



1.1 Giriş

Bu kalite el kitabında kan hizmet biriminin kalite sistemi oluştururken ele alınması gereken konular, bu sistem dahilinde yapılması gereken faaliyetler ve kan hizmet birimleri için önerilen kalite sisteminin temeli ve içeriği anlatılmaktadır.

Kan hizmet biriminde kalite sistemi için aşağıdaki süreçler tanımlanmıştır

1.2 Kalite yönetimi ve süreç kontrolü

Kalite, kan hizmet birimlerinde yürütülen süreçlerde görev alan herkesin sorumluluğudur. Yönetim, kaliteyi ve kalite yönetim sisteminin uygulamaya konmasını ve devamlılığını sağlamaya yönelik sistematik bir yaklaşımı geliştirmekle yükümlüdür.

Kalite sistemi, misyon, vizyon ve hedefleri; kalite politikasını, amaçları ve sorumlulukları belirleyen tüm faaliyetleri içermektedir. Kan ve kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğini sağlamak, bunun yanı sıra müşteri memnuniyetini de oluşturmak üzere kalite planlaması, kalite kontrolü, kalite güvencesi ve kalite iyileştirmesi yoluyla uygulamaya konmaktadır.

Kan hizmet biriminin kalite güvencesi ve kalite kontrolünü sağlamaktan sorumlu teknik ve idari işlerden bağımsız bir kalite birimi mevcuttur. Bu birim hastane, bünyesinde. Kalite güvencesi birimi, kalite ile ilişkili tüm konulara katılmakta ve bunlarla ilgili dokümanları gözden geçirerek onaylamaktadır.

1.2.1 Kalite güvencesi

Kalite güvence sistemi, kalite el kitabı, tüm kritik süreçler için mevzuatla, "İyi Uygulama İlkeleri" ve "İyi Laboratuvar İlkeleri" ile uyumlu standart işletim prosedürleri, talimat ve formları içermektedir. Yönetim, etkinliğinden emin olmak için düzenli aralıklarla tüm sistemi gözden geçirmekte ve gerekli gördüğü takdirde düzeltici faaliyetleri yürürlüğe koymaktadır.

1.2.2 Değişiklik kontrolü

Kan hizmet biriminin yönetimi mekan, ekipman, materyaller, süreçler, otomatize sistemler, laboratuvar testleri ve yazılımlarının validasyonunu kapsayan bir politika belirlemiştir. Validasyonun amacı, fiili uygulamalar ile yasal ve bilimsel gereklilikler arasında uyumu sağlamaktır. Validasyon, bir süreç ya da bir sistemle ilişkili tüm parçaların doğru ve tutarlı çalışacağına dair yeterli güvence sağlayan kanıtları dokümanete etmektir. Validasyon, kan hizmet birimindeki tüm süreçlere, sistemlere ve tüm yeniliklere uygulanmaktadır. Validasyon tamamlandıktan sonra mevcut süreç ve sistemler sürekli izlenerek, düzenli aralıklarla validasyon durumlarının devamlılığı gözden geçirilecek ve dokümanete edilecektir. Validasyon yapılırken süreç ya da sistemle ilgili faydalı bilgiler ortaya çıkar; ekipman bakım ve kalibrasyonları, iç kalite kontrolü ve personelin eğitimi gibi konularda ileride ortaya çıkacak gereksinimler karşılanır.

Kan hizmet birimi yönetimi kan, bileşenlerinin kalitesine, izlenebilirliğine, ulaşılabilirliğine ve etkinliğine zarar verebilecek ya da kan bileşenleri, kan bağışçıları veya hastaların güvenliğini sarsabilecek tüm değişiklikleri ele almak, planlamak ve dokümanete etmek üzere bir değişiklik kontrol sistemi oluşturur. Öncelikle önerilen

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>4 / 13</i>



değişikliğin olası etkisi irdelenmesi sağlanarak; ilave test ve validasyon ihtiyacı varsa belirlenir.

1.3 Personel ve organizasyon

Kan hizmet biriminde görevli personel verilen görevi yerine getirebilecek nitelikte ve yeterli sayıda görevlendirilir.

