YÖNETMELİK / Güncelleme 4.12.2009

Sağlık Bakanlığından:

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, transfüzyon merkezi, kan bağışı merkezi ve bölge kan merkezlerinin kurulması, cihaz, malzeme ve personel standartlarının belirlenmesi, birbirleriyle olan ilişkileri ile çalışma usûl ve esaslarının tespiti, uygulayacakları kalite güvence programlarına dair usûl ve esaslar, ruhsat alınması ile bedelleri ve iptaline ilişkin usûl ve esaslar ile Kan ve Kan Ürünleri Kurulunun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, kan ve kan bileşenleri ile ilgili faaliyetlerde bulunan bütün kamu kurum ve kuruluşlarını, gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

(2) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği hükümleri saklıdır.

(3) İnsan kanı ve plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler, kan, kök hücreleri bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 7 nci maddesi ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Alıcı: Kendisine kan ya da kan bileşenleri transfüze edilen kişiyi,

b) Bakan: Sağlık Bakanını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Bölge Kan Merkezi (BKM): Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve işlemlerin yapılabildiği en kapsamlı birimi,

d) Dağıtım: Kan ve kan bileşenlerinin imalatçıya, transfüzyon merkezlerine sunulmasını (kan ve kan bileşenlerinin transfüzyon amaçlı olarak verilmesini kapsamaz),

e) Hemovijilans: Kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan beklenmedik veya şiddetli yan etki ya da olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı prosedür bütününü,

f) Hizmet birimi: Transfüzyon merkezi, kan bağışı merkezi ve bölge kan merkezlerini,

g) İstenmeyen ciddi olay (İCO): Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması veya dağıtımıyla ilgili olarak ortaya çıkan ve bu durumdan etkilenen kan-kan bileşenlerinin transfüzyonu sonucu hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen olayı,

ğ) İstenmeyen ciddi etki (İCE): Kan ve kan bileşenlerinin toplanması veya transfüzyonu ile ilgili olarak bağışçılarda veya hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen etkiyi,

h) İzlenebilirlik: Bağışçıdan alınan her bir ünite kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar ve bunun tersi yönündeki izleme yeteneğini,

ı) Kalite güvencesi: Kullanım amacına uygun olarak kan ve kan bileşenlerinin gerekli kalitede olduğunu garanti etme amacıyla kan toplanmasından dağıtımına kadar yapılan tüm faaliyetleri,

i) Kalite kontrol: Kalite gereklerini yerine getirmek üzere odaklanan kalite sisteminin bir parçasını,

j) Kalite sistemi: Kalite yönetiminin uygulanması için kurumsal yapı, sorumluluklar, prosedürler, işlemler ve kaynakları,

k) Kalite yönetimi: Hizmet birimi içerisinde tüm seviyelerdeki kaliteye ilişkin olmak üzere bir organizasyonun yönlendirilmesi ve kontrol edilmesi için koordine edilen faaliyetleri,

l) Kan: Transfüzyon veya imalat amacıyla vericiden alınan ve işlenen tam kanı,

m) Kan bağışçısı: Tam kan veya bileşenlerini veren kişiyi,

n) Kan bağışı: Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemini,

o) Kan Bağışı Merkezi (KBM): Bağışçıdan kan alan, işleyiş yönünden bölge kan merkezine bağlı olarak çalışan birimi,

ö) Kan bileşeninin serbest bırakılması: Hazırlanmış bir kan bileşenin serbest bırakma niteliklerini karşılamasını sağlayacak sistemlerin ve prosedürlerin kullanımı ile bir kan bileşeninin karantina durumundan çıkarılmasını sağlayan süreci,

p) Kan bileşenleri: Doğrudan, aferez veya diğer yöntemlerle tam kandan elde edilen eritrosit, trombosit, granülosit suspansiyonları gibi hücresel kan bileşenleri ile plazmayı,

r) Kan ürünleri: Kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünlerini,

s) Kanun: 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununu,

ş) Kaynağını bulma: Bir alıcıdaki transfüzyonla ilgili istenmeyen etki şüphesi raporuna istinaden, şüpheli verici ya da vericilere ulaşılması amacıyla yapılan araştırmayı,

t) Kurul: Kan ve Kan Ürünleri Kurulunu,

u) Otolog transfüzyon: Verici ve alıcının aynı kişi olması durumunda, önceden alınmak suretiyle kişinin kendi kan veya kan bileşenlerinin kullanıldığı transfüzyon şeklini,

ü) Plazma ürünleri: İnsan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünleri,

v) Raporlama kuruluşu: Yetkili otoriteye istenmeyen ciddi etki ve/veya olayları rapor eden hizmet birimini,

y) Rehber: Kan ve Kan Ürünleri Kurulu tarafından hazırlanıp her yıl revize edilen kan bankacılığı ve transfüzyon uygulamaları konusunda standart ve gerekliliklerin tanımlandığı yazılı dokümanı,

z) Ret: Kan veya kan bileşenleri bağışçısının uygunluğunun sürekli veya geçici olarak askıya alınmasını,

aa) Serbest bırakılma: Kan ve kan bileşeninin transfüzyona uygun, kullanıma hazır hale gelerek çıkışının yapılabileceğini,

bb) Standart: Karşılaştırma için ihtiyaç duyulan gerekleri,

cc) Tam kan: Kan bağışçısından transfüzyon için veya işlenerek yeni ürünler elde etmek üzere alınan ve uygun bir antikoagülan madde ile karıştırılmış ve hiçbir ayrım işlemine tâbi tutulmamış insan kanını,

çç) Tesisler: Kan yada kan bileşenlerinin teslim edilebileceği hastaneler, imalatçılar ve biyo-medikal araştırma enstitülerini,

dd) Transfüzyon: Sağlık sorunu sebebiyle ihtiyacı olan hastaya tam kan ya da kan bileşeni naklini,

ee) Transfüzyon Merkezi (TM): Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, temin edilen kanı veya bileşenini transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalara kullanılması amacıyla hazırlayan birimi,

ff) Yazılı prosedürler: Belirlenmiş olan faaliyetlerin nasıl yürütüleceğini anlatan kontrol edilmiş dokümanları

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Kan ve Kan Ürünleri Kurulu

Gönüllülük esası

MADDE 5 – (1) Kan ve kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız, gönüllü ve düzenli bağış esastır. Ancak malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar müstesnadır.

