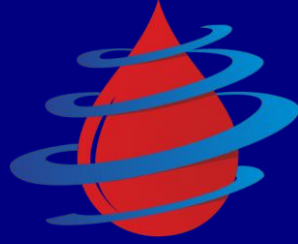




Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından finanse edilmektedir

Türkiye 2008 Ulusal IPA (Katılım Öncesi Mali Yardım)
Programı

TR0802.15-01/001
Türkiye’de Kan Tedarik
Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi



KAN HİZMET BİRİMLERİ İÇİN KALİTE YÖNETİM
SİSTEMİ REHBERİ
2016



TR0802.15-01/001
Türkiye’de Kan Tedarik
Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi



KAN HİZMET BİRİMLERİ İÇİN KALİTE YÖNETİM
SİSTEMİ REHBERİ
2016

**Bu doküman Avrupa Birliği'nin IPA-I finansal desteđi ile
“Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek
Projesi” kapsamında hazırlanmıştır.**

Editörler

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Prof. Dr. İdil YENİCESU



İÇİNDEKİLER

SAĞLIK BAKANLIĞI ÖNSÖZÜ	7
TÜRK KIZILAYI ÖNSÖZÜ	8
KISALTMALAR	17
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ.....	18
1. KALİTE YÖNETİMİ.....	18
1.1 Kalite Yönetim Planı:.....	19
2. KALİTE GÜVENCESİ	21
3. KAN HİZMET BİRİMLERİNDE İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI (İÜU)	22
4. KALİTE KONTROL.....	22
5. KALİBRASYON	23
6. VALİDASYON	23
6.1 Validasyon Süreci.....	24
6.2 Sistem Seçimi	29
6.3 Risk Değerlendirmesi	31
6.4 Validasyon Planı.....	31
6.5 Verilerin Nakledilmesi.....	37
6.6 Server ve Network Ağı Kontrolü	37
6.7 Eğitim	37
6.8 Test süreci.....	37
6.9 Validasyon Raporu ve Son Değerlendirme	37
7. DEĞİŞİKLİK KONTROLÜ	37
8. SAPMA, DEĞERLENDİRME VE RAPORLAMA	40
9. DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER.....	40
10. İYİLEŞTİRME	42
11. ŞİKAYETLER VE GERİ ÇAĞIRMA	43
11.1 Şikayetler	43
11.2 Geri Çağırma	43
12. DOKÜMANTASYON	44
12.1 Kayıtlar	44



12.2 Standart İşletim Prosedürleri (SİP)	45
12.3 Dokümanların Revizyonu	49
12.4 Doküman Kontrolü.....	49
12.5 Dokümantasyon Sürecinde İlgili Birimlerin Sorumlulukları	49
12.6 Doküman Yönetimi	50
13. DENETİM	50
14. KALİTE RİSK YÖNETİMİ	55
14.1 Risk Değerlendirme Planı.....	58
15. KAN HİZMET BİRİMİ'NDE GÜVENLİK	64
16. TESİS VE EKİPMAN	66
16.1 Tesisler	66
16.2 Ekipmanlar	68
17. VERİ İŞLEME SİSTEMLERİ	70



SAĞLIK BAKANLIĞI ÖNSÖZÜ

Sağlık Bakanlığı olarak toplumumuzun bütün kesimlerine kaliteli, eşit ve kolay erişilebilir sağlık hizmeti sunma temel prensibinden hareketle, kan tedarik sistemimizin de bilimsel gelişmeler ve uluslararası standartlara uygun bir şekilde yürütülmesi en önemli önceliklerimiz arasında yer almaktadır.

Ülkemizde, kan tedarik sistemi ile ilgili mevcut düzenlemeler Avrupa Birliği Ortak Pozisyonu “Tüketicinin ve Sağlığının Korunması” başlıklı 28. Faslın kapanış kriterlerinde de yer alan 2002/98/EC sayılı ana direktif kapsamında yapılmış olmakla birlikte, güvenli kan ve kan bileşeni tedariki ve izlenebilirliği başta olmak üzere, teknik alt yapı, personel ve uygulamalara yönelik düzenlemelerin güncellenmesi ve varsa aksayan yönlerin tespiti amacıyla 27 Şubat 2012 ve 26 Şubat 2014 tarihleri arasında Avrupa Birliği destekli “Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi” yürütülmüş ve ülkemizde kan ve kan bileşenleri tedarikinden sorumlu kuruluş olan Türk Kızılayı da söz konusu projenin eş yararlanıcısı olmuştur.

Proje kapsamında kan ve kan bileşenlerinin izlenebilirliği, hizmet ve ürün standartları, kalite güvencesi, idari ve teknik personele yönelik kapasite geliştirme faaliyetleri ve klinisyenlere yönelik kanın uygun klinik kullanımı eğitimi dâhil pek çok alanda eğitimler düzenlenmiştir. Ayrıca Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar Rehberi, Kalite Yönetim Sistemi Rehberi, Denetleme Rehberi, Ulusal Hemovijilans Rehberi ve Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi hazırlanmıştır. Mevcut Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi ise Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi olarak güncellenmiştir.

Sağlık Bakanlığı olarak hedefimiz, vatandaşlarımızın tüm kan ve kan bileşeni ihtiyacının, gönüllü ve karşılık beklemeyen kan bağışçıları aracılığı ile Türk Kızılayı tarafından karşılanması ve ülkemizin öz yeterliliğe ulaşması olup, bu amaca katkı sağlamak üzere yürütülen söz konusu projede kan hizmetlerinin geliştirilmesi için mesai harcayan bilim adamlarımıza, Teknik Destek Ekibi dahil emek veren tüm taraflara ve özellikle de kan hizmet birimlerinde özveriyle çalışan bütün sağlık personeli ve klinisyenlerimize teşekkürü bir borç biliriz.

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Müsteşar Yardımcısı



TÜRK KIZILAYI ÖNSÖZÜ

Ülkemizin, güvenli kan ihtiyacının karşılanması sorumluluğu Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında Türk Kızılayı'na verilmiştir. Türk Kızılayı, verilen bu büyük sorumluluğu yerine getirmek amacıyla yasal çerçevede tanımlanan bölgesel kan bankacılığı sistemini uygulamaya geçirmiştir. Ülkemizin öz yeterliliğinin gönüllü, karşılıksız ve düzenli kan bağışçılarından elde edilmesi hedefi ile kurulan bölgesel temelli kan hizmetleri yapısı kendi iç izleme değerlendirme sisteminin etkinliğini ulusal ve merkezi yapıda geliştirdiği ve yönettiği Kan Bankacılığı Bilgi Yönetim Sistemi ile sağlamaktadır. Kan bankacılığının temel önkoşulu kalite güvencesi kapsamında yürütülen faaliyetler hizmet alanına özel gereklilikler çerçevesinde standardize edilmekte, iç ve dış denetimlerle sistemin devamlılığı güvence altına alınmaktadır. Türk Kızılayı tarafından yürütülen kan bağışının önemine ilişkin farkındalık projeleri, toplumda oluşan bilinci kucaklayarak gönüllü ve düzenli kan bağışçıları ile güvenli kanın ihtiyaç sahiplerine ulaştırılmasında büyük destek görmektedir.

Ulusal Kan Otoritesi Sağlık Bakanlığı tarafından 27 Şubat 2012 tarihinde başlatılan "Türkiye'de Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi" ile ülkemizin kan ve kan bileşeni ihtiyacının ulusal çapta karşılanabilmesi amacıyla ülke genelinde tüm kullanıcılara yönelik bilimsel çalışmalarla analizler yapılmış, sistemin sürdürülebilirliğinin sağlanması kapsamında Ulusal Standartlar ve Rehberler oluşturulmuştur. Teknik kapasitenin artırılması amacıyla kan hizmet birimi çalışanlarına kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi uygulamalarına yönelik eğitimler verilmiştir. Sistemin sürdürülebilirliğini sağlamak amacı ile standart eğitim materyalleri ile ülke genelinde kullanılacak eğitim modülleri oluşturulmuş, toplam kalite yönetimi, kalite kontrol, hemovijilans ve kanın klinik kullanımı gibi teknik eğitimler yaygınlaştırılarak büyük başarı sağlanmıştır.

Kan Tedarik Sisteminde; arz-talep dengesinin sağlanarak verimli yönetilebilmesi amacıyla farklı düzeylerde uygulanabilir planlamaların yapılabilmesi ve hayata geçirilebilmesi sistemin sürdürülebilirliği açısından oldukça önemlidir. Bakanlığımız ve Türk Kızılayı tarafından yürütülen bu projeye desteklerini esirgemeyen tüm kurum ve kuruluşlar ile emek veren herkese; Türk Kızılayı ve Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü adına teşekkürlerimi sunarım.

Nurettin HAFIZOĞLU
Kan Hizmetleri Genel Müdürü



TEŞEKKÜR

Bizler, Teknik Destek Ekibi olarak, bu çalışmanın gerçekleşmesinde emeği geçen kişilere katkılarını esirgemedikleri için teşekkürü bir borç biliriz.

Kan Hizmet Birimleri İçin Kalite Yönetim Sistemi Rehberi'ne katkı sağlayanlar:

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı

Prof. Dr. Doğan ÜNAL

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

Nurettin HAFIZOĞLU

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürü

Uzm. Dr. Arif KAPUAĞASI

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdür Yardımcısı

Dr. Murat ÖZTÜRK

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Kan Hizmetleri Daire Başkanı

Dr. Murat YAZICI

Kıdemli Program Görevlisi

Uz. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Proje Direktörü

Dt. Tuna İLBARS

Proje Koordinatörü

Dr. Ülkü KODALOĞLU

Sağlık Bakanlığı SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı

Dr. Armağan AKSOY

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Müdürlüğü Medikal Direktörü

Müh. Sibel ELDEMİR

Türk Kızılayı Proje Koordinatörü



Neil BECKMAN

Uluslararası Kıdemli Uzman

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Ulusal Kıdemli Uzman

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Ulusal Uzman

Uz. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Ulusal Uzman

ÇALIŞMA GRUBU (Alfabetik Sıra İle)

Dr. Armağan AKSOY

Dr. Tülay KARAĞAÇ AKYOL

Doç. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Neil BECKMAN

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Müh. Sibel ELDEMİR

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Uz. Dr. Ece GÜL

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Uz. Dr. Gülay KILIÇ

Uz. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Dr. Eda TULUNAY

Prof. Dr. İdil YENİCESU



TEŞEKKÜR

Teknik Destek Ekibi olarak hazırlanan dokümanın değerlendirilme ve onay aşamasında emeklerini esirgemeyen Kan ve Kan Ürünleri Kurulu üyeleri ile Uzmanlara da teşekkürü bir borç biliriz.

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KURULU ÜYELERİ:

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Dr. Murat YAZICI

Dr. Armağan AKSOY

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Prof. Dr. İmdat DİLEK

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

UZMANLAR:

Prof. Dr. Önder ARSLAN

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Dr. Hülya BİLGİN

Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN

Prof. Dr. Birsen MUTLU

Prof. Dr. Osman ÖZCEBE

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK



İLETİŞİM BİLGİLERİ:

Dr. Armağan AKSOY

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi, No: 1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: armagana@kizilay.org.tr

Dr. Tülay KARAAĞAÇ AKYOL

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kan Merkezi, Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 3051080
E-mail: drtulaykaraagac@yahoo.com

Prof. Dr. Önder ARSLAN

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı, Mamak Caddesi, Dikimevi, Ankara
Tel. No: +90 312 595 60 00
E-mail: Onder.Arslan@medicine.ankara.edu.tr

Doç. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Gülhane Askeri Tıp Akademisi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Etlik, Ankara
Tel. No: +90 312 304 20 00
E-mail: iyavci@gmail.com

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Pediatrik Hematoloji Bilim Dalı, Bornova, İzmir
Tel. No: +90 312 444 1 343
E-mail: yesim.aydinok@ege.edu.tr

Neil BECKMAN

Natioanl Health Service Blood and Transplantation at NHSBT
Oak House Reeds Crescent Watford Hertfordshire WD24 4QN UK
Tel. No: +0117 975 75 75
E-mail: Neil.Beckman@nhsbt.nhs.uk



Dr. Hülya BİLGİN

İstanbul Özel Medipol Mega Hastaneler Kompleksi
Kan Merkezi, TEM Avrupa Otoyolu Göztepe Çıkışı, Bağcılar, İstanbul
Tel. No: +90 212 460 77 77
E-mail: hlybilgen@yahoo.com

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Gülhane Askeri Tıp Akademisi
Hematoloji Bilim Dalı, Emrah Mahallesi, Etlik, Ankara
Tel. No: +90 312 304 20 00
E-mail: tcetin1@gmail.com

Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN

Dokuz Eylül Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Hematoloji Bilim Dalı, Balçova, İzmir
Tel. No: +90 232 412 22 22
E-mail: fatih.demirkan@yahoo.com

Prof. Dr. İmdat DİLEK

S.B. Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji Kliniği, Bilkent Yolu, Çankaya, Ankara
Tel. No: +90 312 291 25 25
E-mail: imdilek@hotmail.com

Müh. Sibel ELDEMİR

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No: 1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: sibel.eldemir@kizilay.org.tr

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Mersin
Tel. No: +90 324 337 43 00
E-mail: gemekdas@yahoo.com



Dr. Erkan ERGEN

Türk Kızılayı Batı Anadolu Bölge Kan Merkezi
Gündoğdu Mah. Erciyesdağı Sok. No: 5 Eskişehir
Tel. No: +90 222237 71 81
E-mail: erkanergen@gmail.com

Uz. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

S.B. Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, İrfan Baştuğ Caddesi, Dışkapı, Ankara
Tel. No: +90 312 596 20 00
E-mail: nigarertugrul@gmail.com

Uz. Dr. Ece GÜL

Zekai Tahir Burak Kadın Sağlığı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, Talatpaşa Bulvarı, Samanpazarı, Ankara
Tel. No: +90 312 306 50 00
E-mail: drecegul@yahoo.com

Nurettin HAFIZOĞLU

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No: 1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: nurettinh@kizilay.org.tr

Dt. Tuna İLBARS

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No: 3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 5851565
E-mail: tilbars@hotmail.com

Uzm. Dr. Arif KAPUAĞASI

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Rüzgarlı Cad Plevne Sok No 7, Ulus Ankara
Tel. No: +90 312 324 3365
E-mail: kapuagasi.arif@gmail.com



Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Klinik Mikrobiyoloji, Ulucanlar Caddesi No: 89 Altındağ, Ankara
Tel. No: +90 312 595 30 00
E-mail: aesrakarakoc@gmail.com

Müh. Cihan KANIŞ

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No: 1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: cihan.kanis@kizilay.org.tr

Uz. Dr. Gülay KILIÇ

Medicana International Ankara Hastanesi
Kan Merkezi, Söğütözü Caddesi 2165 Sokak No: 6 Söğütözü, Ankara
Tel. No: +90 312 292 92 92
E-mail: gulayakockilic@hotmail.com

Dr. Ülkü KODALOĞLU

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No: 3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 5851565
E-mail: ulkodaloglu@hotmail.com

Prof. Dr. Birsen MUTLU

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Kocaeli
Tel. No: +90 262 303 75 75
E-mail: birmutlu@gmail.com

Prof. Dr. Osman ÖZCEBE

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Erişkin Hematoloji Anabilim Dalı, Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 3051080
E-mail: oozcebe@gmail.com



Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi

Pediyatrik Hematoloji Bilim Dalı, Fatih / Çapa, İstanbul

Tel. No: +90 212 414 20 00

E-mail: gulyuzo@gmail.com

Dr. Murat ÖZTÜRK

Sağlık Bakanlığı, SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı

Rüzgarlı Cad Plevne Sok No 7, Ulus Ankara

Tel. No: +90 312 324 3365

E-mail: asmmurat@yahoo.com

Prof. Dr. Doğan ÜNAL

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Mithatpaşa Cad. No: 3 Sıhhiye, Ankara

Tel. No: +90 312 5851565

E-mail: dogan.unal@saglik.gov.tr

Uz. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Türk Kızılayı Orta Anadolu Bölge Kan Merkezi

Mamak Caddesi No: 10 Dikimevi, Ankara

Tel. No: +90 312 3629700

E-mail: mbsaygan@gmail.com

Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Kozyatağı, İstanbul

Tel. No: +90 216 578 40 00

E-mail: mersonmezoglu@yahoo.com

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Sağlık Bakanlığı Müsteşarlığı

Mithatpaşa Cad. No: 3 Sıhhiye, Ankara

Tel. No: +90 312 5851565

E-mail: isencanibu@yahoo.com



Dr. Eda Ayşe TULUNAY

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: eda.tulunay@kizilay.org.tr

Derviş ÜLGER

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi No: 1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 2936200
E-mail: dervis.ulger@kizilay.org.tr

Dr.Murat YAZICI

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan Hizmetleri Daire Başkanlığı, Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye, Ankara
Tel. No: +90 312 5851565
E-mail: drmyazici@gmail.com

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Pediatrik Hematoloji Bilim Dalı, Beşevler, Ankara
Tel. No: +90 312 2025020
E-mail: iyenicesu@gmail.com



KISALTMALAR

BKM	: Bölge Kan Merkezi
İÜU (GMP)	: İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice)
KBM	: Kan Bağışı Merkezi
KK (IQ)	: Kurulum Kalifikasyonu (Installation Qualification)
KYS	: Kalite Yönetim Sistemi
OK (OQ)	: Operasyonel Kalifikasyon (Operational Qualification)
PK (PQ)	: Performans Kalifikasyonu (Performance Qualification)
SİP	: Standart İşletim Prosedürü
TM	: Transfüzyon Merkezi
UBB	: Ulusal Bilgi Bankası
VAP (VMP)	: Validasyon Ana Planı (Validation Master Plan)

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Kalite, bir ürünün ifade edilen veya beklenen ihtiyaçları karşılama kabiliyetini oluşturan özelliklerin toplamıdır. Bu bölümün amacı; gönüllü, karşılıksız kan bağışçısının güvenliğine ilişkin hususlar dâhil olmak üzere kan bağışçısı kazanımından kanın toplanması, işlenmesi, test edilmesi, kan bileşenlerinin stoklanması, dağıtımı ve transfüzyonu gibi tüm aşamalardaki tüm gereklilikleri ortaya koymak ve ayrıca ürün, materyal ve süreçlerin kalite kontrolüne yönelik işlemlerin tanımlanmasıdır.

Kan hizmet birimleri, kalite yönetim sistemi ilkelerine dayanan, kalite politikası, kalite hedefleri ile sorumluluklarını saptayan tüm faaliyetlerle ilgili kalite sistemlerini oluşturmalı ve bunların sürekliliğini sağlamalıdır. Kan hizmet birimlerinde **kalite yönetim sistemi**, genel ve birimlere özgü kalite uygulamalarını ve bunların kontrol mekanizmalarını belirleyen kavram, kural ve işlemlerin tümüdür ve kalitenin planlanması, kalite kontrolü, kalite güvencesi ve kalitenin iyileştirilmesi kavramlarını içerir. Kalite güvence yaklaşımı; kalite sisteminin, müşteri beklentilerini karşılayacak nitelikteki kan ve kan bileşenlerinin güvenli bir şekilde üretimine yönelik tüm süreçleri kapsayan bir model sağlar.

Kalite Yönetim Sistemi, kalite gerekliliklerinin tanımlanması, dokümantasyon, değişikliklerin kontrolü, personel, altyapı ve ekipman standartları, kalifikasyon ve validasyon, kalite kontrol, sözleşme yönetimi, müşteri şikâyetleri, risk yönetimi, ölçme analiz ve iyileştirme kavramlarını içerir.

1. KALİTE YÖNETİMİ

Kalite yönetimi, kan ve kan bileşenlerinin güvenliği ve kalitesini sağlamak için kalite planlama, kalite politikası, kalite güvencesi, kalite kontrolü ve kalite iyileştirilmesine yönelik amaçları, sorumlulukları ve uygulamaları saptayan tüm faaliyetlerle ilgilidir. Kalite programı, kan bağışçısından kan ve kan bileşeninin en son ulaştığı alıcıya kadar veya ürünün imhasına kadar geçen tüm süreci güvence altına alır.

