

	Özel Ekol Hastanesi KAN VE KAN ÜRÜNLERİ TRANSFÜZYONU KALİTE YÖNETİM PLANI			
<i>Doküman No</i> TH.PL.01	<i>Yayın Tarihi</i> 10.04.2018	<i>Revizyon No</i> 01	<i>Revizyon Tarihi</i> 08.01.2024	<i>Sayfa No</i> 1 / 5

KAN HİZMET BİRİMİ MİSYONU: Transfüzyon merkezi olarak, ulusal ve uluslararası standartlar ve geçerli test yöntemleri kullanılarak kurumumuzun ve hastaların talebi doğrultusunda transfüzyon hizmetlerini olanakların elverdiği en kısa sürede , gizlilik, tarafsızlık ve hasta haklarına uygun şekilde transfüzyon hizmeti sunmaya devam etmek.

KAN HİZMET BİRİMİ VİZYONU: Edirne ve çevresinde yaşayan halkımızın kan ve kan ürünleri ihtiyacında güncel yöntemler, uygun altyapı ve teknolojik aygıtlar kullanılarak gelen istekleri olanakların elverdiği en üst düzeyde karşılamak.

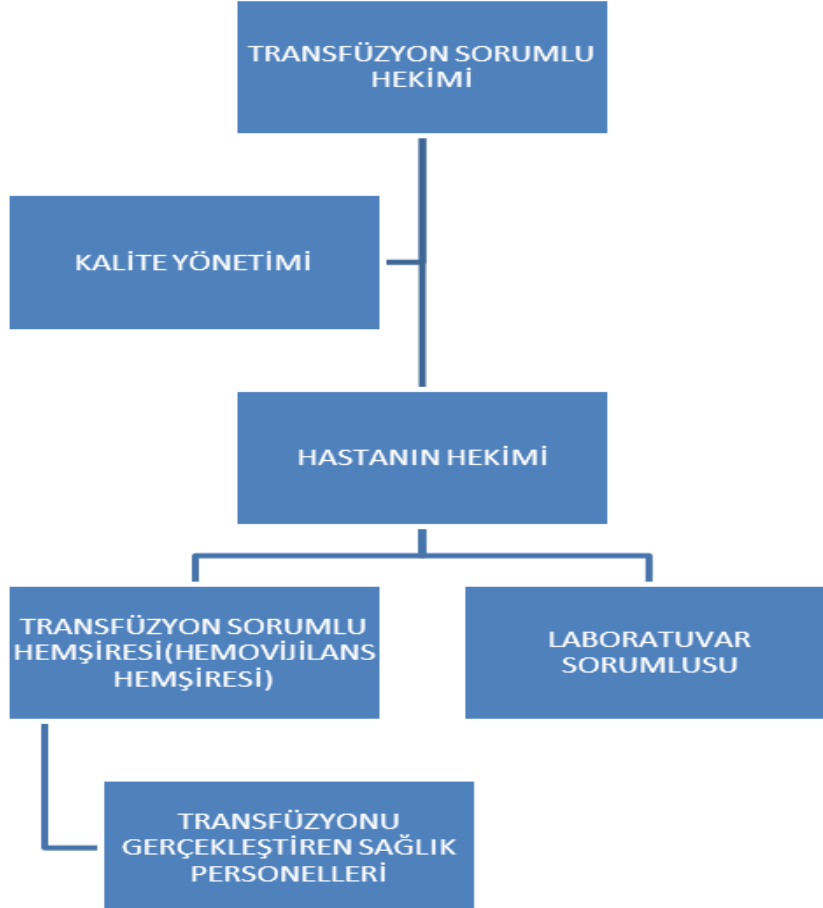
DEĞERLERİ:

- Hasta Güvenliği
- Çalışan Güvenliğini
- Eğitimli Transfüzyon Personeli
- HKS Kapsamında Etkin hizmet

HEDEFLERİ:

- Kan ve kan ürünleri İmha sayısını minimum düzeyde tutmak
- Gelen istekleri uygun altyapı ve teknolojik aygıtlar kullanarak olanakların elverdiği en üst düzeyde karşılamak

1.1.1 Kilit Personel ve Onların Kan Hizmet Birimi İçindeki Görevlerini İçeren Organizasyon Şeması :





Özel Ekol Hastanesi
KAN VE KAN ÜRÜNLERİ TRANSFÜZYONU KALİTE
YÖNETİM PLANI



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.PL.01</i>	<i>10.04.2018</i>	<i>01</i>	<i>08.01.2024</i>	<i>2 / 5</i>

Görevleri:

Transfüzyon Sorumlu Hekimi: Hastane içerisindeki transfüzyon işleyişinin organize edilmesi ve ilgili personelin görevlendirilmesinden sorumludur.

