

REFİK SAYDAM HIFZISSIHA MERKEZİ BAŞKANLIĞI

Mustafa ERTEK*

Ülkemizde koruyucu sağlık hizmetlerinde, toplumun hastalıklara karşı korunmasında büyük önemi olan aşı ve serum üretimini ve halk sağlığının korunması ile ilgili diğer çalışmaların bir kuruluş bünyesinde birleştirmek, amacıyla 1928 yılında Dr. Refik SAYDAM tarafından "Merkez Hıfzıssıhha Müessesesi" adı ile kurulmuştur.

1930 yılında yine Dr. Refik Saydam'ın önerileri ile Müessesenin kuruluş kanununa bazı maddeler eklenmiştir.

4 Ocak 1941'de ise 3959 sayılı yasa ile Merkez Hıfzıssıhha Müessesesi'nin görev yetki ve sorumlulukları yeniden belirlenmiştir.

Dr. Refik Saydam'ın vefatından sonra, Yurduna yapmış olduğu hizmetleri göz önüne alan T.B.M.M. 14 Ağustos 1942 gün ve 4288 sayılı yasa ile "Merkez Hıfzıssıhha Müessesesi" adını T.C. Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Müessesesi olarak değiştirmiştir.

1983 yılında çıkarılan 181 sayılı Kanun Hükmündeki Kararname ile Müessese Sağlık Bakanlığı'nın bağlı kuruluşu haline getirilerek "T.C. Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı" adını almış, 190 sayılı Kanun Hükmündeki kararname ile de Başkanlığın ana hizmet ve yardımcı hizmet birimleri yeniden belirlenmiştir.

Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı; Ankarada Merkez Başkanlığı ve Yedi Bölge Müdürlüğünden (Adana, Antalya, Diyarbakır, Erzurum, Samsun, İstanbul, İzmir) oluşmaktadır

Kuruluş yıllarında aşı, serum gibi biyolojik maddelerin üretimi, kimyasal ve farmakolojik analizler, hastalık ve salgınların önlenmesi ve Hıfzıssıhha Okulunda sağlık personelinin eğitimi gibi hizmetleri yürüten Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı'nın görev alanları giderek genişlemiş ve ülkenin sağlık hizmetlerinin yürütülmesinden sorumlu olan önemli sağlık kuruluşlarından biri olmuştur.

Kuruluş yıllarında Müessese 4 şubeden oluşmuştur. Bunlar Bakteriyojoloji, Kimyevi Tahlilat, Farmakodinami ve İmmünbiyoloji şubeleri bunlara ilaveten de bir Meteoroloji istasyonu, özel konferans salonu ve o zamanın ihtiyacını karşılayan kütüphanedir.

Zaman içinde teknolojik gelişmeye ve sağlık hizmetlerinin etkinliğine bağlı olarak sağlık ihtiyaçlarında farklılaşma olmuştur. Çevre kirliliği (hava, su, atıklar, gürültü v.b), gıda bakteriyolojisi, toksikoloji, gelişen teknolojiye paralel olarak her geçen gün artan kimyasal maddeler ve bunların ürünleri (ilaç, kozmetikler, gıda katkı maddeleri, deterjanlar, dezenfektanlar, radyoaktif maddeler v.b) asrın vebası olarak nitelendirilen AIDS, Kırım Kongo Kanamalı ateşi, SARS, Kuş Gribi gibi yeni sağlık sorunları ortaya çıkmış ve ortaya çıkan yeni sağlık sorunlarına cevap verebilmek amacıyla kurumun hizmet ve görev alanları da zamana bağlı olarak genişlemiş ve farklılaşmıştır.

Sağlık alanında tek Ar-Ge Devlet kuruluşu olan kurum faaliyet alanları ile ilgili Araştırma, Geliştirme, Referans ve Danışmalık çalışmalarını devam ettirmektedir.

