.2 Buffy Coat'tan Hazırlanması | 42 |
| 13.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 42 |
| 13.4 Etiketleme | 42 |
| 13.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 42 |

| | |
|---|-----------|
| 13.6 Uyarı..... | 43 |
| 14. TROMBOSİT KONSANTRESİ, HAVUZLANMIŞ..... | 44 |
| 14.1 Tanım ve Özellikler | 44 |
| 14.2 Hazırlama Yöntemleri | 44 |
| 14.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 44 |
| 14.4 Etiketleme | 44 |
| 14.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 44 |
| 14.6 Uyarı..... | 45 |
| 15. TROMBOSİT KONSANTRESİ, HAVUZLANMIŞ ve LÖKOSİTİ FİLTASYON İLE AZALTILMIŞ..... | 45 |
| 15.1 Tanım ve Özellikler | 45 |
| 15.2 Hazırlama Yöntemleri | 45 |
| 15.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 46 |
| 15.4 Etiketleme | 47 |
| 15.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 47 |
| 15.6 Uyarı..... | 47 |
| 16. TROMBOSİT KONSANTRESİ, AFEREZ | 47 |
| 16.1 Tanım ve Özellikler..... | 47 |
| 16.2 Hazırlama Yöntemleri | 47 |
| 16.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 47 |
| 16.4 Etiketleme | 47 |
| 16.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 48 |
| 16.6 Uyarı..... | 49 |
| 17. DONDURULMUŞ TROMBOSİT KONSANTRESİ | 49 |
| 17.1 Tanım ve Özellikler..... | 49 |
| 17.2 Hazırlama Yöntemleri | 49 |
| 17.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 49 |
| 17.4 Etiketleme..... | 49 |
| 16.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 50 |
| 16.6 Uyarı..... | 50 |
| 18. TAZE DONMUŞ PLAZMA | 51 |
| 18.1 Tanım ve Özellikler | 51 |

| | |
|---|-----------|
| 18.2 Hazırlama Yöntemleri | 51 |
| 18.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 51 |
| 18.4 Etiketleme | 51 |
| 18.5 Saklama ve Taşıma Koşulları..... | 51 |
| 18.6 Uyarı..... | 53 |
| 19. KRİYOPRESİPİTAT | 53 |
| 19.1 Tanım ve Özellikler | 53 |
| 19.2 Hazırlama Yöntemleri | 53 |
| 19.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 53 |
| 19.4 Etiketleme | 53 |
| 19.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 53 |
| 19.6 Uyarı..... | 54 |
| 20. KRİYOPRESİPİTATI ALINMIŞ PLAZMA | 55 |
| 20.1 Tanım ve Özellikler | 55 |
| 20.2 Hazırlama Yöntemleri | 55 |
| 20.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 55 |
| 20.4 Etiketleme | 55 |
| 20.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 55 |
| 20.6 Uyarı..... | 56 |
| 21. GRANÜLOSİT KONSANTRESİ (AFEREZ) | 56 |
| 21.1 Tanım ve Özellikler | 56 |
| 21.2 Hazırlama Yöntemleri | 56 |
| 21.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü | 56 |
| 21.4 Etiketleme | 56 |
| 21.5 Saklama ve Taşıma Koşulları | 56 |
| 21.6 Uyarı..... | 56 |
| 22. İNTRAUTERİN TRANSFÜZYON İÇİN KAN BİLEŞENLERİ | 56 |
| 22.1 Lökositi Filtrasyon İle Azaltılmış Eritrosit Konsantresi | 56 |
| 22.2 Trombosit Konsantresi..... | 57 |
| 23. YENİDOĞANIN “EXCHANGE” TRANSFÜZYONU İÇİN KAN VE KAN BİLEŞENLERİ .. | 59 |
| 23.1 “Exchange” Transfüzyonu İçin Tam Kan | 59 |
| 23.2 “Exchange” Transfüzyonu İçin Yeniden Hazırlanmış Tam Kan | 59 |

| | |
|---|----|
| 24. PEDIATRİK KULLANIM İÇİN KAN BİLEŞENLERİ | 60 |
| 24.1 Pediatrik Eritrosit Konsantresi | 60 |
| 24.2 Pediatrik Taze Donmuş Plazma | 61 |
| BÖLÜM-II: İNSAN KAYNAKLARI | 63 |
| 1. İNSAN KAYNAKLARI POLİTİKASI | 64 |
| 2. YÖNETİM DÜZEYLERİNDE GEREKLİLİKLER | 64 |
| 2.1 ÜST DÜZEY YÖNETİM | 64 |
| 2.1.1 Bölge Kan Merkezi Müdürü | 64 |
| 2.1.2 Kan Bağışı Merkezi Müdürü | 65 |
| 2.1.3 Transfüzyon Merkezi Sorumlusu | 65 |
| 2.2 ORTA DÜZEY YÖNETİM | 65 |
| 2.2.1 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Yöneticisi | 64 |
| 2.2.2 Laboratuvar Yöneticisi (BKM, TM) | 66 |
| 2.2.3 Hemovijilans Birim Yöneticisi (BKM, KBM, TM) | 66 |
| 2.3 PERSONEL | 66 |
| 2.3.1 Tibbi Personel | 66 |
| 2.3.2 Teknik Personel | 67 |
| 2.3.3 İdari Personel | 68 |
| 3. YETERLİLİK DEĞERLENDİRME | 68 |
| 3.1 Başlangıç Yeterlilik Değerlendirmesi | 68 |
| 3.2 Sürekli değerlendirme | 68 |
| 3.3 Yetkinliğin korunması; sürekli yeterlilik değerlendirme | 69 |
| 4. ORGANİZASYON ŞEMASI | 69 |
| 4.1 Bölge Kan Merkezi | 69 |
| 4.2 Kan Bağışı Merkezi | 70 |
| 4.3 Transfüzyon Merkezi | 70 |
| BÖLÜM-III: FİZİKİ YAPI VE BÖLÜMLER | 71 |
| 1. BKM FONKSİYONEL BİRİMLERİ | 72 |
| 1.1 İdari Birim | 72 |
| 1.2 Kan Bağışı Birimi | 73 |
| 1.3 Laboratuvarlar | 73 |
| 1.4 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi | 73 |

| | |
|--|-----------|
| 1.5 Kan Bileşeni Dağıtım Birimi..... | 74 |
| 1.6 Teknik Hizmetler | 74 |
| 1.7 Depolar | 74 |
| 1.8 Arşivler | 74 |
| 1.9 Diğer Bölümler | 74 |
| 2. KBM FONKSİYONEL BİRİMLERİ | 75 |
| 2.1 İdari Birim..... | 75 |
| 2.2 Kan Bağışı Birimi | 75 |
| 2.3 Gezici Birimler | 76 |
| 2.4 Arşivler | 76 |
| 2.5 Depolar | 76 |
| 2.6 Diğer Bölümler | 76 |
| 3. TM FONKSİYONEL BİRİMLERİ | 76 |
| 3.1 İdari Birim | 76 |
| 3.2 Laboratuvar..... | 77 |
| 3.3 Kan ve Kan Bileşeni Deposu..... | 77 |
| 3.4 Kan Bileşenleri Dağıtım Bölümü | 77 |
| 3.5 Depolar | 77 |
| 3.6 Arşivler | 77 |
| 3.7 Kan Bağışı Birimi | 77 |
| 3.8 Diğer Bölümler | 77 |
| BÖLÜM-IV: DONANIM ARAÇ VE GEREÇLER..... | 91 |
| 1. BKM'NİN DONANIMI | 92 |
| 1.1 Kan Bağış Salonu | 92 |
| 1.2 Laboratuvar..... | 92 |
| 1.3 Kalite Kontrol Laboratuvarı..... | 93 |
| 1.4 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi | 93 |
| 1.5 Kan Bileşeni Dağıtım Birimi..... | 93 |
| 2. KBM'NİN DONANIMI | 93 |
| 2.1 Kan Bağış Salonu | 93 |
| 2.2 Gezici (Mobil) Ekiplerin Donanımı | 93 |
| 3. TM'NİN DONANIMI | 93 |

| | |
|--|------------|
| BÖLÜM-V: BİLGİ SİSTEMLERİ..... | 106 |
| 1. BİLGİ SİSTEMLERİ | 107 |
| 1.1 Genel Ölçütler | 107 |
| 1.2 Bilgi Sisteminin Dokümantasyonu | 107 |
| 1.3 Bilgi Sisteminin Test Edilmesi | 107 |
| 1.3.1 Kabul Testi | 107 |
| 1.3.2 Kurulum, İşletim ve Performansın Test Edilmesi | 108 |
| 1.3.3 Değişiklik Kontrolü..... | 108 |
| 1.4 Bilgi Sisteminin Bakımı..... | 108 |
| 1.5 Bilgi Sisteminin Kalite Güvencesi | 109 |

SAĞLIK BAKANLIĞI ÖNSÖZÜ

Sağlık Bakanlığı olarak toplumumuzun bütün kesimlerine kaliteli, eşit ve kolay erişilebilir sağlık hizmeti sunma temel prensibinden hareketle, kan tedarik sistemimizin de bilimsel gelişmeler ve uluslararası standartlara uygun bir şekilde yürütülmesi en önemli önceliklerimiz arasında yer almaktadır.

Ülkemizde, kan tedarik sistemi ile ilgili mevcut düzenlemeler Avrupa Birliği Ortak Pozisyonu “Tüketicinin ve Sağlığının Korunması” başlıklı 28. Faslın kapanış kriterlerinde de yer alan 2002/98/EC sayılı ana direktif kapsamında yapılmış olmakla birlikte, güvenli kan ve kan bileşeni tedariki ve izlenebilirliği başta olmak üzere, teknik alt yapı, personel ve uygulamalara yönelik düzenlemelerin güncellenmesi ve varsa aksayan yönlerin tespiti amacıyla 27 Şubat 2012 ve 26 Şubat 2014 tarihleri arasında Avrupa Birliği destekli “Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi” yürütülmüş ve ülkemizde kan ve kan bileşenleri tedarikinden sorumlu kuruluş olan Türk Kızılayı da söz konusu projenin eş yararlanıcısı olmuştur.

Proje kapsamında kan ve kan bileşenlerinin izlenebilirliği, hizmet ve ürün standartları, kalite güvencesi, idari ve teknik personele yönelik kapasite geliştirme faaliyetleri ve klinisyenlere yönelik kanın uygun klinik kullanımı eğitimi dâhil pek çok alanda eğitimler düzenlenmiştir. Ayrıca Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi, Kalite Yönetim Sistemi Rehberi, Denetleme Rehberi, Hemovijilans Rehberi ve Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi hazırlanmıştır. Mevcut Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Rehberi, Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi rehberi olarak güncellenmiştir.

Sağlık Bakanlığı olarak hedefimiz, vatandaşlarımızın tüm kan ve kan bileşeni ihtiyacının, gönüllü ve karşılık beklemeyen kan bağışçıları aracılığı ile Türk Kızılayı tarafından karşılanması ve ülkemizin öz yeterliliğe ulaşması olup, bu amaca katkı sağlamak üzere yürütülen söz konusu projede kan hizmetlerinin geliştirilmesi için mesai harcayan bilim adamlarımıza, Teknik Destek Ekibi dahil emek veren tüm taraflara ve özellikle de kan hizmet birimlerinde özveriyle çalışan bütün sağlık personeli ve klinisyenlerimize teşekkürü bir borç biliriz.

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Müsteşar Yardımcısı



TÜRK KIZILAYI ÖNSÖZÜ

Ülkemizin, güvenli kan ihtiyacının karşılanması sorumluluğu Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında Türk Kızılayına verilmiştir. Türk Kızılayı, verilen bu büyük sorumluluğu yerine getirmek amacıyla yasal çerçevede tanımlanan bölgesel kan bankacılığı sistemini uygulamaya geçirmiştir. Ülkemizin öz yeterliliğinin gönüllü, karşılıksız ve düzenli kan bağışçılarından elde edilmesi hedefi ile kurulan bölgesel temelli kan hizmetleri yapısı, kendi iç izleme değerlendirme sisteminin etkinliğini ulusal ve merkezi yapıda geliştirdiği ve yönettiği Kan Bankacılığı Bilgi Yönetim Sistemi ile sağlamaktadır. Kan bankacılığının temel önkoşulu kalite güvencesi kapsamında yürütülen faaliyetler hizmet alanına özel gereklilikler çerçevesinde standardize edilmekte, iç ve dış denetimlerle sistemin devamlılığı güvence altına alınmaktadır. Türk Kızılayı tarafından yürütülen kan bağışının önemine ilişkin farkındalık projeleri, toplumda oluşan bilinci kucaklayarak gönüllü ve düzenli kan bağışçıları ile güvenli kanın ihtiyaç sahiplerine ulaştırılmasında büyük destek görmektedir.

Ulusal Kan Otoritesi Sağlık Bakanlığı tarafından 27 Şubat 2012 tarihinde başlatılan “Türkiye’de Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi” ile ülkemizin kan ve kan bileşeni ihtiyacının ulusal çapta karşılanabilmesi amacıyla ülke genelinde tüm kullanıcılara yönelik bilimsel çalışmalarla analizler yapılmış, sistemin sürdürülebilirliğinin sağlanması kapsamında Ulusal Standartlar ve Rehberler oluşturulmuştur. Teknik kapasitenin artırılması amacıyla kan hizmet birimi çalışanlarına kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi uygulamalarına yönelik eğitimler verilmiştir. Sistemin sürdürülebilirliğini sağlamak amacı ile standart eğitim materyalleri ile ülke genelinde kullanılacak eğitim modülleri oluşturulmuş, toplam kalite yönetimi, kalite kontrol, hemovijilans ve kanın klinik kullanımı gibi teknik eğitimler yaygınlaştırılarak büyük başarı sağlanmıştır.

Kan Tedarik Sisteminde; arz-talep dengesinin sağlanarak verimli yönetilebilmesi amacıyla farklı düzeylerde uygulanabilir planlamaların yapılabilmesi ve hayata geçirilebilmesi sistemin sürdürülebilirliği açısından oldukça önemlidir. Bakanlığımız ve Türk Kızılayı tarafından yürütülen bu projeye desteklerini esirgemeyen tüm kurum ve kuruluşlar ile emek veren herkese; Türk Kızılayı ve Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü adına teşekkürlerimi sunarım.

Nurettin HAFIZOĞLU
Kan Hizmetleri Genel Müdürü



TEŞEKKÜR

Bizler, Teknik Destek Ekibi olarak, bu çalışmanın gerçekleşmesinde emeği geçen kişilere katkılarını esirgemedikleri için teşekkürü bir borç biliriz.

Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi'ne katkı sağlayanlar:

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı

Prof. Dr. Nurullah OKUMUŞ

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

Nurettin HAFIZOĞLU

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürü

Uzm. Dr. Arif KAPUAĞASI

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdür Yardımcısı

Dr. Murat ÖZTÜRK

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Kan Hizmetleri Daire Başkanı

Dr. Murat YAZICI

Kıdemli Program Görevlisi

Uz. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Proje Direktörü

Dt. Tuna İLBARS

Proje Koordinatörü

Dr. Ülkü KODALOĞLU, Adem DÖNMEZ, Şadan ÖZDEMİR

Sağlık Bakanlığı SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı

Dr. Armağan AKSOY

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Müdürlüğü Medikal Direktörü

Müh. Sibel ELDEMİR

Türk Kızılayı Proje Koordinatörü

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Ulusal Kıdemli Uzman



Prof. Dr. Türker ÇETİN

Ulusal Uzman

Uz. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Ulusal Uzman

ÇALIŞMA GRUBU (Alfabetik Sıra İle)

Dr. Armağan AKSOY

Dr. Tülay KARAAĞAÇ AKYOL

Doç. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Müh. Sibel ELDEMİR

Dr. Erkan ERGEN

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Uz. Dr. Ece GÜL

Müh. Cihan KANIŞ

Uz. Dr. Gülay KILIÇ

Prof. Dr. Gülsüm ÖZET

Uz. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Dr. Eda TULUNAY

Derviş ÜLGER

Prof. Dr. İdil YENİCESU



TEŞEKKÜR

Teknik Destek Ekibi olarak hazırlanan dokümanın değerlendirilme ve onay aşamasında emeklerini esirgemeyen Kan ve Kan Ürünleri Kurulu üyeleri ile Uzmanlara da teşekkürü bir borç biliriz.

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KURULU ÜYELERİ

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Dr. Murat YAZICI

Dr. Armağan AKSOY

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Prof. Dr. İmdat DİLEK

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

UZMANLAR

Prof. Dr. Önder ARSLAN

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Dr. Hülya BİLGİN

Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN

Prof. Dr. Birsen MUTLU

Prof. Dr. Osman ÖZCEBE

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK



İLETİŞİM BİLGİLERİ:***Dr. Armağan AKSOY***

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi, No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: armagana@kizilay.org.tr

Dr. Tülay KARAAĞAÇ AKYOL

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kan Merkezi, Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 3051080
E-mail: drtulaykaraagac@yahoo.com

Prof. Dr. Önder ARSLAN

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı, Mamak Caddesi, Dikimevi, Ankara
Tel. No: +90 312 595 60 00
E-mail: Onder.Arslan@medicine.ankara.edu.tr

Doç. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Gülhane Askeri Tıp Akademisi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Etlik, Ankara
Tel. No: +90 312 304 20 00
E-mail: iyavci@gmail.com

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Pediatrik Hematoloji Bilim Dalı, Bornova, İzmir
Tel. No: +90 312 444 1 343
E-mail: yesim.aydinok@ege.edu.tr

Dr. Hülya BİLGEN

İstanbul Özel Medipol Mega Hastaneler Kompleksi
Kan Merkezi, TEM Avrupa Otoyolu Göztepe Çıkışı, Bağcılar, İstanbul
Tel. No: +90 212 460 77 77
E-mail: hlybilgen@yahoo.com



Prof. Dr. Türker ÇETİN

Gülhane Askeri Tıp Akademisi
Hematoloji Bilim Dalı, Emrah Mahallesi, Etlik, Ankara
Tel. No: +90 312 304 20 00
E-mail: tcetin1@gmail.com

Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN

Dokuz Eylül Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Hematoloji Bilim Dalı, Balçova, İzmir
Tel. No: +90 232 412 22 22
E-mail: fatih.demirkan@yahoo.com

Prof. Dr. İmdat DİLEK

S.B. Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji Kliniği, Bilkent Yolu, Çankaya, Ankara
Tel. No: +90 312 291 25 25
E-mail: imdilek@hotmail.com

Adem DÖNMEZ

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: adem.donmez@saglik.gov.tr

Müh. Sibel ELDEMİR

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: sibel.eldemir@kizilay.org.tr

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Mersin
Tel. No:+90 324 337 43 00
E-mail: gemekdas@yahoo.com



Dr. Erkan ERGEN

Türk Kızılayı Batı Anadolu Bölge Kan Merkezi
Gündoğdu Mah. Erciyesdağı Sok. No:5 Eskişehir
Tel. No: +90 222237 71 81
E-mail: erkanergen@gmail.com

Uz. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

S.B. Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, İrfan Baştuğ Caddesi, Dışkapı, Ankara
Tel. No: +90 312 596 20 00
E-mail: nigarertugrul@gmail.com

Uz. Dr. Ece GÜL

Zekai Tahir Burak Kadın Sağlığı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, Talatpaşa Bulvarı, Samanpazarı, Ankara
Tel. No: +90 312 306 50 00
E-mail: drecegul@yahoo.com

Nurettin HAFIZOĞLU

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: nurettinh@kizilay.org.tr

Dt. Tuna İLBARS

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: tilbars@hotmail.com

Uzm. Dr. Arif KAPUAĞASI

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Rüzgarlı Cad Plevne Sok No 7, Ulus Ankara
Tel. No: +90 312 324 3365
E-mail: kapuagasi.arif@gmail.com



Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
 Klinik Mikrobiyoloji, Ulucanlar Caddesi No:89 Altındağ, Ankara
 Tel. No: +90 312 595 30 00
 E-mail: aesrakarakoc@gmail.com

Müh. Cihan KANIŞ

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
 Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara
 Tel. No: +90 312 2936200
 E-mail: cihan.kanis@kizilay.org.tr

Uz. Dr. Gülay KILIÇ

Medicana International Ankara Hastanesi
 Kan Merkezi, Söğütözü Caddesi 2165 Sokak No:6 Söğütözü, Ankara
 Tel. No: +90 312 292 92 92
 E-mail: gulayakockilic@hotmail.com

Dr. Ülkü KODALOĞLU

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
 Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
 Tel. No:+90 312 5851565
 E-mail: ulkodaloglu@hotmail.com

Prof. Dr. Birsen MUTLU

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
 Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Kocaeli
 Tel. No: +90 262 303 75 75
 E-mail: birmutlu@gmail.com

Prof. Dr. Nurullah OKUMUŞ

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
 Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
 Tel. No:+90 312 5851565
 E-mail: nurullah.okumus@saglik.gov.tr



Prof. Dr. Osman ÖZCEBE

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Erişkin Hematoloji Anabilim Dalı, Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 3051080
E-mail: oozcebe@gmail.com

Şadan ÖZDEMİR

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No:+90 312 5851565
E-mail: sadoz5775@hotmail.com

Prof. Dr. Gülsüm ÖZET

Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji Kliniği, Talatpaşa Bulvarı, Altındağ, Ankara
Tel. No: +90 312 508 40 00
E-mail: gulsumozet@gmail.com

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Pediatrik Hematoloji Bilim Dalı, Fatih / Çapa, İstanbul
Tel. No: +90 212 414 20 00
E-mail: gulyuzo@gmail.com

Dr. Murat ÖZTÜRK

Sağlık Bakanlığı, SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı
Rüzgarlı Cad Plevne Sok No 7, Ulus Ankara
Tel. No: +90 312 324 3365
E-mail: asmmurat@yahoo.com

Uz. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Türk Kızılayı Orta Anadolu Bölge Kan Merkezi
Mamak Caddesi No:10 Dikimevi, Ankara
Tel. No: +90 312 3629700
E-mail: mbsaygan@gmail.com



Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Kozyatağı, İstanbul

Tel. No: +90 216 578 40 00

E-mail: mersonmezoglu@yahoo.com

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Sağlık Bakanlığı Müsteşarlığı

Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara

Tel. No:+90 312 5851565

E-mail: isencanibu@yahoo.com

Dr. Eda Ayşe TULUNAY

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara

Tel. No: +90 312 2936200

E-mail: eda.tulunay@kizilay.org.tr

Derviş ÜLGER

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara

Tel. No: +90 312 2936200

E-mail: dervis.ulger@kizilay.org.tr

Dr. Murat YAZICI

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara

Tel. No:+90 312 5851565

E-mail: drmyazici@gmail.com

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi

Pediyatrik Hematoloji Bilim Dalı, Beşevler, Ankara

Tel. No: +90 312 2025020

E-mail: iyenicesu@gmail.com



KISALTMALAR

| | |
|---------|---|
| BKM | : Bölge Kan Merkezi |
| CLIA | : Chemiluminescence Immunoassay |
| CMV | : Cyto Megalo Virus |
| CPD | : Citrate-Phosphate-Dextrose |
| CPDA-1 | : Citrate-Phosphate-Dextrose-Adenin |
| DMSO | : Dimetilsülfoksit |
| EIA | : Enzyme Immunoassay |
| FTA Abs | : Fluorescent Treponemal Antibody Absorption |
| G-CSF | : Granülosit Koloni Stimüle Edici Faktör |
| HBsAg | : Hepatit B Yüzey Antijeni |
| HCV | : Hepatit C Virus |
| HIV | : Human Immunodeficiency Virus (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) |
| HLA | : İnsan Lökosit Antijeni (Human Leukocyte Antigen) |
| HPA | : İnsan Trombosit Antijeni (Human Platelet Antigen) |
| ISBT | : International Standards of Blood Transfusion (Kan Transfüzyonu Uluslararası Standartları) |
| KBM | : Kan Bağışı Merkezi |
| LIA | : Line Immunoassay |
| PCR | : Polymerase Chain Reaction (Polimeraz Zincir Reaksiyonu) |
| RIBA | : Recombinant Immunoblot Assay |
| SAG-M | : Saline(NaCl)-Adenin-Glucose-Mannitol |
| SİP | : Standart İşletim Prosedürü |
| TCY | : Tıbbi Cihaz Yönetmeliği |
| TDP | : Taze Donmuş Plazma |
| TM | : Transfüzyon Merkezi |
| TMA | : Transcription-Mediated Amplification |
| TSE | : Türk Standartları Enstitüsü |
| VDKTTCY | : Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihaz Yönetmeliği |

BÖLÜM-I: KAN BİLEŞENLERİ



KAN BİLEŞENLERİ

1. TÜM BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİ GEREKLİLİKLER

1.1 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tüm bileşenler **Tablo-1.1**'de belirtilen özellikleri karşılar.