Kan hizmet birimindeki tüm süreçlerde (kanın toplanması, bileşenlerine ayrılması, testlerin çalışması, kullanıma sunulması, depolanması ve dağıtımı), kalite kontrol ve kalite güvencesi süreçleri de dahil olmak üzere, ilgili iş tanımlarında ortaya konan nitelik, bilgi ve deneyime sahip kişiler görevlendirilmiş ve ilgili standart işletim prosedürlerinde tanımlanmış ve dokümente edilmiş kişiler yetkilendirilmiştir.

Kan hizmet biriminde personele gerekli konularda sürekli hizmet içi eğitimleri verilmektedir.

1.3.1 Görev ve sorumluluklar

1.3.1.1 TRANSFÜZYON MERKEZİ SEKRETERİ GÖREV VE SORUMLULUKLARI

BİRİMİ: SEKRETERYA

AMİR VE ÜST AMİRLER: HASTANE MÜDÜR

GÖREV DEVRİ: TRANSFÜZYON MERKEZİ TEKNİSYENİ

GÖREV AMACI: TRANSFÜZYON MERKEZİ KAYITLARINI TUTMAK. GEREKLİ DURUMLARDA TRANSFÜZYON MERKEZİ SONUÇLARI VERMEK.

TEMEL İŞ VE SORUMLULUKLARI İLE YETKİLERİ:

- Tetkik istem kağıtlarını kontrol etmek.
- İstem kağıdı olmayan veya isim uyumsuzluğu olan vakaları geri göndermek.
- Kayıt ve girişleri yapmak.
- Kan isteğinin karşılanmasını sağlamak.
- Testleri yapılmış kanın teslimini yapmak.
- Sonuç almaya gelen hastaların raporlarını yazıcıdan alarak hastaya vermek.
- Sonuç için arayan ya da sonucu çıkmamış hastaları bilgilendirmek.

1.3.1.2 BİYOLOG GÖREV VE SORUMLULUKLARI

BİRİMİ: SAĞLIK HİZMETLERİ

AMİR VE ÜST AMİRLER: TRANSFÜZYON MERKEZİ UZMAN TEKNİSYENİ, BAŞHEMŞİRE VE TRANSFÜZYON MERKEZİ DOKTORU.

GÖREV DEVRİ: DİĞER BİYOLOG - LABORANT

GÖREV AMACI: Transfüzyon merkezi işlemlerinin yürütülmesinde ve çalışma düzeninin oluşturulmasında bölüm sorumlu hekimine yardımcı olmak.

TEMEL İŞ VE SORUMLULUKLARI İLE YETKİLERİ: - Mikrobiyolojik tetkikleri çalışmak.

- Formüle uygun bir şekilde vasat ve boyaları hazırlamak.
- Preperat bakmak.
- Uzmanın görevlendirmesi durumunda sorumlu teknisyenin görevlerini yapmak.
- Kit ve benzeri transfüzyon merkezi malzeme miktar ve miad takibini yapmak.
- Transfüzyon merkezi genel temizlik ve sterilizasyonunu organize etmek.
- Uzman olmadığında verdiği görevleri yerine getirmek

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>5 / 13</i>



1.3.1.2 LABORANT GÖREV VE SORUMLULUKLARI

BİRİMİ: SAĞLIK HİZMETLERİ

AMİR VE ÜST AMİRLER: TRANSFÜZYON MERKEZİ SORUMLU PERSONELİ – UZMAN DOKTORU

GÖREV DEVRİ: DİĞER LABORANTLAR

GÖREV AMACI: Transfüzyon merkezi işlemlerinin yürütülmesinde ve çalışma düzeninin oluşturulmasında bölüm sorumlu hekimine yardımcı olmak.

TEMEL İŞ VE SORUMLULUKLARI İLE YETKİLERİ:

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği Madde 140:

Transfüzyon merkezi gelen muayene materyalini analize hazırlar. Acil tetkikleri ayırır ve önce yapılmasını sağlar. Muhafazası gereken tahlil materyalini usulüne göre muhafaza eder.