ANA GÖREVLERİ

- Koruyucu hekimliğin gerektirdiği aşı, serum ve diğer biyolojik ürünleri üretmek,
- Ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen her türlü ilaç ve kozmetiklerin, biyolojik ürünlerin kontrollerini yapmak, araştırma ve laboratuvar hizmetlerini yürütmek, pestisitlerin analiz ve etkinlik testlerini yapmak,
- Gıda kontrol ve beslenme hizmetlerinin gerektirdiği araştırma ve laboratuvar hizmetlerini yürütmek,
- Çevre kirlenmesinin önlenmesine yönelik araştırma ve laboratuvar hizmetlerini yürütmek,
- Zehir kontrol ve araştırma hizmetlerini yürütmek,
- Salgın hastalıklarla ilgili araştırma, doğrulama ve laboratuvar hizmetlerini yürütmek,
- İlgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yaparak sağlık personelinin hizmetiçi eğitim programlarını düzenlemek ve yürütmek,
- Yayın ve dokümantasyon hizmetlerini yürütmek,
- Tababet Uzmanlık Tüzüğü uyarınca uzmanlık eğitimi vermek,
- Biyokimya, hormon ve hematoloji laboratuvarlarında tanıya yönelik laboratuvar hizmetlerini yürütmek,
- Referans hizmetlerini yürütmektir.

RSHMB ÇALIŞMA ALANLARI

(Rakamlar 2006 yıllık verilerdir)

* Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Ankara

ÜRETİM

| Serum Üretimi | Miktar |
|-----------------------------------|---------|
| Akrep serumu (Ampul) | 52.460 |
| Difteri serumu 3.000 I.U (Ampul) | 3.175 |
| Normal At Serumu (Şişe) | 48 |
| Tetanoz Serumu(1500 I.U Ampul) | 24.840 |
| Antijen | (ml) |
| Boyalı Antijen | 9.200 |
| Boyasız Antijen | 264.800 |
| Antiserum | 5.039 |
| Deney Hayvanı | Adet |
| Tavşan | 575 |
| Kobay | 2.111 |
| Fare | 12.560 |
| Rat | 1.352 |
| SPF Fare | 7.652 |

Deney hayvanları üretim laboratuvarı Kurumun ihtiyacını karşılamanın yanında üniversiteler ve talep eden kurumlara da deney hayvanı sağlamaktadır.

Ulusal Tip Refik Saydam Kültür Koleksiyonu (Rskk) Laboratuvarı bünyesinde bulunan Kültür Koleksiyonumuzda; 1234'ü bakteri, 66'si maya ve mantar olmak üzere toplam; 1302 adet suş Liyofilize halde bulunmaktadır.

KONTROL

Aşağıdaki konularda Ruhsata esas analizler, Piyasa gözetim ve denetim amaçlı analizler yapılmaktadır.

- Aşı, Serum ve Diğer Biyolojik Ürünler,
- İlaç ve Kozmetikler,
- Gıda ve Gıda Katkı Maddeleri,
- Çevre Sağlığı, (Temizlik Maddeleri Analizleri, Dezenfektan Analizleri, Gürültü Kirliliği Ölçümleri, Hava Kirliliği Ölçümleri, İş Hijyeni Analizleri, Toprak Kirliliği Analizleri, Atık Çamur Analizleri, Peloid (Kaplıca Çamurları)
- Su Kalitesi
- Kan, Kan Ürünleri,
- Pestisitler, Kalıntı Analizleri ve Diğer Sanayi Ürünleri,

TANI VE DOĞRULAMA

Hematolojik, Biyokimyasal, Hormonal, Bakteriyolojik , Serolojik, Virolojik Testler ve AIDS Doğrulama, Tüberküloz, Parazitoloji, Zehirlenmeler (Toksikoloji),