Kalite, kan hizmet biriminin farklı süreçlerinde görev alan herkesin sorumluluğundadır. Kan hizmet biriminin üst yönetimi, kalite yönetim sisteminin kurulması ve etkin olarak uygulanmasına yönelik sistematik bir yaklaşım oluşturmaktan sorumludur. Üst yönetim, kalite yönetim yapısı kapsamında tüm personele net bir yol çizecek şekilde kalite politikaları ve hedeflerini belirler, geliştirir ve uygular. Kalite politikası ve hedeflerinin başarısı, kan hizmet birimi üst yönetimi ile birlikte tüm personelin katılımını gerektirir. Üst Yönetim, kalite sisteminin etkinliğini doğrulamak, gerekli görüldüğü takdirde başlatılan düzeltici/önleyici faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmek için düzenli aralıklarla kalite sistemini denetler. Kalite hedefleri, kan bağışçısı kazanımı aşamasından, kanın



transfüzyonu ve izlemine kadar tüm süreçlerde güvenlik ve kaliteyi en üst düzeye taşımak için tasarlanmalıdır ve politikalar ve prosedürler, tüm ulusal ve gerektiğinde uluslararası düzenlemelere uygun olarak belirlenmelidir.

Kan hizmet biriminin kurumsal yapısı içinde, üst yönetime bağlı, ihtiyacı karşılayacak şekilde bir **kalite yönetim yapısı** oluşturulur. Kalite gereklilikleri doğrultusunda belirlenmiş yöntem ve uygulamaların gerçekleştirildiğine dair kanıtların oluşturulması; ilgili faaliyet sorumlusunun yükümlülüğündedir. Kurulan kalite yönetim yapısı ise; kalite planlaması doğrultusunda ölçme, analiz ve iyileştirme faaliyetlerinin etkin olarak yürütülmesinin sağlanması ve tüm bu faaliyetlerin denetlenmesinden sorumludur. Bu yapı, süreci gerçekleştirmez, bağımsız olarak değerlendirir ve denetler. Oluşturulan tüm süreçlere ait dokümanları inceler, onaylar ve güncel tutulmasını sağlar.

Kalite yönetim sisteminin performansı, hedeflerin yerine getirilip getirilmediğinin saptanması ve periyodik olarak denetlenmesi ile değerlendirilir.

1.1 Kalite Yönetim Planı:

Kan hizmet birimlerinde yürütülen faaliyetlere dair, temel performans verilerinin dokümante edildiği, bir kalite yönetim planı Kan Hizmet Birimleri tarafından (BKM, KBM, TM) oluşturulur. Kalite yönetim planında Kan Hizmet Biriminin misyonu, değerleri ve hedefleri üst yönetim tarafından belirlenir, yazılı doküman halinde tanımlanır. Kan hizmet birimi personeli gerçekleştirdiği faaliyetlerin bu kapsamda olduğunun bilincindedir.

Kalite yönetim programının planlanmasından, planın uygulanmasından, dokümante edilmesi ve izlenmesinden kan hizmet birimi yöneticisi sorumludur. Bu planda kısa ve uzun vadeli öncelikler ve bu öncelikleri elde etmek için kullanılacak yöntemler kısaca tanımlanır.

Bu plan, aşağıdakileri içerir:

1.1.1 Kilit Personel ve Onların Kan Hizmet Birimi İçindeki Görevlerini İçeren

Organizasyon Şeması: Plan kilit kalite aktivitelerinden sorumlu personelin (kilit personel) kalite yönetim işlevlerini yaparken aralarındaki görev paylaşımının ve raporlamanın nasıl olacağını da tanımlar. Planın oluşturulması ve yürütülmesinden birim yöneticisi sorumludur, sorumluluğu başkasına devredemez. Yönetici kalite yönetim işlevlerini 3 ayda bir, planın performansını yılda bir olmak üzere üst yönetime rapor eder.

1.1.2 Kaynak Yönetimi: Yönetici, 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:

- a) Uygun sayıda kalifiye personel,
- b) Uygun alan, donanım ve ekipman,
- c) Uygun ve güvenilir çevresel koşullar,
- d) Tehlikeli maddeler ve atıkların imhası,
- e) Reaktif maddeler ve diğer materyaller,
- f) Emniyet ve güvenlik

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. Personelin uygulamalı eğitimi ve yeterliliği belirli aralıklarla yazılı ve sözlü olarak değerlendirilerek kayıt altına alınır.

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 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.

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 doğrulanır. Ürün/hizmetin gözden geçirilmesi ve etiketlenmesi ile ilgili tüm süreçler tanımlanmalıdır.

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.

1.1.7 Sapmalar, Uygunsuzluklar ve İstenmeyen Olay veya Reaksiyonlar: Hataların, kazaların, istenmeyen olay veya reaksiyonların, elde edilen kan bileşenlerindeki sapmaların, şikâyetlerin raporlanması tanımlanır. Kan hizmet birimince bu tür sorunların tespiti, araştırılması, değerlendirilmesi, dokümantasyonu, raporlanması, düzeltici/önleyici faaliyetleri ve bu faaliyetlerin etkinliğinin değerlendirilmesi için yöntemler

geliştirilir. Hasta/ kan bağışçılarından geri bildirim almak için bir program oluşturulur ve tanımlanır.

1.1.8 Değerlendirmeler: Kan hizmet biriminin faaliyetlerinin kalite yönetim programı ve SİP'ler ile uyumlu olduğunu ortaya koyan değerlendirmelerin programlanması, uygulanması, gözden geçirilmesi ve rapor edilmesi tanımlanır. Değerlendirmeler, sorunları tanımda deneyimli, hiyerarşik ilişkisi olmayan, bu görevi ikiz görev olarak yapan personel tarafından düzenli aralıklarla yapılır. Değerlendirme sonuçları; sorunları ortaya çıkarmak, eğilimleri belirlemek, iyileştirme fırsatlarını tanımlamak ve gerektiğinde düzeltici/önleyici/geliştirici faaliyetleri harekete geçirmek için kullanılır. Değerlendirme raporları her yıl üst yönetime sunulur.

1.1.9 Proses-Çıktı Uygunluk Analizi: Proseslerin ve bileşen etkinliğinin dokümantasyonu ve gözden geçirilmesi tanımlanır. BKM'nin TM tarafından, TM'nin klinikler tarafından hizmete sunduğu bileşenler hemovijilans sisteminin veri setleri kullanılarak değerlendirilir. TM'lerin değerlendirmesinde bileşen etkinliği, imhalar ve komplikasyonlar, BKM'lerin değerlendirilmesinde ise bağışçı reaksiyonları, geri çağırılma ve imha oranları ile bileşen kalite kontrol verileri kullanılır. Sistemin sürdürülebilirliği dış değerlendirmelerle güvence altına alınır.

1.1.10 Hemovijilans: Bağışçıdan hastaya ve hastadan bağışçıya iz sürme işlemleri tanımlanır.

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.

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 karşılaması 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.

Kalite güvence sistemi, tam olarak dokümante edilir, dağıtılır ve süreci gerçekleştiren personele açıklanır.

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.

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.

Her kan hizmet birimi, kalite kontrol faaliyetlerini diğer birimlerden bağımsız şekilde gerçekleştirir. Tüm kalite kontrol düzenlemelerinin etkin ve güvenilir bir şekilde yerine getirilmesi için yeterli kaynak ayrılmalı ve bu birimdeki yetkili kişinin uygun kalifikasyonlara ve deneyime sahip olması sağlanmalıdır.

Kalite kontrolü, ürün değerlendirmesi ile ilgili tüm faktörleri içermelidir, bu nedenle kalite kontrol personelinin, gerekli olduğu durumlarda örnek alımı ve araştırma için üretim alanına giriş izni olmalıdır.

Örnek alımı, onaylanmış yazılı prosedürlere göre yapılmalıdır. Tüm test süreçleri ve sonuçların analizi, validasyonu yapılmış ve onaylanmış yöntemlere göre gerçekleştirilmelidir.

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

Kalite Kontrol Birimi'nin, tüm kalite (iç kalite, dış kalite) kontrol süreçlerinin oluşturulması ve validasyonunun gerçekleştirilmesi, uygulanması, ürün kalitesiyle ilgili şikâyetlerin soruşturulması gibi görevleri de vardır. Tüm bu işlemler, yazılı prosedürlere göre gerçekleştirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır. Uygunsuzluk durumunda gerekli

düzeltilici/önleyici faaliyetler düzenlenmeli, kayıt altına alınarak mevzuatta belirlenen sürelerde saklanmalıdır.

Kalite kontrol konusunda dokümente 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
- 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 olduğunda ve belirlenen periyotlarda yapılmalı veya yaptırılmalıdır. Cihaz kalibrasyondan sonra çarpmaya, düşmeye maruz kalmışsa, hasar görmüşse ya da kalibrasyon süresi geçmişse kalibrasyonu geçersiz olur.

Doğru kararlar ancak güvenilir verilere bağlı olarak verilebilir. Bu nedenle kanın toplanması, ayrıştırılması ve kalite kontrol testi için kullanılan ölçme araçları ve sistemleri, üreticinin talimatlarına göre düzenli olarak kalibre edilmelidir. Kalibrasyon, belirlenmiş bir plan dahilinde, belirlenen standart işletim prosedürlerine ve yasal düzenlemelere göre gerçekleştirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır. Kalibrasyon sertifikaları cihazın kullandığı yerlerde muhafaza edilmeli, kalibrasyon durumu hakkında bilgi veren etiket cihazın üzerinde ve görülecek şekilde yapıştırılmalıdır.

6. VALİDASYON

Her kan hizmet biriminin, kalite sistemi yaklaşımını destekleyen, mevzuat, standart ve rehberler doğrultusunda neyin/nelerin valide edilmesi gerektiğini ortaya koyan, validasyon süreçlerini ve sistem içerisindeki hedeflerini net bir şekilde tanımlayan, kritik

süreçlerin ve sistemlerin geçerli durumda olduğunu taahhüt altına alan bir validasyon politikası olmalıdır.

Validasyon; sistemlerin, hedeflenen kalite koşulları doğrultusunda eksiksiz bir şekilde çalıştığını ortaya koymak, sistemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirdiğini kanıtlamak için yürütülen çalışmaların bütünüdür. Valide edilmiş yöntemle çalışıldığında yapılan işlemin kesin, doğru, spesifik, tutarlı, geçerli ve güvenilir olduğu garanti altına alınmış olur.

Validasyon, bir uygulamanın, sürecin veya sistemin basit bir testi değildir, amaçları vardır. Bu amaçlar; kontrolü göstermek, uyumu garanti altına almak, veri toplamak, bilgi sağlamak, gelecekteki ihtiyaçları (eğitim, bakım, kalibrasyon) belirlemek şeklinde sıralanabilir. Kan hizmet birimlerinde uygulanan süreçlerden bir kısmı, bir veya birden fazla birimi doğrudan ya da dolaylı olarak etkileyebilir. Bu nedenle bir sürecin validasyonuna başlamadan önce, validasyon sürecine dahil olacak paydaşların ve bu paydaşların alacağı görev ve sorumlulukların belirlenmesi gereklidir.

Validasyon sistematik bir yaklaşıma ihtiyaç duyar. Aynen yaşam döngüsü gibi sistemin oluşturulmasından kullanılmayacak hale gelmesine kadarki tüm aşamaları içerir. Örneğin kan grubu tayini için kullanılacak olan yeni bir donanımın kullanıma girişinden bu sistemin kullanımdan kalkışı ve başka bir sistemin kullanıma girişine kadarki tüm süreç her aşaması ile validasyon sürecine dahil edilmelidir. Bu aşamalarda yapılacak olan aktiviteler sistematik olarak belirlenmelidir. Risk değerlendirmesi, aktivitelerin belirlenmesinde önemli bir rol oynar. **Akış Şeması-1** kan tedarik sistemi içerisinde tesis, ekipman veya sürecin valide/ kalifiye edildiği zaman izlenmesi gereken tüm basamakları göstermektedir. Validasyon süreci ile ilgili kullanılan bazı kavramlar ise **Tablo-1.1 ve Tablo-1.2'**de açıklanmaya çalışılmıştır.

Validasyon, yeni bir sisteme (yeni veri işleme sistemi veya yeni ekipman) geçiş durumunda veya bir sürecin ilk kez uygulanması gerekliliği ortaya çıktığında yapılmalıdır. Mevcut sürecin değişikliği durumunda validasyon, değişiklik kontrolünün bir parçası şeklinde gerçekleştirilir. Validasyonu gerçekleştirilecek bir sürecin veya ekipman/cihazın türüne bağlı olarak, bazen validasyonun tüm basamaklarının uygulanması gerekli olmayabilir ya da bazı basamaklar aynı anda/birlikte gerçekleştirilebilir.

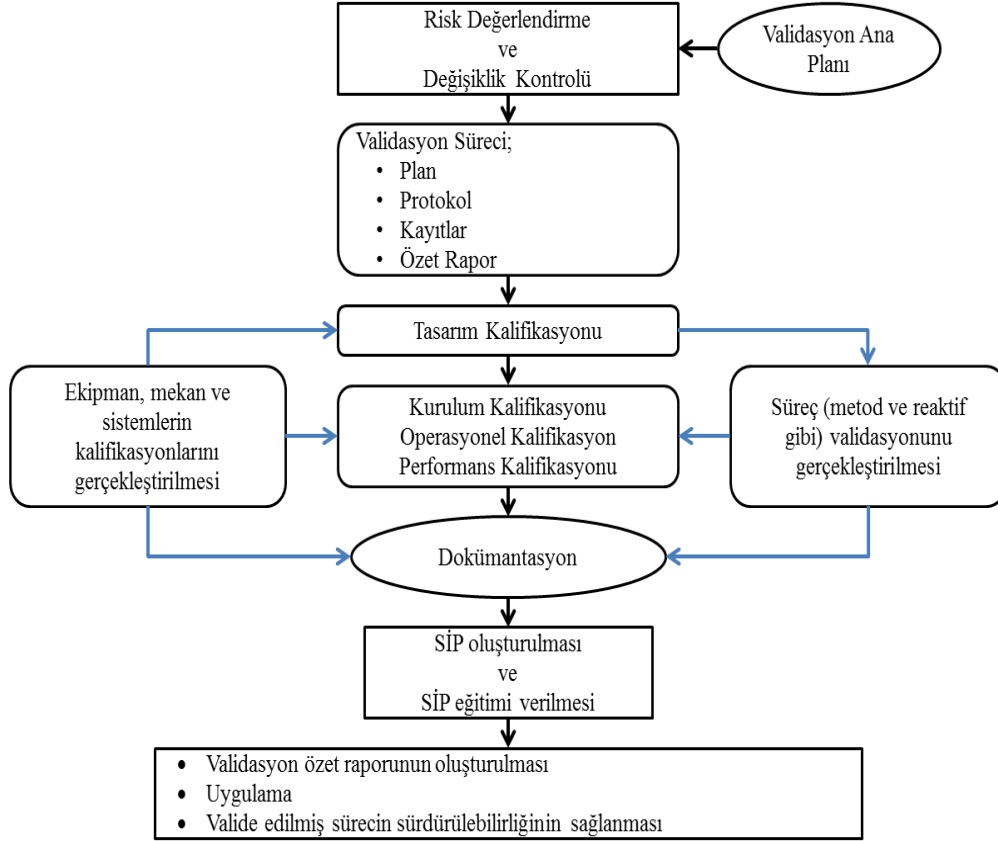
6.1 Validasyon Süreci

Validasyonun oldukça karmaşık olan yapısı ve gereklilikleri basamaklar şeklinde ve her basamağa örnek verilerek aktarılır ise anlaşılabilirliği artacaktır. Bu amaçla aşağıda çeşitli örnekleri yapısında bulunduran bir validasyon süreci oluşturulmaya çalışılmıştır.

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

Validasyon Sürecinin Basamakları

Kan Tedarik Sistemi içerisinde tesis, ekipman veya sürecin valide/ kalifiye edilmesinde izlenmesi gereken basamaklar



Tablo-1.1: Validasyon ve Validasyon Süreci ile İlgili Bazı Kavramlar

Validasyon Ana Planı

Kalite sistemindeki validasyon politikalarının politika olmaktan çıkarılıp gerçekleştirildiğini ortaya koyan operasyonel bir dokümandır. Validasyon politikası ve validasyon ana planı ayrı iki doküman olabileceği gibi entegre tek bir doküman da olabilir. Bu ana plan, düzenleyici otoriteler tarafından da kullanılabilir.

Validasyon planı, gerek duyulan validasyon protokolü veya protokollerini tanımlar, validasyonun ve kullanılan prosedürlerin kapsamını ortaya koyar. Validasyon faaliyetleri, sorumluluklar ve prosedürlerin tanımlarını içerir. Validasyonun hangi faaliyet alanlarında ve nasıl yapılması gerektiğini, ne zaman tamamlanacağını, validasyon ekibinin sorumluluklarını detaylı bir şekilde tanımlar.

Validasyon ana planı; kan tedarik sisteminin kritik süreçlerinin nasıl gerçekleştirilmesi gerektiğine dair bir yol haritası sunan, kalite sistemi tarafından uygunluğunun sağlandığını ortaya koyabilecek kilit dokümandır, dolayısıyla kalite el kitabının bir parçası ya da kalite el kitabında atıfta bulunulan bir doküman olmalıdır.

Validasyon ana planı genel bir plan olup normal şartlar altında tüm ekipman ve süreçleri kapsar. Validasyonun planlandığı tüm sistemler ana plan kapsamındadır.

Validasyon Protokolü

Spesifik bir ekipman veya sürecin validasyon amaçlarını ortaya koyar. Test protokolü, kurulum, operasyonel, performans kalifikasyonları ve dokümantasyon gibi hususları içerir. Protokol, kritik adımları ve kabul kriterlerini ortaya koyar. Protokoller, faaliyet gerçekleştirilmeden önce ve gerçekleştirildiği esnada gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

Validasyon Takımı

Validasyon sürecinde çalışacak kişilere verilen addır. Bu takım, en azından sürecin aşamalarını ve kalite güvence birimini temsil eden kişilerden oluşmalıdır. Ancak, testlerin sonuçlarını değerlendiren kişi ile validasyonu değerlendiren kişi aynı olamaz.

Validasyon takımında yer alan kişilerin çeşitli sorumlulukları bulunmaktadır. Aşağıda bu sorumluluklara ait örnekler verilmiştir;

- Validasyon sürecinin yönetimi,
- Validasyon planının ve protokollerinin hazırlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve onaylanması,
- Üçüncü şahıslara ait tedarikçilerin değerlendirilmesi,
- Problemlerin çözümü,
- İhtiyaç duyulan materyallerin ve desteğin tanımlanması ve sağlanması,
- Validasyon sürecinin dokümantasyonu,
- Veri aktarma sürecinin doğrulanması,
- SİP'leri de içeren dokümanların geliştirilmesi,
- Eğitim planlarının, hazırlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve onaylanması

Süreç Validasyonu

Sürecin ortaya konulan parametrelere göre gerçekleştirildiğinin, önceden belirlenen spesifikasyonlara ve kalite özelliklerine göre ürün veya sonucun etkin ve üretken bir şekilde ortaya konulduğunun yazılı olarak dokümante edilmesidir.

Tablo-1.2: Validasyon ve Validasyon Süreci ile İlgili Bazı Kavramlar

Kalibrasyon

Belirlenmiş koşullar altında, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterdiği değerler veya maddi ölçüt ile gösterilen değerlerle ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisidir.

İzlenebilirliği sağlanmış, doğruluğundan emin olunan referans ölçüm cihazı ile doğruluğundan emin olunamayan bir ölçüm cihazını mukayese ederek ölçüm sonuçlarının raporlanmasıdır.

Kalifikasyon

Sistemleri oluşturan parçaların (personel, ekipman, cihaz, yazılımlar, yardımcı sistemler vs.) uygun bir şekilde seçiminin yapılması, sistem gerekliliklerin tümüyle sağlandığının ispatlanması ve tüm bu çalışmaların dökümanite edildiği çalışmalardır.

Tasarım Kalifikasyonu (TK) – Design Qualification (DQ)

Üreticinin, ekipman veya yazılımın tasarımının istenilen gereksinimlere uygun olduğunu yazılı olarak doğrulamasıdır.

