İçindekiler		Sayfa
1.0	**GİRİŞ**	1
2.0	**KALİTE YÖNETİMİ VE SÜREÇ KONTROLÜ**	2
2.1.	Kalite Güvencesi	2
2.2.	Değişiklik Kontrolü	2
3.0	**PERSONEL VE ORGANİZASYON**	2
3.1.	Görev ve Sorumluluklar	2
3.2.	Eğitim ve Yetkinliğin Değerlendirilmesi	3
4.0	**MEKAN, BİNALAR**	3
4.1.	İşleme ve Saklama Alanları	3
5.0.	**EKİPMAN ve MATERYALLER**	3
6.0.	**DOKÜMANTASYON**	4
6.1.	Bilgi İşletim Sistemleri	4
7.0.	**BAĞIŞÇI İŞLEMLERİ**	4
7.1.	Kanın Toplanması	5
8.0.	**KANIN İŞLENMESİ**	5
8.1.	Ara Saklama ve Nakil	5
8.2.	Etiketleme	5
8.3.	Kan Bileşenlerinin Kullanıma Sunulması	5
9.0.	**SAKLAMA ve DAĞITIMI**	6
9.1.	Saklama	6
9.2.	Dağıtma	6
10.0.	**HİZMET BİRİMİ GÜVENLİĞİ (BİYOGÜVENLİK DE DAHİL)**	6
11.0.	**KALİTENİN İZLENMESİ**	6
12.0.	**KALİTE KONTROL**	7
12.1.	Mikrobiyolojik Tarama Testleri	7
12.2.	İmmünohematolojik Testler	7
13.0.	**SÖZLEŞME YÖNETİMİ**	7
14.0.	**SAPMALAR, ŞİKAYETLER, İSTENMEYEN CİDDİ OLAY VE ETKİLER, ÜRÜN GERİ ÇAĞIRMA DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER**	8
14.1.	Sapmalar	8
14.2.	Şikayetler, İstenmeyen Ciddi Olay ve Etkiler	8
14.3.	Kan Bileşenlerinin Geri Çağırılması	8
14.4.	Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler	8
15.0.	**ÖZ DENETİM, TETKİKLER VE İYİLEŞTİRME**	8

1.0.GİRİŞ

Hastanemizdeki kan transfüzyon hizmetleri 2016 Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi, Sağlık Bakanlığı Kan ve Kan Ürünleri Tedavi Hizmetleri Yönetmeliği gereğince planlanmış olup ;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.

2.0 KALİTE YÖNETİMİ 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, bünyesindedir. Kalite güvencesi birimi, kalite ile ilişkili tüm konulara katılmakta ve bunlarla ilgili dokümanları gözden geçirerek onaylamaktadır.

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.

2.2 Değişiklik kontrolü

Kan hizmet biriminin yönetimi mekanlar, binalar, 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 sürecin, bir sistemin veya bir laboratuar testinin basitçe gözden geçirilmesinden çok daha kapsamlı bir kavram olarak ele alınmış ve dokümante edilmiştir.

Validasyon, bir süreç ya da bir sistemle ilişkili tüm parçaların doğru ve tutarlı çalışacağına dair yeterli güvence sağlayan kanıtları dokümante 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 dokümante edillecektir. 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 doküman etmek üzere bir değişiklik kontrol sistemi oluşturur. Öncelikle önerilen değişikliğin olası etkisi irdelenmesi sağlanarak; ilave test ve validasyon ihtiyacı varsa belirlenir.

3.0 PERSONEL VE ORGANİZASYON

Kan hizmet biriminde görevli personel verilen görevi yerine getirebilecek nitelikte ve yeterli sayıda görevlendirilir. Kan hizmet biriminde görevlendirilecek personelde aranan nitelikler, bilgi ve deneyimi ortaya koyan iş tanımları görev tanımlarında yer almaktadır.

Kan hizmet birimindeki tüm süreçlerde (kanın toplanması, bileşenlerine ayrılması, testlerin çalışılması, 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 dokümante edilmiş kişiler yetkilendirilmiştir. Kan hizmet biriminde görevlendirilmiş ve eğitimi sertifikalandırılmış personel, hiçbir şekilde başka bir birimde çalıştırılamaz.Kan hizmet biriminde personele gerekli konularda sürekli hizmet içi eğitimleri verilmektedir.