Salgın Hastalıklar Araştırma Müdürlüğü ülkemizde salgın hastalık niteliği taşıyan hastalıkların kaynak ve etken

araştırmasına yönelik hizmet vermektedir. Ayrıca bakteriyolojik, mikolojik ve paraziter hastalıkların teşhisi amacıyla rutin analizler yapmaktadır. Bünyesinde çok sayıda ulusal referans laboratuvarları bulunmaktadır. Ulusal Lejyonella Referans laboratuvarı, Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ile işbirliği içinde çalışmakta olup ülke içinde Lejyoner hastalığı tanısının konması ve/veya doğrulanması ve izole edilen lejyonella türlerinin tiplendirilmesinin yapıldığı bir referans laboratuvarıdır. Difteri, Boğmaca laboratuvarları gerek ulusal düzeyde sürveyans çalışmaları, gerekse şüpheli olgularda doğrulama amacıyla incelemeler yapar. Difteri laboratuvarı 2001 Ocak'tan bu yana Difteri Avrupa Network Projesi içerisinde (EC DC SANCO) ve "European Laboratories Working Group on Diphtheria (ELWGD)" içinde yer almaktadır. Enterik bakterilerin epidemiyolojik tiplendirmesini yapan bir Referans laboratuvarı da yine burada yer almaktadır.

Ülkemizde enfeksiyon hastalıklarının sürveyansına yönelik bir sistem kurulması amacıyla Temel Sağlık Hizmetleri ile ortaklaşa bir Avrupa Birliği Projesi de bu birim tarafından yürütülmektedir.

Viroloji laboratuvarı: Dünyanın 1980'li yılların başında tanımladığı HIV/AIDS tanısının doğrulanmasına yönelik laboratuvarın Merkez Başkanlığımız bünyesinde "AIDS Araştırma ve Doğrulama Merkezi" adı altında kurulması 1987 yılında viroloji laboratuvarı içinde gerçekleşmiştir. AIDS araştırma ve Doğrulama Merkezi, ülkemiz illerinden Sağlık Müdürlükleri aracılığı ile devlet, üniversite, özel hastane ve diğer sağlık kurumlarından gönderilen HIV pozitif veya HIV şüpheli pozitif kan örneklerinde doğrulama test çalışmalarını yürütmektedir. Kızamık laboratuvarı, Bakanlığımızın "Ulusal Kızamık Sürveyansı" programında tanı koyma ve doğrulama laboratuvarı olarak görevlendirilmiştir.

Yine Viroloji laboratuvarı bünyesinde bulunan Doku Kültürü ve Enterovirus laboratuvarı Dünya Sağlık Örgütü tarafından kabul edilmiş ülkemizin tek Ulusal Polio laboratuvarı olup 2002 yılında Dünya Sağlık Örgütü tarafından akredite edilmiştir.

Ayrıca Kuş Gribi ve Kırım Kongo Kanamalı Ateşi gibi ülkemizde son yıllarda sık görülmeye başlanan bazı virüs hastalıklarının tanısına yönelik testler yapılmaktadır.

Viroloji laboratuvarı Avrupa Bölgesi Referans Laboratuvarları'ndan biri olan Hollanda'daki RIVM Enstitüsü ile ortak çalışmalar yürütmektedir.

Tüberküloz Referans laboratuvarı diğer ulusal düzeyde referans hizmeti veren laboratuvarımızdır. Bu laboratuvarında Ulusal Tüberküloz Kontrol Programı çerçevesinde akciğer dışı olgularda tüberküloz için standardize edilmiş kültür

yöntemleri ile mikobakterilerin izolasyon ve identifikasyonu, bölge Tüberküloz laboratuvarlarında izole edilen mikobakteri kökenlerinin tür/tip tayini, minor ve majör antitüberküloz ajanlara karşı duyarlılık testleri, mikroskopi, kültür ve duyarlılık testleri ile ilgili olarak standart operasyon prosedürlerinin hazırlanması, dispanser ve bölge laboratuvarlarının eksternal kalite kontrol programı çerçevesinde ortaya çıkan açığı gidermek için eğitim programlarının oluşturulması, tüberkülozda laboratuvar sürveysinin oluşturulması ve sonuçların değerlendirilerek uygun kontrol otoritelerine aktarılması yanı sıra metodolojik çalışmalar da yapılmaktadır.