Transfüzyon merkezi şef ve uzmanın kontrolü altında basit transfüzyon merkezi tahlillerini yapar.

Standart solüsyon, kültür vasatları, boyalar ve antikoagülanları formüllerine göre hazırlar.

Transfüzyon merkezi uzmanının hizmetle ilgili diğer emirlerini yerine getirir.

Transfüzyon merkezinde kullanılan cam eşya ve aletleri uzmanın direktifine göre temizler ve otoklavdan geçirir.

Malzeme ve cihazların devamlı kontrol ve sayımını yaparak ihtiyaçları zamanında amirine bildirir, defter kayıtlarını tutar, Kan ve Plazma kapaklarını kapayıp, ambalajlarını yapar ve dolabında saklar.

Transfüzyon merkezi temizliğini yaptırır. Devamlı temiz ve düzenli olmasını sağlar.

Gerekli görülen hastaların tahlil materyalini bizzat hasta yatağında iken alır.

1.3.1.2 SORUMLU UZMAN HEKİMGÖREV VE SORUMLULUKLARI

BİRİMİ: SAĞLIK HİZMETLERİ

AMİR VE ÜST AMİRLER: BAŞHEKİM

GÖREV DEVRİ: Sorumlu transfüzyon merkezi personeline

GÖREV AMACI: Transfüzyon merkezi hizmetlerini yürütmek.

TEMEL İŞ VE SORUMLULUKLARI İLE YETKİLERİ:

Her gün rutin çalışmaya başlamadan önce, cihazlarda çalışılan internal kalite kontrol serumlarının sonuçlarını değerlendirmek. Gereken testlerde kalibrasyon verilmesini sağlamak. Hastanemizin tüm birimlerine (Teşhis ve tedaviye yönelik) gelen hastaların ve gönderilen kan, idrar vücut sıvılarının biyokimyasal, serolojik tahlillerin kontrolünü yapmak ve raporlarını hazırlamak.

Eksternal kalite kontrol serumlarının zamanında çalışılmasını ve sonuçlarının takip edilmesini sağlamak.

Kit karşılığı cihaz alımı ihalelerinde teknik şartnamenin hazırlanması, satın alma ve muayene komisyonlarında görev almak, cihazların kullanılacak reaktiflerini ihale öncesi incelemek.

Transfüzyon merkezin yıllık ihtiyacını belirlemek

Demirbaşların kontrolü ve yeni demirbaş ihtiyaç listesini yıllık olarak hazırlamak.

Transfüzyon merkezi teknisyenlerinin hizmet içi eğitimlerini yapmak

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>6 / 13</i>



Özel Ekol Hastanesi
TRANSFÜZYON MERKEZİ
KALİTE EL KİTABI



Transfüzyon merkezi evrak kayıt arşivleme aylık ve yıllık istatistiki bilgilerini düzenlemek.

Transfüzyon merkezi giren tüm sarf ve reaktiflerin giriş ve çıkışını düzenli olarak takip etmek.

Transfüzyon merkezin verimliliğini artırmak , sorunların zamanında giderilmesi için bu durumlarda hastane idaresi ile koordinasyonu sağlamak.

Transfüzyon merkezinde bulunan tıbbi cihaz, alet, malzeme ve kimyevi yerinde ve ekonomik kullanılmasından sorumludur.

Yatan hastalardan gelip işlenen tahlillerde hayati bir anormallik olduğundan ilgili birime acilen haber vermek.

Transfüzyon merkezi biriminde çalışanların teknisyen, hemşire, temizlik şirket elemanlarının çalışma programını hazırlar.

Acil transfüzyon merkezi nöbet listesine yapar yada yaptırır.

Transfüzyon merkezin evrak arşivlemesinin yapar yada yaptırır.

Transfüzyon merkezi ile ilgili tüm istatistiki bilgileri aylık ve yıllık olarak düzenletir ve takip eder.

Yukarıda verilen görev, yetki ve sorumluluklar yerine getirilirken sorumluluk yetki ve iletişim planında belirtilen birimlerle yatay ve dikey ilişkiler kurarak faaliyetlerini sürdürürler.