Tablo-1.1:Tüm bileşenler

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı</i> |
|-----------------------------------|---|------------------------|
| ABO, RhD | Gruplama | Tüm üniteler |
| HBsAg | Onaylanmış bir tarama testi ile negatif | Tüm üniteler |
| Anti-HCV | Onaylanmış bir tarama testi ile negatif | Tüm üniteler |
| HIV 1-2 Ag+Ab | Onaylanmış bir tarama testi ile negatif | Tüm üniteler |
| Sifiliz | Onaylanmış bir tarama testi ile negatif | Tüm üniteler |

1.2 Etiketleme

Tüm bileşenlerin etiketleri **Tablo-1.2**'de belirtilen bilgileri içerir.

Tablo-1.2:Tüm bileşenler

| <i>Etikette Bulunması Zorunlu Bilgiler</i> |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hazırlayan kan hizmet biriminin adı ve/veya kodu • Benzersiz kimlik numarası (ISBT kodu) • Bileşenin adı • ABO grubu • RhD grubu (RhD pozitif veya RhD negatif olarak)* • Kan bağışı tarihi • Bileşenin son kullanma tarihi • Antikoagülan/koruyucu solüsyonunun adı • Bileşenin ağırlık veya hacmi • Bileşenin saklama sıcaklığı • Bileşene uygulanan ek işlem bilgileri; ısıtılmış vb. • ABO ve RhD dışındaki kan grubu fenotipleri (isteğe bağlı) <p>* Criyopresipitat hariç</p> |

2. TAM KAN

2.1 Tanım ve Özellikler

Kan bağışçısından transfüzyon yapılmak üzere alınan, hiçbir ayırım işlemine tabi tutulmamış, uygun antikoagülan ve koruyucu solüsyon ile karıştırılmış insan kanıdır.

2.2 Hazırlama Yöntemleri

Transfüzyon için kullanılacak tam kan, ek işlem yapılmadan hazırlanır.

2.3 Gereklikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-2**'de belirtilen gereklikleri karşılar.

| Tablo-2: Tam Kan | | |
|---|--|--|
| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklikler | Kontrol sıklığı* |
| Hacim | Antikoagülan hariç 450 mL± 10%. Standart olmayan bağışlar etikette belirtilmelidir | <ul style="list-style-type: none"> En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 45 g | <ul style="list-style-type: none"> 4 ünite Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> 4 ünite Ayda bir |

(* Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.

2.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de belirtilen bilgileri içerir.

2.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/koruyucu solüsyonun türüne göre değişir;
 - CPD kullanılmış ise 21 gündür.
 - CPDA-1 kullanılmış ise 35 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10°C'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.



2.6 Uyarı

- Taze alınmış tam kan tüm özelliklerini ancak kısa bir süre korur. Saklamaya bağlı olarak;
 - Eritrositlerde oksijen affinitesinde artma (2,3 bifosfogliserat kaybına bağlı),
 - Koagülasyon faktörlerinde (Faktör VIII ve V) aktivite kaybı,
 - Trombositlerde canlılık ve fonksiyon kaybı,
 - Mikroagregat oluşumu,
 - Potasyum ve lökosit proteazları vb hücre içeriklerinin salınımında artma gibi olumsuz değişiklikler oluşur.
- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtrelili set ile transfüze edilir.

3. LÖKOSİTİ FİLTREASYON İLE AZALTILMIŞ TAM KAN

3.1 Tanım ve Özellikler

Kan bağışçısından transfüzyon yapılmak üzere alınmış, uygun bir antikoagülan/koruyucu solüsyon ile karıştırılmış, hiçbir ayırım işlemine tabi tutulmamış ancak lökositlerinin büyük bir kısmı filtrasyon ile uzaklaştırılmış insan kanıdır.

3.2 Hazırlama Yöntemleri

Lökositin azaltılması işlemi, kan bağışından sonraki ilk 48 saat içinde, tam kan için uygun ve valide edilmiş olan filtreler veya filtrelili torba sistemleri ile yapılır.

3.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-3'**te belirtilen gereklilikleri karşılar.

3.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak lökosit filtrasyonu bilgisini de içerir.

3.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/koruyucu solüsyonun türüne göre değişir;
 - CPD kullanılmış ise 21 gündür.
 - CPDA-1 kullanılmış ise 35 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.



Tablo-3: Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış Tam Kan

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı*</i> |
|-----------------------------------|--|---|
| Hacim | Antikoagülan hariç 450 mL± 10%. Standart olmayan bağışlar etikette belirtilmelidir | <ul style="list-style-type: none"> En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 43 g | <ul style="list-style-type: none"> En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i Ayda bir |
| Lökosit Sayısı/ünite** | En fazla 1×10^6 | <ul style="list-style-type: none"> En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> 4 ünite Ayda bir |

(**) Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.*

3.6 Uyarı

- Taze alınmış tam kan tüm özelliklerini ancak kısa bir süre korur. Saklamaya bağlı olarak;
 - Eritrositlerde oksijen affinitesinde artma (2,3 bifosfogliserat kaybına bağlı),
 - Koagülasyon faktörlerinde (Faktör VIII ve V) aktivite kaybı,
 - Trombositlerde canlılık ve fonksiyon kaybı,
 - Mikroagregat oluşumu,
 - Potasyum ve lökosit proteazları vb hücre içeriklerinin salınımında artma gibi olumsuz değişiklikler oluşur.
- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

4. ERİTROSİT KONSANTRESİ

4.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan plazmanın büyük kısmının uzaklaştırılması ile elde edilen bileşendir. Yaklaşık $2.5-3.0 \times 10^9$ lökosit ve kullanılan santrifügasyon yöntemine göre değişen miktarda trombosit içerir.

4.2 Hazırlama Yöntemleri

Bileşenin hazırlanması için santrifüj işleminden sonra plazma tam kandan uzaklaştırılır.

4.3 Gereklikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-4'**de belirtilen gereklikleri karşılar.

Tablo-4: Eritrosit Konsantresi

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklikler | Kontrol sıklığı* |
|-----------------------------------|--|---|
| Hacim | 280±50 mL | Tüm ünitelerin %1'i |
| Hematokrit | 0.65-0.75 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 45 g | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Lökosit Sayısı/ ünite** | $2.5-3.0 \times 10^9$ | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |

() Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

4.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de belirtilen bilgileri içerir.

4.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.



- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/koruyucu solüsyonun türüne göre değişir;
 - CPD kullanılmış ise 21 gündür.
 - CPDA-1 kullanılmış ise 35 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

4.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtrelili set ile transfüze edilir.

5. BUFFY COAT UZAKLAŞTIRILMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ

5.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan buffy coat tabakası ve plazmanın büyük kısmının uzaklaştırılması ile elde edilen bileşendir. Normal şartlarda 1.2×10^9 'den az sayıda lökosit ve kullanılan santrifügasyon yöntemine göre değişen miktarda trombosit içerir.

5.2 Hazırlama Yöntemleri

Santrifüj işleminden sonra tam kandan, 20-60 ml buffy coat katmanı ve hematokrit 0.65-0.75 arasında olacak şekilde plazmanın uzaklaştırılmasıyla elde edilir.

5.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak Tablo-5'te belirtilen gereklilikleri karşılar.

5.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak buffy coat uzaklaştırma yöntemiyle elde edildiği bilgisini içerir.

5.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/koruyucu solüsyonun türüne göre değişir;
 - CPD kullanılmış ise 21 gündür.
 - CPDA-1 kullanılmış ise 35 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

5.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtrelili set ile transfüze edilir.



Tablo- 5: Buffy Coat Uzaklaştırılmış Eritrosit Konsantresi

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|-----------------------------------|--|---|
| Hacim | 250±50 mL | Tüm ünitelerin %1'i |
| Hematokrit | 0.65-0.75 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 43 g | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Lökosit Sayısı/ ünite** | En fazla 1.2x10 ⁹ | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |

() Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

*(**) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.*

6. EK SOLÜSYONLU ERİTROSİT KONSANTRESİ

6.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan plazmanın büyük kısmının uzaklaştırılmasıyla hazırlanmış eritrosit konsantresine uygun bir ek solüsyonunun ilave edilmesi ile elde edilen bileşendir. Yaklaşık 2.5-3.0 x 10⁹ lökosit ve kullanılan santrifügasyon yöntemine göre değişen miktarda trombosit içerir.

6.2 Hazırlama Yöntemleri

Antikoagülan/koruyucu solüsyon olarak CPD ile karıştırılmış tam kan, santrifüj edilir. Santrifügasyondan sonra tam kandan plazma uzaklaştırılır, hemen ardından geriye kalan eritrositlere uygun bir ek solüsyon ilave edilir ve dikkatlice karıştırılır.

6.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-6'**da belirtilen gereklilikleri karşılar.



6.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak, kullanılan ek solüsyonun adını ve hacmini içerir.

| Tablo-6: Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi | | |
|---|--|---|
| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
| Hacim | Kullanılan sisteme göre tanımlanır | Tüm ünitelerin %1'i |
| Hematokrit | 0.50-0.70 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 45 g | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |

() Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

6.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/ek solüsyon sistemine bağlı olarak değişiklik gösterir;
 - CPD'li tam kandan elde edilmiş ve ek solüsyon olarak SAG-M ilave edilmiş ise 42 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağını garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

6.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

7. BUFFY COAT UZAKLAŞTIRILMIŞ EK SOLÜSYONLU ERİTROSİT KONSANTRESİ

7.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan buffy coat tabakası ve plazmanın büyük kısmının uzaklaştırılmasıyla hazırlanmış eritrosit konsantresine uygun bir ek solüsyonun ilave edilmesi ile elde edilen bileşendir. Normal şartlarda 1.2×10^9 'den az sayıda lökosit ve kullanılan santrifügasyon yöntemine bağlı olarak değişen miktarda trombosit içerir.

7.2 Hazırlama Yöntemleri

Santrifüj işleminden sonra tam kandan 20-60 ml buffy coat katmanı ve plazmanın büyük kısmı uzaklaştırılır, hemen ardından geriye kalan eritrositlere uygun bir ek solüsyon ilave edilir ve dikkatlice karıştırılır.

7.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-7'**de belirtilen gereklilikleri karşılar.

| Tablo -7: Buffy Coat Uzaklaştırılmış Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi | | |
|---|--|---|
| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
| Hacim | Kullanılan sisteme göre tanımlanır | Tüm ünitelerin %1'i |
| Hematokrit | 0.50-0.70 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 43 g | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Lökosit Sayısı/ ünite** | En fazla 1.2×10^9 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |

() Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

*(**) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.*

7.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak, kullanılan ek solüsyonun adı ve hacmi ile buffy coat uzaklaştırma yöntemiyle elde edildiği bilgilerini içerir.

7.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/ek solüsyon sistemine bağlı olarak değişiklik gösterir;
 - CPD'li tam kandan elde edilmiş ve ek solüsyon olarak SAG-M ilave edilmiş ise 42 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

7.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

8 LÖKOSİT FİLTASYON İLE AZALTILMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ

8.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan hazırlanan eritrosit konsantresinden lökositlerin büyük bir kısmının filtrasyon ile uzaklaştırılması ile elde edilen bileşendir.

8.2 Hazırlama Yöntemleri

İki şekilde hazırlanabilir;

- Tam kana lökosit filtrasyonu uygulandıktan sonra eritrosit konsantresi hazırlanır.
- Tam kandan elde edilmiş eritrosit konsantresine lökosit filtrasyonu uygulanır. Lökositin azaltılması işlemi, kan bağışından sonraki ilk 48 saat içinde, tam kan/eritrosit konsantresi için uygun ve valide edilmiş olan filtreler veya filtreli torba sistemleri ile yapılır.

8.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-8'**de belirtilen gereklilikleri karşılar.

8.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak lökosit filtrasyonu bilgisini de içerir.

8.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/koruyucu solüsyonun türüne göre değişir;
 - CPD kullanılmış ise 21 gündür.



- CPDA-1 kullanılmış ise 35 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

8.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

Tablo-8: Lökosit Filtrasyon ile Azaltılmış Eritrosit Konsantresi

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|-----------------------------------|--|---|
| Hacim | Kullanılan sisteme göre tanımlanır | Tüm ünitelerin %1'i |
| Hematokrit | 0.50-0.70 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 40 g | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit Sayısı/ünite** | En fazla 1×10^6 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |

() Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

*(**) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.*

9 LÖKOSİTİ FİLTASYON İLE AZALTILMIŞ EK SOLÜSYONLU ERİTROSİT KONSANTRESİ

9.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan hazırlanan eritrosit konsantresinden lökositlerin büyük bir kısmının filtrasyon ile uzaklaştırılması ve uygun bir ek solüsyonun ilave edilmesi ile elde edilen bileşendir.



9.2 Hazırlama Yöntemleri

İki şekilde hazırlanabilir;

- Tam kana lökosit filtrasyonu uygulandıktan sonra eritrosit konsantresi hazırlanır ve hemen uygun ek solüsyon ilave edilir ve dikkatlice karıştırılır.
- Tam kandan elde edilmiş ek solüsyonlu eritrosit konsantresine lökosit filtrasyonu uygulanır.

Lökositin azaltılması işlemi, kan bağışından sonraki ilk 48 saat içinde, tam kan/eritrosit konsantresi için uygun ve valide edilmiş olan filtreler veya filtreli torba sistemleri ile yapılır.

9.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-9**'da belirtilen gereklilikleri karşılar.

Tablo-9: Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|-----------------------------------|--|---|
| Hacim | Kullanılan sisteme göre tanımlanır | Tüm ünitelerin %1'i |
| Hematokrit | 0.50-0.70 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 40 g | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit Sayısı/ünite** | En fazla 1×10^6 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |

() Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

*(**) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.*

9.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak, ek solüsyonun adı ve hacmi ile lökosit filtrasyonu yapıldığı bilgisini içerir.

9.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/ek solüsyon sistemine bağlı olarak değişiklik gösterir; CPD'li tam kandan elde edilmiş ve ek solüsyon olarak SAG-M ilave edilmiş ise 42 gündür.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

9.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtrelili set ile transfüze edilir.

10. ERİTROSİT KONSANTRESİ, AFEREZ

10.1 Tanım ve Özellikler

Tek bir bağışçıdan uygun bir otomatik hücre ayırıcı cihaz kullanılarak elde edilen eritrosit konsantresidir.

10.2 Hazırlama Yöntemleri

Tam kan, uygun bir aferez cihazı ile kan bağışçısından alınarak aferez cihazı yardımı ile eritrositler tek başına ya da diğer kan bileşenleri (trombosit, plazma) ile eş zamanlı olarak toplanır. Kalan kan bileşenleri bağışçıya geri verilir.

Tam kanın koagülasyonu, sitrat içeren bir solüsyon ile engellenir.

Tek bir eritrosit aferez işleminde aynı bağışçıdan bir ya da iki ünite eritrosit konsantresi elde edilebilir.

Eritrosit aferez işlemi, lökosit filtrasyonu ve ek solüsyon ilavesi gibi işlemler için modifiye edilebilir.

10.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-10**'da belirtilen gereklilikleri karşılar.

10.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;

- Tek bağışçıdan, tek aferez işlemi sırasında birden fazla ünite elde edilmiş ise her bir ünite için benzersiz bileşen kimlik numarası (ISBT kodu).
- Ek solüsyon içeriyor ise ek solüsyonun adı ve hacmi.



- Eğer uygulanmış ise, lökosit filtrasyonu yapıldığı bilgisi.

10.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Saklama süresi kullanılan antikoagülan/ek solüsyon sistemine bağlı olarak değişiklik gösterir.
- Hazırlanması ve filtrasyonu aşamalarında açık sistem kullanılmış ise +2°C ile 6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda en fazla 24 saat saklanır.
- En fazla 24 saatlik ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

10.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

Tablo-10: Eritrosit Konsantrisi, Aferez

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|---|--|---|
| Hacim | Kullanılan sisteme göre tanımlanır | Tüm ünitelerin %1'i |
| Hematokrit | 0.65-0.75 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hematokrit (ek solüsyon içeriyor ise) | 0.50-0.70 | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Hemoglobin/ünite | En az 40 g | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |
| Lökosit Sayısı/ ünite** (lökosit azaltma işlemi uygulanmış ise) | En fazla 1×10^6 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | <ul style="list-style-type: none"> • 4 ünite • Ayda bir |

(*) Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.

(**) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.



11. YIKANMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ

11.1 Tanım ve Özellikler

Eritrosit konsantresinden, ardışık yıkama işlemleri sonucunda elde edilen bileşendir. Yıkama işlemi ile plazmanın büyük kısmı, lökositler ve trombositler uzaklaştırılır. Bileşendeki plazma hacmi kullanılan yıkama yöntemine göre değişiklik gösterebilir ve hematokrit talep edilen klinik ihtiyaca göre ayarlanabilir.

11.2 Hazırlama Yöntemleri

Eritrosit konsantresine yıkama solüsyonunun (%0,9 NaCl) eklenmesi, santrifüj edilerek sıvı kısmın uzaklaştırılması ve tekrar süspansiyon edilerek santrifüj edilmesi işlemlerinin ardışık olarak birkaç kez tekrarlanması ile hazırlanır. İşlemler sıcaklık kontrolü yapılan soğutmalı santrifüjlerde gerçekleştirilir.

11.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-11**'de belirtilen gereklilikleri karşılar.

| Tablo-11:Yıkanmış Eritrosit Konsantresi | | |
|--|--|------------------------|
| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı |
| Hacim | Kullanılan sisteme göre tanımlanır | Tüm üniteler |
| Hematokrit | 0.65-0.75 | Tüm üniteler |
| Hemoglobin/ünite | En az 40 g | Tüm üniteler |
| Saklama süresi sonundaki hemoliz | Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında | Tüm üniteler |
| Son süpernatanın protein içeriği /ünite | En fazla 0.5 g | Tüm üniteler |

11.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak yıkanmış olduğu bilgisini içerir.

11.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- +2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır.
- Yıkama işlemi, açık sistem kullanılarak gerçekleştirilmiş ise mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır, yıkama sonrasında kullanıma kadar olan süre asla 24 saati geçmemelidir.
- Yıkama işlemi, kapalı bir sistem ve ek solüsyon kullanılarak gerçekleştirilmiş ise saklama süresi valide edilmiş bu sisteme göre uzatılabilir.



- Ulaşım süresi boyunca sıcaklığın +10 C°'yi aşmayacağına garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

11.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtrelili set ile transfüze edilir.

12. DONDURULMUŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ

12.1 Tanım ve Özellikler

Eritrosit konsantresinin, soğukta hemolizini engelleyen (kriyoprotektif) bir koruyucu solüsyon ile ikincil bir işlemde geçirilmesiyle elde edilen ve kullanılan yöntemlere göre (-60)°C ile (-80)°C ya da altındaki sıcaklıkta saklanan bileşendir. Az miktarda protein, lökosit ve trombosit içerir.

12.2 Hazırlama Yöntemleri

Genellikle yüksek ya da düşük konsantrasyonda gliserol çözeltisinin kullanıldığı yöntemler uygulanır. Dondurulmuş eritrosit konsantresi çözündürüldüğünde yıkama ile ortamdaki gliserol uzaklaştırılır.

Bu bileşen uzun süre saklamaya uygun olduğu için, kullanılmak üzere çözündürüldüğü dönemde, kanla bulaşan, yeni keşfedilmiş ya da tanımlanmış hastalık belirteçleri açısından test edilmesi gerekebilir. Bu nedenle bileşenin elde edildiği bağış sırasında rutin örneklerle ek olarak, gelecekte bu amaç için kullanılacak plazma ve/veya serum örnekleri de alınır ve saklanır.

12.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-12'**de belirtilen gereklilikleri karşılar.

12.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;

- Kriyoprotektif solüsyonun adı ve hacmi.
- Çözündürülmüş, kullanıma sunulacak bileşenin etiketindeki son kullanma tarihi (ve saati) kullanılan yöntemlere göre değiştirilir.
- Eğer bileşene ek solüsyon ilave edilmiş ise kriyoprotektif solüsyonun ad ve hacim bilgisi, ek solüsyonun ad ve hacim bilgisi ile değiştirilir.

