

İÇİNDEKİLER



ÇALIŞMA
Kan Ürünlerinde
Kalite Kontrol

Uzm. Dr. Sevinç Yılmaz ————— 2



Terimler ve Tanımlar
Şeyda Keskin ————— 7

POSTER

Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve
Uygulama Hastanesi Sağlık
Personelinin Kan ve Kan Ürünleri
ile İlgili Bilgi Düzeyi ————— 13



CİHAZLARIMIZ
Eritrosit Yıkama
İşlemi ve Yardımcı
Cihazlar ————— 16

Sevgili Kan Bankacılar

KAN BANKACILIĞINDA KALİTE

Ülkemizde 280 kan bankası ve istasyonunda kan alınıp işlenmektedir. Ancak, bunların yerleşmiş standartlarla üretim yaptıklarını söylemek zordur. Halbuki kan donörlerinin seçiminden, kan kayıtlarına, torbadaki kanların serolojik testlerinden, saklanma şekillerine, kullanılan aletlerin cinsinden bunların bakım ve kalibrasyonuna, kanların komponentlerine ayırımı metodlarından, transfüzyon öncesi uygunluk testlerine kadar pek çok konuda belli standartlara uyulması çok önemlidir. Pek çok kan merkezinde uygulanması gereken standartlar ve yöntemler yazılı halde tutulmamaktadır. Personelin bir çalışmayı yaparken kendi içinde tutarsızlığını saptayacak meslek içi eğitim de yapılmamaktadır. Ülkenin pek çok yerinde kanların serolojik tetkiklerinde hala hızlı testler kullanılmakta, hatta az da olsa zorunlu serolojik testler çalışılmadan kan çıkışı yapılabilmektedir. Serolojik testlerde kullanılan kitlerin en ucuzu seçilmekte, bu kitlerin kalitesi konusunda sadece firmanın güvencesi yeterli görülmektedir. Internal ve External kalite kontrolü kavramlarının yerleşmiş olduğunu söylemek zordur.

Kalite konusunun hemen hemen hiç dikkate alınmadığı ortamlarda ülkemiz dünyada rastgele üretim yapan firmaların at koşturduğu pazar haline gelmiştir. Olsun da en ucuz olsun fikriyle kalitesine bakılmadan üretilen kan komponentleri insanlarımızın damarlarından verilmektedir. Bu durumda ihale ile en ucuz mallar alınmakta her şeye rağmen kaliteyi ön plana alan yerlerde maliyet artmakta, değişik merkezlerde değişik fiyatlara kan komponentleri satılmakta, yani gelişmelerin hayata geçirilmesi (maliyetleri artırdığı için) mümkün olmamaktadır.

Kaliteli üretim ve teknolojiye gelişmeleri ön plana getiren kan merkezleri, artan maliyetleri savunacak ve kaliteli kan isteyen bir tüketici kitlesi bulunmamakta, aksine ucuz olsun

da nasıl olursa olsun fikrinde müşteriye hitap etmektedir. Böylece kan bankacılığı ile uğraşanların motivasyonu kırılmaktadır.

Her şeye rağmen ülkemizde örnek sayılabilecek bazı kan merkezlerinde gerekli özenin gösterildiği de malumdur. Gerçi yurt genelinde bu merkezler bir elin parmakları ile sayılabilecek kadar az olsa da yine de tamamen umutsuz olmamızı engelleyecek iyi işler de yapılmaktadır.

Kalite kavramı son yıllarda hemen her üretim dalında üzerinde çok konuşulan konulardandır. Kaliteli üretim ve yönetim konuları bilimsel yöntemlerle ele alınmaktadır. Üretimin değişik kademelerinde sadece en iyi ham maddeyi kullanarak kaliteli üretim yapılamaz. Üretilen malın üretilme yöntemi, çalışanların her kademede yapacakları işlemlerin yazılı hale getirilmesi, eğitilmeleri ve bu kurallara uyumları önemlidir. Kalite yönetimi ayrı bir eğitim ve emektir. Bu beceriyi kavrayacak insanların yetiştirilmesi önemlidir.

Aslında bu iş biraz da niyet işidir. Kalite de neymiş diyen kişilerin bu konuda emek harcaması düşünülemez.

Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği bundan önceki kurs ve kongrelerinde kan bankacılığında standartlar ve kalite konusunda sempozyumlar yapmıştır. Ancak itiraf etmek gerekir ki bu iyi niyetli çabalar aslında sistematik bir eğitimin parçası olmamıştır.

Peki standartlar ve kalite konusunda sistematik bir eğitim var mıdır? Evet vardır. Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği bu nedenle 2001 yılı kursunun konusu olarak **kan bankacılığında kalite yönetimi**'ni seçmiştir. Önümüzdeki sayıda sizlere bu kurs konusunda bilgiler aktaracağım. Sağlıkla kalınız.

Prof.Dr. Mahmut Bayık

*Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği
Yönetim Kurulu adına Başkan*



ÇALIŞMA

Kan Ürünlerinde Kalite Kontrol

► *Uzm. Dr. Sevinç Yılmaz**

Bir kan merkezinde kalite kontrol uygulamaları; kanın donörden toplanmasından başlayarak ürünlerin elde edilip, hastaya kullanılmasına kadar tüm basamaklarda yapılmalıdır. Bunun içinde tüm basamaklardaki işlemler yani donör hazırlanması, flebotomi, aletlerin kullanımları, kullanılan antiserumlar ve tarama testleri belli standartlara göre yapılmalıdır. Böylece elde edilecek ürün; uygun ısıda ve sürede kullanılarak transfüzyonda amaçlanan kalite elde edilmelidir.

Saptanan standartlara uygun çalışılan kan merkezlerinde istenen kalite sağlanabilirse de kalitenin de kontrolü gereklidir.

Bu yazıda tüm basamaklarda uygulanan kalite kontrolün, kan ürünleri için geçerli olan bölümündeki prensipler belirtilecektir.

Öncelikle tüm kan ürünleri için geçerli olan ve kontrolü gereken parametreler vardır. Bu parametreler, olmaları gereken değerler, hangi sıklıkla ve hangi birimlerle kontrol edilecekleri Tablo 1'de gösterilmiştir. Bu parametreler hazırlanan ürünlerin etiketlerinde mutlaka bulunmalıdır. (Etiketlerde ayrıca ürün kayıt numarası, torbada kullanılan antikoagulan ve miktarı, ürünün alınma ve son kullanma tarihi, saklandığı ısı değerleri de olmalıdır).

Tablo 1: Tüm kan ürünlerinde uygulanacak kalite kontrol

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
ABO-Rh	Gruplama	Tüm ürünlerde	Gruplama lab.
HBsAg	Negatif	Tüm ürünlerde	Tarama lab
Anti-HCV	Negatif	Tüm ürünlerde	Tarama lab
Anti-HIV	Negatif	Tüm ürünlerde	Tarama lab
Sifiliz	Negatif	Tüm ürünlerde	Tarama lab
Anti HBc	Negatif	Gerektiğinde	Tarama lab
Anti-CMV *	Negatif	Gerektiğinde	Tarama Lab
Anti-HTLV *	Negatif	Gerektiğinde	Tarama lab
ALT *	Normal sınırlarda	Gerektiğinde	Tarama lab

Tam kan ve eritrosit süspansiyonlarında kalite kontrol

Tam kan aslında kan ürünlerinin hazırlanması için elde edilen bir ana üründür. Bu ana ürün; sınırlı durumlarda (Kan kaybının kan hacminin %25-30'nu geçtiği yani masif kan kayıplarında plazma ve eritrosit açığının birlikte kapatılması gereken durumlarda), herhangi bir işlem yapılmadan +2 ile +6°C'de saklamak koşulu ile tam kan olarak kullanılabilir.

Tam kan alındıktan sonraki ilk 6-8 saatlik sürede eritrosit, trombosit ve tüm koagülasyon faktörlerini içeren bir üründür. Ancak bu süreden sonra tam kanda önce trombositler yaşam ve fonksiyonlarını kaybeder. 24 saatin sonunda da koagu-

lasyon faktörlerinin özellikle VIII ve V'in aktiviteleri kaybolur. Bu nedenle tam kanın uygun ısı ve devirde santrifüj ile çeşitli kan ürünlerine ayrıştırılarak kullanılması hem bilimsel hem de ekonomik olarak gerekli bir uygulamadır.