3.1 Görev ve sorumluluklar

Görev ve sorumluluklar açıkça dokümante edilmiştir. Tüm personelin açık, yazılı ve güncel görev tanımları bulunmaktadır. Kan hizmet biriminin hiyerarşik yapısını gösteren ve sorumlulukların net sınırını çizen bir organizasyon şeması mevcuttur.

Hastanemiz kan transfüzyon hizmetlerinin değerlendirilmesi ve öz değerlendirmesi için Kan Transfüzyon Komitesi oluşturulmuştur. Hastanemiz bünyesinde görev, yetki ve sorumluluklar belirlenmiş olup, komitede

;

Hastane Başhekimi/ Başhekim Yardımcısı, Kan Transfüzyon Merkezi Sorumlu Hekimi, Kan Transfüzyon Merkezi Sorumlu Teknikeri, Kalite Yönetim Sorumlusu, Genel Cerrahi Uzman Hekimi, Anesteziyoloji Hekimi Uzman Hekimi, Pediatri Uzman Hekimi, Kadın Hastalıkları Uzman Hekimi, Ortopedi Uzman Hekimi, Servis Sorumlu Hemşireleri, Arşiv Sorumlusu görev almaktadır.

Kalite güvence yöneticisi ile işletme/süreç birimi yöneticisi hastane bünyesinde çözümlenmiştir. Kalite güvence yöneticisi; tüm materyal, ekipman, reaktif ve süreçlerle, kan ve kan bileşenlerinin güvenli ve etkin biçimde kullanıma sunulmasını sağlayacak sistem ve prosedürlerin oluşturulmasından ve izlenmesinden sorumludur.

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. Sertifika kapsamında tüm personelin kendi görevlerine uygun yetkinlik değerlendirmesi bulunmaktadır. Eğitim ve yetkinlik değerlendirmesi dokümante edilmiş ve eğitim kayıtları saklanmaktadır.

Kan hizmet biriminde çalışan personele kendi görevlerine uygun ilgili hizmet içi eğitimler sürekli olarak verilmektedir. Eğitim başlangıcında ve sonunda ilk test ve son test olarak eğitim değerlendirmesi yapılmaktadır. Hizmet içi eğitimlere ait eğitim ve yetkinlik değerlendirmesi dokümante edilmiş ve eğitim kayıtları saklanmaktadır.

Düzenli aralıklarla eğitim programının içeriği gözden geçirilmekte, eğitim ihtiyacı ve eğitimlerin etkinliği değerlendirilmektedir.

4.0. HİZMET BİRİMİ MEKÂNLARI

Kan hizmet biriminde mekan ve binalar, yapılan işlere uygun yerleşimde ve biçimde; şartlara uyarlanmış ve oluşturulan düzen sürdürülmektedir. Mekan ve binalar, 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 bağışçılarına tahsis edilen alan, tüm işlem alanlarından ayrıdır. Bağışçı seçiminin yapılacağı alan, bağışçı ve personel güvenliği açısından mahrem kişisel görüşmelere olanak sağlamaktadır.

Kan bileşenlerinin ayrıştırılacağı ve işleneceği alanlar, iyi üretim uygulamaları ile uygunluk göstermektedir. İşlem alanlarında çalışan personel uygun biçimde giyinmekte ve aseptik uygulamalara ilişkin düzenli eğitim almaktadır.

4.1 İşleme ve saklama alanları

Saklama koşulları kontrol edilmekte, izlenmekte ve takibi denetlenmektedir. Uygun alarmlar bulunmakta ve düzenli olarak kontrol edilerek, kontroller kaydedilmektedir. Alarm durumunda yapılması gerekenler tanımlanmıştır. Ara saklama ve nakil koşulları tanımlanmış; bunların tanımlanmış koşulları karşıladığı kontrol edilmekte, izlenmekte ve takibi denetlenmektedir.

Saklama alanlarında, karantinaya alınmış ve kullanıma sunulmuş materyal ya da bileşenler belirgin biçimde ayrılmıştır. İmha edilecek materyal ya da bileşenler için bunlardan tamamen ayrı bir alan bulundurulmaktadır.

5.0 EKİPMAN VE MATERYALLER

Kan hizmet biriminde kullanılacak tüm ekipman, tasarlanan amaca uygun biçimde üretilmiş, buna göre düzenlenmiş, sonuçların doğruluğu kanıtlanmakta, bakımı yapılmakta ve kan bağışçıları ya da 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. Benzer şekilde kullanıcı el kitabına göre kullanım, bakım, teknik servis, temizlik ve sağlık önlemleriyle ilgili açıklamalar ve SİP' ler ulaşılabilir durumdadır.