Hastanın Hekimi: Hastaya uygulanacak olan transfüzyonun ne zaman , nasıl ,neden, hangi saat aralığında yapılacağı hastanın genel durumu değerlendirilip karar veren kişidir. Hastanın hekimi transfüzyon sırasında hastane içerisinde olmayacaksa başka hekimi(örneğin nöbetçi hekim) görevlendirmek zorundadır.

Kalite Yönetimi: Dökümantasyon ve işleyişe ait kontrolü sağlar. İyileştirme gereken durumlarda DÖF takibi yapar. Yönetime gerekli bilgilendirmeyi yapar.

Transfüzyon Sorumlu Hemşiresi: Transfüzyon konusunda işleyişe hakim eğitim almış hemşiredir. Sertifikası yok ise açılan sertifika programına gönderilir. Kan transfüzyonu konusunda diğer sağlık personeline laboratuvar sorumlusuyla birlikte eğitim verir. Bir reaksiyon gelişimi olursa hastada gerekli yerlere bilgilendirme yapar.

Laboratuvar Sorumlusu: Laboratuvarda ilgili kan ürünüyle hastanın kanının Cross-match çalışmasını sağlayıp sonucun raporlanmasını sağlar. Hastanın hekimine durum bildirilir.

Transfüzyonu Gerçekleştiren Sağlık Personeli: Hastanın hekimi transfüzyon istemi yapınca gerekli formları doldurup transfüzyon merkezine bildirir. Transfüzyon merkezinden gelen kan ürünü bilgileri ilgili evraklara doldurulur. Laboratuvar sonuçları gelince hekim onayıyla gerçekleşen transfüzyon işlemi yapılırken sağlık personelleri hastanın ilk 15 dakika yanında olur. Gerektiğinde bu süre uzatılır. Hastanın belirlenen zaman dilimindeki vital bulguları hekime iletilir. Herhangi bir reaksiyon durumunda hekim transfüzyonu durdurur. Gerekli tedaviyi başlatır. Hemovijilans hemşiresine durum bildirilir.



1.1.2 Kaynak Yönetimi: Kan hizmet birimi yöneticisi, tüm hizmetleri desteklemek ve kalite yönetim ve

geliştirme sistemini uygulamak, sürdürmek ve geliştirmek için uygun kaynaklar tespit ve temin eder. Kan hizmet birimindeki kritik reaktif, malzeme, ekipman ve fiziki yapının kalifikasyonunu güvence altına alır. Bina ve faaliyetler açısından uygun planlama aşağıdaki alanları kapsar:

- Uygun sayıda kalifiye personel mevcut ve açılan sertifika programlarına başvuru yapılacak
- Uygun alan, donanım ve ekipman mevcut
- Uygun ve güvenilir çevresel koşullar olumlu,
- Tehlikeli maddeler ve atıkların imhasıyla ilgili gerekli önlemler alınmış personel bu konuda eğitilmiştir.
- Reaktif maddeler ve diğer materyallerle ilgili bilgilendirme yapılmıştır personele
- Emniyet ve güvenlik önlemleri alınmıştır. İş güvenliği Uzmanı tarafından gerekli risk analizleri yıllık olarak yapılır, yönetime sunulur.

1.1.3 Birimde Çalışan Personelin Her Kilit Görev İçin Teorik ve Uygulamalı Eğitim ve Deneyim Gereklilikleri: Çalışan tüm personelin başlangıç kalifikasyonları ve uygulamalı eğitimleri, yaptıkları her kritik görev için yeterlilikleri, en az yılda bir kez yeterlilik kontrolleri, yıllık performans değerlendirmesi yapılır; eğitim programları dokümante edilir.(Yıllık Eğitim Planı) Personelin uygulamalı eğitimi ve yeterliliği belirli aralıklarla yazılı ve sözlü olarak değerlendirililerek kayıt altına alınır. Eğitim başlamadan önce ön test ve eğitim sonunda son test yapıp yeterlilikleri ölçülür.

