

İNSAN DOKU VE HÜCRELERİ İLE BUNLARLA İLGİLİ MERKEZLERİN KALİTE VE GÜVENLİĞİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; insanlarda uygulanacak insan doku ve hücrelerinin ve bunlardan elde edilen ürünlerin bağışlama, tedarik etme, etiketleme, kayıt altına alma, izleme, test etme, işleme ve bunlardan elde edilen ürünleri; paketleme, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlama, depolama ve dağıtım aşamalarının tamamında, insan sağlığının en üst seviyede korunmasına yönelik kalite ve güvenlik standartlarını belirlemek ve belirtilen işlemleri yapacak olan doku ve/veya hücre merkezleri, tedarik kuruluşları ve test laboratuvarlarının açılmalarına, faaliyetlerine, tesis, personel ve hizmet alt yapı standartları ile denetlenmelerine ilişkin genel esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelikte belirtilen merkezler, tedarik kuruluşları ve test laboratuvarları açık işleten kamu ve özel tüm kurum ve kuruluşlar ile gerçek kişileri, bunlarla ilişki içinde bulunacak diğer gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Ancak;

- Aynı cerrahi uygulama içerisinde hiçbir işlem ve depolamaya tabi tutulmadan otolog olarak kullanılan doku ve hücreler,
- Kan, hematopoetik progenitor hücreler hariç olmak üzere kan bileşenleri ve kan ürünleri,
- Organlar veya insan vücudunda tam bir organ olarak kullanılabilir organ bölümleri,
- Hayvanlardan elde edilen organ, doku ve hücreler,
- Endüstriyel olarak üretilen gen tedavi tıbbi ürünleri ve doku mühendisliği ürünleri gibi ileri tedavi edici tıbbi ürünler,
- Bu Yönetmelik kapsamında değildir.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi, 29/5/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

(2) Bu Yönetmelik; Avrupa Birliği'nin konu ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin insan doku ve hücreleri hakkındaki 2004/23/EC, 2006/17/EC ve 2006/86/EC sayılı Direktiflerinin hükümleri göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Allojenik kullanım: Doku veya hücrelerin bir kişiden alınıp başka bir kişiye uygulanmasını,
- Bağış: İnsanda uygulanmak üzere insan doku ve hücrelerinin bağışlanması,
- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Ciddi istenmeyen (advers) etki: Doku ve hücrelerin tedariki ve insana uygulanmasıyla ilgili olarak, vericilerde veya alıcılarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen, bulaşıcı hastalıkları da kapsayan, öngörülmemiş etkiyi,
- Ciddi istenmeyen (advers) olay: Doku ve hücrelerin tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, saklanması ve dağıtımı ile ilgili olarak nakil yapılan hastaya bulaşıcı hastalıkların geçmesine, ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe veya hastaneye yatma veyahut hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilecek öngörülmemiş olayları,
- Dağıtım: İnsanlarda uygulanacak olan doku ve hücrelerin nakliyesi ve teslimatını,
- Depolama: Ürünün dağıtım aşamasına kadar uygun ve kontrollü koşullar altında saklanması,
- Doğrudan kullanım: Hücrelerin her hangi bir bankada depolanmadan bağışlanması ya da kullanılmasını,
- Doku: Hücrelerden ve hücre dışı elemanlardan oluşan ve insan vücudunun bütününe oluşturan parçaları,
- Genel Müdürlük: Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- Gönüllü verici: İnsana uygulanmak amacıyla doku ve hücrelerini bağışlamak için Bakanlık tarafından onaylanan bilgilendirilmiş onam formunu imzalamış; 18 yaş üstü vericiyi, kordon kanı için anneyi, yasal temsilcilerinin onayı alınmış 18 yaşından küçük vericiyi veya kısıtlı kişiyi,
- Hücre: Herhangi bir bağ dokusu ile birlikte olmayan tek insan hücresi veya insan hücreleri topluluğunu,
- İnsana uygulama: Doku veya hücrelerin alıcıların vücutlarının içindeki ve/veya dışındaki uygulamalarda kullanılmasını,
- İşleme: İnsanlara uygulanacak doku ve hücrelerin hazırlanması, çoğaltılması ve farklılaştırılması gibi amaçlarla farklı ortam veya içeriğe maruz bırakılması, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlanması ve ambalajlanmasını kapsayan bütün işlemleri,
- İzlenebilirlik: Elde etme, işleme, test etme, saklamadan alıcıya dağıtma, imhaya kadar bütün adımlarda doku veya hücrenin yerinin saptanabilirliği ve tanımlanabilirliğini, vericinin ve doku kuruluşunun ya da doku veya hücreyi alan, işleyen ya da saklayan üretim tesisinin tanımlanmasını, alıcı veya alıcılara doku veya hücreleri uygulayan tıbbi tesislerin tanımlanabilirliğini, bu doku veya hücrelerle ilişkili ürünler ve materyallere ilişkin bütün verilerin yerinin saptanabilirliğini ve tanımlanabilirliğini,
- Kalite sistemi: Kalite yönetimini hayata geçirmek amacı ile oluşturulan organizasyon yapısı, tanımlanan sorumluluklar, çalışma yöntemleri, talimatlar ve kaynaklar ile kaliteye doğrudan veya dolaylı olarak katkıda bulunan faaliyetlerin tümünü,
- Kalite yönetimi: Hizmet birimi içerisinde tüm seviyelerdeki kaliteye ilişkin olmak üzere, bir organizasyonun yönlendirilmesi ve kontrol edilmesi için koordine edilen faaliyetleri,
- Karantina: Tedarik edilen doku ve hücrelerin kabul veya ret kararı beklendiği süre içerisinde fiziksel olarak veya diğer etkili yöntemlerle diğer ürünlerden ayrı olarak saklanması,
- Koruma: Çevresel koşulların değiştirilmesi, kimyasal ajanların kullanılması ya da diğer yöntemlerle işleme sırasında hücrelerin veya dokuların biyolojisi ya da fiziksel yıkımını engelleme ya da geciktirme işlemlerini,
- Kritik: Doku ve hücrelerin kalitesinde ve/veya güvenliğinde potansiyel bir etkiye ya da dokularla ve hücrelerle teması olduğu durumları,
- Merkez: Alınan insan doku ve hücrelerini tedarik etmek, test etmek ve işlemek, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlamak ve depolamak veya dağıtmak üzere Bakanlık tarafından izin verilmiş merkezleri,
- Organ: Özerk olarak fizyolojik fonksiyonlarını yürütebilme kapasitesi olan, damarlanmış ve yapısını muhafaza eden çeşitli dokulardan oluşan insan vücudunun farklılaşmış hayati bir bölümünü,
- Otolog kullanım: Doku ya da hücrelerin alındığı kişide uygulanmasını,
- Ölü verici: Organ, doku ve hücre nakli ile ilgili mevzuat hükümleri gereğince, vücudundan doku ve hücre alınmasına engel bulunmayan cansız insan kaynağını,
- Standart Uygulama Yöntemi (SUY): Uygulayıcıları, işlemin yapıldığı ortamı, ürün elde edilmesine yönelik yürütülen işlemlerin tedarik, işleme, üretim, depolama dâhil tüm aşamalarını, kullanılan tüm malzemeleri ve cihazların özellikleri ile kullanımına yönelik standartları içeren yazılı belgeyi,
- Tedarik: Doku ve hücrenin vericiden temin edilmesi için yapılması gereken işlemler sürecini,

- v) Tedarik kuruluşu: İnsana uygulanmak üzere insan doku ve hücrelerinin vericiden tedarik edilmesini üstlenen, Bakanlıkça tedarik kuruluşu olarak izin verilmiş merkezi,
- y) Üreme hücreleri: Yardımcı üreme teknikleri için kullanılan bütün hücre ve dokuları,
- z) Validasyon: Bir aygıtın, bir yöntemin veya sistemin performansının önceden belirlenen koşullara, özelliklere ve tanımlara uygun olduğunu göstermek için doğrulama amacı ile yapılmış, belgelendirilmiş test ve ölçme işlemlerini içeren geçerlik denetimini,
- aa) Verici: Doku ve hücrelerin elde edildiği yaşayan veya ölü her türlü insan kaynağını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bilimsel Komisyonlar, Merkezlerin Kurulması ve Faaliyet Esasları

Bilimsel komisyonlar

MADDE 5 –(1) Doku ve hücre faaliyetinin türüne göre bilimsel görüşlerine başvurulmak üzere Bakanlıkça ihtiyaç duyulan sayıda bilimsel danışma komisyonları oluşturulur. Komisyonların teşkiline ve çalışmasına ilişkin esaslar Bakanlıkça belirlenir.

Merkezlerin kurulması

MADDE 6 – (1) Merkezler, test laboratuvarları ve tedarik merkezleri; üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılabilir. Doku ve hücre tedariki ile diğer doku ve hücre işlemleri; uygun eğitimi almış deneyimli kişiler tarafından ve bu faaliyetleri için Bakanlıkça faaliyet izni verilmiş olan merkezlerde, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümlerine, ilgili diğer mevzuata ve bu Yönetmelik hükümlerine göre yürütülür.

Merkezlerin yükümlülükleri

MADDE 7 –(1) Her merkezde, tedarik kuruluşunda veya test merkezinde bu Yönetmelikte belirtilen nitelikleri taşıyan bir sorumlu bulunur. Merkez faaliyetleri şu hususları içerir.

- a) Merkezler faaliyet izni için Bakanlıkça başvurmadan önce, yapacağı faaliyetlere uygun bir organizasyon yapısı ve sorumluluğu açıkça tanımlayan ve ilişkileri raporlayan bir işletim planı oluşturulur.
- b) Bu Yönetmelik hükümleri ile belirlenmiş standartlara göre, merkezin yapacağı faaliyetlere uygulanan belgelendirilmiş bir kalite yönetim sistemi bulunur.
- c) Doku ve hücreler için yeterli kalite ve güvenliğin sürdürülmesi amacıyla yönelik olarak, biyolojik materyalle çalışılmasından kaynaklanan riskler tanımlanır ve bu risklerin en aza indirilmesi sağlanır. Tanımlanacak ve en aza indirilecek riskler, özellikle izlenecek usulleri, merkezlerin çevre ve personel sağlığı ile ilgili konuları içerir.
- ç) Merkezlerle üçüncü taraflar arasındaki anlaşmalar merkezlerin bu Yönetmelikten doğan yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz. Üçüncü taraflarla anlaşmalar, taraflar arası ilişkinin ayrıntılarını ve sorumlulukların tanımını içerir.
- d) Merkezde; sorumlu kişi tarafından gözetilen ve doku ve/veya hücrelerin serbest bırakılmaları ve dağıtımları açısından güvenlik ve kalitelere ilişkin uygun şartları taşıdıklarını onaylayan bir belge yönetim sistemi kullanılır.
- e) Merkezlerin faaliyetlerine son verilmesi halinde, hücre ve dokuların devredileceği üçüncü taraflarla yapılan anlaşmalar ve benimsenen usuller, kalite ve güvenlik ile ilgili izlenebilirlik verilerini ve bu konuya ilişkin materyalleri de içerir.
- f) Merkezlerin faaliyetlerinin bütün aşamalarında, merkezin kimliğini ortaya koyan belge yönetim sistemi kullanılır.
- g) Vericiler için gerekli olan testler Bakanlıkça bu iş için faaliyet izni verilmiş nitelikli bir laboratuvarda yapılır.
- ğ) Doku veya hücreleri sağlayan kaynak kuruluşun faaliyet iznine sahip olması kaydıyla, Bakanlık ya da Bakanlıkça yetkilendirilen makamlarca her bir nakil için verilecek onay ile bazı doku ve hücrelerin acil nakil için alıcıya doğrudan uygulanabilmesi mümkündür.

