



**Özel EKOL HASTANESİ**  
**TRANSFÜZYON MERKEZİ İÇ DENETİM FORMU**



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.FR.08</i>	<i>11.05.2023</i>	<i>00</i>	<i>-</i>	<i>1 / 7</i>

Tarih/Saat	
Formu Dolduran	
Hizmet Biriminin Adı	
Hizmet Biriminin Sorumlusu	
Kurumun Adı	
Adres	
Telefon	
Faks	
Elektronik Posta	
Ruhsat No	
Ruhsat Tarih / Sayı	

**1. BÖLÜM FİZİKİ KOŞULLAR - ALT YAPI**

	<b>UYGUN</b>	<b>UYGUN DEĞİL</b>	<b>AÇIKLAMA</b>
Bina ve/veya bölümler işleyiş ve faaliyetlere uygun şekilde düzenlenmiş mi?			
Bina ve bölümlerin etkin temizlik ve bakımı sağlanmış mı?			
Güvenlik düzenlemeleri çalışan, kan bağışçısı, hastayakını ve diğer sivilleri korumak yönünden yeterlimi?			
Kan alma koltuğu, kan toplama-çalkalama cihazı, hortum kapatıcı yeterli sayı ve niteliklerde mi?			
Kan alma işlemi sırasında oluşabilecek reaksiyonlar içintıbbi malzeme ve ilaç var mı?			
Test ve depolama alanları yeterli ve uygun mu?			
Dağıtım ve taşıma donanımı yeterli ve uygun mu?			
Kayıtlar ve veri yönetimi için bilgisayar programı var mı? Donanım yeterli mi?			
Diğer hizmet birimleri ile bilgisayar ağı yardımıyla iletişim kurulabiliyor mu?			

**2. BÖLÜM PERSONEL - İNSAN KAYNAKLARI**



Özel **EKOL HASTANESİ**  
TRANSFÜZYON MERKEZİ İÇ DENETİM FORMU



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
BL.FR.08	11.05.2023	00	-	2 / 7

	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
<b>Hizmet Birimi Sorumlusu</b>			
Adı - Soyadı			
Unvanı			
Uzmanlık Dalı			
Transfüzyon Tıbbi Eğitimi			
Diğer Eğitimleri			
<b>Hizmet Biriminde Görevli Hekimler</b>			
Sayı			
Unvan (Sayı)	Pratisyen Hekim (.....)	Uzman Hekim (..)	
Uzmanlık Dalı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (. ..)	
<b>Sekreter</b>			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Eğitim			
Diğer			
<b>Hemşire- Ebe- Sağlık Memuru</b>			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (. ..)	
Eğitim			
Diğer			
<b>Biyolog</b>			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (. ..)	
Eğitim			
Diğer			
<b>Tekniker</b>			
Sayı			
Görev Tanımı	Var <input type="checkbox"/>	Yok <input type="checkbox"/>	
Sertifika Durumu	Var (.....)	Yok (. ..)	
Eğitim			
Diğer			



**Özel EKOL HASTANESİ**  
**TRANSFÜZYON MERKEZİ İÇ DENETİM FORMU**



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.FR.08</i>	<i>11.05.2023</i>	<i>00</i>	<i>-</i>	<i>3 / 7</i>

