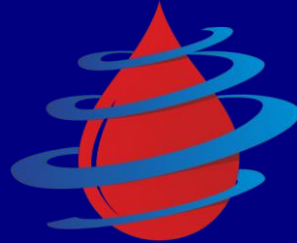




*Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti
tarafından finanse edilmektedir*

**Türkiye 2008 Ulusal IPA (Katılım Öncesi Mali Yardım)
Programı**

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



Taslak Standartlar

Ocak, 2014



İÇİNDEKİLER

1		
2		
3		
4	BÖLÜM-I:.....	3
5	KAN BİLEŞENLERİ.....	3
6	BÖLÜM-II:	35
7	İNSAN KAYNAKLARI.....	35
8	BÖLÜM-III:	41
9	FİZİKİ YAPI VE BÖLÜMLER.....	41
10	BÖLÜM-IV:.....	58
11	DONANIM ARAÇ VE GEREÇLER.....	58
12	BÖLÜM-V:	71
13	BİLGİ SİSTEMLERİ	71
14		

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

BÖLÜM-I: 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 Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı</i>
ABO, RhD	Gruplama	Tüm niteler
HBsAg	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm niteler
Anti-HCV	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm niteler
HIV 1-2 Ag+Ab	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm niteler
Sifiliz	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm niteler

1.2. Etiketleme

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

Tablo-1.2:Tüm bileşenler

<i>Etikette bulunması zorunlu bilgiler</i>
• 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; ıőınlanmıő vb. • ABO ve RhD dışındaki kan grubu fenotipleri (iőteęe bağlı)

2. TAM KAN

2.1. Tanım ve özellikler

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

2.2. Hazırlama Yöntemleri

Transfüzyon için kullanılacak tam kan, ek işlem yapılmadan hazırlanır.

2.3. Gereklilikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-2: Tam Kan

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklilikler	Kontrol sıklığı*
Hacim	Antikoagülan hariç 450 mL± 10%. Standart olmayan bağışlar etikette belirtilmelidir	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 45 g	• 4 ünite • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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 aşmayacağının garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.
- Trombosit konsantrisi üretmek amacıyla kullanılacak tam kan, +20°C ile 24°C aralığında en çok 24 saat süreyle saklanır. Taşıma süresi boyunca bu sıcaklık aralığının korunduğunun garanti edilebildiği taşıma sistemleri ile nakledilir.

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 filtre ile transfüze edilir.

3. LÖKOSİTİ FİLTASYON 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 filtreli torba sistemleri ile yapılır.

3.3. Gereklilikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-3: Lökositi Filtrasyon ile Azaltılmış Tam Kan

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklilikler	Kontrol sıklığı*
Hacim	Antikoagülan hariç 450 mL± 10%. Standart olmayan bağışlar etikette belirtilmelidir	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 43 g	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit Sayısı/ ünite**	En fazla 1x10 ⁶	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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.

3.4. 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 aşmayacağını garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

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 filtre 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 santrifüjasyon 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 Değişken	Gereklikler	Kontrol sıklığı*
Hacim	280±50 mL	Tüm ünitelerin %1'i
Hematokrit	0.65-0.75	• 4 ünite • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 45 g	• 4 ünite • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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 aşmayacağının garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

4.6. Uyarı

Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz. Bileşen, 150-200 µm'lik filtre 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 santrifüjasyon 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.

Tablo- 5: Buffy Coat Uzaklaştırılmış Eritrosit Konsantresi

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklilikler	Kontrol sıklığı*
Hacim	250±50 mL	Tüm ünitelerin %1'i
Hematokrit	0.65-0.75	• 4 ünite • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 43 g	• 4 ünite • Ayda bir
Lökosit Sayısı/ ünite**	En fazla 1.2×10^9	• 4 ünite • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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.

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 aşmayacağını garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

5.6. Uyarı

Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz. Bileşen, 150-200 µm'lik filtre ile transfüze 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 $2.5-3.0 \times 10^9$ 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.

Tablo-6: Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı*</i>
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i
Hematokrit	0.50-0.70	• 4 ünite • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 45 g	• 4 ünite • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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 yapılabilir.

6.4. Etiketleme

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

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 aşmayacağının garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

6.6. Uyarı

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

Buffy coat uzaklaştırılmış eritrosit süspansiyonuna ek solüsyon eklenmesi ile hazırlanır. 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

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı*</i>
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i
Hematokrit	0.50-0.70	• 4 ünite • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 43 g	• 4 ünite • Ayda bir
Lökosit Sayısı/ ünite**	En fazla 1.2×10^9	• 4 ünite • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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 yapılabilir.

(**) 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 aşmayacağını garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

7.6. Uyarı

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

8. LÖKOSİTİ 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.

Tablo-8: Lökosit Filtrasyon ile Azaltılmış Eritrosit Konsantresi

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklilikler	Kontrol sıklığı*
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i
Hematokrit	0.50-0.70	• 4 ünite • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 40 g	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit Sayısı/ ünite**	En fazla 1×10^6	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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 yapılabilir.