Kurulum Kalifikasyonu

Kurulan veya modifiye edilen ekipman veya sistemin, onaylanan tasarım ve üretici önerilerine uygunluğunun yazılı olarak doğrulanmasıdır.

Operasyonel Kalifikasyon

Kurulan veya modifiye edilen ekipman ve sistemin önceden belirlenmiş şartlara uygun bir şekilde, beklenildiği gibi çalıştığının yazılı olarak doğrulanmasıdır.

Performans Kalifikasyonu

Birbiriyle bağlantılı olarak ekipman ve sistemin, onaylanan süreç yöntemi ve ürün özelliklerine göre etkin ve üretken bir şekilde çalıştığının yazılı olarak doğrulanmasıdır.

Validasyon Raporu

Gerçekleştirilen tüm validasyon aktivitelerinin sonuçlarının ve bu sonuçların yorumlarının yer aldığı dokümandır. Validasyon testi aşamasında beklenilmeyen bir sonuçla karşılaşırsa, ne tür değişikliklerin yapılması gerektiği veya riski azaltmak için iş ortamında ne gibi uygulamaların yer alacağı bu raporda yer alır.

Kullanıcı Gereklilik Özellikleri

Açık ve net olarak kullanıcının sistemin neyi yapmasını istediğini tanımlar. Gerçekleştirilmesi gereken işlevleri, sistemin üzerinde çalışacağı veriyi ve çalışma ortamını tanımlar. Ayrıca, gerektiği kadar işlevsel olmama, zamanında tedarik edilememe veya yüksek maliyet gibi kısıtlamaları tanımlar. Bu noktada üzerinde durulması gereken, bu işlevlerin uygulama yöntemi değil, istenilen işlevlerin kendisidir.

Kabul Kriteri

Ürün/ hizmetin başarılı bir biçimde test aşamasını geçmesi ya da istenilen gereklilikleri yerine getirmesidir.

6.1.1 Kullanıcı Gereksinimlerinin Belirlenmesi

Kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesine yönelik doküman; sistemden ne beklendiğine veya ne istendiğine dair anahtar dokümandır. Yeni ekipman, süreç, mekan veya sisteme geçiş ya da mevcut ekipman, süreç, mekan veya sistemde belirgin değişiklik mevcut ise bu doküman oluşturulmalıdır. Mevcutta minör değişiklikler gerçekleştiriliyor ise bu durum değişiklik kontrolünün uygulanması ile çözümlenebilir.

Bu doküman ihtiyacın ne olduğunu açık olarak belirlemelidir ancak nasıl yapılacağı bu dokümanın konusu değildir. Bu dokümanın oluşturulması oldukça güç olup analitik düşünme becerisi ve konu ile ilgili ciddi bir bilgi birikimi gerektirir. Kullanıcının esas sorumluluğundadır, ancak potansiyel tedarikçilere veya kan hizmet birimi dışındaki uzmanlara da danışılabilir. Hazırlanan doküman kalite yönetim sistemine göre onaylanır.

Özet olarak bu doküman;

- gerekli süreç, ekipman, tesis ve sistemin amacını belgeler,
- gereklilikleri (zorunlu olan) ve istenilenleri (tercihen) tanımlar,
- gerçekleştirilmesi gereken işlevleri tanımlar,
- sistemin çalışacağı ortamı tanımlar,
- zaman, maliyet gibi fonksiyonel olmayan gereklilikleri ve tedarik edilmesi gerekenleri tanımlar.

Örnek olarak kan torbası ile ilgili bir kullanıcı gereksinimi oluşturulmak istenirse aşağıda belirtilen özellikler bu dokümanda yer alabilir.

Örnek; *Kan torbası için; kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesi*

- *İğne üzerinde kan başışı esnasında ve sonrasında personelin emniyetini sağlayan koruyucu başlık veya kılıf olmalıdır. Koruyucu başlık veya kılıf başış sonrasında tekrar takıldığında başlık kilitlenebilir veya kılıf iğne ucunu tamamen kapatabilir ve durumunu muhafaza edebilir olmalıdır. Muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işaret bulunmalıdır.*
- *Torbalar, ışık geçirmez alüminyum veya transparan ambalajda olmalıdır. Alüminyum paketlerde vakum yapılmış olmalı ve torbalar paketler içerisine düz yerleştirilmiş olmalıdır.*
- *Sistem kapalı olmalı, kontaminasyon riski bulunmamalıdır.*
- *Dörtlü torba kapsamında 2 adet en az 300 ml'lik, 2 adet en az 400 ml'lik, birbirine bağlı torbaları olmalıdır. Ortadaki torbanın alt kısmında iki adet, üst kısmında bir adet PVC transfer hortumu bulunmalıdır. Alttaki iki transfer hortumundan biri başışçıdan tam kan almak için kullanılabilir. Transfer hortumu 100 ml SAG-M*

içeren (böylece eritrositlerin 42 gün yaşamasını sağlayan) 450 ml'lik orta torba ile aynı şeffaflık ve geçirgenlikte Polivinil/klorid plastikten oluşan alt torbaya bağlanılabilmelidir. Orta torbanın üst çıkışında bulunan bir adet PVC transfer hortumu 2 adet transfer torbasına bağlanmalıdır. Transfer torbalarından biri 5 gün trombosit saklamaya uygun, gaz-geçirgen ve uluslar arası standartlara uygun olmalıdır.

- *Kan torbası hortumu en az 100 cm uzunluğunda olmalıdır. En fazla 10 cm'de bir numune alabilmek için numara basılmış olmalıdır. Ayrıca alış hattında serolojik testler için numune alınabilecek holder veya Y çıkışı olmalıdır. Gerekli olan malzeme ücretsiz temin edilmelidir*
- *İğne çapı, 16 G olmalıdır. İğne ucu diagonal lazer kesimli olmalı, iğne üzeri kayganlığı sağlayacak nitelikte silikonlarla kaplanmış olmalıdır. İğne, penetrasyonda düşük dirençli olmalı ve bu durum dokümanite edilebilmelidir.*
- *Kan torbası üzerindeki etiket Türkçe ve/veya İngilizce olmalıdır. Etiket üzerinde Kan grubu, Rh, kanın alınma tarihi, kanın son kullanma tarihi, serolojik testler vb. için yeterli miktarda boşluk bulunmalıdır.*
- *Torbanın yapımında kullanılan PVC materyali medikal kullanıma uygun olmalı ve bu durum dokümanite edilebilmelidir.*
- *Torba, içindeki çözeltinin ve kanın çıplak gözle kontrolünü sağlayacak saydamlıkta olmalıdır.*

6.2 Sistem Seçimi

6.2.1 Kullanıcı Gereksinimlerinin Değerlendirilmesi

Bu aşamada kullanıcı gereksinimlerini belirleyen doküman olası tedarikçilere önerilerini almak üzere gönderilir. Tedarikçi, kendi sistemlerinin kullanıcının gereksinimlerini ne şekilde karşıladığıyla (fonksiyonel ve teknik) ilgili cevap verir. Daha sonra kullanıcı, kendi gereksinimleri ile tedarikçilerin cevaplarındaki sistemin fonksiyonlarını karşılaştırır ve niteliklerini değerlendirir.

6.2.2 Tasarım Kalifikasyonunun Değerlendirilmesi

Kullanıcı, gereksinimleri doğrultusunda tedarikçiyi seçmeden önce tedarikçilerin uygunluklarını denetler. Bu süreci gerçekleştirirken;

- kan hizmet biriminin tedarikçi kalifikasyonu ile ilgili politikası,
- kullanıcı gereksinimleri,
- önerilen ekipman, sistem ve mekanın özellikleri,
- risk değerlendirmesi göz önünde bulundurulur.

Bu aşamada, anket/sorgulama formu ve/veya yerinde denetim ve/veya kalite dokümanları incelenerek tedarikçinin kalite sistemi değerlendirilir. Bu denetimde, tedarikçinin; destek, idame, dağıtım, güncelleme faaliyetleri incelenir. Eğer tedarikçi halihazırda mevcut olan ise; daha önceki denetimlerin sonuçları da değerlendirilir. Denetimin sonunda gereken düzenlemeler, tedarikçi ve kullanıcı tarafından kabul edildikten sonra dokümanite edilir. Eğer uygunsuzluklar düzeltilemeyecek boyutta veya önemde ise tedarikçi bu aşamada değerlendirme dışı bırakılır.

6.2.3 Sistemin, Ekipmanın ve Mekanın Değerlendirilmesi

Bu aşamada;

- Sistemin, ekipmanın, mekanın standartları ve yasal mevzuatı karşılayıp karşılamadığı gözden geçirilir.
 - Kullanıcının gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığı değerlendirilir.
 - Sistemin, ekipmanın, mekanın ihtiyaçları ve alt yapı gereksinimleri değerlendirilir.
 - Kurulum ve eğitim gereksinimleri değerlendirilir.
 - Sistemin, ekipmanın, mekanın teknolojik standartları değerlendirilir (gelecek provası ve gelecekteki yol haritası gibi)
 - Tedarikçinin bilinen ve gelişmiş bir teknoloji kullandığı garanti altına alınır
- Sonuçta; sistemin, ekipmanın, mekanın değerlendirilmesi ile ilgili rapor hazırlanır.

Örnek; Kan torbası için; sistemin, ekipmanın ve mekanın değerlendirilmesi

- torbaların Ulusal Bilgi Bankası(UBB) kodu olup olmadığı,
- kullanıcıların kullanımına uygun olup olmadığı,
- mevcut santrifüj/santrifüjlere uygun olup olmadığı,
- mevcut seperatörlerin gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığı gibi unsurlar bu aşamada değerlendirilir.

6.2.4 Finansal Değerlendirme

Maliyet, sistemin tüm yaşam döngüsü göz önüne alınarak değerlendirilmelidir. Bu nedenle kurulum maliyeti, devam eden maliyetler, sistemin terk edilmesinin doğuracağı maliyetler ayrı ayrı değerlendirilerek toplam maliyet çıkarılmalıdır.

Örnek; Kan torbası için finansal değerlendirme;

- Santrifüj ve seperatör maliyetleri,
- görevli personelin eğitim ihtiyacının maliyeti,
- kan torbası başka bir torba sistemi ile değiştirildiğinde seperatörler veya santrifüjler kullanılamayacak ise doğacak ek maliyetler,

- *kan torbalarının validasyon maliyetleri vb.*

6.3 Risk Değerlendirmesi

Risk değerlendirme, yeni bir sistem, ekipman ve mekan kullanıma sokulacak ya da mevcut olan değiştirilecek, güncellenecek veya terk edilecek ise gerçekleştirilmelidir.

Bu amaçla; kritik kontrol noktaları tanımlanmalı, ihtiyaç duyulan testlerin dereceleri belirlenmeli ve risk azaltma planları oluşturulmalıdır. Dolayısıyla oluşabilecek potansiyel tehlike ve zararın tanımlanması ve olası etkisinin bedelinin hesaplanması gereklidir.

Risk değerlendirme, validasyon sürecinin önemli bir parçası olmakla birlikte her aşamanın tek tek test edilmesi neredeyse imkansızdır. Bu nedenle en riskli noktaların tespit edilip bu noktalara validasyon sürecinde daha fazla zaman ayrılması gereklidir.

Risk değerlendirmesinde sistematik bir yaklaşım içerisinde bulunulmalıdır. Öncelikle; sistemin veya her bir parçasının oluşturabileceği potansiyel riskler tanımlanır, daha sonra bu risklerin ortaya çıkmasına neden olabilecek olay ve nedenler ortaya konulur. Bu iki bilginin ışığında riskler sınıflandırılır (*Bakınız; Kalite Risk Yönetimi*). Daha sonra riski ortadan kaldıracak veya azaltacak önlemler alınmaya çalışılır (bazı durumlarda risk o kadar yüksektir ki sistemin kullanılması kabul edilemez). Bu önlemler çok çeşitli aşamaları içerebilir, örneğin; SİP yazılımı gibi.

Risk değerlendirme için yapılanlar dokümanite edilmeli ve onaylanmalıdır.

Örnek; Kan torbası için; risk değerlendirme

- *Yeni kan torbalarının basınca dayanıklılığı eskilerinden daha az olabilir ve bu nedenle kan bileşeninin hazırlanması aşamasında torba patlayabilir. Bu durum, kan bileşeninin kaybının yanı sıra personelin potansiyel tehlikeli biyolojik materyale maruz kalmasına yol açabilir.*
- *Ya da kan torbalarının etiketi yeterince yapışmayabilir ve bu nedenle saklama sırasında torbanın üzerinden çıkabilir. Bu durumda bileşenin kullanımı mümkün olmadığı için kayıp oluşabilir.*

6.4 Validasyon Planı

Validasyon planı yeni bir sistem kullanılacak ise veya var olan sistemde değişiklik yapılması kabul edildi ise hazırlanır. Risk düzeyi ne kadar yüksek ise test ve validasyon için o kadar fazla çaba ve emek sarf etmek gerekir.

Validasyon planı; validasyon aktivitelerini, sorumlulukları, süreci, validasyonun nasıl yapılacağını, kabul kriterleri ile birlikte beklenen çıktılarının neler olacağını içerir. Tedarikçi ve kullanıcının tüm bu süreçteki rol ve sorumlulukları tanımlanmalıdır. Aynı zamanda, değerlendiren ve onaylayanların kimler olacağı da belirlenmelidir. Kayıtların (sapmalar,

hatalar dahil) tutulması, raporun oluşturulması, sürecin değerlendirilmesi de rol paylaşımı ile gerçekleştirilmelidir. Validasyon planı tamamlandıktan sonra planın kurumun kalite sistemine uygunluğu da değerlendirilmelidir.

6.4.1 Validasyon Planının İçeriği

Validasyon planı aşağıdaki başlıkları içermelidir.

a. Validasyonun kapsamı

- valide edilen nedir?
- validasyon nerede gerçekleşecektir?
- validasyon neden yapılıyor? (ilgili değişiklik kontrolü kayıtları, risk değerlendirmesi, kullanıcı gereksinim özellikleri ile fonksiyon tasarım spesifikasyonuna referans sağlayacak bilgileri içermelidir)

b. Gereken validasyon aşamaları

c. Validasyon zaman planı

d. Validasyon ekibi ve sorumluluklar

e. Genel validasyon yönetimi

f. Protokollerin hazırlanması

g. Validasyonun çıktılarının kayıt altına alınması

h. Protokol ve validasyon kayıtlarının gözden geçirilip onaylanması

i. Validasyon çıktılarının gözden geçirilmesi ve imzalanarak validasyonun onaylanması

Gözden geçirme, onay ve imza gibi işler validasyon süreçlerinden bağımsız çalışan kıdemli bir personel tarafından yapılmalıdır.

j. Kalite Risk Yönetimi (sistem veya parçalarının uygun olup olmadığına dair başlangıçtaki risk değerlendirmesini içerir).

k. Validasyon Stratejisi;

Validasyon stratejisi, kullanılacak otomatik sistemin tipine, karmaşıklığına, bahsi geçen sistem kullanıldığında ortaya çıkabilecek risklere göre değişir. Risk değerlendirmesi sırasında ortaya çıkan unsurlar, tedarikçinin gerçekleştirdiği çözüm nitelikli testler ile ne ölçüde cevaplanır ise validasyon stratejisi o ölçüde basit olur. Bu nedenle tedarikçinin testlerinin sayısı, tipi ve sonuçları validasyon aktivitesi sırasında ihtiyaç duyulan testlere karar vermeyi sağlar.

Ekipman, süreç, mekan veya sistemin kalite güvence prensipleri kapsamında kullanılabilmesi için farklı validasyon aşamalarından geçirilmesi gereklidir. Bu aşamalar aşağıdaki şekilde sıralanmaktadır;

- **Kurulum Kalifikasyonu (KK) – Installation Qualification (IQ):** Kurulum kalifikasyonu; ekipman, süreç, mekan veya sistemin tanıma uygun olduğunu ve düzgün bir şekilde kurulumunun gerçekleştiğini belirten işlem olup kısmen tedarikçi tarafından gerçekleştirilir. **Tablo-2'**de çeşitli alanlardaki kurulum kalifikasyonunun gerekliliklerine örnekler verilmiştir.

Tablo-2: Kurulum Kalifikasyonunun Gereklilikleri için Örnekler			
Kalifikasyonun Alanı	Süreç	Kontrol Noktaları	Personel
Ekipman	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrik kontrolü • Ek kablolama gereksinimi • Tüm ölçüm yapan cihazların kalibrasyonu • Kesintisiz güç kaynağı gereksinimi • Çevresel ihtiyaçlara uyum • Sıcaklık • Nem • Tedarikçi tarafından kurulumun gerçekleştirilmesi • Güvenlik önlemleri • CE sertifikası • Kullanıcı el kitabı • Kullanım, temizlik, bakım ve kalibrasyon planı ve SiP'leri 	<ul style="list-style-type: none"> • Aletin CE sertifikası • Aletin tanımı • Elektrik güvenliği • Acil güç kaynağı • Yeterli atık alanı • Üretici dokümantasyonu • Kullanıcı el kitabı 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu • Tedarikçi • Satın alma bölümü temsilcisi • Kullanıcı (klinisyen)
Yazılım	<ul style="list-style-type: none"> • Versiyon kontrolü • Tanımlama • Server gereksinimi 	<ul style="list-style-type: none"> • Yazılımın hali hazırda kullanılan donanımda çalışabilirliği • Ara-yüz bağlantıları • Sistem erişim ve güvenlik şifrelerinin oluşturulması 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu • Tedarikçi • Bilgi-İşlem birim temsilcisi
Reaktifler	<ul style="list-style-type: none"> • CE Sertifikası • Sertifikanın değerlendirilmesi • Çevresel gerekliliklerin sağlanması (nem, sıcaklık gibi) 	<ul style="list-style-type: none"> • Paketlerin içeriğinin eksiksiz olduğunun kontrolü 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu • Tedarikçi

- **Operasyonel Kalifikasyon (OK) – Operational Qualification (OQ):** Bu aşamada tedarik edilen ekipman, süreç, mekan veya sistemin önceden belirlenmiş şartlara

uygun bir şekilde, beklendiği gibi çalıştığı gözlenir. **Tablo-3'**te çeşitli alanlardaki operasyonel kalifikasyonun gerekliliklerine örnekler verilmiştir.

Tablo-3: Operasyonel Kalifikasyonun Gereklilikleri İçin Örnekler			
Kalifikasyonun Alanı	Süreç	Kontrol Noktaları	Personel
Ekipman	<ul style="list-style-type: none"> • Sürekli çalışma • Kontrol Listeleri • Ekipman raporu • Konfigürasyon ve ayarlamalar • Örnek hacimlerinin doğrulanması • Sıralama • Kimlik kontrolü/ kritik ayarlama • Alarm/güvenlik özellikleri • Bakım programının oluşturulması • İnkübatör, soğuk oda vb sıcaklık haritalandırması 	<ul style="list-style-type: none"> • İyi bir doğrulama • Reaktif değiştirme • Test kart hatası • Pihtı yakalama kontrolü • Probe hataları kontrolü • Örnek alım tüp kapasitesinin kontrolü • Karma alan, hastanın temsil edilmesi 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu • Tedarikçi
Yazılım	<ul style="list-style-type: none"> • Diğer veri işleme sistemlerine bağlanma • Veri paylaşma • Barkod okuma/Örnek tanımlama • Kabul testleri • Alarm testleri 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem erişim güvenlik kontrolü • Örnek barkod açıklamaları 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu • Tedarikçi • Bilgi-İşlem birim Temsilcisi
Reaktifler	<ul style="list-style-type: none"> • Pozitif ve negatif kontroller • Standartlar 	<ul style="list-style-type: none"> • Tüm ABO ve D gruplamalarına ait örnekler • Zayıf D ve varyant D • Negatif antikor tarama örneği • Zayıf reaktif antikorları da içerecek şekilde oluşturulmuş pozitif antikor tarama örneği • Antikor titresini de kontrol etmeye imkan sağlayan anti-D,c,e, K, Fya, Jka ve S örnekleri 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu

- **Performans Kalifikasyonu (PK) – Performance Qualification (PQ):** Normal kullanım koşullarında, ekipman, süreç, mekan veya sistemin kabul edilebilir bir ürün veya çıktı ürettiğinin gösterilmesini amaçlayan aşamadır. Sürecin validasyonu için uygun metot ve hedefler kullanılarak gerçekleştirilir. Bu amaçla;

- Kullanım sırasında, güncel parametreleri kullanarak OQ tekrar gerçekleştirilir.
- Sürecin kabul edilebilirliği tekrar doğrulanır.
- Eğitimli kullanıcılar ile süreç tekrar edildiğinde aynı sonucun elde edildiği güvence altına alınır.

