

TÜRK KIZILAY KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ



• DENETİM MEKANİZMALARINI

ve

KAZANIMLAR

Deutsches Rotes Kreuz 
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH


EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programmes of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

 **Sanquin**

 **THN** International
Haemovigilance
Network



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLAN

Kongresi

Türk Kızılay Kan Kalite Yönetim Sistemi



Türk Kızılay, kan hizmetleri alanındaki tüm faaliyetlerini ve kendi iç izleme değerlendirme sisteminin etkinliğini, ulusal ve merkezi yapıda kurduğu ve geliştirdiği *Kan Bankacılığı Kalite Yönetim Sistemi* ile sağlamaktadır.

Kan Bankacılığında Kalite Yönetimi, yasal mevzuat şartları ve akreditasyon standartları gerekliliklerinin sağlanması amacıyla risk yaklaşımı tabanlı düzenlemeleri içeren iyi uygulamalar bütünüdür.

Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - CA No. 2006202

 **Sanquin**

THN International
Haemovigilance
Network

KAN HİZMETLERİ ESASLARI

YASAL MEVZUAT

- KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU
- KAN VE KAN ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ

Ana Direktif :
2002/98/EC

Yan Direktifler :
2004/33/EC
2005/61/EC
2005/62/EC
ile uyumlu

ULUSAL STANDARTLAR

- Kan Bileşenleri Standartları
- Personel Kalifikasyonu
- Ekipman Kalifikasyonu
- Altyapı Kalifikasyonu
- IT Kalifikasyonu

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components-17.
versiyon AB Rehberi ile tam uyumlu

ULUSAL REHBERLER

KAN BİLEŞENLERİ
HAZIRLAMA- KULLANIM VE
KALİTE GÜVENCESİ REHBERİ

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ
REHBERİ

ULUSAL HEMOVİJİLAN
REHBERİ

DENETİM REHBERİ

KANIN KLİNİK KULLANIMI
REHBERİ

AKREDİTASYON VE STANDARTLAR

ENTEĞRE KALİTE
YÖNETİM SİSTEMİ

EFQM

ISO 22301

ISO 27001

GPG

Avrupa İyi Uygulama Rehberi

GMP

İyi İmalat Uygulamaları



Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

 **EuBIS**
European Blood Inspection System
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

 **Sanquin**

International
Haemovigilance
Network

TÜRK KIZILAY KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ MODELİ



SERTİFİKA

Sertifika No : 09023/102098
Belgelendirme Tarihi : 20.07.2015
Yeniden Belgelendirme Kararı Tarihi : 02.01.2019
Yayın Tarihi : 22.08.2019
Geçerlilik Tarihi : 18.07.2020
Revizyon Tarihi/No : 02.01.2019/ 01

RoyalCert Belgelendirme, aşağıdaki bilgileri verilen kuruluşun yönetim sisteminin yine aşağıdaki detayları verilen yönetim sisteminin gereklerine uygunluğunu değerlendirmiş olup, ilgili standartı parçalarına uygun olduğunu analiz etmiştir.

ISO 9001:2015

TÜRK KIZILAY KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Türk Kızılayı Cad. No:1 06790 Etimesgut / ANKARA - TÜRKİYE
(Belgelendirme kapsamındaki Bölge Kan Merkezleri ve Kan Bağız Merkezleri sertifikası ekinde belirtilmiştir.)