1.3.2 Eğitim ve yetkinliğin değerlendirilmesi

Kan hizmet biriminde çalışan tüm personel, transfüzyon tıbbının temel ilke ve uygulamalarını kapsayacak şekilde, kendi görevine uygun eğitimi almıştır.

1.4 Hizmet birimi mekanları

Kan hizmet biriminde mekanda, yapılan işlere uygun yerleşimde ve biçimde; şartlara uyarlanmış ve oluşturulan düzen sürdürülmektedir. Mekan , kontaminasyon riskini en aza indirebilmek için etkin temizlik ve bakıma olanak verecek şekilde tasarlanmıştır. Bir alandaki iş akışı, hata riskini en aza indirecek şekilde akılcı bir sıralamayla düzenlenmiştir.

Kan bileşenlerinin işleneceği alanlar ayrıdır . İşlem alanlarında çalışan personel uygun biçimde giyinmekte ve aseptik uygulamalara ilişkin düzenli eğitim almaktadır.

Laboratuvar alanları işleme alanlarından ayrıdır. Yardımcı alanlar diğer tüm alanlardan ayrıdır. Tuvalet alanları, giyinme odaları, el yıkama alanları yeterlidir.

1.4.1 İşleme ve saklama alanları

Saklama koşulları kontrol edilmekte, izlenmekte ve takibi denetlenmektedir.

Ara saklama ve nakil koşulları tanımlanmış; bunların tanımlanmış koşulları karşıladığı kontrol edilmekte, izlenmekte ve takibi denetlenmektedir.

İşleme ve saklama alanlarına yetkisiz personelin girişi önlenmiş ve bu alanlar yalnızca tasarlanmış amaçlar için kullanılmaktadır.

1.5 Ekipman ve materyaller

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>7 / 13</i>



Özel Ekol Hastanesi
TRANSFÜZYON MERKEZİ
KALİTE EL KİTABI



Kan hizmet biriminde kullanılacak tüm ekipman, tasarlanan amaca uygun biçimde üretilmiş, buna göre düzenlenmiş, sonuçların doğruluğu kanıtlanmakta, bakımı yapılmakta ve kan bağışçıları yada ekipman kullanıcıları için kabul edilemez riskler taşımamaktadır.

Kan hizmet biriminde kullanılan ekipmanın düzenli aralarla temizlik, bakım ve kalibrasyonları yapılmakta ve kaydedilmektedir. İlgili kayıtlar kontrol edilmekte ve izlenmektedir. İzleme ve takip denetlenmektedir.

Kullanım bilgileri ve kullanıcı el kitabı ulaşılabilir durumdadır.

Her ekipmanın temininde kullanım amacına göre gereklilikler ve özellikler tanımlanmıştır. Yalnızca tanımlanmış ve dokümente edilmiş gereklilikleri ve özellikleri karşılayan, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış tedarikçilerden sağlanan reagen ve materyaller kullanılmaktadır. İlgili ekipman, reagen ve materyaller; Kısım A'da yer alan in vitro tıbbi tanı cihazları ve tıbbi cihazlara ilişkin yönetmeliklerin gerekliliklerini de karşılamaktadır.

Tedarikçilerle sözleşme süreci aşağıdakileri içermektedir:

- Sözleşme öncesinde, tedarikçilerin kurumun gereksinimlerini karşılayabileceğinin denetimini;
- Alınan malzemenin uygunluğunun tam olarak kontrolünü;
- Tedarikçilerin önem arz eden materyaller için analiz sertifikası sunma gerekliliğini;
- Kullanım sırasında ortaya çıkan sorunları değerlendirmek ve çözmek için tedarikçilerle düzenli iletişim kurulabileceğini;
- Kullanımdaki malzemenin düzenli tetkiklerinin yapılmasını.

Kan hizmet biriminde kullanılan tüm ekipman, reagen ve malzemelerin envanter ve stok kayıtları bulunmaktadır; envanter ve stok kayıtları izlenebilir durumdadır. Envanter ve stok kayıtlarına ait kritik stok seviyeleri ve envanter yönetimini de içeren bir prosedür mevcuttur.