12.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

Dondurulmuş olarak saklanacak ise;

- Yüksek gliserol yöntemi kullanılarak dondurulmuş ve elektrikli dondurucularda saklanacak ise (-60)°C ile (-80)°C aralığında saklanır.



Tablo-12: Dondurulmuş Eritrosit Konsantresi

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|--------------------------------------|------------------------------|---|
| Hacim | En az 185 mL | Tüm üniteler |
| Hematokrit | 0.65-0.75 | Tüm üniteler |
| Hemoglobin/ünite | En az 36 g | Tüm üniteler |
| Hemoglobin/ünite (Son süpernatant)** | En fazla 0,2 g | Tüm üniteler |
| Ozmolarite *** (Son süpernatant) | En fazla 340 mOsm/L | <ul style="list-style-type: none"> En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i (daha az ise tüm üniteler) Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ ünite | En fazla 0.1x10 ⁹ | <ul style="list-style-type: none"> En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i (daha az ise tüm üniteler) Ayda bir |
| Sterilite | Steril | <ul style="list-style-type: none"> En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i (daha az ise tüm üniteler) Ayda bir |

(*) Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.

(**) Çözdürme – yıkama işlemindeki son süpernatant

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.

- Düşük gliserol yöntemi kullanılarak dondurulmuş ve buhar fazlı sıvı nitrojende saklanacak ise (-140)°C ile (-150)°C aralığında saklanır.
- Doğru saklama sıcaklığı garanti edilebildiği durumlarda saklama süresi 10 yıla kadar uzatılabilir.
- Taşıma esnasında, depolama koşulları muhafaza edilmelidir.

Çözdürme işlemi tamamlanmış ise;

+2°C ile +6°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda saklanır. Çözdürme ve



yıkama işlemi, açık sistem kullanılarak gerçekleştirilmiş ise mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır, yıkama sonrasında kullanıma kadar olan süre asla 24 saati geçmemelidir.

- Taşıma süresi kısıtlıdır ve taşıma sırasında +2°C ile +6°C aralığı muhafaza edilmelidir.

12.6 Uyarı

- Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
- Bileşen, 150-200 µm'lik filtrelili set ile transfüze edilir.

13. TROMBOSİT KONSANTRESİ, TEK ÜNİTE

13.1 Tanım ve Özellikler

Tek bağıştan elde edilmiş tam kandan hazırlanan, tam kandaki trombositin çoğunluğunu içeren, plazma ile süspanse edilmiş bileşendir.

13.2 Hazırlama Yöntemleri

13.2.1 Trombositten Zengin Plazmadan Hazırlanması:

+20 °C ve +24 °C arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan, yeterli sayıda trombosit ve tanımlanmış düzeyde eritrosit ve lökosit plazmada kalacak şekilde santrifüj edilir. Daha sonra bu plazma yüksek devirde santrifüj edilir, süpernatant trombositlerden fakir plazma geride kalan trombositlerden 50-70 mL'lik bir süspanسیون oluşturacak şekilde uzaklaştırılır.

13.2.2 Buffy Coat'tan Hazırlanması

+20 °C ile +24 °C arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan santrifüj edilerek lökosit ve trombositleri içeren buffy coat tabakası ayrılır ve plazma ile dilüe edilir. Daha sonra bu buffy coat süspanسیونu tekrar santrifüj edilir, eritrositlerle lökositler geride kalacak şekilde, trombositleri içeren süpernatant ayrılır.

13.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-13**'de belirtilen gereklilikleri karşılar.

13.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak trombosit sayısını (ortalama ya da gerçek sayı) içerir.

13.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini en iyi koruyan şartlar altında saklanmalıdır.
- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon



altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun araştırılması ve/veya azaltılması şartıyla 7 güne uzatılabilir.

- Taşıma sırasında trombosit konsantrisinin sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca yakın olmalıdır ve teslim alınır alınmaz tedavide kullanılmayacak ise saklama koşullarına uygun muhafaza edilmelidir.
- Kullanım öncesi çalkalanması gerekir.

13.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

Tablo-13: Trombosit Konsantrisi, Tek Ünite

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|---|----------------------------------|---|
| Hacim (her 60x10 ⁹ trombosit için) | En az 40 mL | Tüm üniteler |
| Trombosit sayısı / ünite** | En az 60x10 ⁹ | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ünite *** (Buffy-coat'dan hazırlanmış ise) | En fazla 0.05x10 ⁹ | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ünite *** (Trombositten zengin plazmadan hazırlanmış ise) | En fazla 0.2x10 ⁹ | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) **** | En az 6.4 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |

() Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.*

*(**) Test edilen bileşenlerin %75'i bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.*

*(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.*

*(****) CO₂ kaçısını önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçüm farklı bir sıcaklıkta gerçekleştirilebilir ve daha sonra hesaplanarak çevrilip 22°C'deki pH olarak rapor edilebilir.*



14. TROMBOSİT KONSANTRESİ, HAVUZLANMIŞ

14.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan hazırlanmış 4 ila 6 adet trombosit konsantresinin tek torba içerisinde birleştirilmesi ile elde edilen bileşendir.

14.2 Hazırlama Yöntemleri

İki şekilde hazırlanabilir;

- **Trombositten Zengin Plazmadan Hazırlanması:**

Trombositten zengin plazmadan elde edilmiş 4-6 trombosit konsantresi birleştirilerek bir torbada havuz haline getirilir.

- **Buffy Coat'tan Hazırlanması**

Tam kandan elde edilmiş buffy coat'lardan kan grubu uyumlu olan 4-6 tanesi steril ortamda birleştirilip plazma ile dilüe edilerek bir buffy coat havuzu hazırlanır. Daha sonra bu havuz dikkatlice karıştırıldıktan sonra düşük devirde santrifüj edilir, trombositleri içeren süpernatant yine steril şartlarda trombosit torbasına aktarılır.

14.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-14'**de belirtilen gereklilikleri karşılar.

14.4 Etiketleme

Havuzun hazırlanmasında kullanılan bağışların kimlikleri izlenebilir olmalıdır.

Etiketi, **Tablo-1.2'**de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;

- Havuz oluşturmak için kaç bağışın kullanıldığı bilgisi
- Trombosit sayısı (ortalama ya da gerçek sayı)

14.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini en iyi koruyan şartlar altında saklanmalıdır.
- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun araştırılması ve/veya azaltılması şartıyla 7 güne uzatılabilir.
- Birleştirme işlemi açık sistem ile gerçekleştirilmiş ise saklama süresi 6 saati geçemez.
- Taşıma sırasında trombosit konsantresinin sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca yakın olmalıdır ve teslim alınır alınmaz tedavide kullanılmayacak ise saklama koşullarına uygun muhafaza edilmelidir.
- Kullanım öncesi çalkalanması gerekir.



14.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

Tablo-14: Trombosit Konsantresi, Havuzlanmış

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|--|----------------------------|---|
| Hacim (her 60x10 ⁹ trombosit için) | En az 40 mL | Tüm üniteler |
| Trombosit sayısı / havuzlanmış son ürün** | En az 2x10 ¹¹ | <ul style="list-style-type: none"> En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ havuzlanmış son ürün *** | En fazla 1x10 ⁹ | <ul style="list-style-type: none"> En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i Ayda bir |
| Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) **** | En az 6.4 | <ul style="list-style-type: none"> En az 4 ünite olmak üzere tüm ünitelerin %1'i Ayda bir |

(*) Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.

(**) Test edilen bileşenlerin %75'i bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.

(****) CO₂ kaçısını önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçüm farklı bir sıcaklıkta gerçekleştirilebilir ve daha sonra hesaplanarak çevrilip 22°C'deki pH olarak rapor edilebilir.

15.TROMBOSİT KONSANTRESİ, HAVUZLANMIŞ ve LÖKOSİTİ FİLTASYON İLE AZALTILMIŞ

15.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan hazırlanmış 4 ila 6 adet trombosit konsantresinin tek torba içerisinde birleştirilmesi ve lökosit filtrasyonu yapılması ile elde edilen bileşendir.

15.2 Hazırlama Yöntemleri

Lökosit filtrasyonunun bileşen hazırlama aşamasında yapılması önerilir ancak filtrasyon transfüzyondan hemen önce ya da transfüzyon sırasında da gerçekleştirilebilir. İki şekilde hazırlanabilir;



- **Trombositten Zengin Plazmadan Hazırlanması:**

Trombositten zengin plazmadan elde edilmiş 4-6 trombosit konsantresinin birleştirilerek bir torbada havuz haline getirilir ve hemen filtre edilir.

- **Buffy Coat'tan Hazırlanması**

Tam kandan elde edilmiş buffy coat'lardan kan grubu uyumlu olan 4-6 tanesi steril ortamda birleştirilip plazma ile dilüe edilerek bir buffy coat havuzu hazırlanır. Daha sonra bu havuz dikkatlice karıştırıldıktan sonra düşük devirde santrifüj edilir, trombositleri içeren süpernatant yine steril şartlarda hemen filtre edilerek trombosit torbasına aktarılır.

15.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak Tablo-15'te belirtilen gereklilikleri karşılar.

| Tablo-15: Trombosit Konsantresi, Havuzlanmış ve Lökosit Filtrasyon ile azaltılmış | | |
|--|--------------------------|---|
| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
| Hacim (her 60×10^9 trombosit için) | En az 40 mL | Tüm üniteler |
| Trombosit sayısı / havuzlanmış son ürün** | En az 2×10^{11} | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ havuzlanmış son ürün *** | En fazla 1×10^6 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) **** | En az 6.4 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |

(*) Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.

(**) Test edilen bileşenlerin %75'i bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.

(****) CO₂ kaçısını önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçüm farklı bir sıcaklıkta gerçekleştirilebilir ve daha sonra hesaplanarak çevrilip 22°C'deki pH olarak rapor edilebilir.

15.4 Etiketleme

Havuzun hazırlanmasında kullanılan bağışların kimlikleri izlenebilir olmalıdır.

Etiket, **Tablo-1.2'**de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;

- Havuz oluşturmak için kaç bağışın kullanıldığı bilgisi
- Trombosit sayısı (ortalama ya da gerçek sayı)
- Lökosit filtrasyonu yapıldığı bilgisi olmalıdır.

15.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini en iyi koruyan şartlar altında saklanmalıdır.
- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun araştırılması ve/veya azaltılması şartıyla 7 güne uzatılabilir.
- Birleştirme işlemi açık sistem ile gerçekleştirilmiş ise saklama süresi 6 saati geçemez.
- Taşıma sırasında trombosit konsantrisinin sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca yakın olmalıdır ve teslim alınır alınmaz tedavide kullanılmayacak ise saklama koşullarına uygun muhafaza edilmelidir.
- Kullanım öncesi çalkalanması gerekir.

15.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

16. TROMBOSİT KONSANTRESİ, AFEREZ

16.1 Tanım ve Özellikler

Tek bir bağışçıdan uygun bir otomatik hücre ayırıcı cihaz kullanılarak elde edilen trombosit konsantrsidir.

16.2 Hazırlama Yöntemleri

Bağışçıdan alınan tam kan, sitratlı bir solüsyonla antikoagüle edilir ve otomatik hücre ayırıcı cihaz kullanılarak trombositler toplanır ve kalan bileşenler bağışçıya geri verilir. Tek bir aferez işleminde bir, iki ya da üç ünite trombosit konsantrisi elde edilebilir.

16.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-16'**da belirtilen gereklilikleri karşılar.

16.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;

- Tek bağışçıdan, tek aferez işlemi sırasında birden fazla ünite elde edilmiş ise her bir ünite için benzersiz bileşen kimlik numarası (ISBT kodu)



- Trombosit sayısı (ortalama ya da gerçek sayı)
- İlgili HLA ve / veya HPA tipi (tespit edilmiş ise)

Tablo-16: Trombosit Konsantresi, Aferez

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı* |
|--|---|---|
| HLA veya HPA (gerektiğinde) | Tiplendirme | Gerektiğinde |
| Hacim (her 60×10^9 trombosit için) | En az 40 mL | Tüm üniteler |
| Trombosit sayısı / ünite | En az 2×10^{11} (standart ünite için) | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ ünite **. | En fazla 1×10^6 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) **** | En az 6.4 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |

HLA : Human Leukocyte Antigen (İnsan Lökosit Antijeni)

HPA : Human Platelet Antigen (İnsan Trombosit Antijeni)

(*) Bu sütunda belirtilmiş olanlar, uygulanması gereken "en az" kalite kontrol örneklem miktarı ve kontrol zaman aralığıdır. Eğer kan hizmet birimi, süreçteki sapma riskini en az düzeye indirmek için istatistiksel süreç kontrolü uyguluyor ise, burada belirtilenlerden daha az olmamak üzere, örneklem miktarı ve kontrol sıklığında değişiklik yapabilir.

(**) Kullanılan aferez cihazı ile işlem sonunda ürün bu değeri karşılamıyor ise son ürüne filtrasyon ile lökosit azaltma işlemi uygulanır.

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.

(****) CO₂ kaçısını önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçüm farklı bir sıcaklıkta gerçekleştirilebilir ve daha sonra hesaplanarak çevrilip 22°C'deki pH olarak rapor edilebilir.

16.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini en iyi koruyan şartlar altında saklanmalıdır.
- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun araştırılması ve/veya azaltılması şartıyla 7 güne uzatılabilir.



- Bileşenin hazırlanması (lökosit filtrasyonu, vb.) açık sistem ile gerçekleştirilmiş ise saklama süresi 6 saati geçemez.
- Taşıma sırasında trombosit konsantrisinin sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca yakın olmalıdır ve teslim alınır alınmaz tedavide kullanılmayacak ise saklama koşullarına uygun muhafaza edilmelidir.
- Kullanım öncesi çalkalanması gerekir.

16.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

17. DONDURULMUŞ TROMBOSİT KONSANTRESİ

17.1 Tanım ve Özellikler

Aferez yöntemi ile elde edilen lökosit azaltılmış trombosit konsantrisinin, alındıktan sonraki ilk 24 saat içinde, soğuktan koruyucu bir kimyasal solüsyon (kriyoprotektan) kullanılarak dondurulması ile elde edilen bileşendir.

17.2 Hazırlama Yöntemleri

Aferez trombosit süspansiyonu elde edildikten sonra 24 saat içinde bir kriyoprotektan ile dondurularak saklanır. Dondurma işlemi iki farklı yöntemle gerçekleştirilir;

- Dimetilsülfoksit (DMSO) yöntemi; son konsantrasyonu % 6 olacak şekilde (%6 w/v).
- Çok düşük gliserol yöntemi; son konsantrasyonu % 5 olacak şekilde (%5 w/v).

Hazırlanan bileşen derin dondurucu ya da sıvı nitrojen içinde saklanır.

Dondurulmuş trombosit konsantrisi, kullanılmadan önce 37°C'lik su banyosunda 5-8 dakika süre tutularak eritilir, yıkama işlemine tabi tutulur ve otolog plazma (bağışçının kendi plazması) ya da uygun bir katkı solüsyonu ile yeniden süspansiyon edilir. Yıkama işlemi ve katkı solüsyonu ilavesi, seçilen dondurma yöntemi ve kullanılan kriyoprotektan bileşene göre değişiklik gösterir.

Bu bileşen uzun süre saklamaya uygun olduğu için, kullanılmak üzere çözdürüldüğü dönemde, kanla bulaşan, yeni keşfedilmiş ya da tanımlanmış hastalık belirteçleri açısından test edilmesi gerekebilir. Bu nedenle bileşenin elde edildiği bağış sırasında rutin örneklerle ek olarak, gelecekte bu amaç için kullanılacak plazma ve/veya serum örnekleri de alınır ve saklanır.

17.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-17'**de belirtilen gereklilikleri karşılar.

17.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;



- Tek bağışçıdan, tek aferez işlemi sırasında birden fazla ünite elde edilmiş ise her bir ünite için benzersiz bileşen kimlik numarası (ISBT kodu)
- Kriyoprotektif solüsyonun adı ve hacmi
- İlgili HLA ve / veya HPA tipi (tespit edilmiş ise)

Çözdürülmüş, kullanıma sunulacak bileşenin etiketindeki son kullanma tarihi (ve saati) kullanılan yöntemle göre değiştirilir. Eğer bileşene ek solüsyon ilave edilmiş ise kriyoprotektif solüsyonun ad ve hacim bilgisi, ek solüsyonun ad ve hacim bilgisi ile değiştirilir.

16.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- Dondurulmuş Trombositler;
 - Dofrizde muhafaza edilecek ise -80°C de
 - Sıvı gaz nitrojen de muhafaza edilecek ise -150°C de saklanmalıdır.
- Saklama süresi bir yıldan fazla olacak ise -150°C tercih edilir.
- Trombositlerin dondurulmuş olarak taşınması gerekiyor ise taşıma esnasında saklama koşulları sağlanmalıdır.
- Eritilmiş trombositler mümkün olduğunca eritilir eritilmez kullanılmalıdır. Kısa süreli muhafaza etmek gerekiyor ise bileşen $+20^{\circ}\text{C}$ ile $+24^{\circ}\text{C}$ aralığında saklanmalıdır.
- Eritilmiş trombosit konsantresi kısa ömürlü olması nedeni kısıtlı taşınabilir. Taşıma sırasında kriyo mümkün olduğunca $+20^{\circ}\text{C}$ ile $+24^{\circ}\text{C}$ aralığında muhafaza edilmelidir.
- Kullanım öncesi çalkalanması gerekir.

16.6 Uyarı

- Residual kriyoprotektan toksisitesine dikkat edilmelidir.
- Bileşen, 150-200 μm 'lik filtreli set ile transfüze edilir.

Tablo-17: Dondurulmuş Trombosit Konsantresi

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı</i> |
|-----------------------------------|--|------------------------|
| Hacim | 50-200 mL | Tüm üniteler |
| Trombosit sayısı | Dondurma öncesindeki trombosit sayısının en az %40'ı | Tüm üniteler |

18. TAZE DONMUŞ PLAZMA

18.1 Tanım ve Özellikler

Tam kandan santrifügasyonla ya da uygun bir otomatik hücre ayırıcı cihaz kullanılarak elde edilen plazmanın, belirli bir zaman dilimi içinde dondurulması ile elde edilen bileşendir. Klinik önemi olan beklenmedik antikorları içermemelidir.

18.2 Hazırlama Yöntemleri

İki farklı yöntemle hazırlanabilir;

Tam kandan hazırlama;

Tam kan yüksek devirde santrifüj edildikten sonra eritrositten ayrılan plazma transfer torbasına aktarılır.

Tam kandan plazmanın ayrılması işlemi, bağıştan sonra tercihen ilk 6 saat içinde gerçekleştirilir. Ancak bu mümkün değil ise tam kanın +2°C ile +6°C'de saklanması şartıyla ayırma işlemi bağıştan sonra en fazla 18 saat içerisinde gerçekleştirilebilir.

Bağıştan hemen sonra özel soğutucu sistemlerle sıcaklığı hızla +20° ile +24°C aralığına indirilmiş ve bu sıcaklık aralığında tutulmuş tam kandan, bağıştan sonraki ilk 24 saat içinde ayrılabilir. Bu amaçla kullanılacak soğutucu sistemler, bu şartları sağladığını garanti altına alacak şekilde valide edilmiş olmalıdır. Plazma aynı zamanda trombosit zengin plazmadan da hazırlanabilir.

Plazma, ayırma işlemi tamamlandıktan hemen sonra dondurulur. Dondurma işlemi, ürünün çekirdek sıcaklığı bir saatte (-30)°C'nin altına düşürerek tamamen donmayı sağlayacak bir sistemle yapılır.

Aferez ile hazırlama;

Aferez cihazı ile elde edilir. Aferez işleminin tamamlanmasından sonraki ilk 6 saat içinde dondurma işlemine başlanır. Dondurma işlemi, ürünün çekirdek sıcaklığı bir saatte - 30°C'nin altına düşürerek tamamen donmayı sağlayacak bir sistemle yapılır.

Plazma, aferez işleminden hemen sonra özel soğutucu sistemlerle sıcaklığı hızla +20° ile +24°C aralığına indirilmiş ve bu sıcaklık aralığında tutulmuş ise, dondurma işlemine aferez işleminden sonraki ilk 24 saat içinde de başlanabilir. Bu amaçla kullanılacak soğutucu sistemler, bu şartları sağladığını garanti altına alacak şekilde valide edilmiş olmalıdır.

18.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-18**'de belirtilen gereklilikleri karşılar.

18.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;



- Tek bağışçıdan, tek aferez işlemi sırasında birden fazla ünite elde edilmiş ise her bir ünite için benzersiz bileşen kimlik numarası (ISBT kodu)
- Lökosit filtrasyonu yapıldığı bilgisi (yapılmış ise)
- Eritmeden sonra son kullanma tarihi uygun bir son kullanma tarihi ile (saati) değiştirilmelidir. Aynı şekilde saklama koşulları da değiştirilmelidir.

Tablo-18: Taze Donmuş Plazma

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı |
|---|--|---|
| Hacim / Ağırlık | Belirtilen \pm %10 | Tüm üniteler |
| Faktör VIII /100 mL (Dondurma ve eritme sonrası) | En az 70 IU | <ul style="list-style-type: none"> • Saklama süresinin ilk ayındaki 10 ünite * • 3 ayda bir |
| Eritrosit sayısı/ L** | En fazla 6.0×10^9 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Trombosit sayısı/ L** | En fazla 50×10^9 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ L** | En fazla 0.1×10^9 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Lökosit sayısı/ ünite** (lökosit filtrasyonu yapılmış ise) | En fazla 1×10^6 | <ul style="list-style-type: none"> • En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |
| Sızıntı | Plazma ekstraktöründe basınç sonrası, dondurulmadan önce ve eritildikten sonra torbada sızıntı olmaması (görsel muayene ile) | Tüm üniteler |
| Görsel değişiklikler | Anormal renk veya görülebilir pıhtı olmaması | Tüm üniteler |

(*) Test edilecek ünitelerin tam sayısı, istatistiksel süreç kontrolü ile belirlenebilir.

(**) Hücre sayımı, dondurma işleminden önce yapılmalıdır.

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklilik yerine getirilmiş kabul edilir.



18.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- (-18) °C ile (-25) °C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, 3 ay saklanabilir.
- (-25) °C'den daha düşük sıcaklıkta, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, 36 ay saklanabilir.
- Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunmalıdır. Alıcı hastane kan merkezi taşıma sırasında torbaların donmuş halde olduğundan emin olmalıdır. Ulaşma noktasında hemen kullanılmayacak ise bileşenler önerilen saklama koşullarında depolanmalıdır.
- Labil faktörlerin korunabilmesi için, eritildikten sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Eritilmiş plazma tekrar dondurulmaz.