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

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 aşmayacağının garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

8.6. Uyarı

Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz. Bileşen, 150-200 µm'lik filtre ile transfüze 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. Gereklikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-9: Lökosit Filtrasyon ile Azaltılmış Ek Solüsyonlu Eritrosit Konsantresi		
Kontrol Edilecek Değişken	Gereklikler	Kontrol sıklığı*
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i
Hematokrit	0.50-0.70	• 4 ünite • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 40 g	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit Sayısı/ ünite**	En fazla 1×10^6	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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 yapılabilir.		
(**) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklik 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 aşmayacağını garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

9.6. Uyarı

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

Kan bağışçısından aferez cihazı yardımı ile eritrositler tek başına ya da diğer kan bileşenleri (trombosit, plazma) ile eş zamanlı olarak toplanır.

Tam kan, uygun bir aferez cihazı ile kan bağışçısından alınır, plazması bağışçıya geri verilir.

Tam kanın koagülasyonu, sitrat içeren bir solüsyon ile engellenir.

Tek bir aferez işleminde 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.

Tablo-10: Eritrosit Konsantresi, Aferez

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklilikler	Kontrol sıklığı*
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i
Hematokrit	0.65-0.75	• 4 ünite • Ayda bir
Hematokrit (ek solüsyon içeriyor ise)	0.50-0.70	• 4 ünite • Ayda bir
Hemoglobin/ünite	En az 40 g	• 4 ünite • Ayda bir
Lökosit Sayısı/ ünite** (lökosit azaltma işlemi uygulanmış ise)	En fazla 1×10^6	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0,8'inin altında	• 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.

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 aşmayacağının garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

10.6. Uyarı

Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
Bileşen, 150-200 µm'lik filtre ile transfüze 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 süspanse edilerek santrifüj edilmesi işlemlerinin ardışık olarak birkaç kez tekrarlanması ile hazırlanır. İşlemler ısı 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

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı</i>
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 aşmayacağının garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılır.

11.6. Uyarı

Anormal hemoliz ve bozulma belirtileri gösteren bileşen transfüzyon amacı ile kullanılmaz.
Bileşen, 150-200 µm'lik filtre 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 yöntemle 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.

Tablo-12: Dondurulmuş Eritrosit Konsantresi

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı*</i>
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	- En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i (daha az ise tüm üniteler) - Ayda bir
Lökosit sayısı/ ünite	En fazla 0.1×10^9	- En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i (daha az ise tüm üniteler) - Ayda bir
Sterilite	Steril	- 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.

12.4. Etiketleme

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

- Kriyoprotektif solüsyonun adı ve hacmi.
- 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.

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.
- Düşük gliserol yöntemi kullanılarak dondurulmuş ve buhar fazlı sıvı nitrojenle 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 filtre 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 (trombositten 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. Gereklikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-13: Trombosit Konsantresi, Tek Ünite

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklikler	Kontrol sıklığı*
Hacim (her 60x10 ⁹ trombosit için)	En az 40 mL	Tüm üniteler
Trombosit sayısı / ünite**	En az 60x10 ⁹	• 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	• 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	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) ****	En az 6.4	• 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, gereklik yerine getirilmiş kabul edilir.

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklik 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.

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

- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun saptanması ya da azaltılması yöntemi ile 7 güne uzatılabilir.
- Taşıma sırasında önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır ve ulaşma noktasında terapötik kullanım için amaçlanan sürece alınıncaya kadar yine bu önerilen şartlar altında depolanmalıdır.

13.6. Uyarı

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

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 konsantresinin 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.

Tablo-14: Trombosit Konsantresi, Havuzlanmış

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı*</i>
Hacim (her 60x10 ⁹ trombosit için)	En az 40 mL	Tüm üniteler
Trombosit sayısı / havuzlanmış son ürün**	En az 2x10 ¹¹	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit sayısı/ havuzlanmış son ürün ***	En fazla 1x10 ⁹	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) ****	En az 6.4	• 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 yapılabilir.

(**) 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.

14.4. 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

- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun saptanması ya da azaltılması yöntemi ile 7 güne uzatılabilir.
- Birleştirme işlemi açık sistem ile gerçekleştirilmiş ise saklama süresi 6 saati geçemez.
- Taşıma sırasında önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır ve ulaşma noktasında terapötik kullanım için amaçlanan sürece alınincaya kadar yine bu önerilen şartlar altında depolanmalıdır.

14.6. Uyarı

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

15. TROMBOSİT KONSANTRESİ, HAVUZLANMIŞ ve LÖKOSİTİ FİLTRASYON 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. Gereklikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-15: Trombosit Konsantresi, Havuzlanmış ve Lökosit Filtrasyon ile Azaltılmış

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklikler	Kontrol sıklığı*
Hacim (her 60x10 ⁹ trombosit için)	En az 40 mL	Tüm üniteler
Trombosit sayısı / havuzlanmış son ürün**	En az 2x10 ¹¹	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit sayısı/ havuzlanmış son ürün ***	En fazla 1x10 ⁶	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) ****	En az 6.4	• 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, gereklik yerine getirilmiş kabul edilir.

(***) Test edilen bileşenlerin %90'ı bu ölçütleri taşıyor ise, gereklik 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.

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)
- Lökosit filtrasyonu yapıldığı bilgisi

15.5. Saklama ve Taşıma Koşulları

- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun saptanması ya da azaltılması yöntemi ile 7 güne uzatılabilir.
- Birleştirme işlemi açık sistem ile gerçekleştirilmiş ise saklama süresi 6 saati geçemez.
- Taşıma sırasında önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır

ve ulaşma noktasında terapötik kullanım için amaçlanan sürece alınıncaya kadar yine bu önerilen şartlar altında depolanmalıdır.