Kapsam: Gönüllü, Karşılıksız ve Düzenli Kan Bağızçıları ile Gönüllü Kök Hücre Vericilerinin Kazanımı ve Yönetimi, Tam Kan ve Kan Bileşenlerinin Toplanması, Test Edilmesi, Tam Kanın Bileşenlerine Ayırılması ve Uygun Koşullarda Depolanması, Kan Bileşenlerinin Bölge Kan Merkezi Müdürlükleri Arasında Transferi, Transfüzyon Merkezlerine Ulaştırılması, Transfüzyon Öncesi ve Sonrasında Yan Etki ve İstenmeyen Olayların Takibi ile Toplumla Daha İyi Kan Hizmetlerinin Sunulması için Gerekli Çalışmaların Yapılması

Genel Müdür

TürkKAK BİS NO: AB-0014-YB
YS-SF22-2E40

ROYALCERT INTERNATIONAL REGISTRARS
SERTİFİKA
Sertifika No : 09023/102098
Belgelendirme Tarihi : 20.07.2015
Yeniden Belgelendirme Kararı Tarihi : 02.01.2019
Yayın Tarihi : 22.08.2019
Geçerlilik Tarihi : 18.07.2020
Revizyon Tarihi/No : 02.01.2019/ 01
RoyalCert Belgelendirme, aşağıdaki bilgileri verilen kuruluşun yönetim sisteminin yine aşağıdaki detayları verilen yönetim sisteminin gereklerine uygunluğunu değerlendirmiş olup, ilgili standartı parçalarına uygun olduğunu analiz etmiştir.
ISO 10002:2018
TÜRK KIZILAY KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Türk Kızılayı Cad. No:1 Etimesgut / ANKARA - TÜRKİYE
(Belgelendirme kapsamındaki Bölge Kan Merkezleri ve Kan Bağız Merkezleri sertifikası ekinde belirtilmiştir.)
Kapsam: Gönüllü, Karşılıksız ve Düzenli Kan Bağızçıları ile Gönüllü Kök Hücre Vericilerinin Kazanımı ve Yönetimi, Tam Kan ve Kan Bileşenlerinin Toplanması, Test Edilmesi, Tam Kanın Bileşenlerine Ayırılması ve Uygun Koşullarda Depolanması, Kan Bileşenlerinin Bölge Kan Merkezi Müdürlükleri Arasında Transferi, Transfüzyon Merkezlerine Ulaştırılması, Transfüzyon Öncesi ve Sonrasında Yan Etki ve İstenmeyen Olayların Takibi ile Toplumla Daha İyi Kan Hizmetlerinin Sunulması için Gerekli Çalışmaların Yapılması
Genel Müdür

ROYALCERT

TÜRK KIZILAY KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ULUSLARARASI
Türk Red Crescent Society
Middle Anatolian Regional
Blood Center
Ankara, Turkey
İsveç No: 1
Accredited
by
JOINT COMMISSION INTERNATIONAL
QUALITY APPROVAL
JOINT COMMISSION INTERNATIONAL
Effective 26 November 2016 through 25 November 2019

TÜRK KIZILAY
ISOEN 15189

TÜRK KIZILAY
ISO/IEC 27001:2013
Kapsam:
Scope of Activities:

Deutsches Rotes Kreuz
DRK- Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Dedicated to the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006/202

Sanquin

ISO
International
Standard
22301
Risk Management
Systems

EFOM
Mükemmellik Modeli

HİZMET SUNUMLARINA DAİR PROTOKOLLER



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI VE TÜRK KIZILAYI ARASINDA KAN TEDARİK SİSTEMİNİN YÜRÜTÜLMESİNE İLİŞKİN PROTOKOL

1-KONU VE TARAFLAR

İşbu protokol, Ülke çapında kan tedarik sisteminin ilgili yasal düzenlemeler ve çağdaş kan bankacılığı ile transfüzyon tıbbının gerektirdiği standartlar çerçevesinde yürütülmesi için yetki ve sorumlulukların tanımlanması amacıyla T.C. Sağlık Bakanlığı ile Türk Kızılayı arasında akdedilmiştir.

Protokolün yürütülmesinden Bakanlık adına Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Türk Kızılayı adına Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü yetkilidir.