1.1.4 Sözleşme Yönetimi: Hastanın ve/veya bağışçının sağlığını etkileyen hizmetlerde üçüncü taraflarla yapılan yazılı anlaşmalar; kan bağışçısı kazanımı aşamasından, kanın transfüzyonu ve izlemine kadar tüm süreçlerde üçüncü tarafın sorumluluğunu içermelidir. Anlaşmalar

	Özel Ekol Hastanesi KAN VE KAN ÜRÜNLERİ TRANSFÜZYONU KALİTE YÖNETİM PLANI			
<i>Doküman No</i> TH.PL.01	<i>Yayın Tarihi</i> 10.04.2018	<i>Revizyon No</i> 01	<i>Revizyon Tarihi</i> 08.01.2024	<i>Sayfa No</i> 3 / 5

miyadlandırılır, düzenli aralıklarla gözden geçirilerek yenilenir. Kritik ürün/hizmet üretimine etkisi olan kritik reaktif, malzeme, ürün, ekipman, materyal, donanım, cihazın değişiklik olmadan katkı sağlama yeteneği ve tedarikçisi değerlendirilir. Bu konuda Kızılay ile paydaş sağlanır.

1.1.5 Proses Kontrol: Kritik tüm süreçlerin ve işlevlerin oluşumu, dokümantasyonu, validasyonu, onayı, yürütülmesi, kontrolü, revizyonu, kaydı ve arşivi güvence altına alınır. Kullanılan reaktif ve ekipmanların istenilen performansta olduğuna yönelik Kalite Kontrol Programı oluşturulur ve yıllık kalibrasyonlar doğrulanır. Ürün/hizmetin gözden geçirilmesi ve etiketlenmesi ile ilgili tüm süreçler belirlenmiştir. İlgili etiket ve barkod sistemi oluşturulmuştur. Gerekli evraklar kan ürünün etiketindeki bilgiler doğrultusunda doldurulur.

1.1.6 Dokümanlar ve Kayıtlar: Yürürlükteki tüm dokümanların ana listesi oluşturulur. Tüm dokümanlar 12 ayda bir gözden geçirilir, bu süreç yönetim tarafından dokümante edilir. Arşivlenmiş dokümanlar kullanım tarihleri kaydedilerek mevzuatta belirtilen sürelerde saklanır. Doküman Yönetim Prosedürü ve Doküman Takip Formuyla kayıtları mevcuttur.

1.1.7 Sapmalar, Uygunsuzluklar ve İstenmeyen Olay veya Reaksiyonlar: Hataların, kazaların, istenmeyen olay veya reaksiyonların, elde edilen kan bileşenlerindeki sapmaların, şikâyetlerin raporlanması için İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Hızlı Bildirim Formu, İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu, Şüphelenilen İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Hızlı Bildirim Formu, İstenmeyen Ciddi Olay İçin Doğrulama Formu ve Hastane Güvenlik Raporlama Sistemi kullanılır. Gerektiğinde Düzeltici önleyici faaliyet çalışması başlatılır.

Diğer sorunlar komite toplantılarında da dile getirilip çözüm üretmeye çalışılır.

Hasta/ kan bağışçılarından geri bildirim almak için dilek-öneri kutuları ve website görüş önerilerden gelen öneri ve şikâyetler komiteye iletilir ve gerektiğinde toplantıda görüşülür. Hemovijilans hemşiresi gerektiğinde bildirim yapar.



1.1.8 Değerlendirmeler: Kan hizmet biriminden gelen Bildirim Formları ,Güvenlik Raporlama Formları, DÖF talepleri ve komite toplantıları kapsamında yönetiminde içinde bulunduğu komitece yapılır. Yıl sonu değerlendirmesi de Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyon Komitesince yapılır ve karar defterine kaydedilir.

1.1.9 Proses-Çıktı Uygunluk Analizi: Proseslerin ve bileşen etkinliğinin dokümantasyonu ve gözden geçirilmesi tanımlanır. TM'nin klinikler tarafından hizmete sunduğu bileşenler hemovijilans sisteminin veri setleri kullanılarak değerlendirilir. TM'lerin değerlendirmesinde bileşen etkinliği, imhalar ve komplikasyonların verileri kullanılır. Sistemin sürdürülebilirliği dış değerlendirmelerle güvence altına alınır.