15.6. Uyarı

Bileşen, 150-200 µm'lik filtre 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 konsantresidir.

16.2. Hazırlama Yöntemleri

Bağışçıdan alınan tam kan, sitratlı bir solüsyonla antikoagüle edilir ve otomatik hücre ayırıcı cihaz kullanılarak trombositler toplanır.

Tek bir aferez işleminde bir, iki ya da üç ünite trombosit konsantresi elde edilebilir.

16.3. Gereklilikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-16: Trombosit Konsantresi, Aferez

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı*</i>
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)	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit sayısı/ ünite ** ***	En fazla 1×10^6	• En az 10 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen pH (+22°C) ****	En az 6.4	• 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.

16.4. 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)

16.5. Saklama ve Taşıma Koşulları

- +20°C ile +24°C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda, sürekli ajitasyon altında en fazla 5 gün saklanabilir. Saklama süresi, bakteriyel kontaminasyonun saptanması ya da azaltılması yöntemi ile 7 güne uzatılabilir.
- Bileşenin hazırlanması (lökosit filtrasyonu, vb.) açık sistem ile gerçekleştirilmiş ise saklama süresi 6 saati geçemez.
- Taşıma sırasında önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır ve ulaşma noktasında terapötik kullanım için amaçlanan sürece alınincaya kadar yine bu önerilen şartlar altında depolanmalıdır.

16.6. Uyarı

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

17. DONDURULMUŞ TROMBOSİT KONSANTRESİ

17.1. Tanım ve özellikler

Aferez yöntemi ile elde edilen lökosit azaltılmış trombosit konsantresinin, 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 konsantresi, 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 süspanse 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 örnekler 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.

Tablo-17: Dondurulmuş Trombosit Konsantresi		
Kontrol Edilecek Değişken	Gereklilikler	Kontrol sıklığı
Hacim	50-200 mL	Tüm üniteler
Trombosit sayısı	Dondurma öncesindeki trombosit sayısının en az %40'ı	Tüm üniteler

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.

17.5. Saklama ve Taşıma Koşulları

Donmuş haldeki trombosit konsantresi için aşağıdaki şartların devamlılığı sağlanmalıdır;

- Elektrikli dondurucuda saklandığında (-80)°C;
- Buhar fazındaki sıvı nitrojende saklandığında (-150)°C
- Eğer bir yıldan daha uzun süre saklanacak ise (-150)°C'de saklama yöntemi tercih edilmelidir.

- Taşımanın donmuş halde yapılma zorunluluğu varsa saklama koşulları korunmalıdır.
- Eritilmiş trombosit konsantresi, eritme işleminden hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer kısa bir süre saklanması ya da kısa süreli taşınması gerekiyor ise bileşen +20 °C ile +24 °C aralığında, sıcaklık kontrolü yapılan ortamda muhafaza edilmelidir.

17.6. Uyarı

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

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 ayrılan plazma bir transfer torbasına aktarılır. Plazma, alternatif olarak trombositten zengin plazmadan da hazırlanabilir.

Tam kandan plazmanın ayrılması işlemi, bağıştan sonraki ilk 6 saat içinde gerçekleştirilir.

Ancak bu mümkün değilse, tam kanın +2 ile +6°C'de saklanması şartıyla, ayırma işlemi bağıştan sonraki ilk 18 saat içinde gerçekleştirilebilir.

Plazma, bağıştan hemen sonra özel soğutucu sistemlerle sıcaklığı hızla +20° ile +24°C aralığına indirilmiş ve bu ısı 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, 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;

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 ısı 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.

Tablo-18: Taze Donmuş Plazma

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı</i>
Hacim / Ağırlık	Belirtilen $\pm$ %10	Tüm üniteler
Faktör VIII /100 mL (Dondurma ve eritme sonrası)	En az 70 IU	• Saklama süresinin ilk ayındaki 10 ünite * • 3 ayda bir
Eritrosit sayısı/ L**	En fazla 6.0×10^9	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Trombosit sayısı/ L**	En fazla 50×10^9	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit sayısı/ L**	En fazla 0.1×10^9	• En az 4 ünite olmak üzere, tüm ünitelerin %1'i • Ayda bir
Lökosit sayısı/ ünite** (lökosit filtrasyonu yapılmış ise)	En fazla 1×10^6	• 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.

18.4. 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.

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 önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır ve ulaşma noktasında terapötik kullanım için amaçlanan sürece alınıncaya kadar yine bu önerilen şartlar altında depolanmalıdır.
- Labil faktörlerin korunabilmesi için, eritildikten sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Eritilmiş plazma tekrar dondurulmaz.

18.6. Uyarı

Bileşen, 150-200 μ m'lik filtre ile transfüze edilir.

19. KRIYOPRESİPİTAT

19.1. Tanım ve özellikler

Taze donmuş plazmadan elde edilen, plazmanın kriyoglobulin fraksiyonunu 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 çözündürülür ve aynı sıcaklık koşullarında ve yüksek devirde santrifüj edilir. Süpernatant plazmanın bir kısmı, sedimentin (kriyopresipitatın) hacmi 30- 40 ml olacak şekilde geride bırakılır, diğer kısmı uzaklaştırılır. Hazırlanan kriyopresipitat hızlı bir şekilde dondurulur. Ürün hazırlanması ve dondurulması 24 saat içinde tamamlanır.