Tam kan ve eritrosit süspansiyonu antikoagulan olarak genellikle CPD / CPD-A bulunan kan torbalarına alınarak, +2 ile +6°C'de saklanırlar. Elde edilen tam kanlarda kalite kontrolü için ürünün hacmi, hemoglobin ve hematokrit değeri ile saklama sonunda var olan hemolizin yüzdesi ölçülür (Tablo 2).

Tablo 2: Tam Kan için kalite kontrol

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	450ml ± %10 (antikoagulan hariç)	Ünitelerin %1'inde (Her ay en az 4 ünite)	İşlemi yapan lab. (Kan merkezi)
Hemoglobin	En az 45 g / ünite	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab
Saklama sonundaki Hemoliz	Eritrosit kitesinin <% 0.8 'i	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab

Eritrosit süspansiyonu, ikili veya üçlü torbalara alınan tam kandan uygun ısı ve devirde santrifüjü ile plazmanın uzaklaştırılması sonucunda elde edilen kan ürünüdür (Tablo3).

Tablo 3: Eritrosit süspansiyonu için kalite kontrolü

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	280 ± 50ml	Ürünlerin %1'inde	İşlem lab. (Kan M.)
Hematokrit	0.65 - 0.75	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	En az 45 g / ünite	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama sonundaki Hemoliz	Eritrosit kitesinin <% 0.8 'i	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.

Eritrosit süspansiyonları hazırlanırken eritrositlerin yaşam sürelerini, dolayısıyla saklama sürelerini uzatmak için çeşitli additive solüsyonlar içeren torbalar kullanılabilir. En sık kullanılan additive solüsyon sodyum chloride, adenin, glukoz

ve mannitol kombinasyonudur (SAG-M). 80-110 mlt SAG-M içeren torbalara alınarak hazırlanan eritrosit süspansiyonlarında, kullanılan sisteme göre hacim ve Hct değişebilir (Tablo 4).

Tablo 4: Eritrosit süspansiyonu, additive solüsyon ile

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanmıştır.	Tüm ürünlerin %1'inde	İşlem lab. (Kan M.)
Hematokrit	0.50 - 0.70	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	En az 45 g / ünite	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama sonundaki Hemoliz	Eritrosit kitesinin <% 0.8 'i	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.

Eritrosit süspansiyonları; hematik ilaçlar ile düzeltilemeyen ve hipoksi bulgularının olduğu anemilerde kullanılması gereken kan ürünleridir. Bazı durumlarda ise plazma ile birlikte **buffy-coat'un uzaklaştırıldığı eritrosit süspansiyonlarının** kullanılması tercih edilebilir. Özellikle lökositlerin ve mikroagregatların istenmediği durumlarda (ikiden fazla non-immun hemolitik reaksiyon gösteren hastalarda, immunsupresse olanlarda; yeni doğanlarda) bu tür eritrosit süspansiyonları kullanılmalıdır.

Buffy coat'un uzaklaştırıldığı eritrosit süspansiyonlarında hacim ve hemoglobin değeri çok azda olsa düşmektedir. Lökosit sayısı ise beklendiği şekilde belirgin olarak (filtre edilen ürünler kadar olmasada) azalmaktadır. Özel lökosit filtrelerinin kullanıldığı durumlarda ise hemoglobin değeri en az 40 g/ünite olurken, lökosit sayısı 1×10^6 /ünite'e kadar düşmektedir. Bu düşüklükteki lökosit sayımları ancak özel sayım lamları veya flowmetre kullanılarak yapılabilir. (Tablo 5).

Tablo 5: Eritrosit süspansiyonu (Buffy coat uzaklaştırılmış) için kalite kontrolü

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	250 ± 50 ml	Tüm ürünlerin %1'i	İşlem lab. (Kan Merk.)
Hematokrit	0.65 - 0.75	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	En az 43 g / ünite	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Lökosit sayısı/ünite (Filtre kullanılmış ise)	< 1.2×10^9 < 1×10^6 / ünite	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama sonundaki Hemoliz	Eritrosit kitlesinin <% 0.8 'i	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.

Yıkanmış eritrosit süspansiyonları da sınırlı endikasyonlarda (örneğin Paroksizmal Nokturnal Hemoglobini durumu) kullanılan eritrosit ürünlerindedir. Plazma

uzaklaştırıldıktan sonra % 0.9'luk izotonik ile 3 kez yıkanarak hazırlanan yıkanmış eritrositlerde olması gereken değerler Tablo 6'de gösterilmiştir.

Tablo 6: Eritrosit süspansiyonu, yıkanmış

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanmıştır	Tüm ürünlerde	İşlem lab. (Kan Merkezi)
Hematokrit	0.65 - 0.75	Tüm ürünlerde	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	En az 40 g / ünite	Tüm ürünlerde	Kalite kontrol lab.
Saklama sonundaki Hemoliz	Eritrosit kitlesinin <% 0.8 'i	Tüm ürünlerde	Kalite kontrol lab.
Final supernatantdaki protein içeriği	< 5 g / ünite	Tüm ürünlerde	Kalite kontrol lab.

Eritrosit süspansiyonlarına, hazırlandıktan sonraki 6 gün içerisinde kriyoprotektif olan bir solusyon (genellikle Gliserol) eklenerek -60°C ve daha altındaki ısılarda 10 yıl süre ile saklanabilir. Gerekliğinde de eritilip kriyoprotektif solusyonun uzaklaştırılması ile yeniden kullanılabilir. Bu tür eritrosit

ürünleri de lökosit ve plazmadan fakir ürünlerdir. Bu tür ürünler ender kan gruplarında, askeri amaçlı ve felaketlerde stoku oluşturmak üzere hazırlanabilir.

Bu tür ürünlerde uygulanacak kalite kontrol işlemleri tablo 7'de gösterilmiştir.

Tablo 7: Eritrosit süspansiyonu, kriyoprezerve

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	> 185 ml	Tüm ürünlerde	İşlem lab. (Kan Merk.)
Hemoglobin (supernatant)	< 0.2 g / ünite	Tüm ürünlerde	Kalite kontrol lab.
Hematokrit	0.65 - 0.75	Tüm ürünlerde	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	> 36 g / ünite	Tüm ürünlerde	Kalite kontrol lab.
Osmolarite	< 340 m Osm / l	Ürünlerin %1'inde (her ay en az 4 ünite)	İşlem lab. (Kan Merk.)
Lökosit	< 0.1 x 10 ⁹ / ünite	Ürünlerin %1'inde (her ay en az 4 ünite)	Kalite kontrol lab.
Sterilite	steril	Ürünlerin %1'inde (her ay en az 4 ünite)	Kalite kontrol lab.

Eritrosit süspansiyonları soğutmalı santrifuj yerine aferezis işlemi ile elde edilebilir. Böylece aynı donör kullanılarak tek seansta iki ünite eritrosit süspansiyonu elde edilmiş olunur. Anti-CMV negatif donörlerden ve donör

bulunamayan acil durumlarda bu yöntem ile eritrosit süspansiyonları hazırlanabilir. Tablo 8'de **aferezis ile elde edilen eritrosit süspansiyonlarının** kalite kontrolleri için gerekenler belirtilmiştir.

Tablo 8: Eritrosit, aferezis

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	Kullanılan sisteme göre belirlenir	Tüm ünitelerin %1'i	İşlem lab. (Kan Merk.)
Hematokrit	0.65 - 0.75	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hematokrit (Additive varsa)	0.50 - 0.70	Her ay 4 ünite	
Hemoglobin	min 45 g / ünite	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin (Additive varsa)	min 40 g / ünite	Her ay 4 ünite	
Kalan lökosit (Lökosit depleted ise)	< 1 x 10 ⁶ / ünite	Ünitelerin %1'inde (her ay en az 10 ünite)	Kalite kontrol lab.
Saklama sonundaki hemoliz	RBC kitlesinin < %0.8'i	Her ay 4 ünite	Kalite kontrol lab.

Trombosit ürünleri ve kalite kontrolleri

Trombosit ürünleri santrifugasyon veya aferezis ile hazırlanabilen kan ürünleridir.

Önce yavaş daha sonra hızlı santrifugasyon ile elde edilen trombosit ürünlerine **random donör trombosit süspansiyonu** denilmektedir. Bu tür trombosit elde edebilmek için üçlü torbalara alınan tam kan, 20-24°C'de tutularak ortalama 8 saat içinde santrifuj edilir. Santrifüjden sonra ayırma işlemleri sırasında eritrosit bulaşımını önlemek için yavaş çalışılmalı ve ünde trombosit fonksiyonları için gerekli pH değerinin (pH 6.8-7.4) sağlanması için de 50-70 ml kadar plazma bırakılmalıdır

Bir ünite random donör trombosit süspansiyonunda ortalama 60-70x10⁹ bulunur ve bu tür ürünlerin transfüzyonu

ile hastanın trombosit sayısı ancak 5-10x10⁹ artar. Bu nedenle etkili bir tedavi için 6-7 ünite random trombosit süspansiyonu kullanmak gerekir.