Kullanım sırasında ortaya çıkan zorluklara benzer durumlar performans kalifikasyonunun parçası olmalıdır. Bu tarz durumların sınırları SİP'lerin kapsama alanı içinde bulunmalıdır, ancak alt ve üst sınırları kapsayacak şekilde planlanmalıdır. Ayrıca, anlamlı ve süregen sonuçlar elde edildiğini kanıtlayacak şekilde tekrarlar yapılmalıdır. **Tablo-4**'te çeşitli alanlardaki performans kalifikasyonunun gerekliliklerine örnekler verilmiştir.

Tablo-4: Performans Kalifikasyonunun Gereklilikleri İçin Örnekler			
Kalifikasyonun Alanı	Süreç	Kontrol Noktaları	Personel
Ekipman	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemin tüm yöntemlerle paralel çalışması • Maksimum özellik test edilir • Makul çalışma süresi • En kötü koşullarda çalışma • Çeşitli yükleme koşullarında test 	<ul style="list-style-type: none"> • Güvenirlik • Risk değerlendirmesiyle kalifiye olması gereken düzey ve alanlar belirlenir 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu
Yazılım	<ul style="list-style-type: none"> • Yedekleme • Doğru tanımlama • Ara yüzler • Uyumluluk • Tekrar edilebilirlik • Zayıflıklar • Veri saklama sistemleri 	<ul style="list-style-type: none"> • Tüm hatalı negatif ve pozitiflikleri kayıt et • Tüm sonuçların dökümünü kontrol et 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu • Bilgi-İşlem birim Temsilcisi
Reaktifler	<ul style="list-style-type: none"> • Tüm reaktifleri test et • Gerçek örnekler ile kalifikasyonu gerçekleştir • Düşük sıklıkta görülen zayıf antikor veya antijenler ile test tekrarları gerçekleştir • Hassasiyet testleri • Yalancı pozitif/yalancı negatif • Uyumluluk • Tekrar edilebilirlik 	<ul style="list-style-type: none"> • Bahsi geçen sürecin hangi aralıklarda tekrar edileceğini belirle (250 örnekte bir veya 2 haftada bir gibi...) 	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili birim çalışanları • Kalite Yönetimi Sorumlusu

- **Tamamlayıcı Kalifikasyon:** Özellikle karmaşık sistemlerde, sistemin fonksiyonunu yerine getirebilmesi için yukarıda bahsi geçen kalifikasyonlardan farklı ihtiyaçlar da görülebilir. Bunlara tamamlayıcı kalifikasyonlar adı verilir. Otomatik sistemler düşünüldüğünde ara-yüz yazılımları bu tip kalifikasyonun yapılmasına örnektir.

I. Validasyon Takımı

Validasyon sürecinin iyi analiz edilmesi, kapsamlı validasyon protokolünün hazırlanması, kolay izlenebilmesi ve sonuçta tüm bu sürecin iyi dokümente edilmesi validasyon takımı sayesinde gerçekleşir. Anahtar fonksiyonların tespit edilmesi ve kötü durum senaryolarının oluşturulması bu takımın görevidir. Bu takımda son kullanıcı ve kalite güvence birimi temsilcisi mutlaka bulunmalıdır. Ayrıca validasyon konusuna bağlı olarak farklı kişiler de bu takıma eklenir (örneğin; otomatik sistemler söz konusu olduğunda bilgi-işlem ve teknik servisin temsilcilerinin eklenmesi gibi).

m. Zaman Çizelgesi

Zaman çizelgesi oluşturulurken öncelikle sürecin karmaşıklığı göz önüne alınır. Bu değerlendirildikten sonra ne kadar zaman ve kaynak harcanacağı belirlenir. Daha sonra her bir aşama zaman çizelgesine yerleştirilir. Son olarak otomatik sistemin ne zaman devreye alınacağına karar verilir.

n. Validasyon Çıktıları

Test süreci sırasında elde edilecek ilişkili dokümanlar tanımlanmalıdır (ekran görüntüsüne ait baskılar, kurulum raporları, üretilmiş SİP'ler, elektronik veriler vb.). Bu dokümanlar sistemin kullanılıp kullanılmayacağı değerlendirilirken kullanılır.

o. Kabul Kriterleri

Tüm validasyon sürecinin çıktıları ve validasyon testleri için kabul kriterleri tanımlanmalıdır.

6.4.2 Validasyon Protokolleri

Validasyon planının gereklerini yerine getirmek amacıyla validasyon protokolleri oluşturulur. IQ, OQ ve PQ için ayrı protokoller oluşturulmalıdır. Bu protokoller kapsam, test talimatları, beklenen sonuçlar, kabul ve ret kriterleri dışında sistem yetersizliklerini test etmek amacıyla gerçekleştirilecek testleri de içerir. Testleri gerçekleştiren ve değerlendiren kişiler için imza ve tarih bölümü de bulunur. Değerlendiren kişilerin bağımsız olması gereklidir.

6.5 Verilerin Nakledilmesi

Bu aşamada, verilerin eski sistemden yeni sisteme manuel veya otomatik olarak nakledilmesi gerçekleştirilir. Bu aşamada tüm verilerin nakledildiğinden emin olacak şekilde plan yapılır. Kontrol testleri gerçekleştirildikten sonra kayıt altına alınır.

6.6 Server ve Network Ağı Kontrolü

Server ve network ağı kurulum veya bağlantılarının IQ, OQ, PQ süreçlerine uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği denetlenir.

6.7 Eğitim

Kalifikasyon sürecini geliştiren veya herhangi bir aşamasında parçası olan tüm personel ihtiyaçları doğrultusunda ve uygun bulunan bir yöntem ile eğitilir.

6.8 Test Süreci

Tüm test süreci tüm aksaklıkları ve çözüm noktaları ile birlikte kayıt altına alınmalıdır. Bu kayıtlar sistemin sınırlamalarını da içermelidir. Analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik) ve analiz sonrası (postanalitik) süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır. Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici/önleyici faaliyetler yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

6.9 Validasyon Raporu ve Son Değerlendirme

Validasyon raporunda, gerçekleştirilen tüm validasyon aktiviteleri yer alır. Bu rapor başlangıçta kim olduğu tayin edilmiş olan kişiler tarafından değerlendirilir. Değerlendirmede;

- Dökümantasyonun tam olup olmadığı,
- Sistemin tüm ihtiyaçları yüksek düzeyde bir güvence ile karşılayıp karşılamadığı,
- Eğitimin ihtiyaca cevap verip vermediği değerlendirilir.

Tüm bu değerlendirmenin sonucunda; sistemin kullanımına onay verilir veya verilmez ya da çeşitli düzenlemeler gerçekleştirildikten sonra tekrar değerlendirileceği belirtilir.

7. DEĞİŞİKLİK KONTROLÜ

Değişiklik kontrolü; kan veya kan bileşenlerinin kalitesini, izlenebilirliğini ve ulaşılabilirliğini ya da kan ve kan bileşenleri, bağışçı veya alıcının güvenliğini etkileyebilecek tüm değişikliklerin planlanması, değerlendirilmesi ve dokümanite edilmesidir. Değişiklik kontrolü, riski azaltmak, iyi üretim gerekliliklerini sağlamak, değişimin ortaya çıkarabileceği sonuçların neler olabileceği hakkında düşünülerek muhtemel sorunları önlemek için yapılır. Öncelikle şunlar gözden geçirilir;

- Neyin neden değiştirilmek istendiği,
- Bu süreçte kimlerin yer aldığı,
- Değişikliğin sonuçlarının neler olabileceği,
- Risklerin neler olduğu,
- Riskleri azaltmak ve ortadan kaldırmak için neler yapılabileceği,
- Neyin, ne zaman yapılacağı (planlama, takvim).

Değişiklik gerçekleştirilmeden önce, değişikliğin etkisi değerlendirilmeli ve gerekli tüm önlemler alınmalıdır (kalifikasyon ve validasyon, personel eğitimi, çalışma talimatlarının kabulü, sözleşmelerin revizyonu, bakımla ilgili görevlerin tanımlanması, üçüncü taraflar ve yetkililer için bilgi sağlanması gibi). Ek testler ve validasyon ihtiyaçları bilimsel temelde saptanırken, risk incelemesi ve değerlendirmesi kalite risk yönetiminin bir parçası olarak ele alınmalıdır. Özellikle kan bağışçısı, hasta veya çalışan ya da süreç, malzeme, ürün veya prosedürün kritik yönleri üzerinde etkisi olabilecek her türlü değişiklik “*kritik değişiklik*” olarak kabul edilmelidir. Örneğin;

- Yeni ürünler, süreçler, önemli malzeme, yazılım, donanım, binalar, tesisler,
- Ürün özelliklerine ilişkin değişiklikler,
- Test yöntemleri veya sürece ilişkin yazılımları da içeren süreç değişiklikleri,
- Önemli bir malzeme veya tedarikçi değişikliği,
- Önemli bir ekipman, parça veya tedarikçi değişikliği,
- Kan bağışçı merkezlerine ilişkin değişiklikler (kapatılma, açılma, restorasyon),
- Detaylı talimatları olan prosedürlerde değişiklikler (Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi)

Kritik değişiklikler için yeni kayıtlar oluşturulmalıdır. Kritik olmayan bir değişiklik için kayıt oluşturulup oluşturulmayacağı kalite güvence birimine danışılarak kararlaştırılır. Örneğin;

- Süreçleri değiştirmeden SİP’leri değiştirmek,
- Ekipman tamiri,
- Benzer nitelikte ekipman değişikliği,
- İnsan kaynakları ve finans gibi üretimle ilişkili olmayan alanlardaki değişiklikler.

Değişiklik, öncelikle süreç sahibi birimin sorumlusu ve süreç paydaşları tarafından oluşturulur. Eğer değişiklik diğer birimleri de ilgilendiriyor ise diğer birim sorumluları da sürece dahil edilir. Tüm değişiklikler kalite güvence yönetimi, kan hizmet birimi sorumlusu ve kalite üst yönetimi tarafından onaylanır.

Değişiklik kontrolü üç aşamada gerçekleştirilir;

- Değerlendirme



- Faaliyetlerin belirlenmesi
- Etkinliğin kontrol edilmesi.

Aşağıda, değişiklik kontrolünün daha iyi anlaşılmasını sağlamak adına bir değişiklik kontrolü örneği verilmiştir.

Örnek;

X kan torba sisteminin Y torba sistemi ile değiştirilmesi gerekmektedir. Bu durumda, kan torba sisteminin değiştirilmesine yönelik değişiklik kontrol süreci şöyle gerçekleştirilir;

Değişiklikler;

- Sert filtre yerine yumuşak filtreye geçilmiştir.
- Mavi açma kapama parçası yerine kapandığı zaman tekrar açılmayan, beyaz açma kapama parçası konulmuştur.

Risk değerlendirmesi;

- Açma kapama parçası kan örneği alınmadan kapatılabilir.
- Yumuşak filtrenin performansı sert filtreye nazaran daha düşüktür. Bu nedenle lökosit kontaminasyonu veya hemoliz daha fazla görülebilir.
- Yeni torbalara geçildikten sonra eski torbaların kullanımına devam edilebilir.

Faaliyetlerin belirlenmesi ve etkinliğin kontrol edilmesi;

- Yeni kan torba sisteminin validasyonu
- Eritrosit süspansiyonlarında lökosit kontaminasyonunun ve hemolizin kontrolü
- Stokta mevcut eski torbaların miktarının belirlenmesi
- Yeni torbaya geçiş tarihinin belirlenmesi ve konunun ilgili birimlere bildirilmesi
- Kan torbalarının saklandığı alanların belirlenmesi, eski torbaların toplanması, yeni torbaların bu alanlara teslim edilmesi
- Toplanan eski torbalara ne yapılacağına karar verilmesi (Örneğin; tek bir merkezde bu eski torbaların kullanılması gibi)
- Yeni kan torbalarının kullanımı ile ilgili talimat oluşturulması ve bu talimatın dağıtılması
- Yeni kan torbalarının kullanımı ile ilgili eğitim verilmesi
- SİP'lerin değiştirilmesi
- Bilgi işletim sistemine yeni kan torbalarının tanıtılması
- Tüm eski kan torbalarının kullanılmadığından emin olunacak kontrollerin yapılması
- Eski kan torbası stokunun bilgi işletim sisteminin ilgili kısmında sıfırlanması

8. SAPMA, DEĞERLENDİRME VE RAPORLAMA

Sapma, onaylanmış bir prosedürden ya da belirlenmiş olan bir standarttan uzaklaşma olarak belirtilebilir. Standart işletim prosedürlerinden (SİP) herhangi bir sapma ya da kaliteye ilişkin ihtiyaçlarla ilgili uyumsuzluklar, kayıtlara geçirilmeli ve incelenmelidir. Sapma ve uyumsuzlukların yönetimi, yazılı olarak tanımlanmalıdır. Tüm sapmalar ve uyumsuzluklar, verilerin rahatlıkla takip edilebileceği ve eğilimlerin izlenebileceği tarzda, sistem içinde kaydedilmelidir. Veri incelemesi, periyodik aralıklarla ve söz konusu sürecin gelişimini kolaylaştıracak tarzda gerçekleştirilmelidir.

Sapmaya neden olan durumlar ve sapmaya ilişkin süreçlere yönelik tüm değerlendirmeler ilgili birim/birimler tarafından dokümente edilir. İlgili birimlerce tamamlanmış ve onaylanmış bu dokümanlar ayrıca kalite güvence ve/veya kalite kontrol bölümü tarafından da değerlendirilmeli ve dokümente edilmelidir.

Mevcut şartlar altında ürün, sapma değerlendirmesinden sonra kabul edilebilir. Dokümantasyon, belirlenen ve tanımlanan bir ihtiyaçtan sapma halinde üretilen ürünün kabulü için doğrulama ya da gerekçe içermelidir ve sorumlu kişi tarafından imzalanmalıdır. Aynı kan hizmet birimi içinde imal edilen diğer kan veya kan bileşenlerine ilişkin herhangi bir etkiden kaçınmak amacıyla makul bir süre zarfında gerekli önlemler alınmalıdır.

9. DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER

Kan hizmet birimlerinin yönetimi, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin incelenmesi sürecine dahil edilmelidir. Düzeltici ve önleyici faaliyetler, kan hizmet birimlerinde sürekli bir gelişim ortaya koymak üzere oluşturulmalı ve uygulanmalıdır. Sapma ve uyumsuzlukların yönetimi, faaliyetler içine dahil edilmeli, tüm düzeltici ve önleyici faaliyetler doğru bir şekilde kayıtlara geçirilmelidir.

Düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanırken; sağduyunun egemen olmasına, multi-disipliner bir çalışma ortamı oluşturulmasına, farklı görüşlere açık olmaya ve ön yargılı olmamaya dikkat edilmelidir.

Aşağıda belirtilen durumlar düzeltici ve önleyici faaliyet başlatma nedeni olabilir;

- Olaylar-uygunsuzluklar
- Standart dışı uygulamalar
- Kalibrasyon ve validasyondan sapmalar
- Lot numaralarının tespit edilen uygunsuzluk ile bağlantısının saptanması
- Denetim raporları
- Risk analiz raporları
- Şikâyetlerde uygunsuzluk saptanması
- Ürün kalitesi

- Sistem analizinde tespit edilen zayıf yönler ile ilgili belirlenmiş eğilim analizleri

Düzeltilici ve önleyici faaliyet sistemi, tüm kalite problemlerinin tanımlanmasını, giderilmesini ve problemlerin bir kez daha ortaya çıkmasının önlenmesini içermelidir. Eylemler, makul ve önceden belirlenen bir zaman içinde gerçekleştirilmelidir.

Kan hizmet birimleri, kaliteye ilişkin verileri yerinde toplamak, dokümanete etmek ve değerlendirmek için yöntemlere sahip olmalıdır. Kalite verileri tüm hata, sapma, - uygunsuzluk, kaza, ramak kala faaliyetleri ve şikayetleri kapsamalıdır. Aynı zamanda kalite kontrol testleri ve izleme aktivitelerinin sonuçlarını da içermelidir. Kalite verileri, düzeltilici ve önleyici faaliyet gerektiren ve bunların eğilimlerini tanımlayan ürün ve kalite problemlerini belirlemek için tanımlanan aralıklarda incelenmelidir.

Düzeltilici ve önleyici faaliyete başlanırken öncelikle aşağıdaki sorularla olay tanımlanır;

- Ne oldu? / Ne zaman? / Nerede? / Kim? / Hangi? / Neden?

Bu soruların yanıtları belirlendikten sonra düzeltilici ve önleyici faaliyet oluşturmak amacıyla dört aşamadan oluşan bir sistematik yaklaşım modeli uygulanır;

- Nedenin belirlenmesi; yapısal mı? olay mı? eğilim mi?
- Kapsamın belirlenmesi; tespit edilen sorunun diğer alanlara etkisi var mı? var ise nerelere? ne düzeyde?
 - Diğer ürünler
 - Kan bağışçısı
 - SiP'ler
 - Diğer birimler
 - Stoklar
 - Güvenlik
 - Teslimat
 - Planlamaya etkisi
- Çözüm aşaması; bu sorunu çözmek için ne yapılacağıın belirlenmesi
- Düzeltilici ve önleyici faaliyetin etkinliğinin incelenmesi; çözümün uygulanıp uygulanmadığının ve etkili olup olmadığının kontrol edilmesi (düzeltilici ve önleyici faaliyet örneği için, Bakınız; **Tablo-5**).

Tablo-5: Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Örneği	
Olayın tanımlanması	
Ne oldu?	Kan Bileşeni Üretim Birimi'nde, kan bileşeni hazırlamak için kullanılan soğutmalı santrifüjün kapağı açıldığında içinin kan ile dolu olduğu izlendi
Ne zaman?	12.7.2013 tarihinde, saat: 21.00'de
Nerede?	Kan Bileşeni Üretim Birimi'nde
Kim?	Teknisyen X
Hangi?	1 no'lu soğutmalı santrifüjde
Neden?	Santrifüjün 6 no'lu godesinde bulunan tam kan torbasının hortumunun tam kapanmaması
Düzeltici ve önleyici faaliyetin oluşturulması (4 aşamalı sistematik yaklaşım)	
1. Nedenin belirlenmesi; Yapısal mı? Olay mı? Eğilim mi?	<ul style="list-style-type: none"> • Hortum kapama cihazı uygun çalışıyor mu? • SİP'de problem mevcut mu? <ul style="list-style-type: none"> ○ SİP, uygun hazırlanmamış olabilir mi? • SİP'den sapma var mı? <ul style="list-style-type: none"> ○ SİP'e uygun davranılmamış olabilir mi? • Eğilim varlığını araştır? <ul style="list-style-type: none"> ○ Sorun hep aynı personel ile mi tekrarlanmış? ○ Sorun hep aynı kapama cihazı ile mi tekrarlanmış? ○ Sorun hep aynı santrifüjde mi tekrarlanmış?
2. Kapsamın belirlenmesi; Tespit edilen sorunun diğer alanlara etkisi var mı? Var ise nerelere? Ne düzeyde?	Bu sorunun; diğer ürünlere, SİP'e, stoklara, güvenliğe, teslimata, ve planlamaya etkisi olabilir.
3. Çözüm aşaması; (bu sorunu çözmek için ne yapılacağına belirlenmesi)	<ul style="list-style-type: none"> • SİP basamakları gözden geçirildi ve uygun bulundu. • Hem santrifüj hem de hortum kapama cihazında yapısal bir sorun tespit edilmedi. • İlgili personele tekrar SİP uygulaması ile ilgili eğitim verildi.
4. Düzeltici ve önleyici faaliyetin etkinliğinin incelenmesi; (çözümün uygulanıp uygulanmadığının ve etkili olup olmadığının kontrol edilmesi)	<ul style="list-style-type: none"> • İlgili personele verilen eğitimden sonra olayın tekrar edip etmediği görüldü ve tekrarlanmadığı izlendi. • Bu konudaki eğitimin periyodik olarak tekrarlanmasına karar verildi.

