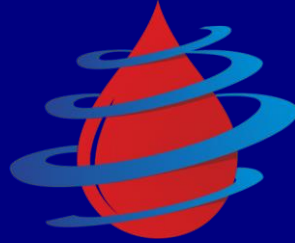




Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından finanse edilmektedir

Türkiye 2008 Ulusal IPA (Katılım ncesi Mali Yardım) Programı

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



ULUSAL HEMOVİJİLANANS REHBERİ
2016

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



ULUSAL HEMOVİJİLANS REHBERİ
2016

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

Editörler

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Prof. Dr. İdil YENİCESU



İÇİNDEKİLER

Sağlık Bakanlığı Önsözü.....	6
Türk Kızılayı Önsözü	7
Teşekkür.....	8
Kısaltmalar	17
1. Hemovijilans	18
2. Tanımlar.....	18
2.1 İstenmeyen Olay	18
2.1.1 İstenmeyen Ciddi Olay	19
2.1.2 Ciddi Olaysız Transfüzyon Hataları.....	19
2.1.3 Yanlış Transfüzyon.....	19
2.1.4 Ramak Kala	19
2.2 İstenmeyen Reaksiyon.....	19
2.2.1 İstenmeyen Ciddi Reaksiyon	20
2.3 İz Sürme	20
2.3.1 Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-Back).....	20
2.3.2 Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look-Back).....	20
2.4 Geri Çağırma.....	20
2.5 İade.....	21
2.6 İlişkilendirme (Imputabilite)	21
3. Ulusal Hemovijilans Sistemi	21
4. İzlenebilirlik.....	22
4.1 Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği	22
4.2 Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look-Back).....	24
4.2.1 Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme	24
4.2.2 Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme	26
4.3 Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-Back).....	27
5. Bölge Kan Merkezi Düzeyinde Hemovijilans Sistemi Organizasyonu	29
5.1 Bölge Kan Merkezi Düzeyinde Hemovijilans Sisteminin Aktörleri	29
5.2 BKM-Kayıt, Dokümantasyon, Raporlama	30
5.3 Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması.....	31
5.4 Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Tanımları.....	32
5.5 Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi	41
6. Hastane Düzeyinde Hemovijilans Sistemi Organizasyonu	41
6.1 Hastane Transfüzyon Komitesi.....	41
6.2 Hastane Düzeyinde Hemovijilans Sisteminin Aktörleri	43
6.2.1 Hemovijilans Klinik Sorumlusu (HVKS).....	43
6.2.2 Hemovijilans Hemşiresi (HVH)	43
6.2.3 Hastane Hemovijilans Koordinatörü (HVK).....	47



6.3 Hastane-Kayıt, Dokümantasyon Ve Raporlama	47
6.4 Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması.....	48
6.5 Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Tanımları	50
6.5.1 Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonları.....	51
6.5.2 Hemolitik Olmayan Transfüzyon Reaksiyonları	52
6.5.3 Diğer İstenmeyen Reaksiyonlar	54
6.5.4 Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu.....	56
6.6 Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi	56
7. İstenmeyen Olay Bildirimi.....	57
8. Ekler (Akış Şemaları ve Bildirim Formları).....	59
Hemovijilans Sistemi Organizasyonu Akış Şeması.....	60
Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması....	61
Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması.....	62
Hastadan Bağışçıya İz Sürme Akış Şeması	63
Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması	64
Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması.....	65
İstenmeyen Olay Bildirimi Akış Şeması	66
İstenmeyen Olay Bildirim Formu.....	67
İstenmeyen Olay Doğrulama Formu	68
İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu	69
Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme ve Tedavi Formu	70
Kan Bağışı İle İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu.....	72
Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu.....	74
Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu.....	75
Transfüzyon İzlem Formu.....	77
Transfüzyon İle İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Formu.....	78
Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu	79
Transfüzyon İle İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu.....	80
Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu.....	81
Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu.....	82
Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu	83
Bölge Kan Merkezi Faaliyet Formu.....	84

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. Faslin 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, Hemovijilans Rehberi ve Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi hazırlanmıştır. Mevcut Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri 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 Kızılayına 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 teşekkürlerimizi sunarız.

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.

Ulusal Hemovijilans Rehberi'ne katkı sağlayanlar;

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı

Prof. Dr. Nurullah OKUMUŞ

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 SHGM Kan Hizmetleri Daire Başkanı

Dr. Murat YAZICI

Kıdemli Program Görevlisi

Uzm. 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



Prof. Dr. Rita do NASCIMENTO Maria de Fátima

Uluslararası Kilit Olmayan Uzman

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Ulusal Kıdemli Uzman

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Ulusal Uzman

Uzm. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Ulusal Uzman

ÇALIŞMA GRUBU (Alfabetik Sıra İle)

Dr. Armağan AKSOY

Doç. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Uzm. Dr. Fahri Yüce AYHAN

Dr. Figen AYKUT

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Müh. Sibel ELDEMİR

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Uzm. Dr. Ece GÜL

Uzm. Dr. Gülay KILIÇ

Prof. Dr. Gülsüm ÖZET

Prof. Dr. Maria NASCIMENTO

Hem. Hafize SARUHAN

Uzm. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

Prof. Dr. E. Naci TİFTİK

Prof. Dr. İdil YENİCESU



TEŞEKKÜR

Hazırlanan dokümanın değerlendirilme ve onay aşamasında emeklerini esirgemeyen Kan ve Kan Ürünleri Kurulu üyeleri ile Uzmanlara Teknik Destek Ekibi olarak 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

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

Uzm. Dr. Fahri Yüce AYHAN

İzmir Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kan Merkezi, İsmet Kaptan Mahallesi Sezer Doğan Sokak No:11 Konak İzmir
Tel. No: +90 232 411 60 60
E-mail: yayhan@yahoo.com.tr

Uzm. Dr. Figen AYKUT

Ankara İl Sağlık Müdürlüğü
Bağdat Caddesi No:16 Macunköy Yenimahalle Ankara
Tel. No: +90 312 592 44 00
E-mail: figen.72@hotmail.com



Dr. Hülya BİLGEN

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



Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

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

Uzm. Dr. Ece GÜL

Zekai Tahir Burak Kadın Sağlığı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Transfüzyon 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
Rüzgârlı 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



Uzm. 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. Fátima NASCIMENTO

Hemovida, Rua São Tomás de Aquino,
16 –A, 1600-871 Lisboa Portekiz
Phone number: + 351 210 968 031
E-mail: fatima.rita.nascimento@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. Gülsüm ÖZET

Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji Kliniği, Talatpaşa Bulvarı, Altındağ, Ankara
Tel. No: +90 312 508 40 00
E-mail: gulsumozet@gmail.com



Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Pediatrik 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

Hem. Hafize SARUHAN

İzmir Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İsmet Kaptan Mahallesi Sezer Doğan Sokak No:11 Konak İzmir
Tel. No: +90 232 411 60 60
E-mail: hafizesarihan@hotmail.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

Prof. Dr. E. Naci TİFTİK

Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
İhsaniye Mahallesi 4935. Sokak No:3 Akdeniz, Mersin
Tel. No:+90 324 337 43 00
E-mail: tiftikenaci@hotmail.com



Prof. Dr. Nurullah OKUMUŞ

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼ę¼

Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye Ankara

Tel. No: +90 312 585 1450

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

Dr. Murat YAZICI

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼ę¼

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 Üniğersitesi Tıp Fak¼ltesi

Pediyatrik Hematoloji Bilim Dalı, BeŐevler, Ankara

Tel. No: +90 312 2025020

E-mail: iyenicesu@gmail.com



KISALTMALAR

BHVB	: Bölge Hemovijilans Birimi
BHVD	: Bakanlık Hemovijilans Departmanı
BKM	: Bölge Kan Merkezi
BKM-HVB	: Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birimi
BKM-HVBS	: Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birim Sorumlusu
HTK	: Hastane Transfüzyon Komitesi
HVK	: Hemovijilans Koordinatörü
HVH	: Hemovijilans Hemşiresi
HVKS	: Hemovijilans Klinik Sorumlusu
KBM	: Kan Bağış Merkezi
KHBYS	: Kan Hizmet Birimleri Yönetim Sistemi
KTO	: Kan Transfüzyon Otoritesi
SİP	: Standart İşletim Prosedürü
TM	: Transfüzyon Merkezi

1. HEMOVİJİLANS

Hemovijilans; kan ve kan bileşenlerinin toplanmasından alıcıların takibine kadar tüm transfüzyon zincirini kapsayan, kan ve kan bileşenlerinin toplanmasından ve klinik kullanımından kaynaklanan beklenmeyen veya istenmeyen durumlar hakkında bilgi toplamak, değerlendirmek ve bunların oluşumunu veya tekrarlanmasını önlemek amacıyla yürütülen bir dizi izleme prosedürleridir. Hemovijilans, kan bağışçısında veya alıcıda gerçekleşen tüm *istenmeyen reaksiyonları* ve transfüzyon zincirinde gerçekleşen tüm *istenmeyen olayları* kapsar ve aynı zamanda kan bağışçılarının epidemiyolojik takibini sağlayan prosedürleri de içerir.

Hemovijilansın ana hedefi, istenmeyen reaksiyon ve olayların tekrarını engelleyerek kan bağışçısının ve alıcının (transfüzyonun) güvenliğini arttırmaktır.

Gerekli önlemlerin zamanında ve etkin bir şekilde hayata geçirilebilmesi için hemovijilans sisteminin bir erken uyarı sistemi ile birleştirilmesi gereklidir. Hemovijilansın temel amaçları şunlardır;

- Kan bağıışı veya transfüzyonla ilgili istenmeyen olay ve reaksiyonlar hakkında güvenilir bilgiye ulaşmak,
- Kan bağıışı ve transfüzyon sürecindeki hatalı uygulamalar ile istenmeyen olay ve reaksiyonların tekrarının engellenmesi için gereken düzeltici faaliyetlerde bulunmak,
- Hastane ve kan hizmet birimlerini, istenmeyen olay ve reaksiyonların birçok kişiyi etkileyebileceği konusunda uyarmak (enfeksiyon hastalıklarının bulaşı, kan bağıışı ve transfüzyonu sırasında kullanılan tıbbi cihaz, materyal, ekipman hataları vb.).

Bu doküman, ilgili mevzuat kapsamında hemovijilans sisteminde rol alacak kişilere, istenmeyen olay ve reaksiyonları tanımlama ve rapor etme konularında yol göstermek ve yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. **Ancak;** rapor edilmek istenen olay veya reaksiyon bu dokümanda tanımlanan listede mevcut değil ise diğer başlığı altında belirtilerek açıklanmalı ve bildirim yapılmalıdır.

2. TANIMLAR

2.1 İstenmeyen Olay

Kan ve kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtımı ve transfüzyon süreci ile ilgili olarak ortaya çıkan ve bağıışçı veya alıcıda istenmeyen reaksiyona yol açabilen durum olarak tanımlanır.

2.1.1 İstenmeyen Ciddi Olay

Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtımı ve transfüzyon süreci ile ilgili olarak ortaya çıkan, bağışçı veya alıcıda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen durum olarak tanımlanır. Transfüzyon zincirinin herhangi bir adımında karşılaşılan uygunsuzluk, hata veya olay olarak sonuçlanabilir. Örneğin: ABO tiplemesinde hata, kan bileşenlerinin veya kan örneklerinin yanlış etiketlenmesi, dolap sıcaklığında bir sorun gibi. Genellikle SiP'e uyulmamasının sonucu olarak ortaya çıkar.

2.1.2 Ciddi Olaysız Transfüzyon Hataları

İstenmeyen olayların diğer bir alt grubudur. Yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin transfüzyonuna rağmen alıcıda istenmeyen duruma yol açmamış olan hatalar olarak tanımlanır. Örneğin ABO uygun bileşenin çapraz karşılaştırma yapılmadan transfüzyonu veya talep edilmiş olmasına rağmen bileşenin işinlanmadan transfüzyonu gibi.

2.1.3 Yanlış Transfüzyon

Hasta için transfüzyon uygunluk gerekliliklerini yerine getirmeyen veya bir başka hasta için hazırlanmış kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonudur. Transfüzyon hataları (yanlış transfüzyon) genellikle standart işletim prosedürlerinden veya hastane politikalarından sapmalar sonucu oluşmaktadır. İstenmeyen reaksiyona yol açabildiği gibi herhangi bir reaksiyona neden olmayabilir (ciddi olaysız transfüzyon hataları)

2.1.4 Ramak Kala

Gerçekleşmesi son anda önlenmiş olaylardır. Bu durum kan bileşenlerinin transfüzyonu öncesinde fark edilen bir durum olarak tanımlanabilir. Böylece alıcının sağlığını tehdit etmez. Transfüzyon yapılması durumunda, istenmeyen yan etkilere yol açabilecek olan hatalı kan grubu tayini, eritrosit antikorunun tespit edilememesi, yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin alınması, kullanıma sunulması gibi hataların transfüzyon gerçekleşmeden tespit edilmesidir. Bir transfüzyon hatası olmasına rağmen istenmeyen ciddi olaya neden olmayan 'gerçekleşmesi son anda önlenmiş olayların bildirilmesi, klinik transfüzyon uygulamalarındaki zayıf noktaların saptanmasına yardımcı olacağı için önemlidir. Bu nedenle hemovijilans sistemi "ramak kala" olayların bildirimini zorunlu tutar.

2.2 İstenmeyen Reaksiyon

Kan bağıışı sırasında bağışçılarda veya kan veya kan bileşeninin transfüzyonu ile ilişkili olarak hastada ortaya çıkan beklenmeyen ve istenmeyen durumdur. Bu durum şart olmamakla beraber istenmeyen olayın sonucu olabilir.

2.2.1 İstenmeyen Ciddi Reaksiyon

Kan ve kan bileşenlerinin toplanması veya transfüzyonu ile ilişkili olarak bağışçıda veya alıcıda ortaya çıkan ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen durum olarak tanımlanır.

Gerek istenmeyen olay veya istenmeyen reaksiyon, gerekse gerçekleşmesi son anda önlenmiş olaylar olsun söz konusu uygunsuzluklara yönelik düzeltici/önleyici faaliyet ilgili birim tarafından oluşturulur. İstenmeyen reaksiyon ve olayların kök neden analizi yapılırken kök nedenler; materyal, ekipman, personel, altyapı, süreç ve yönetim kaynaklı olarak sınıflandırılabilir. Bu başlık altına alınamayanlar, diğer kaynaklar altında toplanabilir ancak açıklanması zorunludur.

Karşılaşılan uygunsuzluğun nedeni araştırıldığında; istenmeyen reaksiyon veya olayda, bir cihazın olası rolü olduğu düşünülürse üretici veya yetkili firma ve yetkili makam eş zamanlı olarak bilgilendirilmeli, yapılan yönlendirmelere göre düzeltici/önleyici faaliyet belirlenmelidir. Raporlama sırasında sebep sonuç ilişkisinin tam olarak ispatlanmış olması gerekli değildir. Ayrıca aynı cihazı kullanan diğer kan kuruluşları da uyarılmalıdır. Personel kaynaklı olması halinde kişisel suçlamalardan koruyacak şekilde faaliyetler tanımlanmalı, gönüllü bildirimleri teşvik eden sistem geliştirilmelidir.

2.3 İz Sürme

2.3.1 Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-back)

Alicıda transfüzyon ile ilişkili bir reaksiyon şüphesi varlığında, reaksiyona yol açması muhtemel kan bileşenini bağışlayan bağışçının belirlenmesi amacıyla yapılan araştırma sürecidir.

2.3.2 Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look-back)

Bağışçıda transfüzyon güvenliğini tehdit eden bir durumun saptanmasını takiben, bu bağışçıdan elde edilen kan bileşenlerinin güncel akıbetinin (transfüze edildiği hastalar, üretim, imha veya stok durumu vb) belirlenmesi amacıyla yapılan araştırma sürecidir.

2.4 Geri Çağırma

Transfüzyon güvenliğini tehdit eden bir durumun saptanması halinde potansiyel tehlike oluşturan ve henüz kullanılmamış olan kan bileşenleri ve ürünlerinin tedarikçi tarafından geri çekilmesi sürecidir.

2.5 İade

Transfüzyon güvenliğini tehdit eden bir durumun saptanması halinde potansiyel tehlike oluşturan ve henüz kullanılmamış olan kan bileşenleri ve ürünlerinin kullanıcı tarafından tedarikçiye geri verilmesi sürecidir.

2.6 İlişkilendirme (İmputabilite)

İstenmeyen olay veya reaksiyonun bağışçıda kan bağıışı ile alıcıda transfüzyon ile ilişkili olma olasılığıdır (Bakınız; **Tablo-1**).

Tablo-1: Kanıtla dayalı ilişkilendirme derecesi	
Olasılık Düzeyi	Açıklama
Değerlendirilemeyen	Veriler değerlendirme için yeterli değil ise
0	Yok Şüphelenilen istenmeyen ciddi etkinin <i>kan bağıışından / kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonundan</i> başka bir nedenle gelişmiş olduğu kesin kanıtlandı ise
	Olası Değil İstenmeyen ciddi etki sebebinin, kesin kanıt olmamakla birlikte <i>kan bağıışından / kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonundan</i> başka nedenlere bağlı olabileceği kuvvetle muhtemel ise
1	Olası Kanıtlar, istenmeyen ciddi etkiyi <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonundan / kan bağıışından</i> başka nedenlerle ilişkilendirmek için yeterli değilse
2	Büyük Olasılıkla Kanıtlar, istenmeyen ciddi etkinin <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu / kan bağıışı ile</i> açıkça ilişkili olduğu yönünde ise.
3	Kesin İstenmeyen ciddi etkiyi <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu / kan bağıışı ile</i> ilişkilendirmek için şüphelenilmeyecek şekilde kesin kanıt var ise

3. ULUSAL HEMOVİJİLANS SİSTEMİ

Hemovijilans sistemi, çok paydaşlı bir sistem olup her paydaşın birbirleriyle ilişkisi söz konusudur. Bu nedenle, sistemden doğabilecek yükümlülükler paydaşlar, birbirleriyle ilişkileri ve yer aldıkları kısımlar bağlamında değerlendirilir (Bakınız; 04.12.2008 tarih ve 27074 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği).

Hemovijilans, Kan Transfüzyon Otoritesi (KTO- Sağlık Bakanlığı) nin sorumluluğundadır. Ulusal Hemovijilans Sistemi, kan hizmet birimleri ve Sağlık Bakanlığı arasındaki operasyonel bağlantıları içermelidir. Bu operasyonel bağlantılar aşağıda sıralanan birimler/organizasyonlar arasında kurulur (*Bakınız; EKLER, Hemovijilans Sistemi organizasyonu*).

- Bakanlık Hemovijilans Departmanı (BHVD)
- Bölge Hemovijilans Birimi (BHVB)
- Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birimi (BKM-HVB)
- Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birim Sorumlusu (BKM-HVBS)
- Hastane Hemovijilans Koordinatörü (HVK)
- Hastane Hemovijilans Hemşiresi (HVH)
- Hastane Hemovijilans Klinik Sorumlusu (HVKS)
- Hastane Transfüzyon Komitesi (HTK)

BHVD'nin oluşturulması Sağlık Bakanlığı'nın, BHVB'nin oluşturulması Kızılay Bölge Kan Merkezlerinin bulunduğu illerdeki İl Sağlık Müdürlüğü'nün, Türk Kızılayına ait Bölge Kan Merkezlerinde BKM-HVB ve BKM-HVBS organizasyonlarının oluşturulması Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün, hastanelerde HVK, HVH, HVKS ve HTK organizasyonlarının oluşturulması ise hastane başhekimliğinin sorumluluğundadır (*Bakınız; Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar, Organizasyon Şeması*).

NOT: Rehberin tümünde (ekler dâhil) anlaşılmasını ve takibini kolaylaştırmak amacıyla hemovijilans organizasyonları (birimler ve birimlerde sorumlu kişiler), yukarıda belirtilen kısaltmalarla anılmaktadır.

4. İZLENEBİLİRLİK

4.1 Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği

Hemovijilansın ön koşullarından birisi olan "**izlenebilirlik**"; bağışçıdan alınan her bir ünite kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar (hasta, imha, üretici firma) ve bunun tersi yönündeki izleme yeteneği olarak tanımlanır. İzlenebilirliğin sağlanabilmesi için her bir bağışa ve bu bağıştan elde edilen bileşenlere harf ve rakamlardan oluşan bir tanımlama kodu (ISBT; International Society of Blood Transfusion) verilir. Bu tanımlama kodunun, belirli bir bağışçının kanını alan tüm hastaları veya bir hastaya verilen tüm bileşenlerin bağışçıları izleyebilmek amacıyla hem bağışçı hem de alıcıyı tanımlayan verilerle bağlantıları bulunmalıdır. Bu sistem ile aşağıdaki veriler hatasız olarak alınabilmelidir;

- Bağışçıyı tek olarak tanımlayan kişisel bilgi (bağışçı numarası) ile bu kişiye ulaşmayı sağlayacak iletişim bilgileri,
- Kan veya kan bileşeninin alındığı kan hizmet birimi,
- Bağış tarihi ve bağış numarası,
- Üretilen kan bileşenleri ve gerekliyse bileşenle ilgili ek bilgiler,
- Üretildiği tesisten farklı ise kan bileşeninin gönderildiği kan hizmet biriminin adı,
- Kan bileşenini kullanan TM'nin ve birimin adı, kan bileşeninin verildiği hasta adı, ve doğru hastaya transfüzyonun yapıldığının olumlu doğrulaması,
- Kan bileşeninin kullanım tarihi ve saati,
- Kan bileşenlerinin transfüzyon için kullanılmadığı durumlarda, kan bileşenlerinin transfüzyon dışı kullanıldığı veya imha edildiği yeri tespit edecek bilgiler.