Aferezis işlemleri ile tek donörden elde edilen trombosit süspansiyonlarında ise 200-300 ml plazma içerisinde 2-4x10¹¹ trombosit bulunduğundan bir ünite **aferez trombosit süspansiyonu** ile istenen etki elde edilir.

Hazırlanan trombosit ürünündeki platelet sayısını belirlemek için "üründen alınan örnekteki platelet sayısı x1000x ürünün total hacmi" şeklinde bir hesaplama yapılır.

Ayrıca gerekli durumlarda trombosit süspansiyonları da lökosit filtrelerinden geçirilebilir.

Ürünlerin kalite kontrolünde ise bu ürünlerde tam kandan

hazırladığı için ilk olarak tablo 1’de belirtilen parametrelerin uygulanması gerekir. Ayrıca gerekirse (trombosit transfüzyonuna direnç söz konusu olan durumlarda) HLA tayinleride

yapılarak belirtilmelidir. Trombosit süspansiyonlarına özgü kalite kontrolünü sağlamak için de tablo 9’daki parametreler kullanılmalıdır.

Tablo 9: Trombositlerin kalite kontrolü

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	> 40 ml	Her ünite	İşlem lab. (Kan Merk.)
Platelet sayısı (Aferez ile)	> 60 x 10 ⁹ / ünite (> 200 x 10 ⁹ / ünite)	Tüm ünitelerin % 1’i (en az ayda 10 ünite)	Kalite kontrol lab.
Kalan lökosit sayısı - - PRP’dn sonra - Bufy coat’dan sonra - Aferez ile - Filtr.dan sonra - Aferez ile	< 0.2 x 10 ⁹ / ünite < 0.05 x 10 ⁹ / ünite < 1.0 x 10 ⁹ / ünite < 0.2 x 10 ⁹ / ünite < 1.0 x 10 ⁹ / ünite	Tüm ünitelerin %1’i (en az ayda 10 ünite)	Kalite kontrol lab.
PH değeri (22°C’de bekleme süresi sonunda)	6.8 ile 7.4	Ünitelerin % 1’inde (en z ayda 4 ünite)	Kalite kontrol lab.
HLA tayini	Tiplendirme	Gerektiğinde	Kalite kontrol lab.

Taze donmuş plazma için kalite kontrolü

TDP tam kandan alınıp oda ısısında bekletilmek kaydı ile 8 saat içerisinde hafif santrifuj yöntemi ile hazırlanır. Elde edilen sıvı plazma -20°C’nin altında dondurulmalıdır. Kullanılacağı zaman plazma eriticilerinde eritilen TDP içerdiği koagülasyon faktörleri nedeniyle bu faktörlerin

eksikliğine bağlı kanama problemlerinde endikedir. Kalite kontrol işlemlerinde taze donmuş plazma için de ilk olarak tablo1’deki parametreler geçerlidir. Direkt olarak TDP’ya ait kalite kontrolünde ise özellikle koagülasyon faktörlerinin aktivitesi önemlidir (Tablo10).

Tablo 10: TDP için kalite kontrolü

Kontrol edilecek parametreler	Kalitenin gerektirdiği sonuç	Kontrol sıklığı	Kontrol yetkisi
Hacim	> 40 ml	Her ünite	İşlem lab. (Kan Merk.)
Faktör VIIIc	> 0.7 I.U / ml	İki ayda bir, rastgele 6 ünite hazırlanan havuzdan alınan örneklerle	Kalite kontrol lab.
Kalan Hücre	RBC: < 6.0 x 10 ⁹ Lökosit: < 0.1 x 10 ⁹ Platelet: < 50 x 10 ⁹	Tüm ünitelerin % 1’inde (ayda en az 4 ünite)	Kalite kontrol lab.
Sızıntı	Ayırma, dondurma ve eritme aşamalarının hiç birinde olmamalı	Tüm ünitelerde	İşleme lab.
Görünen değişim	Renk ve pıhtı olmamalı	Tüm ünitelerde	İşleme lab.

FVIII, FXIII, von Willebrand faktörü, fibrinojen ve fibronektin yönünden yoğun bir ürün olan **kriyopresipitat** ise TDP’den hızlı santrifugasyon sonucunda elde edilen, 10-20 ml hacminde bir üründür. Bir ünitedeki FVIIIc düzeyi 70 I.U’dan , fibrinojen düzeyi ise 140 mg’dan yüksek olmalıdır.

TDP için belirtilen diğer noktalar bu ürünün kalite kontrolü içinde geçerlidir.

* *Yüksek İhtisas Hastanesi Hematoloji Uzmanı ve Kan Merkezi Sorumlusu*

Terimler ve Tanımlar

► Şeyda Keskin*

KALİTE İLE İLGİLİ TERİMLER

Kalite

Yapısal özellikler kümesinin şartları yerine getirme derecesi.

Not 1: "Kalite" terimi zayıf, iyi veya mükemmel gibi sıfatlar ile beraber kullanılabilir.

Not 2: "Yapısal" sözcüğü, özellikle bir kalıcı niteliğin birşeyde bulunması anlamındadır.

Şart

Genellikle ima edilen veya zorunlu olarak beyan edilen ihtiyaç veya beklenti.

Not 1: "Genellikle ima edilen" ifadesi, kuruluş, müşterileri ve diğer ilgili taraflar için, dikkate alınan ihtiyaç ve beklentinin kastedildiği alışkanlık veya ortak bir uygulama anlamındadır.

Not 2: Özel bir şart tipini mesela ürün kalite yönetimi, müşteri şartlarında olduğu gibi, belirtmek için bir niteleyici kullanılabilir.

Not 3: Bir belirtilmiş şart, mesela bir dökümanda, beyan edilen şarttır.

Not 4: Şartlar, farklı ilgili taraflarca oluşturulabilir.

Derece (Kalite derecesi)

Ürünler, prosesler veya aynı fonksiyonel kullanıma sahip sistemler için farklı kalite şartlarına verilen kategori veya sınırlama

Örnek, uçak biletinin sınıfı veya bir otel rehberinde otelin kategorisi (sınıfı)

Not: Bir kalite şartı oluşturulken, genel olarak derece belirtilir.

Müşteri Tatmini

Müşterinin şartlarının yerine getirildiğinin, müşteri tarafından hissedildiği tatmin derecesi.

Not 1: Müşteri şikayetleri, düşük müşteri tatmininin yaygın bir göstergesidir. Ancak, bu şikayetlerin olmaması mutlaka yüksek müşteri tatminini ima etmez.

Not 2: Hatta, müşteri ile mutabık kalınmış ve şartların yerine getirilmiş olması bile, zorunlu olarak yüksek bir müşteri tatminini ima etmez.

Yetenek

Bir kuruluşun sistemin veya prosesin gerekli şartları yerine getirebilecek bir ürünü gerçekleştirme kabiliyeti.

Not : İstatistikteki proses yeteneği terimleri ISO 3534-2'de tarif edilir.

YÖNETİM İLE İLGİLİ TERİMLER

Sistem

Birbirleriyle ilişkili veya etkileşimli elemanlar takımı.

Yönetim sistemi

Politika ve hedefleri oluşturma ve bu hedefleri başarma sistemi.

Not : Bir kuruluşun yönetim sistemi, kalite yönetimi sistemi, finansal yönetim sistemi veya çevre yönetim sistemi gibi farklı yönetim sistemlerini içerebilir.

Kalite yönetimi sistemi

Bir kuruluş kalite bakımından idare ve kontrol için gerekli yönetim sistemi.

Kalite politikası

Kuruluşun tepe yönetimi tarafından resmi olarak ifade edilen kalite ile ilgili bütün amaçlar ve yönleri.

Not 1: Genelde, kalite politikası kuruluşun genel politikası ile tutarlıdır ve kalite hedeflerini tespit etmek için bir çerçeve sağlar.

Not 2: Bu standardda verilen kalite yönetim prensipleri kalite politikasının oluşturulması için bir temel teşkil edebilir.

Kalite hedefi

Kalite ile ilgili olarak aranan veya amaçlanan bir şeydir.