Kan Tedarik Sisteminin Yürütülmesi Protokolü

20.05.2014



ULUSLARARASI KAN GÜVENLİĞİ VE HEMOVİJİLAN

Kongres



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İLE TÜRK KIZILAYI İŞ BİRLİĞİNDE, TÜRKÖK PROJESİ KAPSAMINDA GÖNÜLLÜ KÖK HÜCRE VERİCİSİ KAZANIMI İÇİN UYGULAMAYA YÖNELİK YARDIM PROTOKOLÜ

1. AMAÇ, KAPSAM, TARAFLAR VE KONU:

1.1. Amaç:

T.C. Sağlık Bakanlığı ve Türk Kızılayı işbirliğinde Türkiye'de, Hematopoetik kök hücre nakli tedavisi olması gereken hastalar için kurulan TÜRKÖK bünyesindeki Kemik İliği Bankasına, gönüllü olarak kemik iliği veya periferik kök hücre bağışlamak isteyen bağışçı adayları bulmak amacıyla "Gönüllü Verici Merkezleri" kurulması ve işleyişi konusundaki tarafların işbirliğini belirlemek.

TÜRKÖK Projesi Protokolü

07.11.2013



Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg e.V.
gemeinnützige GmbH

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU-SAĞLIK BAKANLIĞI VE TÜRK KIZILAYI
ARASINDA PLAZMA ÜRÜNLERİ ELDE EDİLMESİ PROJESİ PROTOKOLÜ

Plazma Ürünleri Elde Etme Projesi Protokolü

19.05.2017

International
Haemovigilance
Network

TÜRK KIZILAY KAN HİZMET BİRİMİ ROLLERİ



Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Program of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

Sanquin THN

International
Haemovigilance
Network

KAN KALİTE YÖNETİMİ MATRİSİ



KAN KALİTE UNSURLARININ YÖNETİMİ



Kalifikasyonların Tanımlanması

- Personel
- Otomasyon
- Materyal
- Ekipman
- Tesis



Risklerin Yönetimi

- Tıbbi
- Finansal
- Kurumsal
- Farmasötik



Finansal ve Fiziksel Kaynak Yönetimi

- İnsan Kaynakları
- Bilgi Teknolojileri
- Lojistik Yönetimi
- Tesis Yönetimi

Kalite Yönetimi



Yalın Üretim Temelli Süreç Yönetimi

Sürekli Gelişim

Sapma ve Değişiklik Yönetimi

Memnuniyet ve Olay Yönetimi



Stratejik Yönetim

Mükemmellik Modeli



International Haemovigilance Network

TEKNİK UNSURLARIN YÖNETİMİ

DESTEK

- KAN BAĞIŞÇISI KAZANIMI
- KAN BAĞIŞI TOPLAMA
- LABORATUVAR YÖNETİMİ
- BİLEŞEN HAZIRLAMA
- SERBEST BIRAKMA
- STOK YÖNETİMİ
- BİLEŞEN DAĞITIM
- HEMOVİJILANS

TIBBİ

Deutsches Rotes Kreuz
Das Bundesdienst
Baden-Württemberg | Hessen
Gemeinnützige GmbH

- KALİTE YÖNETİMİ
- TIBBİ CİHAZ YÖNETİMİ
- BİLGİ TEKNOLOJİLERİ
- EKİP LOJİSTİK YÖNETİMİ
- GÖNÜLLÜ YÖNETİMİ
- KBM-BKM KAN TRANSFERİ
- BKM-LAB TÜP TRANSFERİ

EUROPEAN BLOOD INSPECTION SYSTEM
EUBIS
European Blood Inspection System
Duisburg-Essen General SANCO - GA No. 2006202

Sanquin

THN International
Haemovigilance
Network

- İNSAN KAYNAKLARI
- BÜTÇE YÖNETİMİ
- MALİ İŞLER YÖNETİMİ
- TEDARİK YÖNETİMİ
- İDARİ HİZMETLER YÖNETİMİ
- ATIK YÖNETİMİ
- ARAÇ FİLOSU YÖNETİMİ
- GENEL BAKIM YÖNETİMİ

İDARİ

RİSK YÖNETİMİ TABANLI KALİTE GÜVENCE

KALİTEYİ GARANTİ ETMEK İÇİN BİRÇOK KALİTE GÖSTERGESİ KONTROL ALTINDA OLMALIDIR.