İzmir Kızılay Bölge Kan Merkezi yetkilileri ile yapılan Sağlık Bakanlığı sözleşme süreci aşağıdakileri içermektedir:

• Sözleşme öncesinde, tedarikçilerin kurumun gereksinimlerini karşılayabileceğinin denetimini;

• Alınan malzemenin şartnameye uygunluğunun tam olarak kontrolünü;

• Tedarikçilerin önem arz eden materyaller için analiz sertifikası sunma gerekliliğini;

• Kullanımdaki malzemenin şartnameye uygunluğunun devam ettiğinin kontrollü prosedürünü;

• 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.

6.0. 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.

6.1 Bilgi işletim sistemleri

Kan hizmet biriminde kullanılacak olan tüm yazılım, donanım, yedekleme işlemleri kullanım öncesinde denenmiş ve güvenilirlik kontrolü en az yılda bir kez yapılmaktadır. Donanım ve yazılım yetkisiz kullanıma ve değişikliklere karşı korunmaktadır.

Kan hizmet biriminde kullanılmakta olan yazılım ve donanımın her biri için arıza ve hatalarda yürütülecek eylemleri belirten prosedürler bulunmaktadır. Beklenen ya da beklenmeyen arıza ve sistemin kilitlenmesi durumlarında kayıtların kaybını önleyecek bir yedekleme prosedürü mevcuttur. Bilgi işletim sistemleri sürekli izlenmekte ve düzenli aralıklarla doğru çalıştığı takip edilmektedir.

7.0. BAĞIŞ İŞLEMİ

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 ya da kontamine olmadığından ve hedeflenen kan toplama işlemine uygun olduğundan emin olmak için kontrol edilmektedir. Kan torbalarındaki kusurlar tedarikçiye bildirilmekte ve sebep analizi yapılmaktadır.

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

7.1 Kanın toplanması

Laboratuvar örnekleri kan bağışı 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 yinelenebilecek 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.

Eğer süre 12 dakikayı geçerse kan trombosit elde edilmek, 15 dakikayı geçerse plazma bileşeni hazırlamak için kullanılmamaktadır.Testler torba hortumundaki kandan yapılıyorsa kanın toplanmasından hemen sonra açık uç kapatılmakta ve antikoagülanlı kanla doldurulmaktadır.

Kan bağışının bitiminde; tüm kayıtlarda, kan torbalarında ve laboratuar örneklerindeki kan bağış numaraları kontrol edilmektedir. Kullanılmamış bağış numarası etiketleri kontrollü bir işlemle yok edilmektedir. Etiket hatalarını önleyecek rutin uygulama ve prosedürler mevcuttur. Kan alma işleminden sonra kan torbaları tanımlanmış prosedürlere göre işleme alınmakta ve saklanacağı yere götürülmektedir.

8.0. İŞLEME

Elde edilecek son kan bileşeninin kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini etkileyecek tüm materyallere ilişkin koşullar kan hizmet biriminin prosedürlerinde ayrıntılı biçimde tanımlanmıştır. Özellikle; kan ve kan bileşenleri (ara bileşenler ve son bileşenler,) başlangıç materyali, ek solüsyonlar, ilk toplama materyali (torbalar,) test materyalleri ve ekipmana ilişkin koşullar tam ve ayrıntılı biçimde tanımlanmıştır.

8.1 Ara saklama ve nakil

Kan torbaları, kan alımından hemen sonra, hazırlanacak kan bileşenine uygun koşullardaki, ısı kontrollü depolara yerleştirilmektedir. Kan alma sonrası saklama koşullarını, kanın taşınması esnasında belirli bir ısı aralığında kalmasını sağlayacak nakil yöntemini gösteren geçerlilik verileri dokümante edilmiştir.

8.2 Etiketleme

Tüm örnek tüpleri, kan torbası vb.leri kullanıma sunulmadan önce içeriklerini belirtecek şekilde etiketlenmektedir. Etiketleme yöntemi ile birlikte kullanılacak etiket tipi de prosedürde yazılıdır. Önemli bilgiler, kopyalama hatalarını önlemek için barkod ile hazırlanmaktadır.

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. Otolog kullanıma yönelik kan bileşenleri de uygun şekilde etiketlenmektedir.

8.3 Kan bileşenlerinin kullanıma sunulması

Her kan hizmet birimi, bir kan ya da 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.