Çalışılan laboratuvar testleriyle ilgili iç ve dış kalite sistemi kullanılır.Uygunsuzluk tespit edilirse gerektiğinde DÖF başlatılır.

1.1.10 Hemovijilans: Bağışçıdan hastaya ve hastadan bağışçıya iz sürme işlemleri tanımlanır. İlgili durum hemovijilans hemşiresi tarafından sisteme girilir.

1.1.11 Performans İyileştirmeleri: Kan Hizmet Biriminin işlevlerini aksatan/duraklatan olaylar (kaza, hata, uygunsuzluk ve şikâyet) için alınacak önlemler tanımlanır. Uygulanan düzeltici /önleyici faaliyetlerin etkinliği değerlendirilir, periyodik olarak değerlendirilir. Üst yönetim tarafından gözden geçirilir. Bu süreçte Transfüzyon Süreciyle ilgili gelen olumsuzluklar değerlendirilir. Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyon Komitesince 3 ayda bir toplanan veriler göz önünde bulundurulup gerektiğinde iyileştirme çalışmaları yapılır.

	Özel Ekol Hastanesi KAN VE KAN ÜRÜNLERİ TRANSFÜZYONU KALİTE YÖNETİM PLANI			
<i>Doküman No</i> TH.PL.01	<i>Yayın Tarihi</i> 10.04.2018	<i>Revizyon No</i> 01	<i>Revizyon Tarihi</i> 08.01.2024	<i>Sayfa No</i> 4 / 5

2. KALİTE GÜVENCESİ

Kalite güvencesi, ürünün kalitesini bireysel ya da müşterek etkileyen tüm konuları kapsayan geniş çaplı bir kavramdır ve kan bileşenlerinin, planlanan kullanımları için kalite gerekliliklerini karşılama amacıyla yapılan tüm düzenlemeleri içerir. Kalite güvence sistemi, kaliteli ürün veya hizmeti sağlamak amacıyla yetkin ve yeterli personel, uygun alan, doğru ve güvenli ekipman kullanımını sağlar. Kalite güvencesi, tüm önemli süreçlerin, yazılı talimatlar ile uygun bir şekilde tanımlanmasını, iyi uygulama ilkelerine ve mevzuata uygun olarak yerine getirilmesini garanti altına alan kalite yönetiminin bir parçasıdır.

Bununla ilgili HKS kapsamında Transfüzyon hizmetleri Prosedürü, talimatları ve formları oluşturulmuş ilgili alanlara iletilmiştir.

3. KAN HİZMET BİRİMLERİNDE İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI (İÜU)

Kan ve kan bileşenlerinin önceden tanımlanan gerekliliklere göre doğru şekilde üretildiği ve bu gereklilikleri üretimden sonra da sağladığı kontrol edilir. İyi Üretim Uygulamaları öncelikle kan tedarik sisteminde ortaya çıkabilecek riskleri azaltmayı amaçlamaktadır.

-Üretim aşamasında hastanemizde çok nadirdir bu durum. Kişilerden alınan örnekler günlük doğrulamaları yapılmış test cihazlarında çalışılır. Gelen sonuçlar hekim tarafından değerlendirilir.
-Diğer kan ürünleri Kızılay' dan temin edilir. Ve gerekli testler yapılır ve sonrasında transfüzyon başlatılır.

4. KALİTE KONTROL

Kalite kontrol, kalite gerekliliklerini karşılamak için kullanılan operasyonel teknikler ve faaliyetlerdir. Kalite Kontrol, sadece laboratuvar işlemleri ile sınırlı değildir. Ürünün kalitesiyle ilgili tüm kararlarda yer almalıdır ancak kalite kontrolünün üretimden bağımsız tutulması mutlak koşuldur. Kalite Kontrol, bir ürünün kalite koşullarını sağlayıp sağlamadığının test edilmesinin yanı sıra bir ürünün imalatında kullanılacak malzemelerin de beklenen koşulları taşıyıp taşımadığını test eder.

Kalite kontrol, tedarik edilen ve hizmete sunulan tüm ürünlerin kaliteleri konusunda her türlü gerekli ve ilgili testlerin yapıldığını güvence altına alacak organizasyon, dokümantasyon ve serbest bırakma prosedürlerini kapsar.