Kontrol Noktaları

RİSK TABANLI TÜRK KIZILAY DENETİM SİSTEMİ



BELGELENDİRME DENETİMİ

İÇ TETKİK



ULUSLARARASI

KAN

ÇAPRAZ
TETKİK

GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLAN

Kongresi



YETKİLİ OTORİTE DENETİMLERİ



MASABAŞI
DENETİM

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

TEDARİKÇİ DENETİMLERİ

EuBIS
European Blood Inspection System
Authorized under the Public Health Programmes of the EC
Direcçtorato General SANCO - GA No. 2006202

ÖZ

DEĞERLENDİRME

European Haemovigilance
Network

RİSK TABANLI TÜRK KIZILAY DENETİM SİSTEMİ

kalifikasyon zorunluluğu

kalite odaklı

Nihai yetki

objektiflik

süreklilik

İÇ TETKİK

Kuruluşumuzun Kalite Yönetim Sistemi'nin şartlara uygunluğunu doğrulamak, personelimizin farkındalığını arttırmak, yönetim sisteminin başarısızlık riskini azaltmak, iyileştirme fırsatlarını belirlemek ve sürekli iyileştirmeyi sağlayabilmek amacıyla; yıl içerisinde Genel Müdürlüğümüz ve kan hizmet birimlerimize (KBM ve BKM) iç tetkik düzenlenmektedir.

risk temelli

liderlik odaklı

konsolidasyon

bağımsızlık

sistematik

ISO 19011bazlıdır

verimlilik

Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg e.V.
gemeinnützige GmbH

EuBIS
Blood Inspection System
EUROPEAN UNION
SANCO - GA No. 2006202

 Sanquin

 THIN
International
Haemovigilance
Network

standardizasyon

güvenlik

zincir odaklı

RİSK TABANLI TÜRK KIZILAY DENETİM SİSTEMİ



ürüne yönelik

sistem tabanlı

sürece yönelik

risk odaklı

süreklilik

ÇAPRAZ
TETKİK

BKM Kalite Yönetimi Sorumluları tarafından gerçekleştirilen, temelinde aynı kan hizmet birimi bağlarının veya başka birimlerin; hiyerarşik bir bağ olmamasına dikkat edilerek planlanan tetkiklerdir.

Bir Bölge Kan Merkezi Müdürlüğü' nün tetkikinin iç tetkik harici, takip tetkiki veya diğer nedenlerden ötürü bir başka BKM Kalite Yönetimi Sorumlusu/Sorumluları tarafından gerçekleştirilen tetkikler de bu kategoridedir.

konsolidasyon

sistematik

ISO 19011bazlı

objektiflik

standardizasyon

Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

Sanquin

THN
Haemovigilance
Network

kalifikasyon zorunluluğu

RİSK TABANLI TÜRK KIZILAY DENETİM SİSTEMİ



EFQM

sisteme yönelik

sürdürülebilirlik

liderlik

değer katma

Kuruluşumuzda Kalite Yönetimi Sorumluları tarafından gerçekleştirilen veya hiyerarşik bir bağın olup olmadığına bakılmaksızın personelin kendi süreçlerini dahi gözden geçirdiği tetkiklerdir.

Tetkike hazırlık aşaması ve kontrol listeleri üzerinden değerlendirme yazılımının ilgili modülleriyle gerçekleştirilmektedir.