18.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

19. KRİYOPRESİPİTAT

19.1 Tanım ve Özellikler

Taze donmuş plazmadan elde edilen, plazmanın kriyoglobulin fraksinasyonunu içeren bileşendir. Plazmada bulunan faktör VIII, von Willebrand faktör, fibrinojen, faktör XIII ve fibrinektinin büyük bölümünü içerir.

19.2 Hazırlama Yöntemleri

Tam kandan ya da aferez işlemi ile elde edilmiş taze donmuş plazmadan (TDP) hazırlanabilir. Tam kandan elde edilmiş taze donmuş plazma +2 °C ile +6 °C aralığında çözdürülür ve aynı sıcaklık koşullarında ve yüksek devirde santrifüj edilir. Süpernatant plazmanın bir kısmı, sedimentin (kriyopresipitatın) hacmi 40 ml'yi aşmayacak şekilde geride bırakılır, diğer kısmı uzaklaştırılır. Hazırlanan kriyopresipitat hızlı bir şekilde dondurulur. Ürün hazırlanması ve dondurulması 24 saat içinde tamamlanır.

19.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-19**'da belirtilen gereklilikleri karşılar.

19.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgileri içerir.

Eritmeden sonra son kullanma tarihi uygun bir son kullanma tarihi ile (saati) değiştirilmelidir. Aynı şekilde saklama koşulları da değiştirilmelidir.

19.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- (-18)°C ile (-25)°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, 3 ay saklanabilir.
- (-25)°C'den daha düşük sıcaklıkta, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, 36 ay



saklanabilir.

- Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunmalıdır. Alıcı hastane kan merkezi taşıma sırasında torbaların donmuş halde olduğundan emin olmalıdır. Ulaşma noktasında hemen kullanılmayacak ise bileşenler önerilen saklama koşullarında depolanmalıdır.
- Labil faktörlerin korunabilmesi için, eritildikten sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Eritilmiş kriyopresipitat tekrar dondurulmaz.

19.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

Tablo-19: Kriyopresipitat

| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı |
|--|----------------------|--|
| Hacim * | <40 mL | Tüm üniteler |
| Faktör VIII / ünite (Dondurma ve eritme sonrası) | En az 70 IU | <ul style="list-style-type: none"> • Farklı kan gruplarından, saklama süresinin ilk ayındaki 6 ünitenin birleştirilmesi ile oluşturulan havuz. • Farklı kan gruplarından, saklama süresinin son ayındaki 6 ünitenin birleştirilmesi ile oluşturulan havuz. • 2 ayda bir |
| Von Willebrand Faktör/ ünite | En az 100 IU | <ul style="list-style-type: none"> • Farklı kan gruplarından, saklama süresinin ilk ayındaki 6 ünitenin birleştirilmesi ile oluşturulan havuz. • Farklı kan gruplarından, saklama süresinin son ayındaki 6 ünitenin birleştirilmesi ile oluşturulan havuz. • 2 ayda bir |
| Fibrinojen/ ünite | En az 140 mg | <ul style="list-style-type: none"> • En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir |

(* Bu tablo, tek tam kan bağışından hazırlanmış TDP'den elde edilen kriyopresipitatın kalite kontrolü için hazırlanmıştır. Aferez yoluyla alınan plazmadan hazırlanmış TDP'den elde edilen kriyopresipitatın hacmi farklılık gösterebilir.



20. KRİYOPRESİPİTATI ALINMIŞ PLAZMA

20.1 Tanım ve Özellikler

Kriyopresipitatın plazmadan uzaklaştırılması ile hazırlanan bir bileşendir. Taze donmuş plazma ile karşılaştırıldığında;

- benzer düzeyde albümin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörlerini,
- belirgin derecede düşük düzeyde labil faktörleri (faktör V, faktör VIII),
- düşük düzeyde fibrinojen içerir.

20.2 Hazırlama Yöntemleri

Tam kandan elde edilmiş taze donmuş plazma +2 °C ile +6 °C aralığında çözündürülür ve aynı sıcaklık koşullarında ve yüksek devirde santrifüj edilir. Kriyopresipitatın üzerinde kalan süpernatant plazma, ek torbaya aktarılır. Hazırlanan ürün hızlı bir şekilde dondurulur. Ürün hazırlanması ve dondurulması 24 saat içinde tamamlanır.

20.3 Gereklikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-20'**de belirtilen gereklikleri karşılar.

| Tablo-20: Kriyopresipitatı Alınmış Plazma | | |
|--|----------------------|------------------------|
| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklikler | Kontrol sıklığı |
| Hacim | Belirtilen \pm %10 | Tüm üniteler |

20.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgileri içerir.

Eritmeden sonra son kullanma tarihi uygun bir son kullanma tarihi ile (saati) değiştirilmelidir. Aynı şekilde saklama koşulları da değiştirilmelidir.

20.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

- (-18)°C ile (-25)°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, 3 ay saklanabilir.
- (-25)°C'den daha düşük sıcaklıkta, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, 36 ay saklanabilir.
- Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunmalıdır. Alıcı hastane kan merkezi taşıma sırasında torbaların donmuş halde olduğundan emin olmalıdır. Ulaşma noktasında hemen kullanılmayacak ise bileşenler önerilen saklama koşullarında depolanmalıdır.
- Labil faktörlerin korunabilmesi için, eritildikten sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Eritilmiş kriyopresipitatı alınmış plazma, tekrar dondurulmaz.



20.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.

21. GRANÜLOSİT KONSANTRESİ (AFEREZ)

21.1 Tanım ve Özellikler

Tek bağışçıdan otomatik hücre ayırıcı cihazlar ile elde edilen, plazmada süspansiyon edilmiş granülosit içeren bileşendir. Bileşen, mutlaka ışınlanır.

21.2 Hazırlama Yöntemleri

Otomatik hücre ayırıcı cihazlar ile yapılan lökoferezdir. Yeterli miktarda granülosit toplamak için bağışçıya granülosit koloni stimüle edici faktör (G-CSF) ve/veya kortikosteroidler uygulanabilir. Granülositlerin daha kolay ayrılabilmesi için hidroksietil nişasta (HES) kullanılabilir.

21.3 Gereklilikler ve Kalite Kontrolü

Tablo-1.1'de belirtilenlere ek olarak **Tablo-21**'de belirtilen gereklilikleri karşılar.

| Tablo-21 Granülosit Konsantresi | | |
|--|--------------------------|------------------------|
| Kontrol Edilecek Parametre | Gereklilikler | Kontrol sıklığı |
| Hacim | En fazla 500 mL | Tüm üniteler |
| HLA (gerektiğinde) | Tiplendirme | Gerektiği gibi |
| Granülosit Sayısı/ ünite | En az 1×10^{10} | Tüm üniteler |

21.4 Etiketleme

Tablo-1.2'de tanımlanan bilgilere ek olarak şu bilgileri içerir;

- Granülosit sayısı
- Belirlenmesi halinde HLA tipi

21.5 Saklama ve Taşıma Koşulları

Depolama için uygun değildir ve aferez işlemi ile elde edildikten sonra en kısa sürede transfüze edilmelidir. Saklama zorunlu ise kısa süreli olmalıdır.

Taşınması gerektiğinde + 20°C ile + 24°C aralığındaki sıcaklığı sağlayan uygun kaplarda, çalkalamadan taşınmalıdır.

21.6 Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtreli set ile transfüze edilir.



22. İNTRAUTERİN TRANSFÜZYON İÇİN KAN BİLEŞENLERİ

22.1 İNTRAUTERİN TRANSFÜZYON İÇİN LÖKOSİTİ FİLTASYON İLE AZALTILMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ

İntrauterin transfüzyon amacıyla ‐lökositi filtrasyon ile azaltılmış eritrosit konsantresi‐nden hazırlanan bileşendir. Kaynak olarak kullanılan bileşenden bir miktar plazma uzaklaştırılır, böylece bileşen daha konsantre hale getirilir.

Hazırlanan bileşen, kaynak olarak kullanılan bileşenin gerektirdiği tüm standartları karşılar.

Bu bileşen için farklılık gösteren ya da taşınması gereken ek özellikler şunlardır;

- Kaynak olarak, O RhD negatif eritrosit konsantresi seçilir ve hematokriti 0.70-0.85/ünite olacak şekilde konsantre hale getirilir.
- Bileşen, en fazla 5 günlük eritrosit konsantresinden hazırlanır.
- Annede var olan antikorların karşılık geldiği antijenler bileşende bulunmamalıdır. Klinik önemi olan beklenmedik antikorları içermemelidir.
- Kan bağışından sonraki ilk 48 saat içinde lökosit filtrasyonu uygulanır. Bileşenin bu düzeyde lökosit sayısının azaltılması, CMV bulaşını önlemede CMV negatif kan kullanılması kadar etkindir.
- Bileşen ışınlanır.
- Bileşen + 2°C ile + 6°C’de saklanmalıdır.
- Hazırlandıktan ve ışlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Etiket, kaynak olarak kullanılan bileşen için tanımlanan etiket bilgilerine ek olarak şu bilgileri de içerir;
 - Kan grubu fenotipi (gerektiğinde)
 - Hazırlama tarihi ve hazırlama tarih ve saatine göre değiştirilmiş son kullanma tarihi
 - Antikoagülan/ek solüsyon bilgisi
 - Bileşenin hacim/ağırlık bilgisi
 - Bileşenin Hematokrit değeri.
- Kaynak olarak kullanılan bileşen için belirtilen gereklilikler ve kalite koşullarına ek olarak **Tablo-22.1**’de belirtilen gerekliliği karşılar.

Tablo-22.1: İntrauterin Transfüzyon için Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış Eritrosit Konsantresi

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı*</i> |
|-----------------------------------|----------------------|-------------------------|
| Hematokrit (L/L) | 0.70-0.85 | Tüm üniteler |

22.2 İNTRAUTERİN TRANSFÜZYON İÇİN TROMBOSİT KONSANTRESİ

Intrauterin transfüzyon amacıyla “aferez işlemi ile elde edilmiş trombosit konsantresi”nden hazırlanan bileşendir. Kaynak olarak kullanılan bileşenden bir miktar plazma uzaklaştırılır, böylece bileşen daha konsantre hale getirilir.

Hazırlanan bileşen, kaynak olarak kullanılan bileşenin gerektirdiği tüm standartları karşılar.

Bu bileşen için farklılık gösteren ya da taşınması gereken ek özellikler şunlardır;

- Bileşen, kaynak bileşenin hacim 50-60 mL ve trombosit sayısı $45-85 \times 10^9$ olacak şekilde, konsantre hale getirilmesi ile elde edilir.
- Kaynak bileşen, gerektiğinde HPA uyumlu bağışçıdan elde edilmiş olmalıdır.
- Kan bağışından sonraki ilk 48 saat içinde lökosit filtrasyonu uygulanır. Bileşenin bu düzeyde lökosit sayısının azaltılması, CMV bulaşını önlemede CMV negatif kan kullanılması kadar etkindir.
- Bileşen ışınlanır.
- Hazırlanan bileşen (yoğun hale getirilme işlemi takiben) 6 saat içinde kullanılır. Bileşen kullanılıncaya kadar aferez trombosit konsantresi ile aynı koşullarda saklanır ve taşınır.
- Etiket, kaynak olarak kullanılan bileşen için tanımlanan etiket bilgilerine ek olarak şu bilgileri de içerir;
 - Hazırlama tarihi ve hazırlama tarih ve saatine göre değiştirilmiş son kullanma tarihi
 - Bileşenin hacim/ağırlık bilgisi
 - Bileşenin trombosit sayısı
- Kaynak olarak kullanılan bileşen için belirtilen gereklilikler ve kalite koşullarına ek olarak **Tablo-22.2**'de belirtilen gerekliliği karşılar.

Tablo-22.2: İntrauterin Transfüzyon için Trombosit Konsantresi

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı</i> |
|-----------------------------------|----------------------|------------------------|
| HPA (gerektiğinde) | Tiplendirme | Gerektiğinde |
| Hacim | 50-60 mL | Tüm üniteler |
| Trombosit sayısı / ünite | $45-85 \times 10^9$ | Tüm üniteler |

HPA : Human Platelet Antigen (İnsan Trombosit Antijeni)

(*) Bileşenin değil, kaynak bileşenin elde edildiği/edileceği bağışçının HPA tipidir.

23. YENİDOĞANIN “EXCHANGE” TRANSFÜZYONU İÇİN KAN VE KAN BİLEŞENLERİ

23.1 “EXCHANGE” TRANSFÜZYONU İÇİN TAM KAN

Yenidoğanın exchange transfüzyonu için, “tam kan”dan hazırlanan bileşendir. Kaynak olarak kullanılan bileşenden bir miktar plazma uzaklaştırılır, böylece bileşen daha konsantre hale getirilir.

Hazırlanan bileşen, kaynak olarak kullanılan bileşenin gerektirdiği tüm standartları karşılar.

Bu bileşen için farklılık gösteren ya da taşınması gereken ek özellikler şunlardır;

- CPD’li tam kandan, klinisyenin istediği hematokrit düzeyini sağlayacak kadar plazmanın uzaklaştırılması ile hazırlanır. Eğer CPD’li tam kan mevcut değilse yıkama işlemi sonrası ek solüsyon uzaklaştırılır.
- Bileşen, en fazla 5 günlük tam kandan hazırlanır.
- Anneye ait anti-RhD varlığında, O RhD negatif tam kandan hazırlanır. Anneye ait antikolar anti-RhD’den farklı ise bu antikolarla ilişkili antijenleri içermeyen tam kan kullanılır.
- Kan bağışından sonraki ilk 48 saat içinde lökosit filtrasyonu uygulanır. Bileşenin bu düzeyde lökosit sayısının azaltılması, CMV bulaşını önlemede CMV negatif kan kullanılması kadar etkindir.
- Bileşen ışınlanır. Işınlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılır.
- Etiket, kaynak olarak kullanılan bileşen için tanımlanan etiket bilgilerine ek olarak şu bilgileri de içerir;
 - Kan grubu fenotipi (gerektiğinde)
 - Hazırlama tarihi ve hazırlama tarih ve saatine göre değiştirilmiş son kullanma tarihi
 - Antikoagülan/ek solüsyon bilgisi
 - Bileşenin hacim/ağırlık bilgisi
 - Bileşenin hematokrit değeri.
- Kaynak olarak kullanılan bileşen için belirtilen gereklilikler ve kalite koşullarına ek olarak **Tablo-23.1**’de belirtilen gerekliliği karşılar.

Tablo-23.1: Tam kan (Exchange transfüzyonu için)

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı</i> |
|-----------------------------------|--|------------------------|
| Hematokrit | Klinisyenin istediği hematokrit düzeyi | Tüm üniteler |



23.2 “EXCHANGE” TRANSFÜZYONU İÇİN YENİDEN HAZIRLANMIŞ TAM KAN

Yenidoğanın exchange transfüzyonu için, “eritrosit konsantresi” ve “taze donmuş plazma”dan hazırlanan bileşendir. Kaynak olarak kullanılan bileşenler, klinisyenin talep ettiği kan grubu uyumu ve hematokrit düzeyini sağlamak üzere birleştirilerek tam kan haline getirilir.

Anneye ait anti-RhD varlığında, O RhD negatif eritrosit konsantresinden hazırlanır. Anneye ait antikorlar anti-RhD’den farklı ise bu antikorlarla ilişkili antijenleri içermeyen eritrosit konsantresi kullanılır.

Hazırlanan bileşen, kaynak olarak kullanılan bileşenlerin gerektirdiği tüm standartları karşılar.

Bu bileşen için farklılık gösteren ya da taşınması gereken ek özellikler şunlardır;

- Eritrosit konsantresine istenen özellikleri sağlayacak taze donmuş plazmanın eritilerek ilave edilmesi ile hazırlanır. Klinisyen tarafından aksi belirtilmedikçe O RhD negatif eritrosit konsantresi ve AB plazma ile hazırlanır.
- Bileşen, en fazla 5 günlük eritrosit konsantresinden hazırlanır.
- Ek solüsyonlu eritrosit konsantresi kullanılacak ise, bileşen öncelikle santrifüj edilir, üstte kalan ek solüsyon ve plazma uzaklaştırılır, daha sonra eritilmiş TDP eklenir.
- Kan bağışından sonraki ilk 48 saat içinde lökosit filtrasyonu uygulanır. Bileşenin bu düzeyde lökosit sayısının azaltılması, CMV bulaşını önlemede CMV negatif kan kullanılması kadar etkindir.
- Bileşen ışınlanır. Işınlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılır. Geçmişte başka nedenle ışınlanmış ve ışınlamanın üzerinden 24 saat geçmiş eritrosit süspansiyonu bu amaçla kullanılmaz.
- Yeniden hazırlama işleminden sonra en fazla 24 saat saklanabilir. Hazırlama sırasında açık sistem kullanılmış ise saklama süresi 4 saat ile sınırlıdır.
- Etiket, kaynak olarak kullanılan bileşen için tanımlanan etiket bilgilerine ek olarak şu bilgileri de içerir;
 - Kan grubu fenotipi (gerektiğinde)
 - Hazırlama tarihi ve hazırlama tarih ve saatine göre değiştirilmiş son kullanma tarihi
 - Antikoagülan/ek solüsyon bilgisi (gerektiğinde)
 - Bileşenin hacim/ağırlık bilgisi
 - Bileşenin hematokrit değeri.
- Kaynak olarak kullanılan bileşen için belirtilen gereklilikler ve kalite koşullarına ek olarak **Tablo-23.2**’de belirtilen gerekliliği karşılar.



Tablo-23.2: Tam kan (Exchange transfüzyonu için yeniden hazırlanmış)

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı</i> |
|-----------------------------------|--|------------------------|
| Hematokrit | Klinisyenin istediği hematokrit düzeyi | Tüm üniteler |

24. PEDIATRİK KULLANIM İÇİN KAN BİLEŞENLERİ

24.1 PEDIATRİK ERİTROSİT KONSANTRESİ

Pediyatrik kullanım amacıyla, eritrosit konsantresi bileşeninin 3-8 transfer torbaya aktararak küçük hacimlere bölünmesi ile hazırlanan bileşendir. Bileşen bu amaçla üretilmiş torba sistemleri veya steril hortum birleştirme cihazı kullanılarak üretilir.

Bu amaçla şu bileşenlerden biri kullanılır.

- Buffy Coat Uzaklaştırılmış Eritrosit Konsantresi
- Buffy Coat Uzaklaştırılmış Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi
- Lökositi Filtrasyonla Azaltılmış Eritrosit Konsantresi
- Lökositi Filtrasyonla Azaltılmış Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi

Hazırlanan bileşen, kaynak olarak kullanılan bileşenlerin gerektirdiği tüm standartları karşılar.

Bu bileşen için farklılık gösteren ya da taşınması gereken ek özellikler şunlardır;

- Klinik yönden gereksinim varsa bileşen ışınlanır. Işınlama işlemi, kullanılacak torbaya uygulanır. Işındandıktan sonra 48 saat içinde kullanılır.
- Etiket, kaynak olarak kullanılan bileşen için tanımlanan etiket bilgilerine ek olarak şu bilgileri de içerir;
 - Tek kaynak bileşenden küçük hacimlere bölünmüş her bileşen için benzersiz bileşen kimlik numarası (kaynak kan/kan bileşeni bağışına kadar izlenebilirliği sağlayacak şekilde)
 - Hazırlama tarihi ve hazırlama tarih ve saatine göre değiştirilmiş son kullanma tarihi (Son kullanma tarihi, kaynak bileşeninkinden daha uzun olamaz)
 - Bileşenin hacim/ağırlık bilgisi
 - Ek işlem bilgisi (ışınlama vb, gerektiğinde)
- Kaynak olarak kullanılan bileşen için belirtilen gereklilikler ve kalite koşullarına ek olarak **Tablo-24.1**'de belirtilen gerekliliği karşılar.

Tablo-24.1: Eritrosit Konsantresi (Pediyatrik)

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı</i> |
|-----------------------------------|----------------------|------------------------|
| Hacim | 25-100 mL | Tüm üniteler |

24.2 PEDIATRİK TAZE DONMUŞ PLAZMA

Pediyatrik kullanım amacıyla, taze donmuş plazma bileşeninin 3-8 transfer torbaya aktararak küçük hacimlere bölünmesi ile hazırlanan bileşendir. Bileşen bu amaçla üretilmiş torba sistemleri veya steril hortum birleştirme cihazı kullanılarak üretilir. Hazırlanan bileşen, kaynak olarak kullanılan bileşenlerin gerektirdiği tüm standartları karşılar.

Bu bileşen için farklılık gösteren ya da taşınması gereken ek özellikler şunlardır;

- Etiket, kaynak olarak kullanılan bileşen için tanımlanan etiket bilgilerine ek olarak şu bilgileri de içerir;
 - Tek kaynak bileşenden küçük hacimlere bölünmüş her bileşen için benzersiz bileşen kimlik numarası (kaynak kan/kan bileşeni bağışına kadar izlenebilirliği sağlayacak şekilde)
 - Hazırlama tarihi ve hazırlama tarih ve saatine göre değiştirilmiş son kullanma tarihi (Son kullanma tarihi, kaynak bileşeninkinden daha uzun olamaz)
 - Bileşenin hacim/ağırlık bilgisi
 - Ek işlem bilgisi (gerektiğinde)
- Kaynak olarak kullanılan bileşen için belirtilen gereklilikler ve kalite koşullarına ek olarak **Tablo-24.2**'de belirtilen gerekliliği karşılar.