(2) Hizmet birimleri kendi yetki ve sorumluluklarında olmak şartı ile; karşılıksız, gönüllü ve düzenli bağışı teşvik etmek amacıyla, kamu yararına hizmette bulunan kurumlarla işbirliği içinde ve Bakanlığı bilgilendirerek çeşitli kampanyalar ve eğitim toplantıları düzenleyebilir. Ancak bu faaliyetler kesinlikle ticari amaç ve muhteva içeremez.

Görev ve sorumluluklar

MADDE 6 – (1) Kan ve kan ürünleri ile ilgili hizmetlerin planlanması, yürütülmesinin izlenmesi, hizmet birimlerinin açılması ve denetlenmesi hususlarında Bakanlık yetkili ve sorumludur.

(2) Yurt içinde toplanan plazmanın ürün üretimi amacıyla yurt içinde ve yurt dışında değerlendirilmesi veya ürün üretimi amacıyla yurt dışından plazma getirilmesi için gerekli izin Bakanlıkça verilir.

(3) Bakanlık, kan ve kan ürünleri konusunda yapacağı çalışmalarda gerekli bilimsel desteği sağlamak üzere Kan ve Kan Ürünleri Kurulunu oluşturur.

(4) Bakanlık gerektiğinde bilimsel ve danışman nitelikli komisyonlar oluşturur. Komisyonlar, kendi çalışma usul ve esaslarını belirler.

(5) Kan ve kan bileşenlerinin bağışçıdan temininden alıcıya verilmesine kadar bağışçı ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi, tıbbî risklere karşı korunması, transfüzyonun güvenle yapılması, transfüzyon sonrası bağışçı ve alıcının izlenmesi ilgili hizmet biriminin görevidir.

(6) Kan ve kan bileşenlerinin alınması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, kullanılır hale getirilmesi, kullanıma sunulması, dağıtılması ve transfüzyon uygulamalarının geri bildiriminin izlenmesi, ilgili hizmet biriminin sorumluluğundadır.

(7) Hizmet birimlerinin rehberde belirlenen faaliyetleri yazılı veya elektronik ortamda kaydedilir ve 15 yıl saklanır. Bağışçıların temel test sonuçları elektronik ortamda 30 yıl saklanır. Saklanması zorunlu kayıt içerikleri EK-6'da belirtilen şekilde düzenlenir. Bağışçı şahit numuneleri 1 yıldan az olmamak şartıyla rehberde belirlenen şekilde ve sürede saklanır.

(8) Hizmet birimleri, bağışçı kişisel bilgilerini korumak, üçüncü kişilere vermemek, basına açıklamamak ile yükümlüdür. Her hizmet biriminin veri güvenliği ile ilişkili usul ve esasları bulunur ve bilgilerin korunma ve/veya açıklanması bu usul ve esaslara uygun olarak yapılır.

(9) Hizmet birimleri bağışçı bilgilendirilmesinden sorumludur.

(10) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin bağışçıdan alınması ve alıcıya transfüzyonu hekim sorumluluğu ve denetimi altında yapılır.

(11) Hizmet birimleri faaliyetlerini kalite yönetim sistemi çerçevesinde yürütür.

(12) BKM'ler olağanüstü haller ile sıkıyönetim, seferberlik ve savaş halinde gerekebilecek kan ve kan ürünleri ile bunlar için gerekli malzemenin temini ve ülke çapında stoklanmasını Bakanlığın planlaması çerçevesinde organize eder.

Kurulun teşkili, çalışma usul ve esasları

MADDE 7 – (1) Kan ve Kan Ürünleri Kurulu Bakanlık ilgili birim amiri başkanlığında; kan, kan ürünleri ve kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı alanında yaptığı çalışmalarla alanında temayüz etmiş uzman hekimler veya bu konularda lisansüstü eğitim yapmış kişiler arasından Bakan tarafından seçilen yedi üye olmak üzere toplam sekiz kişiden oluşur. Üyeler iki yıllığına seçilir. Süresi dolan üye tekrar seçilebilir.

(2) Bakanlık, gerektiğinde Türk Silahlı Kuvvetleri, Üniversiteler ve Türkiye Kızılay Derneği ile kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı alanında faaliyet gösteren sivil toplum kuruluşlarının görüşlerine başvurmak üzere Kurula uzman davet eder.

(3) Seçilmiş üyelerden, geçerli bir mazereti olmaksızın üyelik süresi içerisinde üst üste iki defa toplantılara katılmayanların üyeliği düşer, üyeliği düşen üye yerine bir ay içerisinde başka bir üye seçilir.

(4) Kurul, yılda en az dört defa olağan toplantı yapar. Bakanlık, gerekli hallerde Kurulu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet eder. Toplantı daveti; toplantı tarihi, yeri ve gündemi ile birlikte Bakanlık tarafından önceden üyelere bildirilir.

(5) Toplantıya iştirak eden üyelerin salt çoğunluğunun kabulü ile Kurul, görevleri ile ilgili olmak kaydıyla, toplantı gündemi dışındaki konular hakkında da görüşme yapar ve karar alır.

(6) Kurul, üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır ve kararları oy çokluğu ile alır. Oylarda eşitlik olması halinde, Başkanın taraf olduğu görüş kararlaştırılmış sayılır. Kurul kararları, toplantı tutanağı haline getirilir ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Muhalif görüş gerekçesinin karar altında veya ekinde belirtilmesi zorunludur.

(7) Konu ile ilgili Komisyonların faaliyet raporları kurul tarafından denetlenir.