<b>3. BÖLÜM İŞLEMLER</b>			
<b>KAN BAĞIŞI</b>	<b>UYGUN</b>	<b>UYGUN DEĞİL</b>	<b>AÇIKLAMA</b>
Bağışçı sorgulama formu kullanılıyor mu?			
Doldurulduktan sonra saklanıyor mu? Süre?			
Bağışçıya bağış öncesi bilgileri veriliyor mu?			
Bağışçı kabul ölçütleri kullanılıyor mu?			
Bağışçı ret oranları takip ediliyor mu?			
Bağışçıya ait şahit numune bir yıl saklanıyor mu?			
Bağışçı segmenti ve hasta primer tüpü transfüzyon sonrası bir hafta saklanıyor mu?			
Bağışçının mikrobiyolojik tarama testi sonucu ile ilgili bildirim, bilgilendirme ve takibi yapılıyor mu?			
Tarama testi pozitifliklerinde izlenen bir akış var mı?			
Acil durumda cross match testi ve enfeksiyon tarama testleri için izlenen bir akış var mı?			
Kan alma prosedürü var mı?			
<b>BİLEŞEN HAZIRLAMA</b>	<b>UYGUN</b>	<b>UYGUN DEĞİL</b>	<b>AÇIKLAMA</b>
Bileşenlerin takibi için uygun bir kodlama sistemi kullanılıyor mu?			
Depolama ısı kontrollü ortamda yapılıyor mu?			
Dağıtım ve nakil ısı kontrollü ortamda ve yetkili personel ile yapılıyor mu?			
Bağışçı Aferezi yapılıyor mu?			
Bağışçı Aferezi işlem sayısı (aylık)			
Otolog Kan Bağışı yapılıyor mu?			
Otolog Kan Bağışında yöntem			
Tanımlanmış prosedür var mı?			



**Özel EKOL HASTANESİ**  
**TRANSFÜZYON MERKEZİ İÇ DENETİM FORMU**



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.FR.08</i>	<i>11.05.2023</i>	<i>00</i>	<i>-</i>	<i>4 / 7</i>

<b>TESTLER -1</b> <b>(İmmünohematolojik testler)</b>	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
	<b>UYGUN</b>	<b>UYGUN DEĞİL</b>	<b>AÇIKLAMA</b>
ABO forward gruplama, ABO reverse gruplama, AB alt grup belirleme, RhD gruplama, Rh alt (C-c-E-e) gruplama, Varyant/zayıf D belirleme, Cross-match testi, Antikor tarama (indirekt Coombs), Antikor tanımlama, Antikor titresi belirleme, Elüsyon-adsorbsiyon, Direkt Coombs, Minör kan gruplama			
Coombs testlerinde kontrol kullanılıyor mu?			
Tüm örneklerde ABO gruplamada forward-reverse gruplama birlikte yapılıyor mu?			
Tüm bağışçısı örneklerinde varyant/zayıf D belirleme yapılıyor mu?			
Slayt yöntemi kullanılıyor mu?			
<b>TESTLER -2 (Mikrobiyolojik Tarama Testleri)</b>	(Yöntem belirtiniz uygun olmayanı açıklayınız)		
	<b>UYGUN</b>	<b>UYGUN DEĞİL</b>	<b>AÇIKLAMA</b>
Anti - HIV			
Anti - HCV			
HBsAg			
Sifilis			
Tekrarlayan reaktiviteye bakılıyor mu?			
Ürün imha prosedürü var mı?			
Bağışçısı bildirim ve bilgilendirme prosedürü var mı?			
<b>İDARİ İŞLEMLER</b>			
Hastane Transfüzyon Komitesi var mı?			
Hastane Transfüzyon Komitesi üyeleri uygun seçilmiş mi?			



**Özel EKOL HASTANESİ**  
**TRANSFÜZYON MERKEZİ İÇ DENETİM FORMU**



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.FR.08</i>	<i>11.05.2023</i>	<i>00</i>	<i>-</i>	<i>5 / 7</i>

	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Komite toplanma sıklığı uygun mu?			
Toplantı tutanakları var mı?			
Transfüzyon komitesi kararları Sağlık Bakanlığı'na bildiriliyor mu?			
Hastanenin tam kan kullanım oranı % 5 ve altında mı?			
Transfüzyon reaksiyonları için geri bildirim formu kullanılıyor mu?			
Formlar kan merkezine geri gönderiliyor mu?			
Transfüzyon reaksiyonlarının bildirimi yapılıyor mu?			
Transfüze edilmeyen kanların hizmet birimine kabulü ile ilgili işlem tanımlanmış mı?			
Hizmet birimi ile ilgili hemovijilans kayıtları tutuluyor mu?			
<b>ÖZEL İŞLEMLER</b>			
Filtrasyon			
<b>4. BÖLÜM KALİTE YÖNETİMİ</b>			
	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
Üst yönetim; vizyon ve misyonunu tanımlarken hizmet biriminde yürütülen tüm hizmet, işlem ve testlerle ilgili kalite gereklerine mutlak ve tam uyum hedefini benimsemiş mi?			
Hizmet biriminin kalite hedefleri ve planları belirlenmiş mi?			
Kalite güvence birimi var mı?			
Kalite güvenceden sorumlu personel var mı?			
Tüm personelin görev tanımları yapılmış mı?			
Testlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			