Not 1: Kalite hedefleri genelde kuruluşun kalite politikasına dayanır.

Not 2: Kalite hedefleri genelde kuruluş içindeki ilgili fonksiyonlar ve seviyeler için belirtilir.

Yönetim

Bir kuruluşun idare ve kontrolü için koordine edilmiş faaliyetler.

Not : Kullanılan dilde, "yönetim" terimi bazen insanlara atıf yapar. Mesela, bir kuruluş sevk ve kontrolünden sorumlu ve yetkili kişi veya kişiler grubu. "Yönetim" bu anlamda

kullanıldığında yukarıda tarif edilen "yönetim" kavramıyla karşılaştırmasını önlemek için daima niteleyicinin herhangi bir şekliyle beraber kullanılmalıdır. Mesela, "yönetim" yerine "tepe yönetim" kullanılmalıdır.

Tepe (üst) yönetimi

Kuruluşu en yüksek seviyede idare ve kontrol eden kişi ve kişiler grubu.

Kalite yönetimi

Bir kuruluşu kalite bakımından idare ve kontrol etmek için koordine edilmiş faaliyetler.

Not : Kalite bakımından idare ve kontrol politikasının oluşturulmasını, kalite planlamasını, kalite hedeflerini, kalite kontrolünü, kalite güvencesini ve kalitenin iyileştirilemesini içerir.

Kalite planlaması

Kalite hedeflerinin saptanmasına odaklanan, gerekli çalışma proseslerini ve kalite hedeflerini yerine getirmek için ilgili kaynakları belirleyen kalite yönetiminin parçası.

Not : Kalite planlarının oluşturulması, kalite planlamasının bir parçası olabilir.

Kalite kontrol

Kalite yönetiminin, kalite şartlarının yerine getirilmesine odaklanmış bir parçası.

Kalite güvencesi

Kalite yönetiminin, kalite şartlarının yerine getirebileceğine dair güvence sağlamaya odaklanan bir parçasıdır.

Kalite iyileştirilmesi

Kalite yönetiminin, kalite şartlarının yerine getirilmesi yeteneğini arttırmaya odaklanan bir parçası.

Not : Şartlar, etkinlik, verim ve izlenebilirlik her yönü ile ilgilendirilebilir.

Sürekli iyileştirme

Şartların yerine getirilmesi yeteneğini arttırmak için ara ara tekrar edilen faaliyet.

Not : Hedefleri oluşturma prosesi ile sürekli iyileştirme için fırsatların bulunması; tetkik bulgularını, tetkik sonuçlarını, veri analizini, yönetimin gözden geçirmelerini ve diğer araçları kullanmak suretiyle genel olarak düzeltici veya önleyici faaliyet ile sonuçlanan sürekli bir süreçtir.

Etkinlik

Planlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ve planlanmış sonuçların elde edilme derecesi.

Verimlilik

Elde edilen sonuç ile kullanılan kaynak arasındaki ilişki.

KURULUŞ İLE İLGİLİ TERİMLER

Kuruluş (Organizasyon)

Düzenlenmiş sorumlulukları yetkileri ve ilişkileri olan insanlar ve tesisler grubudur.

Örnek; şirket, ortaklık, firma, teşebbüs, enstitü, hayır kurumu, tüccar, birlik veya bunların bir parçası veya kombinasyonudur.

Not 1: Genel olarak düzenleme muntazamdır.

Not 2: Bir kuruluş kamuya ait veya özel olabilir.

Not 3: Bu tarif kalite yönetim sistemi standartları bakımından geçerlidir. "Kuruluş" terimi, ISO/EC Guide 2'de farklı olarak tarif edilmiştir.

Kuruluş yapısı

İnsanlar arasındaki yetkilerin, sorumlulukların ve ilişkilerinin düzenlenmesidir.

Not 1: Bu düzenleme genel olarak intizamlıdır.

Not 2: Kuruluş yapısına resmi bir ifadesi sıklıkla bir kalite el kitabında veya bir proje için kalite planında verilir.

Not 3: Bir kuruluş yapısının kapsamı dış kuruluşlarla olan ilgili ara yüzleri içerebilir.

Alt yapı

Bir kuruluşun işletmesi için gerekli olan hizmetler, donanım ve olanaklar takımı.

Çalışma ortamı

İş yapılmasına esas olan şartlar takımı.

Not : Şartlar, sıcaklık, tanıma şemaları, ergonomik ve atmosferik bileşim gibi fiziksel, sosyal, psikolojik ve çevresel faktörleri kapsar.

Müşteri

Bir ürünü kabul eden kuruluş veya kişi.

Örnek: Tüketici, müşteri (cilent), (nihai) kullanıcı, perakendeci, yararlanan ve satın alan.

Not : Bir müşteri kuruluşun içinden veya dışından olabilir.

Tedarikçi

Bir ürünü sağlayan kuruluş veya kişi.

Örnek: üretici, dağıtıcı, perakendeci veya ürünün satıcısı veya hizmet veya bilgi sağlayandır.

Not 1: Bir tedarikçi kuruluşun içinden veya dışından olabilir.

Not 2: Sözleşmeli bir durumda bazen tedarikçi "müteahhit" olarak adlandırılır.

İlgili taraf

Bir kuruluşun başarısında veya performansından fayda sağlayan kişi veya grup.

Örnek, müşteriler, mal sahipleri, kuruluştaki kişiler, tedarikçiler, bankerler, birlikleri, ortaklar veya derneklerdir.

Not : Bir grup bir kuruluşu, bu kuruluşun bir kısmını veya birden fazla kuruluşu kapsayabilir.

ÜRÜN VE PROSES İLE İLGİLİ TERİMLER

Proses

Girdileri çıktı haline getiren birbirleriyle ilgili ve etkileşimli faaliyetler takımı.

Not 1: Genel olarak bir prosesin girdileri, diğer proseslerin çıktılarıdır.

Not 2: Genel olarak, bir kuruluş içindeki prosesler, katma değer için kontrollü şartlar altında planlanır ve gerçekleştirilir.

Not 3: Son ürünün uygunluğunun hemen veya ekonomik olarak doğrulanamadığı bir proses sıklıkla "özel proses" olarak belirtilir.

Ürün

Bir prosesin sonucu.

Not 1: Dört jenerik ürün kategorisi mevcuttur. Bunlar aşağıda verilmiştir.

- Hizmetler (mesela, taşıma)
- Yazılım (mesela, bilgisayar programı, sözlük)
- Donanım (mesela, motorun mekanik parçası)
- Prosesten geçmiş malzemeler (mesela, makina yağı)

Birçok ürün farklı jenerik ürün kategorisine ait olan elemanlar içerir. Bu takdirde, ürünün hizmet mi, yazılım mı, donanım mı veya prosesden geçmiş malzeme mi olduğu baskın elemana bağlı olur. Mesela sunulan ürün "otomobil", donanımdan (mesela lastikler), prosesten geçmiş malzeme-den (mesela yakıt soğutma sıvısı), yazılım (mesela motor kontrol yazılımı, sürücü el kitabı) ve hizmetten (mesela satıcı tarafından verilen kullanma kılavuzu) oluşabilir.

Kalite karakteristiği

Bir ürünün, bir prosesin veya bir sistemin bir şartla ilgili karakteristiği.

Not 1: Yapısal, bir şeyde özellikle kalıcı karakteristik olarak bulunan anlamındadır.

Not 2: Bir ürüne, proses veya sisteme atanmış olan karakteristik (mesela bir ürünün fiyatı veya bir ürünün sahibi)

bu ürünün, prosesin veya sistemin kalite karakteristiği değildir.

Bağımlılık

Bulunabilirlik performansını ve etkileyen faktörlerini, güvenilirlik performansını, sürdürülebilirlik performansını ve sürdürülebilirlik desteği performansını açıklamak için kullanılan kolektif bir terim.

Not : Bağımlılık, nicel olmayan terimlerde yalnız genel açıklamalar için kullanılır.

İzlenebilirlik

Dikkate alınan bir şeyin geçmişinin, uygulanmasını veya yerinin izlenebilme yeteneği.

Not 1: Dikkate alınan bir ürünün ise, izlenebilirlik;

- Malzeme ve parçaların menşei,
 - Proses tabi tutulma geçmişi ve
 - Teslimattan sonra, ürünün yeri ve dağıtımı
- İle ilgili olabilir.

Not 2: Meteoroloji alanında VIM: 1993, 6.10'daki tarif kabul edilen tariftir.