19.3. Gereklikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-19: Kriyopresipitat

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklikler	Kontrol sıklığı
Hacim *	30-40 mL	Tüm üniteler
Faktör VIII / ünite (Dondurma ve eritme sonrası)	En az 70 IU	- 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	- 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	- 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.

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 önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır

- ve ulaşma noktasında terapötik kullanım için amaçlanan sürece alınıncaya kadar yine bu önerilen şartlar altında 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 filtre ile transfüze edilir.

20. KRIYOPRESİPİTATI 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)
- ve 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. Gereklilikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-20: Kriyopresipitatı Alınmış Plazma

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklilikler	Kontrol sıklığı
Hacim	Belirtilen ± %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 önerilen depolama sıcaklığına mümkün olduğu kadar yakın tutulmalıdır ve ulaşma noktasında terapötik kullanım için amaçlanan sürece alınıncaya kadar yine bu önerilen şartlar altında 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 filtre ile transfüze edilir.

21. GRANÜLOSİT KONSANTRESİ

21.1. Tanım ve özellikler

Tek bağıışçıdan otomatik hücre ayırıcı cihazlar ile elde edilen, granülositten yoğun bileşendir. Bileşen, mutlaka ısınlır.

21.2. Hazırlama Yöntemleri

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

21.3. Gereklikler ve kalite kontrolü

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

Tablo-21: Granülosit konsantresi

Kontrol Edilecek Değişken	Gereklikler	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 filtre ile transfüze edilir.

22. İNTRAUTERİN TRANSFÜZYON İÇİN KAN BİLEŞENLERİ

22.1. LÖKOSİTİ FİLTASYON İLE AZALTILMIŞ ERİTROSİT KONSANTRESİ (İNTRAUTERİN TRANSFÜZYON İÇİN)

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 ısınlanır.
- Hazırlandıktan ve ısılandıktan 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-22.1**'de belirtilen gerekliliği karşılar.

Tablo-22.1: Lökosit Filtrasyon ile Azaltılmış Eritrosit Konsantresi (intrauterin transfüzyon için)

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

22.2. TROMBOSİT KONSANTRESİ (İNTRAUTERİN TRANSFÜZYON İÇİN)

İntrauterin 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.
- Hazırlanan bileşen (yoğun hale getirilme işlemi takiben) 6 saat içinde kullanılır.
- 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: Trombosit Konsantresi (intrauterin transfüzyon için)

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklilikler</i>	<i>Kontrol sıklığı</i>
HPA (gerektiğinde)	Tiplendirme	Gerektiğinde
Hacim	50-60 mL	Tüm üniteler
Trombosit sayısı / ünite	45-85 x10 ⁹	Tüm üniteler
<i>HPA : Human Platelet Antigen(İnsan Trombosit Antijeni)</i>		
<i>(*) Bileşenin değil, kaynak bileşenin elde edildiği/edileceği bağışçının HPA tipidir.</i>		

23. YENİDOĞANIN “EXCHANGE” TRANSFÜZYONU İÇİN BİLEŞENLER

23.1. TAM KAN (“EXCHANGE” TRANSFÜZYONU İÇİN)

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 antikorlar anti-RhD’den farklı ise bu antikorlarla 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 Değişken</i>	<i>Gereklikler</i>	<i>Kontrol sıklığı</i>
Hematokrit	Klinisyenin istediği hematokrit düzeyi	Tüm üniteler

23.2. TAM KAN (“EXCHANGE” TRANSFÜZYONU İÇİN YENİDEN HAZIRLANMIŞ)

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. CPD’li olmayan eritrosit süspansiyonundan hazırlanıyor ise yıkanarak CPD dışındaki ek solüsyon uzaklaştırılır.
- 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 ısınlanır. Işınlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılır. Geçmişte başka nedenle ısınlanmış ve ısınlamanın 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 Değişken</i>	<i>Gereklikler</i>	<i>Kontrol sıklığı</i>
Hematokrit	Klinisyenin istediği hematokrit düzeyi	Tüm üniteler

24. PEDIATRİK KULLANIM İÇİN KAN BİLEŞENLERİ

24.1. ERİTROSİT KONSANTRESİ (PEDIATRİK)

Pediatric 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
- Lökosit Filtrasyonla Azaltılmış Eritrosit Konsantresi
- Lökosit 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. Işılandıktan 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 (Pediatrik)

<i>Kontrol Edilecek Değişken</i>	<i>Gereklikler</i>	<i>Kontrol sıklığı</i>
Hacim	25-100 mL	Tüm üniteler

24.2. TAZE DONMUŞ PLAZMA (PEDIATRİK)

Pediatric kullanım amacıyla, taze donmuş plazma bileşeninin 3-8 transfer torbaya aktararak küçük hacimlere bölünmesi ile hazırlanan bileşendir. Bu amaçla şu bileşenlerden biri kullanılır. Bileşen bu amaçla üretilmiş torba sistemleri veya steril hortum birleştirme cihazı kullanılarak üretilir.