(8) Kurulun sekretarya hizmetleri Bakanlık ilgili birimlerince yürütülür.

Kurulun görevleri

MADDE 8 – (1) Kurulun görevleri şunlardır:

a) Ulusal kan politikasının ve bu politikanın yürütülmesini sağlayacak olan kan programının oluşturulması, geliştirilmesi ve uygulanması konularında bilimsel görüş oluşturmak,

b) Hizmet birimlerinin açılmaları, faaliyetleri ve denetlenmeleri ile ilgili görüş belirtmek, çalışma alanı ile ilgili münazaralı uygulamalarda bilimsel görüş desteği sağlamak,

c) Kan ve kan bileşenlerinin güvenlik ve kalitesinin artırılması, bilimsel ve teknik ilerlemeleri kapsayacak uygulama rehberlerinin hazırlanması, yenilenmesi ve geliştirilmesi ile kan bankacılığı ve transfüzyonla ilgili tıbbi konulardaki çalışma ve uygulamaların geliştirilmesini sağlamak, sorunlara çözüm üretmek ve yasal düzenlemelere yansıtılmasını sağlamak amacıyla tavsiye kararları almak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Hizmet Birimleri, Kan Temini ve Kullanımı

Bölge Kan Merkezi

MADDE 9 – (1) Bölge Kan Merkezi; Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulan, kendi bölgesindeki kan bağış ve transfüzyon merkezleri ile işbirliği içinde çalışan, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede olan, kan bankacılığı ile ilgili tüm iş ve işlemlerin yapılabildiği en kapsamlı hizmet birimi olup kesintisiz hizmet verir.

(2) Bakanlık, bölgenin coğrafi, nüfus, ulaşım ve iklim şartlarını göz önüne alarak BKM'nin sorumluluk alanını belirler. *Belirlenen hizmet bölgesinde bir BKM kurulması esastır. Ancak, Bakanlıkça gerekli görülmesi halinde aynı bölgede birden fazla BKM de kurulabilir.*

İkinci fıkranın ikinci cümlesi 4 Aralık 2009 Tarih ve 27422 sayılı R.G. ile değiştirilmiştir.

a) Sorumluluk alanı içinde kan bağış organizasyonu, kan ve kan ürünlerinin toplanması, test edilmesi, hazırlanması, depolanması ve dağıtımı ile ilgili tüm faaliyetlerden, transfüzyon merkezleri tarafından gönderilen transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin değerlendirilmesinden ve kendi alanı içinde gerekli düzenlemeleri yapmaktan sorumludur.

b) Tanımlanmış hizmet bölgesi içinden aktif bağışçı organizasyonu planlayarak kan bağışçılarını sağlar. Yeterli kan ve kan bileşenlerinin sağlanması için diğer BKM ile işbirliği yapar.

(c) Kendine bağlı KBM açar. Bu merkezlerin çalışma şartları ve işletilmesinden sorumludur.

(c) bendi 4 Aralık 2009 Tarih ve 27422 sayılı R.G. ile değiştirilmiştir.

ç) Transfüzyon amaçlı bağış aferez ünitesi açma ve işletme yetkisi münhasıran sorumluluğundadır.

d) Ürün elde etmek için plazma toplama amaçlı plazma aferez ünitesini bakanlık onayı ile kurar.

e) TM ile rehberde ana hatları belirtilen protokol imzalar.

f) Sorumluluk alanı içindeki transfüzyon merkezlerinin ihtiyaç duyduğu kan ve kan bileşenlerini sağlamak, protokolde belirtilen kritik stok seviyesini takip etmek, stoklanan kan miktarını kritik stok seviyesi altına düşürmemek için TM'nin talebini karşılamakla yükümlüdür.

(c) bendi 4 Aralık 2009 Tarih ve 27422 sayılı R.G. ile değiştirilmiştir. ***(2. cümle yürürlükten kaldırılmıştır)***

g) Sorumluluk alanı içindeki TM'nce talep edilen, çeşitleri, standartları ve hazırlama yöntemleri rehberde tanımlanan kan bileşenlerini hazırlamakla yükümlüdür.

ğ) TM'nin talebi doğrultusunda otolog transfüzyon uygulaması için hastadan ameliyat öncesi kan alım ve depolanması şartlarını sağlar ve uygular.

h) Sorumluluk alanı içindeki transfüzyon merkezlerinde kalite ve protokol gerekleri yönünden uygunsuzluk tespit edilmesi halinde durumu Bakanlığa bildirir.

ı) Kan ve kan bileşenleri konusunda araştırma ve geliştirme faaliyetleri yürütür. Sorumluluk alanı içindeki KBM kalite kontrol programlarını izler.

i) Personelinin hizmet içi eğitimini planlar.

j) Bakanlık yazılı onayı ile kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı alanında referans laboratuvarı olarak çalışır.

k) Sıkıyönetim, seferberlik, savaş ve doğal afetler ve Bakanlığın gerekli gördüğü diğer haller için Bakanlık planına uygun olarak kanın temini, depolanması ve dağıtılmasını organize eder.

Transfüzyon Merkezi

MADDE 10 – (1) Transfüzyon Merkezi; Acil durumlar dışında kan bağışçısından kan alma yetkisi olmayan, kan ve bileşenlerini bağlı bulunduğu BKM'den temin eden, transfüzyon için çapraz karşılaştırma ve gerek duyulan diğer testleri yaparak hastalarda kullanımı için hazırlayan birimdir.

(2) Tüm yataklı tedavi kurumları ile acil müdahale şartlarını taşıyan ve Bakanlığın transfüzyon uygulaması için gerekli gördüğü sağlık kuruluşları TM açar. TM;

a) İdarî açıdan kendi kurumuna bağlıdır.

b) Gerekli olan her tür kan ve kan bileşenini bağlı olduğu BKM' den aralarında imzalanan protokole uygun olarak sağlar.

c) Bağlı olduğu BKM'ne bu Yönetmeliğin ilgili maddeleri uyarınca Bakanlıkça düzenlenmiş ruhsatı protokol sırasında ibraz eder.