Tablo-24.2: Taze Donmuş Plazma (Pediatrik)

| <i>Kontrol Edilecek Parametre</i> | <i>Gereklilikler</i> | <i>Kontrol sıklığı</i> |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Hacim | 50-100 mL | Tüm üniteler |

BÖLÜM-II: İNSAN KAYNAKLARI



1. İNSAN KAYNAKLARI POLİTİKASI

Her kan hizmet birimi, kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak, kan hizmet biriminde görevlendirilebilecek kalifiye insanları teşvik edici, mevcut personeli geliştirecek ve sürekliliği sağlayacak nitelikte bir “İnsan Kaynakları Politikası” geliştirir. Bu politika şunları içerir;

- Yetkinliklerin başlangıçta (işe alımda) ve çalışma süresince sürekli olarak değerlendirilmesi ile kan hizmet biriminde yürütülen hizmetlerin kalitesinin sürekliliğinin sağlanması
- Düzenli ve uygun eğitimlerle personelin yetkinlik ve yeterliliğinin geliştirilmesi
- İşe alım esnasında ve çalışma süresince uygun ve adil ücretlendirme
- Kurumsal düzeyde personele kariyer geliştirme için fırsatlar tanınması, dolayısıyla insan kaynaklarının yetkinlik ve yeterliliğinde sürekli bir gelişim sağlanması
- Üst, orta ve teknik olmak üzere üç seviyeli yönetim
- Personelin;
 - kan hizmet birimindeki görev ve hizmetlerin (kanın toplanması, test edilmesi, depolanması, dağıtılması, transfüzyonu vb.) rehberlerde belirtilen gerekliliklere uygun bir şekilde yürütülmesini sağlayacak sayıda olması
 - bu görevlerin yerine getirilmesinde rol alan personelin yetkinlik ve yeterliliklerinin değerlendirilmesi,
 - ihtiyaç duyulan eğitimlerin ve hizmet içi eğitimlerin sağlanması.

2. YÖNETİM DÜZEYLERİNDE GEREKLİLİKLER

Kan hizmet birimindeki tüm kilit bölümlerde ve süreçlerde rehberlerin ilgili bölümündeki iş tanımlarını gerçekleştirebilecek nitelik, bilgi ve deneyime sahip kişiler görevlendirilir.

Kan hizmet birimleri, ilgili tüm faaliyetlerin kesintisiz yerine getirilebilmesi için yeterli sayıda, alanında ilgili eğitimi görmüş, sertifikalı ve görevlerini yerine getirebilecek kapasitede personel bulundurur.

Her kan hizmet birimi, rehberlerde tanımlanan görev ve sorumlulukları yerine getirebilecek nitelikte “sorumlu personeli tanımlar.

2.1 ÜST DÜZEY YÖNETİM

2.1.1 Bölge Kan Merkezi Müdürü

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya Transfüzyon Tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.



Kan ve kan bileşenlerinin toplanması ve/veya test edilmesi ya da hazırlanması, depolanması ve dağıtılması konusunda yetkili kuruluşlarda en az 3 yıllık deneyimi olmalıdır.

Ayrıca şu konularda da deneyim sahibi olması tercih sebebidir;

- İnsan kaynakları yönetimi
- Maliye ve Muhasebe
- Eğitim ve iletişim deneyimi
- Kanın klinik kullanımı alanında deneyim
- Güçlü iletişim becerileri

2.1.2 Kan Bağışı Merkezi Müdürü

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya Transfüzyon Tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır. Kan bağışı merkezi sorumlusu olarak atanan tıp doktorlarının sertifikalarının bulunmaması halinde, atamalarını takip eden altı ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna katılması ve sertifika alması zorunludur.

Ayrıca şu konularda da yeterlilik göstermesi tercih nedenidir;

- Toplum tarafından kan bankacılığı alanında merak edilen ve sıklıkla sorulan konulara yasal ve bilimsel açıdan uygun ve anlaşılabilir düzeyde yeterli bilgiler verecek kabiliyette olma,
- İletişim ve pazarlama,
- Medyanın kullanılması ve yönetilmesi alanında beceri,
- Organizasyonel beceri ve yetkinlik.

2.1.3 Transfüzyon Merkezi Sorumlusu

Transfüzyon merkezi sorumlusu doğrudan Başhekimliğe bağlı olarak çalışır ve Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya Transfüzyon Tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

Transfüzyon merkezi sorumlusu olarak atanan tıp doktorlarının sertifikalarının bulunmaması halinde, atamalarını takip eden altı ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna katılması ve sertifika alması zorunludur.



2.2 ORTA DÜZEY YÖNETİM

2.2.1 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Yöneticisi

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili tıp doktoru olmalıdır. Bu pozisyon, standartlara uygun üretim ve bileşenlerin standartlara uygunluğunun kontrolü konularında özel beceriler gerektirir.

2.2.2 Laboratuvar Yöneticisi (BKM)

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, kendi uzmanlık dalı müfredat programında laboratuvar eğitimi almış uzman tıp doktoru olmalıdır.

Kan bankacılığının laboratuvar uygulamalarına yönelik alanlarda (kan bağışçısı tarama ve doğrulama testleri, immünohematolojik testler, kalite kontrolü) en az 3 yıllık deneyimi olmalıdır.

2.2.3 Hemovijilans Birim Yöneticisi (BKM)

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya Transfüzyon Tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

Bu pozisyona atanan tıp doktorlarının sertifikalarının bulunmaması halinde, atamalarını takip eden altı ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna katılması ve sertifika alması zorunludur.

2.3 PERSONEL

2.3.1 TIBBİ PERSONEL

2.3.1.1. Hekim (BKM, KBM, TM)

Kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi alanındaki faaliyetlerini yasal mevzuata uygun olarak yürüten, kan hizmet birimi sorumlusuna karşı sorumlu Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili ve Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip veya Transfüzyon Tıbbi konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

2.3.1.2. Flebotomist (BKM, KBM)

Hemşirelik okulları veya Üniversitelerin Sağlık Bilimleri Fakültesi Hemşirelik Bölümü veya üniversitelerin Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokullarının Tıbbi Laboratuvar Teknikerliği Bölümü mezunu ve Sağlık Bakanlığı tarafından verilen Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbi Sertifikasına sahip olmaları gereklidir. Bu pozisyona atanan flebotomistlerin sertifikalarının bulunmaması halinde, atamalarını takip eden bir yıl içinde Sağlık Bakanlığı tarafından verilen Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbi Sertifikası kursuna katılması ve sertifika alması zorunludur.



Kan hizmet birimlerinde fiilen çalışmakta olan;. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbi Sertifikasına sahip personel görevine devam eder.

2.3.1.3. Kan Bağışçısı Kazanımı Personeli

Sağlık bilimleri alanında en az lisans derecesinden mezun ve B sınıfı sürücü belgesi sahibi olmalıdır. Kan hizmet birimlerinde fiilen çalışmakta olan personel belirtilen şartları taşımak koşuluyla bu amaçla görevlendirilebilir.

2.3.1.4. Kalite Yönetimi Sorumlusu

Sağlık bilimleri alanında en az lisans derecesinden mezun, kan bankacılığı alanında en az 3 yıllık, kalite yönetimi konusunda ise en az 2 yıllık deneyime sahip personel bu görevi yürütebilir. Kan hizmet birimlerinde fiilen çalışmakta olan; Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip personel arasından bu amaçla görevlendirme yapılabilir.

2.3.1.5. Kalite Kontrol Teknikeri (BKM)

Üniversitelerin sağlık hizmetleri meslek yüksekokullarının tıbbi laboratuvar teknikerliği bölümünden mezun, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip olmalıdır.

Kan hizmet birimlerinde fiilen çalışmakta olan; Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip personel arasından bu amaçla görevlendirme yapılabilir.

2.3.1.6. Laboratuvar Teknikeri (BKM, KBM, TM)

Üniversitelerin sağlık hizmetleri meslek yüksekokullarının tıbbi laboratuvar teknikerliği bölümünden mezun, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip olmalıdır.

Kan hizmet birimlerinde fiilen çalışmakta olan personelin; Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikalarının bulunmaması halinde, atamalarını takip eden altı ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikası kursuna başvurması ve sertifika alması zorunludur.

2.3.2 TEKNİK PERSONEL

2.3.2.1 Biyomedikal Teknikeri

Üniversitelerin biyomedikal ile ilgili eğitim veren yüksekokullarından mezun olmalıdır. Bir yataklı tedavi kuruluşu genel kadrosunda istihdamı halinde TM için ayrıca bir tekniker istihdamına gerek yoktur.



2.3.2.2 Bilgisayar Teknikeri

En az iki yıllık meslek yüksekokulları bilgisayar, elektronik bölümlerinden mezun olmalıdır. Bir yataklı tedavi kuruluşu genel kadrosunda istihdamı halinde TM için ayrıca bir tekniker istihdamına gerek yoktur.

2.3.2.3 Teknik Servis Elemanı

Elektrik, elektronik, inşaat, tesisat işleri ile ilgili yüksekokulların birinden mezun ve ilgili alanda yetkin olmalıdır. Bir yataklı tedavi kuruluşu genel kadrosunda istihdamı halinde TM için müstakilen bir teknik servis elemanı istihdamına gerek yoktur.

2.3.3 İDARİ PERSONEL

2.3.3.1 Arşiv Personeli

Üniversitelerin ilgili bölümlerinden (Arşivcilik, Kütüphanecilik, Bilgi ve Belge Yönetimi Vb.) mezunu, arşivcilik, bilgi-belge yönetimi metot ve teknikleri ile uygulamaları konusunda yetişmiş ve en az 3 yıl deneyimli olmalıdır. Bir yataklı tedavi kuruluşunun genel kadrosunda istihdamı halinde TM için ayrıca bir arşiv elemanı istihdamına gerek yoktur.

3. YETERLİLİK DEĞERLENDİRME

3.1 Başlangıç Yeterlilik Değerlendirmesi

Kan hizmet birimi tüm personelinin, atanacakları/atandıkları pozisyonlar ve rehberlerde belirtilen görev ve sorumluluklar açısından uygun yeterlilikte olduğunun kanıtlarını ortaya koyar ve dosyalar.

- Eğitim yeterliliği; diploma, sertifikalar ve özgeçmiş bilgileri ile sağlanır. Bu belgeler ve belgelerde yer alan bilgilerin doğruluğu ve ilgili pozisyon için uygun olup olmadığı araştırılır.
- Operasyonel yeterlilik; işe girişte yapılan oryantasyon programı sonucunda ilk yeterlilik değerlendirilmesi ile sağlanır. Bu değerlendirme, ilgili yönetim seviyesi ve faaliyet alanının gerekliliklerine göre yapılır. Operasyonel yeterlilik değerlendirmesinin ikinci aşaması, atanmanın ilk 2 ayında gerçekleştirilir. Bu süreçte personelin atandığı pozisyonun genel şartlarına uygun olup olmadığı denetlenir ve ayrıca personelin eğitim ihtiyaçları belirlenir.

3.2 Sürekli değerlendirme

Kan hizmet birimi, çeşitli yönetim seviyelerinde, personelin beceri ve yetkinliklerini değerlendiren bir program oluşturur.

Eğitimin ve yeterlilik değerlendirmelerinin dokümantasyonu sağlanır ve tüm kayıtlar düzgün bir şekilde muhafaza edilir.



3.3 Yetkinliğin korunması; sürekli yeterlilik değerlendirmesi

Tüm personele atandıkları alandaki görev ve sorumlulukları ile ilgili hizmet içi eğitim verilir. Bu eğitimler, personel ile işbirliği içerisinde, düzenli olarak yapılan eğitim ihtiyaç değerlendirmeleri doğrultusunda belirlenir.

Hizmet içi eğitim programının içeriği, personelin eğitim ihtiyacı duyduğu konular açısından periyodik olarak gözden geçirilir ve değerlendirilir.

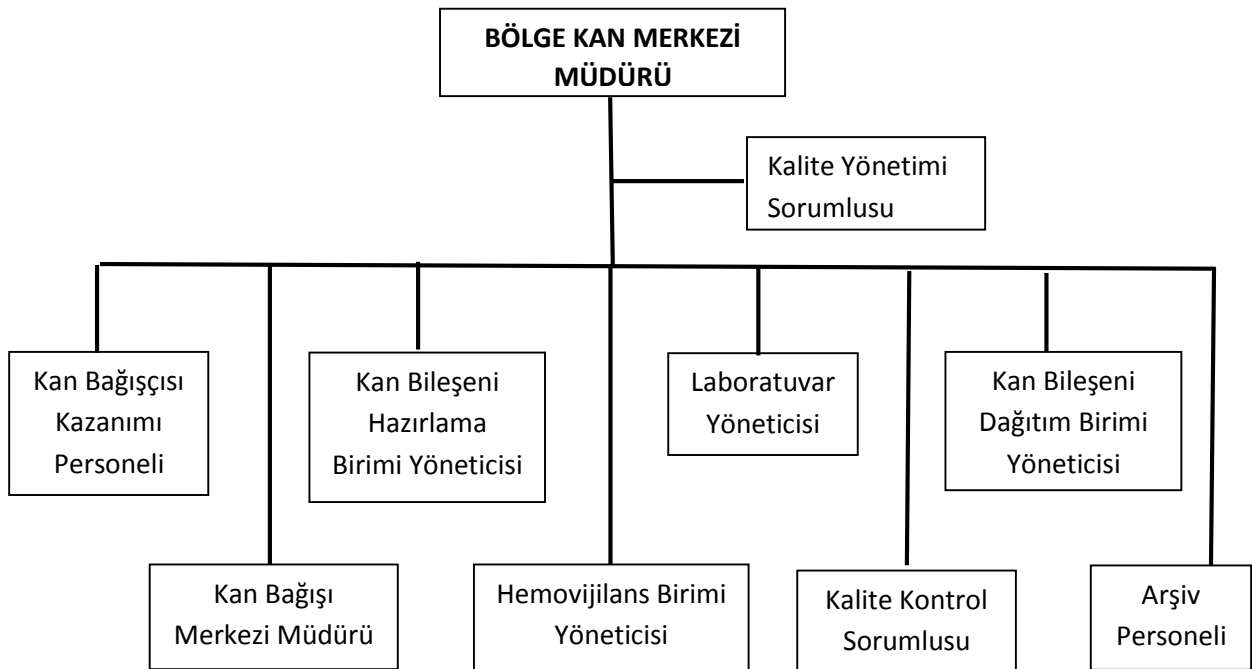
Tüm eğitim çalışmalarının etkinliği, eğitimin başında ve sonunda yapılan testler ile (pre-test, post-test) değerlendirilir.

Hizmet içi eğitim faaliyetleri ve eğitimlerin etkinlik değerlendirmeleri dokümante edilir ve tüm eğitim kayıtları düzgün bir şekilde muhafaza edilir.

Sürekli eğitim faaliyetleri kalifiye/sertifikalı kişiler tarafından yürütülür. T.C. Sağlık Bakanlığı veya kan hizmet birimi tarafından bu eğitimlerin yetkinliği ve sürekli olarak beklenen kalitede eğitim verip vermediği periyodik olarak kontrol edilir ve değerlendirilir.

4. ORGANİZASYON ŞEMASI

4.1 Bölge Kan Merkezi Müdürlüğü

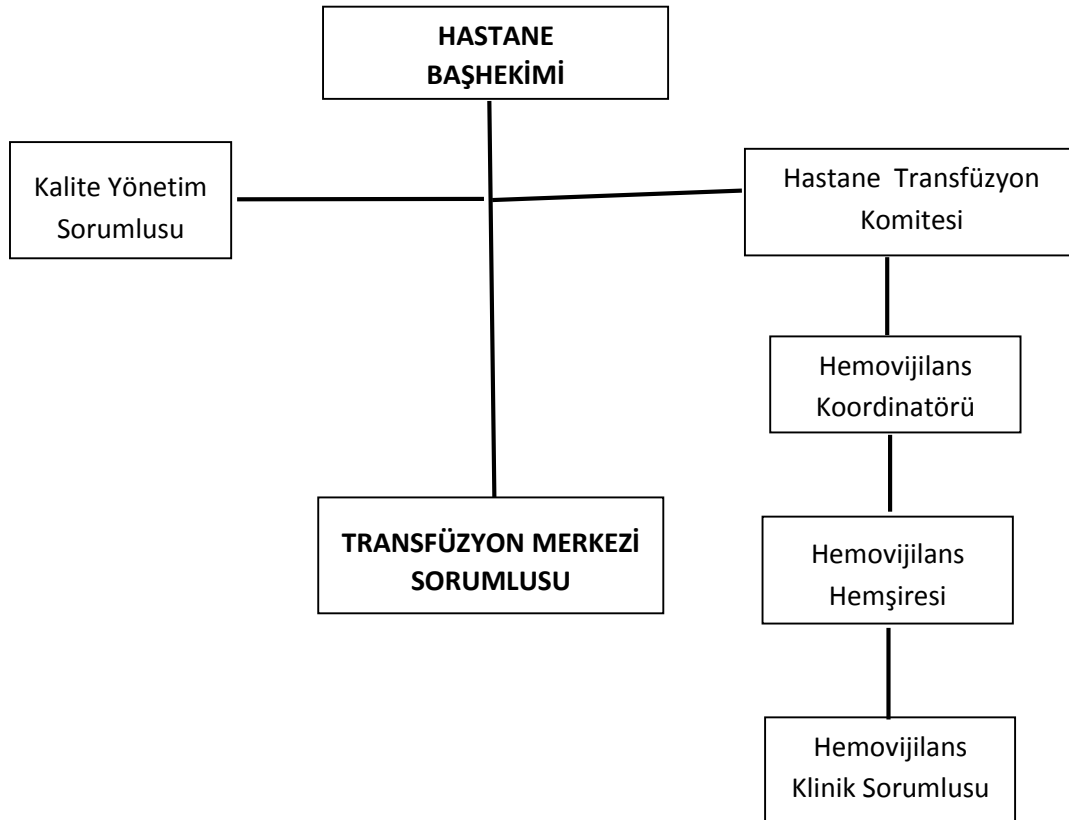


4.2 Kan Bağış Merkezi Müdürlüğü



4.3 Transfüzyon Merkezi

Transfüzyon Merkezleri bağlı buldukları kuruluşlara özgü yapılarına uygun organizasyon şeması oluştururlar (Üniversite, Vakıf, Özel ve Kamu Kurum ve Kuruluşları Hastaneleri).



BÖLÜM-III: FİZİKİ YAPI VE BÖLÜMLER



FİZİKİ YAPI VE BÖLÜMLER

Kan hizmet birimleri, aşağıda listelenmiş fonksiyonel birimleri, kapasitesine uygun şekilde bünyesinde bulundurur. Aynı alanda birden fazla fonksiyonun yerine getirilmesi durumunda işleyiş prosedürleri ona göre tanımlanır. Tüm kan hizmet birimlerinde çalışan personelin ve bağışçıların güvenliği ile hizmet sırasında ortaya çıkan biyolojik, kimyasal ve radyoaktif atıklar için, ilgili mevzuatın (Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği) hükümleri uygulanır.

Binalar ve alanlar, “temiz” ve “kirli” alanların kesişmeyeceği, iş akışına uygun, hata ve kontaminasyon riskini en az düzeye indirecek ve gerekli etkin temizlik ve bakıma imkan verecek şekilde dizayn edilir.

Teknik alanların kapıları; acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar veya dışarı doğru açılabilir kapı olmalı bu alanlara yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde dizayn edilmelidir.

Binanın genel organizasyonu; kan bağışçıları, kan numuneleri ve kan torbaları için fonksiyonel yollar oluşturacak şekilde yapılır. Çalışma alanları, başka alanlara geçmek için bir geçit olarak kullanılmaz. Kan bağışçıları ikram bölümleri ile personele yönelik içecek/yiyecek alanları birbirinden ayrılır. Fonksiyonel birimlerin ortam sıcaklık ve nem takibi yapılar kayıt altına alınır.

Donanım, ekipman ve mobilyaların mevcut alana yerleştirilmesi ve düzenlenmesinde mümkün olduğu kadar gereksiz kalabalıktan kaçınılır. Düzenleme, hata ve kaza riskini en az düzeye indirecek, iş akışına uygun ve yeterli denetimi sağlayacak bir biçimde yapılır. Kullanılan ekipmanın kan bağışçısı ya da personel için tehdit oluşturmayacak şekilde düzenlenmesine özen gösterilir.

Yangın çıkışları, engelsiz ve fonksiyonel olacak şekilde tanımlanır, yangın çıkışlarının ve yangın söndürücülerinin konumları uygun şekilde işaretlenir ve tüm personelde farkındalık oluşması sağlanır. Güvenlik ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal ve uluslararası kabul gören simgelerle yapılır. Alanlar, gerekli tüm aktivitelerin rahatlıkla gerçekleştirilmesini sağlayacak yeterlilikte aydınlatılır ve elektrik kesintilerinde devreye girecek acil aydınlatma koşulları tanımlanır ve sağlanır.

1. BKM FONKSİYONEL BİRİMLERİ

(Bakınız; Tablo-1)

1.1 İdari Birim

- Müdür odası
- Sekreter
- Danışma
- Evrak kayıt
- Mali ve idari işler



- Kalite yönetimi
- Hemovijilans Birimi
- İnsan kaynakları
- Kan bağışçısı kazanımı

1.2 Kan Bağışçı Birimi

Binanın zemin katında bulunur. Mümkün olduğu kadar, kan bağışçılarınin araçlarını park edebilecekleri alanlar sağlanır.

Kan bağışçıları için ayrılan alan, diğer operasyonel alanlardan ayrılır ve bu alan ile binanın girişinde kan bağışçılarınin iş akışına uygun bir biçimde yönlendirecek uyarı levhaları bulundurulur. Kan bağışçı biriminde şu alanlar oluşturulur;

- Bekleme (yeterli sayıda oturma alanı ve yoğun günlerde sıraya girilebilecek alan olmalıdır)
- Form doldurma
- Kan bağışçısı kayıt
- Hemogloblin ölçüm
- Doktor odası (muayene ve kan bağışçısı ile görüşme alanı; kan bağışçısının mahremiyetini koruyacak nitelikte olmalıdır)
- Aferez / kan bağışçı bölümü
- Bağışçı dinlenme ve ikram bölümü
- Tuvalet (personel için ayrılmış olandan farklı olmalıdır)
 - Engelli
 - Sağlıklı

1.3 Laboratuvarlar

- Tarama
- Gruplama
- Doğrulama
- Kalite kontrol

Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile mikrobiyolojik ve immünohematolojik testler (tarama, gruplama, doğrulama) bu kuruluşa bağlı BKM'lerden birinde veya birkaçında yapılabilir. Bu durumda test yapmayan BKM'lerde mikrobiyolojik ve immünohematolojik testler için laboratuvar alt yapısının bulundurulması zorunluluğu yoktur.

1.4 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi

- İşlem öncesi karantina (tam kan karantina bölümü)
- Bileşen hazırlama alanı



- İşlem sonrası karantina (elde edilen bileşenlerin etiketleme öncesi karantina bölümü)
- Etiketleme
- Kan bileşenleri deposu

Saklama koşulları (ara saklama ve nakil) uygun uyarı sistemleri ile izlenir. Düzenli olarak kontrol edilir ve kaydedilir. Alarm durumunda yapılması gerekenler tanımlanır. İşleme ve saklama alanlarına yetkisiz personelin girişi sınırlandırılır ve bu alanlar yalnızca tasarlanmış amaçlar için kullanılır. Karantinaya alınmış, imha edilecek veya kullanıma sunulacak bileşenler ayrı saklama alanlarında bulundurulur.