10. İYİLEŞTİRME

Kan hizmet birimi yönetimi, sürekli kalite iyileştirmesine yönelik bir taahhütte bulunmalıdır. İyileştirme süreci için gerekli veri girdisi; araştırma-geliştirmeye yönelik beyin fırtınası, -uygunsuzluk yönetimi, iç veya dış denetim bulguları, şikayetler ve kalite izleme faaliyetleri esnasında saptanan gerekliliklerden sağlanabilir. Bu süreçte, geliştirilen ve uygulanan düzeltici ya da önleyici faaliyetler takip edilmeli ve izlenmelidir. Etkinlik kontrolü, herhangi bir değişikliğin etkisini ya da etkinliğini saptamak üzere yerinde

yapılmalıdır. Etkinlik kontrolü, en az yılda bir kere üst yönetime dokümanite edilmeli ve raporlanmalıdır.

11. ŞİKAYETLER VE GERİ ÇAĞIRMA

11.1 Şikayetler

Şikâyetler, kan bileşenlerindeki kalite problemi ile ilgili olup olmadığına bakılmaksızın dikkatle ele alınmalıdır. Şikâyetlerin ne şekilde toplanacağı ve nasıl değerlendirileceği kaynağına göre (iç müşteri, dış müşteri) kurum tarafından belirlenir ve dokümanite edilir. Görevlendirilen personel, şikâyet yönetiminden ve belirlenen süre zarfında alınacak önlem, koordinasyon ve faaliyetlerden sorumlu olmalıdır. Kaliteden sorumlu birim de bu sürece dâhil edilmelidir. Tüm detayları ile birlikte şikâyetler kayıt altına alınmalıdır. Kayıtlar, tüm kararları, incelemeleri ve şikâyet sonucunda alınan önlemleri kapsmalıdır. Şikâyet kayıtları, istenmeyen eğilimleri ya da problemin tekrar ortaya çıkmasını önlemek ve kontrol etmek adına ve aynı zamanda sürekli kalite iyileştirmesini sağlamak için düzenli bir şekilde incelenmelidir. Kan hizmet birimi; iç müşteri memnuniyetini periyodik aralıklarla anket ve/veya başka yöntemlerle, dış müşteri (anlaşmalı olduğu sağlık kuruluşları, kan bağışçuları, hastalar gibi) memnuniyetini ise anketler, telefon bildirimleri, web sayfası gibi sistemler kurarak gerçekleştirir. Tüm şikâyetler, SİP'lere göre ele alınır, değerlendirildikten sonra iç/dış müşteriye dönülür. Gerekli düzenlemeler ile yapılan görüşmeler kayıt altına alınır ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin değerlendirilmesi kapsamında yıl sonunda üst yönetime raporlanır.

11.2 Geri Çağırma

Kan hizmet biriminde, kan bileşeninin standartları karşılamaması durumunda geri çağırma işlemi uygulanır. Tüm süreç, her bir geri çağırma işlemi için alınan önlemlerin dahil edildiği SİP'ler ile gerçekleştirilir. Her geri çağırma işleminde ana nedene ulaşılarak hatanın tekrarlanması önlenir. Bu sürecin hızla gerçekleştirilmesi ve ilgili tüm bileşenleri kapsamaması, gerekli ise eğitim faaliyetlerinin de sürece dâhil edilmesi kan hizmet biriminin zararını en az indirir. Düzeltici faaliyetler, önceden tanımlanmış sürelerde yürütülmeli ve konuyla ilgili tüm bileşenlerin izi sürülebilirdir. Geri çağırılan kan bileşenleri, güvenli bir alanda ayrı bir şekilde depolanmalı ve imha edilmelidir, bileşenler imha edilmeyecek ise gerekçesi açık ve net şekilde tanımlanmalıdır.

Geri çağırma süreci, öncelikle bu iş için yetkilendirilmiş, gerekli eğitimleri almış, görev, yetki ve sorumlulukları uygun bir personel tarafından gerçekleştirilir. Kan hizmet birimindeki yetkin ve yetkili personel, bileşenin geri çağırılmasına ilişkin ihtiyaçları değerlendirmek, gereken çalışmaları başlatmak, koordine etmek ve kayıt altına almak üzere görevlendirilir. Geri çağırma işleminin gerçekleştirilmesi, herhangi bir zaman

diliminde gerekli olabilir. Bu nedenle, ilgili SİP’de, acil durum ve çalışma saatleri dışında ulaşılabilirliği sağlamak için irtibat detayları belirtilir.

Kan hizmet birimi, geri çağırma işleminin uygun koşullarda gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini denetleyecek mekanizmaları da geliştirmelidir. İstenmeyen olaylar ve reaksiyonlar kapsamında problemin ana kaynağını bulmak üzere araştırmalar yapılmalıdır (*Bakınız; Hemovijilans Rehberi*). Mevcut durumun diğer ürünleri de etkileyip etkilenmediğini saptamak sürecin vazgeçilmez bir parçasıdır. Alıcının güvenliğinin tehlikeye sokulmamasını ve aynı kan hizmet biriminde üretilen diğer bileşenlerin etkilenmemesini sağlamak üzere, tüm araştırmalar ve çalışmaların zamanında gerçekleştirilmesi güvence altına alınmalıdır (*Bakınız; Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler*).

12. DOKÜMANTASYON

Herhangi bir faaliyetin metotlarını ortaya koyan veya okuyanı bir iş veya bir görevle ilgili yönlendiren elektronik ortamda veya kâğıt ortamındaki yazılı metinler doküman olarak adlandırılır. Kuruluşun tüm kalite sistemlerini tanımlayan ve kalite politikasını belirten yazılı belgeye ise kalite el kitabı adı verilir. Bu belge yetki, sorumluluk, ilişki ve sistem uygulamalarını tanımlayan bilgileri içerir.

Kalite güvence sisteminin esasını teşkil eden dokümantasyon; yürütülen çalışmaların standart ve uygun bir şekilde gerçekleşmesine ve tüm adımların takip edilmesine olanak sağlar. Bu nedenle tüm uygulanabilir yöntemleri ve prosedürleri içermeli ve tüm yetkili personel için erişilebilir olmalıdır.

12.1 Kayıtlar

Kan ve kan bileşenlerinin kalitesini etkileyen tüm faaliyetler dokümanite edilmeli ve gerçekleştiği zaman diliminde kayıtlara geçirilmelidir. Önemli faaliyetler, ikinci bir kişi tarafından ya da elektronik olarak ikinci kez kontrol edilmelidir. Çalışmanın, SİP’e göre standart bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak amacıyla süreçteki tüm önemli hususların takibi yapılmalı ve gerekli ise bu amaçla dokümantasyon oluşturulmalıdır (özellikle bileşenin kalitesini etkileme potansiyeline sahip olanlar için).

Dokümantasyon, bağımsız inceleme ile onaylanacak tüm adımlara ve verilere imkan sağlamalıdır. Tüm dokümantasyon, faaliyeti gerçekleştiren kişiyi, faaliyet zamanını ve kullanılan ekipmanı belirtmelidir.

Kayıtlar doğru, okunaklı, güvenilir olmalı ve girdi ve sonuçları doğru bir şekilde sunmalıdır. Verilerin elle yazılması halinde yazılar okunaklı olmalıdır. Herhangi bir kayıttaki düzeltmeler, daha önceki giriş, düzeltme, düzeltme tarihi ve düzeltmeyi yapan kişinin bilinmesine imkân sağlayacak şekilde yapılmalıdır.

Kan bileşeni üretim ve laboratuvar testlerine yönelik önemli kayıtlar uygunluk, okunabilirlik açısından görevli personel tarafından sık aralıklarla incelenmelidir.

Ham veriler de dâhil olmak üzere kan ve kan bileşenlerinin güvenliği, kalitesi ve transfüzyonu için önem arz eden tüm kayıtlar, kanun ve yönetmelik esaslarına göre belirlenen sürelerle güvenli bir depolama alanında saklanır. Eski SİP'ler de dahil tüm dokümanlar için dosyalama sistemi oluşturulmalı ve içinde muhafaza edilmelidir. Dokümanlar güvenli bir alanda arşivlenmeli ve gerektiğinde yetkili personelin kullanımına hazır halde olmalıdır. Bu amaçla uygun veri işleme sistemlerinin kullanılması, tüm bilgilere daha kısa sürede ulaşılmasını mümkün hale getirir.

12.2 Standart İşletim Prosedürleri (SİP)

Bir faaliyet veya bir amaca ulaşmak için izlenen yol ve yöntem prosedür olarak adlandırılır. Faaliyetleri yeterli kontrolü sağlayacak detayda tarif eden, birbirini izleyen işlerin kim tarafından ve nasıl yapılacağını, nasıl raporlanacağını, hangi kayıtların tutulacağını ve kontrol yöntemlerini tanımlar.

Kan bağışçısı seçimi, kanın toplanması, kan bileşenlerinin hazırlanması, laboratuvar testleri ve ilgili kalite kontrol testleri, ürünün etiketlenmesi, depolanması, dağıtımı, transportu, transfüzyon için hazırlanması, transfüzyonu ve nihai ürünün imhası gibi tüm önem arz eden prosedürler, ilgili mevzuata uygun olarak yazılı talimatlarla belirtilmelidir. Şikâyet sorgulama, sapma yönetimi, uygun olmayan ürün/hizmetin tespiti, değişiklik kontrolü, denetim, düzeltici/önleyici faaliyetler ile doküman kontrolü gibi kalite güvence prosedürleri de yazılı talimatlarla belirtilmelidir.

Her SİP, kalite yönetim sisteminin ayrılmaz bir parçasıdır ve tüm SİP'ler **kalite el kitabında** yer almalıdır. Tüm faaliyetler, SİP'lere göre gerçekleştirilmelidir. Öncelikle SİP'lerin nasıl hazırlanacaklarını tanımlayan SİP, daha sonra diğer SİP'ler hazırlanmalıdır. Doküman yönetim sisteminde SİP'i hazırlayan ve onaylayan kişiler, organizasyon yapısındaki hiyerarşiye göre tanımlanmalıdır. Dokümanların kontrolünün tanımlandığı prosedürde tanımlanan sürece göre düzenli aralıklarla tüm dokümanlar incelenmeli ve ürün/hizmetin kalitesini artırmak için gerektiğinde güncellenmelidir.

Tüm SİP'ler üç temel grupta yer alır;

- **Genel/Operasyonel Prosedürler;** bir bölüm, birim ya da kurum tarafından sık olarak gerçekleştirilen işlemleri tanımlamak amacıyla oluşturulmuş prosedürlerdir. Örnek kabulü, kan bileşenlerinin hazırlanması esnasında uygulanması gereken genel hijyen koşulları, uygunsuzlukların ele alınışı bu SİP'lere örnek olarak verilebilir.

- **Karmaşık Prosedürler;** çok sayıda birimi ilgilendiren prosedürlerdir. Kan bileşenlerinin kalite kontrolü ile araştırma yapmak için örneklem seçimi planının dâhil edildiği bir kan bileşeninin üretim süreci bu SİP'lere örnek olarak verilebilir.
- **Basit Prosedürler;** kan hizmet biriminin yürüttüğü faaliyetin dar bir kısmını detaylı olarak tanımlayan prosedürlerdir. Bu SİP'ler ancak o işi yapan yetkin personel tarafından yazılabilir. Örneğin; kan bağışçısının ABO kan grubunun belirlenmesi bu tip SİP'lere örnek olarak verilebilir. Bu durumda SİP yetkin laboratuvar teknisyeni tarafından yazılabilir ancak laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanmalıdır.

SİP hazırlama aşamasında öncelikle faaliyetin hedefi ve amacı ayrıntılı olarak tanımlanmalıdır. SİP'lerin ilgili tüm faaliyetleri kapsayıp kapsamadığının anlaşılmasına yardımcı olması amacıyla tüm faaliyetleri içeren bir organizasyon şeması oluşturulmalıdır.

İş akış şemaları, kritik karar noktalarının da tanımlandığı adım adım bir işlemi açıklamak için kullanılan en ideal yoldur. Değişen iş koşullarına göre akış şemaları güncellenmelidir.

Hazırlanan SİP'in personel tarafından benimsenmesi ve uygulanması sağlanmalıdır. Bu amaçla ilk yayımlanma ve tüm revizyonlarında ilgili tüm personelin farkındalığı sağlanarak değişikliğe yönelik eğitimleri tamamlanmalıdır. Eğitimler, teorik ve uygulamalı olarak yapılmalı, eğitim öncesi ve sonrası eğitimin etkinliği ve personelin yeterliliğini değerlendirilmelidir. Eğitim kayıt altına alınmalı, kayıtlar gerekli ayrıntıları (eğitimi verilen dokümanın tanımı- SİP numarası, slâytlar /çıktılar vb. eğitim materyalleri, eğitimin iç veya dış eğitim olduğu, yetkinliğin değerlendirildiği sorular vb. tüm kayıtlar) içermelidir.

Çalışma alanlarında SİP'lerin güncel revizyonlarının bulunması gerektiğinden SİP dağıtımı, kontrollü bir şekilde gerçekleştirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

SİP yazılması sırasında dikkate alınması gereken başlıklar ve başlıklar altında yer alması gereken bilgiler **Tablo-6'**da özetlenmiştir.

Tablo-6: Standart İşletim Prosedürü Yazılırken Dikkate Alınması Gereken Başlıklar

A) AMAÇ /KAPSAM/SORUMLULUKLAR

- A1 Başlık (Amaç ve Hedef)**
Başlık kısa tutulmalı ve SİP'in hedefini tanımlamalıdır.
- A2 Kapsam (uygulama alanı)**
Hangi birim/departmanı ilgilendirdiği tanımlanmalıdır. Tanımlama tam ve anlaşılır olmalıdır.
- A3 SİP'de Tanımlanmış Personel**
SİP'in tanımladığı işi gerçekleştiren personel tanımlanmalıdır. Kalite El kitabı ve/veya Ruhsatlandırma dosyasında tanımlı tüm görevler SİP listesinde de tanımlanmış olmalıdır.

B) ONAYLAMA VE DEĞİŞİKLİK KONTROLÜ

Onaylama ve değişiklik kontrolü, dokümanların kontrolünün sağlanmasında kritik bir süreçtir. Kullanımda olmayan dokümanın kaldırılması, en son revize dokümanların birbirleri ile etkileşimlerinin tanımlanması ancak bu şekilde garanti altına alınabilir. Onay sürecinde; yayımlanma, gözden geçirme, yürürlüğe giriş ve yürürlükten kaldırılma tarihleri tanımlanmalıdır. Aynı şekilde SİP'i hazırlayan kişinin bilgileri kayıt altına alınmalıdır. Tüm değişiklikler revizyon numarası ile takip edilmelidir. Onaylama ve değişiklik kontrolü aşağıdaki basamakları içerir.

B1 Doküman Numarası ve Versiyon Numarası

Dokümanın, kalite el kitabı ve/veya ruhsatlandırma dosyasındaki tanımlanma sistemidir.

- Doküman kodu: 2-3 karakterle
- Doküman No: 3 karakterle
- Doküman versiyonu: harflerden veya numaralardan oluşacak şekilde tanımlanır.

(Örneğin: TP001-A: SİP Test Prosedürü, No.1, Versiyon A)

Doküman Kodu, kalite sisteminin yapısına uygun olarak şekillenmeli, doküman kategorilerine göre kodlanmalıdır (Örneğin; ÜP-Üretim Prosedürü, TP-Test Prosedürü, CP-Cihaz Prosedürü, T-Taslak, KF-Kayıt Formu, GP-Genel Prosedür, KY-Kalite Yönetimi)

B2 Sayfa Numarası

Toplam sayfa sayısının da anlaşılacağı şekilde sayfa numaraları tanımlanmalıdır (Örneğin; 1/8, ..., 8/8 gibi)

B3 Dağıtılan Kopya Sayısı

Hazırlayan ve onaylayan yetkin personel tarafından imzalanan ve/veya veri işleme sisteminde geçerliliği onaylanan orijinal dokümanlar kalite yönetimi ofisinin sorumluluğunda saklanır. Onaylanmış dokümanların diğer departmanlarda kullanılabilmesi ancak ONAYLANMIŞ DOKÜMAN olduğu ibaresi ile sağlanmalıdır. Revizyon olması halinde, güncelliğini yitirmiş eski kopyaların hızlı şekilde toplanmasını sağlayacak sistemin kurulması gereklidir.

B4 Değişikliklerin tanımlanması (önceki versiyonla karşılaştırma)

Mevcut dokümanda yapılan değişiklikler ve bu değişikliklerin nedenleri, bir önceki dokümanla karşılaştırılarak yapılmalı, tanımlanmalı ve listelenmelidir

B5 SİP'de tanımlanacak diğer bilgiler;

- Yazan/revizyonu yapan
- Yayım tarihi /revizyon tarihi
- Yürürlük tarihi
- Yürürlükten kaldırılma tarihi
- Gözden geçiren
- Gözden geçirme tarihi
- Onaylanma tarihi
- Onaylayan

C) İŞ AKTİVİTELERİNİN TANIMLANMASI
SİP'in bu bölümü işi tam ve anlaşılır olarak tanımlamalıdır. Özellikle karmaşık prosedürlerde önce iş akışı çizilmelidir. Bu iş akışı kritik kontrol noktalarını da içermelidir.
D) UYGUN OLMAYAN ÜRÜN /HİZMETİN TANIMLANMASI
SİP'in tanımladığı işin sonucu oluşan çıktının uygun olmaması halinde, yapılacak işlemlerin ve başlatılması gereken düzeltici önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sistemin sürekli iyileştirilmesinin sağlanması açısından önemlidir. Düzeltilen önleyici faaliyet sistemi, mevcut uygunsuzlukların veya kalite problemlerinin düzeltilmesini ve yeniden tekrarlanmasını önlemeyi garanti altına almalıdır. Ürün veya kalite problemleri aşağıdaki başlıklarda kategorize edilmelidir.
<ul style="list-style-type: none"> • Sapmalar • Şikâyetler • Geri çağırma • İstenmeyen faaliyet eğilimleri • Düzeltici önleyici faaliyetler
E) DOKÜMANTASYON
SİP ile ilişkili spesifikasyonlar, prosedürler, iş akışları ve kayıtlar, güncel olarak tutulmalıdır.
F) EKLER
Bu bölüm aşağıdaki başlıkları içerir.
<ul style="list-style-type: none"> • Literatür • Referanslar Tanımlamalar • İlgili SİP dokümanları • İlgili taslak veya dosyalar

Her SİP'de mutlaka bulunması gereken bilgiler ise şunlardır;

- SİP'in amacı
- SİP'in referansı
- Kan hizmet biriminin adı
- SİP'in başlığı (tekrar edilmemiş, tanımla uyumlu ve net)
- SİP'in yeri (hangi birimde kullanılacağı)
- SİP numarası
- Versiyon/revizyon numarası
- SİP'in yürürlüğe giriş ve son geçerlilik/sonraki revizyon tarihi
- Sayfa numarası ve toplam sayfa sayısı bilgileri
- Hazırlayan ve onaylayan yetkin personelin adı-soyadı ve onay tarihi
- SİP'in kime dağıtılacağı
- SİP'i uygulayacak personelin tanımlanması
- Söz konusu SİP ile birlikte mevcut hangi SİP'in yürürlükten kalktığı.

12.3 Dokümanların Revizyonu

Hatalar, uygulanan yasa ve rehberlerde değişiklikler, denetim raporları," diğer dokümanlarla çelişkilerin bulunması, organizasyonda gerçekleşen değişiklikler ve kalite riskleri revizyon gereksinimi doğurur. Revize edilen dokümanlar, eski dokümanlarla değiştirilerek, eski dokümanlar toplanıp imha edilmeli, imhaları kayıt altına alınmalıdır.

Her kan hizmet birimi kendi ihtiyaçları doğrultusunda bir revizyon periyodu belirlemelidir. Dokümanların özelliklerine göre her biri için ayrı revizyon dönemleri belirlenebilir (örneğin; rehberler 4 yılda bir, genel prosedür 2 yılda bir revizyon gerektirebilir).

Dokümanların revizyonuna ilişkin süreç performansı, zamanında revize edilen dokümanların yüzdesi ile değerlendirilmelidir.