UYGUNLUK İLE İLGİLİ TERİMLER

Uygunluk

Bir şartın yerine getirilmiş olması.

Not 1: İngilizcede eş anlamda kullanılan "conformance" terimi kaldırılmıştır.

Uygunsuzluk

Bir şartın yerine getirilmemiş olmasıdır.

Kusur

Amaçlanan veya belirlenen bir kullanımla ilgili bir şartın yerine getirilmemiş olmasıdır.

Not 1: Kusur veya uygunluk terimleri yasal olarak aynı eşnotasyona sahip olduklarından ürün güvenilirliği konularıyla ilgili olan hususlarda bu iki terim arasındaki farkı belirtmek önemlidir. Bunun sonucu olarak, kusur terimi çok dikkatli kullanılmalıdır.

Not 2: Müşterinin istediği anlamdaki amaçlanan kullanım bilginin doğasından etkilenebilir. Mesela tedarikçi tarafından sağlanan çalıştırma ve bakım talimatları gibi.

Önleyici faaliyet

Potansiyel uygunsuzluğun sebebinin veya diğer istenmeyen potansiyel durumların bertaraf edilmesi için yapılan faaliyet.

Not 1: Herhangi bir potansiyel uygunsuzluk için birden fazla sebep olabilir.

Not 2: Önleyici faaliyet oluşmasının önlenmesi, düzeltici

faaliyet ise tekrarın önlemesi için yapılır.

Düzeltilici faaliyet

Saptanan bir uygunsuzluğun sebebini veya diğer istenmeyen durumu yok etmek için yapılan faaliyet.

Not 1: Herhangi bir uygunsuzluk için birden fazla sebep olabilir.

Not 2: Düzeltilici faaliyet tekrarın önlemesi, önleyici faaliyet ise oluşmanın önlenmesi için yapılır.

Not 3: Düzeltme ve düzeltilici faaliyeti arasında fark vardır.

Düzeltme

Saptanan uygunsuzluğu bertaraf etmek için yapılan faaliyet

Not 1: Düzeltme, düzeltilici faaliyeti ile beraber yapılabilir.

Not 2: Bir düzeltme, tekrar işleme veya yeniden derecelendirme gibi olabilir.

Tekrar işleme

Uygun olmayan bir ürünü tekrar uygun hale getirmek için yapılan faaliyet.

Not : Tekrar işlemenin aksine, tamir uygun olmayan ürünün parçalarını etkiler veya onları değiştirir.

Yeniden derecelendirme

Uygun olmayan bir ürün derecesine başlangıç kurallarında farklı olan şartlara uygun hale getirilmesi için yapılan derece değişikliği.

Tamir

Uygun olmayan bir ürünün amaçlanan kullanımı kabul edilebilir duruma getirmek için yapılan faaliyet.

Not 1: Tamir, önceden uygun olan bir ürün üzerinde, mesela bakımın bir parçası olarak kullanılması için yapılan onarım faaliyetlerini de içerir.

Not 2: Tekrar işlemin aksine, tamir uygun olmayan ürünün parçalarını etkiler veya onları değiştirir.

Hurdaya ayırmak

Uygun olmayan ürünün üzerinde başlangıçta amaçlanan şekilde kullanımını önlemek için yapılan faaliyet.

Örnek, yeniden kazandırmak, imha etmek.

Not : Uygun olmayan bir hizmet verilmesi durumunda, hizmeti durdurarak kullanım önlenir.

İmtiyaz

Belirlenmiş şartlara uygun olmayan bir ürünün kullanılmasına veya serbest bırakılmasına verilen izin.

Not : Genellikle bu imtiyaz izni uygunsuzluk özellikleri belirtilen belirli bir sınır içinde olan mutabık kalınmış bir

zamanla veya bu ürünün belirli bir miktarı ile sınırlandırılmış.

Sapma izni

Bir ürünün gerçekleştirilmeden önce başlangıçta belirlenen şartlarından sapmasına verilen izin.

Not : Bir sapma izni genellikle ürünün sınırlı bir miktarı veya belirli bir süre için ve belirli bir kullanım için verilir.

Serbest bırakma

Bir prosesin bir sonraki aşamasına geçilmesi için verilen izin.

Not : İngilizcede, bilgisayar yazılımı konusunda sıkça kullanılan "serbest bırakma" terimi yazılımın bir sürümünü anlamında kullanılır.

DÖKÜMANTASYON İLE İLGİLİ TERİMLER

Bilgi

Anlamlı veri.

Döküman

Bilgi ve bunun taban ortamı.

Örnek: kayıt, özellik, prosedür dökümanı, çizim, rapor standardı.

Not 1: Ortam; kağıt, manyetik, elektronik veya optik bilgi disketleri, fotoğraf veya master numune veya bunların kombinasyonu olabilir.

Not 2: Bir dökümanlar takımı, örneğin, özellikler ve kayıtlar sıklıkla "dökümantasyon" olarak adlandırılır.

Not 3: Bazı şartlar (örneğin okunabilirlik şartı) bütün döküman tiplerine uygulanır, bununla birlikte özellikle (mesela kontrol edilecek sürüm için şart) ve kayıtlar (örneğin geri çekilebilme şartı) için farklı şartlar olabilir.

Şartname

Şartları beyan eden döküman.

Not : Bir şartname faaliyetlerle (mesela, prosedür dökümanı, proses şartları ve deney şartları) veya ürünlerle (mesela ürün şartları, performans şartları ve çizim) ile ilgili olabilir.

Kalite el kitabı

Bir kuruluşun kalite yönetim sistemini belirleyen döküman.

Not : Kalite el kitapları, bir kuruluşun karmaşıklığına ve büyüklüğüne uygun olarak format ve ayrıntı bakımından değişebilir.

Kalite planı

Hangi prosedürlerin ve ilgili kaynakların kim tarafından

ve ne zaman belirli bir projeye, ürüne, prosese veya sözleşmeye uygulanacağını belirleyen döküman.

Not 1: Bu prosedürler genelde, kalite yönetim prosesleri ve ürün gerçekleştirme prosesleri ile ilgili olanları kapsar.

Not 2: Kalite planı sıklıkla kalite el kitabının bölümlerine veya prosedür dökümanlarına atıf yapar.

Not 3: Kalite planı, genelde kalite planlamasının sonuçlarından biridir.

Kayıt

Gerçekleştirilen faaliyetin delilini sağlayan veya elde edilen sonuçları beyan eden döküman.

Not 1: Kayıtlar, izlenebilirliği döküman haline getirmek için, doğrulamanın önleyici faaliyetin durumunda ve düzeltici faaliyetin delilini sağlamak için, kullanılabilir.

Not 2: Kayıtların genelde revizyon kontrolü altında olması gerekmez.

MUAYENE İLE İLGİLİ TERİMLER

Objektif delil

Bir şeyin gerçekliğini veya varlığını destekleyen veriler.

Not : Objektif delil gözlemler, ölçmeler, deney veya diğer araçlarla elde edilebilir.

Muayene

Uygun olduğunda ölçme, deney ve masterlama ile birlikte, hüküm ve gözlem yolu ile yapılan uygunluk değerlendirmesi. (ISO / IEC Guide 2)

Deney

Bir veya daha çok karakteristiğin bir prosedüre göre tayin edilmesi.

Doğrulama

Objektif delilin sağlanması yolu ile belirtilen şartların yerine getirildiğinin teyidi.

Not 1: "Doğrulanmış" terimi karşılık gelen statüleri belirtmek için kullanılır.

Not 2 : Teyit, aşağıdaki faaliyetleri kapsayabilir.

- Alternatif hesaplamaların yapılması,
- Onaylanmış benzer tasarım şartları ile yeni spesifikasyonun mukayese edilmesi,
- Demostrasyon ve deneylerin gerçekleştirilmesi,
- Baskı öncesi dökümanların gözden geçirilmesi,

Geçerlilik

Objektif delil sağlamak yolu ile belirli bir kullanım amacı ile uygulama için şartların yerine getirildiğinin teyidi.

Not 1: "Geçerli kılınma" terimi karşılık gelen statüleri belirtmek için kullanılır.

Not 2: Geçerlilik için kullanım şartları benzetişim veya gerçek olabilir.

Kalifikasyon (niteleme) Prosesi

Belirlenen şartları yerine getirme yeteneğini göstermek için proses.

Not 1: "Nitelendirilmiş" terimi karşılık gelen durumu göstermek için kullanılır.