1.5 Kan Bileşeni Dağıtım Birimi

- Kan bileşeni dağıtım alanı
 - Kan bileşeni depoları/alanları (2-6 °C, 20-24 °C ve < -25 °C)
- Saklama koşulları uygun uyarı sistemleri ile izlenir. Düzenli olarak kontrol edilir ve kaydedilir. Alarm durumunda yapılması gerekenler tanımlanır. Saklama alanlarına yetkisiz personelin girişi sınırlandırılır ve bu alanlar yalnızca tasarlanmış amaçlar için kullanılır.

1.6 Teknik Hizmetler

- Bilgisayar/biyomedikal ve teknik hizmetler ile ilgili atölyeler
- Santral
- Sunucu bilgisayar (server) odası
- Jeneratör
- Güç kaynağı
- Makine dairesi - kalorifer kazanı (ısıtma sistemine göre)

1.7 Depolar

- Sarf malzemeleri depoları (tıbbi, gıda, temizlik, kırtasiye, diğer malzemeler için yeterli, birbirinden fiziksel ve/veya fonksiyonel olarak ayrılmış, sıcaklık kontrolü yapılan alanlar)
- Mobil ekip malzeme/hazırlama deposu

1.8 Arşivler

- Tıbbi Arşiv
- İdari/mali arşiv

1.9 Diğer Bölümler

Bu alanlar, tüm diğer alanlardan ayrılmış olmalıdır. Tuvaletler, soyunma odaları, lavabo ve çamaşır odaları (gerekli ise) miktar, kalite ve büyüklük açısından yeterli olmalıdır.

- Eğitim/toplantı salonu



- Kan bağışçısı bilgilendirme odası
- Personel giyinme odaları
- Tuvalet (engelli dahil)
- Temizlik odası
- Yemekhane-kafeterya
- Atıklar için ön depolama alanı (atıkların bertaraf edilmesinden önce geçici olarak depolandığı alandır. Mobil ekiplerde tüm atıklar toplanmalı, ilgili yönetmeliklere uygun olarak bertaraf sağlanmalıdır).
- Araç park alanları

2. KBM FONKSİYONEL BİRİMLERİ

(Bakınız; Tablo-2)

KBM, kan ve kan bileşeni toplama merkezleridir. Yapı ve gereklilikler açısından bölge kan merkezi ile aynıdır ancak burada laboratuvar, kan bileşeni üretim ve dağıtım birimleri yer almaz. İdari bölümü, arşivler, depolama alanları ve diğer bölümler ile ilgili gereksinimler Bölge Kan Merkezi'nde olduğu gibidir. Ancak burada özel dikkat gösterilmesi gereken alanlar tam kan ve kan bileşeni (aferez) torba sistemleri ile kan numunelerinin en hızlı ve güvenilir biçimde KBM teknik alanlarından BKM teknik alanlarına naklinin gerçekleştirilmesinde kullanılan lojistik alanlar ve araçlardır.

2.1 İdari Birim:

- Yönetici odası
- Kalite Yönetimi
- Mali, Lojistik Birim
- Hemovijilans Birimi

2.2 Kan Bağışçı Birimi (yerleşik kan hizmet birimlerinde giriş katında bulunur).

- Danışma
- Bekleme (yeterli sayıda oturma alanı bulunur, yoğun günlerde sıraya girilebilecek alan olur)
- Form doldurma
- Kan bağışçısı kayıt
- Hemoglobin ölçüm
- Muayene (bağışçı mahremiyeti sağlanır)
- Aferez / kan bağışçı salonu
- İkram bölümü
- Kan bağışçısı kazanımı
- Kan bağışçısı bilgilendirme odası



2.3 Gezici Birimler

Gezici birimler kan alma işinin uygun şekilde yapılmasına ve bağışçı mahremiyetine olanak sağlayacak büyüklüktedir. Çalışanların ve kan bağışçılarının güvenliğini sağlayacak, havalandırma, elektrik kaynağı, aydınlatma, el yıkama tesisatına ve iletişim imkanlarına sahiptir. Tanımlanmış kan saklama ve nakil koşullarına uygunluk sağlar.

2.3.1 Gezici (Mobil) Ekipler

- Form doldurma ve kayıt alanı
- Vital bulgular ve hemoglobin ölçüm alanı
- Doktor muayene bölümü
- Kan bağış alanı
- İkram bölümü

2.4 Arşivler

- Tıbbi
- Mali
- İdari
- Diğer

2.5 Depolar

- Tam kan ve kan örnek tüplerinin biriktirilme yeri (gerekli sıcaklık koşullarında)
- Mobil ekip hazırlama yeri
- Sarf malzeme depoları (tıbbi, gıda, temizlik, kırtasiye, diğer)

2.6 Diğer Bölümler

- Personel giyinme odaları
- Tuvaletler
 - Engelli
 - Sağlıklı
- Toplantı odası (olanak varsa)
- Jeneratör
- Atıklar için ön depolama alanı
- Araç park alanı

3. TM FONKSİYONEL BİRİMLERİ

Laboratuvar testleri, hastanenin tıbbi laboratuvarında gerçekleştiriliyor ise tıbbi laboratuvarda bu amaç için yeterli alanın ayrıldığından ve TM sorumlusunun yetkisinde olduğundan emin olunması önemlidir. (Bakınız; Tablo-3)

3.1 İdari Birim

- Yönetici odası
- Kalite yönetimi



3.2 Tıbbi Laboratuvar

Tablo-3’de tanımlanan koşulları sağlayacak mekana sahiptir.

- İmmünohematoloji birimi
- Mikrobiyoloji birimi

3.3 Kan ve Kan Bileşeni Deposu

Kan bileşenleri için (bileşene özel ve izlenebilir sıcaklık koşullarını sağlayan) dolap veya dolapların bulunduğu fonksiyonel bölümdür.

3.4 Kan Bileşenleri Dağıtım Bölümü

- Örnek kabul
- Kan çıkış sekreteryası

3.5 Depolar

- Tıbbi
- Temizlik
- Kırtasiye
- Diğer

3.6 Arşivler

- Tıbbi
- Mali
- İdari
- Diğer

3.7 Kan Bağışı Birimi

Acil durumda kan alınması için yeterli koşulları sağlayan (form doldurma, muayene, kan alma, ikram) fonksiyonel birimdir.

3.8 Diğer Bölümler

- Personel giyinme odası veya odaları
- Tuvaletler
 - Engelli
 - Sağlıklı
- Toplantı odası (olanak varsa)
- Atıklar için ön depolama alanı
- Araç park alanı



Tablo-1: BKM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|------|--|----|--------|----|---------|----|---------|----|---------|----|---------|-----|
| | | | 60.000 | | 75.001 | | 100.001 | | 125.001 | | 150.001 | | 200.001 | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA |
| YÖNETİM | | | | | | | | | | | | | | |
| Müdür Odası | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Sekreterlik | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| İDARİ BİRİM | | | | | | | | | | | | | | |
| Danışma | Kısmi | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Evrak Kayıt | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Mali ve İdari İşler | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| İnsan kaynakları | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Kalite Yönetimi | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Kan Bağışçısı Kazanımı | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Laboratuvar Yönetici Odası | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| TIBBİ LABORATUVARLAR | | | | | | | | | | | | | | |
| Numune Kabul | Kısmi/Tam | 1 | 12 | 12 | 12 | 12 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 20 | 20 |
| İmmünohematoloji Birimi | Kısmi/Tam | 1 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 45 | 45 | 45 | 45 | 60 | 60 |
| Mikrobiyolojik Tarama Birimi – Serolojik | Kısmi/Tam | 1 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 60 | 60 | 60 | 60 | 100 | 100 |

Her Bölge Kan Merkezi hizmet kalitesinin mutlak gereklerini yerine getirecek minimum alan boyutlarını sağlamak zorundadır.



Tablo-1: BKM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|------|--|----|---------|----|---------|----|---------|----|---------|----|---------|----|----|
| | | | 60.000 | | 75.001 | | 100.001 | | 125.001 | | 150.001 | | 200.001 | | |
| | | | 75.000 | | 100.000 | | 125.000 | | 150.000 | | 200.000 | | 300.000 | | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | |
| Mikrobiyolojik Tarama Birimi - NAT | Kısmi/Tam | 1 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 | 50 | 50 |
| Doğrulama Birimi | Tam | 1 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 | 50 | 50 |
| Laboratuvar Geçiş Bölümü ^(b) | Tam | 1 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 16 | 16 |
| Geçici Numune Arşivi-Saklama Dolabı ^(c) | Kısmi/Tam | 1 | 15 | 15 | 15 | 15 | 25 | 25 | 25 | 25 | 30 | 30 | - | - | |
| Şahit Numune-Derin Dondurucu ^(d) | Kısmi/Tam | 1 | 25 | 25 | 25 | 25 | 30 | 30 | 30 | 30 | 40 | 40 | - | - | |
| Geçici Numune Arşivi-Soğuk Oda ^(c) | Tam | 2 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 20 | 40 |
| Şahit numune-Soğuk Oda ^(d) | Tam | 2 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 20 | 40 |
| Malzeme Hazırlama / Dekontaminasyon | Tam | 1 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |
| Temizlik Odası | Tam | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Atık Alanı | Tam | 1 | 2 | 2 | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Personel Giyinme Odaları (Duş-WC Dahil) | Tam | 2 | 15 | 30 | 15 | 30 | 18 | 36 | 20 | 40 | 25 | 50 | 35 | 70 | |



Tablo-1: BKM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|------|--|----|---------|----|---------|----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|----|
| | | | 60.000 | | 75.001 | | 100.001 | | 125.001 | | 150.001 | | 200.001 | | |
| | | | 75.000 | | 100.000 | | 125.000 | | 150.000 | | 200.000 | | 300.000 | | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | |
| Personel Dinlenme Odası | Tam | 1 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| KALİTE KONTROL BİRİMİ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kalite Kontrol Birimi | Tam | 1 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 | 50 | 50 |
| KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA BİRİMİ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Yöneticisi | Kısmi/Tam | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 15 | 15 | 15 | 15 |
| Kan Bileşeni Hazırlama Öncesi Karantina | Kısmi/Tam | 1 | 15 | 15 | 15 | 15 | 20 | 20 | 25 | 25 | 30 | 30 | 35 | 35 | |
| Kan Bileşeni Hazırlama Alanına Geçiş Bölümü ^(e) | Tam | 1 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 16 | 16 | |
| Bileşen Hazırlama Bölümü | Kısmi/Tam | 1 | 50 | 50 | 65 | 65 | 80 | 80 | 100 | 100 | 125 | 125 | 155 | 155 | |
| Kan Bileşeni Hazırlama Sonrası Karantina | Kısmi/Tam | 1 | 20 | 20 | 25 | 25 | 30 | 30 | 40 | 40 | 50 | 50 | 60 | 60 | |
| Etiketleme Bölümü | Kısmi/Tam | 1 | 10 | 10 | 12 | 12 | 15 | 15 | 20 | 20 | 25 | 25 | 30 | 30 | |
| Personel Dinlenme Odası | Tam | 1 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | |



Tablo-1: BKM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|------|--|----|---------|----|---------|----|---------|----|---------|----|---------|-----|--|
| | | | 60.000 | | 75.001 | | 100.001 | | 125.001 | | 150.001 | | 200.001 | | |
| | | | 75.000 | | 100.000 | | 125.000 | | 150.000 | | 200.000 | | 300.000 | | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | |
| Personel Giyinme -Hazırlık Bölümü Odaları (Duş-WC Dahil) | Tam | 2 | 10 | 20 | 10 | 20 | 10 | 20 | 12 | 24 | 12 | 24 | 15 | 30 | |
| KAN BİLEŞENİ DAĞITIM BİRİMİ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kan Bileşeni Dağıtım Birimi Yöneticisi | Tam | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | 15 | 15 | 15 | 15 | |
| Kan Bileşenleri Deposu/Alanı (2-6 °C) | Kısmi/Tam | 1 | 20 | 20 | 25 | 25 | 30 | 30 | 40 | 40 | 60 | 60 | 90 | 90 | |
| Kan Bileşenleri Deposu /Alanı (20-24°C) | Kısmi/Tam | 1 | 10 | 10 | 12 | 12 | 15 | 15 | 20 | 20 | 25 | 25 | 30 | 30 | |
| Kan Bileşenleri Deposu/Alanı (< -25°C) | Kısmi/Tam | 1 | 20 | 20 | 25 | 25 | 30 | 30 | 40 | 40 | 60 | 60 | 90 | 90 | |
| Kan Bileşenleri Dağıtım Bölümü | Kısmi/Tam | 1 | 32 | 32 | 40 | 40 | 50 | 50 | 60 | 60 | 75 | 75 | 100 | 100 | |
| Personel Giyinme -Hazırlık Bölümü Odaları (Duş-WC Dahil) | Tam | 2 | 10 | 20 | 10 | 20 | 10 | 20 | 12 | 24 | 12 | 24 | 15 | 30 | |
| Personel Dinlenme Odası | Tam | 1 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | |
| HEMOVİJİLANS BİRİMİ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hemovijilans Birimi | Tam | 1 | 30 | 30 | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 | 50 | 50 | 50 | 50 | |



Tablo-1: BKM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|------|--|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|--|
| | | | 60.000 | | 75.001 | | 100.001 | | 125.001 | | 150.001 | | 200.001 | | |
| | | | 75.000 | | 100.000 | | 125.000 | | 150.000 | | 200.000 | | 300.000 | | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | |
| TEKNİK HİZMETLER BÖLÜMÜ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bilgisayar/Biyomedikal ve Teknik Hizmetler İle İlgili Atölyeler | Tam | 3 | 20 | 60 | 20 | 60 | 30 | 90 | 30 | 90 | 40 | 120 | 40 | 120 | |
| Santral ^(f) | Tam | 1 | 6 | 6 | 6 | 6 | 8 | 8 | 8 | 8 | 10 | 10 | 12 | 12 | |
| Server Odası ^(g) | Tam | 1 | 10 | 10 | 10 | 10 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 20 | 20 | |
| Kesintisiz Güç Kaynağı ^(g) | Tam | 1 | Her Bölge Kan Merkezi hizmet kalitesinin mutlak gereklerini yerine getirecek minimum alan boyutlarını sağlamak zorundadır. | | | | | | | | | | | | |
| Jeneratör ^(g) | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| Su Deposu ^(h) | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| Makine Dairesi-Kalorifer Kazanı (Isıtma Sistemine Göre) ^(h) | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| DEPOLAR | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sarf Malzemeleri Depoları (Tıbbi, Gıda, Temizlik, Kırtasiye, Diğer) ⁽ⁱ⁾ | Tam | 3 | 40 | 120 | 40 | 120 | 60 | 180 | 60 | 180 | 90 | 270 | 90 | 270 | |
| ARŞİVLER | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tıbbi Arşiv (her yıl için) ^(j) | Tam | 1 | 15 | 15 | 15 | 15 | 25 | 25 | 25 | 25 | 40 | 40 | 60 | 60 | |
| İdari/Mali Arşiv | Tam | 1 | 15 | 15 | 15 | 15 | 25 | 25 | 25 | 25 | 40 | 40 | 60 | 60 | |



Tablo-1: BKM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|------|--|----|---------|----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|--|
| | | | 60.000 | | 75.001 | | 100.001 | | 125.001 | | 150.001 | | 200.001 | | |
| | | | 75.000 | | 100.000 | | 125.000 | | 150.000 | | 200.000 | | 300.000 | | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | |
| Diğer Bölümler | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eğitim Salonları (Toplam Alan) | Tam | 1 | 80 | 80 | 80 | 80 | 100 | 100 | 100 | 100 | 120 | 120 | 150 | 150 | |
| Toplantı Salonları (Toplam Alan) | Tam | 1 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 80 | 80 | 80 | 80 | |
| Kan Bağışçısı Bilgilendirme Odası | Tam | 1 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | |
| Personel (Şoför) Giyinme ve Dinlenme Odaları (Duş-WC Dahil) | Tam | 1 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 | |
| Personel (Temizlik Personeli) Giyinme Odaları (Duş-WC Dahil) | Tam | 2 | 10 | 20 | 10 | 20 | 10 | 20 | 12 | 24 | 12 | 24 | 15 | 30 | |
| Tuvalet (Ofis Alanları) | Tam | 3 | 2 | 6 | 2 | 6 | 3 | 9 | 3 | 9 | 5 | 15 | 7 | 21 | |
| Engelli Tuvaleti | Kısmi/Tam | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Temizlik Odaları-Ofis Alanlarında (Toplam Alan) | Tam | 1 | 4 | 4 | 4 | 4 | 6 | 6 | 6 | 6 | 8 | 8 | 12 | 12 | |
| Yemekhane-Kafeterya | Tam | 1 | 30 | 30 | 30 | 30 | 45 | 45 | 50 | 50 | 60 | 60 | 75 | 75 | |



Tablo-1: BKM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları**Açıklamalar**

* Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile mikrobiyolojik ve immünohematolojik testler (tarama-serolojik, tarama-NAT, gruplama) bu kuruluşa bağlı BKM'lerden birinde veya birkaçında yapılabilir. Bu durumda test yapmayan BKM'lerde mikrobiyolojik ve immünohematolojik testler için laboratuvar alt yapısının bulundurulması zorunluluğu yoktur.

A: İlgili birimin sahip olması gereken asgari yüzey alanını tanımlar, birim metrekare (m²)'dir.

TA: İlgili birimin sahip olması gereken asgari toplam yüzey alanını tanımlar, birim metrekare (m²)'dir.

- (a)** Tam fiziksel ayrıklık; duvar/panellerle diğer alanlardan ayrılmış bağımsız oda/bölümlerden oluşan çalışma alanlarını tanımlar. Kısmi fiziksel ayrıklık mevcut faaliyet alanında iş akışına uygun biçimde operasyonel açıdan birbirlerinden ayrılmış çalışma alanlarını tanımlar.
- (b)** Laboratuvar ile diğer alanları ayıran, Laboratuvar kıyafetlerinin değiştirileceği, lavabo, göz yıkama işlemi görecekt materyal ve antiseptik aparatı buluna bölümdür.
- (c)** Kan bağışçısı numune tüplerinin (primer tüpleri) geçici olarak, bir hafta süre ile 2-8°C saklamaya müsait alanlardır. Yıllık kan bağışı sayısı 200.000'ni altında olan BKM'ler için numune saklama dolabı, 200.000'nin üstünde olan BKM'ler için "soğuk oda" olarak tanımlanmıştır. Geçici Numune Arşivi Oda: olarak kullanılacak bu soğuk oda, %100 yedek kapasiteli olacak şekilde planlanmalıdır. Bu nedenle ya iki ayrı oda ya da soğutma ünitesinden bir tane: bozulduğunda diğeri devreye girerek ortam sıcaklığının devamlılığını sağlayacak şekilde iki adet soğutma ünitesi bulunan tek oda şeklinde olmalıdır.
- (d)** Kan bağışçısı şahit numunelerinin en az iki ayrı kaptaki ve en az 18 ay süre ile -25°C'nin altında saklamaya müsait alanlardır. Yıllık kan bağışı sayı: 200.000'nin altında olan BKM'ler için derin dondurucu, 200.000'nin üstünde olan BKM'ler için "soğuk oda" olarak tanımlanmıştır. Şahit Numune Oda: olarak kullanılacak bu soğuk oda, %100 yedek kapasiteli olacak şekilde planlanmalıdır. Bu nedenle ya iki ayrı oda ya da soğutma ünitesinden bir tane: bozulduğunda diğeri devreye girerek ortam sıcaklığının devamlılığını sağlayacak şekilde iki adet soğutma ünitesi bulunan tek oda şeklinde olmalıdır.
- (e)** Kan bileşeni Hazırlama ile diğer alanları ayıran, personel kıyafetlerinin değiştirileceği, lavabo ve antiseptik aparatı bulunan bölümdür.
- (f)** Santralde çalışan spesifik personel yoksa alan ayrılmaz .
- (g)** Kesintisiz güç kaynağı (UPS) ve jeneratör ve server için ayrılacak alan, cihazların gücü ile ilişkili olup üretici firma önerisi dikkate alınmalıdır.
- (h)** Hizmet verilen alanların büyüklüğü, kapasite ve personel sayısına ve kullanılan sisteme göre değişiklik göstermektedir.
- (i)** Sarf Malzeme Depoları kendi içinde ayrıştırılmış olmalıdır.
- (j)** BKM'den bağımsız bir bina ve/veya hizmet alımı yoluyla tedarik edilebilir.