OCAC

sürekli gelişim

ÇALIŞAN KATILIMLI

sistematiik

yaratıcılık

objektiflik

çeviklik

Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

* **EuBIS** *
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

Sanquin

THN
Haemovigilance
Network

standardizasyon

kontrol listeleri temelli

RİSK TABANLI TÜRK KIZILAY DENETİM SİSTEMİ



kontrol işlemidir

sürekli

izlenebilirlik temellidir

**MASA BAŞI
TETKİK**

Kuruluşumuzda bir dokümanın yeterliliği, belli bir sürecin veya bir alt süreç çıktısının etkinliğinin analizinde, elektronik veri işleme ortamının önemli yönlerinin incelenmesi için tespit edilen işlem geçmişi raporlarının incelenmesinde başvurulan yöntemdir. Her tip tetkik öncesinde kontrol listeleri yardımıyla gerçekleştirilir.

Kontrol listeleri esastır

risk odaklı

Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202



Sanquin

THN

Haemovigilance
Network

objektiflik

bağımsız raporlama

TÜRK KIZILAY TETKİK YÖNETİM SİSTEMİ

- Tetkik standardizasyonu için denetim standartları ve mesleki ahlak kuralları SOP ler ile tanımlanarak sağlanmaktadır.
- Kalite Yönetimi kritik verileri tespit edilerek bilgisayar ortamında kaydın sağlanacağı modüller geliştirilmiştir.

Soru Havuzu

Tetkik Soru Havuzu

Soru No
Kaydı Yaratın
Çalışma Alanı
Tetkike Esas Doküman
Üçüt
Çapraz Başvuru Kaynağı
Standart
Madde
Diğer Standart
Diğer Madde
Tetkik Kriteri Tanımı
Aranacak Kanıt

1662-Sibel ELDEMİR
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği
KYS.PR.YÖN.013_006 ÖRYANTASYON PROSEDÜRÜ
Öryantasyon Sistemi⁹⁰³
TS EN ISO 9001:2015
7.2.a.
JCI Tıbbi Lab. Std
Öryantasyon kayıtlarını görebilir miyiz?

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
gemeinnützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Directorate General SANCO - GA Working Unit

İHN
International Harmonized Norms

Çalışma Alanı	Standart	Madde
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2015	7.2.a.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.b.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.a.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4.
Bordro ve Özlük İşleri Birim Yöneticiliği	TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.a.

Standart	Madde	Diğer Standart	Diğer Madde
TS EN ISO 9001:2015	7.2.a.	JCI Tıbbi Lab. Std	
TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.b.	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4. Kayıtların Kontrolü
TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.a.	TS EN ISO 9001:2008	4.2.4. Kayıtların Kontrolü
TS EN ISO 9001:2008	4.2.4. Kayıtların Kontrolü	TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.e.
TS EN ISO 9001:2008	4.2.4. Kayıtların Kontrolü	TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.e.
TS EN ISO 9001:2008	4.2.4. Kayıtların Kontrolü	TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.e.
TS EN ISO 9001:2008	4.2.4. Kayıtların Kontrolü	TS EN ISO 9001:2008	6.2.2.e.

TÜRK KIZILAY TETKİK YÖNETİM SİSTEMİ



Risk tabanlı yaklaşımla süreç etkileşimleri tanımlanarak tetkik programı ve detaylı planlama yapılmaktadır.

Modüller Yönetici Genel İşleri İzleme Alarmları

Sibel

Tetkik Arşivi

Tetkikler 191/200 **Tetkik Programı** 1/18 **Bulgular** 1/1

Tanım Genel Plan Genel Değerlendirme

Tetkik Kodu: 5462
İç Tetkik
İç Tetkik
Belge Tipi: TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi
Tetkik Gerekliliği: Akreditasyon Gereği 1903
Tetkik Hedefi: Yönetim Öncelikleri, Yasa-Yönetmelik Gereklikleri, Müşteri Şartları, Kuruluşta gelebilecek riskler