Tüm kalite kontrol düzenlemelerinin etkin ve güvenilir bir şekilde yerine getirilmesi için Transfüzyon Sorumlu Hemşiresi ve Laboratuvar sorumlusu kalifikasyonlara ve deneyime sahiptir. Sertifikalı Eğitim programlarına katılımları sağlanacaktır. Örnek alımı, onaylanmış yazılı prosedürlere göre yapılmalıdır. Tüm test süreçleri ve sonuçların analizi, onaylanmış yöntemlere göre gerçekleştirilmektedir.

Kalite kontrolüne yönelik testlerin gerçekleştirileceği laboratuvarın mekânı ve ekipmanı, Kan Hizmet Birimleri İçin Ulusal Standartlar Rehberinde yer alan genel ve alana özel gereklilikleri karşılamaktadır.

Kalite Kontrol Birimi'nin, tüm kalite (iç kalite, dış kalite) kontrol süreçlerinin oluşturulması, gerçekleştirilmesi, uygulanması, ürün kalitesiyle ilgili şikâyetlerin soruşturulması gibi görevleri de vardır. Tüm bu işlemler, yazılı prosedürlere göre gerçekleştirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır. Uyumsuzluk durumunda gerekli düzeltici/önleyici faaliyetler düzenlenmeli, kayıt altına alınarak mevzuatta belirlenen sürelerde saklanır. Kalite kontrol konusunda dokümante edilmesi gereken süreçler;

- Spesifikasyonlar (kalite koşulları, kalite kriterleri)
- Örnek alım prosedürleri
- Test prosedürleri ve kayıtları (analitik çalışma dokümanları ve/veya laboratuvar defterleri dâhil)
- Analitik raporlar ve/veya sertifikalar



Özel Ekol Hastanesi
KAN VE KAN ÜRÜNLERİ TRANSFÜZYONU KALİTE
YÖNETİM PLANI



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.PL.01</i>	<i>10.04.2018</i>	<i>01</i>	<i>08.01.2024</i>	<i>5 / 5</i>

- Gerektiğinde çevresel değişikliklerin verileri
- Uygulanabildiği yerlerde test yöntemleri, validasyon kayıtları
- Ekipmanlar ile izleme ve ölçme cihazlarının kalibrasyon prosedürleri ve kayıtlar

5. KALİBRASYON

Kalibrasyon, doğruluğundan emin olunan (izlenebilirliği sağlanmış) referans ölçüm cihazı ile doğruluğundan emin olunamayan bir ölçüm cihazını mukayese ederek ölçüm sonuçlarını raporlama işlemidir. Cihazın ölçüm sonuçlarının gerçek değerlere ne kadar yakın olduğunun tespit edilmesi için gerçekleştirilir. Kalibrasyon, bakım veya tamir değildir. Bir ayarlama işlemi ya da hata düzeltme işlemi de değildir, dolayısıyla kalibrasyonu yapılan cihaz hatası sıfır olan cihaz anlamına gelmez. Kalibrasyon; cihaz ilk kurulumda, tamir, ayar, bakım sonrası, cihazın ölçüm sonuçları ile ilgili herhangi bir şüphe oluştuğunda ve belirlenen periyotlarda yapılmalı veya yaptırılmalıdır. Cihaz kalibrasyondan sonra çarpmaya, düşmeye maruz kalmışsa, hasar görmüşse ya da kalibrasyon süresi geçmişse kalibrasyonu geçersiz olur.

Transfüzyon merkezindeki cihazlar kalibrasyon planı doğrultusunda yapılır ve firmaca cihaz üzerine etiketler yapıştırılır ve raporları tarafımıza gönderilir.

6. VALİDASYON

Validasyon, yeni bir sisteme (yeni veri işleme sistemi veya yeni ekipman) geçiş durumunda veya bir sürecin ilk kez uygulanması gerekliliği ortaya çıktığında yapılmalıdır.

Yeni bir sisteme veya ekipmana geçiş durumu olmadığından kan transfüzyonu konusunda validasyonumuz bulunmamaktadır.

6.1 Validasyon Süreci

Akış Şeması-1: Kan Tedarik Sistemi İçerisinde Tesis, Ekipman veya Prosesin Valide/ Kalifiye Edilmesinde İzlenmesi Gereken Basamaklar