Kan bileşenlerinin izlenebilirliğini sağlamak amacıyla kurulacak ve işletilecek sistem; hastaları, kan bileşenlerini ve bağışçıları veri giriş anahtarları olarak kullanarak hızlı izlenebilirliği kolaylaştıran bir yapıda olmalı ve transfüzyon dışı bir amaç için (tıbbi ürün üretimi, deneysel araştırmalarda vb.) kullanılan ya da imha edilen kan ve kan bileşenlerini de kapsamalıdır. Hazırlanan kan bileşeninin ilgili hastaya verildiğini garantileyecek veri güvenliğinin sağlanması ve transfüzyonun gerçekleştiğini doğrulayan belgenin, erken istenmeyen reaksiyon ve olayların gözlenip gözlenmediğine yönelik bilgileri de içermesi izlenebilirliğin önemli koşullarındandır. Belirli bir zaman dilimi içerisinde oluşan istenmeyen reaksiyon ve olayların sayısı ve ilgili süreçteki kritik sorunların saptanabilmesi için olayların insidansının hesaplanması ve riskin tahmin edilmesi gereklidir.

İzlenebilirlik kapsamında aşağıdaki verilerin, kan hizmet birimleri tarafından, **“Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu ve/veya Bölge Kan Merkezi Faaliyet Formu”** ile izleyen yılın mart ayının son gününe kadar, Sağlık Bakanlığı Hemovijilans Departmanı (BHVD)'na gönderilmesi gereklidir (*bakınız; EKLER*):

- HVK aracılığıyla transfüzyon merkezleri tarafından;
 - Transfüzyon yapılan hasta sayısı
 - Transfüze edilen kan bileşeni ünite sayısı
- BKM-HVB aracılığıyla bölge kan merkezi tarafından (KBM ve BKM düzeyinde);
 - Kan grubuna ve kan bileşeni türüne göre hazırlanan kan bileşeni ünite sayısı
 - Merkezlere gönderilen / imha edilen/ üretici firmaya gönderilen kan bileşenleri listesi

4.2 Bağışçidan Hastaya İz Sürme (Look-back)

Bağışçidan hastaya iz sürme işlemi, bağışçıda transfüzyon güvenliğini tehdit eden bir durum saptanması durumunda gerçekleştirilir. Böyle bir durumda bağışçidan alınan bir veya birden çok kan ünitesinden elde edilen kan bileşenlerinin tüm alıcıları belirlenmelidir.

Bağışçidan hastaya iz sürme sürecinde elde edilen bilgiler ilgili tüm basamaklarda özel bir kodlama sistemiyle bilgi yönetim sistemine aktarılmalıdır. Tüm kişisel bilgiler, kan hizmet biriminin veri havuzunda, veri güvenliği güvence altına alınarak saklanır.

Bağışçidan hastaya iz sürme süreci hakkında aşağıda tanımlanan işlemler yanında BHVB, bağışçidan hastaya iz sürme süreci ile ilişkili istatistiksel bilgileri ve dönemsel raporları BHVD'na sunar. BHVD, tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirerek kan tedarik sisteminin güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanır.

Bağışçidan hastaya iz sürme iki şekilde gerçekleştirilir. Bu nedenle akış şemaları farklıdır (*Bakınız; Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şemaları*).

4.2.1 Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme

Burada amaç, bağışçının enfeksiyonun pencere dönemindeki bağışlarının tespit edilmesi, bu bağış/bağışlara ait kan ve kan bileşenleri henüz transfüzyon amacıyla kullanılmamışsa bunların bloke edilmesi, transfüze edilmiş ise hasta/hastalara yönelik koruyucu tedbirlerin devreye sokulması ve hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyon bulaşı olup olmadığının ortaya çıkarılmasıdır. Süreç şu şekilde işletilir (*Bakınız; EKLER, "Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması"*).

BKM Doğrulama Laboratuvarı;

- Mikrobiyolojik doğrulama testi pozitif olan kan bağışçısının kayıtlarını inceler, önceki dönemde başka kan bağışının olup olmadığını kontrol eder. Eğer son bir yıl içerisinde başka kan bağışı varsa "**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**"nu doldurur ve BKM-HVB'ne iletir.
- Son bir yıl içinde bağışı var ise, bu bağışlara ait şahit numunelerde ilgili testleri gerçekleştirerek enfeksiyon bulaş riski olup olmadığını araştırır (*Bakınız; Ulusal Rehber, Mikrobiyolojik Tarama Testleri, "Bağışçidan Hastaya İz Sürme"*). Söz konusu testler tamamlandıca "**İstenmeyen Olay Doğrulama Formu**"nu doldurur ve BKM-HVB'ne iletir (*formlar için bakınız; EKLER*).

BKM-Hemovijilans Birimi;

- “İstenmeyen Olay Bildirim Formu”nu aldıktan sonra ilgili bağışçıdan elde edilen kan bileşenlerinin gönderildiği hastaneleri tespit eder, ilgili hastane HVK’ya, BHVB’ye ve BHVD’ya göndererek şüpheli pencere dönemi bildiriminde bulunur. Bu arada bağışçının ilgili kan ve kan bileşenleri için ürün blokajı ve geri çağırma prosedürlerini başlatır.
- “İstenmeyen Olay Doğrulama Formu”nu ilgili hastane HVK’ya, BHVB’ne ve BHVD’na gönderek istenmeyen olayın doğrulaması hakkında bilgi akışını sağlar. Doğrulama sonucuna göre ürün blokajı ve geri çağırma prosedürlerini sürdürür ya da iptal eder.

Bölge Hemovijilans Birimi;

- Kan bağışçısına ait doğrulama sürecinin uygun şekilde gerçekleştirildiğini, ürün blokajı ve geri çağırma işlemlerinin yapılıp yapılmadığını denetler (BHVD da bu denetim aşamasında olaya müdahalede bulunabilir).

Hastane Hemovijilans Koordinatörü;

- İlgili bağışlara ait kan bileşenlerinin kullanılıp kullanılmadığını araştırır, kan bileşenleri kullanılmamış ise kan bileşenlerinin TM’de imhasını sağlar ve imha edildiği bilgisini BKM-HVB’ne ve BHVB’ne bildirir.
- Bileşenlerin transfüzyonunun gerçekleştirildiği hastalara ulaşır ve bu hastaların transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından takibini ve gerekli testlerin yapılmasını sağlar.
- Hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından pozitif bulgu tespit edildiği durumlar, negatif bulgu tespiti, pencere dönemi şüphesi ile izlemin sürdürülmesi gerektiği haller veya hastaya ulaşamadığı bilgisini BKM-HVB’ne ve BHVB’ne bildirir.

Bölge Hemovijilans Birimi;

- BKM-HVB’ inden ve HVK’dan gelen bilgiler doğrultusunda sonuç raporunu hazırlar, ilgili kan bileşenlerine yönelik istenmeyen olay dosyasını kapatır, BKM-HVB’ne ve BHVD’na bildirir.

Bakanlık Hemovijilans Departmanı;

- Tüm bu süreç içerisinde görev alan hemovijilans birimleri arasındaki bilgi akışını ve faaliyetlerinin uygunluğunu takip eder.
- Tüm bu süreç içerisinde kendisine bildiri yapılan olayları analiz eder, değerlendirir ve gerektiğinde olaya müdahale eder.

4.2.2 Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme

Kan bağışçısının, bağış sırasında gizlediği, kan güvenliğini özellikle enfeksiyon açısından sıkıntıya sokacak bir durumu (şüpheli cinsel ilişki ya da İV ilaç kullanımı vb.) bağış sonrasında bildirdiği haller veya kan bileşeni üretim sürecinde karantinada bulunan ürünlerin etiketlerinin karıştığı ve bunun enfeksiyon bulaşına yol açabileceği durumlar bu sürece örnek olarak verilebilir. Süreç, şu şekilde işletilir (*Bakınız; EKLER, Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması*).

Olayın gerçekleştiği yere göre bildirimde bulunan kişi;

- Herhangi bir gecikmeye mahal bırakmadan “**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**”nu doldurarak **BKM-HVB’ne** iletir (*bakınız; EKLER*).

BKM-Hemovijilans Birimi;

- İlgili kan ve kan bileşeni için derhal ürün blokajı ve/veya geri çağırma ile ilgili prosedürleri başlatır.
- İlgili kan ve kan bileşenlerinin gönderildiği hastaneleri tespit eder ve “**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**”nu ilgili hastane HVK’ya, BHVB’ne ve BHVD’na göndererek bildirimde bulunur.
- İstenmeyen olayın doğrulama sürecini başlatır ve BKM Doğrulama Laboratuvarı aracılığı ile durumun aydınlatılması için gerekli araştırmaların yürütülmesini sağlar.

BKM Doğrulama Laboratuvarı;

- Olayın doğrulanmasına yönelik işlemleri yürütür.
- Kan güvenliğini tehdit eden durumun neden ve sonuçları ile ilgili soruşturmayı tamamladıktan sonra durum ile ilgili “**İstenmeyen Olay Doğrulama Formu**”nu doldurarak BKM-HVB’ne iletir.

BKM- Hemovijilans Birimi;

- İstenmeyen olay ile ilgili doğrulama formunu ilgili hastane HVK’ya BHVB’ne ve BHVD’na göndererek istenmeyen olayın doğrulanması hakkında bilgi akışını sağlar.
- Olay doğrulanmış ise, mevcut kan bileşenlerinin (ürün blokajı yapılan ve geri çağırılan) imhasını sağlar.
- Olay doğrulanmamış ise ilgili kan bileşenlerine yönelik geri çağırma ve ürün blokajı işlemlerini iptal eder, süreci sonlandırır.

Bölge Hemovijilans Birimi;

- İstenmeyen olay ile ilgili sürecinin uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğini, ürün blokajı ve geri çağırma işlemlerinin yapıp yapılmadığını denetler.

Hastane Hemovijilans Koordinatörü;

İlgili kan bileşenlerinin kullanılıp kullanılmadığını araştırır,

- Kan bileşenleri kullanılmamış ise, kan bileşenlerinin TM'de imhasını sağlar ve imha edildiği bilgisini BKM-HVB'ne ve BHVB'ne bildirir.
- Kan bileşenleri kullanılmış ise, transfüzyonunun gerçekleştirildiği hastalara ulaşır ve bu hastaların transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından takibini ve gerekli testlerin yapılmasını sağlar,
- Hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından pozitif bulgu tespit edildiği durumlar, negatif bulgu tespiti, pencere dönemi şüphesi ile izlemin sürdürülmesi gerektiği haller veya hastaya ulaşamadığı bilgisini BKM-HVB'ne ve BHVB'ne bildirir.

Bölge Hemovijilans Birimi;

- BKM-HVB' inden ve HVK'dan gelen bilgiler doğrultusunda sonuç raporunu hazırlar, ilgili kan bileşenlerine yönelik istenmeyen olay dosyasını kapatır, ilgili hastane HVK'ya, BKM-HVB'ne ve BHVD'na bildirir.

Bakanlık Hemovijilans Departmanı;

- Tüm bu süreç içerisinde görev alan hemovijilans birimleri arasındaki bilgi akışını ve faaliyetlerinin uygunluğunu takip eder.
- Tüm bu süreç içerisinde kendisine bildirim yapılan olayları analiz eder, değerlendirir ve gerektiğinde olaya müdahale eder.

4.3 Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-back)

Hastadan bağışçıya iz sürme süreci, alıcının sağlık durumundaki sorunların transfüzyonu gerçekleştiren kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğinden kaynaklandığı düşünüldüğünde başlatılmalıdır. Bu durumda alıcıya transfüze edilen kan ve kan bileşenlerinin hangi kan bağışçısına/bağışçılara ait olduğu belirlenmeli, transfüzyon zincirindeki tüm prosedürler doğrulanmalı ve gerektiğinde aynı bağışçının söz konusu bağışına ait diğer kan bileşenlerinin alıcıları da saptanmalıdır.

Hastadan bağışçıya iz sürme sürecinde elde edilen bilgiler, ilgili tüm basamaklarda özel bir kodlama sistemiyle bilgi yönetim sistemine aktarılmalıdır. Tüm kişisel bilgiler, kan hizmet biriminin veri havuzunda, veri güvenliği güvence altına alınarak saklanır.

Hastadan bağışçıya iz sürme süreci hakkında aşağıda tanımlanan işlemler yanında BHVB, hastadan bağışçıya iz sürme süreci ile ilişkili istatistiksel bilgileri ve dönemsel raporları BHVD'na sunar. BHVD, tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları

değerlendirir ve rapor sonuçlarına göre kan tedarik sisteminin güvenliğini artırıcı politikaları oluşturur.

Sorumlu doktor, hastada bağışçıdan kaynaklandığından şüphelenilen bir istenmeyen reaksiyon tespit ettiğinde (transfüzyon kaynaklı enfeksiyon bulaşı, TRALI vb.) hastadan bağışçıya iz sürme sürecini başlatır. Süreç şu şekilde işletilir (*Bakınız; EKLER, Hastadan Bağışçıya İz Sürme İş Akış Şeması*).

Sorumlu Doktor;

- Öncelikle “**Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Formu**” ile “**Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu**”nu doldurur (*Bakınız; EKLER*).
- Bu iki formu, HVH’ne iletir.

Bu arada transfüzyon dışı nedenleri (transfüzyon öncesi ve sonrasındaki cerrahi girişimler, endoskopi uygulamaları vb. enfeksiyon bulaşına neden olabilecek nedenler) dışlamak amacıyla çalışmalar yürütür. Bu konuda güvenilir bir sonuca varır ise (sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığı ispatlanır ise) durumu HVH’ne bildirir.

Hemovijilans Hemşiresi;

- Kendisine iletilen formların uygun ve eksiksiz doldurulup doldurulmadığını kontrol eder ve durumu HVK’ya bildirir.

Bu arada sorumlu doktordan, sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığına dair bilgi alırsa bunu HVK’ya bildirir.

Hemovijilans Koordinatörü;

- Durumu, “**Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu (Hasta)**” ile BKM-HVB’ne, BHVB’ne ve BHVD’na bildirir.

Bu arada, sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığına dair bilgi alırsa bunu BKM-HVB’ne, BHVB’ne ve BHVD’na bildirir.

BKM-Hemovijilans Birimi;

- İlgili kan bileşenlerinin ait olduğu bağışçıyı/bağışçıları saptar, bağışçı/bağışçılara ait tüm kan bileşenlerine ürün blokajı ve geri çağırma süreçlerini başlatır.
- Doğrulama laboratuvarı ile ilişki kurarak bahsi geçen hastaya kullanılan kan bileşenleri ile ilgili iz sürme süreçlerini ve doğrulama sürecini başlatır.

Bu süreç yürütülürken HVK’dan, sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığına dair bilgi alırsa süreci sonlandırır.

BKM Doğrulama Laboratuvarı;

- Doğrulama sürecine uygun işlemleri gerçekleştirir ve elde edilen sonuçları “**İstenmeyen Olay Doğrulama Formu**” ile BKM-HVB’ne iletir.

Bu süreç yürütülürken BKM-HVB'den, sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığına dair bilgi alırsa süreci sonlandırır.

BKM- Hemovijilans Birimi;

- “İstenmeyen Olay Doğrulama Formu”nu HVK’ne, BHVB’ne ve BHVD’na iletir.
 - Durumun transfüzyon kaynaklı olduğu kanıtlanır ise, bahsi geçen bulaşa neden olan kan bileşenini/bileşenlerini bağışlayan bağışçı veya bağışçılarla ilgili “Bağışçıdan Hastaya İz Sürme” sürecini başlatır. Devam edecek bu süreç, “Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme İş Akış Şeması” doğrultusunda gerçekleştirilir (*Bakınız; bu dokümanda, Bölüm 4.2*).
 - Durumun transfüzyon kaynaklı olmadığı kanıtlanır ise, ilgili bağışçının/bağışçıların, ilgili bağışlara ait kan bileşenleri hariç diğer kan bileşenlerine yönelik ürün blokajı ve geri çağırma süreçlerini iptal eder.

Bölge Hemovijilans Birimi;

- **İstenmeyen olayın** kaynağının araştırılmasında ve doğrulanmasında BKM ve hastane ayaklarının rehberine uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğini denetler.
- HVK'den ve BKM-HVB' inden gelen bilgiler doğrultusunda sonuç raporunu hazırlar, ilgili kan bileşenlerine yönelik istenmeyen olay dosyasını kapatır, HVK'ne, BKM-HVB'ne ve BHVD'na bildirir.

Bakanlık Hemovijilans Departmanı;

- Tüm bu süreç içerisinde görev alan hemovijilans birimleri arasındaki bilgi akışını ve faaliyetlerin uygunluğunu takip eder.
- Tüm bu süreç içerisinde kendisine bildirim yapılan olayları analiz eder, değerlendirir ve gerektiğinde olaya müdahale eder.

5. BÖLGE KAN MERKEZİ DÜZEYİNDE HEMOVİJİLAN SİSTEMİ ORGANİZASYONU

5.1 Bölge Kan Merkezi Düzeyinde Hemovijilans Sisteminin Aktörleri

Hemovijilans Sisteminin organizasyonunda bölge kan merkezinde çalışan tüm personelin görev aldığı bilmesi önemlidir. Kan bağışçısı kazanımından kan bağışının toplanması, kan bileşenlerinin test edilmesi, işlenmesi, depolanması ve dağıtımı süreçlerinde görevli tüm personel hemovijilans yönetiminden sorumlu birime bildirim gerçekleştirir.

Her BKM'de bu bildirimlerin toplandığı nokta (bağlı KBM'ler de dâhil) BKM Hemovijilans Birimi'dir. BKM Hemovijilans Birim Sorumlusu (BKM-HVBS) doktor olup doğrudan BKM müdürüne bağlıdır.

5.1.1 BKM- Hemovijilans Birim Sorumlusu

- İstenmeyen olay ya da reaksiyonun gerçekleştiği birim veya birimlerin sorumluları ile birlikte istenmeyen olay ve reaksiyonların nedenlerini belirler.
- Mümkün ise düzeltici önleyici faaliyetlerinin oluşturulmasında katkıda bulunur. Bunların uygunluğunu analiz eder.
- İstenmeyen olay ve reaksiyonları, uygun raporlama sistemi ile BKM Müdürüne, BHVB'ne ve BHVD'na sunar.
- Hemovijilans konusunda periyodik eğitimler düzenler.
- Karşılaşılan uygunsuzluklara ait verileri, kan toplama ve transfüzyon güvenliğinin artırılması kapsamında düzeltici veya önleyici faaliyetleri başlatabilmek için, düzenli olarak analiz eder.
- BKM'nin yıllık hemovijilans raporlarının oluşturulmasından ve BHVB'ne iletilmesinden sorumludur.

5.2 BKM -Kayıt, Dokümantasyon, Raporlama

Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Sistemi; kan ve kan bileşeninin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması ve dağıtımı ile ilgili süreçte, bağışçıda ve bu durumdan etkilenmiş kan bileşenlerinden kaynaklı alıcıda ortaya çıkan istenmeyen olay ve reaksiyonlara (ramak kala dahil) ait tüm süreci kayıt altına alır. Bu süreç, Kan Hizmet Birimleri Bilgi Yönetim Sistemi (KHBYS)'nin ilgili modülleri ile Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirim Akış Şeması'na, Ulusal Hemovijilans Rehberi'ndeki reaksiyon tanım ve kodlarına uygun bir şekilde İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirilmesi (kan bağışçısı) çizelgesi kullanılarak gerçekleştirilir.

Bu süreçte standartlara uygunluk (*Bakınız; Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi*) kapsamında kayıt altına alınması gerekenler;

- Kan bağışçısı seçimi
- Kan bağışı alımı
- Kan bileşeni işlenmesi
- Kan ve kan bileşenlerinin saklanması, depolanması ve dağıtımına ilişkin kayıtlar
- İstenmeyen Olay Bildirim Formu
- İstenmeyen Olay Doğrulama Formu
- İstenmeyen Ciddi Olay Yıllık Bildirim Formu
- Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme ve Tedavi Formu
- Kan Bağışı ile İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu

- Kan Bağışı ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu
- Kan Bağışı ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu
- Bölge Kan Merkezi Faaliyet Formu

5.3 Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması

Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birimi, kan bağışçısı ile ilişkili istenmeyen reaksiyonlara ait istatistiksel bilgileri ve dönemsel raporları (**Kan Bağışçısı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyonlar İçin Yıllık Bildirim Formu v.b**); BHVB'ye ve BHVD'ye sunar. Bakanlık Hemovijilans Departmanı, tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirerek kan tedarik sisteminin güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanır. Bu iş akışı ile belirtilen bilgiler, ilgili tüm basamaklarda özel bir kodlama sistemiyle bilgi yönetim sistemine aktarılır. Tüm kişisel bilgiler, Bölge Kan Merkezi veri havuzunda veri güvenliği güvence altına alınarak saklanır.