12.4 Doküman Kontrolü

Prosedürlerin ve kayıtların dokümantasyonu kalite güvence sisteminin zorunluluğudur. Tüm dokümanlar, başlık ve doküman numarası kullanılarak sıralı bir şekilde doküman ağacına yerleştirilmelidir. Dokümanların versiyonu ve yürürlük tarihi belirtilmelidir. Dokümanın içeriği açık olmalı ve gereksiz bilgi içermemelidir. Başlık, yapı, amaç ve kapsam açık bir şekilde ifade edilmelidir. Dokümanlar yetkili kişiler tarafından incelenmeli, onaylanmalı, imzalanmalı ve tarihlendirilmelidir. Tüm kayıtlar, doküman kontrolünün her aşamasından sorumlu kişiyi belirtmelidir.

12.5 Dokümantasyon Sürecinde İlgili Birimlerin Sorumlulukları

12.5.1 Kalite Yönetimi Ofisinin Sorumlulukları;

- Mevcut yasa ve rehberler ile uyumunun karşılaştırılması,
- Kan hizmet biriminin tüm dokümanlarının uyumlu olup olmadığının karşılaştırılması,
- Dokümanların hangi birimlere dağıtılacağına planlanması ve gerçekleştirilmesi,
- Revizyon sürecinin yönetimi,
- Orijinal dokümanların arşivlenmesi (orijinal dokümanlar kaşe kullanılarak damgalanır, veri güvenlik sistemi kullanılmakta ise orijinal doküman olduğu ekranda görünür.)
- Doküman ağacının yönetimi,
- Dokümanların yedeklenmesi,
- Eğitim dokümanlarının sağlanması,
- Dokümanların yayımlanması,
- Yürürlüğü sona eren dokümanların kullanımdan kaldırılması.

12.5.2 Doküman sahibinin sorumlulukları;

- Dokümanın yazılması ve revizyonu,
- İlgili birimlerin konu ile ilgili fikir, değerlendirme ve onaylarının alınması,
- Doküman içeriğinin bilimsel kurallara ve mevzuata uygunluğunun sağlanması,
- Dokümanla ilgili eğitimlerin verilmesi.

12.6 Doküman Yönetimi

Dokümanlar, ilgili dokümanı kullanacak personelin çalıştığı birimde kolayca ulaşılacak yerlerde kullanıma hazır halde bulunmalıdır. Tüm dokümanların ilgili birimlere dağıtımı ile ilgili dağıtım kayıtları bulunmalıdır. Yıpranma ve ıslanmalara karşı önlem alınmalıdır.

Doküman kontrolü; standart işletim prosedürü, geliştirme, inceleme, onay, dağıtım, uygulama, revizyon ve dokümanların arşivlenmesi için oluşturulmalıdır.

Dokümanlar uygulamadaki değişikliklere göre güncellenmeli ve güncellemeyi yapan kişi tarafından imzalanmalıdır. Dokümanın revize edilmesi halinde, dokümanların güncel olmayan versiyonlarının kullanımını önleyici tedbirler alınmalıdır.

Dokümandaki tüm değişiklikler derhal uygulamaya alınmalı ve incelemeye tabi tutulmalıdır.

13. DENETİM

Denetim; bir kurum, sistem, süreç, işletme, proje veya ürünün, hedefleri doğrultusunda gözden geçirilmesi ve standartlara uygunluğunu doğrulamak için değerlendirilmesidir.

Denetim, iç denetim ve dış denetim olmak üzere ikiye ayrılır;

• İç Denetim

- Öz denetim
- Birimler arası denetim

• Dış Denetim

- Akredite kuruluş tarafından denetim
- Müşteriler tarafından gerçekleştirilen denetim
- Tedarikçi denetimi

Yukarıdaki genel denetimler dışında ayrıca tematik denetimler de gerçekleştirilebilir. Tematik denetimler; doküman kontrolü veya etiketleme gibi konularda uygulanabilir. Tematik kontrol süreci; olay, risk analiz sonuçları, önceki denetim sonuçları (iç ve dış) ve şikâyetlere dayanır.

Kalite yönetim sistemi doğrultusunda uygulama ve uyumları izlemek için, belirlenen yöneme göre düzenli aralıklarla denetim sağlanmalıdır. Denetimler, plana göre düzenlenmeli ve veri işleme sistemi de dahil olmak üzere operasyonun tüm bölümlerini kapsamalıdır. Tüm denetimler, gereksinimler ve uygulanabilir ulusal ve/veya uluslararası mevzuatlara uygun olarak değerlendirme sağlayan onaylı bir denetim planına göre yürütülmelidir.

Denetim planı oluşturulurken 4 ana aşamadan geçilir. Bu aşamalar;

- Planla
- Uygula
- Kontrol et
- Önlem al'dır.

Bu aşamaları gerçekleştirebilmek için;

- Yıllık plan yapılmalıdır.
- Plan yetkili makam tarafından onaylanmalıdır.
- Planın işleyişi kontrol edilmelidir.
- Gerektiğinde planda değişiklik gerçekleştirilmeli ve bu değişikliğin neden veya nedenleri kayıt altına alınmalıdır.
- Denetimin sonuçları değerlendirilmelidir.
- Tüm denetim sonuçları, dokümente edilmeli ve yönetime raporlanmalıdır.

Denetim raporu, denetim sırasındaki tüm tespitleri içerir. Bu tespitlere yönelik başlatılacak faaliyetler ilgili birim/birimlerdeki personelin ortak kararı sonucu belirlenmeli ve uygulanabilir olmalıdır. Ayrıca;

- Denetçilere, bu raporu oluşturmaları için belirli bir süre verilmelidir.
- Raporun zamanında yazıldığı kontrol edilmelidir.
- Rapor, eksiksiz ve objektif olmalıdır.
- Sapmaların hangi standart ile ilgili olduğu belirtilmelidir.
- Saptanan olayın uygunsuzluk nedenleri ve doğurabileceği riskler belirtilmelidir.
- Raporda görev ve fonksiyonlara değinilmeli ve kişiselleştirilmemelidir. Ayrıca raporun bir sonuç bölümü de olmalıdır.

Denetim raporunda;

- Kişisel fikirler belirtilmemeli (sübjektif olunmamalı),



- Kişiler şahsen suçlanmamalı,
- Raporda olayla ilgisi olmayan kişilerden bahsedilmemeli,

Denetim sonucunda bulunan kalite sorunları veya uygunsuzluklar için planlanan düzeltici ve önleyici çalışmalar, zamanında ve etkin bir şekilde uygulanmalı, uygulama sonrasındaki etkinlik ayrıca değerlendirilmelidir.

Denetim sürecinin önemli tanımlarından biri de “uygunsuzluk”tur. Uygunsuzluk, “majör uygunsuzluk” veya “minör uygunsuzluk” olmak üzere iki başlıkta incelenir. Majör uygunsuzluk, ürün veya hizmet üzerine ciddi etkisi olabilecek gerekliliklerde yaşanan önemli yapısal sapmadır. Eğer sapma ciddi etki yaratmıyor ise minör uygunsuzluk olarak adlandırılır. Uygunsuzluk başlığı altında değerlendirilmesi gereken başka bir kavram ise “gözlem”dir. Gözlem kavramı, sapma olarak adlandırılmayan, iyileştirilebilir nitelikte olan, ancak iyileştirilmediği takdirde uygunsuzluğa yol açabilecek durumları tanımlamak amacıyla kullanılır.

Denetim sonucunda majör ve/veya minör uygunsuzluklar tespit edilip raporlandığında denetlenen birim tarafından denetçiye, bu uygunsuzları ortadan kaldıracak düzeltici /önleyici faaliyet planı sunulur. Bu planda, düzeltici/önleyici faaliyetler, sonuçlandırılma tarihleri ve faaliyet sorumluları yer alır. Bu planlar, majör uygunsuzluklarda denetimi takip eden 14 gün içinde, minör uygunsuzluklar ise denetimi takip eden 30 gün içinde sunulmalıdır. Denetim sonrası iyileştirme faaliyetlerine karar verecek olan denetçi değildir. Ancak denetçi, planlanan ve gerçekleştirilen denetimin sayısını, sapma sayısını, sapmaların derecelendirilmesini, bu durumun düzeltilip düzeltilmediğini raporlamalıdır. Bütün uygunsuzluklara istinaden gerçekleştirilen düzeltici faaliyetler bir sonraki denetimde etkinlik açısından yerinde doğrulanır.

- **İç Denetim**

Kurumun kalite güvence biriminin sorumluluğu altında eğitilmiş, bağımsız ve yetkin kişiler tarafından gerçekleştirilen denetimdir. İç denetimler, ulusal yönetmeliklere uygunluklarını kontrol eden yetkin ulusal yetkililer tarafından gerçekleştirilen resmi tetkiklerin yerine geçmez. İç denetim iki farklı şekilde gerçekleştirilir;

- **Öz Denetim;** ilgili birimin çalışanı tarafından gerçekleştirilir. Bu işle yetkilendirilmiş olan kişi gereklilikler üzerinden bir kontrol listesi oluşturur. Listede, uygun olan ve olmayan durumları kayıt altına alabileceği ve objektif kanıtları ile dokümanete edebileceği bölümler bulunmalıdır. Uygunsuzluklar net bir şekilde belirtilmeli, mümkün ise fotoğrafı çekilmelidir. Öz denetimin çıktıları, birimler arası denetimin girdilerini oluşturur.

- **Birimler Arası Denetim;** öz denetime benzer şekilde kontrol listeleri ile ancak daha aralıklı periyotlarla, kurumun kendi elemanları tarafından gerçekleştirilir. Kontrol listesi oluşturulmasında SİP'ler (standart işletim prosedürleri) temel oluşturur. Bu nedenle her kurumun her eylem için oluşturacağı kontrol listesi farklılıklar içerebilir. **Tablo-7'**de, kalite yönetim sorumlularına verilecek teknik oryantasyonun değerlendirilmesinde kullanılacak bir kontrol listesi örneği verilmiştir.

- **Dış Denetim**

Kurumun örgütsel hiyerarşisi ile ilgisi olmayan, denetlenen kuruluşun hiyerarşisi dışındaki kurumlarca yapılan denetimdir.

- **Akredite Kuruluş Tarafından Denetim;** kurumun, hizmet kalitesini geliştirmek için tasarlanmış bir takım koşulları sağlayıp sağlamadığını belirlemek amacıyla kendi isteği ile çoğunlukla resmi kimliği olmayan bir birim tarafından kurumun hizmet kalitesini iyileştirmek için tasarlanmış bir dizi gereksinimi karşılayıp karşılamadığını değerlendirdiği bir süreçtir
- **Müşteriler Tarafından Gerçekleştirilen Denetim;** kurumdan hizmet alan kuruluşlarca yapılan denetimdir.
- **Tedarikçi Denetimi;** Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak üretim ve/veya hizmet olarak alınan tüm malzeme ve hizmetleri sağlayan tedarikçilerinin bağımsız ve dış gözlemci olarak sayısal ve objektif kriterlere bağlı olarak denetlenmesidir.

Tablo-7 : Kalite Yönetim Sorumlularına Uygulanacak Teknik Oryantasyonun Değerlendirilmesinde Kullanılabilecek Kontrol Listesi Örneği

KALİTE YÖNETİM SORUMLUSU TEKNİK ORYANTASYON KONTROL LİSTESİ		
Adı Soyadı:	Tarih : / /	
Yapılması Gereken İş ve İşlemler	Uygulama Sayısı	Kontrol
Misyon- vizyon-kalite politikası hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Kalite hedefleri ve beyanlar hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Kalite el kitabı hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Standardın öngördüğü prosedürler hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Standardın öngördüğü kayıtlar hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Süreçlerin etkin planlaması, uygulanması ve kontrolü için gerekli doküman ve kayıtlar hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Kalite indikatörleri hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Kalite dokümantasyon sistemi ve yapısı hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dış kaynaklı doküman ve yardımcı dokümanlar hakkında bilgi sahibi olmak	1	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sistemindeki tüm dokümanları okumak	2	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sisteminden master liste almak	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sisteminde dağıtım listesi oluşturmak	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sisteminden kontrollü baskı almak	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sisteminden form çıktısı almak	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sistemi yazılımında kullanıcı oluşturmak**	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sistemi yazılımında şifre değiştirmek**	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sistemi yazılımına kullanıcı tanımlamak, güncel bilgilerini takip etmek**	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sistemi yazılımının kullanıcı eğitimini vermek**	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Yeni işe başlayan personele kalite yönetim sistemi eğitimi vermek	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Kalite yönetim sisteminde düzeltici/önleyici faaliyet başlatmak	3*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
İyileştirme grubuyla kök neden analizi çalışmalarında bulunmak	3*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sistemi yazılımında düzeltici/önleyici faaliyet başlatmak	3*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Sistemdeki uygunsuzluk ve sapmalara ait veri analizlerini periyodik olarak yapmak, raporlamak	3*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Uygunsuzlukların termin tarihi içinde kapatılıp kapatılmadığını takip etmek, raporlamak	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Kalite indikatörlerinin veri analiz sonuçlarının bildirimini yapmak	3*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dokümantasyon sistemi yazılımında dokümana ilişkin revizyon talebinde bulunmak	2*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Güncel revizyon listesi tutmak	1*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Revizyona uğrayan veya yeni yayımlanan doküman ve formlar hakkında ilgili birimlerin haberdarlığını sağlamak	1*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Revizyona uğramış defter ve formları ilgili birimlere ilgili kayıtla bildirmek	1*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Dış kaynaklı doküman ve yardımcı dokümanların güncelliğini takip etmek	1*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Birimi ile ilgili iç ve dış yazışmaları takip etmek	1*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Taslak doküman yaratmaya yönelik işleyişi bilmek ve taslak dosyası hazırlamak	1*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Sistemin periyodik denetimlerini yapmak, raporlamak	3*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı
Yönetimin gözden geçirmesi toplantısı gündem ve metodolojisini bilmek.	3*	<input type="checkbox"/> Tamamlandı

Form, mentor tarafından oryantasyon dönemi bittikten sonra Kan Hizmet Birimi Yöneticisine teslim edilir. Kalite Yönetim Birimi tarafından muhafaza edilir, formun aslı personelin dosyasında bulundurulur.
(*) Mentor, kalite yönetimi sorumlusunun gerçekleştirdiği uygulamaları bizzat izlemeli, gözlemelidir.
(**) Bu işlemler, dokümantasyon sistemi yazılımı kullanılması durumunda geçerlidir.

14. KALİTE RİSK YÖNETİMİ

Risk, bir dereceye kadar, kan bağışçısı kazanımından kan bağışına, kan bileşenlerinin üretilmesi, dağıtılması ve kullanımına kadar tanımlanan tüm işlemlerin doğasında vardır. Kalite risk yönetimi; politika, prosedür ve uygulamalarda sistematik olarak riskin değerlendirilmesi, kontrol edilmesi ve gözden geçirilmesi için gerçekleştirilen uygulamalardır.

Risk Yönetimi kapsamında; zarar, tehlike ve risk kavramlarının tanımlanması gereklidir;

- **Zarar;** sağlığın zarar görmesidir. Ürün gerekliliklerinin karşılanmamasından kaynaklanabilir.
- **Tehlike;** zararın potansiyel kaynağıdır.
- **Risk;** zararın oluşma olasılığı ve zarar şiddetinin birleşimidir. Diğer bir deyişle bir tehlikenin gerçekleşme olasılığı ile gerçekleşmesi halinde yol açacağı sonucun şiddetinin birlikte ele alınmasıdır.

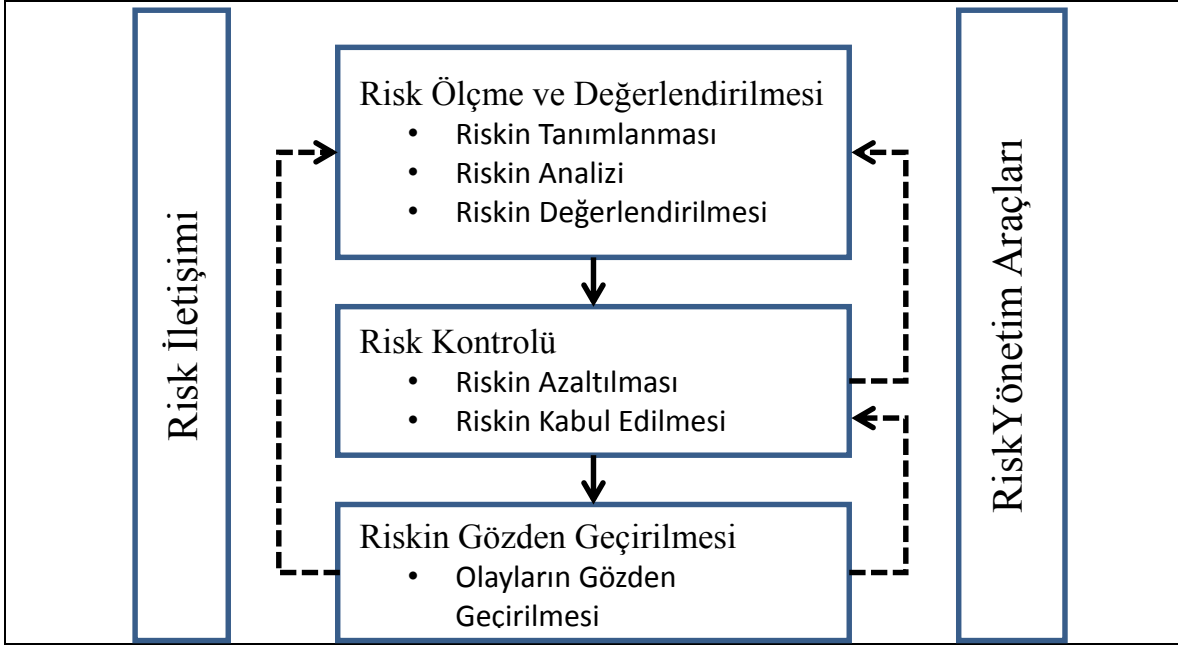
Kalite risk yönetimi, kan tedarik zincirinde potansiyel kalite ve güvenlik sorunlarının tespit edilerek kontrol altına alınması için proaktif bir yaklaşım sağladığından kalite yönetim sisteminin etkinliğini güvence altına alan değerli bir unsurdur.

Kalite risk yönetiminin iki temel ilkesi;

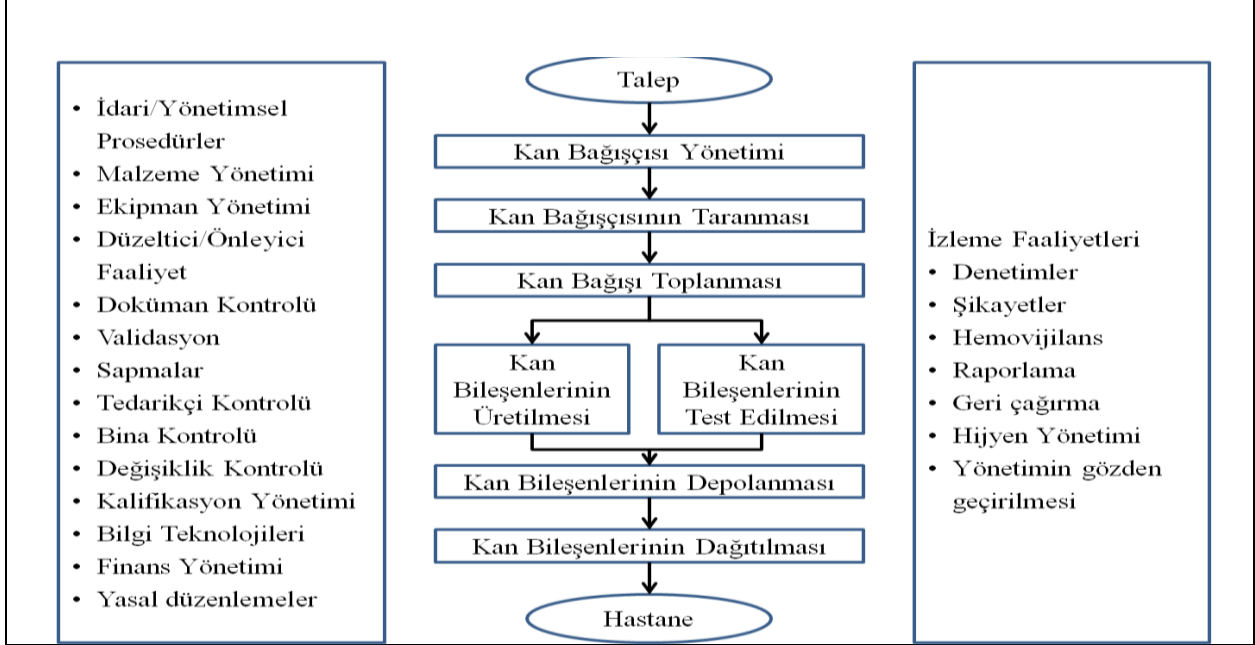
- Kalite riskinin değerlendirilmesi, gerçekler ve rakamlara dayalı olmalı ve kan bağışçısı ve/veya hasta ve/veya personel ve/veya çevrenin korunması ile ilişkili olmalıdır.
- Risk yönetimi süreci için oluşturulan süreçler ve dokümantasyon seviyesi, karşılaşılabilecek riskin seviyesi ile dengeli olmalıdır.
- Kalite risk yönetimi üç ana unsurdan oluşur (**Akış Şeması-2**);
- Risk değerlendirmesi,
- Risk kontrol,
- Riskin gözden geçirilmesi

Kalite risk yönetimi, kan hizmet biriminde gerçekleştirilen her bir süreçte (operasyonel yönetim, destek ve izleme süreçleri) tek tek uygulanır (**Akış Şeması-3**).