Tetkik Raporu TR

Faaliyet Kan Birimi	Hizmet Birimi	Açılış Toplantı Saati	Tetkik Başlangıç	Tetkik Bitiş	Kapanış Toplantı Saati	Değerlendirme Toplantı Saati
13109	IZMIR KBM	08:30	19.07.17	21.07.17 13:00		21.07.17
13105	MANİSA KBM	09:00	18.07.17	18.07.17 16:30		18.07.17
13103	AYDIN KBM	09:00	17.07.17	17.07.17 17:00		17.07.17
13099	ODEMİŞ KBM	09:30	17.07.17	17.07.17 16:30		17.07.17
13096	IZMIR KBM	08:30	18.07.17	18.07.17 17:00		18.07.17
12576	KARTAL KBM	08:30	07.06.17	09.06.17 13:30		08.06.17
12575	KARTAL KBM	08:30	07.06.17	07.06.17 16:30		07.06.17
12574	CEKMEKÖY KBM	08:30	06.06.17	06.06.17 16:30		06.06.17
12572	ZEVİNEP KAMİL KBM	08:30	06.06.17	06.06.17 16:30		06.06.17
12437	TRABZON KBM	09:00	25.05.17	25.05.17 17:30		26.05.17

Tetkik Programı

Ömer Faruk DÜRSUN
KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA YÖNETİMİ
19 Tem 2017 09:00
19 Tem 2017 12:00

Çalışma Alanı

Çalışma Alanı	Başlangıç	Bitiş
KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA YÖNETİMİ	19 Tem 09:00	19 Tem 12:00
KALİTE YÖNETİMİ	19 Tem 09:00	19 Tem 11:00
BÖLGE KAN MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	19 Tem 09:00	19 Tem 10:00
Bilgi Teknolojileri Birim Yöneticiliği	19 Tem 09:00	19 Tem 10:00
KAN BAĞIŞI PLANLAMA	19 Tem 09:30	19 Tem 10:15
GRUPLAMA, TARAMA ve NAT LAB. BİRİMİ	19 Tem 10:30	19 Tem 12:00
BIYOMEDİKAL	19 Tem 10:30	19 Tem 12:00
KÖK HÜCRE PROJESİ	19 Tem 10:45	20 Tem 12:00
GRUPLAMA, TARAMA ve NAT LAB. BİRİMİ	19 Tem 11:00	19 Tem 12:00

Bulgular

Bulgu No: 31782
Standart: TS EN ISO 9001:2008
Madde: 4.1. Genel Şartlar
Çapraz Standart (Varsa):
Tetkike Esas Doküman:
Tetkike Referans Kaynak:
Dok Madde No:
Madde içeriği:
Bulgu Türü: Pozitif Bulgu
Bulgunun Tanımı:
Kalite Yönetim Sistemi Kapsamında İlgili Fonksiyonlar Yürütülmektedir.
Örnekleme:
Çalışma süreçlerine, talimatlara, yardımcı dokümanlara ulaşımın sağlanması, farkındalığın olması, giriş çıkışların kontrollü olması (kartlı sistem), koruyucu ekipman kullanımları ve ikaz işaretleri, kullanılan tıbbi cihazlara yönelik alınmış olan kullanıcı eğitim sertifikaları (İZMR 15117013822, İZMR 15167011719) ekipten gelen tam kanların teslim alınması ve ısı kontrolleri (İZMR 17888012960), testsiz tam kan nakil formları, ES - TDP - HPLT saklama ve muhafaza koşulları (T0012 17181503, T0012 17182070, İZMR 16533002485), plazma soğutma süreci ve cihaz kullanımı (İZMR 15183009961, İZMR 15583002484), Buffy coat bileşenin muhafazası(T0012 17181474, T0012 17181490), birim alan tanımlamaları, eldivenli-eldivensiz alan tanımlamaları, hastalık sıcaklık takipleri ve kayıtları (16533002488), tıbbi cihaz arıza bildirimleri ve kayıtları (İZMR 1514400040317), atıkların ayrımı.