Kan hizmet biriminde kullanılan, önem arz eden materyaller tanımlanmış ve performans kalite biriminin sorumluluğu altında, ilgili prosedür çerçevesinde kullanıma sunulmaktadır.

1.6 Dokümantasyon

Kan ve kan bileşenlerinin kalitesini (güvenlik ve etkinliğini) etkileyebilecek her işlem bir Standart İşletim Prosedürü (SİP) olarak tanımlanmıştır. Kan hizmet biriminin dokümantasyonu SİP'lerin geliştirilmesi, dağıtılması, takibi ve revizyonunu yöneten bir SİP de içermektedir. Bu dokümantasyon, kan hizmet biriminde yürütülen çalışmanın standardizasyonunu ve süreçteki tüm basamakların izlenebilirliğini sağlamaktadır. Prosedürlerin tasarlanması, geliştirilmesi ve personelin prosedürler yönünden eğitimi yeterli ve tutarlı biçimde yerine getirilmektedir.

Kan hizmet biriminde gözden geçirme, revizyonlar ve SİP'lerin de dahil olduğu bir doküman arşivi için kontrol sistemi oluşturulmuştur. Bu sistem, bir dağıtım listesi içermektedir. Kan hizmet biriminde oluşturulan dokümantasyon, tüm basamakların ve tüm verilerin kontrolüne olanak sağlamaktadır. Tüm dokümantasyon izlenebilir ve güvenilir durumdadır. Dokümanlar yetkili bir kişi tarafından gözden geçirilmekte, onaylanmakta ve tarih atılarak imzalanmaktadır.

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>8 / 13</i>



1.7 Bağış işlemi

Kan bağışıyla ilişkili her basamak ve eylemin kaydı tutulmaktadır. Kayıtlar; tamamlanmamış kan bağış başvurusunu, kan bağışçısının reddini, istenmeyen ciddi etki ve olayları da içermektedir. Bağışçı seçimine ve son değerlendirmeye ilişkin kayıtlar yetkili görüşmeci tarafından imzalanmaktadır.

Steril kan toplama sistemleri, üreticinin talimatlarına uyularak kullanılmaktadır. Kullanımdan önce, sistemin hasarlı yada kontamine olmadığından ve hedeflenen kan toplama işlemine uygun olduğundan emin olmak için kontrol edilmektedir.

Her kan bağışından önce kan bağışçısının kimlik tespiti, tıbbi sorgulama ve değerlendirmesi yapılmaktadır. Damara girmeden hemen önce bağışçının kimliği yeniden kontrol edilmektedir.

1.7.1 Kanın toplanması

Laboratuvar örnekleri kan bağış esnasında alınmaktadır. İşlemler, alınan kanın mikrobiyal kontaminasyonu ya da kan örneğinin bozulması riskini en aza indirecek ve örneklerin karışmasını önleyecek şekilde tasarlanmıştır.

Damar giriş yeri, tanımlanmış ve valide edilmiş bir dezenfeksiyon işlemi ile hazırlanmaktadır. Dezenfeksiyon işleminin etkinliği denetlenmekte ve gerektiğinde düzeltici faaliyet uygulanmaktadır.

Kan alırken, kan alımına başlar başlamaz kan torbası hafifçe çalkalanmakta ve bu çalkalama tüm kan toplama süresince düzenli aralıklarla yinelenilecek bir sistem ile gerçekleştirilmektedir. Kan bileşeni hazırlamak için kabul edilebilir en uzun kan alma süresi açıkça belirtilmekte ve kontrol edilmektedir. Bir ünite tam kan için bağış süresi ideal olarak 10 dakikadır.

Testler torba hortumundaki kandan yapılıyorsa kanın toplanmasından hemen sonra açık uç kapatılmakta ve antikoagülanlı kanla doldurulmaktadır.

Kan bağışının bitiminde; tüm kayıtlarda, kan torbalarında ve laboratuvar örneklerindeki kan bağış numaraları kontrol edilmektedir. Kan alma işleminden sonra kan torbaları tanımlanmış prosedürlere göre işleme alınmakta ve saklanacağı yere götürülmektedir.