Personelin nitelikleri

MADDE 8 –(1) Merkezlerde yeterli sayıda ve gerçekleştirdikleri faaliyetler için yeterli niteliklere sahip personel bulundurulur. Yürütülen faaliyetlere doğrudan katılan personelin bu görevleri yerine getirebilmesi için gereken nitelikler Bakanlıkça belirlenir.

(2) (**Değişik cümle:RG-4/7/2014-29050**)Bu Yönetmelik kapsamına giren merkezlerde, yürütülecek faaliyetin niteliğine göre diğer nitelikleri Bakanlıkça belirlenmek ve en az iki yılı merkezin faaliyet yürüteceği alanda olmak üzere toplam beş yıllık sektör tecrübesine sahip olan; tıp fakültesi mezunları ile üniversitelerin eczacılık ve biyolojik bilimler alanlarında eğitim veren bölümlerinden mezun olanlardan merkezin faaliyeti ile ilgili alanda doktora düzeyinde eğitimi tamamlamış olanlar merkezde tam gün çalışmak kaydıyla merkez sorumlusu olarak atanır. Merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

- a) İnsanlarda kullanılacak olan insan doku ve hücrelerinin bu Yönetmelikte belirtilen şartlara ve ilgili diğer mevzuata uygun olarak tedarik edilmesini, test edilmesini, işlenmesini, saklanması ve dağıtılmasını sağlamak.
- b) Bu Yönetmelik hükümleri gereğince, yetkili makamlara bilgi iletimini sağlamak.
- c) Sorumlusu bulunduğu merkez bünyesinde kalite yönetim sistemi dokümantasyonunu oluşturmak.
- ç) Ciddi derecede istenmeyen olay ve etkilerin bildirimini sağlamak.
- (3) Merkez sorumlusunun önceden bildirim yapmadan geçici veya sürekli olarak görevden ayrıldığı durumlarda, söz konusu merkez, üç işgünü içinde ikinci fıkrada belirtilen özellikleri haiz yeni merkez sorumlusunu belirler ve Bakanlıkça bildirir. Bildirilen kişinin niteliklerinin sorumlu olmaya uygun olması durumunda, Bakanlıkça süresi otuz iş gününü aşmayan bir geçici görev onayı verilir.
- (4) Merkezler, planlanmış bir merkez sorumlusu değişikliğinde, yeni sorumlunun adı, değişiklikten otuz gün önce Bakanlıkça bildirir.
- (5) Verici seçimi, uygulanan doku ve hücrelerin klinik sonuçlarının gözden geçirilmesi gibi tıbbi faaliyetleri gözetecek, bu faaliyetler hakkında tavsiyede bulunacak ve klinik kullanıcılarla uygun bir şekilde iletişim kuracak merkezin faaliyet yürüteceği alanda en az bir yıllık klinik tecrübesi olan bir uzman hekimden danışmanlık hizmeti alınır. Ayrıca ihtiyaç duyulan durumlarda merkezin faaliyet alanına göre ilgili uzmanlık alanlarından da danışmanlık hizmeti alınabilir. Danışmanlık hizmeti, merkezde kadrolu veya kısmi zamanlı görev yapan uzman tabipler tarafından yapılabileceği gibi ücreti hasta adına merkez tarafından karşılanmak kaydıyla özel hastane veya tıp merkezinden hizmet satın alma yolu ile yaptırılabilir veya bu hizmetlerin kamuya ait hastanelerde yapılabilmesi için merkez gerekli tedbirleri alır.
- (6) Merkez sorumlusu eğer beşinci fıkrada yer alan nitelikleri taşıyorsa aynı zamanda merkezde danışman olarak da görev yapabilir.
- (7) Personelin yetkinliği, kalite sisteminde belirtilen uygun aralıklarla değerlendirilir.
- (8) Merkez tüm personelin açık, belgelendirilmiş ve güncel iş tanımlarını oluşturur. Personelin görev ve sorumlulukları açık bir şekilde belgelenir ve bu görev ve sorumlulukların ilgili personel tarafından öğrenilmiş olduğu belgelenir.
- (9) Tüm personele başlangıç temel eğitimi verilir. Ayrıca usullerin değişmesi ya da bilimsel bilginin gelişmesi ve ilgili mesleki gelişime uygun güncellenmiş eğitim verilir. Eğitim programı sonunda her bir katılımcının;
- a) Tanımlanan görevleri yerine getirmede yeterlilik göstermiş oldukları,
- b) Tanımlanan görevleri ile ilgili bilimsel/teknik süreçler ve prensipler konusunda yeterli bilgi ve anlayışa sahip oldukları,
- c) Çalışmakta oldukları kuruluşun organizasyon yapısını, kalite sistemini ve sağlık ve güvenlik konularındaki kurallarını anlamış oldukları,
- ç) Görev ve sorumluluklarının ahlaki ve hukuki boyutları konusunda yeterli derecede bilgilendirilmiş oldukları, belgelendirilir.

Donanım ve malzemelerin nitelikleri

MADDE 9 – (1) Merkezde;

- a) Bütün donanım ve malzemeler amaçlanan kullanımlarına uyacak şekilde tasarlanır, bakımları yapılır ve alıcılara ve/veya çalışanlara yönelik oluşturabilecekleri tehlikeler en aza indirgenir.
- b) Bütün kritik donanım ve teknik cihazlar tanımlanır ve onaylanır, düzenli olarak denetlenir ve imalatçının talimatları doğrultusunda bakımları yapılır. Donanımın ya da malzemelerin, kritik işleme ya da depolama parametrelerini etkilemesi halinde eksiklikler tespit edilir. Arızaların ve aksaklıkların bulunması ve kritik parametrelerin her zaman kabul edilebilir düzeylerde tutulmasının sağlanması için uygun bir izlemeye tabi tutulur, gerekmesi halinde ikaz ve düzeltici faaliyet usullerine tabi tutulur. Kritik ölçüm fonksiyonu olan cihazlar kalibre edilir.
- c) Yeni ve tamir edilmiş olan donanım kurulduğunda test edilir ve kullanım öncesinde validasyonu gerçekleştirilir. Test sonuçları belgelenir.
- ç) Bütün kritik donanımın bakımı, servisi, temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sanitasyonu düzenli olarak yapılır ve kaydedilir. Her bir kritik donanım için donanımın bozulma ya da hatalı çalışması durumlarında alınması gereken önlemleri de içeren çalışma usulleri bulundurulur.
- d) Yürütülecek faaliyetlere ait usuller bütün kritik malzemeler ve reaktifler için istenen şartları ayrıntılarıyla belirtir. Özellikle katkı maddeleri ve ambalaj malzemeleri için istenen şartlar tanımlanır. İlgili bulunduğu tıbbi cihazlara ilişkin diğer mevzuatın şartlarına uygun kritik reaktifler ve malzemeler kullanılır.
- e) Yürütülecek faaliyetin niteliğine göre bulundurulması gereken donanım ve malzemeler, bunların nitelikleri ile kalite standartları Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde Bakanlıkça belirlenir.

Tesislerin nitelikleri

MADDE 10 – (1) Faaliyet izni gerektiren işleri gerçekleştirecek merkezler bu Yönetmelikte ortaya konulan standartlara uygun tesisleri kurar.

- (2) Faaliyetler arasında doku ve hücrelerin bir yerde işlenmesi söz konusu ise, işlemler diğer doku ve hücreler arasında çapraz bulaşma riski de dâhil olmak üzere doku veya hücreye bulaşma riskinin en aza indirgenbilmesini sağlayan belirli bir hava kalitesi ve temizliğe sahip bir ortamda gerçekleştirilir. Bu tedbirlerin etkinliği merkez tarafından doğrulanır ve izlenir.
- (3) Doku ya da hücreler işleme sırasında ek olarak bir mikroorganizmalardan arındırma işlemine tabi tutulmaksızın bir ortama maruz kaldıklarında, Avrupa İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzunda belirtilen partikül ve mikrobiyal yük açısından en az (D) sınıfı hava kalitesine eşdeğer bir alan içinde, yerleşik partikül ve mikrobiyal yük açısından (A) sınıfı hava kalitesine eşdeğer bir ortam gereklidir. Ancak Bakanlıkça, merkezlerin faaliyet türü ve kullanılan doku veya hücrenin niteliğine göre ortamda daha yüksek bir hava kalitesi belirlenebilir.
- (4) Aşağıdaki hallerde üçüncü fıkrada bahsedilen ortam şartlarından daha azı kabul edilebilir;
 - a) Geçerliliği kanıtlanmış bir mikroorganizmalardan arındırma işlemi ya da bir nihai sterilizasyon işleminin uygulanmış olması,
 - b) (A) sınıfı hava kalitesine sahip bir ortama maruz kalmanın, söz konusu doku veya hücrede zarar verici bir etkisinin kanıtlanmış olması,
 - c) Alıcıya yapılan doku ve hücre uygulamasının şekli veya verilmiş yolunun, hücre ve doku naklinden çok daha az bir bakteriyel ya da fungal enfeksiyon bulaşma riski oluşturduğunun kanıtlanmış olması,
 - ç) Cihazın işlemin yapılacağı (A) sınıfı alana yerleştirilemeyecek özellikte olması gibi gereken işlemin (A) sınıfı bir çevrede gerçekleştirilmesinin teknik olarak mümkün olmaması.
- (5) Merkezin faaliyet yürüteceği ortam tanımlanır, seçilen ortamın en az hedeflenen amaç, uygulama şekli ve alıcının bağışıklık durumu göz önünde bulundurularak gereken kalite ve güvenliği sağladığı gösterilir ve belgelendirilir. Merkezin bütün ilgili bölümlerinde personelin korunması ve hijyenin sağlanması için uygun giysiler ve donanım sağlanır, hijyen ve giysilerle ilgili yazılı talimatname bulundurulur.
- (6) Yürütülecek faaliyetlerin, doku ve hücrelerin depolanmasını içermesi halinde, istenen doku ve hücre özelliklerini korumak için gerekli olan depolama koşulları, sıcaklık, nem ya da hava kalitesi gibi ilişkili değişkenler de tanımlanır.
- (7) Isı, nem, hava kalitesi gibi kritik değişkenler belirtilen depolama koşullarına uygunluk yönünden kontrol edilir, izlenir ve kaydedilir.
- (8) Depolama tesislerinde, karışıklıkların ve çapraz bulaşmanın önlenmesi için karantinada olanlar, kullanım izni almış olanlar ve reddedilen doku ve hücreler birbirlerinden kesin olarak ayrı tutulur. Tedarik edilmesi için özel koşullar gerektiren belirli doku ve hücreler, ayrı saklama cihazlarında veya aynı saklama cihazları içerisinde ayrı bölmelerde saklanır.
- (9) Merkezin kontrollü erişim, temizleme ve bakım, bir acil durumda hizmetlerin tekrar gözden geçirilmesi için yazılı kuralları ve yöntemleri olması gerekir.
- (10) Atıkların uzaklaştırılması, 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilir.