Sorumlu Birim: KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA YÖNETİMİ
Onaylandı mı? Evet
Düzeltilme Yapıldı mı? Hayır
Sorumlu Yöneticinin Yorumu:
Yapılan İşlem:
Tirajın Değerlendirme Notu:

Deutsches Rotes Kreuz
DRK - Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiative under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

Sarıkan
H

TÜRK KIZILAY TETKİK YÖNETİM SİSTEMİ



Süreçler bazında kritik
datalar üzerinden geçmiş
işlem raporları, kayıtlar
üzerinden «izlenebilirlik»
alınan örneklerle
kontrol edilir.



Tetkik Değerlendirme Sistemi

Hoggediniz Deniz AYTEMİZ, ilgili tetkik için aşağıdaki işlemleri yapabilirsiniz.

Tetkik Değerlendirme Arayüzü

Yapıdaki her bir tetkik için Tetkik Değerlendirme Arayüzü dikkatini dikkatini.

- Entire ALIC (İzleme Değerlendirme)
- Entire ALAN (İzleme Değerlendirme)
- Entire LABORATUVAR (İzleme Değerlendirme)
- Entire TMSK (İzleme Değerlendirme)
- Entire AYTEMİZ (İzleme Değerlendirme)
- Entire KIZILAY (İzleme Değerlendirme)
- Entire SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ (İzleme Değerlendirme)

Deutsches Rotes Kreuz + DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg | Hessen gelsenheim gbg mbH

EuBIS European Blood Inspection System
Initiated within the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

Çalışma Alanı: BÖLGE KAN MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ Tarih: 09/10/2017 09:00 - 12:00
Tetkikçiler: Ömer Faruk DURSU

Bulgu ve Açıklama

Bulgu Türü: Uygunluk
Detaylar: Personel sayıma olandırda kivi ve temiz dolaşımın ayrılmaması olması
Özellikler: Personel sayıma olandırda personelin laboratuvar içi ve dışı hareketleri ile ayaklarının ayrı glide bulmasını

Bulgu Türü: Uygunluk
Detaylar: Griğ kabine ünitesi değeriyle nedeyle ortam analizlerinin yeniden değerlendirilmesi gerekliliği (berrak kontrol, aydınlatma, sıcaklık, parlılık)
Özellikler: Ortam analizlerinin griğ kabine KİB bulunduğuna örnekte alınması

Bulgu Türü: Uygunluk
Detaylar: İşyeri temizliği ve iş güvenliği uzmanı tarafından yapılan tespit ve tavsiyeler ile gerekli göçülen diğer hususlara ait alınan kararlardan termin ve sorumluların belirlenmesi süreci için yönlendirilmesi için değerlendirildi.
Özellikler: İşyeri temizliği ve iş güvenliği uzmanı tarafından yapılan tespit ve tavsiyeler ile gerekli göçülen diğer hususlara ait alınan kararlardan termin ve sorumluların belirlenmesi süreci için yönlendirilmesi için değerlendirildi.

Onaylıyor musunuz?
Evet / Hayır
Açıklamanız
Deniz Arayüzü deneme

Tetkik Programı 1/18

Tetkikçiler: Ömer Faruk DURSU
Çalışma Alanı: KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA YÖNETİMİ
Başlangıç: 19 Tem 2017 09:00
Bitiş: 19 Tem 2017 12:00

Çalışma Alanı	Başlangıç	Bitiş
KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA YONETİMİ	19 Tem 09:00	19 Tem 12:00
KALİTE YONETİMİ	19 Tem 09:00	19 Tem 11:00
BÖLGE KAN MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	19 Tem 09:00	19 Tem 09:30
Bilgi Teknolojileri Birim Yöneticiliği	19 Tem 09:00	19 Tem 10:00
KAN BAĞIŞI PLANLAMA	19 Tem 09:00	19 Tem 10:30
GRUPLAMA, TARAMA ve NAT LAB. BİRİMİ	19 Tem 09:30	20 Tem 10:15
BIYOMEDİKAL	19 Tem 10:30	19 Tem 12:00
KOK HÜCRE PROJESİ	19 Tem 10:30	19 Tem 12:00
GRUPLAMA, TARAMA ve NAT LAB. BİRİMİ	19 Tem 10:45	20 Tem 12:00
ARŞİV	19 Tem 11:00	19 Tem 12:00