EĞİTİM

Hizmet Öncesi,
Hizmet İçi Eğitim,
Tıpta Uzmanlık Eğitimi (Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji),

DANIŞMANLIK VE YAYIN

Zehirlenmeler konusunda danışmanlık (24 saat danışmanlık hizmeti sunumu)(UZEM 114)
Tüm birimler, görev alanları ile ilgili konularda danışmanlık hizmeti vermekte(Bilimsel Görüş, Dosya İnceleme ve Mahkemeye Esas Dosya İnceleme).
Eğitici, Tanıtıcı,Sürelî Yayın (Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi, Adım Adım Kalite)

2007 yılında; Laboratuvarda *Güvenli Çalışma Teknikleri, Tüberkülozda Bakteriyolojik Tanı, Bilimsel Makaleler Bibliyografyası* adlı kitaplar yayınlanmıştır;

YÜRÜTÜLEN YENİ ÇALIŞMALAR VE YENİLİKLER

YENİDOĞAN TARAMA ÜNİTESİ (Fenilketonüri taraması)

Tüm yenidoğanların Fenilketonüri ve konjenital hipotiroidi yönünden taraması yapılarak hasta bebeklerin tanı ve tedavisinin sağlanması, bu bebeklerin normal zekaya ulaştırılarak topluma kazandırılması amacıyla kurumumuz ile Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürlüğü işbirliği ile Üniversitelerin desteğiyle çalışmalara devam etmektedir.

GÖLBAŞI ÇEVRE REFERANS LABORATUARLARI (Tıbbi Cihazlar, Farmakoloji ve Deneysel Hayvan Laboratuvarları)

'Türk uygunluk değerlendirme kuruluşlarına destek' projesi kapsamında Gölbaşı Çevre Referans laboratuvarlarında kurulan ilaç ve kozmetikler araştırma müdürlüğü bünyesindeki tıbbi cihazlar, farmakoloji ve deney hayvan laboratuvarları kurulmuş, yeni hizmete giren laboratuvarımızda Avrupa Standartlarına uygun piyasa gözetimi, denetimi, ve uygunluk değerlendirme alanlarında harmonize standartlar kullanılarak fiziksel, kimyasal ve biyolojik değerlendirme analizleri yapılmaktadır.. Tıbbi Cihaz Laboratu-

varımız; Türkiye'ye gelen veya Türkiye'nin ihraç ettiği tıbbi cihazların insan sağlığına zararlı olup olmadığını test etmektedir. Bu yönüyle; enjektörler, iğneler, sargı bezleri, ameliyat iplikleri, kalp pilleri, serum torbaları, pamuklar gibi hepimizin günlük yaşamında karşısına çıkan tıbbi cihazların sağlıklı üretilip üretilmediğini kontrol eden yegane laboratuvarımız, halkımıza verdiğimiz koruyucu sağlık hizmetlerinde çok önemli bir işlev görmektedir.

FARMAKOLOJİ LABORATUARI

Ruhsat, ithal ruhsat, piyasa kontrol, şikayet, formül değişikliği gibi çeşitli nedenlerle gelen parenteral, biyolojik ve tıbbi cihaz ürünlerinin, Avrupa Farmakopesi başta olmak üzere uluslararası standartlar kullanılarak in vivo ve in vitro şartlarda farmakolojik analizlerinin kalite kontrollerini yapmak, ayrıca şikayet nedeniyle gelen numuneler ile ilgili bilimsel görüş istendiğinde farmakolojik görüş bildirmektedir.

HAVA KALİTESİ LABORATUARI PROJESİ

Bu proje ile, Türk mevzuatının AB mevzuatına uyumlaştırılması ve uygulanması Ankara için yerine getirilmiş olmaktadır. Böylece Başkanlığımızın yürüttüğü bu eşleştirme projesi ile hava kalitesinin izlenmesi konusunda AB'ye uyum sağlamış olmaktadır.