- 1008 Hazırlanan bileşen, kaynak olarak kullanılan bileşenlerin gerektirdiği tüm standartları
1009 karşılar.
1010 Bu bileşen için farklılık gösteren ya da taşınması gereken ek özellikler şunlardır;
1011 • Etiket, kaynak olarak kullanılan bileşen için tanımlanan etiket bilgilerine ek olarak şu
1012 bilgileri de içerir;
1013 ○ Tek kaynak bileşenden küçük hacimlere bölünmüş her bileşen için benzersiz
1014 bileşen kimlik numarası (kaynak kan/kan bileşeni bağışına kadar izlenebilirliği
1015 sağlayacak şekilde)
1016 ○ Hazırlama tarihi ve hazırlama tarih ve saatine göre değiştirilmiş son kullanma
1017 tarihi (Son kullanma tarihi, kaynak bileşenininkinden daha uzun olamaz)
1018 ○ Bileşenin hacim/ağırlık bilgisi
1019 ○ Ek işlem bilgisi (gerektiğinde)
1020 • Kaynak olarak kullanılan bileşen için belirtilen gereklilikler ve kalite koşullarına ek
1021 olarak **Tablo-24.2**'de belirtilen gerekliliği karşılar.
1022

Tablo-24.2: Taze Donmuş Plazma (Pediatrik)

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

1024

1025

1026

1027

1028

1029

1030

1031

1032

BÖLÜM-II: İNSAN KAYNAKLARI

1. İNSAN KAYNAKLARI POLİTİKASI

Her kan hizmet birimi (BKM: Bölge Kan Merkezi, TM: Transfüzyon Merkezi), kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak, kan hizmet biriminde görevlendirilebilecek kalifiye insanları cezbedecek, mevcut personeli geliştirecek ve elinden kaçırmayacak 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
 - Yüksek, orta ve teknik olmak üzere üç seviyeli yönetim
 - Personel sayısının;
 - kan hizmet birimindeki görev ve hizmetlerin (kanın toplanması, test edilmesi, depolanması, dağıtılması, transfüzyonu vb.) standartlara ve rehberde belirtilen gerekliliklere uygun bir şekilde yürütülmesi
 - ve bu görevlerin yerine getirilmesinde rol alan personelin yetkinlik ve yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve ihtiyaç duyulan eğitimlerin ve hizmet içi eğitimlerin sağlanması
- için yeterli kapasitede olması.

2. YÖNETİM SEVİYELERİNDE GEREKLİLİKLER

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

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

Her kan hizmet birimi, rehberde tanımlanan görev ve sorumlulukları yerine getirebilecek nitelikte “sorumlu personel”i tanımlar.

2.1. YÜKSEK SEVİYE 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 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 olmalıdır;

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

2.1.2.Kan Bağış Merkezi Müdürü

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip tıp doktoru olmalıdır. Kan bağış 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 göstermelidir;

- 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

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip 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 SEVİYE YÖNETİM

2.2.1.Kan Bileşeni Hazırlama Birimi Yöneticisi

Tıp doktoru olmalıdır. Bu pozisyon, standartlara uygun üretim ve bileşenlerin standartlara uygunluğunun kontrolü konularında özel beceriler gerektirir.

2.2.2.Laboratuvar Yöneticisi (BKM, TM)

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, laboratuvar açabilme yetkisine sahip 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, KBM, TM)

Türkiye’de mesleğini icra etmeye yetkili, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip 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 etme yetkisine sahip tıp doktoru olmalıdır.

2.3.1.2. Flebotomist (BKM, KBM, TM)

Üniversitelerin hemşirelikle ilgili lisans eğitimi veren fakülte ve yüksek okullarından mezun olan, diplomaları Sağlık Bakanlığı tarafından tescil edilenler ve Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi sertifikasına sahip olanlar flebotomist olarak çalışabilirler. 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 arasından bu amaçla görevlendirme yapılabilir.

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 müstakilen bir tekniker istihdamına gerek yoktur.

2.3.2.2. Bilgisayar Teknikeri

En az iki yıllık meslek yüksekokulları bilgisayar, elektrik, elektronik bölümlerinden mezun olmalıdır. Bir yataklı tedavi kuruluşu genel kadrosunda istihdamı halinde TM için müstakilen 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 vd.) mezunu, arşivcilik, bilgi-belge yönetimi metot ve teknikleri ile uygulamaları konusunda yetişmiş ve en az 3 yıl deneyimli olmalıdır.

3. YETERLİLİK DEĞERLENDİRME

3.1. Başlangıç Yeterlilik Değerlendirmesi

Kan hizmet birimi tüm personelinin, atanacakları/atandıkları pozisyonlar ve rehberde 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, atamanın 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.

Eğitimlerin 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 dokümanite edilir ve tüm eğitim kayıtları düzgün bir şekilde muhafaza edilir.

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

4. ORGANOGRAM

4.1. Bölge Kan Merkezi Müdürlüğü



4.2. Kan Bağışı Merkezi Müdürlüğü



1224

1225

1226

1227

1228

1229

1230

1231

1232

BÖLÜM-III: 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 rehberde tanımlanır. Tüm kan hizmet birimlerinde çalışan personelin ve bağışçıların güvenliği ile hizmet sırasında ortaya çıkan biyolojik, kimyasal ve radyoaktif atıklar için, ilgili mevzuatın 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.

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.