Bulgular 1/1

Bulgu No: 31782
Standart: TS EN ISO 9001:2008
Madde: 4.1. Genel Şartlar

Çapraz Standart (Varsa):
Tetkike Esas Doküman:
Tetkike Referans Kaynak:
Dok Madde No:

Madde İçeriği

Bulgu Türü: Pozitif Bulgu

Bulgunun Tanımı

Kalite Yönetim Sistemi Kapsamında İlgili Fonksiyonlar Yürütülmektedir.

Örneklem

Çalışma süreçlerine, talimatlarla, yardımcı dokümanlara ulaşımın sağlanması, farkındalığın olması, giriş çıkışların kontrollü olması (kartlı sistem), koruyucu ekipman kullanılması ve ikaz işaretleri, kullanılan tıbbi cihazlara yönelik alınmış olan kullanıcı eğitim sertifikaların (İZMR 15117013822, İZMR 15167011719) ekipten gelen tam kanların teslim alınması ve sı kontrolleri (İZMR 17888012960), testsiz tam kan nakil formları, ES - TDP - HPLT saklama ve muhafaza koşulları (T0012 17181503, T0012 17182070, İZMR 16533002485), plazma şoklama süreci ve cihaz kullanımı (İZMR 15183009961, İZMR 15583002484), Buffy coat bileşeninin muhafazası(T0012 17181474, T0012 17181490), birim alan tanımlamaları, eldivenli-eldivensiz alan tanımlamaları, hastalık sıcaklık takipleri ve kayıtlar (16533002488), tıbbi cihaz arıza bildirimleri ve kayıtlar (İZMR 1514400040317), atıkların ayrımı.

Sorumlu Birim: KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA YÖNETİMİ
Onaylandı mı? Evet / Hayır
Düzeltilme Yapıldı mı?
Sorumlu Yöneticinin Yorumu:
Yapılan İşlem:
İtirazın Değerlendirme Notu:

ARTVİN KAN BAĞIŞI MERKEZİ

İç Tetkik Raporu

Sonquin THIN

İşlemler

İşlem	Tarih	Durum
1. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
2. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
3. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
4. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
5. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
6. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
7. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
8. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
9. İşlem	19/10/2017	Yapıldı
10. İşlem	19/10/2017	Yapıldı

İnternatio
Haemovig
Network

TÜRK KIZILAY TETKİK YÖNETİM SİSTEMİ



Periyodik olarak tetkik yönetimi süreci; tetkik bazında ve tetkikçi bazında olmak üzere gözden geçirilmektedir.

Türk Kızılay Denetim Sistemi ve Yönetim Stratejisi, yıllık eylem planları çerçevesinde sürekli olarak iyileştirilmektedir.



Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarında denetim süreci etkinliği gözden geçirilmektedir.



Tetkikçilerimiz IRCA Onaylı Baş Tetkikçilerdir. Stajyer Tetkikçilerin süreci ISO 19011 kapsamında yönetilmektedir.



Türk Kızılay Sıfır Atık Projesi kapsamında denetim süreci kağıt tabanlı sistem yerine yazılım üzerinden yürütülmektedir.



BURADA, ARAMIZDA OLAMAYAN

«SAHADA, KAN HİZMET BİRİMLERİNDE VE KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ'NDE»

SİSTEMİN 7/24 KESİNTİSİZ ŞEKİLDE HİZMET VEREBİLMESİ İÇİN ÇALIŞAN

TÜM TÜRK KIZILAY KAN HİZMETLERİ PERSONELİ ADINA

Deutsches Rotes Kreuz 
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH


EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

 Sanquin

 THN
International
Haemovigilance
Network


TÜRK
KIZILAY

TEŞEKKÜR EDERİZ