Tablo-2: KBM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|----------------------------|--|----|--------|----|--------|----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|
| | | | 5.000 | | 10.001 | | 20.001 | | 30.001 | | 50.001 | | 75.001 | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA |
| YÖNETİM ve İDARİ BİRİM | | | | | | | | | | | | | | |
| Yönetici Odası | Tam | 1 | Her Kan Bağış Merkezi hizmet kalitesinin mutlak gereklerini yerine getirecek minimum alan boyutlarını sağlamak zorundadır. | | | | | | | | | | | |
| Mali ve İdari İşler | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Kalite Yönetimi | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| KAN BAĞIŞI BİRİMİ | | | | | | | | | | | | | | |
| Danışma | Kısmi | 1 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Bekleme | Kısmi/Tam | 1 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Form Doldurma ^(b) | Kısmi/Tam | 1 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Kan Bağışçısı Kayıt | Kısmi/Tam | 1 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Hemoglobin Ölçüm | Kısmi/Tam | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Fiziki Muayene | Tam | 1 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Kan Bağış Salonu (Tam Kan/Aferez) ^(c) | Tam | Yatak/ 8 m ² | 8 | 32 | 8 | 32 | 8 | 32 | 8 | 32 | 8 | 48 | 8 | 64 |
| İkram Bölümü | Kısmi/Tam | 1 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| Kan Bağışçısı Kazanımı | Tam | 1 | 8 | 8 | 12 | 12 | 20 | 20 | 30 | 30 | 40 | 40 | 50 | 50 |
| Kan Bağışçısı Bilgilendirme Odası | Tam | 1 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| ARŞİVLER | | | | | | | | | | | | | | |
| Tıbbi, Mali, İdari Arşiv vb | Tam | 2 | 20 | 40 | 30 | 60 | 40 | 80 | 50 | 100 | 60 | 120 | 75 | 150 |



Tablo-2: KBM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------------|--------------------------------|--|----|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|---------|----|
| | | | 5.000 | | 10.001 | | 20.001 | | 30.001 | | 50.001 | | 75.001 | |
| | | | 10.000 | | 20.000 | | 30.000 | | 50.000 | | 75.000 | | 100.000 | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA |
| DEPOLAR | | | | | | | | | | | | | | |
| Tam Kan ve Kan Örnek Tüplerinin Biriktirme Yeri (Gerekli Sıcaklık Koşullarında) | Kısmi/Tam | 1 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | 7 | 7 | 8 | 8 |
| Ekip Hazırlama Yeri ^(d) | Tam | Ekip Sayısı / 8 m ² | 10 | 10 | 20 | 20 | 30 | 30 | 40 | 40 | 50 | 50 | 60 | 60 |
| Sarf Malzeme Depoları (Tıbbi, Gıda, Temizlik, Kırtasiye, Diğer...) ^(e) | Tam | 2 | 15 | 30 | 15 | 30 | 15 | 30 | 20 | 40 | 30 | 60 | 40 | 80 |
| DİĞER ALANLAR | | | | | | | | | | | | | | |
| Personel Giyinme Odaları | Tam | 2 | 8 | 16 | 8 | 16 | 10 | 20 | 10 | 20 | 15 | 30 | 15 | 30 |
| Tuvaletler (Engelli, Olanak Varsa) | Tam | 3 | 2 | 6 | 2 | 6 | 2 | 6 | 2 | 6 | 3 | 9 | 3 | 9 |
| Toplantı Odası (Olanak Varsa) ^(f) | Tam | 1 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 30 | 30 | 40 | 40 |
| Jeneratör ^(g) | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Su Deposu ^(h) | Tam | 1 | | | | | | | | | | | | |



Tablo-2: KBM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları**Açıklamalar**

A: İlgili birimin sahip olması gereken asgari yüzey alanını tanımlar, birim metrekare (m²)'dir.

TA: İlgili birimin sahip olması gereken asgari toplam yüzey alanını tanımlar, birim metrekare (m²)'dir.

- (a) Tam fiziksel ayrıklık; duvar/panellerle diğer alanlardan ayrılmış bağımsız oda/bölümlerden oluşan çalışma alanlarını tanımlar. Kısmi fiziksel ayrıklık ise mevcut faaliyet alanında iş akışına uygun biçimde operasyonel açıdan birbirlerinden ayrılmış çalışma alanlarını tanımlar.
- (b) Form doldurma alanında, kan bağışçısı mahremiyeti sağlanacak şekilde form doldurabilmelidir.
- (c) Kan alma yatağı sayısı ile orantılıdır. Bir kan alma yatağı için gerekli asgari alan 8 m²'dir. Yıllık kan bağışısı sayısı 50.000'e kadar olan KBM için asgari kan alma yatak sayısı 4, 50.001-75.000 arasında olanlar için 6 ve 75.001-100.000 olanlar için 8'dir.
- (d) KBM'nin yıllık topladığı kan bağışısı sayısı ortalama günlük gezici (mobil) ekip sayısı ile orantılıdır. Günlük ortalama ekip sayısı; bir yıldaki toplam ekip sayısının 365'e bölünmesi ile bulunur. Bir gezici ekibin hazırlığı için gerekli asgari alan 8 m²'dir.
- (e) Sarf Malzeme Depoları kendi içinde ayrıştırılmış olmalıdır
- (f) Toplantı odası (olanak varsa), KBM'nin personel sayısı dikkate alınarak tasarlanmalıdır.
- (g) Jeneratör için ayrılacak alan, jeneratörün büyüklüğü ve gücü ile ilişkili olup üretici firma önerisi dikkate alınmalıdır.
- (h) Hizmet verilen alanların büyüklüğü, kapasite ve personel sayısına ve kullanılan sisteme göre değişiklik göstermektedir.



Aşağıda Tablo-3’de tanımlanan çok küçük ve küçük ölçekli TM’ler bu rehberde tanımlanan standartlara göre İl Sağlık Müdürlüklerinden faaliyet izin belgesi olarak tıbbi laboratuvar yönetmeliğine göre ruhsatlı bir tıbbi laboratuvar içerisinde kurulabilecektir. Orta ve büyük TM’ler Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği ve bu rehberde tanımlanan standartlara göre İl Sağlık Müdürlüğünden ruhsat alacak ve tıbbi laboratuvarları klinik servis laboratuvarı kapsamında hizmet verecektir. Tüm TM’lerin denetimi İl Sağlık Müdürlükleri tarafından gerçekleştirilecektir.

Tablo-3: TM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK TRANSFÜZYON SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|------|---|-------------------|-----------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------|------------------------------|-----|
| | | | ÇOK KÜÇÜK-TM (0 - 1.000) | | KÜÇÜK-TM (1.001 - 5.000) | | ORTA -TM (5.001 - 10.000) | | BÜYÜK-TM (10.001 -) | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA |
| İDARİ BİRİM | | | | | | | | | | |
| Yönetici Odası | Tam | 1 | 10 ^(b) | 10 ^(b) | 10 ^(b) | 10 ^(b) | 10 ^(b) | 10 ^(b) | 10 | 10 |
| Kalite Yönetimi | Tam / Kısmi | 1 | 8 ^(c) | 8 ^(c) | 8 ^(c) | 8 ^(c) | 8 ^(c) | 8 ^(c) | 8 | 8 |
| TIBBİ LABORATUVARLAR | | | | | | | | | | |
| İmmünohematoloji Birimi | Tam / Kısmi | 1 | (d) | (d) | (d) | (d) | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Mikrobiyoloji Birimi | Kısmi | 1 | (d) | (d) | (d) | (d) | (d) | (d) | (d) | (d) |
| KAN BİLEŞENLERİ DEPOSU | | | | | | | | | | |
| Eritrosit (2-6 °C) | Tam / Kısmi | 1 | (e) | (e) | (e) | (e) | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Trombosit (20-24 °C) | Tam / Kısmi | 1 | (e) | (e) | (e) | (e) | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Plazma (-25 °C ve altı) | Tam / Kısmi | 1 | (e) | (e) | (e) | (e) | 2 | 2 | 2 | 2 |



Tablo-3: TM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

| ALAN ADI | FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a) | ADET | YILLIK TRANSFÜZYON SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR | | | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|------|---|-----|-----------------------------|-----|------------------------------|-----|------------------------------|-----|
| | | | ÇOK KÜÇÜK-TM (0 - 1.000) | | KÜÇÜK-TM (1.001 - 5.000) | | ORTA -TM (5.001 - 10.000) | | BÜYÜK-TM (10.001 -) | |
| | | | A | TA | A | TA | A | TA | A | TA |
| KAN BİLEŞENLERİ DAĞITIM BÖLÜMÜ | | | | | | | | | | |
| Örnek Kabul | Tam / Kısmi | 1 | (d) | (d) | (d) | (d) | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Kan Çıkış Sekreterliği | Tam / Kısmi | 1 | (d) | (d) | (d) | (d) | 2 | 2 | 2 | 2 |
| DEPOLAR | | | | | | | | | | |
| Tıbbi, Temizlik, Kırtasiye, vb. | Tam / Kısmi | 1 | (f) | (f) | (f) | (f) | 5 | 5 | 10 | 10 |
| ARŞİVLER | | | | | | | | | | |
| Tıbbi | Tam / Kısmi | 1 | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) |
| Mali, İdari ve Benzeri | Tam / Kısmi | 1 | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) |
| KAN BAĞIŞI ALANI | | | | | | | | | | |
| Kan Bağışı Alanı | Tam / Kısmi | 1 | (g) | (g) | (g) | (g) | (g) | (g) | (g) | (g) |
| DİĞER BÖLÜMLER | | | | | | | | | | |
| Personel Giyinme/Dinlenme Odaları | Tam | 2 | (f) | (f) | (f) | (f) | 8 | 16 | 8 | 16 |
| Tuvaletler (Engelli, olanak varsa) | Tam | 3 | (f) | (f) | (f) | (f) | 3 | 9 | 3 | 9 |
| Toplantı Odası (Olanak Varsa) | Tam | 1 | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | (f) | 15 | 15 |



Tablo-3: TM için Fiziki Yapı ve Bölümlerin Asgari Alan Standartları

Açıklamalar

A: İlgili birimin sahip olması gereken asgari yüzey alanını tanımlar, birim metrekare (m²)'dir.

TA: İlgili birimin sahip olması gereken asgari toplam yüzey alanını tanımlar, birim metrekare (m²)'dir.

- (a)** Tam fiziksel ayrıklık; duvar/panellerle diğer alanlardan ayrılmış bağımsız oda/bölümlerden oluşan çalışma alanlarını tanımlar. Kısmi fiziksel ayrıklık ise mevcut faaliyet alanında iş akışına uygun biçimde operasyonel açıdan birbirlerinden ayrılmış çalışma alanlarını tanımlar.
- (b)** Transfüzyon gerçekleştirilen sağlık hizmet biriminde başka bir odası olmadığı durumda geçerlidir. Diğer bir hizmet birimi içindeki odası da, aynı sağlık kuruluşu içinde olmak koşuluyla, bu amaçla kullanılır.
- (c)** Kalite Yönetim Sorumlusu olarak çalışan kişi, belirtilen ölçekteki transfüzyona sahip merkezlerde sağlık kuruluşunun bu amaçla kullandığı mekanı kullanabilir.
- (d)** Sağlık kuruluşunun, kan hizmet birimleri için gerekli kalite koşullarının sağlandığı, denetlenmiş ve onaylanmış olan Tıbbi Laboratuvarı'nın içinde "fonksiyonel birim" olarak bulundurur.
- (e)** Kan bileşenlerinin saklanacağı kan saklama dolabı, derin dondurucu ve inkübatörler , immünohematoloji testlerinin gerçekleştirildiği sağlık kuruluşunun Tıbbi Laboratuvarı'nda bu testleri gerçekleştiren kişinin sorumluluğunda bulunur. Sağlık kuruluşları en az birer adet kan saklama dolabı, inkübatör ve derin dondurucu bulundurmak zorundadır (İnkübatör için, bakınız; standartlar). Bu ekipmanın her biri için en az 2 m² ve standartlara uygun bir alan sağlanmalıdır.
- (f)** Sağlık kuruluşunun bu amaçla kullandığı mekanı kullanabilir.
- (g)** Sadece acil durumlarda gerçekleştirilecek olan kan bağıışı, Hastane Transfüzyon Komitesi'nin belirlediği alanda ve kan bağıışçısı güvenliğini sağlayacak koşullarda gerçekleştirilir.



BÖLÜM-IV: DONANIM ARAÇ VE GEREÇLER



DONANIM ARAÇ VE GEREÇLER

Kan hizmet biriminde, tasarlanan amaca, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne veya TSE standartlarına uygun biçimde üretilmiş, buna göre düzenlenmiş, sonuçların doğruluğu kanıtlanmış ve kan bağışçıları ya da kullanıcılar için kabul edilemez riskler taşımayan ekipman kullanılır.

Kullanılan tüm ekipmanın bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik bir planı olmalıdır.

Tüm ekipman, kullanılmadan önce valide edilir ve validasyon kayıt altına alınır (Bakınız; Kalite Yönetim Sistemi Rehberi).

Tüm ekipmanın, üreticinin talimatları doğrultusunda bir plan dahilinde düzenli aralıklarla temizlik, bakım ve kalibrasyonları yapılır ve kaydedilir. İlgili kayıtlar kontrol edilir, izlenir ve denetlenir.

Kalibrasyon yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri cihaz üzerinde yer almalıdır.

Testlerin çalışıldığı cihazlarda test kalibrasyonları , en az üretici firmanın talimatları doğrultusunda bir plan dahilinde düzenli aralıklarla yapılır, değerlendirilir ve kayıt altına alınır.

Tamir ya da geniş kapsamlı bakım prosedürleri sırasında ekipman olumsuz olarak etkilenebilir, bu nedenle ekipmanın tekrar rutin kullanıma alınabilmesine yönelik protokoller hazırlanır ve uygulanır.

Ekipmana ait el kitabı ve kullanım bilgileri, her ekipmanın, arıza veya hata durumlarında yürütülecek eylem detayları ve ilgili Standart İşletim Prosedürleri (SİP) çalışma alanlarında ya da kolay ulaşılabilen bir yerde bulundurulur.

Tüm ekipman, reaktif ve malzemelerin izlenebilir güncel envanter ve stok kayıtları tutulur ve bunların yönetimini içeren prosedürler oluşturulur. Her cihaz için cihaz yönetim dosyası olmalıdır.

Kan ve kan bileşenleri ile reaktif ve test kitlerinin saklandığı dolap ve odaların sıcaklık takipleri yapılır ve kayıtları tutulur.

Kritik donanımın kalite gereklilikleri ve sayısal yeterliliği hizmet birimlerinin kapasitelerine göre ayarlanır (Bakınız; Tablo-1'den Tablo-9'a kadar).

1. BKM'NİN DONANIMI

1.1 Kan Bağış Salonu

- Acil Müdahale Donanımı (Tablo-1)
- Kan Bağış Salonu Ekipmanı (Tablo-2)

1.2 Laboratuvar

- Tarama ve Gruplama Laboratuvarı Ekipmanı (Tablo-3)



- Doğrulama Laboratuvarı Ekipmanı (Tablo-4)

1.3 Kalite Kontrol Laboratuvarı

- Kalite Kontrol Laboratuvarı Ekipmanı (Tablo-5)

1.4 Kan Bileşeni Hazırlama Birimi

- Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Ekipmanı (Tablo-6)

1.5 Kan Bileşeni Dağıtım Birimi

- Kan Bileşeni Dağıtım Birimi Ekipmanı (Tablo-7)

2. KBM'NİN DONANIMI

2.1 Kan Bağış Salonu

- Acil Müdahale Donanımı (Tablo-1)
- Kan Bağış Salonu Ekipmanı (Tablo-2)

2.2 Gezici (Mobil) Ekiplerin Donanımı

- Acil Müdahale Donanımı (Tablo-1)
- Gezici (Mobil) Ekip Ekipmanı (Tablo-8)

3. TM'NİN DONANIMI

- Transfüzyon Merkezi Ekipmanı (Tablo-9)



Tablo-1: Acil Müdahale Donanımı

| Acil Müdahale Malzemeleri | |
|--|---|
| 1. Steteskop | 17. İntraket (No:22) |
| 2. Tansiyon Aleti | 18. IV sıvı infüzyon seti |
| 3. Laringoskop (pilleri ile birlikte) | 19. Enjektör |
| 4. Aspirasyon Cihazı | • 5 ml |
| 5. Aspirasyon Sondası | • 10 ml |
| 6. Endotrakeal tüp | 20. İnfüzyon sıvısı |
| • 7,5 mm | • %0.9'luk NaCl (500 ml) |
| • 8 mm | • %5'lik dekstroz (250 ml) |
| • 8,5 mm | 21. Ampul ilaçlar |
| • 9 mm | • Adrenalin (0.5 mg) |
| 7. Airway | • Atropin sulfat |
| • No:3 (yeşil, 8 cm'lik) | • Kalsiyum glukonat (%10'luk) |
| • No:4 (sarı, 9 cm'lik) | • KCl (%7.5'luk) |
| • No:5 (kırmızı, 10 cm'lik) | • Sodyum bikarbonat (%8.4'lük) |
| 8. Nazal Kanül | • Feniramin hidrojen maleat (50 mg) |
| 9. Oksijen Tüpü | • Klorfenoksamin HCl (10 mg) |
| 10. Oksijen Maskesi | • Metoklopramid HCl (10 mg) |
| 11. Ambu Cihazı (komple set) | • Diazepam |
| 12. Rulo Spanç | • Deksametazon |
| 13. Elastik Bandaj | • Salbutamol |
| 14. Naylon Poşet (kusmalar için) | 22. Tablet ilaçlar |
| 15. Ayaklı Serum Askısı | • İzosorbid dinitrat (5 mg, sublingual) |
| 16. Ampul Muhafaza Kutusu | • Kaptopril tablet |

Tablo-2: Kan Bağış Salonu Ekipmanı (*Bir kan bağış salonunda 1 doktor ve 3 hemşireden oluşan bir ekibin görev alacağı esas alınmıştır*)

| CİHAZ | STANDART | SAYI |
|---|------------------------------------|------|
| Taşınabilir Hemoglobin Ölçüm Cihazı | VDKTTTCY, Ek-I Temel Liste | 1 |
| Kan Sayım Cihazı | VDKTTTCY, Ek-I Temel Liste, Ek-III | 1 |
| Ateş Ölçer | TCY, Sınıf I | 1 |
| Tansiyon Aleti | TCY, Sınıf I | 1 |
| Steteskop | TCY, Sınıf I | 1 |
| Tartı cihazı (insan) | TCY, Sınıf I | 1 |
| Kan Çalkalama ve Tartı Cihazı | TCY, Sınıf I | 4 |
| Hortum Kapama Cihazı | TCY, Sınıf I | 2 |
| Hortum Sıyırma Pensi | TCY, Sınıf I | 3 |
| Kan Saklama Dolabı ^(a) | TCY, Sınıf IIa | 1 |
| Trombosit İnkübatörü veya 22 °C Kontrollü Oda ve Ajitatör | TCY, Sınıf IIa | 1 |
| Numune Saklama Dolabı ^(b) | TCY, Sınıf I | 1 |
| Aferez Cihazı | TCY, Sınıf IIb | 1 |
| Medikal Amaçlı Sıcaklık Kontrollü Kan Nakil Kutusu | TCY, Sınıf IIa | 2 |
| Kan Alma Yatağı-Tam kan bağış için ^(c) | TCY, Sınıf I | 4 |
| Kan Alma Yatağı -Aferez bağış için ^(c) | TCY, Sınıf I | 1 |
| Acil Müdahale Donanımı ^(d) | | 1 |

VDKTTTCY: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

- (a) Eğer KBM, BKM bünyesinde hizmet veriyor ise kan saklama dolabı bulunması gerekli değildir.
- (b) Sıcaklığı kontrol edilebilen ve izlenebilen ev tipi buzdolapları da kullanılabilir.
- (c) Trendelenburg pozisyonuna göre ayarlanabilecek özellikte olmalıdır.
- (d) Acil Müdahale Donanımı içerisinde yer alan malzemeler için Bakınız; Tablo-1

Tablo-3: Tarama ve Gruplama Laboratuvarı Ekipmanı ^A

| CİHAZ | STANDART | KAPASİTE | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE CİHAZ SAYISI | | | | | |
|---|--------------------|-------------------------------|--|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| | | | 60.000 - 75.000 | 75.001 - 100.000 | 100.001 - 125.000 | 125.001 - 150.000 | 150.001 - 200.000 | 200.001 - 250.000 |
| Distile Su Cihazı | TCY, Sınıf I | 100 Litre/Saat | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 3 |
| Sıcaklık Nem Ölçer | TCY, Sınıf I | - | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar |
| Otomatik ya da Manuel Kan Gruplama Sistemleri | VDKTTY, EK-II A | Otomatik 20 Test /Saat | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 |
| | | Manuel 15 Test /Saat | 3 | 6 | 8 | 10 | 12 | 15 |
| Pipetler | TCY, Sınıf I | - | Yeterli Miktarda | Yeterli Miktarda | Yeterli Miktarda | Yeterli Miktarda | Yeterli Miktarda | Yeterli Miktarda |
| Masaüstü Santrifüj | TCY, Sınıf I | 48 Tüp/Seans | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Geçici Numune Arşivi Dolabı ^(a) | TCY, Sınıf IIa | 500 Litre | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | Soğuk Oda ^(c) |
| Şahit Numune Saklama Dolabı ^(b) | TCY, Sınıf IIa | 500 Litre | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | Soğuk Oda ^(d) |
| Kit Saklama Dolabı | TCY, Sınıf I | 500 Litre | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 4 |
| Karıştırıcı (rotator/shaker) ^(e) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 |
| Etüv ^(e) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 |
| Mikroskop ^(e) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 |
| Mikrobiyolojik tarama test sistemleri ^(f) | VDKTTY, EK-II A | EIA 180 Numune/ 5 Saat | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 |
| | | CLIA vb. 90 Numune/ 4 Saat | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 |



Tablo-3: Tarama ve Gruplama Laboratuvarı Ekipmanı^A**Açıklamalar**

A Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, T.C. Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile mikrobiyolojik ve immünohematolojik testle (tarama-serolojik, tarama-NAT, gruplama) bu kuruluşa bağlı BKM'lerden birinde veya birkaçında yapılabilir. Bu durumda test yapmayan BKM'lerde mikrobiyolojik ve immünohematolojik testler için laboratuvar alt yapısının bulundurulması zorunluluğu yoktur.

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

VDKTCY: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

EIA: Enzyme immunoassay

CLIA: Chemiluminescence immunoassay

- (a) Kan bağışçısı numune tüplerinin (primer tüpleri) bir hafta süre ile 2-8°C saklamaya müsait dolap.
- (b) Kan bağışçısı şahit numunelerinin en az iki ayrı kapta ve en az 18 ay süre ile -30 °C'nin altında saklamaya müsait derin dondurucu.
- (c) Geçici Numune Arşivi Odası: Kan bağışçısı numune tüplerinin (primer tüpleri) bir hafta süre ile 2-8°C saklamaya müsait bir soğuk oda şeklinde olmalıdır. Oda, %100 yedek kapasiteli olacak şekilde planlanmalıdır. Bu nedenle ya iki ayrı oda ya da soğutma ünitesinden bir tanesi bozulduğunda diğeri devreye girerek ortam sıcaklığının devamlılığını sağlayacak şekilde iki adet soğutma ünitesi bulunan tek oda şeklinde olmalıdır.
- (d) Şahit Numune Odası : Kan bağışçısı şahit numunelerinin en az iki ayrı kapta ve en az 18 ay süre ile (-30) °C'nin altında saklamaya müsait bir soğuk oda şeklinde olmalıdır. Oda, %100 yedek kapasiteli olacak şekilde planlanmalıdır. Bu nedenle ya iki ayrı oda ya da soğutma ünitesinden bir tanesi bozulduğunda diğeri devreye girerek ortam sıcaklığının devamlılığını sağlayacak şekilde iki adet soğutma ünitesi bulunan tek oda şeklinde olmalıdır.
- (e) İmmünohematolojik testler için tüp yöntemi kullanılıyor ise gereklidir.
- (f) Cihaz kapasiteleri, test yöntemi ve cihaz özelliklerine göre, her kan bağışçısı için dört tarama testi (Hepatit B, Hepatit C, HIV/AIDS ve Sifiliz) çalışılacak şekilde ve cihaz yedeklemesi (back-up) düşünülerek planlanmalıdır.