Kan bağışçısında istenmeyen reaksiyonlar izlendiğinde süreç şu şekilde işletilir (*Bakınız; EKLER, Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirim Akış Şeması*);

Bağıştan Sorumlu Doktor;

- Öncelikle “**Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme ve Tedavi Formu**”nu doldurur (*Bakınız; EKLER*),
- Bu formu, BKM-HVB'ne gönderir.

BKM-Hemovijilans Birimi;

- Formun uygun ve eksiksiz bir şekilde doldurulup doldurulmadığını kontrol eder,
- Durumu, “**Kan Bağışı ile İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu (Kan Bağışçısı)**”nu (*Bakınız; EKLER*) ile BKM müdürüne ve BHVB'ne iletir. Ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonları aynı anda BHVD'na bildirir.
- Bu arada, reaksiyonun açığa kavuşturulması (doğrulanması) için gerekli işlemleri başlatır.

Bölge Hemovijilans Birimi;

- Tüm süreci değerlendirir, ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonların olduğu durumlarda, en geç 48 saat içinde, BHVD'na görüşünü iletir.

Bakanlık Hemovijilans Departmanı;

- Süreci değerlendirir, ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyon olduğu durumlarda, BHVB'nin katkılarıyla doğrulama aşamasında da olaya müdahalede bulunabilir.

BKM-Hemovijilans Birimi;

- Reaksiyonla ilgili durumun açıklığa kavuşmasını takiben '**Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu**'nu (*Bakınız; EKLER*), BKM Müdürüne ve BHVB'ne iletir. Ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyon olduğu durumlarda bu formu BHVD'na da iletir.

Bölge Hemovijilans Birimi;

- BKM-HVB' inden gelen bilgiler doğrultusunda sonuç raporunu hazırlar, ilgili kan bileşenlerine yönelik istenmeyen olay dosyasını kapatır, BKM-HVB'ne ve BHVD'na bildirir.

Bakanlık Hemovijilans Departmanı;

- Tüm bu süreç içerisinde görev alan hemovijilans birimleri arasındaki bilgi akışını ve faaliyetlerin uygunluğunu takip eder.
- Tüm bu süreç içerisinde kendisine bildirim yapılan olayları analiz eder, değerlendirir ve gerektiğinde olaya müdahale eder.

5.4 Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Tanımları

Kan bağışı ile ilişkili istenmeyen reaksiyonlar başlıca dört ana grupta toplanırlar;

- İğne ile ilintili lokal semptomlarla giden reaksiyonlar
- Genel semptomlarla giden reaksiyonlar (vazovagal reaksiyon)
- Afereze ilişkin reaksiyonlar (lokal ve genel semptomlarla giden reaksiyonlar, aferez işlemi sırasında da görülebilir).
- Diğer reaksiyonlar

Kan bağışı ile ilişkili istenmeyen reaksiyonlar/olaylar, kayıt altına alınabilmesi ve istatistiksel veri toplanabilmesi için kodlanmaktadır. Kodlama, reaksiyon kategorisi ve alt kategorilerine göre yapılmaktadır. Kan bağışı ile ilişkili istenmeyen reaksiyonların kategorilere göre kodları, reaksiyon/olayın tanımı ve reaksiyonlarda sık görülen belirti ve bulgular aşağıdaki tabloda (Tablo-2) özetlenmiştir.

Tablo-2: Kan Bağıışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyonlar (istenmeyen reaksiyon/olay kategorisi, kodu, tanımı ve sık görülen belirti ve bulguları)

100 İĞNE İLE İLİNTİLİ LOKAL SEMPTOMLARLA GİDEN REAKSİYONLAR		
110 DAMAR HASARLARI		
111	Hematom	<p>Kanın damarların dışındaki dokularda birikmesidir.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Şişlik▪ Ağrı▪ Renk değişikliği▪ Sıcaklık hissi▪ Ekimoz
112	Gecikmiş Kanama	<p>Kan bağıışısının kan verdiği yeri terk ettikten sonra flebotomi bölgesindeki iğne deliğinde yeniden kanamanın başlamasıdır.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ İğne giriş alanından kanama
113	Atardamar Yırtığı	<p>Kan bağıışısında damar yolu açmak için kullanılan iğnenin, kol atardamarında oluşturduğu yırtıktır.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Lokalize zayıf bir ağrı▪ Dört dakikadan kısa sürede kan torba sisteminin dolması▪ Normal kan renginden daha açık renkte kan akışı
114	Tromboflebit	<p>Damarda inflamasyon sonrası gelişen tıkanıklıktır.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Isı artışı▪ Hassasiyet▪ Lokal ağrı▪ Kızarıklık▪ Şişkinlik▪ Yüzeğe yakın damardaki tromboflebit, damarın cilt altında kızarık sert ve hassas bir kordon şeklinde palpe edilmesine neden olur
115	Arterio-Venöz Fistül	<p>Flebotomi sırasında birbirine komşu ven ve artere aynı anda iğneyle girilmesi sonucu oluşan anastomozdur.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Artere giriş öyküsü ve bununla ilgili bulgular, erken dönem bulgularıdır.▪ Birkaç hafta sonra flebotomi yapılan kolda nabız atımına uygun titreşim▪ Geç dönemde kalp yetmezliği bulguları görülebilir

116	Brakial Arterde Psödo-anevrizma	Arter duvarında oluşan yırtıktan sızan kanın trombüs formasyonu oluşturup etrafının fibröz bir kapsülle sarılması sonucu oluşan yapıdır.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Artere giriş öyküsü ve bununla ilgili bulgular, ▪ Hematom bulguları ▪ Geç dönem bulguları; nabız atımına uygun hareket eden kitle görülebilir.
117	Aksiller Ven Trombozu	Damar içinde bir kan pıhtısının oluşması ve böylece kan akışının etkilendiği durumudur.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Isı artışı ▪ Hassasiyet ▪ Lokal ağrı ▪ Kızarıklık ▪ Şişkinlik
118	Üst Ekstremitenin Derin Ven Trombozu	Derin venlerde bir kan pıhtısının oluşması ve kan akışının etkilendiği durumudur.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Isı artışı ▪ Hassasiyet ▪ Lokal ağrı ▪ Kızarıklık ▪ Şişlik ▪ Ödem ▪ Sistemik ateş
119	Lokal Enfeksiyon	İğne giriş yeri ve çevre dokusunda oluşan enfeksiyondur.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Isı artışı ▪ Kızarıklık ▪ Ağrı
120	SİNİR HASARLARI		
121	İğneye Bağlı Oluşan Sinir Hasarı	İğne girişi sırasında veya çıkarılırken sinirde meydana gelen hasardır.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parestezi ▪ Ani ve şiddetli ağrı, ▪ Hissizlik, ▪ Parmaklarda karıncalanma ▪ Kolda ve ellerde güçsüzlük (geç dönem bulgusu)
122	Hematom Baskısına Bağlı Sinir Hasarı	Hematom baskısından dolayı, sinirde hasarın ortaya çıkması durumudur.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hematom (geç dönemde hematom bulguları izlenmeyebilir) ▪ Ağrı ▪ Parestezi <p><i>* Belirtiler çoğunlukla hematomun büyümesi ile ortaya çıkar</i></p>

130	TENDON HASARI	Tendonun iğneyle yaralanmasıdır.	İğne girişi ile başlayan ve yayılımı olmayan lokal ve çok şiddetli ağrı
140	KOMPART MAN SENDROMU	Kapalı osteofasiyal veya fasiyal bir boşluğun içinde basıncın artması sonucunda bu bölme içindeki dokuların (damar, kas, sinir) basınç altında kalması sonucunda oluşan patolojik durumdur.	<p>Erken bulgular</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hassasiyet, ▪ Hareketle veya hareketsiz ağrı, ▪ Hipoestezi ▪ Parestezi ▪ İki nokta duyarlılığında azalma <p>Geç bulgular</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerilme ▪ Sertleşme ▪ Eritematöz görünüm ▪ Kapiller geri dolumda azalma ▪ Solukluk ▪ Nabız alınamaması ▪ Nekroz
150	AĞRILI KOL	Kan bağışında kullanılan kolda, bağış sırasında veya bağıştan sonra saatler içerisinde meydana gelen, ancak yukarıda belirtilen reaksiyonlardan herhangi birine dâhil edilemeyen ağrıdır.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lokal, şiddetli ve yayılan Ağrı
160 ALERJİK REAKSİYONLAR			
161	Lokal Alerji	Flebotomi bölgesinde; dezenfeksiyon için kullanılan solüsyonlardan veya iğneden kaynaklanan alerjik reaksiyondur.	İğne giriş yeri veya turnike alanında; <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kaşıntı ▪ Ürtiker ▪ Kızarıklık
162	Sistemik Alerji	Flebotomi bölgesi ve haricinde görülen alerjik reaksiyonlardır.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Huzursuzluk ▪ Aritmi ▪ Siyanoz

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yaygın kaşıntı ▪ Yaygın ürtiker ▪ Kan basıncında yükselme/düşme ▪ İğne giriş yeri veya turnike alanında kaşıntı ▪ Stridor, larinks ödemi ▪ Pulmoner ödem ▪ Hızlı/normal/yavaş nabız ▪ Hışırtı ▪ Nefes darlığı
163	Anaflaksi	Mukokütanöz sisteme ek olarak solunum ve/veya kardiovasküler sistemin etkilendiği akut ve ağır seyreden alerjik reaksiyondur.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mukokütanöz belirti ve bulgular ▪ Ciddi hipotansiyon ▪ Hipotoni ▪ Senkop ▪ Boğazda tıkanma hissi ▪ Disfaji ▪ Disfoni, ▪ Stridor ▪ Nefes darlığı ▪ Öksürük ▪ Hışırtı (<i>wheezing</i>) / bronkospazm ▪ Hipoksemi
200 GENEL SEMPTOMLARLA GÖRÜLEN REAKSİYONLAR (Vazovagal Reaksiyon)			
201	Ani Vazovagal Reaksiyon	Kan bağışçısının otonom sinir sisteminin etkilenmesine bağlı olarak; kan bağış alanını terk etmeden önce bağışçıda ortaya çıkan sistemik bulgularla seyreden genel bir rahatsızlık halidir.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solukluk ▪ Baş Dönmesi ▪ Terleme ▪ Bulantı ▪ Kusma ▪ Anksiyete ▪ Senkop ▪ İnkontinans ▪ Yüzeysel Solunum ▪ Bradikardi ▪ Hipotansiyon ▪ Hiperventilasyon

202 Hasarlı Ani Vazovagal Reaksiyon	Bağışçının bağış yaptığı yeri terk etmeden önce otonom sinir sisteminin etkilenmesine bağılı olarak; gelişen bilinç kaybı nedeniyle düşmesinden kaynaklanan yaralanmadır.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solukluk ▪ Baş Dönmesi ▪ Terleme ▪ Bulantı ▪ Kusma ▪ Anksiyete ▪ Senkop ▪ İnkontinans ▪ Yüzeyel Solunum ▪ Bradikardi ▪ Hipotansiyon ▪ Hiperventilasyon 	* Bu bulgulara ek olarak travmaya ilişkin bulgular bulunur.
203 Gecikmeli Vazovagal Reaksiyon	Kan bağışçısının otonom sinir sisteminin etkilenmesine bağılı olarak; bağışçının bağış yaptığı yeri terk ettikten sonra ortaya çıkan sistemik bulgularla seyreden genel bir rahatsızlık halidir.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solukluk ▪ Baş Dönmesi ▪ Terleme ▪ Bulantı ▪ Kusma ▪ Anksiyete 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Senkop ▪ İnkontinans ▪ Yüzeyel Solunum ▪ Bradikardi ▪ Hipotansiyon ▪ Hiperventilasyon
204 Yaralanmalı Gecikmeli Vazovagal Reaksiyon	Bağışçının bağış yaptığı yeri terk ettikten sonra otonom sinir sisteminin etkilenmesine bağılı olarak; gelişen bilinç kaybı nedeniyle düşmesinden kaynaklanan yaralanmadır.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solukluk ▪ Baş Dönmesi ▪ Terleme ▪ Bulantı ▪ Kusma ▪ Anksiyete ▪ Senkop ▪ İnkontinans ▪ Yüzeyel Solunum ▪ Bradikardi ▪ Hipotansiyon ▪ Hiperventilasyon 	* Bu bulgulara ek olarak travmaya ilişkin bulgular bulunur.

300

AFEREZE İLİŞKİN REAKSİYONLAR (Afereze İlişkin Reaksiyon)

*Lokal ve genel semptomlarla görülen reaksiyonlar aferez işlemi sırasında da görülebilir.

301	Sitrat Toksisitesi	Aferez işleminde antikoagülan madde olarak kullanılan sitratın dozunun fazla verilmesi ya da metabolizmasının yavaşlaması sonucu kan sitrat düzeyinin artması ve artan sitratın kandaki kalsiyumu bağlaması sonucunda kalsiyum eksikliğine bağlı belirtilerin ortaya çıktığı durumdur.	<ul style="list-style-type: none">▪ Siyanoz▪ Karpopedal spasm▪ Ürperme▪ Solukluk▪ Mental konfüzyon▪ Ağızda metalik tat▪ Ağız çevresinde uyuşma▪ Parestezi▪ Sıcaklık hissi▪ Bulantı▪ Kusma▪ Tetani▪ Epileptik nöbet▪ Kardiyak aritmi▪ Nefes darlığı
302	Hemoliz	Aferez işlemi sırasında kanın çeşitli mekanizmalar içinden akması ve santrifüj edilmesi veya setteki bükülme veya işlem sırasında verilen solüsyona bağlı olarak mekanik travmaya uğraması sonucu eritrositlerin parçalanması durumudur.	<ul style="list-style-type: none">▪ Aferez setinde parlak kırmızı plazma▪ Sırt/Yan ağrısı▪ Siyanoz▪ Hemoglobinüri▪ Mental konfüzyon▪ Solukluk▪ Şok tablosu▪ Kardiyak aritmi▪ Nefes darlığı
303	Hava Embolizmi	İnfüzyon hattında bulunan havanın aferez işlemi sırasında sistemik dolaşıma girmesi ile ortaya çıkan durumudur.	<ul style="list-style-type: none">▪ Sırt/Yan ağrısı▪ Siyanoz▪ Mental konfüzyon▪ Solukluk▪ Şok tablosu▪ Kardiyak aritmi▪ Keskin göğüs ağrısı

- Nefes darlığı
- Kusma
- Hipotansiyon
- Öksürük

400 DİĞER REAKSİYONLAR

410 KARDİYOVASKÜLER REAKSİYONLAR

411	Anjina Pectoris	Kalp koroner damarlarında iskemi kaynaklı şiddetli göğüs ağrısı ile karakterize durumdur.	Flebotomiden sonraki ilk 24 saat içerisinde başlayan göğüs ağrısı
412	Kalp Durması	Kalbin pompalama işleminin durması veya bitmesidir.	Flebotomiden sonraki ilk 24 saat içerisinde başlayan; <ul style="list-style-type: none">▪ Göğüs ağrısı▪ Nefes darlığı▪ Çarpıntı▪ Yorgunluk▪ Ani kollaps▪ Bilinç kaybı▪ Anormal solunum▪ Nabız alınamaması▪ Asistoli
413	Serebrovas-küler Olay (SVO)	Beyin damarlarının beklenmedik bir anda tıkanması veya kanaması sonucunda meydana gelen nörolojik bozukluklardır.	Flebotomiden sonraki ilk 24 saat içerisinde başlayan; <ul style="list-style-type: none">▪ Baş ağrısı▪ Baş dönmesi▪ Kusma▪ Görme bozuklukları▪ Bilinç bozuklukları▪ Duyu kayıpları▪ Dengesizliklik▪ Ajitasyon

414 Miyokard Enfaktüsü	Kalbi besleyen koroner arterlerden birinin ya da birden fazlasının tıkanması sonucunda miyokardın bir bölümünün beslenemeyerek nekroza gitmesidir.	Flebotomiden sonraki ilk 24 saat içerisinde başlayan; <ul style="list-style-type: none">▪ Göğüs ağrısı▪ Nefes darlığı▪ Çarpıntı▪ Yorgunluk▪ Ani kollaps▪ Bilinç kaybı▪ Anormal solunum▪ Nabız alınamaması▪ Asistoli▪ Terleme
415 Geçici İskemik Atak (TIA)	Geçici ya da aralıklı olarak meydana gelen beynin bir süre kanlanamaması ile karakterize olan nörolojik durumdur.	Flebotomiden sonraki ilk 24 saat içerisinde başlayan; <ul style="list-style-type: none">▪ Baş dönmesi▪ Kusma▪ Görme bozuklukları▪ Bilinç bozuklukları▪ Duyu kayıpları▪ Dengesizlik▪ Ajitasyon

5.5 Kan Bağıışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi

Tablo-3: Kan bağıışı ile ilişkili istenmeyen reaksiyonların derecelendirmesi *	
Ciddiyet Derecesi	Açıklama
Derece 1 Ciddi Olmayan Reaksiyonlar	Kan bağıışısına tıbbi müdahale yapılmasını gerektirebilen ancak müdahale yapılmassa da vücut fonksiyonlarında bozulmaya veya kalıcı bir hasara yol açmayan şiddette reaksiyonlardır.
Derece 2 Ciddi Reaksiyonlar	Kan bağıışısının; <ul style="list-style-type: none">▪ Hastaneye yatışını gerektiren ya da▪ Hastanede yatış süresini uzatan ya da▪ Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş görmezliğe yol açan ya da▪ Vücut fonksiyonlarında bozulma veya kalıcı hasarı önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gereksinimine neden olan şiddette reaksiyonlardır.
Derece 3 Yaşamı Tehdit Eden Reaksiyonlar	Ciddi müdahale gereksinimi (vazopressörler, entübasyon, yoğun bakım) doğuracak şiddette reaksiyonlardır.
Derece 4 Ölüm	Kan bağıışısının ölümüne neden olan reaksiyonlardır.

6. HASTANE DÜZEYİNDE HEMOVİJİLAN SİSTEMİ ORGANİZASYONU

6.1 Hastane Transfüzyon Komitesi

Kan ve kan bileşeni transfüzyonu gerçekleştirilen hastanelerde, hastane transfüzyon komitelerinin kurulması yasal zorunluluktur. Komitelerin kuruluş amacı; kan ve kan bileşenlerinin temini, saklanma ve kullanım güvenliği konularında hastane politikası oluşturmak, kan ve kan bileşenlerinin kullanıldığı tüm olgularda transfüzyon endikasyonunu ve uygulamalarını değerlendirmek, hasta ihtiyacını karşılama konusunda transfüzyon merkezinin yeterliliğini değerlendirmek, kan ve kan bileşenlerine bağlı transfüzyon reaksiyonlarını değerlendirmektir.

6.1.1 Yapısı

Bu yapının daimi profesyonel bir komite olması ve üyelerinin mevzuata göre seçilmesi gerekmektedir (*Bakınız; T.C Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 2004/66 sayılı Genelge*). Hastane yönetimi, Transfüzyon Merkezi ve kan ve kan bileşenleri kullanılan tüm bölümler transfüzyon komitesinde temsil edilmelidir.

Hastane başhekimini veya görevlendireceği bir başhekim yardımcısı komitede bulunmalıdır. Transfüzyon merkezi sorumlusu mutlaka komite üyesi olmalıdır. Transfüzyon sürecinde yer alan klinik/departman temsilcileri (anestezi uzmanı, cerrahlar, iç hastalıkları uzmanı, hematolog (varsa), çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, neonatolog (varsa), pediatrik hematoloji-onkoloji uzmanı (varsa), kadın doğum uzmanı, acil tıp hekimi, yoğun bakım uzmanı (varsa), laboratuvar yöneticisi, perfüzyonist (varsa) vb gibi) komitede yer almalıdır. Ayrıca yoğun transfüzyon yapan servisler ile transfüzyon merkezinden birer temsilci hemşire, istatistikler ve kayıtlar önem taşıyacağından bir istatistik veya arşiv görevlisi komitede bulunmalıdır. Uzman sayısının bu yapılanmaya yeterli olmadığı hastanelerde bu konuda ilgi, istek ve bilgi birikimine sahip uzmanlar komiteyi oluşturmalıdır. Konuya ilgi duyan sağlık personelinin toplantılara katılmasına izin verilmelidir.