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 hakkında tüm personelde farkındalık oluşması sağlanır. 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, Tablo-1.2, Tablo- 1.3, Tablo- 1.4, Tablo-1.5 ve Tablo- 1.6)

1.1. İdari Birim

- Müdür Odası
- Sekreter
- Danışma
- Evrak Kayıt
- Mali ve İdari İşler
- Kalite Yönetimi
- Kan Bağışçısı Kazanımı

1.2. Kan Bağış Birimi

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

Kan bağışçıları için ayrılan alan, diğer operasyonel alanlardan ayrılır ve bu alan ile binanın girişinde kan bağışçıları için iş akışına uygun bir biçimde yönlendirecek uyarı levhaları bulundurulur. Kan bağış 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 Bağış Bölümü

- Bağışçı Dinlenme ve İkram Bölümü
- Tuvalet (personel için ayrılmış olandan farklı olmalıdır)

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 İlgili 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)

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 İçin Ön Depolama Alanı (atıkların bertarafından önce geçici olarak depolandığı alandır. Mobil ekiplerde tüm atıklar toplanmalı, ilgili yönetmeliklere uygun olarak bertarafı sağlanmalıdır).
- Park Alanları

2. KBM FONKSİYONEL BİRİMLERİ

(Bakınız; Tablo-2.1, Tablo-2.2, ve Tablo-2.3)

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 KBM teknik alanlarına naklinin gerçekleştirilmesinde kullanılan lojistik alanlar ve araçlardır.

2.1. İdari Birim:

- Yönetici Odası
- Kalite Yönetimi
- Mali, Lojistik Birim

2.2. Kan Bağışı 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
- Hemogloblin Ölçüm
- Muayene (bağışçı mahremiyeti sağlanır)
- Aferez / Kan Bağışı Salonu
- İkram Bölümü

- Kan Bağışçısı Kazanımı
- Kan Bağışçısı Bilgilendirme Odası

2.3. Gezici Mobil Ekipler

- Form Doldurma ve Kayıt Alanı
- Hemogloblin ve Vital Bulgular Ölçüm Alanı
- Doktor Muayene Bölümü
- Kan Bağış Alanı
- İkram Bölümü

2.4. Gezici Birimler

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

2.5. Arşivler

- Tıbbi
- Mali
- İdari
- Diğer

2.6. Depolar

- Tam Kan ve Kan Örnek Tüplerinin Biriktirilme Yeri (Gerekli Isı Koşullarında)
- Mobil / Sabit Ekip Hazırlama Yeri
- Sarf Malzeme Depoları (tıbbi, gıda, temizlik, kırtasiye, diğer)

2.7. Diğer Bölümler

- Personel Giyinme Odaları
- Tuvaletler
 - Engelli
 - Sağlıklı
- Toplantı Odası (olanak varsa)
- Jeneratör
- Atıklar İçin Ön Depolama Alanı
- Park Alanı

3. TM FONKSİYONEL BİRİMLERİ

(Bakınız; Tablo-3.1 ve Tablo-3.2)

Laboratuvar testleri, hastanenin merkezi laboratuvarında gerçekleştiriliyor ise merkezi laboratuvar da bu amaç için yeterli alanın ayrıldığından ve TM sorumlusunun yetkisinde olduğundan emin olunması önemlidir.

3.1. İdari Birim

En az 20 m²'dir ve mutlak bulundurulması zorunlu birimdir

- Yönetici Odası

1417
1418
1419
1420
1421
1422
1423
1424
1425
1426
1427
1428
1429
1430
1431
1432
1433
1434
1435
1436
1437
1438
1439
1440
1441
1442
1443
1444
1445
1446
1447
1448
1449
1450
1451
1452
1453
1454
1455
1456
1457
1458
1459
1460

- Kalite Yönetimi

3.2. Laboratuvar

Tablo-3.1 ve Tablo-3.2’de tanımlanan koşulları sağlayacak mekana sahiptir.

- İmmünohematoloji Laboratuvarı
- Mikrobiyoloji Laboratuvarı (Acil kan alımında hızlı testler için)

3.3. Kan ve Kan Bileşeni Deposu

Kan bileşenleri için (bileşene özel ve izlenebilir ısı 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 oda veya Odaları
- Tuvaletler
- Engelli
- Sağlıklı
- Toplantı Odası (olanak varsa)
- Atıklar için ön depolama alanı
- Park alanı

Tablo-3.1 ve Tablo-3.2’de tanımlanan küçük ölçekli TM’ler yukarıda yer alan birimleri fonksiyonel olarak, işleyişi engellemeyecek şekilde, idari birime yakın, başka birimlerin içinde bulundurulabilirler.

Tablo-1.1: BKM için fiziki yapı ve bölümlerin asgari alan standartları

ALAN ADI	FİZİKSEL AYRIKLİK ^(a)	ADET	YILLIK DONASYON 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		250.000	
			A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA
YÖNETİM														
Müdür Odası	Tam	1	25	25	25	25	30	30	35	35	35	35	40	40
Sekreterlik	Tam	1	8	8	8	8	8	8	10	10	10	10	10	10
İDARİ BİRİM														
Danışma	Kısmi	1	6	6	6	6	6	6	8	8	8	8	9	9
Evrak Kayıt	Tam	1	6	6	6	6	6	6	8	8	8	8	8	8
Mali ve İdari İşler	Tam	1	40	40	40	40	50	50	60	60	70	70	90	90
İnsan kaynakları	Tam	1	20	20	20	20	25	25	25	25	30	30	35	35
Kalite Yönetimi	Tam	1	20	20	20	20	25	25	30	30	35	35	40	40
Kan Bağışçısı Kazanımı	Tam	1	15	15	20	20	25	25	30	30	35	35	45	45