ç) BKM' nin yükümlülüklerini yerine getirmemesi durumunu yazılı olarak Bakanlığa bildirir.

(3) Transfüzyon kararı, uygulanması, takibi, istenmeyen etki/olayların bildirimi, doğrulanması ve tedavisi ile hemovigilans açısından rehberde tanımlanmış ilgili form ve verilerin düzenlenmesinden hastanın hekimi sorumludur. Hastanelerde yapılan transfüzyon uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane transfüzyon komiteleri de sorumludur. Transfüzyon merkezi transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin toplanmasından, değerlendirilmesinden ve Bakanlığa ve bağlı olduğu BKM'ne iletilmesinden sorumludur.

(4) Acil transfüzyon gerektiren durumlarda müdavi hekim tarafından bildirilen transfüzyon ihtiyacı transfüzyon merkezi stoklarından karşılanır. TM bu talebi karşılayamadığı durumlarda BKM'den acil talepte bulunur. BKM' nin TM' ne uygun kan veya kan bileşenini karşılayamaması halinde BKM' den acil durum onayı en hızlı iletişim vasıtası ile alınır. Bu durumda kan TM'nde alınır. Gerekli testler acil şartlarda çalışılır. Yapılan testlerle ilgili sorumluluk TM ye aittir. TM bu uygulama ile ilgili bilgileri BKM' ne iletmekle yükümlüdür.

Kan Bağışı Merkezi

MADDE 11 – (1) Kan Bağışı Merkezi; Bağışçıdan kan alan, teknik ve idari işleyiş yönünden BKM'ne bağlı olarak çalışan birimdir. Güvenli kan temini için gerekli görülen yerlerde BKM tarafından açılan ve BKM'nin organize ettiği gönüllü, karşılıksız ve düzenli bağışçı organizasyonlarında yer alan birimdir.

Hizmet birimi sorumlusu

MADDE 12 – (1) Aşağıdaki niteliklere sahip kişiler ruhsat başvurusunda bulunmak üzere EK-1'de yer alan gerekli bilgi ve belgeleri temin eder. Ruhsat alındıktan sonra kurumları tarafından hizmet biriminin sorumlusu olarak atanır. BKM ve KBM sorumlusu tam gün süreyle çalışır. TM sorumlularına bu görevlerini aksatmamak kaydı ile kurum idaresince ek görevler verilebilir.

a) Hizmet birimleri sorumluları; Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip uzman tıp doktoru veya Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı kursu sertifikasına sahip veya kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı konusunda yüksek lisans yapmış tıp doktoru olmalıdır.

b) BKM laboratuvar sorumlusu; kendi uzmanlık dalı müfredat programında laboratuvar eğitimi almış Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip uzman tıp doktoru olmalıdır.

c) BKM birim sorumluları için ruhsatlandırılmış kan merkezlerinde en az 3 yıl çalışmış olmak şartı aranır.

(ç) TM ve KBM'ye birim sorumlusu olarak atanan tabiplerin, (a) bendindeki şartları taşımamaları halinde birime atanmalarını takip eden altı ay içinde Bakanlıkça verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbı sertifikası kursuna katılmaları ve sertifika almaları zorunludur.

(ç) bendi 4 Aralık 2009 Tarih ve 27422 sayılı R.G. ile değiştirilmiştir.

(2) Hizmet birimi sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Sorumlusu olacağı hizmet biriminin ruhsatlandırılması için gerekli bilgi ve belgeleri temin etmek ve başvuruda bulunmak,

b) Hizmet biriminin kalite politikası doğrultusunda verimli, kaliteli, uyum ve işbirliği içinde çalışmasını sağlamak,

c) Hizmet birimindeki tüm çalışmaların yasal mevzuata, bağlı olduğu kalite standartlarına ve standart işletim prosedürlerine uygun olarak yürütülmesini sağlamak ve çalışmaları belirtilen çerçevede denetlemek,

ç) Hizmet biriminde yürütülen tüm faaliyetlerle ilgili gerekli koordinasyonu sağlamak,

d) Hizmet birimi ve kendine bağlı birimlerin ihtiyaçlarını tespit etmek ve giderilmesini sağlamak,

e) Hizmet biriminde dokümantasyon ve kayıtların tutulmasını, hemovigilans kapsamında izlenebilirliği, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin bildiriminin yapılmasını sağlamak,

f) Personel eğitimine yönelik gerekli çalışmaları yapmak,

g) Hizmet biriminin bir önceki yıla ait çalışma raporunu hazırlamak ve bir sonraki yılın hedeflerini belirleyerek çalışma programını projelendirip uygulamak,

ğ) Üst yönetim tarafından incelenmesi istenen konular hakkında inceleme ve araştırma yapmak, rapor hazırlamak, görüş bildirmek,

h) Personelin sicil, disiplin işleri ve özlük haklarını bağlı olduğu personel ve disiplin yönetmeliği hükümlerine göre izlemek ve yerine getirilmesini sağlamak,

ı) Mevzuat ve bilimsel gelişmeleri izlemek, yeni bilgi ve teknikleri çalışmalara yansıtarak kurumun geliştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılmasını sağlamak.

Hizmet birimi personeli

MADDE 13 – (1) Hizmet birimi faaliyet alanı kapsamında kan ve kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtılması, kayıtların tutulması ve değerlendirilmesi konularında doğrudan görev alan yeterli sayıda uygun eğitim almış, deneyimli personel bulundurur. Her hizmet biriminde;

a) 12 nci maddede tanımlanmış niteliklere sahip sorumlu,

b) Teknik, idari ve kalite konularından sorumlu personel,

c) Hizmet biriminin kapasitesine göre yeterli sayıda teknik, idari ve kalite personeli, bulunur.

(2) Hizmet birimi personelinin görev ve sorumlulukları rehberde tanımlanır. Personel rehberde belirtilen niteliklere sahip olmalıdır.