Kan ve kan bileşenlerinin zorunlu tüm gereklilikler yerine getirilinceye dek kullanıma sunulmasının önlenmesini sağlayacak yönetsel ve fiziksel bir karantina sistemi mevcuttur.

- Tüm testleri ya da bağışçı seçim kriterleri tamamlanmamış olan kan ve kan bileşenlerinin kullanıma sunulma olasılığına karşı bilgisayar sistemi tamamen güvenlidir.
- Laboratuvar test sonuçları, yetkili bir kişi tarafından onaylanmaktadır;
- Verilerin girişinde, düzeltilmesinde, okunmasında ya da basılmasında izine bağlı bir erişim hiyerarşisi mevcuttur. Yetkisiz girişlerin önlenmesi için düzenli olarak değiştirilen kişisel şifre ya da parola gibi yöntemler geliştirilmiştir;
- Bilgi işletim sistemi, uygun olmayan kan ve kan bileşenlerinin kullanıma sunulmasını engellemektedir. Aynı zamanda, bu kan bağışçısının gelecekteki bağışlarının da engellenmesi sağlanmaktadır.

Hasta güvenliği yönünden uygun olmadığı düşünülen kan bileşeni, olası etkisi sebebiyle kullanıma sunulmazsa bu bileşenle bağlantılı tüm diğer bileşenler belirlenmekte ve uygun önlemler alınmaktadır. Aynı kan bağış (lar) ından ve bağışçı (ları) nın önceki kan bağışlarından hazırlanan bileşenlerin tümünün saptandığından emin olunacak şekilde bir denetim sağlanmaktadır. Kan bağışçısının bir daha bağışta bulunamamasını gerektirecek bir durum varsa kan bağış kayıtları derhal güncellenmektedir.

9.0 SAKLAMA VE DAĞITIM

Saklama ve dağıtım işlemleri, tüm saklama sürecinde ürünün kalitesini temin edecek ve kan bileşenlerinin etiket hatalarını önleyecek şekilde güvenli ve kontrollü bir prosedürle yürütülmektedir. Tüm taşıma ve saklama, dağıtım ve kabul faaliyetleri yazılı prosedürler ve şartlar olarak tanımlanmıştır.

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 denetlenmekte, uyarı sistemleri bulunmaktadır. Otolog kan ve kan bileşenleri ayrı bir yerde saklanmaktadır.

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.

10.0 HİZMET BİRİMİ GÜVENLİĞİ (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 mesleksel risklerin belirlenmesi konularını da içermektedir.

11.0 KALİTENİN İZLENMESİ

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 dokümante 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.

12.0 KALİTE 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; bununla ilgili bir prosedür tanımlanmıştır

Belirlenmiş kabul kriterlerini karşılamayan kalite kontrol testi sonuçlarında, o bağışa ait kan ve kan bileşenlerinin karantinada tutulacağı ve ilişkili kan örneklerine ileri (-tekrar ve kalite kontrol testinin kabul kriterlerini karşıladığı bir çalışma ile) inceleme yapılacağı ve bunların dokümante edileceği açıkça tanımlanmaktadır. Test sürecinin performansı, dış kalite yeterlilik testleriyle ilgili uygun bir programa katılımla düzenli olarak değerlendirilmekte, uygunsuz sonuçlarda düzeltici önleyici çalışmalar yapılmakta ve tüm süreç dokümante edilmektedir.

12.1 Mikrobiyolojik tarama testleri

Mikrobiyolojik tarama testlerinin tüm süreçlerine ilişkin SİP'ler 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 tüm cihazların yönetimine ilişkin prosedürler bulunmaktadır. Bunlar cihazların envanter kayıtları, temizlik, periodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin uygun şartlarda yapılmasını ve devamlılığını sağlamaktadır. Tıbbi cihazların envanter kaydında laboratuarda 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, laboratuar ortamının ısı ve nem takip çizelgeleri bulunmaktadır

Bunlara ilave olarak çelişkili sonuçları çözmek, tarama testinde tekrarlayan reaktif sonuç saptanan kan ve kan bileşenlerinin tedavide kullanılmasını engellemek, bu bileşenleri ayrı bir ortamda saklamak ya da imha etmek için açıkça tanımlanmış prosedürler mevcuttur.