Belgeleme ve kayıtların nitelikleri

MADDE 11– (1) Belgeleme ve kayıt işlemlerinde uyulması gereken kurallar şunlardır:

- a) İzin gerektiren faaliyetler için açıkça tanımlanmış, verimli ve etkin belgeleme, doğru kayıtlar ve merkez sorumlusu tarafından onaylanmış SUY bulundurulur. Belgelerin düzenli olarak yenilenmesi ve bu Yönetmelikte belirtilen standartlara uyması gerekir. Sistem, yapılan işin standart hale getirilmiş olmasını ve kodlama, vericinin uygunluğu, tedarik, işleme, saklama, depolama, nakil, dağıtım, imha gibi kalite kontrol ve kalite güvencesine ilişkin konular dâhil bütün aşamaların izlenebilir olmasını sağlamalıdır.
- b) Bütün önemli faaliyetler için tüm malzemeler, donanım ve ilgili personelin kimlikleri belirlenir ve belgelenir.
- c) Belgeler üzerinde yapılan bütün değişiklikler yetkili personel tarafından derhal kontrol edilir, tarihi konular, onaylanır ve belgelenir.
- ç) Belgeler üzerindeki yeniliklerin tarihçesinin sağlanması için bir belge kontrol yöntemi oluşturulur ve yalnızca belgelerin en güncellerinin kullanımında olması sağlanır.
- d) Kayıtların güvenilir olduğunun ve sonuçları gerçekten yansıttığının gösterilmesi sağlanır.
- e) Kayıtlar elle yazılabilir veya bilgisayar ya da mikrofilm gibi başka bir geçerli sisteme aktarılabilir. Ancak kayıtların okunur ve silinmez olarak tutulması sağlanır.
- f) Hastaya uygulama için kullanılan veya imha edilen doku ve hücrelerin kalite ve güvenliği için önemli olan ham veri de dâhil bütün kayıtlar son kullanım tarihinden, klinikte kullanımından veya imhasından sonra en az 30 yıl süre ile ulaşılabilir şekilde saklanır.
- g) Kayıtlar, bu Yönetmelikteki gizlilik ile ilgili hükümlere uygun olarak tutulur. Kayıtlara ve verilere erişim, merkez sorumlusu tarafından yetkilendirilmiş kişilerle ve denetim ve kontrol önlemleri sebepleriyle yetkili otorite ile sınırlı tutulur.

Kalite yönetiminin ve kalite denetiminin nitelikleri

MADDE 12 – (1) Merkezler, iyi uygulama prensiplerine bağlı olarak bir kalite sistemi bulundurulur ve bu sistemin güncel olmasını sağlar.

- (2) Bu kalite sistemi asgari olarak;
 - a) Standart uygulama yöntemleri,
 - b) Kılavuzlar,
 - c) Eğitim ve referans el kitapları,
 - ç) Raporlama formları,
 - d) Verici kayıtları,
 - e) Doku ve hücrelerin nihai varış noktası, konularında gerekli bilgi ve belgeleri içerir.

- (3) Merkezler ile tedarik ve test merkezleri, bu belgelerin yetkili kurumların incelemesine açık olmasını sağlar.
- (4) Merkezler ile tedarik ve test merkezleri bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak izlenebilirliği sağlamak amacıyla gerekli verileri saklar.
- (5) Gerekli kalite ve güvenlik standartlarından olası bir sapma, mümkün olan tüm düzeltici ve önleyici faaliyetleri de içeren belgelendirilmiş bir sorgulama ile sonuçlandırılır. Etkilenen bütün doku ve hücreler belirlenir ve nedeni açıklanarak kaydedilir. Düzeltici faaliyetler zamanında başlatılıp zamanında ve etkin bir biçimde tamamlanır. Uygulama sonrasında, önleyici ve düzeltici faaliyetler etkinlik bakımından değerlendirilir.
- (6) Her merkezin, kalite yönetim sisteminin gözden geçirilebilmesini, sürekli ve sistematik gelişimini sağlayan bir iç denetim mekanizması bulunur.

(7) Merkezler bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olarak SUY'larını hazırlayıp Bakanlıkça yapılacak denetimlerde hazır hale getirir.

Ruhsat ve faaliyet izni

MADDE 13 –(1) Bu Yönetmelikte sayılan merkezler, türüne göre ilgili ruhsatlandırma mevzuatına uygun olarak Bakanlık veya yetkilendirdiği taşra kuruluşunca düzenlenecek ruhsat ve/veya faaliyet izin belgesi almak zorundadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Doku ve Hücrelerin Bağışlanma ve Tedarik Edilme Esasları

Doku ve hücre bağıışı ile ilgili faaliyetler

MADDE 14 – (1) Doku ve hücrelerin bağışlanması gönüllülük esasına dayalı olarak ücretsiz ve karşılıksız yapılır.

(2) Bakanlık tarafından belirlenen şartlar ve miktar doğrultusunda, vericilerin sadece bağışla ilgili zorunlu giderleri ve diğer harcamaları karşılanır.

(3) İnsan doku ve hücrelerinin bağışlanmasını desteklemek amacıyla her türlü teşvik ve tanıtım faaliyeti Bakanlık tarafından düzenlenir.

(4) İnsan doku ve hücrelerinin bağış ve temini için hiçbir şekilde reklâm yapılamaz, maddi bir kazanç ya da benzer bir çıkar vaadini içeren teşvik ve tanıtım faaliyetleri yapılamaz.

Doku ve hücrelerin tedariki ile ilgili genel esaslar

MADDE 15 –(1) Doku ve hücrelerinin tedariki; doku ve hücre tedariki alanında uzmanlaşmış bir klinik ekip tarafından verilen ve Bakanlık tarafından onaylanmış bir eğitim programını başarılı bir şekilde tamamlamış olan kişiler tarafından gerçekleştirilir. Doku ve hücrelerin bağışı ve tedariki Ek-1'de yer alan usul ve esaslara uygun olarak yapılır.

(2) Merkezler veya tedarik kuruluşlarının istihdam ettikleri personel arasında verici seçiminden sorumlu personeli bulunmaması halinde, bu Yönetmeliğe uygun olarak hizmet vereceğine dair sözleşme yaptıkları, Bakanlığın onayladığı eğitimi almış üçüncü kişilerle çalışabilirler.

(3) Tedarik kuruluşlarının, doku ve hücre elde etmeden sorumlu olan personel ve klinik ekibi istihdam etmediği hallerde, bu Yönetmeliğe uygun olarak hizmet vereceğine dair sözleşme yaptıkları Bakanlığın onayladığı üçüncü taraflarla çalışabilirler.

(4) Tedarik işlemi yapacak kuruluşlarda;

a) Verici kimliğinin doğrulanması,

b) Vericinin ya da yasal temsilcinin rızası veya izni,

c) Bu Yönetmelikte belirtilen seçim kriterlerinin değerlendirilmesi,

ç) Bu Yönetmelikte belirtilen laboratuvar testlerinin değerlendirilmesi,

d) Tedarik işlemi,

e) Paketleme,

f) Etiketleme,

g) Doku ve hücrelerin merkeze taşınması veya doğrudan dağıtım söz konusu olacaksa uygulamayı yapacak klinik ekibe ulaştırılması veya testlerin yapılacağı laboratuvara ulaştırılması, hususlarında standart çalışma usulleri oluşturulur.

(5) Tedarik işlemi, elde edilen doku veya hücrelerde bakteriyel veya diğer her türlü bulaşmayı en aza indireyen usuller takip edilerek gerçekleştirilir.

(6) Yaşayan vericilerden hücre ve doku elde etme işlemi; sağlık, güvenlik ve mahremiyetin sağlandığı bir ortamda gerçekleştirilir.

(7) Ölü vericilerin vücudunun orijinal anatomik görünüşüne mümkün olduğunca benzer bir şekilde yeniden yapılandırılması için personel ve gerekli donanım bulundurulur.

(8) Vericinin uygun bir biçimde tanımlanması ve bağışlanan materyalin izlenebilirliğinin sağlanması için verici bilgileri ve bağışlanmış doku ve hücrelere, benzeri olmayan tanımlayıcı bir kod verilir. Kodlanmış veriler bu amaç için yürütülen bir kayıt sistemine kaydedilir.

Vericinin bilgilendirilmesi ve rıza

MADDE 16 –(1) Canlı vericiler veya vericinin yasal temsilcisi olan kişiler tedarik işleminden önce merkez sorumlusu tarafından atanan ve bağış sürecinin sorumlusu olarak yetkilendirilmiş eğitimli bir kişi tarafından, doğru ve açık bir şekilde bilgilendirilir ve bilgilendirilmiş onam formu imzalatılır. Bu bilgilendirme asgari olarak;

a) Tedarikin amacını, sürecini, sonuçlarını, risklerini,

b) Yapılacaksa analitik testleri,

c) Verici bilgilerinin kaydını ve korunmasını, tıbbi bilgilerin gizliliğini,

ç) Vericiyi korumak veya tedavi etmek amacıyla gerekirse yapılabilecek uygulamaları,

d) Verici talep ettiği takdirde kendisi ile ilgili yapılan analitik testlerin sonuçlarını,

içerir.

(2) Ölü vericilerden doku ve hücre tedariki durumlarında her türlü bilgi, gerekli bütün onamlar ve yetkilendirmeler yürürlükte bulunan ilgili mevzuata uygun olarak alınır.

(3) Verici değerlendirmelerinin teyit edilmiş sonuçları, yürürlükte bulunan ilgili mevzuata uygun olarak kişilere iletilir ve anlaşılır bir şekilde açıklanır.

Doku ve hücre vericisinin seçim şartları

MADDE 17 – (1) Üreme hücrelerinin vericileri hariç olmak kaydıyla, Ek-2'de belirtilen durumlar doku ve hücre vericisi olmaya engeldir.

(2) Üreme hücresi vericileri için gereken seçim şartları ve laboratuvar testleri Ek-3'te düzenlenmiştir.

Doku ve hücrelerin merkeze kabulü

MADDE 18 –(1) Merkezler, bağışlanan tüm doku ve hücrelerin testlere tabi tutulması, bunların seçilmesi ve kabul edilmesi ile bunlarla ilgili belgelerin hazırlanmasından sorumludur.

(2) Merkezler, teslim aldıkları insan doku ve hücrelerinin paketinin bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olduğunu teyit edip kayıt altına alırlar. Bu şartlara uymayan bütün doku ve hücreler imha edilir.

(3) Alınan doku ve hücrelerin kabulü ya da reddi kayıt altına alınarak belgelenir.

(4) İnsan doku ve hücrelerinin her zaman doğru bir şekilde tanımlanması sağlanır. Sevk edilen her doku veya hücreye ya da doku veya hücre serisine izlenebilirliği mümkün kılan tanımlayıcı bir kod verilir.

(5) Bu Yönetmelikte yer alan verici testi ve bilgisi, seçme, değerlendirme ve tedarik etme ile ilgili koşulların tümü sağlanana kadar, doku ve

hücreler karantinada tutulur.

(6) Doku ve hücrelerin merkeze kabulü, Ek-4'te belirtilen esaslara göre gerçekleştirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Doku ve Hücrelerin İşlenmesi, Depolanması, Etiketlenmesi, Dokümantasyonu, Paketlenmesi ve Dağıtımına İlişkin Esaslar

Doku ve hücrelerin işlenmesi

MADDE 19 –(1) Standart uygulama yöntemlerine, kalite ve güvenliği etkileyen her türlü işlem dâhil edilerek, bu işlemlerin kontrollü şartlar altında yürütülmesi sağlanır.

(2) Tüm işleme basamakları ve donanım için bu Yönetmelikte belirtilen yönteme ve standartlara uygun olarak hazırlanan geçerlilik onayına sahip standart uygulama yöntemleri kullanılır.

(3) İşlemler, doku ve hücreleri alıcı için klinik olarak etkisiz ve zararlı hale getirmemelidir.

(4) Doku ve hücrelere mikroplardan arındırma işlemi uygulandığında bu durum kayıt altına alınır ve validasyonu gerçekleştirilir.

(5) İşleme ile ilgili önemli bir değişiklik yapmadan önce değiştirilmiş olan işlem validasyonu gerçekleştirilir ve belgelendirilir.