Not 2: Nitelendirme; insanları, ürünleri, prosesleri veya sistemleri ilgilendirebilir.

Örnek, tetkikçi nitelendirme prosesi, malzeme nitelendirme prosesi.

Gözden geçirme

Tesbit edilen hedeflere ulaşmak amacıyla ele alınan konunun; etkinliğini, yeterliliğini ve uygunluğunu tayin etmek için yapılan faaliyet.

Not : Gözden geçirme, verimliliğin tayinini de içerebilir.

Örnek, yönetimin gözden geçirmesi, tasarım ve geliştirme, müşteri şartlarının gözden geçirilmesi ve uygunsuzlukların gözden geçirilmesi.

TETKİK İLE İLGİLİ TERİMLER

Tetkik

Tetkik delilini elde etmek ve tetkik kriterlerinin ne dereceye kadar yerine getirdiğini objektif olarak değerlendirmek için, bağımsız ve dökümanite edilmiş bir proses.

Not: Bazen ilk parti tetkikleri adı verilen iç tetkikler, iç amaçlar için kuruluşun kendisi tarafından veya onun adına yapılır ve kuruluşun uygunluk beyanı için temel teşkil ederler.

Dış tetkikler, genellikle "ikinci" veya "üçüncü parti" tetkikleri olarak adlandırılan tetkikleri kapsar.

İkinci taraf tetkikler organizasyonla ilgili taraflar, örneğin müşteriler veya yerlerine diğer kişiler tarafından yürütülür.

Üçüncü-parti tetkikleri bağımsız dış kuruluşlar tarafından yapılır. Bu tür kuruluşlar, ISO 9001 ve ISO 14001:1996 standartları şartlarına uygunluğa dair belgelendirme yaparlar.

Kalite ve çevre yönetimi sistemleri beraber tetkik edilirse bu gibi tetkiklere "birleştirilmiş tetkik" denir.

İki veya daha fazla tetkik kuruluşu tek bir tetkik edileni, işbirliği yaparak denetlediklerinde, bu tetkike "ortak tetkik" adı verilir.

Tetkik programı

Belirli bir zaman çerçevesi için planlanan ve belirli bir amaca yönelik bir veya daha fazla tetkik grubu.

Tetkik kriterleri

Referans olarak kullanılan politikalar, prosedürler veya şartlar takımı.

Tetkik delili

Tetkik kriterleri ile ilgili ve doğrulanabilen kayıtlar, durum ifadeleri veya diğer bilgiler.

Not : Tetkik delili nitel veya nicel olabilir.

Tetkik bulguları

Eldeki tetkik delillerinin, tetkik kriterlerine göre değerlendirmelerinin sonucudur.

Not : Tetkik bulguları tetkik kriterlerine uygunluğu veya uygunsuzluğu veya iyileştirme için fırsatları gösterir.

Tetkik sonuçları

Bütün tetkik bulguları ve tetkik hedefleri dikkate alındıktan sonra tetkik ekibi tarafından gerçekleştirilen bir tetkikin sonucu.

Tetkik müşterisi

Bir tetkiki talep eden kuruluş veya kişi.

Tetkik edilen

Tetkike tabi tutulan kuruluş.

Tetkikçi

Bir tetkiki yapmaya ehil kişi.

Tetkik ekibi

Bir tetkiki yürüten bir veya daha fazla tetkikçiler.

Not 1: Tetkik ekibinden bir tetkikçi ekip lideri olarak atanır.

Not 2: Tetkik ekibi eğitimli tetkikçileri ve gereken yerlerde teknik uzmanları da içerebilir.

Not 3: Gözlemciler ekip ile birlikte çalışabilir, ancak ekibin bir parçası değildir.

Teknik uzman

Tetkik edilecek konuda özel bilgi veya uzmanlık sağlayan kişidir.

Not 1: Özel bilgi veya uzmanlık; kuruluş, proses veya tetkik edilecek faaliyet hakkında bilgi veya uzmanlığın yanında dil ve kültürel rehberliğide içerir.

Not 2: Bir teknik uzmanı, tetkik ekibindeki bir tetkikçi gibi davranmaz.

Yeterlilik

Bilgiyi ve beceriyi uygulamak için gösterilen yetenek.

ÖLÇME PROSESLERİ İÇİN KALİTE GÜVENCESİ İLE İLGİLİ TERİMLER

Ölçme kontrol sistemi

Metrolojik teyidin ve ölçme proseslerinin sürekli kontrolünün başarılması için gerekli olan birbirleri ilişkili veya etkileşimli elemanlar takımı.

Ölçme prosesi

Bir büyüklüğün değerini tespit için yapılan işlemler takımı.

Metrolojik teyit

Ölçme donanımının amaçlanan kullanım için şartlara uygun olmasını sağlamada gerekli işler takımı.

Not 1: Metrolojik teyit genellikle, kalibrasyon veya doğrulama, gerekli herhangi bir ayarlama veya tamir ve takip eden kalibrasyon, donanımın amaçlanan kullanımı için metrolojik şartlar ile mukayesesi ile gerekli herhangi bir mühürleme ve etiketlemeyi de içerir.

Not 2: Amaçlanan kullanım için ölçme donanımının uygunluğu gösterilmeden ve dökümanite edilmeden metrolojik teyit başarılmış sayılmaz.

Not 3: Amaçlanan kullanım için şartlar, ölçüm aralığı, çözünürlük, azami izin verilen hata gibi hususları kapsar.

Not 4: Metrolojik teyit şartları genellikle ürün şartlarından farklı olup ürün şartlarında belirtilmez.

Ölçme donanımı

Bir ölçme prosesini gerçekleştirmek için gerekli olan ölçme cihazı, yazılım, ölçme standardı, referans malzeme veya ek teçhizat veya bunların bileşikleri.

Metrolojik karakteristik

Ölçme sonuçlarını etkileyebilen ayırt edici özellikler.

Not 1: Ölçme donanımı genellikle birçok metrolojik karakteristiklere sahiptir.

Not 2: Metrolojik karakteristikler kalibrasyona konu olabilirler.

Metrolojik fonksiyon

Ölçme kontrol sisteminin tarifi ve uygulanması (yürütülmesi) için kurumsal sorumluluk fonksiyonu.

**Yüksek Mühendis, Başdenetçi
TSE İstanbul Bölge Müdürlüğü,
Kalite Kampüsü*

Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Sağlık Personelinin Kan ve Kan Ürünleri ile İlgili Bilgi Düzeyi

► Dr. Birsen Mutlu*
Dr. Mustafa Ertürk*
Dr. Zuhâl Bolca*
Dr. Çiğdem Güner**
Dr. Haluk Vahapoğlu**

9. Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Kongresi'nde sunulmuştur. 3 - 8 Ekim 1999 Antalya

ÖZET :

Bu çalışmada mezuniyet sonrası eğitim programlarının düzenlenmesinde yol göstermesi amacıyla hastanemiz personelinin kan ve kan ürünlerinin kullanım endikasyonu ve transfüzyon reaksiyonları ile ilgili bilgi düzeylerinin saptanması amaçlandı. Eylül 1998' de 10 soruyu kapsayan formlar KOU Araştırma ve Uygulama Hastanesi servislerinde çalışmakta olan 55 (% 58) araştırma görevlisi ve 39 (42) hemşire olmak üzere toplam 94 sağlık personeli tarafından dolduruldu. Yanıtlar istatistiksel olarak değerlendirildi. Otolog donasyon %73, kan ürünlerinin kullanım endikasyonları %78, transfüzyon reaksiyonları %75 bilinirken, Anti HBc pozitif kan kullanımı konusunda bilgi düzeyi %49 olarak bulundu. Donasyon Aspirin kullanırken %32, Hepatit B aşılama şemasında %19 oranında biliniyordu. Yaptığımız çalışma sonucunda; donör sorgulama konusunda bilgi eksiği bulunmasına rağmen kan ve kan ürünlerini daha sık kullanan bölümlerin ürün kullanım endikasyonunu ve transfüzyon reaksiyonlarına yönelik bilgi düzeylerinin diğer bölümlere göre istatistiksel olarak anlamlı yüksek olduğu, ancak mezuniyet sonrası eğitim programları ile bilgi akışının gerekli olduğu kanısına varıldı.