Bu Laboratuvar sayesinde şu yeniliklere ve imkanlara sahip olacağız:

- Yeni açtığımız Hava Kalitesi Laboratuvarı ve Ölçüm sistemi, kalibrasyon laboratuvarı, özel tartım odası ve ölçülen parametre sayısı itibarıyla Türkiye'de bir ilktir. Ankara ili, bu projeye model teşkil edecektir. Bu laboratuvar ile Türkiye'de ilk defa bir ilde trafik kaynaklı kirlilik parametreleri, ağır metaller ve benzen gibi organik bileşikler ile ozon ölçülecek. Bu ölçümler sayesinde, vatandaşımız Ankara'da nasıl bir hava solduğunu bilecek ve günlük yaşamını düzenleyecek ve sağlık tedbirlerini ona göre alacaktır.
- Sıhhiye, Ulus ve Kızılay'da olmak üzere 3 tane bilboardımız, istasyonlardaki ölçüm sonuçlarını anında halka gösterecektir
- Ankara'nın hava kirliliği ölçümleri günlük ve saatlik olarak sürekli izlenecek ve internet, billboard ve bazı büyük alışveriş merkezlerine konulan bilgilendirme ekranlarından halkımız sürekli bilgilendirilecektir. Yani, herhangi bir vatandaşımız, "Ankara'nın havası şu an ne durumda?" anında cevap bulabilecektir.
- Ankara'nın 8 değişik bölgesinde, (Sıhhiye, Ulus, Mamak, Sincan, Keçiören, Bahçelievler, Dikmen, Demetevler) ölçüm istasyonlarını kuruldu, bu ölçüm istasyonları 24 saat bize, Ankara'nın hava kalitesi değerlerini sunacak.

"OYUNCAK GÜVENLİĞİ" LDV PROJESİ

AB Mesleki Eğitim Programı kapsamında, Başkanlığımız tarafından önerilen "Safety of Toys"- "Oyuncak Güvenliği"

konulu proje teklifi desteklenmeye değer görülmüştür. Özellikle Uzakdoğu menşeli, hiçbir güvenlik tedbiri ya da uyarısı bulunmayan oyuncakların pazarda ucuzluğu nedeniyle rahatlıkla satılması, haksız rekabete neden olduğu gibi hangi şartlarda üretildiği bilinmediği için çocukların güvenliğini de tehdit etmektedir. Bu proje kapsamında 0-14 yaş grubu çocukların eğitiminden sorumlu eğitimcilere yönelik eğitim materyalleri hazırlanacak ve dolaylı olarak ebeveynler başta olmak üzere, oyuncak üreticileri, ithalatçılar, çocuklar ve piyasaya arzdeki kilit kişiler; "3 Mayıs 1988 tarih ve 88/378/EEC sayılı Oyuncakların Güvenliği Hakkında Avrupa Konseyi Direktifi" ve ilgili standartların gerekleri, oyuncakların etiketlenmesi, uyarı işaretleri, yaşa uygun oyuncak seçimi, risk analizleri, vb. konularda bilinçlendirilecektir. Ekim-2006 başlayan ve Ekim 2008'de sona erecek

Yürütücülüğünü Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı'nın üstlendiği projedeki diğer ortaklar; Hacettepe Üniversitesi Çocuk Gelişimi Bölümü, Akademus Özel Danışmanlık, Eğitimi ve Araştırma Merkezi (Portekiz), ASA-EL Yerel Yönetimler Birliği (İspanya), IISG İtalyan Oyuncak Güvenliği Enstitüsü (İtalya), Reo-Tek Elektronik Yazılım Tasarım Eğitim San. ve Tic. Ltd. Şti (Türkiye), Pilsan Plastik ve Oyuncak San. ve Tic. Ltd. Şti. (Türkiye) ve sessiz ortak Milli Eğitim Bakanlığı, Özel Okul Öncesi ve Etüt Eğitim Kurumları Birliği Derneği 'dir.