(3) Hizmet birimi personelinin eğitimi yönetim tarafından planlanır, eğitim programının içeriği belirlenir ve kayıtları tutulur. Personel yeterliliği, düzenli olarak değerlendirilir ve kayıtları tutulur.

(4) Biyoemniyet ve hijyen talimatları 10/6/2004 tarihli ve 25488 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre uygulanır.

Hizmet birimi binası, bölümler, ekipman ve materyal

MADDE 14 – (1) Hizmet birimi, EK-2 "hizmet birimi için ruhsat başvuru formunda" belirtilen hizmet birimi faaliyetleri için gerekli bölümleri, ekipman ve materyalleri güncellenmiş rehbere göre bulundurmak zorundadır.

(2) Hizmet birimi binası; mobil alanlar dahil hata riskini en aza indirecek şekilde, işleyiş mantığına ve faaliyetlere uygun sırada düzenlenir ve devamlılığı sağlanır. Kontaminasyon riskinin asgari düzeye düşürülmesi için etkin, temizlik ve bakım olanağı bulunur.

(3) Hizmet birimi rehberde tanımlanan bölümlerden oluşur. Bu bölümlerden:

a) Kan alma salonu; Bağışçıdan güvenli kan almak üzere ayrılmış, adverse reaksiyon görülen bağışçıların ilk tedavilerinin yapılmasına uygun olarak donatılmış ve işlem sırasındaki hataların önlenmesi için gerek bağışçı, gerekse personelin güvenliğini sağlayacak biçimde düzenlenmiş salondur. Kan alma öncesinde gizli görüşmelerin ve uygunluk değerlendirmelerinin yapılabileceği diğer faaliyet alanlarından ayrı bir alan bulunur.

b) Test ve işleme alanları; güvenli kanın hazırlanması için gerekli her türlü testin çalışılması, kan ve kan bileşenlerinin işlenmesi için ayrı olarak düzenlenmiş, yalnızca yetkili personelin erişebileceği laboratuvar alanıdır.

c) Saklama alanı; farklı kan ve kan bileşenleri ile gerekli materyallerin uygun şartlarda, güvenli ve ayrı bir şekilde saklanmasını sağlar. Ekipman arızası ya da güç kesintisine karşı gerekli önlemler alınır.

ç) Tıbbi Atık depolama alanı; atıkların güvenli bir şekilde depolanması için bir alandır.

(4) Hizmet biriminde ekipman ve materyal;

a) Bağışçı, personel ve kan ve kan ürünlerine karşı riskleri en aza indirecek şekilde seçilir.

b) Kullanım amacına uygun olarak valide ve kalibre edilir, sürekliliği sağlanır.

c) İşleyiş talimatı hazırlanarak gerekli kayıtları kalite sistemine uygun şekilde tutulur.

ç) Envanter kayıtları tutulur ve en az 10 yıl süre ile saklanır.

d) Bilgisayarlı sistemlerde güvenilirliği sağlamak amacıyla yazılım, donanım ve yedekleme prosedürleri kurulum aşamasında ve düzenli aralarla kontrol edilir. Donanım ve yazılım, izin verilmemiş kullanım ve değişikliklere karşı korunur. Yedekleme prosedürü, veri kaybını ve veriye gelebilecek zararı önler.

Kalite sistemi

MADDE 15 – (1) Hizmet biriminde kalite sisteminin kurulması ve yürütülmesi esasları şunlardır:

a) Hizmet birimindeki tüm personel işleyişin kalite sistemine uygunluğundan sorumludur.

b) Kalite sistemi; kalite yönetimi, kalite güvencesi, sürekli kalite gelişimi, personel, bina ve ekipman, dokümantasyon, toplama, test etme ve işleme, depolama, dağıtım, kalite kontrol, kan bileşenlerinin geri çekilmesi, mali denetim, kontrat yönetimi, uygunsuzluk ve iç denetimi içerir.

c) Kalite sistemi, tüm işlemlerin standart ve spesifikasyonlara uygun olarak yerine getirilmesini sağlar. Yönetim düzenli aralıklarla sistemin etkinliğini gözden geçirir ve gerektiğinde düzeltici önlemler alır.

(2) Hizmet birimleri ulusal ya da uluslar arası bir sistemle kalite güvencelerini destekler. Bu sistem dahilinde prosedürler, binalar ve ekipman kullanılmadan önce valide edilir.

(3) Test ve süreçler şunlardır:

a) Bağışçının uygunluğu: Güvenli kanın sağlanması için, bağışçı seçimi ve bağışçı sorgulamasında Ek-4 ve Ek-5'de belirtilen gereklere uygun prosedürler hazırlanır ve uygulanır. Görüşme, gizliliği sağlayacak şekilde gerçekleştirilir. Bağışçının uygunluğuna ilişkin kayıt ve değerlendirmeler görevli personel tarafından imzalanır.

b) Kan ve kan ürünlerinin toplanması süreci: Bağışçı kimliğinin doğrulanması, kayıt edilmesi ve bağışçı ile kan, kan bileşenleri ve kan örnekleri arasındaki bağlantının açık bir şekilde kurulmasını sağlayacak şekilde tasarlanır. Bu süreci tanımlayan prosedürler oluşturulur. Süreç ve kalite kontrol çalışmaları rehberde tanımlandığı şekilde sürdürülür.

c) Bağışçıya uygulanacak temel laboratuvar testleri;

1) ABO, Rh D kan grubu,

2) HBsAg,

3) Anti-HCV,

4) Anti-HIV 1/2,

5) Sifiliz tarama,

6) Kurulun bilimsel gelişmeler ışığında öngördüğü ve Bakanlıkça onaylanarak rehberde yayımlanacak diğer testlerdir.