(6) Amaçlanan sonuçlara ulaşmada sürekliliğin sağlanabilmesi için doku ve hücre işleme usulleri düzenli aralıklarla değerlendirmeye tabi tutulur.

(7) SUY ile hedeflenen ürüne ulaşamadığında, hedeflenen ürünün saklama sürecinde olumsuzluklar saptandığında veya ürünün raf ömrünün tamamlandığı durumlarda ya da yürürlükte bulunan diğer mevzuat hükümleri gerektirdiğinde, ürün imha edilir. İmha edilecek doku ve hücrelerden kaynaklanabilecek bulaşmanın diğer doku ve hücreleri, çalışma ortamını ve personeli etkilememesi için ilgili işlemlerin nasıl yapılacağına dair standart uygulama yöntemleri oluşturulur ve kullanılır.

Doku ve hücrelerin depolanma koşulları

MADDE 20 – (1) Merkezin faaliyet izninin, doku ve hücrelerin depolanmasını kapsadığı durumlarda;

a) Doku ve hücrelerin depolanması ile ilgili tüm işlemlerin tanımlandığı bir standart uygulama yöntemi kullanılır.

b) Tüm depolama işlemleri belgelendirilmiş kontrollü şartlar altında yürütülür.

c) Doku ve hücrelere ve depolama türüne göre azami depolama süreleri Bakanlıkça belirlenir. Merkezler bu düzenlemelere uygun olarak ve işlenen doku veya hücrelerin muhtemel bozulma süresini de göz önüne alarak uygun depolama yapar.

ç) Merkezin faaliyetlerinin herhangi bir nedenle sona ermesi durumunda, depolanmış ürünlerin ve bunlarla ilgili tüm veri ve kayıtların Bakanlıkça faaliyet izni verilmiş diğer merkez ya da merkezlere aktarılabilmesini temin edecek anlaşmalar yapılır. Bu anlaşmalar merkez faaliyet izni almak için başvurduğunda il sağlık müdürlüğüne sunulur.

d) Ototolog kullanım amacı ile depolanan her ürün ilgili merkez tarafından mutlaka sigortalanır. Sigorta poliçesi sigortalanan ürün sahibi olan kişiye ibraz edilir.

e) Karantina altına alınan, imha edilmesi ve serbest bırakılması planlanan ürünler ayrı ayrı yerlerde depolanır.

f) Verici seçimi ya da test edilmesine ilişkin herhangi bir yeni kriterin uygulanmaya başlanması üzerine veya işleme adımlarından birinde kalite ve güvenliği etkileyecek ciddi bir değişiklik olması halinde, depolanmış olan bütün doku ve hücrelerin durumu ile ilgili, sorumlu bir kişi tarafından onaylanan belgelendirilmiş bir risk değerlendirmesi yapılır.

Etiketleme, belgeleme ve paketleme

MADDE 21 –(1) Merkezler; doku ve hücrelerin etiketlenmesi, belgelenmesi ve paketlenmesi ile ilgili tüm işlemlerin tanımlandığı geçerliliği onaylanmış bir standart uygulama yöntemi kullanır.

(2) Etiketleme ve paketleme, merkezlerin ürünün kabulüne ilişkin standart uygulama yöntemleri ile uyumlu olur.

(3) Doku ve hücrelerin dağıtım için son etiketlemesi Ek-5'te belirlenen esaslara göre yapılır.

Dağıtım ve geri çağırma

MADDE 22 – (1) Merkezin faaliyet izninin, doku ve hücrelerin dağıtımını kapsadığı durumlarda;

a) Doku ve hücrelerin merkezler arası taşınması işlemi, hücre ve dokuların canlılığını ve işlevini en iyi şekilde korumayı güvence altına alan, doku veya hücre tipine göre hazırlanmış geçerliliği onaylanmış standart uygulama yöntemlerine göre yapılır.

b) Doku ve hücrelerin bu Yönetmelikte yer alan bütün şartlar yerine getirilerek serbest bırakılmasını temin için bir envanter kontrol sistemi kullanılır. Doku ve hücrelerin dağıtım için serbest bırakılması ile ilgili şartlar, sorumluluklar ve basamakları ayrıntılı bir biçimde ortaya koyan bir geçerliliği onaylanmış standart uygulama yöntemi kullanılır.

c) Kayıtların, doku veya hücrelerin serbest bırakılmadan önce bütün uygun şartnamelerin, özellikle bütün mevcut beyan formlarının, ilgili tıbbi kayıtların, işleme kayıtlarının ve test sonuçlarının yerine getirildiği, sorumlu kişi ya da yetkilendirdiği bir kişi tarafından yazılı bir usulle gösterilir. Laboratuvar sonuçlarının bilgisayar ortamında verildiği durumlarda, sonuçları veren kişinin kim olduğunun anlaşılabilir olması sağlanır.

ç) Gerekli doku veya hücre özelliklerini koruyabilmek için sıcaklık, süre ve diğer taşıma koşulları tanımlanır.

d) Doku veya hücrelerin belirlenen standartlarının korunmasını sağlayacak nitelikte kullanım amaçlarına uygun olduklarına dair onaylanmış güvenli kaplar veya paketler kullanılır.

e) Dağıtım sözleşmeli bir üçüncü tarafın yapacağı durumlarda, Bakanlıktan doku ve hücre dağıtım konusunda faaliyet izni almış bir üçüncü tarafla, kalite ve güvenliğe dair hükümlerin korunacağına taahhüt edildiği kayıt altına alınmış bir anlaşma yapılır.

f) Ürünü geri çağırma usulünü başlatmak için değerlendirme yapmak ve gerekli faaliyetleri koordine etmek amacıyla kendilerine merkezde yetki verilmiş bir personel bulunur.

g) Sorumlulukların ve yapılacak faaliyetlerin tanımlanmasını da içeren, yerinde, etkin bir geri çağırma usulü kullanılır. Bu usul Bakanlığa yapılacak bildirimde içerir.

ğ) Alıcıda reaksiyona yol açmış olabilecek bütün vericileri bulmak, bu vericilerden alınmış doku ve hücreleri tekrar toplamak ve aynı vericiden alınmış olan doku ve hücreleri teslim alan ve bu doku ve hücrelerin kendilerine verildiği risk altında olabilecek kişilere bildirimde bulunmak amacıyla, diğer bütün ilgili doku ve hücreler de dâhil olmak üzere, mümkün olduğunda geriye doğru izlemeyi de içeren bir inceleme usulü bulunur ve gerektiğinde uygulanır. Bu usul ile incelemenin her bir aşaması için harekete geçme zamanı önceden belirlenir.

h) Merkezler kendilerine gelen doku ve hücrelerle ilgili taleplere göre işlem tesis edebilecekleri validasyonu gerçekleştirilmiş bir SUY kullanır. Doku ve hücreler belirli kişilere ya da doku kuruluşlarına verildiğinde bu durum belgelendirilir ve talep üzerine bu belgeler alıcı merkeze sunulur.

ı) Merkezin kayıt sistemine kabul ölçütleri de dâhil olmak üzere geri dönen ürünlerle ilgili yapılacak işlemleri tanımlayan bir standart uygulama yöntemi kullanılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Denetim, İzlenebilirlik, Merkezlerin Kayıt ve Rapor Zorunluluğu

Denetim ve kontrol ölçümleri

MADDE 23 –(1) Bakanlık, merkezleri ve bu merkezlerle birlikte çalışan her türlü üçüncü kişilerin tesislerini ve faaliyetlerini bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk yönünden denetler.

- (2) Bu denetimler en az iki yılda bir kez yapılır.
- (3) Yapılacak bu denetimlerde; merkezin ve faaliyetlerin bu Yönetmelikte belirtilen standartlara uygun olup olmadığı kontrol edilerek denetleme konusu ile ilgili her türlü doküman ve diğer kayıtlar incelenir.
- (4) Denetimler ve kontroller ile bu işle görevlendirilecek kişilerin nitelikleri ve eğitimleri Bakanlıkça belirlenir.
- (5) Herhangi bir ciddi istenmeyen olay veya etkinin gerçekleşmesi ile Bakanlıkça gerek duyulan diğer hallerde veya başka bir ülkeden gelen talebin uygun bulunması üzerine düzenli denetimler dışında da denetimler yapılabilir.

İzlenebilirlik

MADDE 24 – (1) Tedarik edilen, test edilen, işlenen, saklanan veya dağıtılan bütün doku ve hücrelerle ilgili olarak izlenebilirlik;

- a) Vericiden alıcıya ya da alıcıdan vericiye kadar tüm basamakları,
- b) Doku veya hücrelerle temas etmiş ürünler ve malzemelerle ilgili kalite ve güvenliği ilgilendiren tüm bilgileri,
- c) Yapılan her bağış ve bununla ilişkili olan ürünlerin her birisi için bir verici tanımlama sisteminin uygulanmasını,
- ç) Bütün dokular ve hücreler ile ilgili tüm aşamaları içeren referansları içeren etiketleme sistemini, kapsar.

(2) Merkezler, her aşamada izlenebilirliği sağlamak amacıyla tutulması gereken bütün bilgileri klinik kullanımdan sonra en az otuz yıl saklar. Bilgilerin saklanması elektronik ortamda da yapılabilir.

(3) Faaliyeti sona eren merkezler ikinci fıkrada belirtilen bilgileri otuz yıl saklanmak üzere, elektronik ortamda Bakanlık veya yetkilendirdiği taşra kuruluşuna teslim eder. Bu bilgileri ihtiva eden belgeler ve elektronik ortamdaki kayıtlar, istenildiğinde ibraz edilmek üzere, merkez sahipliği tarafından saklanır.

Merkezlerde kayıt tutma zorunluluğu

MADDE 25 –(1) Merkezler insanlarda kullanılmak üzere tedarik edilen, test edilen, korunan, işlenen, saklanan ve dağıtılan veya imha edilen doku ve hücrelerin türü ve miktarları ile merkezlerin uyguladıkları faaliyetler ve doku ve hücrelerin kaynağı ile gönderildiği yer hakkında her türlü kaydı titizlikle tutar.

(2) Merkezler, Ek-6'da belirtilen, vericiye ve alıcıya ilişkin asgari kayıt bilgilerini tutarlar.

(3) Bakanlığın talebi üzerine merkezler tuttuğu kayıtların raporlarını sunar. Bu raporlardan hangilerinin halkın erişimine açılacağına Bakanlıkça karar verilir.

Ciddi istenmeyen olayların ve etkilerin bildirim

MADDE 26 –(1) Tedarikçi kuruluşlar, insan doku ve hücrelerini kullanan, dağıtım yapan tüm kişi ve kuruluşlar ile merkezler tarafından; doku ve hücrelerin kalite ve güvenliğini etkileyebilecek olan, doku ve hücrelerin tedarik etme, test etme, işleme, saklanma ve dağıtım aşamalarına bağlanabilecek ciddi istenmeyen olay ve reaksiyonlar ile birlikte klinik uygulama sırasında ve sonrasında gözlenen, doku ve hücrelerin kalitesi ve güvenliğine bağlanabilen her türlü ciddi istenmeyen reaksiyon hakkında Ek-7'deki formlara göre Bakanlığa bilgi verilir.

(2) Birinci fıkradaki ciddi istenmeyen olay ve reaksiyonların bildiriminden sorumlu kişiler ve merkezler, ciddi istenmeyen olay veya reaksiyona yol açan ya da açabileceği anlaşılan her türlü ürünün dağıtımının durdurulmasını ve geri çağırılmasını temin eder. Bu hususa ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.

(3) Merkezler, bu konularda araştırma yapmak, kayıt tutmak ve bilgi iletimini sağlamak amacıyla Bakanlıkça oluşturulacak sisteme uygun hareket eder ve bu sisteme dâhil olur.