Anahtar kelimeler: Transfüzyon,

GİRİŞ

Kan ve kan ürünlerinin transfüzyonları tıbbi uygulamalar sırasında oldukça sık başvurulan yöntemlerdir. Çeşitli kan ürünleri olduğu gibi, uygulamalar da çeşitlilik göstermektedir. Mezuniyet sonrası eğitim programları ile kan ürünleri tanıtılmakta, gerek donasyon gerekse transfüzyonlar sırasında karşılaşılan sorunlar ve çözümleri ortaya konmaktadır. Bu araştırmanın kısa dönemdeki amacı KOÜ Araştırma ve Uygulama hastanesinde çalışan doktor ve hemşirelerin kan ve kan ürünlerinin kullanım endikasyonlarını ne ölçüde bildiklerini ve uyguladıklarını araştırmak, uzun dönemde de

görülen eksikliklerin giderilmesine çalışmak ve mezuniyet öncesi ve mezuniyet sonrası eğitim programları içerisinde bu konuya gereken önemin verilmesini sağlamaktır.

GEREÇ-YÖNTEM

Araştırma Temmuz – Eylül 1998 tarihleri arasında Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesinde Kan Merkezinden alınan her ünite kan veya kan ürünü ile birlikte bir anket formu verilerek yapıldı. Bu süre içinde kullanılan 393 kan ve kan ürünü ile verilen anket formları değerlendirilmeye alındı. Araştırmaya 55 doktor, 39 hemşire

olmak üzere toplam 94 kişi katıldı. Araştırma için örneklem seçilmemiş olup, tanımlayıcı tiptedir. Anket formunda toplam 10 soru soruldu. Veriler 8.0 SPSS istatistik programında analiz edildi.

BULGULAR:

Araştırmaya katılan kişilerin, cinsiyet, meslek ve çalıştıkları bölümlere ait bilgileri (Tablo I)'de gösterilmiştir.

Tablo I: Araştırmaya katılan personelin cinsiyet, meslek ve çalıştıkları bölümlere göre dağılımı

Özellik	Sayı	%
Cinsiyet		
Erkek	35	37
Kadın	59	63
Meslek		
Doktor	55	59
Hemşire	39	41
Bölüm		
Dahili	41	44
Cerrahi	53	56
TOPLAM	94	100

Ankette yer alan sorulara yanıt verenlerin dağılımı (Tablo II)'de gösterilmiştir.

Tablo II: Ankette yer alan sorulara göre verilen yanıtların dağılımı (n=94)

ANKET SORULARI	Doğru yanıt veren		Yanlış yanıt veren	
	Sayı	%	Sayı	%
1-Otolog donasyon nedir?	76	81	18	19
2-Anti HBc(+) kan kullanmak sakıncalı mıdır?	51	54	43	46
3-Aspirin kullananlardan ne kadar süre ile kan alınması önerilmez?	30	32	64	68
4-Hepatit B aşısı olanlardan ne kadar süre ile kan alınması önerilmez?	18	19	76	81
5-Sağlıklı erkekler 1 yılda kaç kez kan bağıışı yapabilirler?	33	35	61	65
6-Tam kan kullanma endikasyonu hangisidir?	81	86	13	14
7-Bir ünite eritrosit süspansiyonu Hct'i ne kadar yükseltir?	77	82	17	18
8-Süphemeli transfüzyon reaksiyonlarında hangisi yapılır?	71	76	23	24
9-Transfüzyon sonrası febril reaksiyonları önlemek için neler yapılabilir?	62	66	32	34
10-Kan bankası çalışmalarını nasıl buluyorsunuz?				
(*genelde iyi bulanlar)	75*	80	19	20

(Tablo II)'de görüldüğü gibi otolog donasyon (%81), kan ürünlerinin kullanım endikasyonları (%86), transfüzyon reaksiyonları (%76) genelde doğru olarak bilinirken, Anti HBc(+) kan kullanımı (%54), aspirin kullanımı (%32) ve Hepatit aşısı sonrası kan kullanımı (%19) gibi sorularda doğru yanıt yüzdeleri azalmaktadır. Kan bankasının çalışmaları araştırmaya katılanlarca genel olarak iyi bulunmuştur. (%80)

TARTIŞMA

Ülkemizde gereksinimi olanlara kan; gönüllü, terapötik, tıbbi endikasyon, direkt donasyon ve kana kan gibi değişik yollarla sağlanmaktadır. Bu yollardan elde edilen kan ise çeşitli riskler taşımaktadır. Otolog donasyon ise; kişinin tarihi ve tanısı kesinleşmiş müdahalesi öncesi kendi kanının hazırlanması, gerektiği zaman kişiye uygulanmasını sağlamaktadır (1, 2, 3). Böylelikle kişi yabancı bir donörden alabileceği tüm risklere karşı korunmuş olmaktadır. Bu uygulama özellikle ABD'de yaygın kullanım alanı bulmuştur. Ülkemizde yayılması ve uygulama alanı bulabilmesi amacıyla öncelikle bu tür donasyonun tanınma oranı soruldu. Çalışmamızda %81 oranında doğru tanındığını, doktorların hemşirelere oranla daha doğru tanımladıkları istatistiksel olarak anlamlı olarak saptandı.

Transfüzyonla infeksiyonların bulaşması başlıca iki yolla olmaktadır. Birinci yol; infekte ancak infekte olduğu klinik olarak belli olmayan vericilerden transfüzyon alıcılarına bulaşmadır. İkinci yol ise; vericiden kaynaklanmayan, ancak transfüze edilecek kan ya da kan ürünlerinin kontaminasyonu sonucu çevredeki bakterilerin alıcıya aktarıldığı bir bulaşma şeklidir (1, 3, 4). Birinci yola en iyi örnek post transfüzyonel hepatitlerden %60 oranında sorumlu olan Hepatit B virusu

(HBV)dur. Bu nedenle tüm dünyada 3 milyon taşıyıcısı olduğu bilinen HBV bulaşını önlemek için; bu virüsle temas etmiş donörlerin kanlarının kullanılmaması gerekir. Hepatitler için tarama testleri kullanılmaya başlandıktan sonra bu oran %11-13'e inmiştir (1, 3, 4). Anti HBc, tipik bir akut HBV enfeksiyonunun ilk antikor cevabıdır. HBsAg negatif anti HBc pozitif kişilerde; iyileşecek olan HBV enfeksiyonundaki pencere dönemi, gösterilemeyecek düzeydeki HBsAg'nin söz konusu olduğu HBV enfeksiyonu ya da tekrarlanabilir yanlış pozitif test sonucu olasılıkları düşünülmelidir. Bu nedenlerle tüm dünyada Anti HBc pozitif kan kullanımı önerilmemektedir. Çalışmamızda; doktorların hemşirelere göre, dahili bölüm doktorlarının ise cerrahi bölüm doktorlarına göre bu bilgiyi daha iyi bildikleri saptandı

Kan donasyonu sırasında tetkiklere geçmeden elemelerin yapılabilmesi için bazı sorular sorulmaktadır. Kullanılan ilaçlardan bazısı alıcıda istenmeyen durumlara yol açmaktadır. Aspirin trombosit fonksiyonlarını bozan ilaçlardan olup (2,5) ülkemizde yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu nedenle üç gün içinde Aspirin alanlardan kan alınması önerilmemektedir. Çalışmamızda; sorunun bilinme oranı %32 gibi düşük olarak bulundu.

Aynı şekilde; aşılamalardan sonra da donasyon önerilmemektedir. Günümüzde yaygın olarak uygulanan Hepatit B aşısından sonra 2 hafta kan verme önerilmemektedir (3). Çalışmamızda; sorunun bilinme oranı %19 gibi düşük oranda saptandı.

Yılda sağlıklı erkekler 4 kez, kadınlar 3 kez kan bağışi yapabilir (1,4). Bu soruya %35 oranında doğru yanıt alındı.

Tüm dünyada tam kan kullanımı giderek azalmakta ve yerini kan ürünlerine bırakmaktadır. Bu nedenle tam kullanım endikasyonlarını (2) vurgulamak için sorduğumuz soruya; dahili bilimlerin doktorları %100, hemşireleri %75, cerrahi bilimlerin doktorları %83, hemşireleri %73 doğru yanıt vermişlerdir. Doktorlar ve hemşireler arasında anlamlı fark saptandı.

Kan transfüzyonunun amacı, hastanın kan açığını kapatmaktır. Bir ünite kan transfüzyonu sonucu hematokrit açığının ne kadarının kapatılacağı (3) bilinmesi transfüzyon sayısını planlamak için gereklidir. Soruya %82 oranında doğru yanıt alındı.