ç) Testler valide edilir, miyarların uygunluğunu kanıtlayan veriler bulunur ve test prosedürleri hazırlanır. Testlerle ilgili algoritmalar, kullanılan yöntemler ve uygulama biçimleri rehberde yer aldığı şekilde yürütülür.

d) Validasyon: Ekipman ve materyaller valide edilmiş prosedürlere göre kullanılır.

e) Etiketleme: Kan ve kan ürünleri, tüm aşamaların izlenebilirliğini sağlayabilecek şekilde etiketlenir. Hizmet biriminin etiket üzerinde kullandığı tanımlar tek tip olmalıdır. Etikette en az aşağıdaki bilgiler bulunur:

1) Bileşenin adı,

2) Kalite gereklerine uygun şekilde ürünün ölçüm (hacim, ağırlık, sayı vb.) bilgisi,

3) Bağışçının sayısal veya alfabetik tanımı,

4) Hizmet biriminin adı,

5) ABO kan grubu, Rh D Grubu,

6) Alınma ve son kullanma tarihi,

7) Depolama sıcaklığı,

8) Antikogulan ve ek solüsyonlarının ismi, bileşimi ve hacmi.

f) Hizmet birimi, EK-6' da belirtilen bilgileri kan ve kan ürünlerinin tam izlenebilirliğini sağlamak amacıyla 30 yıldan az olmamak üzere uygun ortamda okunabilir şekilde kaydeder ve saklar. Hizmet birimi, izlenebilirlik sistemini "Ek-7 İzlenebilirlik için veri kaydı"nda belirtilen maddelere uygun olarak, kan ve kan ürünlerinin alınmasından transfüze edilmesine kadar izlenmesini sağlayacak biçimde oluşturur.

g) Otolog kan ve kan ürünleri rehbere uygun şekilde etiketlenir.

ğ) Kan ve kan bileşenleri, Yönetmelik gerekleri yerine getirilmeden serbest bırakılamaz. Serbest bırakılmayı engelleyecek durumda aynı bağıştan elde edilen diğer bileşenlerin de serbest bırakılması engellenir. Serbest bırakılma işlemi yetkili kişi veya kişiler tarafından yapılır ve kaydedilir. Serbest bırakma kaydı, sürecin her aşamasında formların, diğer kayıtların ve test sonuçlarının kabul edilme kriterlerine uygun olduğunu gösterir.

h) Serbest bırakılmış ve bırakılmamış kan ve kan bileşenleri idari ve fiziksel olarak ayrı tutulur, bu durum etiketleme ile tanımlanır. Serbest bırakılma, sonrası her bir ünitenin alıcıya transfüze edildiğini, edilmediyse akıbetini belirleyen prosedür hazırlanır.

(4) Hizmet birimleri yıl içerisinde gerçekleştirdikleri faaliyetlerini rehberde belirtildiği şekilde Bakanlığa sunar. Hizmet birimlerine ait istatistiksel veriler en az 15 yıl süreyle saklanır.

(5) Kan ve kan bileşenlerinin depolanması ve dağıtımı esasları şunlardır:

a) Kan ve kan bileşenlerinin depolanması ve dağıtımı rehberde belirtildiği şekilde yapılır.

b) Tıbbi ürünlerin imal edilmesi amacıyla toplanan kan ve kan bileşenleri için depolama ve dağıtım gereklerinin 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği hükümlerine uygun olmasını hizmet biriminin kalite sistemi sağlar.

c) Kan ve kan bileşenlerinin saklama süresi boyunca kalitesini sağlamak ve sürdürmek amacı ile rehberde tanımlanmış depolama ve dağıtım prosedürleri bulunur ve uygulanır.

ç) Envanter ve dağıtım kayıtları prosedüre uygun olarak tutulur. Kan ve kan bileşeninin kalite gereklerine ve prosedüre uygunluğu tanımlanmadan envantere geri dönüşü yapılmaz.

d) Depolama, ambalajlama ve dağıtım süresince kan ve kan bileşenlerinin bütünlüğü ve saklama ısısı korunur.

e) Otolog kan ve kan bileşenleri ile spesifik amaçlarla toplanan ve hazırlanan kan bileşenleri belirlenmiş prosedürlere uygun ve ayrı olarak saklanır.

f) Yurt içinde toplanan plazmayı ürün üretimi amacıyla yurt içinde ve yurt dışında değerlendirmek veya ürün üretimi amacıyla yurt dışından plazma getirmek isteyen özel ve kamu hukuk tüzel kişiler izin başvuruları sırasında söz konusu

plazmaların bu Yönetmelik hükümleri ile birlikte Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği hükümlerine uygunluğunu belgelemekle sorumludur.

(6) Kan ve kan bileşenlerinin uygun olmama durumu:

a) Rehberde belirtilen kalite ve güvenlik şartlarını sağlamayan kan ve kan bileşenlerinin serbest bırakılması, kan ve kan bileşeninin transfüze edileceği hastanın hekimi ile TM veya BKM sorumlusu tarafından ortak alınan kararla mümkündür. Karar, hasta kayıtlarında gerekçeli olarak bulunur.

b) Serbest bırakılmış kan bileşenlerine ait şikayetler, istenmeyen ciddi etki ve olaylar kaydedilir. Gerekli yerlerde geri çekme işlemi, düzeltici yada önleyici faaliyetler yetkili personel tarafından belirlenir, yürütülür ve sonuçlandırılır.

c) 17 nci maddeye uygun olarak istenmeyen ciddi etki ve olayların bildirimi ile ilgili etkin ve doğrulanabilir bir prosedür hazırlanır. Prosedürde belirlenen aralarla uygun olmama durumları analiz edilir.

ç) Yetkili personel, geri çekme halinde riskli durum söz konusu ise kaynaklara ulaşarak bildirimde bulunur.

(7) İç denetim:

a) Hizmet biriminde yürütülen süreçlerin takibi için iç denetim prosedürü hazırlanır.

b) Denetimler, prosedüre uygun şekilde eğitilmiş ve yetkili kişiler tarafından yapılır.

c) Denetim raporu hazırlanıp düzeltici-önleyici faaliyetler izlenir.

Dokümantasyon

MADDE 16 – (1) Hizmet biriminin yürüttüğü tüm faaliyetleri kapsayan spesifikasyonlar, prosedürler ve kayıtları kapsayan dokümanlar oluşturulur ve güncellenir.