(4) Yardımlı üreme ile ilgili olarak, gamet ya da embriyo ile ilgili kimlik tespitinde herhangi bir yanlışlık ya da karışıklık, ciddi bir istenmeyen olay olarak kabul edilir. Yardımlı üremenin gerçekleştirildiği insana uygulamadan sorumlu kişiler ve ilgili merkezler bu tür olayların soruşturulması ve ilgili mercilere bildirilmesi için durumu Bakanlığa rapor etmekle yükümlüdür.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Merkezler ile üçüncü taraflar arasındaki ilişkiler

MADDE 27 –(1) Merkezler; doku ve hücre güvenliğini ve kalitesini etkileyen, tedarik, test etme, işleme, depolama dağıtım aşamaları için bu Yönetmelikte belirtilen koşullara ve standartlara sahip üçüncü bir tarafa hizmet verdiği veya hizmet aldığı durumlarda, söz konusu faaliyet için üçüncü tarafla yazılı bir anlaşma yapar. Taraflar arasında yapılan anlaşmaya bağlı olarak yapılan her bir işlem belgelendirilir ve saklanır.

(2) Merkezler, bu Yönetmelikte belirtilen koşullara ve standartlara sahip olduğunu taahhüt ettiği yurt dışındaki üçüncü taraflarla anlaşmalar yapabilir. Bu anlaşmaları Bakanlığa bildirir.

(3) Merkezler üçüncü taraflarla yaptıkları anlaşmaların ve bu anlaşmalara bağlı olarak yapılan işlemlerin tam bir listesini tutar ve talep halinde bu anlaşmaların ve işlemlerin belgelerinin kopyalarını derhal Bakanlığa ulaştırır.

(4) Üçüncü taraflar ve merkezler arasındaki anlaşmalar ve işlemler tarafların sorumluluklarını ve ayrıntılı usulleri içerir.

Bilgilerin kodlanması

MADDE 28 –(1) Bakanlık tarafından ulusal kodlama sistemi oluşturuluncaya kadar her merkez ve tedarik merkezi; üreme hücreleri hariç olmak üzere, insan doku ve hücrelerinin izlenebilirliğini sağlamak amacıyla bir kodlama sistemi oluşturur ve uygular. Bu kodlama sisteminde asgari olarak:

- a) Bağış kimliği;
- 1) Özgün bağış kimlik numarası,
- 2) Merkeze ait bilgiler,
- b) Ürün kimliği;
- 1) Ürün kodu (temel terminoloji),
- 2) Alt ürün numarası,
- 3) Son kullanma tarihi,

bulunur.

(2) Üreme hücreleri hakkındaki kodlama sistemi, Bakanlık tarafından hazırlanacak düzenlemelerle belirlenir.

Verilerin saklanması ve gizlilik

MADDE 29 –(1) Genetik bilgiler de dâhil olmak üzere bu Yönetmeliğin kapsamında yer alan ve üçüncü tarafların ulaşabileceği bütün veriler, alıcı ve vericilerin teşhis edilmelerini engelleyecek şekilde birbirinden ayrı ve özel kodlar verilerek saklanır.

(2) Bu amacın gerçekleştirilmesi için;

a) Verici ile ilgili her türlü kayıt ve dosyalara izinsiz bilgi eklenmesi, silinmesi veya değiştirilmesi ve bilgi aktarımı engellenir. Verilerle ilgili her çeşit güvenlik öneminin alınması sağlanır. Kimlik açıklama ile ilgili yürürlükte olan mevzuata uygun olarak alıcının ve vericinin bilgilerinin birbirlerine veya ailelerine açıklanmaması için gerekli tüm önlemler Bakanlık tarafından alınır.

b) Tüm merkezler, kişiler, kurum ve kuruluşlar; verilerle ilgili olası karışıklıkları çözmeye yönelik usulleri kullanır. Bağıştan nakle, nakilden bağışa tüm basamaklarda izlenebilirliğini temin ederken, izinsiz hiçbir bilginin açığa çıkması için gerekli tedbirleri alır.

İnsan doku ve hücreleri hakkında yurt dışı merkezlerle ilişkiler

MADDE 30 –(1) Doku ve hücrelerin, yurt dışından getirilmesi veya yurt dışı merkezlere gönderilmesi işlemleri, Bakanlıkça izin verilmiş merkezler tarafından yapılır.

(2) Ülke dışından getirilen doku ve hücreler ve bunları üreten yurt dışı merkezlerin bu Yönetmelikteki kalite ve güvenlik standartlarına uygun olduğu, getiren merkez tarafından Bakanlığa taahhüt edilir. Gerekli görülen durumlarda, yurt dışındaki merkezin bu Yönetmelikle eşdeğer kalite ve güvenlik standartlarını haiz olduğunu gösteren belgeler Bakanlıkça istenir.

(3) Doku ve hücrelerin, yurt dışından getirilmesi veya yurt dışı merkezlere gönderilmesi konusunda uyulması gereken esaslar; Bakanlığa başvuru şekli, bu konularda izin verilmesine dair koşullar ile acil olduğu belirlenen durumlarda bazı doku ve hücreler için vaka başına Bakanlıkça doğrudan izin verilmesinin usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.

İdari yaptırımlar ve cezai müeyyideler

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yasak olan fiiller ve idari yaptırımlar şunlardır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetler, Bakanlıktan ruhsatname ve faaliyet izin belgesi alınmaksızın yapılamaz. Bu tür yerlerin tespiti halinde faaliyetleri derhal durdurulur.

b) Merkezler Bakanlıktan izin almadan, yapmakta oldukları faaliyetlerde değişiklik yapamaz. Merkezler, faaliyet türüne göre yürürlükte bulunan düzenlemelere göre alınmış olan ruhsat ve faaliyet izni şartlarına aykırı ve izinsiz olarak; bina, cihaz ve personelde değişiklik yapamaz.

c) Bakanlık tarafından, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı faaliyet yürüttüğü tespit edilen merkezler ve üçüncü taraflar uyarılır. Bakanlıkça belirlenecek süre içinde gerekli tedbirleri almayan merkezlerin faaliyeti altı ay süre ile durdurulur. Faaliyeti geçici olarak durdurulan ve bu süre zarfında gerekli tedbirleri almayan merkezlerin faaliyet izinleri Bakanlıkça iptal edilir.

ç) Denetleme ya da kontrol ölçümleri sonucunda, merkezin ya da kullanılan doku veya hücre hazırlama işlemlerinin, bu Yönetmeliğin şartlarına uymadığının tespit edilmesi halinde Bakanlık, ilgili merkezin faaliyet iznini altı ay süreyle askıya alır. Aynı sorunun tekrarlanması durumunda faaliyet izni iptal edilir.

d) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Düzenleme yetkisi

MADDE 32 – (1) Bakanlık bu Yönetmeliğin uygulanmasını sağlamak üzere her türlü düzenleme yapmaya yetkilidir.

Açılmış merkezlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğünden önce faaliyet gösteren merkezler, tesislerini ve faaliyetlerini bir yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirmek zorundadır.

Yürürlük

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
	27/10/2010	27742
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazete lerin		
	Tarihi	Sayısı
1.	4/7/2014	29050
2.		
3.		

EK-1

DOKU VE HÜCRELERİN BAĞIŞLANMASI VE TEDARİK USULLERİ

A) Bilgilendirilmiş onam formu ve verici bilgileri

(1) Doku ve hücrelerin tedarik işlemine başlamadan önce; tedarik işlemi için yazılı onamın alınmış olduğu ve vericinin nasıl ve kim tarafından güvenilir bir şekilde tanımlandığı yetki sahibi bir kişi tarafından doğrulanarak kayıt edilir.

(2) Canlı vericinin sağlık öyküsünü almaktan sorumlu olan sağlık personeli;

a) Vericinin kendisine verilen bilgiyi anlamış olmasını,

b) Vericinin soru sorma fırsatını bulmuş ve bu sorulara tatmin edici cevaplar almış olmasını,

c) Vericinin, kendisine sağlanan bütün bilgileri anlayabildiği ölçüde doğru olduğunu teyit etmesini, sağlamalıdır.

(3) Vericilerin değerlendirilmesi. (Bu bölüm, eşler arasındaki üreme hücresi bağışlarında ya da otolog bağışlar dışındaki vericilerin değerlendirilmesinde uygulanır.)

a) Yetki sahibi bir kişi vericinin konuyla ilgili tıbbi ve davranışsal bilgilerini toplar ve kaydeder.

b) Gerekli bilgiyi elde etmek için çeşitli yöntemler kullanılabilir. Özellikle canlı vericilerle mülakat yapılır. Ayrıca eğer şartlar uygun ise;

1) Vericinin tıbbi kayıtlarının incelenmesi,

2) Ölü vericiler söz konusu olduğunda, vericiyi iyi tanıyan bir kişiyle görüşme,

3) Vericiyi daha önce tedavi eden doktorlarla görüşme,

4) Vericinin genel sağlık sorunlarıyla ilgilenen kontrolü altında bulunduğu doktorla görüşme,

5) Otopsi raporunun incelenmesi,

gerçekleştirilir.

c) Ölü vericiler ve gerektiğinde canlı vericilerle ilgili olarak, verici olmaya engel bulguları tespit etmek veya vericinin tıbbi ve kişisel geçmişini aydınlatmak amacıyla vücudun fiziksel bir muayenesi yapılır.

(4) Konusunda uzman bir sağlık personeli, vericiye ait tüm kayıtları gözden geçirir, vericinin uygunluğunu değerlendirir ve hazırlanan raporu imzalar.

B) Doku/hücrelerin tedarik usulleri

- (1) Tedarik etme usulleri, vericinin ve bağışlanan doku veya hücrelerin türüne uygun olarak düzenlenir.
- (2) Tedarik usulleri canlı vericinin güvenliğini sağlayacak niteliktedir.
- (3) Tedarik usulleri; doku ve hücrelerin nihai klinik kullanımları için gerekli olan özelliklerini korur ve aynı zamanda işlem sırasında, özellikle doku ve hücrelerin sonradan sterilize edilemeyeceği durumlarda, mikrobiyolojik kirlenme riskini en aza indirmelidir.
- (4) Ölü vericilerden doku alınacak bölgenin etrafı steril örtüler kullanılarak kapatılır.
- (5) Tedarik işlemini gerçekleştirecek personel, işleme uygun bir şekilde giyinir. Genellikle, elleri işleme başlamadan önce ovarak ve fırçalayarak temizlemek, steril giysiler ve eldivenler giymek, yüz şerhleri ve koruyucu maskeler takmak gibi ek koruyucu önlemler alınır.
- (6) Ölü vericiler söz konusu olduğunda, dokuların biyolojik ve/veya fiziksel özelliklerini korumaları için gerekli olan sürenin aşılmadığından emin olmak için ölüm anı ile tedarik işleminin gerçekleştirildiği zamana kadar geçen süre kayıt edilir.
- (7) Doku veya hücreler ölü vericinin vücudundan alınır alınmaz, vericinin vücudu orijinal anatomik görünüşüne mümkün olduğunca benzer bir şekilde yeniden yapılandırılır.
- (8) Tedarik işlemi sırasında, canlı vericiye zarar vermiş ya da verme ile sonuçlanabilecek istenmeyen olay ve bunun nedenini ortaya çıkarmak amacıyla yapılmış herhangi bir incelemenin sonucu kaydedilir ve gözden geçirilir.
- (9) Bulaşıcı hastalık taşıma ihtimali olan personelden alınan doku ve hücrelerde, bulaşmaya yol açma riskini en aza indirmek amacıyla politikalar ve usuller bulundurulur.
- (10) Doku veya hücrelerin tedariki için steril alet ve cihazlar kullanılır. Aletler ve cihazlar iyi kalitede, doku/hücrelerin elde edilmesi için onaylanmış ya da ilgili mevzuat kapsamında sertifikalandırılmış ve düzenli bir şekilde bakımı yapılmış olmalıdır.
- (11) Tek kullanımlık olmayan aletler kullanılmak zorundaysa, enfeksiyöz ajanların ortadan kaldırılması için onaylanmış bir temizleme ve sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır.
- (12) Mümkün olduğunca yalnızca (CE) işaretli tıbbi cihazlar kullanılmalı ve bütün ilgili personel bu cihazların kullanımı ile ilgili uygun bir eğitim almış olmalıdır.