Her kan bağışına ait örnekler, ileride test yapmaya olanak verecek şekilde -20°C'den düşük sıcaklıkta, en az 1 ml. miktarda, 2 ayrı tüpte, en az bir yıl süre ile kullanım amaçlı hazırlanan kan bileşenlerinden ayrı bir mekanda saklanmaktadır. Saklanan örnekler test edildiğinde, kullanılan test prosedürü kullanılmış olan saklama koşulları için uygun olmaktadır.

12.2 İmmünohematolojik testler

İlk başvuran tüm kan bağışçıları, ABO-Rh (D) kan grubu ile klinik önemi olan beklenmedik eritrosit antikorları 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.Tutarsızlık saptandığında o bağıştan elde edilen kan bileşenleri, sorun tam anlamıyla çözümlenene dek kullanıma sunulmamaktadır.

İmmünohematolojik testler için tanımlanan kalite kontrol işlemleri, mikrobiyolojik tarama testlerinde olduğu gibi; testlerin tüm süreçlerine ilişkin SİP'lerin hazırlanması, bu 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 prosedürüve 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.

13.0 SÖZLEŞME YÖNETİMİ

Bileşenlerin hazırlanması ya da test edilmesi gibi belirli işler birimimiz dışından sağlandığı için; durum, yazılı bir sözleşme ile açıkça tanımlanmıştır. Birimimiz, 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.

14.0 SAPMALAR, ŞİKAYETLER, İSTENMEYEN CİDDİ OLAY VE ETKİLER, GERİ ÇAĞIRMA, DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER

14.1 Sapmalar

Standart dışı kan ve kan bileşenlerinin (örn. farklı gruptan transfüzyon, acil transfüzyon, vb.) kullanıma sunulması için, önceden oluşturulmuş uygunsuzluk sistemine göre tanımlanmış prosedür vardır. Bu şekildeki bir kullanıma sunum kararı açıkça dokümante edilmekte, yetkili bir kişi tarafından onaylanmakta ve izlenebilirliği sağlanmaktadır.

14.2 Şikayetler, istenmeyen ciddi olay ve etkiler

Şikayetleri, istenmeyen ciddi olay ve etkileri dokümante edecek, hataya yol açan etkenleri dikkatle araştıracak 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.

14.3 Kan bileşenlerinin geri çağrılması

Her kan hizmet biriminde ürünün geri çağrılma şartlarını değerlendirmekle görevlendirilmiş; gerekli faaliyetleri başlatacak, düzenleyecek ve dokümante edecek bir kişi yetkilendirilmiştir. Sorumlulukların ve yürütülecek faaliyetlerin tanımları ile bu durumda verilecek rehberlik hizmetlerini içeren etkili bir geri çağırma prosedürü oluşturulmuştur.

Faaliyetler, önceden tanımlanmış sürelerde yürütülmekte, konuyla ilişkili tüm bileşenlerin izi sürülebilmektedir.

14.4 Düzeltici ve önleyici faaliyetler

Tüm hata ve olaylar uygun şekilde dokümante edilmiştir. Bu süreç “gerçekleşmesi son anda önlenmiş” hataları da kapsamaktadır. Oluşturulan düzeltici ve önleyici faaliyet sistemi, mevcut ürün uygunsuzluğunun ya da kalite sorunlarının düzeltilmesini ve tekrarının önlenmesini sağlayacak şekildedir. Ürün ya da kalite sorunlarını düzeltici-önleyici faaliyet sistemi içinde çözebilecek yöntem ve prosedürler bulunmaktadır.

Ayrıca kalite verileri, düzeltici faaliyet gerektirebilecek ürün ve kalite sorunlarını ve önleyici faaliyet gerektirebilecek uygunsuz eğilimleri saptamak üzere periyodik olarak analiz edilmektedir.

15.0 ÖZDENETİM, TETKİKLER VE İYİLEŞTİRMELER

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

İç ve dış tetkik sonuçları dokümante edilmekte ve yönetime rapor edilmektedir. Rapor sonuçlarına göre

uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştirilmektedir. Düzeltici ve önleyici faaliyetler dokümante edilmekte, sonuçları izlenmekte ve uygulama sonrasında etkinliği değerlendirilerek ve uygunluğu yönünden yönetime rapor edilmektedir.

Hizmet birimi yönetimi, sürekli kalite iyileştirmesine yönelik bir taahhütte bulunmaktadır. Sürekli kalite iyileştirme süreci için gerekli veri girdisi; şikayetler, hatalar, denetimler, tetkikler ve öneriler gibi çeşitli kaynaklardan sağlanmaktadır.