1461

1462

1463

1464

1465

1466

1467

Tablo-1.2: BKM için fiziki yapı ve bölümlerin asgari alan standartları

ALAN ADI	FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a)	ADET	YILLIK DONASYON SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR											
			60.000	75.001	100.001	125.001	150.001	200.001	250.001	300.001	350.001	400.001	450.001	500.001
			75.000	100.000	125.000	150.000	200.000	250.000	300.000	350.000	400.000	450.000	500.000	550.000
			A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA
LABORATUVARLAR	<i>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.</i>													
Laboratuvar Yöneticisi Odası	Tam	2	10	20	10	20	10	20	10	20	20	40	20	40
Numune Kabul	Kısmi/Tam	1	12	12	12	12	16	16	16	16	16	16	20	20
İmmünohematoloji Laboratuvarı	Kısmi/Tam	1	40	40	40	40	40	40	45	45	45	45	60	60
Mikrobiyolojik Tarama Laboratuvarı - Serolojik	Kısmi/Tam	1	50	50	50	50	50	50	60	60	60	60	100	100
Mikrobiyolojik Tarama Laboratuvarı - NAT	Kısmi/Tam	1	30	30	30	30	30	30	40	40	40	40	50	50
Doğrulama Laboratuvarı	Tam	1	30	30	30	30	30	30	40	40	40	40	50	50
Laboratuvar Geçiş Bölümü ^(b)	Tam	1	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	25	25	25	25	25	25
Temizlik Odası	Tam	1	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
Personel Dinlenme Odası	Tam	1	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Tablo-1.3: BKM için fiziki yapı ve bölümlerin asgari alan standartları

ALAN ADI	FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a)	ADET	YILLIK DONASYON 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		250.000	
			A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA
KALİTE KONTROL LABORATUARI														
Kalite Kontrol Laboratuvarı	Tam	1	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
Personel Giyinme -Hazırlık Bölümü Odaları (Duş-WC Dahil)	Tam	2	10	20	10	20	10	20	12	24	12	24	15	30

1469

1470

1471

1472

1473

Tablo-1.4: BKM için fiziki yapı ve bölümlerin asgari alan standartları

ALAN ADI	FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a)	ADET	YILLIK DONASYON SAYILARINA GÖRE FİZİKSEL ALANLAR											
			60.000	75.001	100.001	125.001	150.001	200.001	250.001	300.001	350.001	400.001	450.001	500.001
			75.000	100.000	125.000	150.000	200.000	250.000	300.000	350.000	400.000	450.000	500.000	550.000
			A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA
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
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												
Jeneratör ^(g)	Tam	1												
Su Deposu ^(h)	Tam	1												
Makine Dairesi-Kalorifer Kazanı (Isıtma Sistemine Göre) ^(h)	Tam	1												

Tablo-1.5: BKM için fiziki yapı ve bölümlerin asgari alan standartları

ALAN ADI	FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a)	ADET	YILLIK DONASYON 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		250.000	
			A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA
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) ⁽ⁱ⁾	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
DİĞER 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

1475

1476

Tablo-1.6: BKM 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) Laboratuvar ile diğer alanları ayıran, Laboratuvar kıyafetlerinin değiştirileceği, lavabo ve antiseptik aparatı bulunan bölümdür.
- (c) Kan bağışçısı numune tüplerinin (primer tüpleri) geçici olarak, bir hafta süre ile 2-8°C saklamaya müsait alanlardır. Yıllık donasyon sayısı 200.000’nin altında olan BKM’ler için numune saklama dolabı, 200.000’nin üstünde olan BKM’ler için “soğuk oda” olarak tanımlanmıştır. Geçici Numune Arşivi Odası olarak kullanılacak bu soğuk oda, %100 yedek kapasiteli olacak şekilde planlanmalıdır. Bu nedenle ya iki ayrı oda ya da soğutma ünitesinden bir tanesi bozulduğunda diğeri devreye girerek ortam ısının devamlılığını sağlayacak şekilde iki adet soğutma ünitesi bulunan tek oda şeklinde olmalıdır.
- (d) Kan bağışçısı şahit numunelerinin en az iki ayrı kaptı ve en az 18 ay süre ile -25°C’nin altında saklamaya müsait alanlardır. Yıllık donasyon sayısı 200.000’nin altında olan BKM’ler için derin dondurucu, 200.000’nin üstünde olan BKM’ler için “soğuk oda” olarak tanımlanmıştır. Şahit Numune Odası olarak kullanılacak bu soğuk oda, %100 yedek kapasiteli olacak şekilde planlanmalıdır. Bu nedenle ya iki ayrı oda ya da soğutma ünitesinden bir tanesi bozulduğunda diğeri devreye girerek ortam ısının 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) BKM’den bağımsız bir bina ve/veya hizmet alımı yoluyla tedarik edilebilir.
- (j) Sarf Malzeme Depoları kendi içinde ayrıştırılmış olmalıdır.

1477

1478

1479

Tablo-2.1: KBM için fiziki yapı ve bölümlerin asgari alan standartları

ALAN ADI	FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a)	ADET	YILLIK DONASYON 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	10.000	20.000	30.000	50.000	75.000	100.000
			A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA	A	TA
YÖNETİM ve İDARİ BİRİM														
Yönetici Odası	Tam	1	12	12	12	12	12	12	12	12	15	15	15	15
Mali ve İdari İşler														
Kalite Yönetimi	Tam	1	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
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 Bağışı 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

1480

1481

1482

Tablo-2.2: KBM için fiziki yapı ve bölümlerin asgari alan standartları

ALAN ADI	FİZİKSEL AYRIKLIK ^(a)	ADET	YILLIK DONASYON 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
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 Olarak 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												

1483

1484

1485

1486

1487

Tablo-2.3: 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 donasyon 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 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) Toplantı odası (olanak varsa), KBM’nin personel sayısı dikkate alınarak tasarlanmalıdır.
- (f) Sarf Malzeme Depoları kendi içinde ayrıştırılmış olmalıdır
- (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.