6.1.2 Sorumlulukları

6.1.2.1 Transfüzyon komitesi, kurumsal politikanın bir parçası olarak, düzenli olarak ilgili raporları değerlendirmeli ve yönetime sunmalıdır. Değerlendirilen raporlar aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- Toplam transfüzyon sayısı, transfüze edilen bileşen tipi gibi (ancak bunlarla sınırlı olmayan) genel istatistikî bilgi,
- Son kullanım tarihi geçmiş veya imha edilmiş kan bileşeni sayısı,
- Çapraz eşleştirme/transfüzyon oranı,
- Otolog alım sayısı, gerçekleştirildiyse transfüzyon sayısı,
- Ameliyathanede gerçekleştirilen hemodilüsyon prosedürleri; intra-operatif kan kazanım prosedürleri, post-operatif kan kazanım prosedürleri (gerçekleştirilen prosedür sayısı, kullanılan cihaz, teknoloji ve yöntemler de dahil),
- Reinfüzyon prosedürlerinin sayısı (ör: Radyoizotop etiketli hücre reinfüzyonu gerektiren tanı prosedürleri) ve diğer bağlantılı istenmeyen olaylar,
- Lokal uygulamalar için kullanılan kan ürünleri sayısı (Örneğin; fibrin yapıştırıcı ve trombosit jel),
- Transfüzyon hizmetlerine ilişkin hasta politikasında veya prosedürlerinde ciddi bir yenilik veya revizyona gidilmesi,
- Hastada kan ve kan bileşenleri ile bulaşan şüpheli enfeksiyon hastalıkları da dahil tüm istenmeyen reaksiyonlar, ciddi reaksiyon detayları ve bunların soruşturma sonuçları,
- KTO tarafından gerçekleştirilen teftiş sonuçları,

- Kan hizmetlerinde istihdam edilen personel değişiklikleri,
- Rehberler ve standartlardaki değişiklikler.

6.1.2.2 Hastane Transfüzyon Komitesi, immünohematolojik inceleme yöntemleri, kan bileşenlerinin kullanımı, çapraz karşılaştırması yapılmış bileşenlerin rezervasyon süreleri vb. hastane transfüzyon süreçlerine ilişkin kılavuz ve talimatların hazırlanmasını ve/veya güncellenmesini sağlamalıdır.

6.1.2.3 Komite hastanede gerçekleştirilen kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonuyla ilgili tüm işlemlerin uygunluğunun gözden geçirilmesi için etkin bir izleme planı oluşturmalıdır.

6.1.2.4 Hastane transfüzyon komitelerinin en az üç ayda bir, gerektiğinde daha sık toplanması ve hastane yönetimi ile Sağlık Bakanlığı'na rapor vermesi gerekmektedir.

6.2 Hastane Düzeyinde Hemovijilans Sisteminin Aktörleri

Hemovijilans sisteminin organizasyonunda hastanede çalışan tüm personelin yer aldığıın anlaşılması önem taşımaktadır. Transfüzyon ile ilişkili görev ve sorumlulukları olan her personel, hemovijilans ile ilgili bildirimleri gerçekleştirebilir. Bu bildirimlerin uygun olarak gerçekleştirilmesinden ilgili kliniklerin hemovijilans sorumluları ve hastane hemovijilans hemşiresi yükümlüdür.

6.2.1 Hemovijilans Klinik Sorumlusu (HVKS)

- Hemovijilans Klinik Sorumlusu olarak ilgili klinikte çalışan doktor veya hemşire görevlendirilir (ilgili klinik, bu amaçla görevlendirdiği personelini hastane transfüzyon komitesine bildirmelidir).
- Hastalara ait **Transfüzyon İzlem Formu** (Bakınız, EKLER) ile birlikte hemovijilans sisteminin sürdürülebilirliği için istenen diğer verileri, **Hemovijilans Hemşiresine** iletilmesinden sorumludur.

6.2.2 Hemovijilans Hemşiresi (HVH)

- 7500 ünite/yıl ve altında transfüzyon gerçekleştirilen hastanelerde en az 1 (bir) kişi olarak istihdam (7500 ve katlarında katlanarak artar. Örneğin; 15000 ünite/yıl, en az 2 kişi olacak şekilde) edilir.
- 7500 ünite/yıl ve üzerinde transfüzyon gerçekleştiren hastanelerde **sadece Hemovijilans Hemşiresi** olarak çalıştırılır (bu kişiye görevi dışında idari nöbetler ve klinik ve/veya laboratuvar hizmeti ve/veya nöbeti gibi ek görevler verilemez).
- Doğrudan transfüzyon komitesine bağlı olarak çalışır ve aynı zamanda transfüzyon komitesinin doğal bir üyesidir.

- Hastanede gerçekleştirilen tüm transfüzyonların, Transfüzyon İzlem Formu ile izlemlerinin gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini takip eder. Bu konuda, periyodik eğitimler düzenler.
- Uygunsuzlukları, transfüzyon komitesine bildirir. Düzeltici nleyici faaliyetlerin ilgili klinik tarafından başlatıldığından emin olur. Bu konulardaki kayıtları ve dokümanları tutar.
- Periyodik olarak transfüzyon komitesini ilgili faaliyetler hakkında bilgilendirir.
- Gerçekleşen tüm istenmeyen olay ve reaksiyonları hastane hemovijilans koordinatörüne (HVK) bildirir.
- Aşağıdaki form kapsamında transfüzyon ile ilişkili süreçlerin uygunluğunu denetler.

TRANSFÜZYON KONTROL FORMU

Klinik / Departman Adı :

Hemovijilans Hemşiresi :

Değerlendirme Yapılan Tarih :

Transfüzyonu Yapan :

Kan Bileşeni : Ünite No.:.....

Transfüzyon Öncesi	EVET	HAYIR	BİLİNMIYOR
1. Transfüzyondan önce aşağıdakiler gerçekleştirildi mi?			
• Kan bileşeni istem formu doğrulandı mı?			
• Transfüzyon öncesi herhangi ilaç kullanıldı mı?			
• Hastanın vital bulguları alındı mı?			
• Yeni damar yolu açıldı mı?			
2. Kan bileşeni sıcaklık kontrollü uygun koşullarda mı saklanıyor?			
Transfüzyon öncesi (transfüzyon yapan personele sorunuz)			
1. Transfüzyon yapılan yerde transfüzyona ilişkin güncel prosedürün kopyası var mı?			
2. Güncel prosedür ve bilgilendirmelerden haberdar mı?			
Hasta ve Kan Bileşeni Tanımlaması			
1. Kimlik kontrolü için hastanın bilekliği var mı?			
2. Transfüzyon başlarken hastaya adı/soyadı soruldu mu?			
• iki kişi tarafından mı soruldu?			
• yatak başında mı soruldu?			
• kimlik kontrolü hastanın bilekliği kullanılarak mı yapıldı?			
• kan grubu, kan bağışçısı numarası, bileşen ve miad kontrolü yapıldı mı?			
• hastanın çapraz karşılaştırma testi uygun mu?			
• transfüzyon öncesi bilgilendirilmiş onam formu var mı?			
3. Herhangi bir uygunsuzluk TM'ye raporlandı mı?			
Uygulama Teknikleri ve İzleme			
1. Transfüzyon standart 170-200 µm çaplı filtreli set ile mi yapıldı?			
2. % 0.9 Serum fizyolojik kullanıldı mı? Kullanılmadı ise yerine ne kullanıldı ve neden kullanıldı?			
3. Transfüzyon yapılırken damardan herhangi bir ilaç tedavisi ve/veya IV Solüsyon verildi mi? Evet ise; ne kullanıldı ve neden kullanıldı?			
4. Transfüzyonu yapan tarafından transfüzyon başlama saati kayıt altına alındı mı?			

Uygulama Teknikleri ve İzleme (devam)	EVET	HAYIR	BİLİNMIYOR
5. Transfüzyonu yapan tarafından 15 dakika sonra hastanın vital bulguları (ateş, tansiyon, nabız ve solunum) izlendi, kayıt altına alındı ve istenmeyen reaksiyon kapsamında gözlem yapıldı mı?			
6. Olası istenmeyen olayları engellemek amacıyla yazılı porsedürler var mıdır?			
7. Transfüzyonu yapan tarafından her 30 dakikada bir hastanın vital bulguları (ateş, tansiyon, nabız ve solunum) izlendi, kayıt altına alınarak istenmeyen reaksiyon kapsamında gözlemlendi mi?			
8. Transfüzyonu yapan tarafından transfüzyonun durduğu zaman kayıt altına alındı mı?			
9. Gözlemlenen istenmeyen reaksiyon, transfüzyonu yapan tarafından kayıt altına alındı mı?			
10. Gözlemlenen istenmeyen reaksiyon, transfüzyonu yapan tarafından hastanın doktoruna bildirildi mi?			
11. 'TRANSFÜZYONU YAPAN TARAFINDAN DOLDURULACAK KISIM' Transfüzyonu yapan tarafından transfüzyon tamamlandıktan sonra dolduruldu mu?			
	AÇIKLAMA		
12. Transfüzyon bittikten sonra istenmeyen reaksiyon kapsamında hastayı ne kadar süre gözlemlersiniz? (cevap, minimum 60 dakika)			
13. Transfüzyon sonrası boş kan torba sistemini nerede imha edersiniz?			
Zamanlama (kayıtlarla doğrulanması)			
1. Bileşen TM'den saat kaçta serbest bırakıldı? (A)			
2. Transfüzyon ne zaman başlatıldı? (B)			
3. (B) - (A) = (genellikle <30 dak kabul edilebilir.)			
4. Transfüzyon ne zaman tamamlandı? (C)			
5. (C) - (B) = (Tam Kan ve Eritrosit konsantresi için azami 4 saat, diğerleri için hastanın durumu uygunsa Trombosit Konsantresi ve Taze Donmuş Plazma için yarım saat)			

6.2.3 Hastane Hemovijilans Koordinatörü (HVK)

- Transfüzyon merkezi sorumlu hekimi veya transfüzyon merkezinde görevli diğer bir hekim, transfüzyon komitesi tarafından HVK olarak görevlendirilir.
- Transfüzyon komitesinin doğal bir üyesidir.
- Kendisine Hemovijilans Hemşiresi tarafından iletilen verileri sınıflar.
- Bildirimlerin doğrulamasını gerçekleştirir. Tanımlamaların uygunluğu gösterildikten sonra, ilgili Hemovijilans Klinik Sorumlusu ile birlikte istenmeyen olay ve reaksiyonların nedenlerini belirler.
- Ciddiyet derecesi 2 ve üzerinde olan istenmeyen olay ve reaksiyonlarda, transfüzyon komitesinin toplanması süre alacağı ve süreci geciktireceği için, transfüzyon komitesi başkanını doğrudan bilgilendirerek gerekli bildirim gerçekleştirir. Transfüzyon komitesi başkanı, gerekli gördüğü hallerde transfüzyon komitesini olağanüstü toplantıya çağırır.
- Mümkün ise düzeltici önleyici faaliyetlerinin oluşturulmasında katkıda bulunur. Bunların uygunluğunu analiz eder.
- İstenmeyen olay ve reaksiyonları, uygun raporlama sistemi ile transfüzyon komitesine, BHVB'ne, BHVD'na ve gerekli durumlarda BKM-HVB'ne sunar.
- Hastanenin yıllık hemovijilans raporlarının oluşturulmasından ve BHVB'ne iletilmesinden sorumludur (*Bakınız; EKLER, İstenmeyen Olay İçin Yıllık Bildirim Formu, Transfüzyon İle İlişkili Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu.*)

6.3 Hastane-Kayıt, Dokümantasyon ve Raporlama

Hastane hemovijilans sisteminde; kan ve kan bileşeninin transfüzyon merkezine kabulünden transfüzyon ve transfüzyon sonrası oluşabilecek istenmeyen olay ve reaksiyonlara kadar (ramak kala olaylar dâhil) tüm süreç kayıt altına alınır. Bu süreç, Kan Hizmet Birimleri Bilgi Yönetim Sistemi (KHBYS)'nin ilgili modülleri ile Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirim Akış Şeması'na ve Ulusal Hemovijilans Rehberi'ndeki reaksiyon tanım ve kodlarına uygun bir biçimde, İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirilmesi (Hasta) Çizelgesi kullanılarak gerçekleştirilir. Bu süreçte kayıt altına alınması gerekenler;

- Kan ve kan bileşeni kabulüne ilişkin kayıtlar (*bakınız, Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi-Kan ve Kan Bileşeni Kabul İşlemleri*)

- Kan ve kan bileşenlerinin saklanması, depolanması ve dağıtımına ilişkin kayıtlar (*bakınız, Ulusal Rehber-Kan ve Kan Bileşenlerinin Saklanması, Depolanması ve Dağıtımı*)
- Kan ve Kan Bileşeni İstem Formu (acil istem dâhil) (*bakınız, Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi - Transfüzyon*)
- İstenmeyen Olay Bildirim Formu
- İstenmeyen Olay Doğrulama Formu
- İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu
- Transfüzyon İzlem Formu
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Formu
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu
- Transfüzyon ile ilişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı bildirim Formu
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu
- Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu

6.4 Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması

Bölge Hemovijilans Birimi, transfüzyonla ilişkili istenmeyen olay ve reaksiyonlara ait istatistiksel bilgileri ve dönemsel raporları BHVD'na sunar (örneğin; İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu, Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu, *Bakınız; EKLER*).

BHVD, tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirerek kan transfüzyonu güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanır. Bu iş akışı ile belirtilen bilgiler, ilgili tüm basamaklarda özel bir kodlama sistemiyle bilgi yönetim sistemine aktarılır. Tüm kişisel bilgiler, transfüzyon merkezi veri havuzunda, veri güvenliği güvence altına alınarak, saklanır.

Transfüzyon ile ilişkili istenmeyen reaksiyon şüphesi olduğunda süreç şu şekilde işletilir (*Bakınız; EKLER, Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirim Akış Şeması*);

Transfüzyonu Yapan Sağlık Personeli;

- Hastada istenmeyen reaksiyonlar izlendiğinde hastanın hekimine ve Transfüzyon Merkezine durumu bildirir, bu arada gerekli tedavi edici müdahaleler yapılır, tedbirler alınır, ilgili formlar doldurulur. Formların doldurulmasından hastanın hekimi sorumludur. Öncelikle **Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Formu** doldurulur (*bakınız, EKLER*).

- Hastada akut transfüzyon reaksiyonu söz konusu ise; '**Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu** doldurulur (*bakınız, EKLER*).
- Bu iki formu (gecikmiş transfüzyon reaksiyonları için 2 form) ve transfüzyona ait **Transfüzyon İzlem Formu'nu**, HVH'ne gönderir.
- **HVKS;**
 - Kliniklerde bu sürecin düzgün işlemesinden sorumludur.
- **HVH;**
 - Formların doğru ve eksiksiz doldurulup doldurulmadığını kontrol eder,
 - Durumu hastane HVK'ne bildirir.
- **HVK;**
 - İstenmeyen reaksiyonları, **Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu (Hasta)** ile (Hasta kimlik Bilgileri gizlenerek) BHVB'ne iletir (*bakınız, EKLER*).
 - Reaksiyon, kan bileşeninin kalite ve güvenliği ile ilgili ise durumu, aynı anda aynı form(Hasta kimlik Bilgileri gizlenerek) ile BKM-HVB'ne de bildirir.
 - Ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonları (derece 2 ve üzeri) aynı anda BHVD'na da(Hasta kimlik Bilgileri gizlenerek) bildirir.
- **BHVB;**
 - Tüm süreci değerlendirir. Ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonların olduğu durumlarda en geç 48 saat BHVD'na görüşünü iletir.
- **BHVD**
 - Süreci değerlendirir, ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyon olduğu durumlarda, BHVD, BHVB'nin katkılarıyla doğrulanma aşamasında da olaya müdahalede bulunabilir.
- **HVK;**
 - Reaksiyonla ilgili durumun açıklığa kavuşmasını takiben '**Transfüzyonla İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu'nu** BHVB'ne iletir (*bakınız; EKLER*).
 - Reaksiyon, kan bileşeninin kalitesi ve güvenliği ile ilgili ise aynı anda aynı form ile BKM-HVB'ne de durumu bildirir.
 - Doğrulama formunu, ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyon olduğu durumlarda BHVD'na da iletir.
- **BHVB**
 - HVK'dan gelen bilgiler doğrultusunda sonuç raporunu hazırlar, ilgili kan bileşenlerine yönelik istenmeyen olay dosyasını kapatır, BKM-HVB'ne ve BHVD'na bildirir

- **BHVD**

- Tüm bu süreç içerisinde görev alan hemovijilans birimleri arasındaki bilgi akışını ve faaliyetlerin uygunluğunu takip eder.
- Tüm bu süreç içerisinde kendisine bildirim yapılan olayları analiz eder, değerlendirir ve gerektiğinde olaya müdahale eder.

6.5 Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Tanımları

Hastalarda istenmeyen reaksiyonlar tip olarak ikiye ayrılır (*Bakınız; Tablo-4*);

- Erken (akut) → ilk 24 saat içerisinde
- Gecikmiş → 24 saat sonrası

İstenmeyen reaksiyonlar ayrıca “immün” ve “immün olmayan” olarak da sınıflandırılabilir (*bakınız; Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberi*).

Aşağıda yer alan transfüzyon reaksiyonları, kayıt altına alınabilmesi ve istatistiksel veri toplanabilmesi için, kodlanmaktadır. Raporlama sisteminde erken ve gecikmiş reaksiyonlar olarak sınıflandırılmaktadır ve erken reaksiyonlar ‘**akut**’a itafen A1, A2, A3, ... AX şeklinde kodlanırken, gecikmiş reaksiyonlar ‘**gecikmiş**’e itafen G1, G2, G3, ... GX şeklinde kodlanmaktadır. Tanımlanamayan reaksiyonlar ise “X” ile gösterilmektedir.

Tablo-4: Hastalarda görülen istenmeyen reaksiyonlar	
<i>İstenmeyen Erken Reaksiyonlar</i>	<i>İstenmeyen Gecikmiş Reaksiyonlar</i>
<ul style="list-style-type: none">• Transfüzyon sırasında ya da hemen sonrasında hemoliz• Hemolitik olmayan ateş reaksiyonu• Döküntü• Eritem• Ürtiker• Anafilaktik şok• Bakteriyel kontaminasyon• Transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı• Hava embolisi• Transfüzyon ilişkili dolaşım yüklenmesi• Hipotermi• Metabolik bozukluklar (sitrat toksisitesi, hiperkalemi vb)	<ul style="list-style-type: none">• Hemoliz• Transfüzyon ilişkili GVHH• Transfüzyon sonrası purpura• Virus, parazit veya prion bulaşı• Eritrosit HLA veya trombosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon gelişimi• Hemosiderozis

6.5.1 Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonları

Belirtilerin ve klinik veya laboratuvar bulgularının, transfüzyonla eritrosit yıkımında artış olduğunu göstermesidir. Hemoliz intravasküler veya ekstrasvasküler görülebilir. Erken veya geç ortaya çıkabilir.

6.5.1.1 Akut Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (AHTR) A1

Transfüzyondan sonra 24 saat içinde görülmektedir. Hemolizin klinik veya laboratuvar özellikleri **Tablo-5**'te özetlenmiştir. AHTR olgularında bu belirtilen klinik veya laboratuvar özelliklerin tümü bulunmayabilir. İmmunohematolojik testlerde Direkt Coombs Pozitifliği, İndirekt Coombs Pozitifliği gibi anormal bulgular sıklıkla görülür ancak bu bulguların saptanmaması AHTR varlığını dışlamaz, çünkü fiziksel ve kimyasal etkenler (pompa, hipotonik solüsyonlar, uygun ısıda saklanmama, vb) gibi immunolojik olmayan nedenlerle de AHTR oluşabilir.

Tablo-5: Akut hemolitik transfüzyon reaksiyonunda hastalarda sık görülen belirtiler ve laboratuvar bulguları	
Belirtiler	Laboratuvar bulguları
<ul style="list-style-type: none">• Ateş• Titreme• Yüzde kızarma• Göğüs ağrısı• Karın ağrısı• Sırt ve yan ağrısı• Bulantı / kusma• İshal• Hipotansiyon• Solukluk• Sarılık• Oligüri-anuri• Yaygın kanama• Damar giriş yerlerinde sızıntı şeklinde kanama• İnfüzyon yapılan ven boyunca ağrı• Koyu renk idrar• Anksiyete	<ul style="list-style-type: none">• Düşük hemoglobin düzeyi• Hemoglobinemi• Hemoglobinüri• Düşük serum haptoglobulin düzeyi• Serumda artmış indirekt bilirubin düzeyi• Serumda artmış LDH düzeyi(24 saatte bazal değerine göre %50'den fazla artış)

6.5.2.2 Gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (GHTR) **G1**

Genellikle transfüzyondan 24 saat ila 28 gün sonra ortaya çıkar. Hemolizin klinik belirtileri veya laboratuvar bulguları mevcuttur. Belirti ve bulgular AHTR ile benzerlik taşır ancak genellikle daha hafiftir. GHTR; hemoglobinin düzeyinde transfüzyon sonrasında beklenen artışa ulaşamaması veya açıklanamayan bir düşüş ile karakterizedir. İmmunohematolojik testlerde genellikle Direkt Coombs Pozitifliği, İndirekt Coombs Pozitifliği gibi anormal bulgular görülür.

6.5.1.3 Gecikmiş Serolojik Transfüzyon Reaksiyonu (GSTR) **G2**

Transfüzyonu takiben eritrositlere karşı önceden varlığı bilinmeyen, klinik öneme sahip antikorların varlığının gösterilmiş olması ancak hemolizin klinik belirti veya laboratuvar bulgularının bulunmamasıdır.