C) Verici dokümantasyonu

- (1) Her bir verici için aşağıdaki bilgileri içeren kayıtlar tutulur.
 - a) Vericinin tanımlanması (adı, soyadı ve doğum tarihi, eğer bağışta bir anne ve çocuk söz konusu ise annenin adı ve doğum tarihi ile çocuğun – eğer biliniyorsa– adı ve doğum tarihi),
 - b) Yaşı, cinsiyeti, tıbbi ve davranışsal geçmişi (toplanan bilgi, gerektiğinde dışlama kriterlerinin uygulanmasına müsaade edecek şekilde yeterli olmalıdır),
 - c) Uygulanabildiği yerde vücut muayenesi bulguları,
 - ç) Uygulanabildiği yerde hemodilüzyon formülü,
 - d) Uygulanabildiği yerde onam formu,
 - e) Klinik veri, laboratuvar test sonuçları ve gerçekleştirilen diğer testlerin sonuçları,
 - f) Bir otopsinin gerçekleştirilmesi halinde, sonuçlar kayda eklenir (Uzun süre depolanamayacak doku veya hücreler için, otopsinin sözlü ön raporu kaydedilir),
 - g) Hematopoetik progenitor hücre vericileri söz konusu olduğunda, vericinin seçilen alıcı için uygunluğu belgelenir. Akriba dışı bağışlar için, tedarikçi kuruluşun alıcı ile ilgili verilere erişimi kısıtlı olduğunda, vericinin uygunluğunu teyit edecek veriler nakli gerçekleştiren kuruluşa sağlanır.
- (2) Elde etme işlemi gerçekleştiren kuruluş, doku veya hücre merkezine iletilecek bir tedarik raporu oluşturur. Bu rapor asgari olarak aşağıdakilerini içerir:
 - a) Dokuları veya hücreleri teslim alacak olan doku veya hücre merkezine ait ad, adres ve diğer tanımlayıcı bilgiler.
 - b) Vericiyi tanımlayan veriler (vericinin kimliğinin nasıl ve kim tarafından tespit edildiği de dâhil olmak üzere).
 - c) Test örnekleri de dâhil, tedarik edilen dokuların ve hücrelerin tarifi ve tanımlanması.
 - ç) İmzası da dâhil olmak üzere, tedarik işleminden sorumlu olan kişi bilgileri.
 - d) Tedarik işleminin ve kullanılan yöntemlerin (SUY'lar) tarihi, zamanı (başlangıcı ve bitişi) ve yeri, meydana gelen bütün olaylar dahil olmak üzere tedarik ortam şartları (fiziksel alan).
 - e) Ölü verici durumunda kadavranın tutulduğu şartlar, soğuk ortamda saklanıp saklanmadığı, soğutmanın başlangıç ve bitiş zamanları.
 - f) Kullanılan reaktif ve taşıma çözeltilerinin katalog ve lot numaraları.
 - g) Rapor (mümkünse ölüm tarihi ve zamanını da içerir).
- (3) Bütün kayıtlar açık ve okunabilir olarak tutulur. İzinsiz düzeltmelerden korunur ve veri koruma ile ilgili hükümlere uygun olarak, saklama dönemleri boyunca uygun şartlarda ve gerektiğinde ulaşılabilir konumda tutulur.
- (4) Tam bir izlenebilirlik gerektiren verici kayıtları ürünün klinik kullanımından en az 30 yıl sonrasında kadar ya da son kullanma tarihine kadar Bakanlığın onayladığı uygun bir arşivde saklanır.

Ç) Paketleme

- (1) Tedarikten sonra, alınan bütün dokular ve hücreler bulaşmayı en aza indirgeyecek şekilde paketlenir ve hücrelerin ve dokuların istenen özelliklerini ve biyolojik fonksiyonlarını koruyacak ısıda saklanır. Paketleme aynı zamanda doku ve hücrelerin paketlenmesinden ve taşınmasından sorumlu olan kişilere bulaşmanın önlenmesini de sağlar.
- (2) Paketlenen hücreler/dokular, biyolojik malzemelerin taşınması için uygun olan ve içerdiği doku veya hücrelerin güvenliğini ve kalitesini sağlayacak şekilde bir kap ile gönderilir.
- (3) Test amaçlı alınan bütün doku ve kan örneklerinin etiketleri; hiçbir karışıklığa yer vermeyecek şekilde verici bilgilerini, numunelerin alındığı yer ve zamana ait kaydı da içerir.

D) Tedarik edilen doku ve hücrelerin etiketlenmesi

- (1) Tedarik sırasında dokuları veya hücreleri içeren her paket etiketlenir. (Örneğin içerisine konduğu kap üzerinde verici bilgileri veya doku veya hücrelerin tipi ve kodu bulunmalıdır.) Etiket aşağıdaki bilgileri de içerir:
 - a) Bağışın tarihi (ve mümkünse zamanı).
 - b) Tehlike uyarıları.
 - c) Eklenmiş ise katkı maddelerinin isimleri.
 - ç) Otolog bağışlar söz konusu olduğunda, etiket "yalnızca otolog kullanım içindir" ibaresi.
 - d) Yönlendirilmiş bağışlar söz konusu olduğunda, etiket planlanan alıcıya ait bilgileri de.
 - e) Eğer yukarıdaki bentlerin içerdiği bilgiler örnek kabının üzerindeki etikete yazılmıyorsa, örnek kabı eşliğinde ayrı bir sayfa olarak hazırlanır.

E) Taşıma kabının etiketlenmesi

- (1) Doku ve hücreler bir aracı tarafından nakledildiğinde, her bir taşıma kabı en az aşağıdakileri içerecek şekilde etiketlenir.
 - a) ‘DOKU/HÜCRE’, ‘DİKKATLİ TAŞIYINIZ’ ibareleri.
 - b) Gönderici kuruluşa ait bilgiler (adres ve telefon numarası) ve bir sorun çıkması halinde irtibat kurulacak olan kişi bilgileri.
 - c) Alıcı kuruluşa ait bilgiler (adres ve telefon numarası) ve paketi teslim alacak kişi bilgileri.
 - ç) Taşımanın başlama tarihi ve zamanı.
 - d) Doku ve hücrelerin kalitesini ve güvenliğini koruyacak taşıma şartlarının özellikleri ve “İŞİNLAMAYINIZ” ibaresi.
 - e) Bir ürünün herhangi bir bulaşıcı hastalık belirteci açısından pozitif olduğu bilindiğinde “BİYOLOJİK TEHLİKE” ibaresi.
 - f) Otolog vericiler söz konusu olduğunda, “YALNIZCA OTOLOG KULLANIM İÇİNDİR” ibaresi.
 - g) Saklama koşulları ile ilgili şartlar için (“DONDURMAYINIZ” gibi).

EK-2

ÜREME HÜCRESİ VERİCİSİ DIŞINDAKİ DOKU VEYA HÜCRE VERİCİSİ YÖNÜNDEN VERİCİ OLMAYA ENGEL DURUMLAR

(1) Vericilerin seçim kriterleri, belirli hücrelerin/dokuların uygulanmasına ilişkin risklerin analizine dayanmalıdır. Bu risklerin göstergeleri: Fiziksel inceleme,

- a) Tıbbi ve davranışsal geçmişin gözden geçirilmesi,
- b) Biyolojik test,
- c) Otopsi incelemesi (ölü vericiler için),
ve diğer uygun inceleme yöntemleri ile tanımlanmalıdır.

A) Ölü Vericiler Yönünden Verici Olmaya Engel Durumlar

- (1) Ölüm nedeninin bilinmemesi.
- (2) Bilinmeyen sebebe bağlı bir hastalık geçmişi.
- (3) Aşağıdaki hastalıklar hariç olmak üzere malign hastalıkların varlığı veya hikâyesi;
 - a) Primer bazal hücreli karsinom.
 - b) İnsitu rahim ağzı kanseri.
 - c) Merkezi sinir sistemi primer tümörleri.
- (4) Retinoblastoma, hematolojik kanser, gözün ön segmentine ait habis tümörü olan dışında malign hastalığı olanlar kornea vericisi olarak değerlendirilebilir.

(5) Prionların neden olduğu hastalıkların bulaşma riski varsa, bu risk, örneğin, aşağıdakiler için geçerlidir:

- a) Creutzfeldt–Jakob hastalığı ya da Creutzfeldt–Jakob hastalığının bir çeşidi teşhisi konmuş kişiler veya aile geçmişinde iyatrojenik olmayan Creutzfeldt–Jakob hastalığı olan kişiler.
- b) Hızlı ilerleyen bunama ya da dejeneratif sinirsel hastalık geçmişi olan kişiler (kaynağı bilinmeyenler de dâhil olmak üzere).
- c) İnsan hipofizinden sağlanan hormonların (büyüme hormonları gibi) alıcıları ve kornea, sklera ve dura mater nakli alıcıları ve belgelendirilmemiş nörocerrahiye tabi tutulmuş kişiler (dura materin kullanıldığı yerlerde). Creutzfeldt–Jakob hastalığının çeşitleri için daha ileri ihtiyati önlemler tavsiye edilebilir.

(6) Bağışlanacak doku veya hücrelerde ciddi derecede yerel enfeksiyon da dahil olmak üzere, vericide kontrol edilemeyen bakteriyel, viral, fungal ya da parazitik sistemik enfeksiyonlar. Bakteriyel septisemisi olan vericiler kornea bağışi için değerlendirilebilir ancak dokunun maruz kalmış olabileceği herhangi bir bakteriyel bulaşmanın söz konusu olup olmadığı kültür testi ile ortaya konmalıdır.

(7) HIV, Hepatit B, Hepatit C ve HTLV I/II yönünden hastalık geçmişi, pozitif laboratuvar testi veya klinik kanıt olanlar.

(8) Alınacak dokunun kalitesine zarar verebilecek kronik, sistemik otoimmün hastalık geçmişi.

(9) Transfüzyon öncesinde örnek alınmanın mümkün olmadığı durumlarda hemodilüzyonun oluşması ve immün ajanlarla tedavi edilmiş olma.

(10) Riskli bölgeye seyahat, bulaşıcı hastalıklara maruz kalma öyküsü ve yaşadığı bölgedeki enfeksiyon hastalık prevalansı göz önünde bulundurularak yapılan risk değerlendirmesine göre bulaşıcı hastalıklara ait herhangi bir diğer risk faktörü kanıtı varlığı.

(11) Verici bedeninde bulaşıcı hastalık riskine işaret eden fiziksel bulguların varlığı.

(12) Alıcının sağlığını tehlikeye atacak dozda bir maddenin (siyanür kurşun cıva altın gibi), verici tarafından daha önce yenilmiş olması veya bu tür bir maddeye maruz kalmış olması.

(13) Bulaşma riskinin devam ettiğini düşündürecek şekilde, vericinin yakın bir geçmişte canlı, zayıflatılmış bir virüsle aşılanmış olması.

(14) İnsan dışı diğer türlerden alınmış organ doku ve hücre nakli yapıma hikâyesi.