**Özel EKOL HASTANESİ**  
**TRANSFÜZYON MERKEZİ İÇ DENETİM FORMU**



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<b>BL.FR.08</b>	<b>11.05.2023</b>	<b>00</b>	<b>-</b>	<b>6 / 7</b>

	UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA
İşlemlerle ilgili SİP'ler yeterli, tam, açık ve uygun mu?			
Laboratuvar testlerinde her çalışma için internal kontroller yapılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Laboratuvar testlerinde eksternal yeterlilik programlarına üyelik kullanılıyor mu?			
Kayıtları tutuluyor mu?			
Test güvenilirliğini sağlamak üzere tüm bakım ve kalibrasyon işlemlerini de içeren bir cihaz yönetim programı var mı?			
Test örneklerinin uygun yöntem ve miktarda alınması, tanımlanması, çalışılıncaya kadar saklanması prosedürü tanımlanmış mı?			
Personele hizmet içi eğitim yapılıyor mu?			
Hizmet içi eğitim ölçme değerlendirmesi yapılıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?			
Kan güvenliğini sağlamak üzere kalibrasyonu yapılmış termometrelerle tüm saklama, depolama, dağıtım ve nakil ortamlarının ısı kontrolü yapılıyor mu?			
Hizmet biriminin verdiği hizmetler, hazırladığı ürünler, yaptığı testlerle ilgili kullanıcılarını yeterli düzeyde bilgilendiren araçları var mı?			
Hizmet biriminin güvenlik prosedürü var mı?			
Hizmet, test ve ürün devamlılığını sağlamak üzere tüm malzemeleri için temin, muayene, kurulum prosedürleri var mı?			

DENETÇİ

DENETÇİ

DENETÇİ

	<b>Özel EKOL HASTANESİ</b> TRANSFÜZYON MERKEZİ İÇ DENETİM FORMU			
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.FR.08</i>	<i>11.05.2023</i>	<i>00</i>	<i>-</i>	<i>7 / 7</i>

## TRANSFÜZYON MERKEZİ DENETİMİ İÇİN İSTENECEK BELGELER

- Transfüzyon Komitesi karar tutanakları
- Personel listesi
- Hizmet içi eğitim belgeleri, ölçme değerlendirme kayıtları
- Araç- gereç ve cihaz envanter listesi
- Tüm bakım ve kalibrasyon işlemlerini içeren cihaz yönetim programı
- İnternal kontrol sonuçları
- Eksternal kontrol sonuçları
- Isı takip çizelgeleri
- Transfüzyon izlem formu
- Hemovijilans kayıtları
- Kalite hedef ve planları, analizi
- Kan alma prosedürü
- Bağışçı sorgulama formu
- Bağışçı bildirim ve bilgilendirme prosedürü
- Acil durumda cross match testi ve enfeksiyon tarama testleri için izlenen akış şeması
- Ürün imha prosedürü
- Transfüze edilmeyen kanların hizmet birimine kabulü prosedürü
- Görev tanımları
- Testlerle ilgili SİP'ler
- İşlemlerle ilgili SİP'ler
- Test örneklerinin uygun yöntem ve miktarda alınması, tanımlanması, çalışılıncaya kadar saklanması prosedürü
- Hizmet biriminin verdiği hizmetler, hazırladığı ürünler, yaptığı testlerle ilgilikullanıcılarını yeterli düzeyde bilgilendirme araçları
- Güvenlik prosedürü
- Hizmet, test ve ürün devamlılığını sağlamak üzere tüm malzemeleri için temin, muayene, kurulum prosedürleri