6.5.2 Hemolitik Olmayan Transfüzyon Reaksiyonları

6.5.2.1 Febril Hemolitik Olmayan Transfüzyon Reaksiyonu (FNHTR) **A2**

Aşağıdakilerden bir ya da daha fazlasının olması durumunda **FNHTR** söz konusudur:

- Ateş (38°C ve üzeri ya da transfüzyon öncesi değerden $\geq 1^\circ\text{C}$ artış)
- Titreme (baş ağrısı ve bulantı eşlik edebilir)
- Üşüme

HTR, bakteriyel kontaminasyon veya altta yatan başka bir hastalık olmaksızın transfüzyon sırasında veya sonrasındaki 4 saat içinde meydana gelir. Transfüzyon sırasında veya ilk 4 saati içinde diğer ateş yapan nedenler olmaksızın (HTR, bakteriyel kontaminasyon veya altta yatan hastalık) ateşin 39°C ve üzeri ya da transfüzyon öncesi değerden 2°C ve üzerinde artış göstermesi ve yanı sıra şiddetli titremenin varlığı **ciddi FNHTR** **A2C** olarak kabul edilir. Ateşin diğer kaynakları elendikten sonra FNHTR tanısı konulması önemlidir (Örneğin; akut hemoliz ve bakteriyemi).

6.5.2.2 Allerjik Reaksiyon

- **Hafif Allerjik Reaksiyon** **A3**

Transfüzyon sırasında ya da ilk 4 saat içerisinde ortaya çıkabilir. Sadece aşağıdaki mukokütanöz belirti ve bulgular vardır:

- Kaşıntılı makülopapüler döküntü
- Ürtiker
- Lokalize anjioödem
- Dudak ve dilde ödem
- Periorbital kaşıntı, eritem ve ödem
- Konjunktival ödem

Bu tip allerjik reaksiyonlar genellikle hastanın yaşamını tehdit etmez. Antihistaminik veya steroidlerle semptomatik tedaviye hızla yanıt verir. Bu nedenle “minör allerjik reaksiyon” veya “ciddi olmayan allerjik reaksiyon” olarak adlandırılır.

- **Anaflaktik Reaksiyon** **A4**

Allerjik reaksiyon mukokütanöz sisteme ek olarak solunum ve/veya kardiovasküler sistemi etkilerse anaflaktik reaksiyon olarak tanımlanır. Transfüzyon sırasında ya da hemen sonrasında görülen ciddi bir reaksiyondur. Belirti ve bulguları:

- Mukokütanöz belirti ve bulgular
- Ciddi hipotansiyon
- Hipotoni
- Senkop
- Boğazda tıkanma hissi
- Disfaji
- Disfoni
- Ses kısıklığı
- Stridor
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Hışırtı (*wheezing*) / bronkospazm
- Hipoksemi

Allerjik reaksiyon klasik olarak bir allerjen ile önceden oluşmuş antikorun etkileşiminden kaynaklanır. IgA eksikliği ciddi allerjik reaksiyonlara neden olabilir.

6.5.2.3 Transfüzyon İle İlişkili Akut Akciğer Hasarı (Transfusion Related Acute Lung Injury - TRALI) A5

Transfüzyon öncesi akut akciğer hasarı olmayan bir hastada transfüzyon sırasında ya da transfüzyon sonrası ilk 6 saat içinde gelişen akut başlangıçlı akciğer hasarı TRALI olarak adlandırılır. Başlıca belirti ve bulguları şunlardır;

- Hipoksemi (Oksijen satürasyonu < %90)
- Akciğer grafisinde çift taraflı infiltrasyon
- Hipotansiyon
- Ateş
- Sol atrium basınç artışı olmaması

Akut akciğer hasarı risk faktörlerinin varlığı transfüzyon ile ilişkili akciğer hasarı gelişimini kolaylaştırabilir. Bu risk faktörleri TRALI oluşumunu kolaylaştırmasına karşın

sadece transfüzyon ile ilişkilendirme güçleşir (*Bakınız;Tablo-6*). TRALI, ciddi bir klinik sendrom olup patogenezinde bağışçıda bulunan HLA ve nötrofil antikorlarının varlığı rol oynar. Ancak tanı için bu antikorların gösterilmesine gerek yoktur.

Tablo-6: Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarında risk faktörleri	
Direk akciğer hasarı için risk faktörleri	İndirekt akciğer hasarı için risk faktörleri
<ul style="list-style-type: none">• Aspirasyon• Pnömoni• Toksik inhalasyon• Akciğer kontüzyonu• Boğulma	<ul style="list-style-type: none">• Ciddi sepsis• Şok• Multipl travma• Yanık• Akut pankreatit• Kardiopulmoner bypass• İlaç intoksikasyonu

6.5.2.4 Transfüzyon İle İlişkili Dolaşım Yüklenmesi (Transfusion Associated Circulatory Overload- TACO) A6

Transfüzyon tamamlandıktan sonraki ilk 6 saat içinde ortaya çıkar ve aşağıdakilerden herhangi dördünün birlikte bulunmasıyla karakterizedir:

- Akut solunum sıkıntısı
- Taşikardi
- Hipertansiyon
- Akciğer grafisinde akciğer ödemi bulgusu
- Pozitif sıvı dengesi kanıtı (sıvı fazlalığı)

Serum BNP düzeyinde artış transfüzyon ile ilişkili dolaşım yüklenmesini destekleyici bir bulgudur.

6.5.2.5 Transfüzyon ile ilişkili dispne (Transfusion Associated Dyspnea-TAD) A7

Transfüzyonun ilk 24 saatinde meydana gelen ve TRALI, TACO ya da alerjik reaksiyon ile açıklanamayan solunum sıkıntısıdır. Altta yatan bir hastalık ile ilişkili olmayıp diğer nedenler dışlanmalıdır.

6.5.3 Diğer istenmeyen reaksiyonlar

6.5.3.1 Hipotansif Transfüzyon Reaksiyonu A8

Transfüzyon sırasında ya da transfüzyonu takiben ilk 1 saat içerisinde sistolik kan basıncının 30 mmHg ve daha fazla düşüş göstermesi veya 80 mmHg ve altında ölçülmesidir. Transfüzyonun kesilmesi ve destek tedavi ile hızla düzelir. Sıklıkla ACE inhibitörü alan hastalarda görülür. Genellikle tek bulgusu hipotansiyon olmakla birlikte yüzde kızarma ve gastrointestinal bulgular da eşlik edebilir. Hipotansiyonla seyreden

diğer transfüzyon reaksiyonları (özellikle allerjik reaksiyonlar) ve altta yatan hastalıklar dışlanmalıdır.

6.5.3.2 Transfüzyon İle İlişkili Sepsis A9

Transfüzyon başladıktan sonraki ilk 4 saat içinde ortaya çıkan ateş ($> 39^{\circ}\text{C}$ veya transfüzyon öncesi değerden $>2^{\circ}\text{C}$ artış), rigor, taşikardi ($>120/\text{dakika}$ veya transfüzyon öncesi değerden $>40/\text{dakika}$) ve tansiyon değişikliği (sistolik kan basıncında 30 mm/Hg yükselme ya da düşme) ile kendini gösterir. Transfüze edilen kan bileşeninde ve transfüzyon sonrasında hastanın kan kültüründe aynı bakterinin üremesiyle kanıtlanır.

6.5.3.3 Hava Embolisi A10

İnfüzyon hattında bulunan havanın transfüzyon sırasında sistemik dolaşıma girerek ani nefes darlığı, akut siyanoz, ağrı, öksürük, hipotansiyon ve aritmi ile karakterize bir tablo oluşturması şeklinde görülen ender fakat ölümcül bir reaksiyondur.

6.5.3.4 Hipokalsemi / Sitrat Toksisitesi A11

Depolanan kan bileşenlerinde antikoagülan olarak kullanılan sitratın kalsiyum bağlayıcı özelliğinden ötürü, hızlı kan transfüzyonu serum iyonize kalsiyum düzeylerinde geçici bir düşüşe neden olmaktadır. Bu durumda ortaya çıkan klinik bulgular (parestezi, tetani, aritmi, EKG'de uzamış QT mesafesi) sitrat toksisitesi olarak adlandırılmaktadır.

6.5.3.5 Hipotermi A12

Büyük hacimde soğuk (10°C altında) kan veya kan bileşeninin hızlı transfüzyonu sonucu vücut ısısının 35°C altına düşmesi hipotermi olarak tanımlanmaktadır. Aritmi ve kardiyak arreste yol açabilir.

6.5.3.6 Hiperkalemi A13

Transfüzyon başladıktan sonraki ilk 1 saat içinde Potasyum (K) düzeyinin 5 mEq/L'in üzerine çıkması veya hastanın transfüzyon öncesi serum potasyum düzeyine göre en az 1,5 mEq/L artış olması transfüzyon ilişkili hiperkalemi olarak tanımlanır.

6.5.3.7 Transfüzyon ile ilişkili Graft Versus Host Hastalığı (TA-GVHD) G3

Başka bir nedene bağlanamayan, transfüzyonu takip eden 1 ila 6 hafta içinde ortaya çıkan ateş, döküntü, karaciğer işlev bozukluğu, diyare, pansitopeni, ve biyopside özgün histolojik görünüm ile karakterize klinik bir sendromdur. Kimerizmin varlığı tanıyı destekleyici bir bulgudur. Genellikle neden, ışınlanmış kan bileşeni alması gereken hastaya ışınlanmamış kan bileşeninin transfüzyonudur.

6.5.3.8 Transfüzyon Sonrası Purpura G4

Hücrel kan bileşenlerinin transfüzyonunu takiben, 5-12 gün sonra ortaya çıkan trombositopeni ile karakterizedir. Hastada, insan trombosit antijenlerine (HPA-Human

Platelet Antigen) yönelik antikorların varlığı söz konusudur. Transfüzyon sonrası purpura belirlendiği zaman, hastaya, karşılık gelen trombosit antijenin olmadığı trombosit konsantrisi verilmelidir.

6.5.3.9 Transfüzyon İle İlişkili Viral Enfeksiyon G5

Hastada transfüzyon öncesi herhangi bir enfeksiyon belirtisi olduğunu gösteren, endikasyon veya bulgu olmaksızın transfüzyon sonrası viral enfeksiyon görülmesi, aynı viral ajan ve aynı alt-tipin kan bağışçısında da tespit edilmesi bağışçıyla ilintili olduğunu ortaya koyar.

6.5.3.10 Transfüzyon İle İlişkili Paraziter Enfeksiyonu G6

Transfüzyon öncesinde hastada enfeksiyon varlığını gösteren bir belirti veya bulgu olmamasına karşın transfüzyon sonrasında paraziter enfeksiyonun saptanması ve aynı paraziter etkenin transfüze edilen kan bileşeni ve bağışçıyla ilişkilendirilmesi durumudur.

6.5.3.11 Hemosiderozis G7

Tekrarlayan eritrosit süspansiyonu transfüzyonlarına bağlı olarak, organ fonksiyon bozukluğu (kalp, karaciğer, endokrin) olsun ya da olmasın serum ferritin düzeyinin 1000 mikrogram/L'in üzerine çıkması durumudur. Bu durumda demir şelasyonu önerilir.

6.5.4 Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu X

Tanımlanmış transfüzyon reaksiyonlarından herhangi birine uymayan; transfüzyon dışında bir risk faktörü bulunmayan ve transfüzyon dışında bir neden ile açıklanamayan; ancak transfüzyonla ilişkisi henüz kanıtlanmamış istenmeyen reaksiyonlar "tanımlanamayan transfüzyon reaksiyonu" olarak sınıflandırılır.

6.6 Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi

Transfüzyon ile ilgili istenmeyen reaksiyonların ciddiyeti **Tablo-7'**ye göre derecelendirilmelidir.

Tablo-7: Transfüzyon ile ilişkili istenmeyen reaksiyonların ciddiyet derecelendirmesi	
Ciddiyet Derecesi	Açıklama
Derece 1 Ciddi Olmayan Reaksiyonlar	Hastaya tıbbi müdahale yapılmasını gerektirebilen ancak müdahale yapılmısa da vücut fonksiyonlarında bozulmaya veya kalıcı bir hasara yol açmayan şiddette reaksiyonlardır.
Derece 2 Ciddi Reaksiyonlar	Hastanın; <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hastaneye yatışını gerektiren ya da ▪ Hastanede yatış süresini uzatan ya da ▪ Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş görmezliğe yol açan ya da ▪ Vücut fonksiyonlarında bozulma veya kalıcı hasarı önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gereksinimine neden olan şiddette reaksiyonlardır.
Derece 3 Yaşamı Tehdit Eden Reaksiyonlar	Transfüzyonu takiben ölümü önlemek için ciddi müdahale gereksinimi (vazopressörler, entübasyon, yoğun bakım) doğuracak şiddette reaksiyonlardır.
Derece 4 Ölüm	Hastanın ölümüne neden olan transfüzyon reaksiyonlarıdır.

7. İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİMİ

BHVB, kendisine BKM ve hastane hemovijilans birimlerinden iletilen istenmeyen olaylara ait istatistiksel bilgileri ve dönemsel raporları BHVD'na sunar. BHVD, tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirerek kan tedarik sisteminin güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanır.

Bu iş akışı ile belirtilen bilgiler, ilgili tüm basamaklarda özel bir kodlama sistemiyle bilgi yönetim sistemine aktarılır. Tüm kişisel bilgiler, kan hizmet biriminin veri havuzunda, veri güvenliği güvence altına alınarak saklanır.

Kan Kuruluşunda istenmeyen olay izlendiğinde süreç şu şekilde işletilir (*Bakınız; EKLER, İstenmeyen Olay Bildirimi Akış Şeması*) ;

- **İlgili Personel;**
 - Tespit ettiği istenmeyen olay hakkında '**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**'nu doldurur (*bakınız; EKLER*).
 - Formu, görev yerine göre BKM-HVB'ye veya hastane HVH'ye o da HVK'ya iletir.

- **BKM-HVBS veya HVK;**
 - Formun uygun ve eksiksiz doldurulup doldurulmadığını kontrol eder.
 - Durumu, “**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**” ile BHVB’ye iletir, kitlesel etkisi olabilecek istenmeyen olayları (örneğin; aynı lot numaralı kan torbalarında bakteriyel kontaminasyon tespit edilmesi gibi) aynı anda BHVD’ye de bildirir.
 - Bu arada, sorunu değerlendirir, doğrulanması için gerekli işlemleri ve düzeltici-önleyici faaliyetleri başlatır.
- **BHVB;**
 - Tüm olayları değerlendirir, ancak kitlesel etkisi olabilecek istenmeyen olaylar için en geç 48 saat içinde, BHVD’ye görüşünü iletir.
- **BHVD;**
 - Süreci değerlendirir, ancak kitlesel etkisi olabilecek istenmeyen olaylarda BHVB’nin katkılarıyla doğrulanma aşamasında da olaya müdahalede bulunabilir.
- **BKM-HVBS veya HVK;**
 - İstenmeyen olay ile ilgili durumun açıklığa kavuşmasını takiben “**İstenmeyen Olay Doğrulama Formu**”nu (*Bakınız; EKLER*), BHVB’ye iletir.
- **BHVB;**
 - İstenmeyen olay ile ilgili sürecinin uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğini, denetler, BKM-HVBS’den veya HVK’dan gelen bilgiler doğrultusunda sonuç raporunu hazırlar, istenmeyen olay dosyasını kapatır BKM-HVB’ye veya HVK’ya ve BHVD’ye bildirir.
- **BHVD;**
 - Tüm bu süreç içerisinde kendisine bildirim yapılan olayları analiz eder, değerlendirir ve gerektiğinde olaya müdahale eder.
 - İstenmeyen olayın malzeme ile ilişkili olduğunun doğrulanması ve kitlesel etkisinin olabileceğinin doğrulanması halinde, durumu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna da bildirir.

8. EKLER (Akış Şemaları ve Bildirim Formları)

Ek-1: Hemovijilans Sistemi Organizasyonu Akış Şeması

Ek-2: Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması

Ek-3: Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması

Ek-4: Hastadan Bağışçıya İz Sürme Akış Şeması

Ek-5: Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması

Ek-6: Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması

Ek-7: İstenmeyen Olay Bildirimi Akış Şeması

Ek-8: İstenmeyen Olay Bildirim Formu

Ek-9: İstenmeyen Olay Doğrulama Formu

Ek-10: İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu

Ek-11: Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu

Ek-12: Kan Bağışı ile İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu

Ek-13: Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu

Ek-14: Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu

Ek-15: Transfüzyon İzlem Formu

Ek-16: Transfüzyon İle İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Formu

Ek-17: Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu

Ek-18: Transfüzyon İle İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu

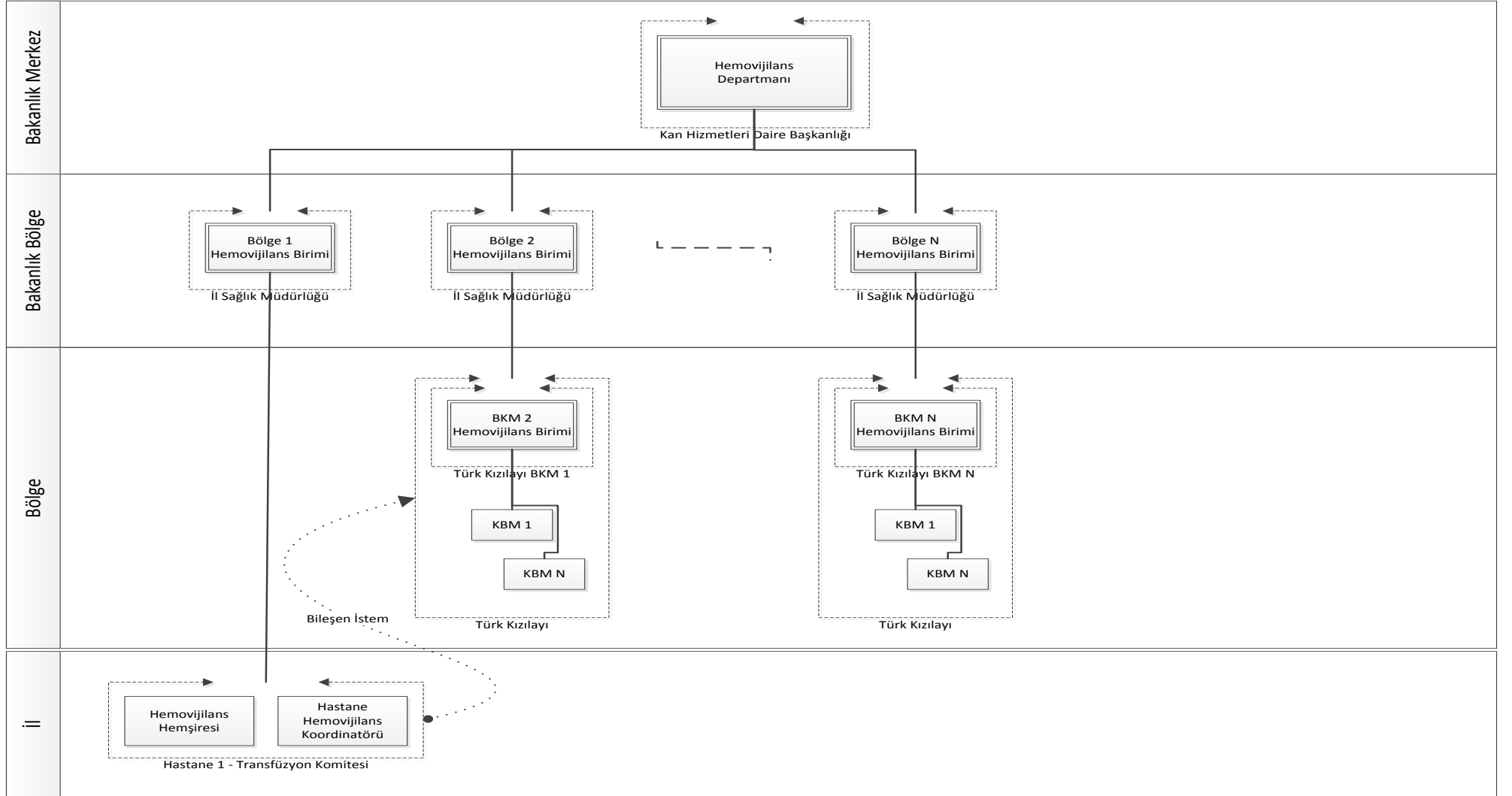
Ek-19: Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu

Ek-20: Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu

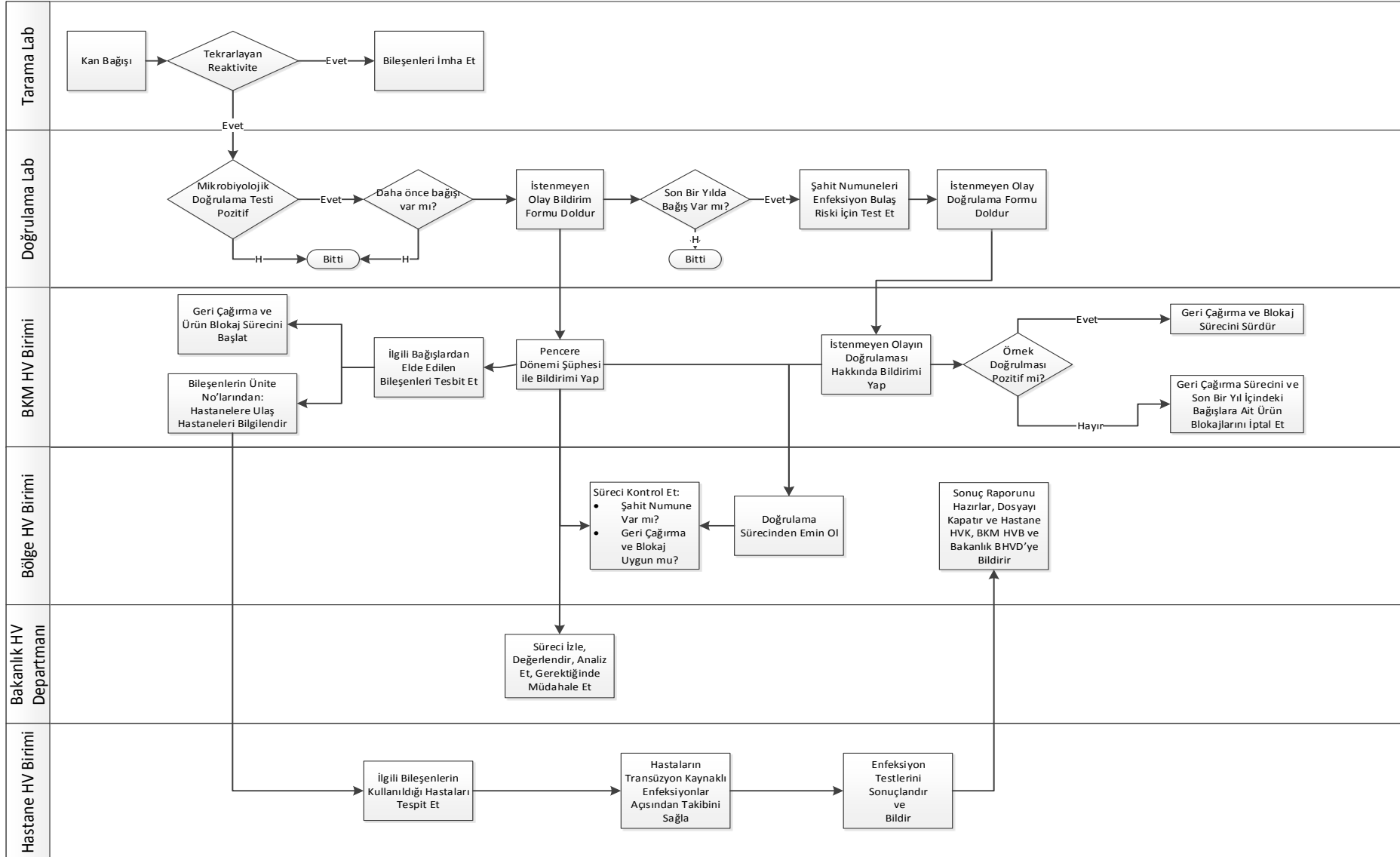
Ek-21: Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu

Ek-22: Bölge Kan Merkezi Faaliyet Formu

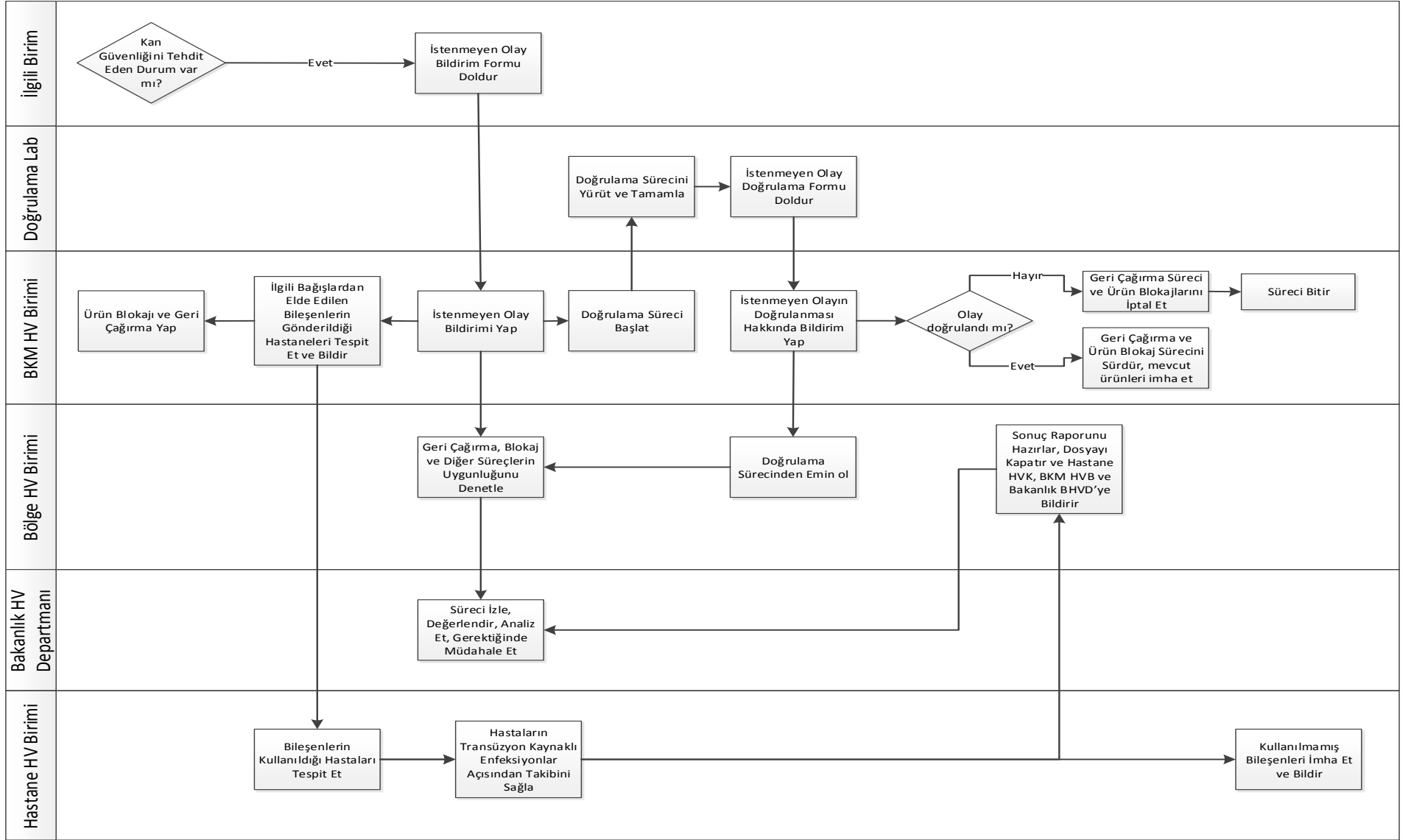
Ek-1: Hemovijilans Sistemi Organizasyonu Akış Şeması



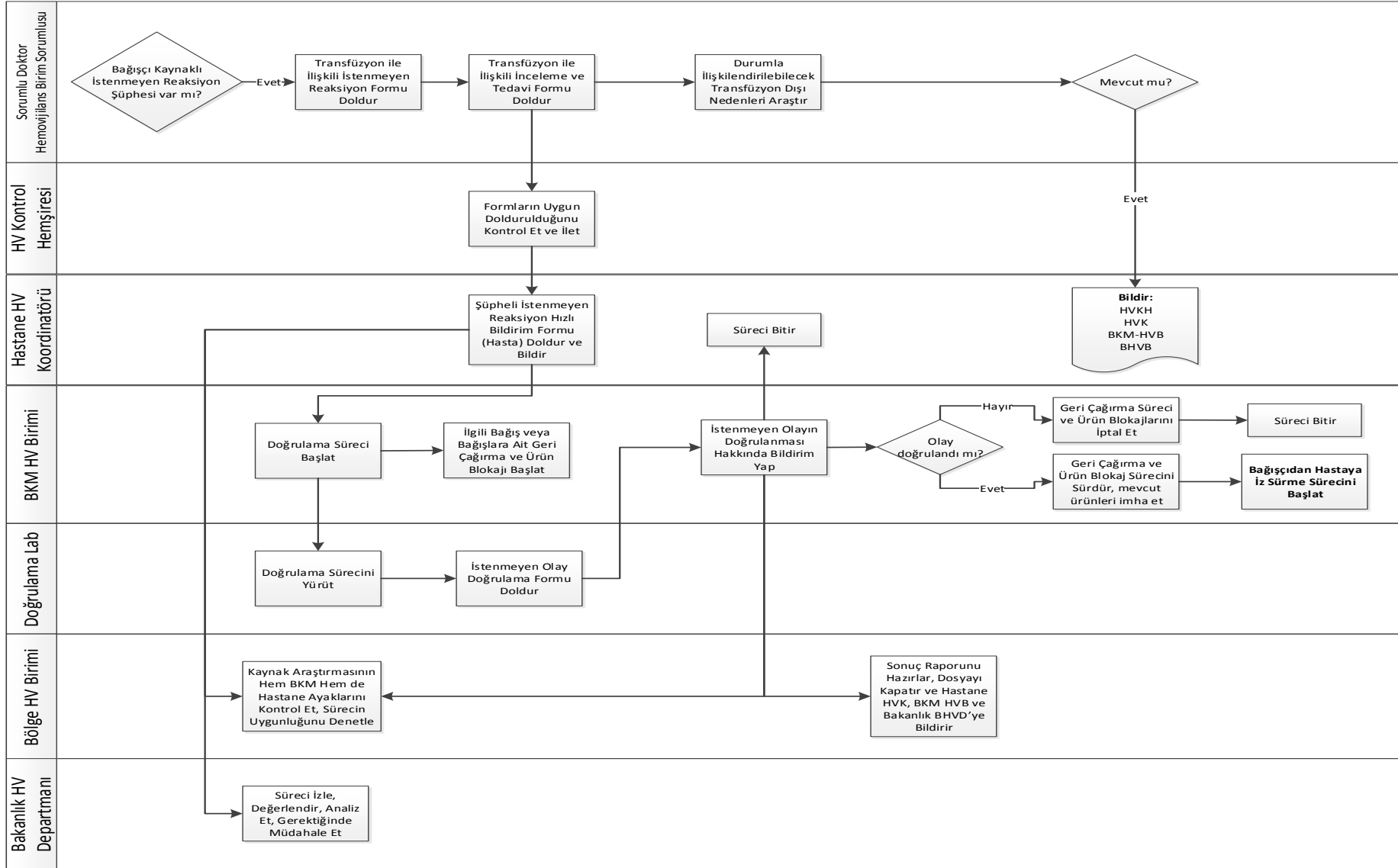
Ek 2: Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması



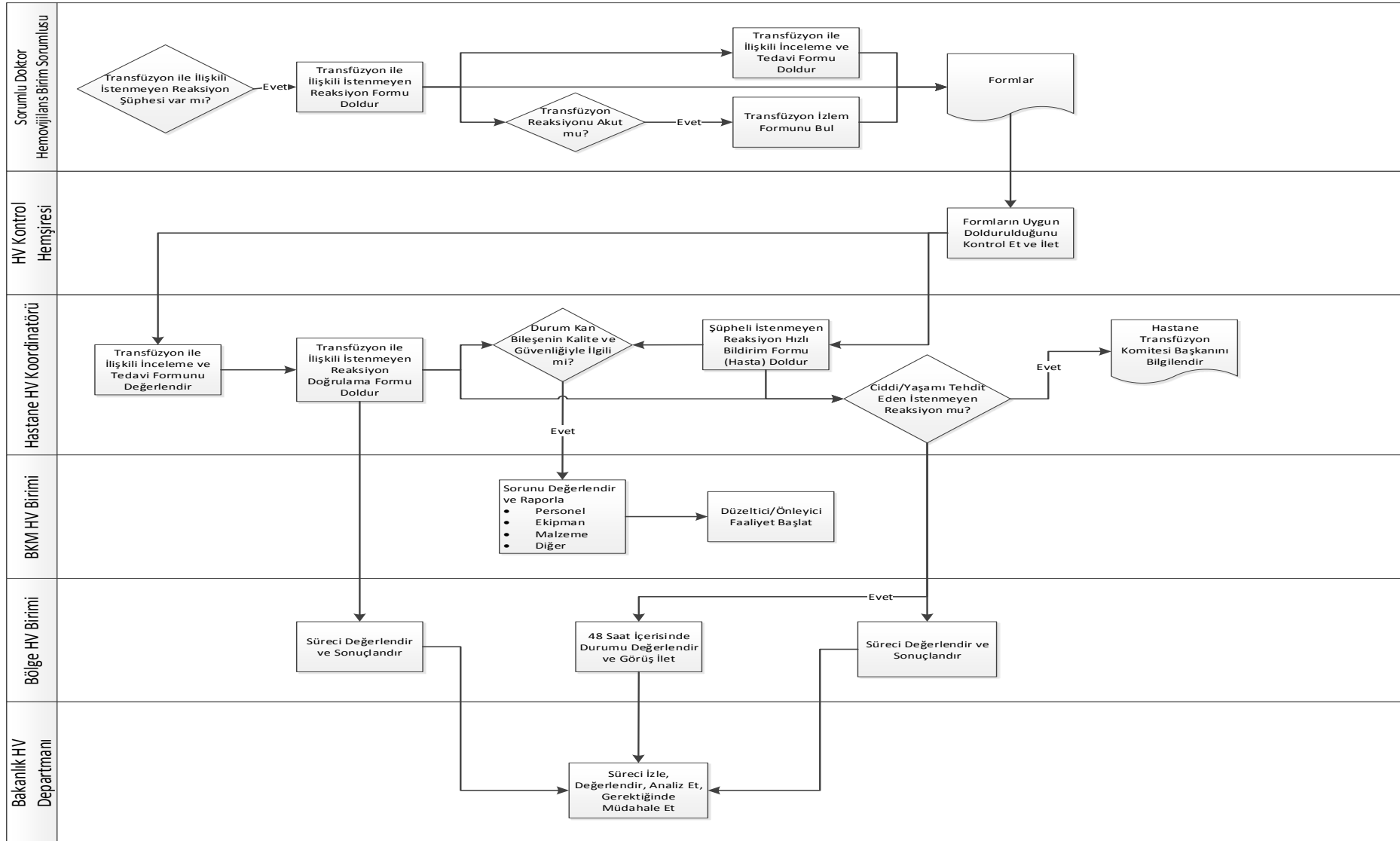
Ek 3: Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması



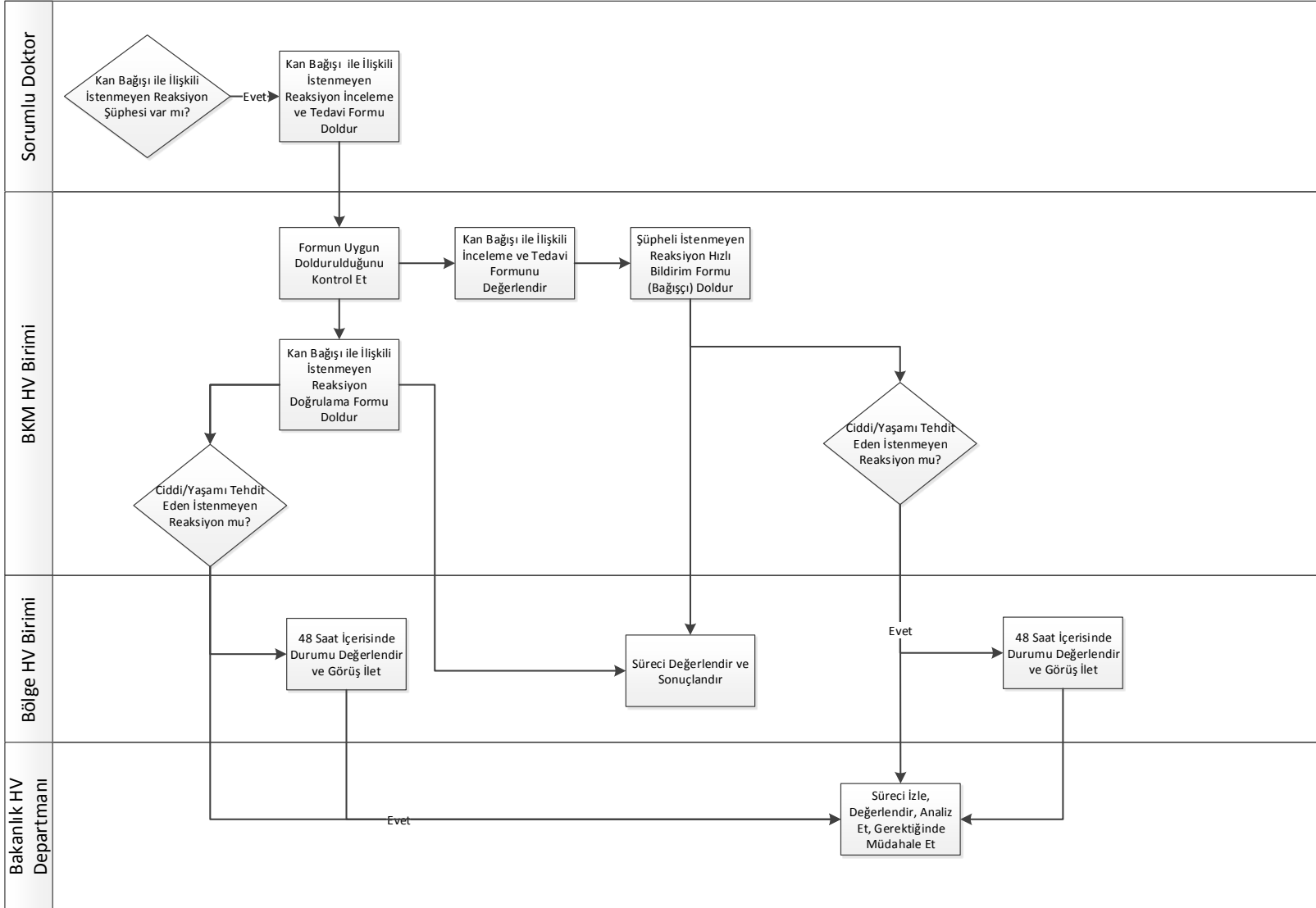
Ek-4: Hastadan Bağışçıya İz Sürme Akış Şeması



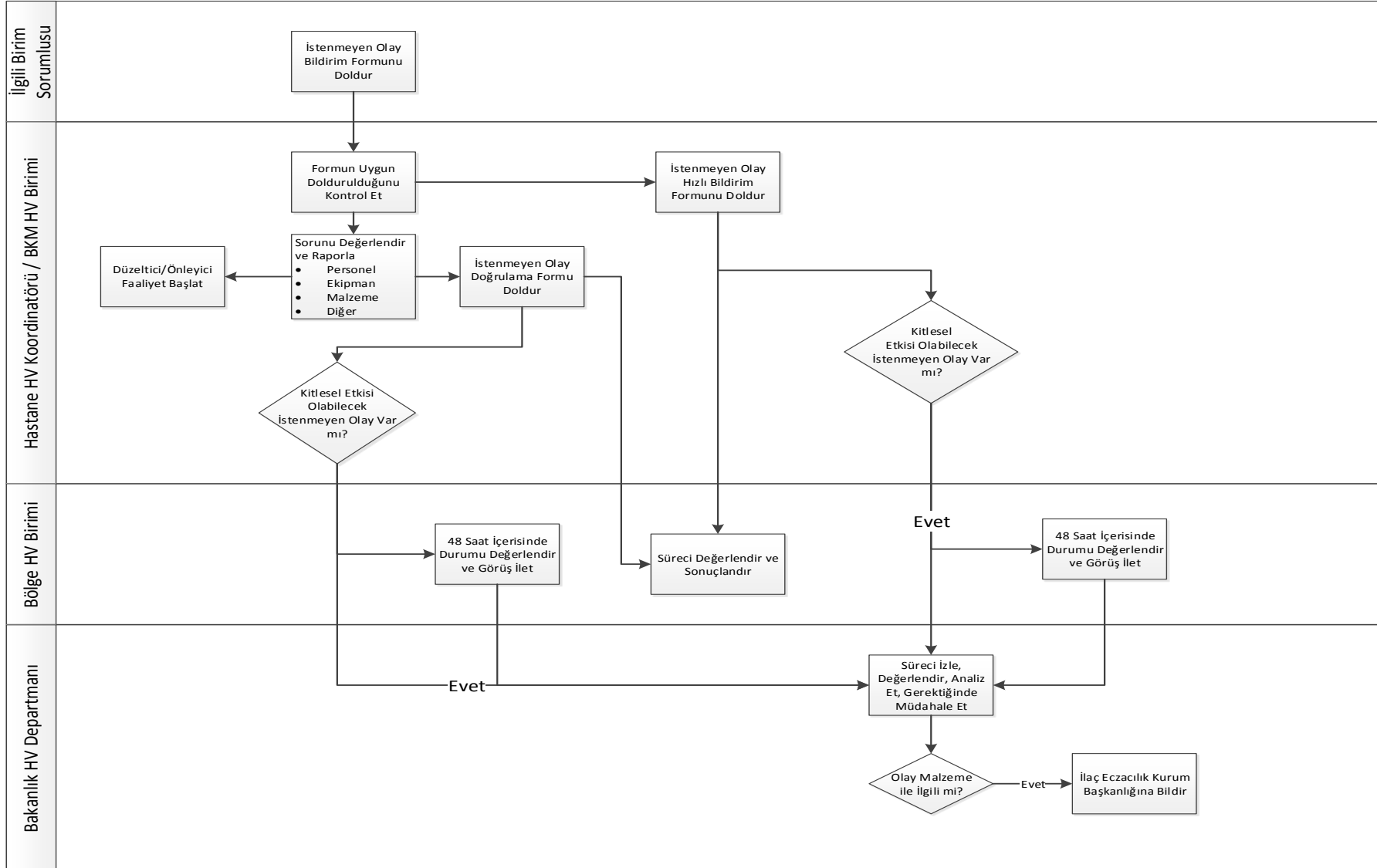
Ek-5: Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması



Ek-6: Kan Bağışısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması



Ek-7: İstenmeyen Olay Bildirimi Akış Şeması



Ek-8: İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı								
Bildirim Yapan Birim								
Olay Tanımı								
İstenmeyen Olay Tarihi (gün, ay, yıl) .. / .. /				İstenmeyen Olay Bildirim Tarihi .. / .. /				
İstenmeyen Olayın Niteliği		KÖK NEDEN ANALİZİ						
		Materyal	Ekipman	Personel	Altyapı	Süreç	Yönetim	Diğer (açıklayınız)
Kan Bağışı	Tam Kan Bağışı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Aferez Bağışı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laboratuvar	İmmuno-hematoloji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Mikrobiyoloji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kan/Kan Bileşeni İşleme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Saklama / Depolama		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dağıtım / Taşıma		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Serbest Bırakma		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diğer (açıklayınız)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR								
Ünvan		Ad, Soyad				İmza		



Ek-9: İSTENMEYEN OLAY DOĞRULAMA FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı						
Olay tanımı						
İstenmeyen Olay Tarihi .. /.. /	İstenmeyen Olay Bildirim Tarihi .. /.. /	İstenmeyen Olay Doğrulama Tarihi .. /.. /				
İstenmeyen Olay	<input type="checkbox"/> Doğrulandı <input type="checkbox"/> Doğrulanmadı <input type="checkbox"/> Değişti (açıklayınız).....!.					
KÖK NEDEN ANALİZİ						
<input type="checkbox"/> Materyal	<input type="checkbox"/> Ekipman	<input type="checkbox"/> Personel	<input type="checkbox"/> Altyapı	<input type="checkbox"/> Süreç	<input type="checkbox"/> Yönetim	<input type="checkbox"/> Diğer
Açıklayınız:						
DÜZELTİCİ/ÖNLEYİCİ FAALİYETLER						
Açıklayınız:						
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR						
Unvan	Ad, Soyad			İmza		



Ek-10: İSTENMEYEN OLAY YILLIK BİLDİRİM FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı								
Bildirim Dönemi		01 / 01 / 20 ... - 31 / 12 / 20 ...						
Dönem İçinde Hazırlanan Toplam Kan ve Kan Bileşeni Sayısı		<i>BKM/SBKM tarafından doldurulacaktır</i>						
Dönem İçinde Transfüze Edilen Toplam Kan ve Kan Bileşeni Sayısı		<i>Transfüzyon Merkezi tarafından doldurulacaktır</i>						
		KÖK NEDEN ANALİZİ						
İstenmeyen Olayın Niteliği		Materyal	Ekipman	Personel	Altyapı	Süreç	Yönetim	Diğer/Açıklamalar
Kan Bağışı	Aferez Bağışı							
	Tam Kan bağışı							
Laboratuvar	İmmunohematoloji							
	Mikrobiyoloji							
Kan/Kan Bileşeni Hazırlama								
Saklama / Depolama								
Dağıtım / Taşıma								
Serbest Bırakma								
Diğer (açıklayınız)								
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR								
Ünvan		Ad, Soyad					İmza	



Ek-11: KAN BAĞIŞI İLE İLİŞKİLİ İSTENMEYEN REAKSİYON, İNCELEME VE TEDAVİ FORMU

Hizmet Birimi ISBT Kodu		Etkinlik Alan Kodu*	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> A
Kan Bağışı Tarihi		Reaksiyon Kodu	
Kan Bağışı Numarası		Reaksiyon Tarihi /.../.....
Bağış Tipi:	<input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez	Reaksiyonun Ciddiyet Derecesi	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
REAKSİYONUN LOKALİZASYONU		REAKSİYONUN BAŞLANGIÇ YERİ	
<input type="checkbox"/> Sistemik	<input type="checkbox"/> Flebotomi Öncesi Alanı	<input type="checkbox"/> İkram Alanı	
<input type="checkbox"/> Lokal	<input type="checkbox"/> Flebotomi Alanı	<input type="checkbox"/> Etkinlik Dışı Mekân	
*M: Merkez, Sabit Kan Alım Yeri, E: Mobil Çalışma, A:Askeri Birlik Çalışması			
KAN BAĞIŞÇISININ			
Adı Soyadı.....	Kan Bağışı Öncesi Tespit Edilmiş Değerler	TCKNo	
Boy/Vücut Ağırlığıcm /kg	Alınan Kan Bağışı	<input type="checkbox"/> Kan Alımına Başlanamadı <input type="checkbox"/> Bağış Tamamlanmadı <input type="checkbox"/> Kan Alımı Tamamlandı
Hb Değerimg/dl		
Sistolik TAmmHg		
Diastolik TAmmHg		
Nabız/dk	Alınan Kan MiktarımL
RİSK FAKTÖRLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ			
Cinsiyet	<input type="checkbox"/> Erkek <input type="checkbox"/> Kadın	Yorgunluk	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
Kaçıncı Bağışı	<input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Diğer:.....	Uykusuzluk	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
Reaksiyon Öyküsü	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok	Açlık	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
Reaksiyona Şahitliği	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok	İlaç Kullanımı	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
Emosyonel Stres	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok	Altta Yatan Hastalık	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
SEMPATOM VE BULGULAR			
Nabız <input type="checkbox"/> Hızlı <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Yavaş	<input type="checkbox"/> Solukluk	<input type="checkbox"/> Duyu kayıpları	
<input type="checkbox"/> Nabız alınamaması	<input type="checkbox"/> Yorgunluk	<input type="checkbox"/> Hipoestezi	
<input type="checkbox"/> Nabız atımına uygun titreşim	<input type="checkbox"/> Huzursuzluk	<input type="checkbox"/> Parestezi	
<input type="checkbox"/> Nabız atımıyla hareket eden kitle	<input type="checkbox"/> Ateş basması	<input type="checkbox"/> Hissizlik	
<input type="checkbox"/> Aritmi	<input type="checkbox"/> Baş dönmesi	<input type="checkbox"/> Parmaklarda karıncalanma	
<input type="checkbox"/> Hipotansiyon	<input type="checkbox"/> Senkop	<input type="checkbox"/> Ağız çevresinde uyuşma	
<input type="checkbox"/> Asistoli	<input type="checkbox"/> Kızarıklık	<input type="checkbox"/> Karpopedal spazm	
<input type="checkbox"/> Kan basıncında artış/düşme	<input type="checkbox"/> Ürtiker <input type="checkbox"/> Yaygın <input type="checkbox"/> Lokal	<input type="checkbox"/> Kolda ve ellerde güçsüzlük	
<input type="checkbox"/> Isı artışı	<input type="checkbox"/> Kaşıntı <input type="checkbox"/> Yaygın <input type="checkbox"/> Lokal	<input type="checkbox"/> Tetani	
<input type="checkbox"/> Siyanoz	<input type="checkbox"/> Şişlik	<input type="checkbox"/> Epileptik nöbet	
<input type="checkbox"/> Nefes darlığı	<input type="checkbox"/> Nekroz	<input type="checkbox"/> Dengesizliklik	
<input type="checkbox"/> Öksürük	<input type="checkbox"/> Hassasiyet	<input type="checkbox"/> Ağızda metalik tat	
<input type="checkbox"/> Ses kısıklığı	<input type="checkbox"/> Anksiyete	<input type="checkbox"/> Bulantı	
<input type="checkbox"/> Hipoksemi	<input type="checkbox"/> Mental konfüzyon	<input type="checkbox"/> Kusma	
<input type="checkbox"/> Hiperventilasyon	<input type="checkbox"/> Bilinç bozuklukları	<input type="checkbox"/> İnkontinans	
<input type="checkbox"/> Hışırtılı solunum	<input type="checkbox"/> Görme bozuklukları	<input type="checkbox"/> Disfaji	
<input type="checkbox"/> Pulmoner ödem	<input type="checkbox"/> Hipotoni	<input type="checkbox"/> Hematuri	
<input type="checkbox"/> Terleme		<input type="checkbox"/> Aferez setinde parlak kırmızı plazma	
Kanama			
<input type="checkbox"/> 4 dakikadan kısa sürede torba sisteminin dolması	<input type="checkbox"/> Kan renginden daha açık renkte kan akışı		
<input type="checkbox"/> Artere giriş öyküsü	<input type="checkbox"/> İğne giriş alanından kanama		
<input type="checkbox"/> Hematom	<input type="checkbox"/> Travmaya ilişkin bulgular		
<input type="checkbox"/> Şok Bulguları			

REAKSİYON / OLAY TİPİ KODLAMASI			
100 İğne İle İlişkili Lokal Semptomlarla Giden Reaksiyonlar			
110 Damar Hasarları			
111 Hematom	112 Gecikmiş Kanama	113 Atardamar Yırtığı	
114 Tromboflebit	115 Arteriovenöz Fistül	116 Brachial Arterde Pseudoanevrizma	
117 Axiller Ven Trombozu	118 Üst Extremitede DVT	119 Lokal Enfeksiyon	
120 Sinir Hasarları			
121 İğneye Bağlı Sinir Hasarı	122 Hematoma Bağlı Sinir Hasarı		
130 Tendon Hasarı			
140 Kompartman Sendromu			
150 Ağrılı Kol			
160 Allerjik Reaksiyon Çeşitleri			
161 Lokal Allerjik Reaksiyon	162 Sistemik Allerjik Reaksiyon	163 Anafilaktik Reaksiyon	
200 Genel Semptomlarla Giden Reaksiyonlar (Vazovagal Reaksiyonlar-VVR)			
(a) Hafif Reaksiyon		(b) Orta Şiddette Reaksiyon	(c) Şiddetli Reaksiyon
(Örneğin, 202a: Hafif Şiddette Hasarlı Vazovagal Reaksiyon)			
201 Ani VVR	202 Yaralanmalı VVR	203 Gecikmiş VVR	204 Yaralanmalı Gecikmiş VVR
300 Afereze İlişkin Reaksiyonlar			
301 Sitrat Toksikitesi	302 Hemoliz	303 Hava Embolizmi	
400 Diğer Reaksiyonlar			
410 Kardiyovasküler Reaksiyonlar			
411 Anjina Pektoris	412 Kalp Durması	413 Serebrovasküler Olay	
414 Miyokard Enfarktüs	415 Geçici İskemik Atak		
REAKSİYONUN TAKİBİ			
Saat	Arteriyal Tansiyon	Nabız	Pozisyon
Saat:...../.....mmHg/dk	<input type="checkbox"/> Oturarak <input type="checkbox"/> Yatarak <input type="checkbox"/> Ayaklar Yukarıda
Saat:...../.....mmHg/dk	<input type="checkbox"/> Oturarak <input type="checkbox"/> Yatarak <input type="checkbox"/> Ayaklar Yukarıda
Saat:...../.....mmHg/dk	<input type="checkbox"/> Oturarak <input type="checkbox"/> Yatarak <input type="checkbox"/> Ayaklar Yukarıda
Saat:...../.....mmHg/dk	<input type="checkbox"/> Oturarak <input type="checkbox"/> Yatarak <input type="checkbox"/> Ayaklar Yukarıda
Saat:...../.....mmHg/dk	<input type="checkbox"/> Oturarak <input type="checkbox"/> Yatarak <input type="checkbox"/> Ayaklar Yukarıda
Düzelme/.....mmHg/dk	<input type="checkbox"/> Oturarak
MÜDAHALE / TEDAVİ SÜRECİ			
<input type="checkbox"/> Herhangi bir ilaç/sıvı kullanmadan düzelme gerçekleşti			
<input type="checkbox"/> İlaç kullanıldı	Açıklayınız:		
<input type="checkbox"/> IV sıvı infüzyonu yapıldı			
<input type="checkbox"/> Oksijen verildi			
<input type="checkbox"/> Diğer medikal müdahale			
SONUÇ			
<input type="checkbox"/> Kan bağışçısı komplikasyonsuz olarak kan toplama alanını terk etti			
<input type="checkbox"/> Düzelme sağlandı ve altta yatan neden için hastaneye yönlendirildi			
Açıklama:			
<input type="checkbox"/> Düzelme sağlanamadı ve acilen hastaneye sevk edildi			
Açıklama:			
Doktorun Görüşü:			
Flebotomi yapan Ünvan, Ad Soyad, imza tarih	Bağıştan Sorumlu Doktor Ünvan, Ad Soyad, imza tarih	Hemovijilans Sorumlusu Ünvan, Ad Soyad, imza tarih	

Ek-12: KAN BAĞIŞI İLE İLİŞKİLİ ŞÜPHELİ İSTENMEYEN REAKSİYON HIZLI BİLDİRİM FORMU

KURUM VE BAĞIŞ BİLGİLERİ			
Kan Hizmet Birimi Adı			Kan Grubu
Bağış Numarası			
Kaçıncı Bağış	Yaş	Cinsiyet <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E	
Bağış Türü	<input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez ;		
Kan Bağış Tarihi/...../.....	Başlangıç Saati:	Bitiş/Sonlandırma Saati:
İstenmeyen Reaksiyon Tarihi/...../.....	Rapor Etme Tarihi/...../.....
İSTENMEYEN REAKSİYON			
<input type="checkbox"/> İĞNE İLE İLİNTİLİ LOKAL SEMPTOMLARLA GİDEN REAKSİYONLAR (100)			
<input type="checkbox"/> Damar Hasarları (110)	<input type="checkbox"/> Sinir Hasarları (120)		
<input type="checkbox"/> Hematom (111)	<input type="checkbox"/> İğneye Bağlı Sinir Hasarı (121)		
<input type="checkbox"/> Gecikmiş Kanama (112)	<input type="checkbox"/> Hematoma Bağlı Sinir Hasarı (122)		
<input type="checkbox"/> Atardamar Yırtığı (113)	<input type="checkbox"/> Tendon Hasarı (130)		
<input type="checkbox"/> Tromboflebit (114)	<input type="checkbox"/> Kompartman Sendromu (140)		
<input type="checkbox"/> Arteriyovenöz Fistül (115)	<input type="checkbox"/> Ağrılı Kol (150)		
<input type="checkbox"/> Brakiyal Arterde Psödoanevrizma (116)	<input type="checkbox"/> Allerjik Reaksiyon Çeşitleri (160)		
<input type="checkbox"/> Aksiller Ven Trombozu (117)	<input type="checkbox"/> Lokal Allerjik Reaksiyon (161)		
<input type="checkbox"/> Üst Ekstremitede Derin Ven Trombozu (118)	<input type="checkbox"/> Sistemik Allerjik Reaksiyon (162)		
<input type="checkbox"/> Lokal Enfeksiyon (119)	<input type="checkbox"/> Anafilaktik Reaksiyon (163)		
GENEL SEMPTOMLARLA GİDEN REAKSİYONLAR (200) (Vazovagal Reaksiyonlar-Vvr);			
<input type="checkbox"/> (a) Hafif Reaksiyon (b) Orta Şiddette Reaksiyon (c) Şiddetli Reaksiyon (Örneğin; 202 a: Hafif Şiddette Hasarlı Vazovagal Reaksiyon)			
<input type="checkbox"/> Ani Vvr (201) <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c	<input type="checkbox"/> Gecikmeli Vvr (203) <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c		
<input type="checkbox"/> Yaralanmalı Ani Vvr (202) <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c	<input type="checkbox"/> Yaralanmalı Gecikmeli Vvr (204) <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c		
<input type="checkbox"/> AFEREZE İLİŞKİN REAKSİYONLAR (300)			
<input type="checkbox"/> Sitrat Toksisitesi (301)	<input type="checkbox"/> Hemoliz (302)		
<input type="checkbox"/> Hava Embolizmi (303)			
<input type="checkbox"/> DİĞER REAKSİYONLAR (400)			
<input type="checkbox"/> KARDİYOVASKÜLER REAKSİYONLAR (410)	<input type="checkbox"/> Serebrovasküler Olay (413)		
<input type="checkbox"/> Anjina Pektoris (411)	<input type="checkbox"/> Miyokard Enfarktüsü (414)		

<input type="checkbox"/> Kalp Durması (412)	<input type="checkbox"/> Geçici İskemik Atak (415)			
REAKSİYONUN İLİŞKİLENDİRME DERECEİ				
<input type="checkbox"/> Değerlendirilmeyen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
REAKSİYONUN CİDDİYET DERECEİ				
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	
Klinik Gidiş: (Bu Forma Ek Olarak; Bir Yazı ile Reaksiyonun Semptom ve Bulgularını, Bunların Bağışın Başlamasından İtibaren Zaman Olarak ve Alınan Bağış Miktarına Göre Ortaya Çıkışını, Tıbbi Müdahale Olarak Yapılanları ve Bağışçının Son Durumunu Ayrıntılı Olarak Açıklayınız.)				
HEMOVİJİLAN SORUMLUSU				
Unvan, Ad, Soyad, İmza				
Tarih				



Ek-13: KAN BAĞIŞI İLE İLİŞKİLİ İSTENMEYEN REAKSİYON DOĞRULAMA FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı			
Reaksiyon Tanımı (Kodu)			
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon Tarihi		.. / .. /	
Bağış Numarası			
Bağışçı Cinsiyeti		<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek	
Bağış Türü		<input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez	
Bağış Tarihi		.. / .. /	
Bağış Başlangıç Saati			
Bağış Bitiş / Sonlandırma Saati			
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon		<input type="checkbox"/> Doğrulanmadı <input type="checkbox"/> Doğrulandı (Doğrulanma tarihi : .. / .. /	
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon Tipinin Değişmesi		<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti (açıklayınız).....	
İlişkilendirme Derecesi		Değişiklik	
<input type="checkbox"/> Değişmedi	<input type="checkbox"/> Değişti	Nedeni	
YENİ İlişkilendirme Derecesi		<input type="checkbox"/> Değerlendirilemeyen <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
İstenmeyen Reaksiyonun Ciddiyet Derecesi		Değişiklik	
<input type="checkbox"/> Değişmedi	<input type="checkbox"/> Değişti	Nedeni	
YENİ Ciddiyet Derecesi		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
Klinik Gidiş :			
BAĞIŞTAN SORUMLU DOKTOR		HEMOVİJİLANS SORUMLUSU	
Ünvan Ad, Soyad, İmza Tarih		Ünvan Ad, Soyad, İmza Tarih	

(*) Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi



Ek-14: KAN BAĞIŞI İLE İLİŞKİLİ İSTENMEYEN REAKSİYON YILLIK BİLDİRİM FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı		Bildirim Dönemi: 01 / 01 / 20 - 31 / 12 / 20				
Bağış Tipi * <input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez <input type="checkbox"/> Eritrosit konsantresi <input type="checkbox"/> Trombosit konsantresi <input type="checkbox"/> Plazma <i>*Her bileşen türü için ayrı bir form doldurulur.</i>	Dönem içinde Yapılan Bağış Sayısı					
	Dönem içinde Bağış Yapan Bağışçı Sayısı					
	Dönem içinde Bildirilen İstenmeyen Reaksiyon Sayısı					
	Dönem içinde Ölümle Sonlanan Olgu Sayısı					
Nedenlerine ve İlişkilendirme Derecelerine Göre İstenmeyen Reaksiyonlar*						
		Değerlendirilmeyen	0	1	2	3
Hematom	Toplam					
	Ölüm					
Gecikmiş Kanama	Toplam					
	Ölüm					
Atardamar Yırtığı	Toplam					
	Ölüm					
Tromboflebit	Toplam					
	Ölüm					
Arteryovenöz Fistül	Toplam					
	Ölüm					
Brakiyal Arterde Psödoanevrizma	Toplam					
	Ölüm					
Aksiller Ven Trombozu	Toplam					
	Ölüm					
Üst Ekstremitede Derin Ven Trombozu	Toplam					
	Ölüm					
Lokal Enfeksiyon	Toplam					
	Ölüm					
İğneye Bağlı Sinir Hasarı	Toplam					
	Ölüm					
Hematoma Bağlı Sinir Hasarı	Toplam					
	Ölüm					
Tendon Hasarı	Toplam					
	Ölüm					
Kompartman Sendromu	Toplam					
	Ölüm					
Ağrılı Kol	Toplam					
	Ölüm					