Kan transfüzyonu sırasında alıcıda febril, hemolitik, hacim yüklenmesi gibi nedenlerle çeşitli reaksiyonlar oluşmaktadır (1). Ancak çoğunluğu transfüzyonun sonlandırılması ile ortadan kalkmaktadır. Hayatı tehdit eden

durumlarda ise nelerin yapılması gerektiğinin bilinmesi hayat kurtarıcıdır. Çalışmamızda; bu soru % 76 oranında bilindi. Doktorlarla hemşireler arasında anlamlı fark bulunurken, hemşireler arasında dahili bilimlerde bilinme oranı daha yüksek saptandı.

Transfüzyonlarda febril ve immun reaksiyonları oluşturan komponent lökositlerdir. Bu komponent özellikle sık transfüzyon uygulanan hematolojik ve malignensi hastalarında önem kazanmaktadır. Lökosit filtresi uygulanarak bu olumsuzluk önlenmektedir (3). Çalışmamızda bu yeniliğin ne kadar tanındığı soruldu ve %66 oranında doğru yanıt alındı.

Kan bankaları hastanelerimizin en önemli bölümlerindedir. İş yoğunluğu ve çeşitliliği nedeniyle gün boyu birçok kişi ile karşılaşmakta, hayatlar kurtarılırken olumsuz olaylarda yaşanmaktadır. Hizmet kalitesinin yükseltilmesi için hastanemiz personeline kan bankası çalışmalarının değerlendirilmesi istendi. Genelde %80 oranında yeterli ve kaliteli bulundu.

Sonuç olarak; hastanemiz sağlık çalışanlarının kan ve kan ürünleri ile ilgili bilgi düzeyinin donör sorgulama konusunda eksik olduğu, kan ve kan ürünü kullanan bölümlerin kullanım endikasyonu ve transfüzyon reaksiyonlarını daha iyi bildikleri, ancak mezuniyet sonrası eğitim programları ile bilgi akışının gerekli olduğu sonucuna varıldı.

KAYNAKLAR;

- 1- Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbi Kursu (1) Kurs Kitabı, 1997 Adana-Mersin
- 2- Standarts for blood banks and tranfusion servic-es.10.ed. American Association of Blood Banks, 1981, Washington.
- 3- 5. Ulusal Kan Merkezleri ve Transfüzyon Tıbbi Kursu (2) Kurs Kitabı, 1998 Bursa .
- 4- WHO technical report series, N.626, 1978, Geneva
- 5- Walker RH et all: American Association of Blood Banks. Technical Manual. 11th Edition, American Association As of Blood Banks Publications, Behesda, Maryland, 1993:471-489

* *Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi*

*Kl. Bakterioloji ve Enfeksiyon Hastalıkları
Anabilim Dalı*

** *Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi
Halk Sağlığı Anabilim dalı*

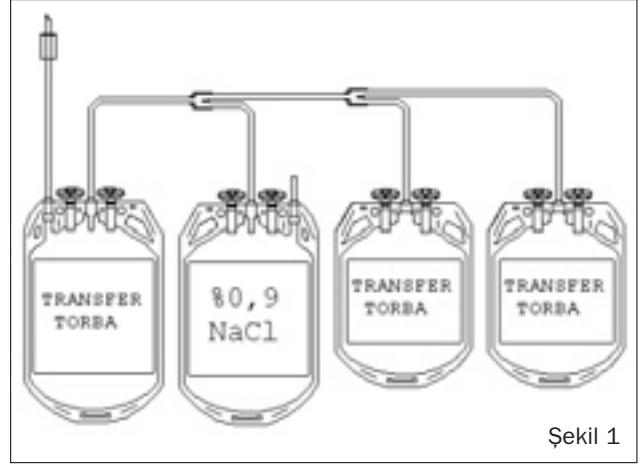
Eritrosit Yıkama İşlemi ve Yardımcı Cihazlar

► Dr. Erhun Merdanoğulları*

İlk akla gelen sorunun “kan neden yıkanır?” olacağı düşüncesiyle konuya yıkanmış kan endikasyonlarını yazarak başlamak istiyorum. Klinisyenlerin ve belkide pekçok kan bankası çalışanının düşündüğünün aksine kanın yıkama endikasyonu oldukça sınırlıdır. Plazma ve plazma proteinleri, pek çok allerjik ve anaflaktik transfüzyon reaksiyonundan sorumludur. Bu nedenle yıkanmış eritrosit süspansiyonu (ES) ağır ürtiker, allerjik ve anaflaktik reaksiyon gösteren hastaların takip eden transfüzyonları için düşünülmelidir. Yıkama işleminde temel amaç plazmanın tamamen uzaklaştırılmasıdır. Böylece plazma proteinleri yada plazmada istenmeyen ürünler kandan (çok sık olmamakla beraber trombosit (TS) yıkaması da yapılmaktadır) uzaklaştırılmış olur. IgA yetmezliği olan hastalarda da yıkanmış ES endikasyonu söz konusudur. Bir değişik kullanım alanı da dondurulmuş ES veya TS’lerin kullanımından önce toksik madde olan ve dondurma işleminde yer alan kimyasalın (gliserol) uzaklaştırılması işlemidir.

Kanın yıkanmasıyla eritrositlerin yüzeyinde bulunan antijenler kesinlikle uzaklaştırılmaz. Yani alloimmünolojik transfüzyon reaksiyonları yıkanmış kan verilerek önlenemez. Yine sanıldığı aksine lökositleri uzaklaştırma konusunda da 3 log’dan düşük lökosit filtrelerinden daha az başarılıdır. Yıkama ile %99 (yaklaşık 1-2 log) lökosit uzaklaştırılırken, filtreler ile %99,9 ve üzeri uzaklaştırma sağlanabilmektedir. Bu amaçla kullanılacaksa lökosit filtreleri tercih edilmelidir. Yıkama işlemi sırasında %10-20 eritrosit kaybı olmaktadır.

Kan merkezlerine iletilen yıkanmış kan istemi için serum fizyolojik ve soğutmalı kan santrifüjüne gereksinim vardır. Yıkanacak olan kan tam kan ise öncelikle hızlı devir santrifüj ayarıyla (örn: 3000 devirde 15 dakika) çevirme yapıldıktan sonra plazma kısmı uzaklaştırılır. Daha sonra 200 cc. kadar serum fizyolojik ES’nin üzerine ilave edilir. Tekrar hızlı devir çevirme yapılarak ES’nin altta çökmesi ve üst kısımda plazma ile serum fizyolojinin ayrılması sağlanır. Bu işlem üç kez tekrarlanır. (Yıkama için 1000 cc’lik serum fizyolojik yeterlidir) Manuel yıkama işleminde sistem açık hale geleceği için mümkün olan steril çalışma şartlarına maksimum uyulmalıdır. Eğer elimizde steril hortum kapama cihazı (steril con-



Şekil 1

necting device) varsa serumu baştan yıkanacak kan torbasına bağılayabiliriz. Hatta atık içinde boş plazma torbaları eklenebilir. Her santrifüj sonrası serum ilavesi, boşaltması yapılarak ve serumun ağız geçici klips ile kapatılarak işlem tamamlanabilir. Atık torbaları da her defasında hortum kapama cihazlarıyla kapatılarak sistemden uzaklaştırılır. Bu işlemi yapmak için soğutmalı kan santrifüjümüzün kasehaciminin uygun olması gerekir. Manuel yıkama için piyasada ticari ürün olarak hazırlanmış (Dörtlü hücre yıkama torbası-Kansuk) serum entegre edilmiş kapalı kan yıkama setleri de kullanılmaktadır. (Bkz. Şekil 1)

Kanın yıkanmasında bir diğer yöntem otomatik yıkama cihazlarını kullanmaktır (örn: Cobe 2991 Cell Processor). (Bkz. Şekil 2). Bugün ülkemizde çok az merkez bu cihazlara sahiptir. Cihaz kendi özel yıkama setini kullanır (kan işlem seti). Yıkanacak olan kan ve serum fizyolojik ayrı ayrı işlem setine bağlanır. Kan, işlem setine aktarıldıktan sonra önceden hazırlanmış ve hafızaya kaydedilmiş programlarla otomatik olarak serum fizyolojisi içine alır. Çalkalama işlemlerini yapar ve atığı özel torbasına gönderir. İşlem sonlandığında sesli alarm ile kullanıcıyı uyarır.

Yıkama işlemi hangi metod kullanılırsa kullanılsın sistem açık hale geldiğinden kanın saklanma süresi kan saklama dolabında 24 saati geçemez.

*Haydarpaşa Numune Hastanesi
Kan Merkezi



Şekil 2