B) Ölü çocuk vericiler yönünden verici olmaya engel durumlar

(1) HIV enfeksiyonlu annelerden doğan ya da yukarıda sayılan nedenlerden herhangi birine uyan bütün çocuklar, enfeksiyon geçirme riski kesin olarak bertaraf edilene kadar verici olmaktan hariç tutulur.

a) 18 aydan küçük ve HIV, Hepatit B, Hepatit C ya da HTLV enfeksiyonu olan ya da böyle bir enfeksiyon riski olan annelerden doğan veya son 12 ay boyunca anneleri tarafından emzirilmiş olan çocuklar, analitik testlerin sonuçları değerlendirilmeden verici olarak kabul edilemez.

b) Annesinde HIV, hepatit B, hepatit C ya da HTLV enfeksiyonu olan ancak annesi tarafından son 12 ay boyunca emzirilmemiş olan ve analitik testlerin, fiziksel muayenelerin ve tıbbi kayıtların incelenmesi sonucunda HIV, hepatit B, hepatit C ya da HTLV enfeksiyonu kanıtı bulunmayan çocuklar verici olarak kabul edilebilir.

C) Canlı vericiler

Canlı Otolog verici

(1) Tedarik edilen doku veya hücreler depolanacak veya kültüre edilecekse bir allojenik verici için tanımlanan asgari testler uygulanmalıdır. Saklama koşulları; Saklanan diğer doku ve hücreleri kontamine etmeyecek veya diğer greftlere çapraz bulaşma riski oluşturmayacak veya fırsatçı ajanlarla bulaşma veya diğer doku ve hücrelerle karışma riskini ortadan kaldıracak şekilde sağlanmış ise enfeksiyon test belirteçlerinin pozitif olması hücre/dokuların veya bunlardan elde edilen ürünlerin işlenmesine, depolanmasına ve tekrar aynı kişiye nakledilmesine engel değildir.

Canlı allojenik vericiler

(1) Canlı allojenik vericiler, vasıflı ve eğitimli sağlık personeli tarafından yapılan bir anket veya mülakat aracılığı ile elde edilen tıbbi geçmişlerine dayalı olarak seçilir. Bu anket veya mülakat, başkalarına sağlık riski oluşturabilecek vericilerin taranması ve belirlenmesine yardımcı olacak uygun öğeler içerir. Canlı allojenik vericiden doku veya hücrelerin alınması vericinin bakımını engellemeli ve sağlığını tehlikeye atmamalıdır. Kordon kanı ve amniyon zarı vericiliği durumunda bu hem anne hem de bebek için geçerlidir.

(2) Canlı allojenik vericiler için seçim kriterleri, merkez tarafından (ve alıcıya doğrudan nakli gerçekleştiren transplant doktoru tarafından)

vericinin fiziksel durumu, tıbbi ve davranışsal geçmişi ve vericinin sağlık durumunu belirleyen klinik incelemelerin ve laboratuvar testlerinin sonucuna bağlı olarak oluşturulur ve belgelendirilir.

Hamilelik (hematopoetik progenitor vericisi kardeşler hariç) ve emzirme durumunda alınmaz.

Kalıtısal hastalığın bulaşma potansiyeli varsa alınmaz.

ÜREME HÜCRELERİNİN VERİCİLERİ HARİÇ VERİCİLERİN LABORATUVAR TESTLERİ

Vericiler için gerekli olan biyolojik testler

(1) Aşağıdaki biyolojik testler asgari bir şart olarak, bütün vericiler için gerçekleştirilmelidir:

- HIV1ve HIV2 için anti-HIV1,2.
- Hepatit B için HBsAg ve anti-HBc.
- Hepatit C için anti HCV antikor.
- Sifiliz.

(2) HTLV-1 ile ilişkili hastalıkların yüksek oranda görüldüğü bölgelerde yaşayanlara, kendileri veya ebeveynleri bu bölgelerden köken alan kişilere veya buralardan gelen cinsel partnerleri olan kişilere HTLV-I antikor testi yapılır.

(3) Anti-HBc'nin pozitif ve HBsAg'nin negatif olduğu durumlarda, klinik kullanıma uygunluk açısından risk değerlendirmesini yapabilmek için daha ileri incelemeler gerekir.

(4) Aktif Treponema Pallidum'un enfeksiyonu varlığını dışlamak için onaylanmış bir test algoritması uygulanır. Negatif sonuç veren bir test spesifik olsun veya olmasın, doku ve hücrelerin serbest bırakılması için yeterli olabilir. Spesifik olmayan bir test yapıldığında pozitif sonuç alınması durumunda bile eğer spesifik Treponema testi sonucu negatif ise tedarik ve klinik kullanıma engel oluşturmaz. Numunelerinde treponema-spesifik testinin pozitif çıkması durumunda klinik kullanıma uygunluğunun belirlenebilmesi için vericinin ayrıntılı risk değerlendirmesi gereklidir.

(5) Bazı durumlarda vericinin geçmiş öyküsüne ya da bağışlanan doku veya hücrelerin özelliklerine göre RhD, HLA, Sıtma, CMV, Toksoplazma, EBV, Trypanosoma Cruzi veya diğer ek testler gerekli olabilir.

(6) Otolog donörler için Ek-2 C- Canlı vericiler (1) fıkrası hükümleri uygulanır.

(7) Doğurganlık çağında bayanlar için gebelik testi yapılır.

Biyolojik belirteçlerin belirlenmesi için genel şartlar:

(1) Testler, Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış uygun nitelikteki bir laboratuvar tarafından, (EC) işaretli test kiti kullanılarak yürütülür. Amaca ve mevcut bilimsel bilgilere uygunluğu kanıtlanmış test kullanılır.

(2) Biyolojik testler, vericinin serumunda ya da plazmasında yapılır. Klinik açıdan geçerliliği kanıtlanmadığı sürece diğer vücut sıvıları veya salgıları test için kullanılmaz.

(3) Kan kaybı yaşamış veya kendilerine kısa süre önce kan, kan ürünleri, koloid, kristalloid verilmiş verici adaylarının kanlarında, kan seyrelmesi (hemodilüsyon) gerçekleşmiş olacağı için kandan yapılan testlerden doğru sonuç alınmayabilir. Aşağıdaki belirtilen koşullarda hemodilüsyonun düzeyini değerlendirmek için geçerli bir akış şeması uygulanmalıdır;

— Ölümünden önce kan örneği alınması durumunda; kan örneği alınmasından önceki 48 saat içerisinde kannın, kan bileşenlerinin, diğer kolloidlerin veya 1 saat içerisinde kristalloidlerin transfüzyonu yapılmış olması,

— Ölümünden sonra kan örneği alınması durumunda; ölümünden önceki 48 saat içerisinde kannın, kan bileşenlerinin, diğer kolloidlerin veya 1 saat içerisinde kristalloidlerin transfüzyonu yapılmış olması, gereklidir.

Bu durumlarda doku/hücre merkezlerinin vericilerden doku/hücreleri kabul edebilmesi için; %50'den fazla plazma sulanması olduğu koşullarda test yöntemlerinin geçerli sonuç verdiklerinin kanıtlanmış olması veya transfüzyonlar öncesi alınmış kan örneğinin test amacıyla alınmış olması gerekir.

(4) Ölü verici söz konusu olduğunda ölümünden hemen önce ya da ölümünden sonra en geç 24 saat içerisinde kan örnekleri alınmış olmalıdır.

— Allojenik kemik iliği ve periferik kök hücre vericileri dışındaki canlı vericilerden kan örneklerinin alınması ya bağış anında veya en geç bağıştan sonraki yedi gün içerisinde gerçekleştirilir. Alınan bu örnekler 'verici örnekleri' denir.

— Allojenik canlı vericilerden alınan dokuların ve hücrelerin uzun süre saklanabildiği durumlarda, 180 gün aradan sonra vericilerden bir kez daha örnek alınması ve test edilmesi gerekmektedir. Bu durumda verici örneği bağıştan önceki 30 gün ile bağış sonrası 7 gün arasında tekrar test için alınabilir.

(5) Allojenik canlı vericilerden doku ve hücrelerin uzun süre saklanamadığı ve test için tekrar örnek alınmadığı durumlarda madde 2 ile 5 arasındaki bentlerdeki hükümler uygulanır.

(6) Allojenik kemik iliği ve periferik kök hücre vericileri dışındaki canlı vericilerden alınan örnekler nükleik asit amplifikasyon (NAT) yöntemleri kullanılarak HIV, HCV ve HBV için test edilmiş ise tekrar test için kandan örnek almaya gerek bulunmamaktadır. Söz konusu virüsler için işleme esnasında validasyonu gerçekleştirilmiş bir inaktivasyon basamağı var ise yeniden test için örnek almaya gerek yoktur.

(7) Kemik iliği kök hücresi ve periferik kök hücre toplanması amacıyla vericilerden yapılacak testler için kan örnekleri bağıştan önceki 30 gün içerisinde alınmalıdır.

EK-3

ÜREME HÜCRESİ VERİCİLERİ İÇİN GEREKLİ OLAN SEÇİM KRİTERLERİ VE LABORATUVAR TESTLERİ

(1) Embriyoların kriyoprezervasyonu ile sonuçlanacak olan işlenmiş ve/veya depolanmış olan üreme hücreleri, aşağıdaki kriterleri taşımalıdır;

a) Vericiden sorumlu klinisyen, hastanın tıbbi geçmişine ve tedavi endikasyonlarına dayalı olarak tedarikin ve yapılan işlemlerin gerekçesini ve güvenliğini alıcı eş ve sonuçta doğacak çocuklar açısından tanımlar ve belgelendirir.

b) Çapraz bulaşma riskini değerlendirmek için; HIV 1 ve 2, Anti-HIV-1,2, Hepatit B, HbsAg, Anti HBc, Hepatit C, Anti-HCV-Ab şeklindeki biyolojik testler yapılır.

c) HIV 1 ve 2, hepatit B ya da hepatit C test sonuçlarının pozitif çıkması veya bu testlerin sonuçlarına ulaşılamaması halinde ya da vericinin enfeksiyon riski açısından kaynak olarak bilinmesi durumunda, ayrı bir depolama sistemi düzenlenir.

(2) Hastalıkların yüksek oranda görüldüğü bölgelerde yaşayan ya da buralardan gelen evli çiftlere veya aileleri bu bölgelerden olan kişilere HTLV-I antikor testi yapılır.

(3) Belli durumlarda, vericinin seyahat ya da maruz kalma öyküsüne veya alınan dokuların/ hücrelerin özelliklerine bağlı olarak ilave testler gerekebilir (Örn. Rh D, Sıtma, CMV, T.Cruzi).

EK-4

MERKEZE DOKU VE HÜCRELERİN KABULÜ

(1) Alınan dokular veya hücreler merkeze ulaştığında, nakil koşulları da dahil olmak üzere sevkiyatın, paketlemenin, etiketlenmenin ve bununla ilişkili belgelemenin ve örneklerin bu Yönetmeliğin şartlarını ve alıcı kuruluşun şartnamesine uygunluğunun belgelenmiş doğrulaması yapılır.

(2) Doku ve hücreler, ilişkili belgelerle birlikte incelenmesi ya da şartlara uyduğunun tasdik edilmesi işlemine kadar karantinaya alınır. İlgili verici/tedarik bilgilerinin gözden geçirilmesi ve böylece bağışın kabul edilip edilmeyeceği yetkili kişilerce belirlenir.