Akış Şeması-2: Tipik Bir Kalite Risk Yönetimi Süreci



Akış Şeması-3: Kan Hizmet Biriminin Kan Bankacılığına Dair Operasyonel Yönetim/Destek/İzleme Süreçleri



Aşağıda verilen risk değerlendirilmesi örneği, bir kan bileşeninin geri çağırılması neticesinde yapılacak risk değerlendirme ve kontrolüne aittir.

Örnek;

Bir kan bileşeninin geri çağırma vakasında; geri çağırmanın risk yönetimi ve halk sağlığı üzerindeki etkileri değerlendirmeli, minimal risk hedeflenerek riskin değerlendirilmesi ve yönetilmesi işlemleri gerçekleştirilmelidir.

Risk Analizi

Geri çağırmanın nedenleri sorgulanmalı; yönetim, kan bağışçısının sorgulanması, kan bağışı toplama, kan bileşeni üretimi, laboratuvar hizmetleri, depolama ve dağıtım gibi dolaylı veya doğrudan ilişkili olmalarına bakılmaksızın çoklu seviyede ve tek tek değerlendirilmelidir. Risk iletişimi kapsamında tüm veriler toplanmalı, tipleştirme sağlamak amacıyla analitik olarak değerlendirilmeli, ana nedenlere ulaşılması hedeflenmelidir. Risk iletişiminde; paydaşlar tarafından,

- *karar düzeyi (sorun ve sorunla karşılaşma olasılığı nedir?),*
- *tahmin (olası sonuçları nedir?)*
- *ve sonuç (bu konuda ne yapılmalı?) sorgulanmalıdır.*

Riskler tanımlanmalı, analizi yapılarak değerlendirilmelidir.

Risk Kontrolü

Tanımlanan risk, riski oluşturan ana faaliyetleri gerçekleştiren birimler tarafından paralel olarak ele alınmalı, risk kontrolü Kalite Yönetimi tarafından birimler arası iletişim koordine edilerek gerçekleştirilmelidir. İlgili birimlerde geçmişteki şikayet ve/veya geri bildirimler varsa başlatılan düzeltici/önleyici faaliyetler ve neticeleri ile beraber değerlendirilmelidir. Sapmalar tekrar gözden geçirilmeli, prosedürlerle beraber değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme süreci Kalite Yönetimi koordinasyonunda gerçekleştirilmeli, tüm paydaşlar beraber çalışmalı, süreçlere ait kayıtlar tutulmalıdır.

Riski oluşturan kritik süreçler tanımlanmalı, süreçlerin ilişkileri (örneğin, riskin kan bağışı toplama sürecinden kaynaklandığı öngörülmuş ise; ekipman, malzeme, personelin yetkinliğinin / farkındalığının artırılması faaliyetleri, temizlik hizmetleri, lojistik hizmetleri, yazılım hizmetleri ayrı ayrı değerlendirilmelidir) ve kontrol altında tutulması gereken performans kriterleri yeniden değerlendirilmelidir.

Risk Değerlendirilmesi

Risk/risklerin hasta güvenliği açısından tanımlanması, bu bağlamda analizi ve değerlendirilmesi neticesinde riskin ortadan kaldırılması, mümkün değilse kabul edilebilir seviyeye azaltılması hedeflenir.

Riskin periyodik değerlendirilmesi sırasında riskin tekrarlanmayacağı ihtimali, yerinde denetimlerle denetlenmeli, daha sonrasında risk değerlendirmesinden çıkarılmalıdır.

Alınan önlemlere rağmen riskin tekrarlanması durumunda acil eylem planı oluşturularak risk yeniden değerlendirilmelidir. Bu durumda, paydaşların ve süreçlerin belirlenmesinden başlayarak risk değerlendirmesinin yeniden döngüsel olarak tekrar edilmesi önemlidir.

Verilen örnekte, kalite risk yönetimi sisteminin, potansiyel kalite ve güvenlik sorunlarını kontrol edilebilmesi için yapılandırılması, proaktif bir yaklaşım sağlayarak etkin bir kalite yönetim sisteminin kurulması hedeflenmektedir.

Kalite risk yönetiminin, kalite yönetim sisteminin etkinliği üzerindeki etkilerini izlemek ve değerlendirebilmek amacıyla;

- Kayıtların zamanında ve eksiksiz tutulması,
- Belirlenen risklerin ortadan kaldırılması veya kabul edilebilir sınırlara çekilebilmesi amacıyla başlatılan düzeltici /önleyici faaliyetlerin takip edilebilmesinde kullanılan araçların (tercihen veri tabanı ile entegre kalite yönetim sistemi yazılımı gibi) kan hizmet birimi içinde kullanılması
- İlgili SİP'lerle desteklenmesi gereklidir.

14.1 Risk Değerlendirme Planı

Periyodik olarak yapılacak risk değerlendirme planı beş adımda hazırlanır;

- Olası tehlikenin niteliğini belirlemek için görev, faaliyet ya da durumun değerlendirilmesi,
- Kimin etkileneceğinin kararlaştırılması,
- Risklerin değerlendirilmesi,
- Bulguların kaydedilmesi,
- Risk değerlendirmesinin gözden geçirilerek, riskleri azaltmak için yolların tanımlanması.

14.1.1 Risklerin Tanımlanması

Zararın dolayısıyla tehlikenin potansiyel kaynağının belirlenmesi, eldeki bilgilerin sistematik analizi ile yapılır. Tehlikelerin belirlenmesi ve riskin hesaplanarak

değerlendirilmesi ancak işi gerçekleştiren kişiler tarafından doğru yapılabilir. Tek başına çalışma alanının gözlemlenmesi veya işin doğasının bilinmesi yeterli olamaz. Örneğin; laboratuvar alanında materyal ve numunelerin saklanma koşuluna dair riskler belirlenirken, tehlikeli maddelerin 40 cm'den yüksek raflara konulmaması, rafların aşırı doldurulmaması veya ergonomik şekilde raflara ulaşımın sağlanması, yetkili personel giriş tanımlamalarının yapılması, doğru materyal kullanımı, kimyasalların birbirleriyle etkileşiminin iyi tanımlanması, depolama alanlarında temizlik veya yiyecek malzemelerinin beraber depolanmaması, reaktifleri taşıyan personelin eğitimi vb gibi tüm faktörler birlikte değerlendirilmelidir.

Riskten etkilenecek hedef grup, riske göre farklılık gösterebilir; zaman zaman ilgili personel etkilenebilirken zaman zaman çalışanların yanı sıra ziyaretçiler, diğer birim çalışanları, temizlik görevlileri, kan bağışçıları veya transfüzyon merkezinin hizmet verdiği hasta yakınları, eğitim alanlar hatta çevre etkilenebilir. Öncelikle, tehlikeden etkilenebilecek tüm paydaşlarla beraber, bütün tehlikeleri ve tehlike kaynaklarını büyük-küçük, önemli-önemsiz ayırt etmeden belirleyerek bir "tehlike listesi" oluşturulur. Risk belirlemesi yapılan birime ait geçmişte yaşanmış kayıtlı tüm olaylar, alınmış önlemlerle beraber incelenir. Yazılı dokümantasyon incelenir ve riske yönelik farkındalığın dokümanlarda yer alıp almadığı araştırılır. Bu süreçte riskin tanımlanmasına dair aşağıdaki temel soru sorulmalıdır; **"Nerede sorun yaşanabilir?"**

Bütün risklerin, uygun olan tüm paydaşları kapsamaması, net ve anlaşılır olması oldukça önemlidir. Paydaşların riskten etkilenme seviyeleri farklılık gösterebilir. Bu durumda riskin şiddetine göre risk belirlenmesi ve neticesinde değerlendirilmesi tek tek veya ortak olabilir. Paydaşlar arasındaki iletişimin etkinliği, risk değerlendirmesinin etkinliğini artırır. İki temel risk analiz yöntemi mevcuttur;

- Kantitatif Risk Analizi; kantitatif risk analizinde, riski hesaplamak için matematiksel teoremler kullanılarak risk değeri bulunur.
- Kalitatif Risk Analizi; kalitatif risk analizinde, tehdidin gerçekleşme ihtimali, tehdidin etkisi gibi değerlere sayısal değerler verilir ve bu değerler kullanılarak risk değeri bulunur.

Analiz edilerek belirlenen riskler "Risk Matrisi" ile değerlendirilir. Örnek olarak, **L Tipi Matris Yöntemi** verilmiştir. Bu matris, neden-sonuç ilişkilerine dayandığından basit ve tek başına risk değerlendirmesi için idealdir. Genellikle aciliyet gerektiren ve bir an evvel önlem alınması gerekli olan tehlikelerin tespitinin yapılabilmesi için kullanılmaktadır. L Tipi Matris Yönteminin yanı sıra kullanılacak diğer metotlar ve karşılaştırmaları **Tablo-8'** de verilmiştir.

Tablo-8: Risk Değerlendirme Metodolojileri

Özellikler	Gerekli Doküman İhtiyacı	Takım Çalışması	Takım Liderinin Tecrübesi	Kalitatif/ Kantitatif	Özel Bir Alana Yönelik	Uygulama Başarı Oranı
What if ..? ^(a)	Çok az	Bir analist ile yapılabilir	Orta	Kalitatif	Her sektöre uyar	Risklerin belirlenme aşamasında yeterlidir. Takım liderinin tecrübesine göre başarı oranı değişir.
PHA ^(b)	Orta	Bir analist ile yapılabilir	Orta	Kalitatif	Her sektöre uyar	Birincil risk değerlendirme yöntemidir. Takım liderinin tecrübesine göre başarı oranı değişir.
JSA ^(c)	Çok fazla	Takım Çalışması	Çok fazla	Kalitatif	Her sektöre uyar	Özellikle kişilerin görev tanımları iyi yapılmışsa başarı sağlanabilir.
Kontrol Listesi	Çok az	Takım Çalışması	Orta	Kalitatif	Her sektöre uyar	Basit prosedürlü işlerde uygulanabilir. Takım liderinin tecrübesine göre başarı oranı değişir.
HAZOP ^(d)	Çok fazla	Takım Çalışması	Çok fazla	Kalitatif	Kimya Endüstrisi	Oldukça zor bir yöntemdir. Yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.
FMEA/ FMECA ^(e)	Çok fazla	Takım Çalışması	Orta	Kalitatif	Elektrik/ Makina	Analiz öncesinde, FTA yapılması başarı oranını artırır.
Güvenlik Denetimi	Çok az	Bir analist ile yapılabilir	Orta	Kalitatif	Her sektöre uyar	Takım liderinin tecrübesine göre başarı oranı değişir
FTA ^(f)	Çok fazla	Takım Çalışması	Çok fazla	Kalitatif/ Kantitatif	Her sektöre uyar	Yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.
ETA ^(g)	Çok fazla	Takım Çalışması	Çok fazla	Kalitatif/ Kantitatif	Her sektöre uyar	Yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.
L Tipi Matris	Çok az	Bir analist ile yapılabilir	Orta	Kalitatif	Basit prosedürlü işler	Basit prosedürlü işlerde uygulanabilir. Takım liderinin tecrübesine göre başarı oranı değişir
X Tipi Matris	Çok fazla	Takım Çalışması	Çok fazla	Kalitatif	Her sektöre uyar	Takım liderinin tecrübesine göre başarı oranı değişir
Neden Sonuç Analizi	Çok fazla	Takım Çalışması	Çok fazla	Kalitatif/ Kantitatif	Her sektöre uyar	Yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.

^(a) What if ..? → Eğer....se/sa ne olur? (Yase/sa?)

^(b) PHA → Preliminary Hazard Analysis; Başlangıç Tehlike Analizi

^(c) JSA → Job Safety Analysis; İş Güvenlik Analizi

^(d) HAZOP → Hazard and Operability Studies; Tehlike ve İşletilebilme Çalışması metodolojisi

^(e) FMEA/FMECA → Failure Mode and Effects Analysis/Failure Mode and Critically Effects Analysis;
Olası Hata Türleri ve Etki Analizi Metodolojisi

^(f) FTA → Fault Tree Analysis; Hata Ağacı Analizi metodolojisi

^(g) ETA → Event Tree Analysis; Olay Ağacı Analizi

L- Tipi Matris Yöntemi

Risk; zararın oluşma olasılığı ile zarar şiddetinin birleşimi olduğundan; öncelikle zararın olasılığı ve şiddeti analiz edilir. Bu süreçte riskin belirlenmesine dair aşağıdaki iki temel soru sorulmalıdır.

- Sorunla karşılaşma olasılığı nedir?
- Sonuçların şiddet dereceleri nelerdir?

Zararın gerçekleşme olasılığı **Tablo-9**'a göre, zararın şiddeti ise **Tablo-10**'a göre belirlenir. Risk matrisine göre hesaplanan risk değeri (**Tablo-11**), "Riskin Kabul Edilebilirlik Değeri Tablosu"na göre değerlendirilir (**Tablo-12**).

Tablo-9: Zararın Gerçekleşme Olasılığının Belirlenmesi		
Olasılık	Rakamsal İfadesi	Ortaya Çıkma Olasılığının Derecelendirilmesi
ÇOK DÜŞÜK	1	Hemen hemen hiç
DÜŞÜK	2	Sadece anormal durumlarda çok az (yılda bir kez)
ORTA	3	Az (yılda bir kaç kez)
YÜKSEK	4	Sıklıkla (ayda bir)
ÇOK YÜKSEK	5	Normal çalışma şartlarında çok sıklıkla (haftada bir, her gün)

Tablo-10: Zararın Şiddetinin Belirlenmesi		
Sonuç	Rakamsal İfadesi	Şiddetin Derecelendirilmesi
ÇOK HAFİF	1	İş saati kaybı yok, ilkyardım gerektirmeyen
HAFİF	2	İş günü kaybı yok, kalıcı etkisi olmayan, ayakta tedavi ilk yardım gerektiren
ORTA	3	Hafif yaralanma, yatarak tedavi gerekir
CİDDİ	4	Ciddi yaralanma, uzun süreli tedavi, meslek hastalığı
ÇOK CİDDİ	5	Ciddi yaralanma, uzun süreli tedavi, meslek hastalığı, ölüm, sürekli iş göremezlik

Tablo-11: Risk Belirleme Matrisi					
OLASILIK / ŞİDDET	ÇOK CİDDİ 5	CİDDİ 4	ORTA 3	HAFİF 2	ÇOK HAFİF 1
ÇOK YÜKSEK 5	KATLANILAMAZ 25	YÜKSEK 20	YÜKSEK 15	ORTA 10	DÜŞÜK 5
YÜKSEK 4	YÜKSEK 20	YÜKSEK 16	ORTA 12	ORTA 8	DÜŞÜK 4
ORTA 3	YÜKSEK 15	ORTA 12	ORTA 9	DÜŞÜK 6	DÜŞÜK 3
DÜŞÜK 2	ORTA 10	ORTA 8	DÜŞÜK 6	DÜŞÜK 4	DÜŞÜK 2
ÇOK DÜŞÜK 1	DÜŞÜK 5	DÜŞÜK 4	DÜŞÜK 3	DÜŞÜK 2	ÇOK DÜŞÜK 1

Tablo-12: Riskin Kabul Edilebilirlik Değeri Tablosu	
Riskin Şiddeti	Eylem
Katlanılamaz Riskler (25)	<ul style="list-style-type: none"> Belirlenen risk kabul edilebilir bir seviyeye düşürülünceye kadar faaliyete başlanılmamalı, eğer devam eden bir faaliyet varsa derhal durdurulmalıdır. Gerçekleştirilen önleyici faaliyetlere rağmen riski düşürmek mümkün olmuyorsa, faaliyet engellenmelidir. Karar ve gerekçeleri kayıt altına alınmalıdır.
Önemli Riskler (15,16,20)	<ul style="list-style-type: none"> Belirlenen risk azaltılınca kadar faaliyete başlanılmamalı eğer devam eden bir faaliyet varsa derhal durdurulmalıdır. Risk, faaliyetin devam etmesi ile ilgiliyse acil önlem alınmalı, kontrol süreçleri oluşturulmalı, kayıt altına alınmalı ve bu önlemlerin sonuca yansımaları izlenmeli, olumlu sonuç alınması halinde faaliyetin devamına karar verilmelidir. Tüm faaliyetler, kayıt altına alınmalıdır.
Orta Düzeydeki Riskler (8, 9, 10, 12)	<ul style="list-style-type: none"> Belirlenen riskleri düşürmek için faaliyetler başlatılmalıdır. Risk azaltma önlemleri zaman alabilir. İlave kontrol süreçleri geliştirilmeli, sonuçlar denetlenmelidir. Faaliyetler, kayıt altına alınmalıdır.
Katlanılabilir Riskler (2, 3, 4, 5, 6)	<ul style="list-style-type: none"> Belirlenen riskleri ortadan kaldırmak için ilave kontrol süreçlerine ihtiyaç olmayabilir. Ancak mevcut kontroller sürdürülmeli ve bu kontrollerin sürdürüldüğü denetlenmelidir. Faaliyetler, kayıt altına alınmalıdır.
Önemsiz Riskler (1)	<ul style="list-style-type: none"> Belirlenen riskleri ortadan kaldırmak için kontrol süreçleri planlamaya ve gerçekleştirilecek faaliyetlerin kayıtlarının saklanması gerek yoktur.

14.1.2 Risk Kontrolü

Riskin azaltılması ve/veya kabul edilmesi için alınan kararların kontrolüdür. Risk kontrolünün amacı, riski engellemek veya kabul edilebilir bir seviyeye indirmektir.

Bu amaç için harcanan çaba, riskin önem derecesine göre dengeli olmalıdır. Risk kontrolü, aşağıdaki sorulara odaklanır:

- Risk, kabul edilebilir seviyenin üzerinde mi?
- Riski azaltmak veya ortadan kaldırmak için ne yapılabilir?
- Fayda ve kaynaklar arasında olması gereken denge nedir?
- Belirlenen riskin kontrol altına alınması yeni riskler doğurur mu?

14.1.3 Risk Azaltılması

Riskin azaltılması; riskin belirlenmesine istinaden, zararın oluşma olasılığı ve zarar şiddetinin kabul edilebilir düzeye indirilmesi için gerekli adımların atılmasıdır. Temel kural, tehlikenin tamamen ortadan kaldırılmasıdır. Ancak bu mümkün değil ise; aşağıdaki yöntem ya da yöntemler kullanılarak riske maruziyet en aza (kabul edilebilir düzeye) indirilmelidir.

- Daha az riskli yöntem, materyal, ekipman, yazılım vb. ile ikame,
- Çalışma yönteminin, sürecin veya donanım veya yazılımın yeniden tasarlanması,
- Tehlikenin izole edilmesi (yalıtım)

Riske yönelik alınmış tüm önlemler kayıt altına alınmalıdır. Riskin şiddetine göre alınan önlemlerin yerine getirilip getirilmediği yerinde denetimlerle tespit edilebilir.