1.8 İşleme

Elde edilecek son kan bileşeninin kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini etkileyecek tüm materyallere ilişkin koşullar kan hizmet biriminin prosedürlerinde ayrıntılı biçimde tanımlanmıştır.

1.8.1 Ara saklama ve nakil

Kan torbaları, kan alımından hemen sonra, ısı kontrollü depoya yerleştirilmektedir. Kan alma sonrası saklama koşullarını, kanın taşınması esnasında belirli bir ısı aralığında kalmasını sağlayacak nakil yöntemi denetlenmektedir.

1.8.2 Kan bileşenlerinin işlenmesi

Kan bileşenlerinin işlenmesi için gerekli olan ekipman, materyal, koşul ve süreler tam ve ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>9 / 13</i>



Kan bileşenlerinin işleneceği mekanın temiz ve hijyenik koşullarda bulunması sağlanmıştır.

1.8.3 Etiketleme

Tüm örnek tüpleri, kan torbası vb.leri kullanıma sunulmadan önce içeriklerini belirtecek şekilde etiketlenmektedir. Kan bileşenlerinin işlenmesinden sorumlu kan hizmet birimi, bileşeni kullanan kişi/kişilere yönelik olarak kan bileşeninin kullanımı, içeriği ve etikette belirtilmeyen özel koşullara ilişkin bilgileri de sunmaktadır.

1.8.4 Kan bileşenlerinin kullanıma sunulması

Kan hizmet birimi, bir kan yada kan bileşeninin, onaylanmış bir prosedürle yetkili bir kişi tarafından kullanıma sunulduğunu göstermiştir. Kan bileşenlerinin kullanıma sunulma şartları, kalite güvence birimi tarafından tanımlanmış; ilgili prosedür onaylanmış; dokümantasyon yayınlandıktan sonra uygulanmaktadır.

- Tüm testleri tamamlanmamış olan kan ve kan bileşenlerinin kullanıma sunulma olasılığına karşı bilgisayar sistemi tamamen güvenlidir.
- Laboratuvar test sonuçları, yetkili bir kişi tarafından onaylanmaktadır;

1.9 Saklama ve dağıtım

Saklama ve dağıtım işlemleri, tüm saklama sürecinde ürünün kalitesini temin edecek ve kan bileşenlerinin etiket hatalarını önleyecek şekilde güvenli ve kontrollü bir prosedürle yürütülmektedir.

1.9.1 Saklama

Tüm taşıma ve dağıtım işlemleri de dahil raf ömrü boyunca kan bileşenlerinin saklanmasını kontrol eden ve gerekli şartları sağlayan bir sistem oluşturulmuştur. Sıcaklık ve hijyenik şartlar sürekli denetlenmektedir.

1.9.2 Dağıtım

Dağıtım öncesi kan bileşenleri gözle incelenmektedir. Dağıtımı yapan ve bileşeni alanı tanımlayan bir kayıt sistemi mevcuttur. Bir kan bileşeni, konuyla ilgili bir protokol olmadıkça ve geri verildiğinde uygun koşullarda saklandığı kanıtlanmadıkça tekrar dağıtılmak üzere geri alınmamaktadır. Kan bileşeninin tekrar dağıtımından önce bir kez daha incelendiği kayıtlarda gösterilmektedir.

1.10 Hizmet birimi güvenliği (biyogüvenlik de dahil)

Kan hizmet biriminde çalışanların, çevrenin ve birimde iken çalışanlar dışındaki diğer bireylerin korunması için temel güvenlik gereksinimleri tanımlanmıştır. Bu; biyolojik, fiziksel ve kimyasal risklerin analizi, risk analizine göre çalışmalarda uyulması gereken güvenlik önlemlerinin prosedürlerle tanımlanması, her bir risk için acil prosedürlerin belirlenmesi ve bunların uygulanması için gerekli malzemelerin temin edilmesi, çalışanların güvenli çalışma teknikleri, sorumluluklar, güvenlik talimatları, yangın ve doğal afetler de dahil acil durumlarda yapması gerekenler konusunda eğitilmesini ve mesleki risklerin belirlenmesi konularını da içermektedir.