(3) Merkezler, her doku veya hücre örneğinin kabul koşullarının belirlendiği bir yazılı doküman kullanır. Bunlar, merkez tarafından belirlenen ve kalitenin sürdürülebilmesi için gerekli asgari şartları ve teknik gereklilikleri içerir. İşlenen, saklanan ya da depolanan diğer doku ve hücrelerle ilgili hiçbir bulaşma riskinin olmamasının sağlanması için merkez, uygun olmayan ya da eksik test sonuçları olan sevkiyatın ayrı tutulmasını sağlayan belgelenmiş usuller kullanır.

(4) Merkezde kaydedilmesi gereken veriler (evli çiftler arası üreme hücresi bağışı dışında) aşağıdakileri içerir;

a) Onam veya yetkilendirme; doku ve hücrelerin kullanılacağı amaçlar (örn. tedavi ve/veya araştırma) veya doku ve hücrelerin verilen onamın amacı doğrultusunda kullanılmaması halinde imha usulleri,

b) Verici bilgileri bölümünde anlatıldığı gibi, tedarik işlemi ve vericinin öyküsüne ait bilgilerin alınması ile ilgili bütün kayıtlar,

c) Fiziksel muayenenin, laboratuvar testlerinin ve diğer testlerin (örneğin otopsi raporu) sonuçları,

ç) Yetkili ve eğitilmiş bir kişi tarafından, allojenik vericilerin seçim kriterlerine göre yapılmış değerlendirmenin belgelendirilmesi,

d) Ototolog kullanımı amaçlı hücre kültürleri söz konusu olduğunda, alıcının (antibiyotikler gibi) ilaç alerjisi olasılığının belgelenmesi.

(5) Üreme hücreleri ve gonad dokuların bağışı, merkeze kabulü ve saklama işlemlerinde uyulması gereken usul konusunda, 6/3/2010 tarihli ve 27513 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Üreme Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre işlem yapılır.

EK-5

ETİKETLEME

A) DAĞITIM İÇİN SON ETİKETLEME

(1) Doku veya hücrenin içerisine konduğu kap etiketi şunları içerir;

a) Doku veya hücrelerin cinsi, tanımlama bilgisi numarası veya kodu ve seri numarası (varsa),

b) Doku/hücrelerin ilgili bir enfeksiyöz hastalığa belirteçleri yönünden pozitif olduğunun bilinmesi halinde, “BIYOLOJİK TEHLİKE” işareti eklenir.

c) Üretim tarihi, son kullanım tarihini,

ç) Alıcıya ait bilgileri;

1) Allojenik bağış söz konusu ise bu belirtilir ve vericinin barkodu ve alıcının kimlik bilgileri,

2) Şahsa yönelik bağışlarda, etikette amaçlanan alıcının kimlik bilgileri,

3) Ototolog kullanımı söz konusu ise bu belirtilir ve vericinin kimlik bilgileri bulunmalıdır.

d) Yukarıdaki kapsamda yer alan herhangi bir bilginin doku veya hücrenin içerisine konduğu kap üzerine yazılmadığı durumda kaba eşlik eden ayrı bir kâğıtta belirtilmelidir. Bu kâğıt, doku veya hücre kabı ile bir arada paketlenmelidir.

e) Aşağıdaki bilgilere etikette ya da beraberindeki belgelerde yer verilir;

1) Tanımlama bilgileri ve dokunun hacmi veya miktarı veya hücre ürününün birim miktardaki sayısı,

2) Gerekli durumlarda morfoloji ve fonksiyonel veriler,

3) Doku/hücrelerin dağıtım tarihi,

4) Verici ile ilgili biyolojik saptamalar ve sonuçları,

5) Depolama önerileri,

6) Paketin ve kabın açılması ve ürünle ilgili yapılacak işlemleri içeren talimatname,

7) Ürünün açılması ve/veya işleme tabi tutulmasından itibaren geçerli olan son kullanma tarihi,

8) Ciddi istenmeyen etki ve olayların bildirim için talimatname,

9) Potansiyel zararlı kalıntıların varlığı (Örn. Antibiyotik, etilen oksit, vb.).

B) TAŞIMA KABININ DIŞ ETİKETLENMESİ

(1) Taşıma için, ürün kabı, asgari olarak aşağıdaki bilgilerle etiketlenmiş bir taşıma kabı içerisine yerleştirilir:

a) Gönderici merkezin tanımlama bilgileri, adresi ve telefon numarası.

b) İnsan uygulamasından sorumlu olan alıcı kuruluşun tanımlama bilgileri, adresi ve telefon numarası.

c) “Paketin içinde insan dokuları/hücreleri vardır” ibaresi.

ç) “DİKKATLİ TAŞIYINIZ” ibaresi.

d) “İŞİNLAMA YAPMAYINIZ” ibaresi.

e) “PAKET AÇILAMAZ” ibaresi.

f) Tavsiye edilen nakil şartları (örn. Serin ve dik tutunuz, vs.).

g) Güvenlik talimatnamesi/soğutma yöntemi (varsa).

EK-6

A) DOKU VE HÜCRE MERKEZLERİ TARAFINDAN TUTULMASI GEREKEN KAYITLAR

(1) Vericinin kimlik bilgileri.

(2) Bağışın tanımlama bilgileri asgari olarak şunları içerir:

a) Tedarik kuruluşunun ya da merkezin tanımlama bilgileri (merkez numarası, adresi, telefonu, faxı, email vb.).

b) Benzersiz (tek bir) Bağış Kimlik Numarası.

- c) Tedarik tarihi.
ç) Bağış çeşidi (örn. tek veya multi-doku; otolog veya alojenik; yaşayan veya ölmüş).
(3) Ürünün tanımlama bilgileri asgari olarak şunları içerir:
a) Merkezin tanımlama bilgileri (merkez numarası, adresi, telefonu, faxı, email).
b) Doku/hücre/ürün çeşidi (temel terminoloji).
c) Havuz numarası (varsa).
ç) Bölüm numarası (varsa).
d) Son kullanım tarihi.
e) Doku veya hücre durumu (örn. karantina altında, kullanıma uygun, vs.).
f) Ürünlerin tanımlanması ve kaynağı, uygulanan işlem süreçleri, doku/hücrelerle temas eden ve bunların kalitesini/güvenliğini etkileyen malzemeler ve ekler.
g) Son etiketlendirmeyi yapan tesisin tanımlama bilgileri.

B) İNSAN UYGULAMALARINDAN SORUMLU KURULUŞLAR TARAFINDAN TUTULMASI GEREKEN KAYITLAR

- (1) Bu kayıtlar;
a) Tedarikçi doku kuruluşunun kimliğinin belirlenmesi.
b) Klinisyenin veya nihai kullanıcının/tesisnin kimliğinin belirlenmesi.
c) Doku/hücre çeşitleri.
ç) Ürünün kimliğinin belirlenmesi.
d) Alıcının kimliğinin belirlenmesi.
e) Uygulama tarihi.
f) Dağıtım/imha tarihi.
(2) Tutulan tüm bu kayıtlar hakkında Bakanlığa yıllık bir rapor sunulur.
(3) Bakanlık tarafından toplanan bu raporlarla ilgili yayınlar halk tarafından erişilebilir duruma getirilir.

EK-7

A) CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLERİN BİLDİRİMİ

Şüpheli Ciddi İstenmeyen Etkiler İçin Acil Bildirim (Form 1)

Doku kuruluşu
Raporun tanımlama bilgileri
Rapor tarihi (yıl/ay/gün)
Etkilenen kişi (alıcı ya da donör)
Tedarikin ya da insan uygulamasının tarihi ve yeri (yıl/ay/gün)
Şüpheli ciddi istenmeyen etkinin tarihi (yıl/ay/gün)
Benzersiz bağış tanımlama numarası
Şüpheli ciddi istenmeyen etkiyle ilgili olan doku ve hücrelerin cinsi
Şüpheli ciddi istenmeyen etkinin/etkilerin cinsi

Ciddi İstenmeyen Etkiler İle İlgili İncelemelerin Sonuçları (Form 2)

Merkez adı
Raporun tanımlama bilgileri
Teyit tarihi (yıl/ay/gün)
Ciddi istenmeyen etkinin tarihi (yıl/ay/gün)
Benzersiz bağış tanımlama numarası
Ciddi istenmeyen etkinin teyidi (Evet/Hayır)
Ciddi istenmeyen olayların türünde değişiklik (Evet/Hayır)
Varsa, belirtiniz
Klinik sonuçlar (biliniyorsa) Tam iyileşme Minör hasar Ciddi hasar Ölüm
İncelemenin sonucu ve nihai sonuç
Koruyucu ve düzeltici faaliyetler için tavsiyeler

B) CİDDİ İSTENMEYEN OLAYLARIN BİLDİRİMİ

Şüpheli Ciddi İstenmeyen Olaylar İçin Acil Bildirim (Form 3)

Merkezin adı	
Raporun tanımlama bilgileri	
Rapor tarihi (yıl/ay/gün)	
Ciddi istenmeyen olayın tarihi (yıl/ay/gün)	
Aşağıdakilerden birindeki bir bozukluk	Bozukluğun Nedeni

nedeniyle doku ve hücrelerin kalitesini ve güvenliğini etkileyebilecek ciddi istenmeyen olay:	D o k u ve hücre bozukluğu	Donanımda bozukluk	İnsan hatası	Diğer (belirtiniz)
Tedarik				
Test etme				
Nakil				
İşleme				
Depolama				
Dağıtım				
Malzemeler				
Diğer (belirtiniz)				

Ciddi İstenmeyen Olaylar İle İlgili İncelemelerin Sonuçları (Form 4)

Merkez
Raporun tanımlama bilgileri
Teyit tarihi (yıl/ay/gün)
Ciddi istenmeyen olayın tarihi (yıl/ay/gün)
Temel sebep analizi (ayrıntılar)
Alınan düzeltici önlemler (ayrıntılar)

C) YILLIK BİLDİRİM FORMATI

Ciddi İstenmeyen Etkiler İçin Yıllık Bildirim Formatı (Form 5)

Raporu veren ülke		
Rapor tarihi 1 Ocak – 31 Aralık (yıl)		
Doku / hücre çeşidi (ya da doku ve hücrelerle temasta olan ürünlerin) itibarıyla ciddi istenmeyen etki(ler)in sayısı		
1		
2		
3		
4		
...		
Toplam		
Dağıtılan doku ve hücrelerin toplam sayısı (hiçbir ciddi istenmeyen etki bildirim yapılmamış olan doku ve hücre çeşitleri de dâhil olmak üzere):		
Etkilenen alıcıların sayısı (toplam alıcı sayısı):		
Raporlanan ciddi istenmeyen etkilerin yapısı		Ciddi istenmeyen etki(ler)in toplam sayısı
Bulaşan bakteriyel enfeksiyon		
B u l a ş a n v i r a l enfeksiyon	HBV	
	HCV	
	HIV-1/2	
	Diğer (belirtiniz)	
B u l a ş a n p a r a z i t i k enfeksiyon	Sıtma	
	Diğer (belirtiniz)	
Bulaşan habis hastalıklar		
Diğer hastalık bulaşları		
Diğer ciddi etkiler (belirtiniz)		

Ciddi İstenmeyen Olaylar İçin Yıllık Bildirim Formatı (Form 6)

Raporu veren ülke				
Rapor tarihi 1 Ocak – 31 Aralık (yıl)				
İşlenen doku ve hücrelerin toplam sayısı				
Ş un l a r d a n b i r i n d e k i b i r b o z u k l u k nedeniyle doku ve hücrelerin kalitesini ve güvenliğini etkileyebilecek ciddi istenmeyen olayların toplam sayısı:	Şartname			
	D o k u ve hücre bozukluğu	Donanımda bozukluk	İnsan hatası	Diğer (belirtiniz)
Tedarik				
Test etme				
Nakil				
İşleme				
Depolama				
Dağıtım				
Malzemeler				
Diğer (belirtiniz)				