(2) Kayıtlar el yazısı ile okunaklı olarak veya mikrofilm ya da bilgisayar ortamında tutulur.

(3) Belgeler üzerinde yalnızca yetkili kişi değişiklik yapar. Değişiklik durumunda tarih ve imza atılır, gözden geçirilir, derhal uygulamaya konur.

(4) Tüm dokümanlar denetimler sırasında hazır bulundurulur.

İstenmeyen ciddi etki ve olayların bildirimi

MADDE 17 – (1) Hizmet birimleri, kan ve kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğine bağlı olabilecek transfüzyon öncesinde, sırasında veya sonrasında gözlenen istenmeyen ciddi etkilerin ve olayların kayıtlarını tutar ve Bakanlığa bildirir. Bildirim, rehberde yer alan "İstenmeyen ciddi etki ve olayların bildirimi"ne göre yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat, Denetim ve İdari Yaptırımlar

Hizmet birimlerinin ruhsatlandırılması ve ruhsat alma yükümlülüğü

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösterecek olan gerçek ve tüzel kişiler, faaliyetlerine başlamadan önce, Bakanlıktan veya Bakanlığın yetkilendirmesi halinde valilikten ruhsat almak zorundadırlar.

(2) Kan ve kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtımı, ürün elde etmek amaçlı plazma ithalatı dışında kan ve kan bileşenlerinin ithalatı ve transfüzyonun takibi yalnızca ruhsat almış hizmet birimleri tarafından yürütülür.

(3) Hizmet birimleri; BKM, TM ve KBM olarak EK-1'de tanımlanan bilgi ve belgelerle birlikte bulunduğu ilin sağlık müdürlüğüne ruhsat almak üzere başvuruda bulunur. Her bir hizmet birimi için ayrı ruhsat başvurusunda bulunulur.

(4) Başvurunun uygunluğu il sağlık müdürlüğünce 7 gün içerisinde değerlendirilir. Eksiklikler varsa ilgili kuruma yazı ile bildirilir. İl sağlık müdürlüğü bilgi ve belgelerin eksiksiz ve uygun olduğunu tespit ettikten sonra ruhsat talebinde bulunan hizmet birimini, Yönetmelikle belirlenen şartlara sahip olup olmadığının tespiti için bir ay içinde yerinde denetler. Uygunluğu tespit edilen hizmet birimine ait başvuru dosyası ile yerinde inceleme raporu müdürlükçe Bakanlığa gönderilir. Bakanlık, başvuru dosyası ve inceleme raporunu değerlendirir, gerekli gördüğü takdirde hizmet birimini yerinde denetledikten sonra uygun görülen hizmet birimine yürüteceği faaliyetler ve bu faaliyetleri yürüteceği yer için 30 gün içersinde ruhsat düzenler.

(5) Hizmet birimi sorumlusunun değişmesi ya da ayrılması halinde, 12 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen nitelikleri taşıyan başka bir kişiye sorumluluk devredilir. Bu durumda ilgili kurum yeni hizmet sorumlusu ile ilgili belgeler ile bir ay içerisinde Bakanlığa başvurur. Bakanlıkça yapılan değerlendirme sonucunda uygunluğu tespit edilen başvurularda yeni sorumlu ruhsata işlenir.

(6) *Yeni açılacak hizmet birimleri ruhsat alıncaya kadar kullanmak üzere bir kereye mahsus olmak kaydı ile BKM için en fazla bir yıl, diğer birimler için en fazla üç ay süreliğine EK-3'deki belgeleri tamamlayarak geçici ruhsat için başvurur.* Geçici ruhsat ile faaliyet gösteren hizmet birimi Yönetmelik ve rehberde belirtilen esaslara göre çalışmalarını sürdürür. Bu süre içinde kalıcı ruhsat için gereken eksiklerini tamamlar.

(6). Fıkranın ilk cümlesi 4 Aralık 2009 Tarih ve 27422 sayılı R.G. ile değiştirilmiştir.

(7) Geçici ruhsat başvurusu TM adına ilgili hastane, KBM adına bağlı olduğu BKM, BKM adına Bakanlıkça kendisine yetki verilen kamu kurum ve kuruluşları ve Türkiye Kızılay Derneği tarafından yapılır. Bakanlık 15 iş günü içinde geçici ruhsat başvurusunu sonuçlandırır.

(8) Hizmet birimleri, Bakanlığın yazılı izni olmaksızın ruhsat başvurusunda yer alan faaliyetlerinde değişiklik yapamaz.

(9) Valiliklere yetki devredilmesi halinde BKM dışında hizmet birimlerinin ruhsat düzenleme işlemleri ilgili valilikçe sonuçlandırılır.

(10) Ruhsat bedeli ilgili mevzuata göre Bakanlıkça ayrıca belirlenerek ilan edilir.

(11) Hizmet birimleri ruhsatlarını 5 yılda bir yenilemek zorundadır. Aksi halde ruhsatları iptal edilir.

(12) Bakanlık yapacağı hizmet planlaması ve bölgelendirmeyi dikkate alarak gerekli gördüğü yerlerde BKM ruhsatını süreli olarak verebilir. Bu şekilde verilen ruhsatların geçerliği başka bir işleme gerek kalmaksızın verilen süre bitiminde sona erer.

(12). Fıkra 4 Aralık 2009 Tarih ve 27422 sayılı R.G. ile eklenmiştir.

Denetim

MADDE 19 – (1) Hizmet birimleri açan kurum ve kuruluşlar Kanun ve bu Yönetmeliğin hükümlerine uymak ve uygulamada çıkan idari ve teknik problemleri koordineli veya bağlı olduğu hizmet birimine 5 iş günü içerisinde bildirmek zorundadır. Bölge Kan Merkezleri kendilerine bağlı hizmet birimlerinin bildirimlerini 5 iş günü içerisinde Bakanlığa bildirir.