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>10 / 13</i>



1.11 Kalitenin izlenmesi

Her kan ve kan bileşeni ve bileşenin kalitesini etkileyeceği düşünülen kritik süreçler için koşullar belirlenmiş ve kabul kriterleri tanımlanmıştır. Her bir kritik süreç için tanımlanan kabul kriterlerinin karşılandığını dokümente eden somut verileri içermektedir. Kan hizmet biriminde, hizmet kapsamına uygun olarak; kanın toplanması, kan ve kan bileşenlerinin işlenmesi, ara depolama ve ara taşıma, karantina ve kullanıma sunma, saklama ve dağıtım için istenen şartların ve her sürecin karşılandığını gösteren veriler mevcuttur.

1.12 Kalite kontrol

Kan hizmet biriminde yürütülecek kalite kontrol işlemleri önce tanımlanmış ve tanımlandıktan sonra, kullanılmadan önce doğrulanmaktadır. Kan ve kan bileşenlerinin kalite kontrolü, tanımlanmış bir örnekleme planına göre yürütülmektedir. Testler, reagen ve test kiti üreticilerinin talimatlarına uygun şekilde çalışılmaktadır. Çalışmaların kaydı, sonradan incelendiğinde test(ler)in sonuç hesaplaması, cihaz kalibrasyonları, internal kontrol sonuçları gibi ek verilerin girişlerine ve kontrol edilmesine olanak verecek şekilde düzenlenmiştir. Kalite kontrol sonuçları periyodik olarak gözden geçirilebilmektedir.

Test sürecinin performansı, dış kalite yeterlilik testleriyle ilgili uygun bir programa katılımla düzenli olarak değerlendirilmekte, uygunsuz sonuçlarda düzeltici önleyici çalışmalar yapılmakta ve tüm süreç dokümente edilmektedir.

1.12.1 Mikrobiyolojik tarama testleri

Mikrobiyolojik tarama testlerinin süreçleri bulunmaktadır. Bu süreçlerde görülebilecek aksaklıkların çözüm yolları da bu prosedürlerde yer almaktadır (cihaz arızaları, otomasyonda aksaklıklar, internal kontrol örneklerinde kabul kriterlerinin karşılanmaması vb.). Mikrobiyolojik tarama testlerinin çalışılmasında kullanılan cihazın yönetimine ilişkin prosedürler bulunmaktadır. Bunlar cihazların envanter kayıtları, temizlik, periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin uygun şartlarda yapılmasını ve devamlılığını sağlamaktadır. Tıbbi cihazların envanter kaydında laboratuvarında bulunan tüm tıbbi cihazların adı, markası, modeli, seri numarası, yaşı, temsilci firma ve hizmete giriş tarihi bulunmaktadır. Her bir cihazın bir yönetim dosyası; bu dosyanın içinde kullanım kılavuzu veya CD'si, test ve cihaza ait kalibrasyon sertifikaları ve kayıtları, kalite kontrol sonuçları, cihaz bakım formları, arıza bildirim formları, firma iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları, laboratuvar ortamının ısı ve nem takip çizelgeleri bulunmaktadır.

1.12.2 İmmünohematolojik testler

İlk başvuran tüm kan bağışçıları, ABO-Rh (D) kan grubu ile klinik önemi olan beklenmedik eritrosit antikörleri yönünden incelenmektedir.

İlk başvuran bağışlardan hazırlanan tüm eritrosit süspansiyonlarının ABO-Rh (D) etiketlemesi bağımsız, iki ayrı ABO-Rh (D) testinin sonucuna göre yapılmaktadır. Son kan bağışında belirlenen ABO-Rh (D) kan grubu ile önceden tanımlanan kan grubu karşılaştırılmaktadır.