Tablo-4: Doğrulama Laboratuvarı Ekipmanı^A

| CİHAZ | STANDART | KAPASİTE | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE CİHAZ SAYISI | |
|-------|----------|----------|--|-------------------|
| | | | 60.000 - 200.000 | 200.001 - 250.000 |
| | | | | |



| | | | | |
|--|------------------|---------------------------|------------------|------------------|
| Distile Su Cihazı ^(a) | TCY, Sınıf I | 100 Litre/Saat | 1 | 1 |
| Sıcaklık Nem Ölçer | TCY, Sınıf I | - | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar |
| Pipetler | TCY, Sınıf I | - | Yeterli Miktarda | Yeterli Miktarda |
| Masaüstü Santrifüj | TCY, Sınıf I | 48 Tüp/Seans | 1 | 2 |
| Numune Dolabı ^(b) | TCY, Sınıf IIa | 500 Litre | 1 | 2 |
| Şahit Numune Saklama Dolabı ^(c) | TCY, Sınıf IIa | 500 Litre | 1 | 2 |
| Kit Saklama Dolabı | TCY, Sınıf I | 500 Litre | 1 | 2 |
| Karıştırıcı (vortex) | TCY, Sınıf I | | | |
| Karıştırıcı (rotator/shaker) ^{(a), (d)} | TCY, Sınıf I | - | 1 | 2 |
| Etüv ^(d) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 2 |
| Mikroskop ^(d) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 1 |
| Floresan Mikroskop (FTA-Abs yöntemi kullanılıyor ise) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 1 |
| Mikrobiyolojik doğrulama test sistemleri-Serolojik (Western blot, RIBA, LIA vb. immünoblot testler) | VDKTTCY, EK-II A | 40 Test/24 saat | 1 | 2 |
| Mikrobiyolojik doğrulama test sistemleri-Moleküler (PCR, TMA vb.) | VDKTTCY, EK-II A | - | 1 | 2 |
| Mikrobiyolojik tarama test sistemleri ^(a) | VDKTTCY, EK-II A | EIA 90 Test /Saat | 1 | 2 |
| | | CLIA vb. 90 Test /Saat | 1 | 2 |



Tablo-4: Doğrulama Laboratuvarı Ekipmanı^A**Açıklamalar**

A Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, T.C. Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile doğrulama testleri (tarama-serolojik, tarama-NAT testlerine yönelik doğrulama testleri) bu kuruluşa bağlı BKM'lerden birinde veya birkaçında yapılabilir. Bu durumda test yapmayan BKM'lerde doğrulama testleri için laboratuvar alt yapısının bulundurulması zorunluluğu yoktur.

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

VDKTCY: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

FTA Abs: Fluorescent treponemal antibody absorption

RIBA: Recombinant immunoblot assay

LIA : Line immunoassay

PCR: Polymerase chain reaction

TMA: Transcription-Mediated Amplification

EIA: Enzyme immunoassay

CLIA: Chemiluminescence immunoassay

- (a) Tarama-Gruplama Laboratuvarı ile ortak kullanılabiliyor ise zorunlu değildir.
- (b) Doğrulama amaçlı kullanılacak kan bağışçısı numune tüplerinin geçici süre 2-8°C saklamaya müsait dolap.
- (c) Doğrulama amaçlı kullanılan klinik örneklere ait şahit numunelerinin en az iki ayrı kapta ve en az 18 ay süre ile (-30) °C'nin altında saklamaya müsait derin dondurucu.
- (d) İmmünohematolojik testler için tüp yöntemi kullanılıyor ise ya da manuel mikrobiyolojik test yöntemleri kullanılıyor ise gereklidir.



Tablo-5: Kalite Kontrol Laboratuvarı Ekipmanı^A

| CİHAZ | STANDART | KAPASİTE | SAYI |
|--|--|------------------------------|------------------|
| Spektrofotometre ^(a) | TCY, Sınıf I | - | 1 |
| Düşük Hemoglobin Ölçüm Cihazı ^(a) | VDKTTTCY, EK-I Temel Liste | - | 1 |
| Koagülometre | VDKTTTCY, EK-I Temel Liste | - | 1 |
| pH metre | TCY, Sınıf IIa | - | 1 |
| Kan Saklama Dolabı | TCY, Sınıf IIa | 600 Litre | 1 |
| Kit Saklama Dolabı | TCY, Sınıf I | 500 Litre | |
| Derin Dondurucu | TCY, Sınıf IIa | 500 Litre | 1 |
| Trombosit İnkübatörü ve Ajitatörü | TCY, Sınıf IIa | 48 Trombosit Süspansiyonu | 1 |
| Hemogram Cihazı | VDKTTTCY, EK-I Temel Liste, EK-III | - | 1 |
| Hortum Kapama Cihazı | TCY, Sınıf I | 300 Kapama/Saat | 1 |
| Sıcaklık Nem Ölçer | TCY, Sınıf I | - | Oda Sayısı Kadar |
| Hassas Terazi (Kan) | TCY, Sınıf I | - | 1 |
| Kan Sayım Kamarası (Hemositometre) | TCY, Sınıf I | - | 5 |
| Masaüstü Santrifüj ^(b) | TCY, Sınıf I | 24 Tüp | 1 |
| Plazma Eritme Cihazı (Thaw Cihazı) | TCY, Sınıf I | - | 1 |
| Mikroskop | TCY, Sınıf I | - | 1 |
| Pipetler | TCY, Sınıf I | - | Yeterli Miktarda |
| Laminar airflow | TCY, Sınıf I | - | 1 |

A Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, T.C. Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile kalite kontrol testlerinin bir kısmı (koagülometri testleri vb.) bu kuruluşa bağlı BKM'lerden birinde veya birkaçında yapılabilir. Bu durumda ilgili testleri yapmayan BKM'lerde bu testler için laboratuvar alt yapısının bulundurulması zorunluluğu yoktur.

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

VDKTTTCY: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

(a) Kullanılan test yöntemine göre; spektrofotometre ya da düşük hemoglobin ölçüm cihazından biri ya da her ikisi birlikte bulunabilir.

(b) Tarama-Gruplama ya da Doğrulama Laboratuvarı ile ortak kullanılabilir ise zorunlu değildir.

Tablo-6: Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Ekipmanı

| CİHAZ | STANDART | KAPASİTE | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE CİHAZ SAYISI | | | | | |
|---|----------------|---------------------------|--|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | 60.000 - 75.000 | 75.001 - 100.000 | 100.001 - 125.000 | 125.001 - 150.000 | 150.001 - 200.000 | 200.001 - 250.000 |
| Ekstraktör (Otomatik veya Manuel) | TCY, Sınıf I | 10 İşlem/Saat | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| Hortum Birleştirme Cihazı | TCY, Sınıf I | 20 İşlem/Saat | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| Hortum Kapama Cihazı | TCY, Sınıf I | 300 İşlem /Saat | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Sıcaklık Nem Ölçer ^(a) | TCY, Sınıf I | - | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar |
| Karantina Trombosit İnkübatörü ve Ajitatorü | TCY, Sınıf IIa | 96 Trombosit | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 4 |
| Karantina Kan Saklama Dolapları | TCY, Sınıf IIa | 600 Litre (300 Kan) | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Karantina Derin dondurucu | TCY, Sınıf IIa | 500 Litre (350 Plazma) | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Plazma şoklama cihazı | TCY, Sınıf IIa | 40 Plazma/Saat | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Soğutmalı Santrifüj | TCY, Sınıf I | 12 Ünite/1 Tur | 3 | 3 | 5 | 6 | 8 | 11 |
| Tartı (Kan) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 3 |
| Kan Işınlama Cihazı | TCY, Sınıf IIb | - | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Plazma Eritme Cihazı | TCY, Sınıf I | 15 TDP/Saat | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Askı sistemi ^(b) | TCY, Sınıf I | - | 1 | 1 | 1 | 2 | 3 | 3 |
| Sıcaklık Kontrollü Kan Nakil Kutusu | TCY, Sınıf IIa | 35 Kan | | | | | | |

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

(a) Oda sayısı ya da büyük odalarda işlem amacına göre bölünmüş birimlerde her birimde her birim için bir adet bulunmalıdır.

(b) Kullanılan torba sistemlerine göre her askı aparatının yeterli büyüklükte olması gereklidir.



Tablo-7: Kan Bileşeni Dağıtım Birimi Ekipmanı

| CİHAZ | STANDART | KAPASİTE | YILLIK KAN BAĞIŞI SAYILARINA GÖRE CİHAZ SAYISI | | | | | |
|-------------------------------------|----------------|---------------------------|--|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | 60.000 - 75.000 | 75.001 - 100.000 | 100.001 - 125.000 | 125.001 - 150.000 | 150.001 - 200.000 | 200.001 - 250.000 |
| Sıcaklık Nem Ölçer ^(a) | TCY, Sınıf I | - | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar | Oda Sayısı Kadar |
| Kan Saklama Dolabı | TCY, Sınıf IIa | 600 Litre (300 Kan) | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Derin Dondurucu | TCY, Sınıf IIa | 500 Litre (350 Plazma) | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Ajitatörlü Trombosit İnkübatörü | TCY, Sınıf IIa | 96 Trombosit | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Kan Bileşeni deposu (2-8 °C) | - | 30 m ² | - | - | - | - | 2 ^(b) | 3 ^(b) |
| Kan Bileşeni deposu (< -25 °C) | - | 30 m ² | - | - | - | - | 2 ^(b) | 3 ^(b) |
| Sıcaklık Kontrollü Kan Nakil Kutusu | TCY, Sınıf IIa | 35 Kan | | | | | | |

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

(a) Oda sayısı ya da büyük odalarda işlem amacına göre bölünmüş birimlerde her birimde her birim için bir adet bulunmalıdır.

(b) Belirtilen toplam büyüklükte olması şartıyla tek oda, bölünmüş tek oda ya da tabloda belirtilen sayıda oda olacak şekilde planlanabilir. Oda/odalar %100 yedek kapasiteli olacak şekilde planlanmalıdır. Aynı odada, soğutma ünitesinden bir tanesi bozulduğunda diğeri devreye girerek ortam sıcaklığının devamlılığını sağlayacak şekilde iki adet soğutma ünitesinin bulunması durumu da %100 yedekleme olarak kabul edilir.



Tablo-8: Gezici (mobil) Ekip Ekipmanı*(Bir gezici ekibin 1 doktor ve 3 hemşireden oluşacağı esas alınmıştır).*

| CİHAZ | STANDART | SAYI |
|---|-------------------------------|------|
| Taşınabilir Hemoglobün Ölçüm Cihazı | VDKTTCTY, Ek-I Temel Liste | 1 |
| Ateş Ölçer | TCY, Sınıf I | 1 |
| Tansiyon Aleti | TCY, Sınıf I | 1 |
| Stetoskop | TCY, Sınıf I | 1 |
| Tartı cihazı (insan) | TCY, Sınıf I | 1 |
| Kan Çalkalama ve Tartı Cihazı | TCY, Sınıf I | 4 |
| Hortum Kapama Cihazı | TCY, Sınıf I | 2 |
| Hortum Sıyırma Pensi | TCY, Sınıf I | 3 |
| Medikal Amaçlı Sıcaklık Kontrollü Kan Nakil Kutusu | TCY, Sınıf IIa | 2 |
| Medikal Amaçlı Sıcaklık Kontrollü Numune Nakil Kutusu | TCY, Sınıf IIa | 1 |
| Kan Alma Yatağı-Tam kan bağıışı için ^(a) | TCY, Sınıf I | 4 |
| Acil Müdahale Donanımı ^(b) | | 1 |

VDKTTCTY: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğı**TCY:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı**(a)** Trendelenburg pozisyonuna göre ayarlanabilecek özellikte olmalıdır.**(b)** Acil Müdahale Donanımı içersinde yer alan malzemeler için Bakınız; Tablo-1

Tablo-9: Transfüzyon Merkezi Ekipmanı ^A

| CİHAZ | STANDART | YILLIK TRANSFÜZYON SAYILARINA GÖRE CİHAZ SAYISI | | | |
|--|------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------|
| | | ÇOK KÜÇÜK (0 - 1.000) | KÜÇÜK (1.001 - 5.000) | ORTA (5.001 - 10.000) | BÜYÜK (>10.000) |
| Otomatik ve/veya Manual İmmunohematoloji test Sistemleri | VDKTTCY, EK-II A | 1 | 1 | 1 | 2 |
| Mikroskop (tüp yöntemi kullanan merkezlerde) | TCY, Sınıf I | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Hortum Kapama Cihazı | TCY, Sınıf I | 1 | 1 | 1 | 2 |
| Hortum Sıyırma Pensi | TCY, Sınıf I | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Derin Dondurucu (toplam kapasite) ^(d) | TCY, Sınıf IIa | En az 50 TDP | En az 100 TDP | En az 250 TDP | En az 250 TDP |
| Plazma Eritme Cihazı | TCY, Sınıf I | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Kan Saklama Dolabı (toplam kapasite) | TCY, Sınıf IIa | En az 50 ES | En az 100 ES | En az 250 ES | En az 750 ES |
| Trombosit Ajitatörü (toplam kapasite) | TCY, Sınıf IIa | (a) | En az 15 TS | En az 40 TS | En az 90 TS |
| Trombosit İnkübatörü (toplam kapasite) ^(d) | TCY, Sınıf IIa | (a) | En az 15 TS | En az 40 TS | En az 90 TS |
| Kit Saklama Dolabı | TCY, Sınıf I | (b) | 1 | 1 | 2 |
| Kan Nakil Kutusu ve/veya Kan Nakil Poşeti | TCY, Sınıf IIa | Transfüzyon Merkezinin hizmet verdiği birimlerin ihtiyaçları doğrultusunda belirlenir. | | | |
| Kan Alma Yatağı veya Koltuğu | TCY, Sınıf I | Sadece Acil durumlarda gerçekleştirilecek olan kan bağıışı, Hastane Transfüzyon Komitesinin belirlediği alanda ve donör güvenliğini sağlayacak koşullarda gerçekleştirilir | | | |
| Acil Müdahale Donanımı ^(e) | | 1 | 1 | 1 | 1 |



Tablo-9: Transfüzyon Merkezi Ekipmanı ^A**Açıklamalar**

A Burada bahsi geçen sayılar asgari cihaz sayılarını tarif etmekte olup, yedek sistemler ve cihaz sayılarını kapsamamaktadır. Yedek sistem ve cihaz sayıları, Transfüzyon Merkezi Sorumlularınca belirlenmelidir.

VDKTTCY: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

- (a)** Çok Küçük Ölçekli Transfüzyon Merkezleri olmasına rağmen Kırım Kongo Kanamalı Ateşi'nin endemik olduğu bölgelerdeki transfüzyon merkezleri, Trombosit İnkübatörleri ve Ajitatörleri bulundurur.
- (b)** Çok Küçük Ölçekli Transfüzyon Merkezleri, içerisinde buldukları tıbbi laboratuvarın kit saklama dolaplarını kullanabilirler.
- (c)** Derin Dondurucu, şahit numunelerin ve plazmaların saklanması için gereklidir. Plazma ve Şahit Numuneler ayrı raflarda saklanmalıdır ve belirgin bir işaretleme yöntemiyle bu durum ayırt edilebilir olmalıdır. Yılda 10.000 transfüzyondan fazla işlem yapan merkezlerde şahit numuneler ve plazmalar farklı derin dondurucularda saklanmalıdır. Derin dondurucuların raflı ve çekmeceli olması tercih edilir.
- (d)** 20-24 °C arasındaki oda sıcaklığının sağlanamadığı yerlerde bulunmalıdır.
- (e)** Acil Müdahale Donanımı içerisinde yer alan malzemeler için bakınız; Tablo-1



BÖLÜM-V: BİLGİ SİSTEMLERİ

1. BİLGİ SİSTEMLERİ

1.1 Genel Ölçütler

Bu sistemler yazılım mühendisliği ilkelerinden faydalanılarak geliştirilecektir. Çevrimiçi performans sınamalarını içereceklerdir. Bilgi sisteminin satın alınmasından önce şartname ve gereklilikler listesi hazırlanacaktır. Yazılım geliştiricisi yasal gereklilikler ve yetkinlikler bakımından incelenecektir. Kullanıcının ve yazılım geliştiricisinin sorumlulukları bir sözleşme ile tanımlanacaktır.

1.2. Bilgi Sisteminin Dokümantasyonu

Ayrıntılı şartname dokümanlarda tanımlanacaktır (ör. altyapı ile ilgili gereklilikler, donanım, yazılım, cihazlar). Bilgi sisteminin işletilmesi ile ilgili bütün taslaklar ve çizimler de hazır bulundurulacaktır (ör. ara yüzler, ağ veri hatları, girdi – çıktı formatları, uygunsuzluk uyarıları, veri tabanı yapıları vb. gibi). Bilgi sisteminde aşağıdaki prosedürler için SİP'ler oluşturulacaktır:

- Rutin operasyonlar prosedürü
- Bakım prosedürleri
- Tanımlama prosedürleri
- Sorunların ve olağandışı durumların ele alınması prosedürleri
- Yetkilendirme süreçleri
- Yedekleme ve veri güvenliği prosedürleri
- Değişiklik doğrulama prosedürleri
- Eğitim prosedürleri
 - Bilgi sisteminin kullanımına ilişkin bir eğitim programı olacaktır ve bu eğitimlerin kaydı tutulacaktır.

1.3 Bilgi Sisteminin Test Edilmesi

1.3.1 Kabul Testi

Kullanıcının bilgi sistemi ile etkileşim içine girmesi gereken her bir kritik prosedür için test denemeleri tanımlanacaktır. Her test denemesinin tanımı en azından aşağıdakileri içerecektir:

- Test denemesinin yürütülmesi için gereken girdiler,
- Beklenen çıktılar,
- Kabul ölçütleri

Denemeler bilgi sisteminin satıcısı / geliştiricisi ve kullanıcısı ile birlikte yürütülecektir. Test deneme sonuçları dokümante edilecek ve en azından aşağıdaki bilgileri kapsayacaktır:

- Test denemesinin başlığı



- Testin tarihi
- Katılımcıların adları: Satıcı / geliştirici, personel, dış gözlemci / danışman (tesis politikaları ve sözleşme ile gerekli kılınmışsa)
- Başarılı veya Başarısız
 - Eğer deneme başarısız olursa, yeniden programlanan test planı test raporunda güncellenecek ve dokümante edilecektir.

1.3.2 Kurulum, İşletim ve Performansın Test Edilmesi

Kullanıcı tarafından yapılan test prosedürleri aşağıdakileri içerecektir:

- Yazılım sistemlerinin donanım ile uygun şekilde çalışması,
- Yazılım modüllerinin işletim sistemi yazılımı ile uygun şekilde çalışması,
- Varsa, diğer sistemlerle olan veri aktarımı arayüzünün uygun şekilde çalışması,
- Barkot tarayıcılarının uyumluluğu,
- Basılı raporların düzgün ve uygun sürümlenmesi,
- Personelin eğitilmiş olduğunun ve sistemi iyi kullandığının kontrol edilmesi,
- Maksimum performans testi: sistemin en yoğun zamanda ve maksimum kullanıcı sayısı ile düzgün biçimde çalışması.

1.3.3 Değişiklik Kontrolü

Bilgi sistemi bileşenlerinde (yazılım ve donanım) yapılan değişiklikler dokümante edilecektir. Değişikliklerden etkilenen test denemeleri dokümante edilecektir ve – gerekmesi halinde – test denemelerinin tanımları buna göre güncellenecektir. Revize edilen yazılımın kabulü ile ilgili olarak yapılan bütün test işletimleri değişiklik kontrolü dokümantasyonuna dahil edilecektir.

1.4 Bilgi Sisteminin Bakımı

Bilgi sisteminin bakımı aşağıdakileri içerecektir:

- Veri tabanı kontrolü (doğruluğu, veri depolama, çelişen raporların belirlenmesi),
- Rutin sistem yedeklemesi,
- Sistem güvenliği,
 - Bütün sistem kullanıcıları sisteme kimlik bilgileri ile erişecektir. Kimlik bilgileri en azından kullanıcı adı ile şifresini içerecektir. Standart kimlik bilgileri yerine biyometrik erişim kontrol sistemleri kullanılabilir.
 - Sistem yöneticisi kullanıcılara şifrelerini periyodik olarak değiştirme zorunluluğunu getiren politikayı tanımlayacaktır. Bu periyod dokümante edilecektir.
 - Mevcut bir kaydın güncellenmesi ve silinmesi işlemlerinde bir önceki kayıt saklanacaktır.
 - Roller yönetici tarafından tanımlanacak ve sistem tarafından sistem

kaynaklarına yapılan erişimlerin yetkili olmalarını sağlamaya zorlanacaktır.

- Veri arşivleme;
 - Veri tabanlarının periyodik olarak yedeklenmesi için bir plan hazırlanacaktır. Yedekleme dosyaları alan dışındaki bir ortamda depolanacaktır.
 - En az yılda bir kez erişim değerlendirmesine tabi tutulacaktır,

- Prosedürlerin hazırlanması,

Veri tabanındaki uygunsuzlukların araştırılması ve düzeltilmesi,

- Düzeltici önlemlerin uygulanması,
- Gerekmesi halinde sorunların, hataların ve uyarıların raporlanması, dokümanite edilmesi ve düzeltilmesi,
- Sistem hatası veya güç kesintisi durumunda manüel işletim.

1.5 Bilgi Sisteminin Kalite Güvencesi

Hatalara karşı kontrolleri yapacaktır. Bütün dokümantasyon doğru ve eksiksiz olacaktır. Düzenli performans testlerinin, rutin bakımı, değişiklikleri, veri bütünlüğü kontrollerini, hata analizlerini ve işletmenlerin yetkinliğinin değerlendirilmesine yönelik düzenli denetimleri içerecektir.



Bu yayın içeriğinin sorumluluğu yalnızca GFA Consulting Group liderliğinde Konsorsiyuma aittir ve hiçbir şekilde Avrupa Birliği'nin görüşlerini temsil etmemektedir.

**Sağlık Bakanlığı
Yayın Numarası: 1015
ISBN: 978-975-590-611-9**