14.1.4 Risk Kabulü

Riskin kabul edilmesine yönelik alınan kararlar olup gerekçeleriyle beraber kayıt altına alınmalıdır. Riskin azaltımına yönelik kontrol amaçlı önlemlerin tamamlanması süreci; çalışma yöntemlerinin geliştirilmesi, çalışanlarla alınan tedbirlerin paylaşılması (iletişim), eğitim ve öğretimin sağlanması ve denetimleri içerir.

Risk kabulü, riskin şiddetine göre, geriye kalan riskin resmi olarak kabul edilmesi şeklinde olabileceği gibi, geriye kalan risklerin belirlenmediği pasif bir karar şeklinde de olabilir.

14.1.5 Riskin Gözden Geçirilmesi

Kalite risk yönetimi, kalite yönetim sisteminin sürekliliğini sağlayan önemli bir parçasıdır. Zararı engelleyecek kontrol faaliyetlerinin izlenmesi veya gözden geçirilmesi için riskler periyodik olarak gözden geçirilir. Bu süreçte, aşağıdaki soruların cevapları aranır;

- Seçilen kontrol tedbirleri(önlem faaliyetleri) planlandığı gibi tamamlandı mı?
- Seçilen kontrol tedbirleri ile risk önlendi mi?

- Bu kontrol tedbirleri uygulandı mı?
- Değerlendirilen risklere maruziyet ortadan kaldırıldı ya da yeterince azaltıldı mı?
- Yapılan değişiklikler amaçlara uygun olarak sonuçlandı mı?

Alınan önlemlerin yerine getirilmesi ile riskin ortadan kalkması veya riskin azaltılması söz konusu olduğunda, risk değerlendirme planı yeniden yapılmalı, kayıt altına alınmalıdır.

14.1.6 Risk Kütüğü

Kalite risk yönetiminde risklerin kategorilere ayrılarak takip edilmesi, yeni eklenen risklerin daha etkin yönetilebilmesi ve/veya risklerin tekrarlanmasının engellenmesi ancak risk kütüğü oluşturulması ile sağlanabilir.

Kan hizmet birimi, gerçekleştirdiği işin gerekliliklerine istinaden risk kütüğü oluşturmalı, yeni oluşan risklerin ortak kaynakları varsa ana kaynağı ortadan kaldırmak amacıyla faaliyetlerini yönetmelidir.

Bir kan hizmet biriminin olası risk kategorilerine aşağıdaki örnekler verilebilir;

- Fiziksel, kimyasal veya mikrobiyolojik kontaminasyon riski (ürün, ekipman, materyal, alanlar)
- Eksik veya yanlış belirleme riski (ürün, ekipman, materyal, kan bağışçısı, müşteri, hasta)
- Soğuk zincirin izlenebilirliğinin bozulma riski
- Kan bağışçısı motivasyonunun azalma riski
- Kan bağışçısı veya ürün mevcudiyetine ilişkin riskler
- Gereken kriterlere uygunsuzluk riski (iç veya dış)
- İmajın bozulması riski

15. KAN HİZMET BİRİMİ'NDE GÜVENLİK

Kan hizmet biriminde güvenliğin temel hedefi; kan bağışçılarının, hastaların, çalışanların, diğer kişilerin ve çevrenin sağlık ve güvenliğindeki risklerin asgari seviyede tutulmasıdır.

Bu amaçla yapılması gerekenler şunlardır;

- Biyolojik, fiziksel ve kimyasal risklerin analizine göre temel güvenlik gereksinimlerini tanımlanmalıdır. Her bir risk için acil prosedürler belirlenmeli ve bunların uygulanabilmesi için gerekli malzemeler temin edilmelidir.
- Bir kan hizmet biriminde bulunan tüm malzemeler ve ekipman için; radyasyon, transport, ergonomi, gürültü, ışık, iklimlendirme, dondurulmuş ürünlerle çalışma vb. gibi konularda risk ölçme ve değerlendirme analizleri gerçekleştirilmelidir. Bu konularda yasal mevzuatlara uygun güncelleştirmeler yapılmalı, yeterliliği ve işlevselliği denetimlerle sorgulanmalıdır.

- Her kan hizmet birimi acil durum planını oluşturmali, tüm personele konuyla ilgili eğitimler vermelidir. Acil durumlarda müdahale edecek bir ekip oluşturulmalı ve bu ekip aynı zamanda radyasyon güvenliği için de özel eğitim almış olmalıdır. Acil durum planında kriz ekibinde ve acil müdahale ekibinde kimlerin yer aldığı ve temsilcilerinin kimler olacağı, acil durumda nerede ve nasıl toplanılacağı ve nasıl iletişim kurulacağı tanımlanmış olmalıdır. Acil durum planı ve ilgili SİP'lerin işlerliği, acil tahliye tatbikatları ile kontrol edilmelidir.
- Kan hizmet birimlerinde temizlik, gıda, tıbbi sarf malzemeler, ayrı alanlarda depolanmalıdır. Tehlikeli malzemeler; niteliğini açıkça belirtecek şekilde etiketlenmeli ve diğer malzemelerden ayrı alanlarda ve uygun güvenlik dolaplarında saklanmalıdır. Saklama ve transport koşullarında ambalaj bütünlüğünün muhafaza edildiğinden emin olunmalıdır. Transportu sırasında ilgili maddeye özgü koşulların sağlandığından emin olunmalıdır.
- Atıklar, Tıbbi Atık Yönetmeliği'ne uygun olarak ayrıştırılmalı, saklanmalı ve imha edilmelidir.
- Mesleki riskler belirlenmeli, çalışanlar güvenli çalışma teknikleri, sorumluluklar, güvenlik talimatları, yangın ve doğal afetler dahil olmak üzere acil durumlarda yapılması gerekenler konusunda eğitilmedir.
- Güvenlik açısından her çalışma alanında bulunması gereken boş alan miktarı hesaplanmalı, yeterli havalandırma sistemi kurulmalı, özellikle kan bağışçıları için acil çıkışlar belirtilmeli, çapraz bulaşı engelleyecek önlemler alınmalı, kayıp eşyalar için dolaplar belirlenmelidir.
- Çalışma alanlarına sadece yetkilendirilmiş kişilerin giriş yapabilmesi güvence altına alınmalıdır. Çalışma alanları için tahliye planları oluşturulmalı ve bu planlar özellikle kan bağışçılarının kolaylıkla anlayabileceği şekilde olmalıdır.
- Her kan hizmet biriminin, kan bulaşına yol açabilecek kaza ve yaralanmalar durumunda uygulanacak süreci tanımlayan SİP'leri oluşturması zorunludur. Tüm personel, işe başvurmadan önce ve iş süresince yasal mevzuata uygun şekilde periyodik aralıklarla sağlık muayenesine tabii tutulmalıdır. Kan hizmet birimlerinde kana rutin olarak maruz kalma olasılığı olan personele, ne amaçla gerektiği açıklanarak ve kişilerin onamı alınması koşuluyla, ilk işe başladığı tarihte Hepatit B, Hepatit C ve HIV enfeksiyonları açısından tarama testleri yapılmalıdır (özellikle kesici delici alet yaralanmaları söz konusu olduğunda bu test sonuçları yol gösterici olabilir). Bu test sonuçları, özel hayatın gizliliği esasları doğrultusunda, kayıt altına

alınmalıdır. Ayrıca hepatit B virüsü ile karşılaşmamış olanlara aşı ile bağışıklanma önerilmelidir.

- Bütün kan alma sistemlerinde iğne batması kazalarının engellenmesi amacıyla iğne muhafaza sistemi kullanılmalıdır. Kan bileşenleri olası biyo-tehlikeli madde olarak kabul edilmeli ancak kan bağışçısı tehlikeliymiş gibi davranılmamalıdır. Herhangi bir zamanda açık yarası bulunan personel, sağlığı açısından bu durumunun risk oluşturmadığı saptanana kadar, üretim sürecinin dışında tutulmalıdır.
- Tüm personel, kişisel hijyen konusunda eğitime tabii tutulmalıdır. Özellikle personele, kan toplama ve kan bileşeni üretimi gibi faaliyetlerden önce, faaliyetler sırasında ve sonrasında ellerini sabunla yıkamaları ve alkol ile dezenfekte etmeleri konusunda eğitim verilmelidir. Bağışçıları, personeli ve kan bileşenlerini kontaminasyona karşı korumak için gereken özen gösterilmelidir. Kontaminasyona karşı korunmada temel kurallar şunlardır;
 - Personel uygun, temiz, koruyucu kıyafet giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman; en az laboratuvar önlüğü ve eldivenden oluşur. Gerekli durumlarda (Kırım Kongo Kanamalı Ateşi gibi) güvenlik gözlüğü ve yüz koruyucu maske bu ekipman listesine eklenir.
 - Koruyucu kıyafet, çalışma alanı dışında (kafeterya, tuvalet vb.) kullanılmaz.
 - Kan bileşenlerine veya kan bağışçılarına zarar verecek takı veya saat takılmaz.
 - Saçlar temiz ve toplu tutulur, dağınık bırakılmaz.
 - Üretim, test, depolama ve dağıtım için kullanılan alanlarda; sigara içilmez, herhangi bir şey yenilmez veya içilmez, sakız çiğnenmez. Yiyecek, içecek, tütün mamülleri, kişisel ilaçlar, hayvan, bitki veya çiçek bulundurulmaz. Kontaminasyonu engellemek için bu alanlarda kapı ve pencereler kapalı tutulur.

16. TESİS VE EKİPMAN

16.1 Tesisler

16.1.1 Tasarım ve Yapı

Tesisler, iş akışında hata yapma ve kontaminasyon riskini en aza indirecek, etkili temizlik ve bakımın yapılabileceği şekilde tasarlanmalıdır. Çalışma alanları, geçiş yolu ya da depolama alanları olarak kullanılmamalıdır. Banyo, tuvalet, giyinme, yemek yeme alanları gibi ek alanlar, bağışçı değerlendirme ve kan toplama alanları ile laboratuvar, kan bileşeni üretim ve dağıtım alanlarından ayrı olmalıdır. Hijyen, uygun şekilde sağlanmalıdır.

Üretim, test ve depolama alanlarına, yetkili personel dışındaki kişilerin girişi engellenmelidir.

Işıklandırma, sıcaklık, nem ve havalandırma uygun şartlarda sağlanmalı ve bileşen ya da depolama imkânlarını olumsuz yönde etkilememelidir. Tesisler, böcek ve hayvan girişini en üst düzeyde engelleyecek şekilde tasarlanmalı ve donatılmalıdır.

Tesisler, oluşturulan SİP'lere göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyon kayıtları tutulmalıdır.

16.1.2 Kan Bağışı Alanları

Bu alanlar, tüm üretim ve test alanlarından ayrı olmalıdır. Kan bağışı akışı; karşılama, sorgulama ve bağış alanını geçen bağışçıların bir önceki alana tekrar dönüş yapmak zorunda kalmayacağı, tek yönde akış şeklinde tasarlanmalıdır. Bağışçı seçimi için ayrılan alan, bağışçı mahremiyetini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır. Ayrıca dinlenme ve ikram alanları, bağış ya da depolama alanlarından ayrı olmalıdır.

16.1.3 Mobil Ekip Alanları

Mobil ekip alanları, operasyonların gerçekleştirilmesi için yeterli tasarıma sahip olmalıdır. Mobil alanlardaki kan toplama işlemi, hata riskini en aza indirmek için makul sayıda personel ile ve kan bağışı akışı planına göre gerçekleştirilmelidir. Dinlenme ve ikram alanları, bağış ya da depolama alanlarından ayrı olmalı ancak bağışçıların gözlemlenmesine imkân vermelidir.

Mobil ekibin tüm alanları, ayrıntılı bir saha planına sahip olmalıdır. Mobil ekip sahasının kurulumu, onaylanan plan çerçevesinde gerçekleştirilmelidir. Mobil ekip alanları oluşturulurken, aşağıdaki kriterlere göre uygunluk sağlanmalıdır;

- doğru işlemi sağlamak ve bağışçı gizliliğini korumak için yeterli alan,
- personel ve bağışçıların güvenliği,
- havalandırma, elektrik tedariki, ışıklandırma, el yıkama olanakları, güvenli iletişim, kan depolama ve transport için yeterli alan ve uygun sıcaklık koşulları.

16.1.4 Üretim Alanları

Elde edilecek son kan bileşeninin kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini etkileyecek tüm araç ve gereçlere ilişkin koşullar kan hizmet biriminin prosedürlerinde ayrıntılı biçimde tanımlanmış olmalıdır. Çevresel izleme protokolleri uygulanmalı ve kalite güvence birimi tarafından değerlendirilmelidir.

Kan bileşenlerinin işlenmesi için kullanılan alan temiz ve hijyenik tutulmalıdır. Üretim alanları, sadece belirlenen ve planlanan amaçlar dâhilinde kullanılmalı ve bu alanlara yetkisiz personelin girişi engellenmelidir.

16.1.5 Depolama Alanları

Depolama için yeterli alan sağlanmalı ve bu alan depolanan malzemelerin kuru ve düzgün yerleştirilmesine imkân sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Depolama şartlarının depolanan malzemenin özelliklerine uygun olup olmadığı kontrol edilmeli, izlenmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

Depolama alanında ısının eşit dağılımı sağlanmalıdır. Isı kontrolleri, sınır aşımında alarm verecek şekilde izlenmeli ve alarm olması halinde atılacak adımlar hazırlanacak ilgili SİP ile belirtilmelidir.

Depolama alanları, karantinaya alınan ve geri çağrılan malzemelerin veya bileşenlerin etkin bir şekilde ayrı ayrı depolanmasını sağlamalıdır.

Kan torbaları, kan alımından hemen sonra, hazırlanacak kan bileşenine uygun koşullardaki, ısı kontrollü depolara yerleştirilmelidir. Kan alma sonrası saklama koşullarını, kanın taşınması esnasında belirli bir ısı aralığında kalmasını sağlayacak nakil yönteminin geçerlilik verileri dokümanite edilmiş olmalıdır.

16.1.6 Laboratuvarlar

Test laboratuvarları, hata ve kontaminasyon riskini en aza indirecek şekilde tasarlanmalı ve yapılandırılmalıdır. Laboratuvar alanları, işleme ve bileşen depolama alanlarından ayrı tutulmalıdır. Numuneler için de ayrı bir alan oluşturulmalıdır.

16.2 Ekipmanlar

16.2.1 Tasarım ve Yapı

Tüm ekipman, belirlenen amacına uygun olarak tasarlanmalı ve kurulmalı; bağışçılar, personel ya da kan bileşenlerine yönelik herhangi bir tehlike oluşturmamalıdır. Etkili temizlik gerçekleştirilmeli ve kan toplama sistemi ile direk temasta bulunan tüm alanlara dezenfeksiyon uygulanmalıdır.

Ekipman, çevresel alanlardan (örneğin, direk güneş ışığı) negatif olarak etkilenmeyen uygun bir alanda yerleştirilmelidir.

16.2.2 Kalibrasyon ve Bakım

Kanın toplanması, ayrıştırılması ve kalite kontrol testi için kullanılan ölçme araçları ve sistemleri (ısı denetimi gerektiren araçlar, zaman denetimi gerektiren araçlar, pipetler, denge, ve tartı aletleri, hemoglobin ölçme araçları v.b) bir plan dahilinde üreticinin talimatlarına göre düzenli olarak kalibre edilmelidir. Kalibrasyon, belirlenen standart işletim prosedürlerine ve yasal düzenlemelere göre gerçekleştirmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

Bakım, temizlik ve ayar işlemleri düzenli olarak yapılmalı ve kaydedilmelidir. Ekipmanın bakımı, plan çerçevesinde periyodik aralıklarla gerçekleştirilmelidir. Aralıklar, ekipman imalatçısının talimatına göre tanımlanmalıdır. Ekipman üreticisi tarafından aralıkların belirlenmediği yerlerde bakım en az yıllık olarak yapılmalıdır (farklı aralıklar, risk değerlendirme bazında tanımlanabilir). Tüm bakım çalışmaları dokümente edilmelidir.

Dışarıdan alınan teknik hizmetlere ilişkin bakım raporları, kan hizmet biriminin personeli tarafından, bakım çalışmalarının sonucunda yapılması gereken bir işlem olup olmadığına karar vermek üzere kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır. Bakım kayıtları, ne tür bir kontrol yapıldığını açıklayacak nitelikte yeterli bilgi içermelidir. Bakım, yedekleme sistemleri de dâhil olmak üzere düzenli olarak kullanılmayan ekipmana da uygulanmalıdır. Hatalı ya da bozuk ekipman, anlaşılır bir şekilde etiketlenmeli ve mümkünse çalışma alanından çıkarılmalıdır. Tüm önem arz eden laboratuvar ekipmanı ya da sistemler için mümkün olduğunca yerinde bakım ve müdahale yapılmalıdır. Ancak yerinde bakım veya müdahale gerçekleştirilemez ise; bu durum kayıt altına alınmalı ve hizmete sokulmadan önce beklenen performansa sahip olup olmadığını saptamak üzere tekrar değerlendirilmeye tabii tutulmalıdır.

Her türdeki ekipman için, ekipmanda meydana gelecek bozukluk ya da işlev kaybı durumunda yapılacak işlemleri tanımlayan talimat ve SİP'ler hazır bulundurulmalıdır. Genel olarak fonksiyon testleri, ekipmanın transportu sonrası da gerçekleştirilmelidir. Kullanım, bakım, hizmet, temizliğe ilişkin talimatlar, kullanıcının anlayacağı dilde hazırlanmış olmalıdır.

16.2.3 Temizlik

Ekipman temizleme yöntemleri belirlenmeli ve SİP'ler ile tarif edilmelidir. Ekipmanın temizliği, imalatçının talimatları dikkate alınarak gerçekleştirilmelidir. Kan toplama sistemleri ile direk temasta bulunan tüm yüzeyler için mutlaka düzenli temizlik ve dezenfeksiyon planı oluşturulmalıdır (örneğin; santrifüj, separatör, depolama rafları vb.) ve bu amaçla onaylı dezenfektanlar kullanılmalıdır. Temizlik prosedürleri, ekipman ya da kan bileşenleri üzerinde olumsuz etki yaratmamalıdır.

17. VERİ İŞLEME SİSTEMLERİ

Veri işleme sistemi, bir ya da birden çok bilgisayardan oluşan fonksiyonel bir birimdir. Önem arz eden veri işleme sistemleri kullanım öncesinde valide edilmeli, validasyon aralıkları risk değerlendirme analizlerinin sonuçlarına göre belirlenmelidir.

Donanım ve yazılım; yetki dışı kullanım ya da değişikliklere karşı korunmalıdır. Beklenen ya da beklenmeyen sistem çöküşü ya da fonksiyonel hatalar durumunda kayıtların kaybını önlemek için arşiv ve yedekleme süreçleri oluşturulmalıdır. Alınan ve saklanan verilerin doğruluğunu sağlamak üzere bu süreçlerin validasyonu yapılmalıdır. Herhangi bir hata ya da arıza meydana gelmesi halinde yapılacak çalışmaları belirleyen SİP'ler hazırlanmalıdır. Personele yazılım kullanımı ile ilgili eğitim verilmeli, bu eğitimler yazılım güncellemeleri ve/veya personel değişimi sırasında tekrarlanmalı ve tüm eğitimler kayıt altına alınmalıdır. Herhangi bir yazılım güncellemesi durumunda *değişiklik kontrolü* basamakları uygulanmalı, güncel kurulumun kabul edilebilirliğini sağlamak ve valide etmek için yöntemler oluşturulmalıdır.

Laboratuvar test sonuçları gibi kritik bilgilerin elle girilmesi durumunda, bağımsız doğrulama basamağı tanımlanmalı ve gerekli doğrulama ikinci bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.



Bu yayın içeriğinin sorumluluğu yalnızca GFA Consulting Group liderliğinde Konsorsiyuma aittir ve hiçbir şekilde Avrupa Birliği'nin görüşlerini temsil etmemektedir.

**Sağlık Bakanlığı
Yayın Numarası: 1017
ISBN: 978-975-590-584-6**