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>11 / 13</i>



İmmünohematolojik testler için tanımlanan kalite kontrol işlemleri, mikrobiyolojik tarama testlerinde olduğu gibi; testlerin tüm süreçlerde görülebilecek aksaklıkların çözüm yollarının da bu prosedürlerde anlatılması, cihazların yönetimine ilişkin prosedürler, her bir test için internal kontrol prosedürleri, her bir test için dış kalite yeterlilik programlarının yürütülmesi prosedürleri, uygunsuz sonuçlarda düzeltici önleyici çalışmaların yapılması prosedürü ve immünohematolojik testlerde elde edilen çelişkili sonuçları çözmek için hazırlanmış prosedürleri (ABO kan grubu tanımlamasında, direkt ve karşıt gruplamada çelişkili sonuçlar elde edilmesi vb.) de içermektedir.

1.13 Sözleşme yönetimi

Bileşenlerin hazırlanması yada test edilmesi gibi belirli işler birimiz dışından sağlandığı için; durum, yazılı bir sözleşme ile açıkça tanımlanmıştır. Birimiz, yüklenicinin iyi uygulamaya ilişkin taahhüdünü garantileyecek şekilde, bu bölümde belirtilen ilgili hususları içeren bir sözleşme düzenlemiştir. Yüklenici süreçlerindeki değişiklikleri kan hizmet birimine bildirir. Hizmet birimi, sözleşme yaptığı yükleniciye düzenli denetimler yapar. Bu hususlar, yapılan sözleşmede açıkça tanımlanmıştır.

1.14 Sapmalar, şikayetler, istenmeyen ciddi olay ve etkiler, geri çağırma, düzeltici ve önleyici faaliyetler

1.14.1 Şikayetler, istenmeyen ciddi olay ve etkiler

Şikayetleri, istenmeyen ciddi olay ve etkileri dokümante edecek, hataya yol açan etkenleri dikkatle araştırarak ve gerektiğinde yinelenmesini önlemek üzere düzeltici faaliyetleri yürürlüğe sokacak sistemler oluşturulmuştur. Bununla ilgili kan hizmet birimi, kendi yapısını ilgilendiren şikayet, istenmeyen ciddi olay ve etkiler ve hata tanımlarını yapmış, bunları ortaya çıkaran sistemleri kurmuş, kontrol etmekte, izlemekte ve sorumluluklarını yerine getirmektedir.

1.14.2 Kan bileşenlerinin geri çağırılması

Her kan hizmet biriminde ürünün geri çağırılma şartlarını değerlendirmekle görevlendirilmiş; gerekli faaliyetleri başlatacak, düzenleyecek ve dokümante edecek bir kişi yetkilendirilmiştir.

1.14.3 Düzeltici ve önleyici faaliyetler

Tüm hata ve olaylar uygun şekilde dokümante edilmiştir. Oluşturulan düzeltici ve önleyici faaliyet sistemi, mevcut ürün uygunsuzluğunun yada kalite sorunlarının düzeltilmesini ve tekrarının önlenmesini sağlayacak şekildedir. Ayrıca kalite verileri, düzeltici faaliyet gerektirebilecek ürün ve kalite sorunlarını ve önleyici faaliyet gerektirebilecek uygunsuz eğilimleri saptamak üzere periyodik olarak analiz edilmektedir.

1.15 Özdenetim, tetkikler ve iyileştirmeler

Kan hizmet birimindeki uygulamaların kontrolü ve kalite yönetim sistemi ile uyumu açısından, düzgün ve düzenli özdenetim sistemleri ve iç tetkikler oluşturulmuştur. Bu işlem, bağımsız olarak kan hizmet biriminin bağlı bulunduğu

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>12 / 13</i>



Özel Ekol Hastanesi
TRANSFÜZYON MERKEZİ
KALİTE EL KİTABI



kurum içindeki eğitimli ve yetkin kişiler tarafından onaylanmış protokoller uyarınca yapılmaktadır.

İç ve dış tetkik sonuçları dokümente edilmektedir . Rapor sonuçlarına göre uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştirilmektedir. Düzeltici ve önleyici faaliyetler dokümente edilmekte, sonuçları izlenmekte ve uygulama sonrasında etkinliği değerlendirilmektedir.

R

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.RH.01</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>13 / 13</i>