1488

1489

1490

1491

1492

1493

1494

Tablo-3.1: 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	12 ^(b)	12 ^(b)	12 ^(b)	12 ^(b)	12 ^(b)	12 ^(b)	12	12
Kalite Yönetimi	Tam / Kısmi	1	8 ^(c)	8 ^(c)	8 ^(c)	8 ^(c)	8 ^(c)	8 ^(c)	8	8
LABORATUVARLAR										
İmmünohematoloji Laboratuvarı	Tam / Kısmi	1	(d)	(d)	20	20	20	20	20	20
Mikrobiyoloji Laboratuvarı	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
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, Diğer...	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)

1495

1496

1497

Tablo-3.2: 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
DİĞER BÖLÜMLER										
Personel Giyinme 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

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 koşullarını sağladığı denetlenmiş ve onaylanmış olan Merkez Laboratuvarı’nın içinde “fonksiyonel birim” olarak bulundurulur.
- (e) Kan bileşenlerinin saklanacağı kan saklama dolabı, derin dondurucu ve inkübatörler , immünohematoloji testlerinin gerçekleştirildiği sağlık kuruluşunun Merkez 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 donasyon, Hastane Transfüzyon Komitesi’nin belirlediği alanda ve kan bağışçısı güvenliğini sağlayacak koşullarda gerçekleştirilir.**

1498

1499

1500

1501

1502

1503

1504

1505

1506

1507

BÖLÜM-IV: 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.

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

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

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 envanter ve stok kayıtları tutulur ve bunların yönetimini içeren prosedürler oluşturulur.

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-3.1 ve Tablo-3.2)
- Doğrulama Laboratuvarı Ekipmanı (Tablo-4.1 ve Tablo-4.2)

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 Ekpmanı (Tablo-9.1 ve Tablo-9.2)

Tablo-1: Acil Müdahale Donanımı

<i>Acil Müdahale Malzemeleri</i>	
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	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 alınan tam kanlardan trombosit elde ediliyorsa, 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-3.1: Tarama ve gruplama laboratuvarı ekipmanı

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.

CİHAZ	STANDART	KAPASİTE	YILLIK DONASYON 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	VDKTTTCY, 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

Tablo-3.2: Tarama ve gruplama laboratuvarı ekipmanı

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.

CİHAZ	STANDART	KAPASİTE	YILLIK DONASYON 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
Mikrobiyolojik tarama test sistemleri ^(f)	VDKTTCY, 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

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

VDKTTCY: 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 ısının 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 ısının 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-4.1: Doğrulama laboratuvarı ekipmanı

Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, 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.

CİHAZ	STANDART	KAPASİTE	YILLIK DONASYON 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	-	1	2
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

Tablo-4.2: Doğrulama laboratuvarı ekipmanı

Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, 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.

CİHAZ	STANDART	KAPASİTE	YILLIK DONASYON SAYILARINA GÖRE CİHAZ SAYISI	
			60.000 - 200.000	200.001 - 250.000
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

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

VDKTTCY: 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 örneklerle 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

Birden fazla BKM'nin idari açıdan aynı kuruluşa bağlı olması durumunda, 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.

CİHAZ	STANDART	KAPASİTE	SAYI
Spektrofotometre ^(a)	TCY, Sınıf I	-	1
Düşük Hemoglobin Ölçüm Cihazı ^(a)	VDKTTCY, EK-I Temel Liste	-	1
Koagülometre	VDKTTCY, 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	VDKTTCY, 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 Terazı (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

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

VDKTTCY: 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 kullanılabiliyor ise zorunlu değildir.

Tablo-6: Kan bileşeni hazırlama birimi ekipmanı

CİHAZ	STANDART	KAPASİTE	YILLIK DONASYON 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 Ajitatörü	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 DONASYON 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 ısının 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 Hemoglobin Ölçüm Cihazı	VDKTTTCY, 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 Sıyrma 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

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

1569

1570

Tablo-9.1: Transfüzyon merkezi ekipmanı

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.

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	VDKTTTCY, 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) ^(c)	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.			

Tablo-9.2: Transfüzyon merkezi ekipmanı

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.

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)
Kan Alma Yatağı veya Koltuğu	TCY, Sınıf I	Sadece Acil durumlarda gerçekleştirilecek olan donasyon, Hastane Transfüzyon Komitesinin belirlediği alanda ve donör güvenliğini sağlayacak koşullarda gerçekleştirilir. Acil Müdahale Donanımı içerisinde yer alan malzemeler için bakınız; Tablo-1			

VDKTTTCY: 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 bölgelerde ki transfüzyon merkezleri, Trombosit İnkübatörleri ve Ajitatorleri bulundurulur.
- (b) Çok Küçük Ölçekli Transfüzyon Merkezleri, merkez laboratuvarındaki 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.

BÖLÜM-V: BİLGİ SİSTEMLERİ



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