(2) Olağanüstü denetimler hariç olmak üzere hizmet birimleri rehberde yer alan denetim formuna göre yılda en az iki kez Bakanlık tarafından denetlenir.

(3) Bakanlık, istenmeyen ciddi olay, etki ya da bunlara dair şüphe olması durumunda, hizmet birimlerinden gerekli bilgi talebinde bulunur veya konuyla ilgili olarak olağanüstü denetim yapar.

(4) Denetimlerde hizmet biriminin fiziki yapısı, teknik donanımı, personel durumu, kanın temini, depolanması, dağıtımı, immunohematolojik ve mikrobiyolojik testlerde kullanılan yöntemler ile kayıtları Yönetmeliğe, Bakanlık tebliğlerine ve rehberde belirtilen asgari standartlara uygun olmalıdır.

(5) Denetimlerde denetleme formu doldurulur, denetim raporu yönetime ve Bakanlığa bildirilir. Tespit edilen usulsüzlük ve eksiklikler için Kanunun 6 ncı maddesi ile bu Yönetmeliğin 20 nci maddesi hükümleri uygulanır.

İdarî yaptırımlar

MADDE 20 – (1) Bakanlık, denetimlerde tespit edilen eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukların giderilmesi için ilgili hizmet birimini uyarır. Verilen süre içinde hizmet biriminin eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukları gidermediğini veya herhangi bir denetimde hizmet biriminin ruhsata esas gerekleri karşılamadığını tespit etmesi durumunda ilgili birimin ruhsatını askıya alır veya iptal eder.

(2) Bakanlık, hizmet biriminin eksiklik, hata ve/veya uygunsuzlukları gidermediğini veya ruhsata esas gerekleri karşılamadığını tespit eden denetim raporunun ilgili birimine ulaşmasından itibaren 14 işgünü içinde hizmet birimine ruhsatın askıya alındığını ve nedenlerini bildirir. Bildirim aşağıdaki hususları içerir;

a) Hata ve/veya uygunsuzluğun tanımı,

b) Hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için hizmet biriminin alması gereken önlemler, yapması gereken faaliyetler,

c) Bu faaliyetlerin gerçekleşmesi için gereken süre.

(3) Bakanlık, ikinci fıkrada belirtilen hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için hizmet biriminin alması gereken önlemleri, yapması gereken düzeltici faaliyetleri bildirilen süre içerisinde gerçekleştirmeyen hizmet biriminin ruhsatını iptal eder ve 7 iş günü içerisinde bildirimde bulunur.

(4) Bakanlık, kamu sağlığı ve güvenliğini tehdit eden durumlarda hizmet biriminin ruhsatını derhal iptal eder ve bildirir.

(5) Bakanlık, geçici ruhsat başvurusunda bulunan hizmet birimlerinin eksikliklerini BKM için bir yıl diğer birimler için üç ay içinde tamamlamaması durumunda hizmet birimlerinin geçici ruhsatını iptal eder.

(6) Ruhsatı iptal edilen hizmet birimleri ihtiyaç halinde Bakanlıkça el konularak gerekli tedbirler alınmak suretiyle Bakanlıkça işletilir.

Rehber

MADDE 21 – (1) Hizmet birimlerinde yürütülen bütün faaliyetlerin Bakanlıkça çıkarılacak rehbere uygun olması zorunludur. Rehber, bilimsel gelişmelere uygun olarak yılda en az bir defa Kurul tarafından güncellenir.

(2) Rehberde yer alması gereken konular şunlardır:

a) Bağışçı sorgulama formu ve değerlendirme kriterleri,

b) Kan alma usul ve esasları, bağışçı reaksiyonları,

c) Kan bileşenlerinin hazırlanma yöntemleri, taşıması gereken nitelikler, kan bileşenlerinin saklama ve taşınma şartları,

ç) Kalite kontrole ilişkin temel bilgiler,

d) Transfüzyon öncesinde yapılması gereken immunohematolojik testler ve mikrobiyolojik tarama testlerinin yapılışı ve değerlendirilmesi,

e) Teknik donanım, fiziki yapı, kullanılan cihazların nitelikleri,

f) Biyolojik güvenlik önlemleri,

g) Kanın bağışçıdan alıcıya kadar izlenebilmesini sağlayan kayıt sisteminin özellikleri,

ğ) Kan ve kan bileşenlerinin dağıtımında izlenecek yöntemler,

h) Standart işletim prosedürleri ve kalite el kitabının hazırlanma tekniği,

ı) BKM ile TM arasında imzalanacak protokol,

i) Transfüzyonla ilgili prosedürler ve alternatif transfüzyon prosedürü,

j) Hasta ve çalışan güvenliğine yönelik prosedürler,

k) Hizmet birimleri denetim formu.

Bakanlıkça tutulacak kayıtlar

MADDE 22 – (1) Bakanlık, hizmet birimlerinin ruhsatlandırılması sırasında kendisine sunulmuş olan tüm bilgi ve belgeleri, bu kuruluşların denetim ve kontroller sonucunda elde edilen tüm bilgi ve belgelerle birlikte denetim raporunu, kendisine yapılan istenmeyen ciddi etki ve olaylara ilişkin bildirimlerin kaydını tutar ve en az 15 yıl süreyle muhafaza eder.

Mali hükümler

MADDE 23 – (1) BKM tarafından TM'ye teslim edilen kan ve kan bileşenleri, TM ile yapılan protokol gereği BKM'nce faturalandırılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Geçici ve Son Hükümler

Rehberin hazırlanması ve mevcut kan birimlerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinde geçen rehber Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren üç ay içerisinde Bakanlıkça yayımlanır.

(2) Kanunun yürürlüğe girdiği tarihe kadar faaliyet göstermekte olan A ve B tipi kan merkezleri ile kan istasyonları bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren bir yıl içinde eksikliklerini gidererek Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat almak zorundadır. Bu süre içerisinde ruhsat almayanların faaliyeti valilikçe durdurularak Bakanlığa bildirilir.

Yürürlük

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.