www.safetyoftoys.org adlı sitemizde konuyla ilgili detaylı bilgiler yer almaktadır

"SU VE BİYOSİDAL PROJESİ"

2003 yılında başlayan bu proje, Türkiye' de çevre ve halk sağlığı konularında kapasite geliştirilmesi kapsamında, Sağlık Bakanlığı; Halk Sağlığı Laboratuvarları ve Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı laboratuvarlarına içme ve yüzme suları ile biyosidal analizleri için ekipman ve uzman desteği sağlamaktadır.

Ekipman desteğinin sağlandığı projenin yatırım ayağı Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı tarafından; dış kaynaklı uzman desteğinin sağlandığı eşleştirme (twinning) ayağı ise Bakanlık tarafından yürütülmektedir. Diğer yandan projenin su bileşeni için Fransa; biyosidal bileşeni için Avusturya ile eşleştirme kontratı imzalanmıştır.

Projenin yatırım ayağı kapsamında, Projede yer alan Halk Sağlığı Laboratuvarları (Antalya - Alanya, Trabzon, Muğla, İstanbul - Bakırköy, İzmir - Karşıyaka ve Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı laboratuvarları Fransız uzmanlar tarafından incelenmiş, analizler için gerekli cihazlar tespit edilmiş, bu cihazların alımına yönelik ihale sözleşmesi imzalanmıştır. Nisan 2007 ortalarından itibaren cihazlar teslim edilmeye başlanmış olup,. Haziran 2007 başı itibarı ile de tüm cihazlar teslim alınmış, kurulmuş ve eğitimlerine başlanmıştır.

RSHM KALİTE ÇALIŞMALARI

Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı'nda (RSHMB) kalite sistemi kurulması ile ilgili 24 Kasım 2004 tarihinde Kalite Yönetim Birimi (KYB) kurulmuş, Bu kapsamda Merkez ve Bölgelerde Birim Kalite Temsilcileri (BKT) ve ekipleri oluşturulmuş, bunlara ISO 9001, ISO 17025 temel dokümantasyon ve iç tetkik eğitimleri aldırılmıştır. ISO 9001:2000 standardının öngördüğü tüm dokümanlar hazırlanmış, 30 Mayıs 2007 tarihinde ISO 9001:2000 başvurusu, yapılmış ve 16-17 Ağustos 2007 tarihinde yapılan incelemeler sonucunda ISO 9001:2000 belgesi almaya hak kazanmış, denetçilerin raporları doğrultusunda belgelendirme işlemi gerçekleşecektir. Yıl sonuna kadarda birkaç parametrede 17025 akreditasyonu başvurusu yapılacaktır.

Hastane Enfeksiyonları Bilimsel Danışma Kurulu Yataklı Tedavi Kurumları Enfeksiyon Kontrol Yönetmeliği çerçevesinde; ulusal politika ve protokollerin belirlenmesi, hastane enfeksiyonlarının izlemine yönelik ulusal sürveys programının oluşturulması, yataklı tedavi kurumlarındaki uygulamaların takip edilmesi, konu ile ilgili eğitim, program, kılavuz ve benzeri faaliyetlerin planlanması ve koordinasyonu hususlarında Sağlık Bakanlığına bilimsel tavsiyelerde bulunmak ve rehberlik etmek amacıyla Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı koordinasyonunda Hastane Enfeksiyonları Bilimsel Danışma Kurulu oluşturulmuş ve bu konularda çalışmalarına devam etmektedir. 28 Mayıs - 1 Haziran 2007 tarihleri arasında Ankara'da "Hastane Enfeksiyonları Enfeksiyon Kontrol Hekimi Eğitici Eğitimi" gerçekleştirilmiştir.

Web Adresi: www.rshm.gov.tr