Lokal Allerjik Reaksiyon	Toplam					
	Ölüm					
Sistemik Allerjik Reaksiyon	Toplam					
	Ölüm					
Anafilaktik Reaksiyon	Toplam					
	Ölüm					
Ani Vazovagal Reaksiyon	Toplam					
	Ölüm					
Yaralanmalı Ani Vazovagal Reaksiyon	Toplam					
	Ölüm					
Gecikmeli Vazovagal Reaksiyon	Toplam					
	Ölüm					
Yaralanmalı Gecikmeli Vazovagal Reaksiyon	Toplam					
	Ölüm					
Sitrat Toksisitesi	Toplam					
	Ölüm					
Hemoliz	Toplam					
	Ölüm					
Hava Embolizmi	Toplam					
	Ölüm					
Diğer Reaksiyonlar	Toplam					
	Ölüm					
Anjina Pektoris	Toplam					
	Ölüm					
Kalp Durması	Toplam					
	Ölüm					
Serebrovasküler Olay	Toplam					
	Ölüm					
Miyokard Enfarktüsü	Toplam					
	Ölüm					
Geçici İskemik Atak	Toplam					
	Ölüm					
BİLDİRİMİ YAPANLAR						
HEMOVİJİLANS SORUMLUSU Ünvan Ad, Soyad, İmza Tarih				BKM MÜDÜRÜ Ünvan Ad, Soyad, İmza Tarih		

(*) Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi



Ek-15: TRANSFÜZYON İZLEM FORMU

HASTA BİLGİLERİ									
Ad ve Soyad						Kan Grubu			
Protokol No		Cinsiyet	<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> E					
TC Kimlik No		Yaş							
Transfüzyon Tarihi	/	/	Başlangıç Saati						
BİLEŞEN BİLGİLERİ									
Bileşen no:		Bileşen ABO/Rh Grubu							
<input type="checkbox"/> Tam kan	<input type="checkbox"/> Aferez eritrosit konsantresi		<input type="checkbox"/> Taze Plazma						
<input type="checkbox"/> Eritrosit konsantresi	<input type="checkbox"/> Aferez trombosit konsantresi		<input type="checkbox"/> Kriyopresipitat						
<input type="checkbox"/> Trombosit konsantresi	<input type="checkbox"/> Aferez granülosit konsantresi		<input type="checkbox"/> Kriyopresipitatu uzaklaştırılmış plazma						
<input type="checkbox"/> Taze Donmuş Plazma	<input type="checkbox"/> Diğer:								
BİLEŞEN ÖZELLİKLERİ									
<input type="checkbox"/> Çapraz karşılaştırma YOK	<input type="checkbox"/> Işınlanmış		<input type="checkbox"/> CMV Negatif						
<input type="checkbox"/> Hasta başı filtrasyon VAR	<input type="checkbox"/> Yıkılmış		<input type="checkbox"/> HLA uygun						
<input type="checkbox"/> Buffy coat uzaklaştırılmış	<input type="checkbox"/> Bölünmüş		<input type="checkbox"/> Otolog						
<input type="checkbox"/> Lökosit azaltılmış	<input type="checkbox"/> Diğer eritrosit antijenleri uygun		<input type="checkbox"/> Diğer						
TEDARİKÇİ BİLGİLERİ									
<input type="checkbox"/>Bölge KM	<input type="checkbox"/> Hastane TM		<input type="checkbox"/> Diğer:						
TRANSFÜZYON ÖNCESİ KONTROL / ONAY									
TRANSFÜZYON BİLGİ KONTROLÜ	1.Kişi	2.kişi	BİLEŞEN KONTROLÜ	1. Kişi		2. Kişi			
Hasta kimlik kontrolü	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bileşen renk kontrolü	<input type="checkbox"/> Uygun	<input type="checkbox"/> Uygun Değil	<input type="checkbox"/> Uygun	<input type="checkbox"/> Uygun Değil		
Hasta /Bileşen kan grubu kontrolü	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pıhtı	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR		
Çapraz Karşılaştırma Kontrolü	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hemoliz	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR		
Bileşen Numarası Kontrolü	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Son Kullanma Tarihi	<input type="checkbox"/> Uygun	<input type="checkbox"/> Uygun Değil	<input type="checkbox"/> Uygun	<input type="checkbox"/> Uygun Değil		
KONTROL EDENLER				(Hemşire) Kaşe/İmza		(Hekim) Kaşe/İmza			
TRANSFÜZYON PLANI		Transfüzyon Başlangıç Saati		Planlanan Transfüzyon Süresi					
TRANSFÜZYON İZLEMİ									
Saat	Süre	TA	Nabız	Beden Isısı	Diğer	Müdahale (Varsa)	İzleyen Hemşire		
	0.dk								
	15.dk								
	45.dk								
	1.saat15.dk								
	1.saat 45.dk								
	2.saat 15.dk								
	2.saat 45.dk								
	3.saat 15.dk								
	3.saat 45.dk								
Transfüzyon Bitiş/Sonlandırma Saati		Transfüzyon <input type="checkbox"/> Tamamlandı <input type="checkbox"/> Tamamlanamadı, nedeni							
Transfüze Edilen Bileşen Miktarı		İstenmeyen Olay /Reaksiyon <input type="checkbox"/> YOK <input type="checkbox"/> VAR							

NOT: Transfüzyon izlemi, **0.DK, ilk 15 dakikası hasta başından ayrılmamak kaydı** ile ve transfüzyon boyunca her 30 dakikada bir hastanın vital bulguları takip edilerek yapılmalıdır. Transfüzyon bitiminde ve bitiminden 1 saat sonra hastanın vital bulguları mutlak takip edilmelidir.

Transfüzyon Reaksiyonu Şüphesi Oldu İse;

- Transfüzyonu durdur, ilgili hekime haber ver
- Hastanın damar yolunu serum fizyolojik ile açık tut
- Hastadan yeni kan örneği al, hastaya verilen kan ve kan bileşeni ile birlikte giden sıvıları sakla,
- Kan merkezini ve Hemovijilans hemşiresini haberdar et.



Ek-16: TRANSFÜZYON İLE İLİŞKİLİ ŞÜPHELİ İSTENMEYEN REAKSİYON FORMU

HASTA BİLGİLERİ					
Ad,Soyad				Kan Grubu	
Protokol No		Cinsiyet	<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> E	
TC Kimlik No		Yaş			
Transfüzyon Tarihi		/	/	Başlangıç Saati	Bitiş/Sonlandırma saati
BİLEŞEN BİLGİLERİ					
Bileşen no: *			Bileşen ABO/Rh		
<input type="checkbox"/>	Tam Kan	<input type="checkbox"/>	Aferez Eritrosit Konsantresi	<input type="checkbox"/>	Taze Plazma
<input type="checkbox"/>	Eritrosit Konsantresi	<input type="checkbox"/>	Aferez Trombosit Konsantresi	<input type="checkbox"/>	Kriyopresipitatu Uzaklaştırılmış Plazma
<input type="checkbox"/>	Trombosit Konsantresi	<input type="checkbox"/>	Aferez Granülosit Konsantresi	<input type="checkbox"/>	Kriyopresipitat
<input type="checkbox"/>	Taze Donmuş Plazma (TDP)	<input type="checkbox"/>	Diğer:		
BİLEŞEN ÖZELLİKLERİ					
<input type="checkbox"/>	Çapraz Karşılaştırma YOK	<input type="checkbox"/>	Işınlanmış	<input type="checkbox"/>	Hasta Başı Filtrasyon VAR
<input type="checkbox"/>	Buffy Coat Uzaklaştırılmış	<input type="checkbox"/>	Yıkanmış	<input type="checkbox"/>	CMV Negatif
<input type="checkbox"/>	Lökosit Azaltılmış	<input type="checkbox"/>	Bölünmüş	<input type="checkbox"/>	HLA uygun
<input type="checkbox"/>	Diğer Eritrosit Antijenleri Uygun** :	<input type="checkbox"/>	Diğer	<input type="checkbox"/>	Otolog
<input type="checkbox"/>	Diğer				
TEDARİKÇİ BİLGİLERİ					
<input type="checkbox"/>Bölge KM	<input type="checkbox"/>	Hastane TM	<input type="checkbox"/>	Diğer:
BELİRTİ VE BULGULAR					
BELİRTİLER			KAN ANALİZLERİ		
<input type="checkbox"/>	Ateş	<input type="checkbox"/>	Baş Ağrısı	<input type="checkbox"/>	Retikulositoz
<input type="checkbox"/>	Üşüme	<input type="checkbox"/>	Göğüs Ağrısı	<input type="checkbox"/>	Hemoglobin düzeyi
<input type="checkbox"/>	Titreme	<input type="checkbox"/>	Karın Ağrısı	<input type="checkbox"/>	Haptoglobulin düzeyi
<input type="checkbox"/>	Huzursuzluk	<input type="checkbox"/>	Sırt Ağrısı	<input type="checkbox"/>	O2 saturasyonu
<input type="checkbox"/>	Hipertansiyon	<input type="checkbox"/>	Bel Ağrısı	<input type="checkbox"/>	İyonize kalsiyum
<input type="checkbox"/>	Hipotansiyon	<input type="checkbox"/>	İnfüzyon Yerinde Ağrı	<input type="checkbox"/>	IgA
<input type="checkbox"/>	Bilinç Kaybı	<input type="checkbox"/>	Şok	<input type="checkbox"/>	HPA Antikorları Pozitifliği
<input type="checkbox"/>	Kaşıntı	<input type="checkbox"/>	Öksürük	<input type="checkbox"/>	Direk Coombs Pozitifliği
<input type="checkbox"/>	Kızarıklık	<input type="checkbox"/>	Hişirtti	<input type="checkbox"/>	İndirekt Coombs Pozitifliği (Saptanan antikorlar.....)
<input type="checkbox"/>	Döküntü	<input type="checkbox"/>	Dispne	İDRAR ANALİZLERİ	
<input type="checkbox"/>	Ürtiker	<input type="checkbox"/>	Disfoni	<input type="checkbox"/>	Hemoglobinüri
<input type="checkbox"/>	Sarıklık	<input type="checkbox"/>	Disfaji	<input type="checkbox"/>	Hemosiderinüri
<input type="checkbox"/>	Solukluk	<input type="checkbox"/>	Oligoanüri	<input type="checkbox"/>	Bilirubinüri
<input type="checkbox"/>	Hipotoni	<input type="checkbox"/>	Stridor	<input type="checkbox"/>	Ürobilinojen
<input type="checkbox"/>	Bulantı	<input type="checkbox"/>	Oligoanüri	DİĞER İNCELEMELER	
<input type="checkbox"/>	Kusma	<input type="checkbox"/>	Koyu renk idrar	<input type="checkbox"/>	Anormal EKG
<input type="checkbox"/>	Diyare	<input type="checkbox"/>	Kanama	<input type="checkbox"/>	Anormal EKO
<input type="checkbox"/>	Halsizlik	<input type="checkbox"/>	Kollaps	<input type="checkbox"/>	Diğer:
<input type="checkbox"/>					
İSTENMEYEN REAKSİYONLAR***					
<input type="checkbox"/>	(A1) Akut Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu	<input type="checkbox"/>	(A11) Hipokalsemi/Sitrat Toksikitesi		
<input type="checkbox"/>	(A2) FNHTR	<input type="checkbox"/>	(A12) Hipotermi		
<input type="checkbox"/>	(A3) Hafif Allerjik Reaksiyon	<input type="checkbox"/>	(A13) Hiperkalemi		
<input type="checkbox"/>	(A4) Anafilaktik Reaksiyon	<input type="checkbox"/>	(G1) Gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu		
<input type="checkbox"/>	(A5) TRALI	<input type="checkbox"/>	(G2) TA-GVHD		
<input type="checkbox"/>	(A6) TACO	<input type="checkbox"/>	(G3) Transfüzyon Sonrası Purpura		
<input type="checkbox"/>	(A7) TAD	<input type="checkbox"/>	(G4) Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon		
<input type="checkbox"/>	(A8) Hipotansif Transfüzyon reaksiyonu	<input type="checkbox"/>	(G5) Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon		
<input type="checkbox"/>	(A9) Transfüzyon ilişkili Sepsis	<input type="checkbox"/>	(G6) Hemosiderozis		
<input type="checkbox"/>	(A10) Hava embolisi	<input type="checkbox"/>	(G7) Gecikmiş Serolojik Transfüzyon Reaksiyonu		
<input type="checkbox"/>	(X) Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu				
BİLDİRİMİ YAPAN					
Klinik			Hekim unvan, ad soyad		
Tarih			İmza		

* Bileşen ile ilişkilendirilemeyen reaksiyonlarda "BİLİNMIYOR" yazılacaktır

** Hangi eritrosit antijenlerinin uygun olduğu belirtilecektir.

*** Hemovijilans Rehberi esas alınarak her reaksiyon bildirim için tek bir seçenek işaretlenecektir.



Ek-17: TRANSFÜZYON İLE İLİŞKİLİ İSTENMEYEN REAKSİYON İNCELEME VE TEDAVİ FORMU

HASTA BİLGİLERİ			
Ad, Soyad			
Klinik		Tanı	
<i>Bileklik barkodu yapıştırınız</i>			
TRANSFÜZYON BİLGİLERİ			
Tarihi	Başlangıç Saati	Bitiş Saati	Transfüzyon Miktarı
Doğru Hasta <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E Doğru Bileşen <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> ÇK Uygun <input type="checkbox"/> ÇK Uygunsuz <input type="checkbox"/> ÇK Yok			
Öncesinde ateş (son 24 saat) <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
Eş zamanlı sıvı infüzyonu <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
Eşlik eden tedavi: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
Tarihi	Başlangıç Saati	Bitiş Saati	Transfüzyon Miktarı
Doğru Hasta <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E Doğru Bileşen <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> ÇK Uygun <input type="checkbox"/> ÇK Uygunsuz <input type="checkbox"/> ÇK Yok			
Öncesinde ateş (son 24 saat) <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
Eş zamanlı sıvı infüzyonu <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
Eşlik eden tedavi: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
Tarihi	Başlangıç Saati	Bitiş Saati	Transfüzyon Miktarı
Doğru Hasta <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E Doğru Bileşen <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> ÇK Uygun <input type="checkbox"/> ÇK Uygunsuz <input type="checkbox"/> ÇK Yok			
Öncesinde ateş (son 24 saat) (Belirtiniz):			
Eş zamanlı sıvı infüzyonu <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
Eşlik eden tedavi: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E (Belirtiniz):			
TEDAVİ BİLGİLERİ			
İstenmeyen Reaksiyon Kodu:			
<input type="checkbox"/> Adrenalin	<input type="checkbox"/> Kortikosteroid	<input type="checkbox"/> Antipiretik	<input type="checkbox"/> Oksijen
<input type="checkbox"/> Diüretik	<input type="checkbox"/> Antihistaminik	<input type="checkbox"/> Analjezik	<input type="checkbox"/> TDP
<input type="checkbox"/> Antibiyotik (Belirtiniz): <input type="checkbox"/> Diğer:.....			
<i>Hekim Kaşe İmza</i>			
TRANSFÜZYON SÜRECİNİN KLİNİK KONTROLÜ			
Reaksiyon sonrası hastadan örnek alındı mı?		Transfüzyon izlem formu dolduruldu mu? <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E	
Mor kapaklı (EDTA'lı) tüp ile kan örneği	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E	İstenmeyen reaksiyon formu dolduruldu mu?	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E
Mavi kapaklı (sitratl) tüp ile kan örneği	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E	TM gönderilmek üzere bileşen/ler seti ile birlikte saklandı mı?	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E
Kırmızı kapaklı (düz) tüp ile kan örneği	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E	Klinik tarafından transfüzyon öncesi sürece ilişkin bir hata saptandı mı?	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E
İdrar kabı ile idrar örneği	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E	Yanıtınız evet ise açıklayınız:	
Kan kültür şişesi ile hemokültür	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E		
Diğer tetkikler için örnek (Belirtiniz):		<i>Hekim Kaşe İmza</i>	
HEMOVİJİLAN HEMŞİRESİ / KOORDİNATÖRÜ KONTROLÜ			
Hasta Kan Grubu /ABO/Rh) Yeni Örnek İle		Çapraz Karşılaştırma Yeni Örnek İle	
Tekrarlandı	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E	Tekrarlandı	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E
Doğrulandı	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E	Doğrulandı	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E
<i>Hemovijilans Hemşiresi Kaşe İmza</i>			
Transfüzyon öncesi sürece ilişkin bir hata saptandı mı? <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E			
Yanıtınız evet ise açıklayınız: <input type="checkbox"/> Klinik hatası <input type="checkbox"/> TM hatası <input type="checkbox"/> BKM hatası			
<i>Hemovijilans Koordinatörü Kaşe İmza</i>			



Ek-18: TRANSFÜZYON İLE İLİŞKİLİ ŞÜPHELİ İSTENMEYEN REAKSİYON HIZLI BİLDİRİM FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı			
Hasta Bilgileri	Cinsiyet <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E	Yaş	Kan Grubu
Transfüzyon Tarihi: ... /... /	Başlangıç Saati:.....	Bitiş/Sonlandırma Saati:.....	
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon Tarihi ... /... /.....	Rapor Etme Tarihi ... /... /.....	Reaksiyon Kodu :	
BİLEŞEN BİLGİLERİ			
Bileşen no:*		Bileşen ABO/Rh	
<input type="checkbox"/> Tam kan	<input type="checkbox"/> Trombosit Konsantresi	<input type="checkbox"/> Kriyopresipitat	
<input type="checkbox"/> Eritrosit Konsantresi	<input type="checkbox"/> Taze Donmuş Plazma	<input type="checkbox"/> Kriyopresipitatu Uzaklaştırılmış Plazma	
<input type="checkbox"/> Aferez Eritrosit Konsantresi	<input type="checkbox"/> Taze Plazma	<input type="checkbox"/> Aferez Granülosit Konsantresi	
<input type="checkbox"/> Aferez Trombosit Konsantresi	<input type="checkbox"/> Diğer:		
BİLEŞEN ÖZELLİKLERİ			
<input type="checkbox"/> Lökosit azaltılmış	<input type="checkbox"/> Işınlanmış	<input type="checkbox"/> Buffy Coat Uzaklaştırılmış	
<input type="checkbox"/> Hasta başı filtrasyon VAR	<input type="checkbox"/> Yıkanmış	<input type="checkbox"/> CMV Negatif	
<input type="checkbox"/> Çapraz karşılaştırma YOK	<input type="checkbox"/> Bölünmüş	<input type="checkbox"/> HLA uygun	
<input type="checkbox"/> Diğer Eritrosit Antijenleri; Uygun** :		<input type="checkbox"/> Otolog	
<input type="checkbox"/> Diğer;			
TEDARİKÇİ BİLGİLERİ			
<input type="checkbox"/>Bölge KM	<input type="checkbox"/> Hastane TM	<input type="checkbox"/> Diğer:	
İSTENMEYEN REAKSİYONLAR			
<input type="checkbox"/> ABO Uyumsuzluğundan Kaynaklanan İmmünolojik Hemoliz	<input type="checkbox"/> Transfüzyonla Bulaşan Virüs Enfeksiyonu (HBV)		
<input type="checkbox"/> İmmünolojik Olmayan Hemoliz	<input type="checkbox"/> Transfüzyonla Bulaşan Virüs Enfeksiyonu (HCV)		
<input type="checkbox"/> Alloantikorlardan Kaynaklanan İmmünolojik Hemoliz	<input type="checkbox"/> Transfüzyonla Bulaşan Virüs Enfeksiyonu (HIV-1/2)		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon İlişkili Akut Akciğer Hasarı (TRALI)	<input type="checkbox"/> Transfüzyonla Bulaşan Virüs Enfeksiyonu (Diğer):		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Dolaşım Yüklenmesi (TACO)	<input type="checkbox"/> Transfüzyonla Bulaşan Bakteri Enfeksiyonu		
<input type="checkbox"/> Anafilaksi	<input type="checkbox"/> Transfüzyonla Bulaşan Parazit Enfeksiyonu (Sıtma)		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon Sonrası Purpura	<input type="checkbox"/> Transfüzyonla Bulaşan Parazit Enfeksiyonu (Diğer):		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon İlişkili <i>Graft versus Host</i> Hastalığı	<input type="checkbox"/> Diğer İstenmeyen Ciddi Reaksiyonlar (açıklayınız):		
İLİŞKİLİLENDİRME DERECESESİ			
<input type="checkbox"/> Değerlendirilmeyen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
REAKSİYON CİDDİYET DERECESESİ			
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Klinik Gidiş:			
BİLDİRİMİ YAPAN HEKİM		HEMOVİJİLANS KOORDİNATÖRÜ	
Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih		Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih	

*Bileşen ile ilişkilendirilemeyen reaksiyonlarda "BİLİNMIYOR" yazılacaktır

**Hangi eritrosit antijenlerinin uygun olduğu belirtilecektir.



Ek-19: TRANSFÜZYON İLE İLİŞKİLİ İSTENMEYEN REAKSİYON DOĞRULAMA FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı		
Reaksiyon Tanımı (Kodu)		İlişkilendirme Derecesi (Imputabilite)*
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon Tarihi	.. / .. /	<input type="checkbox"/> Değerlendirilemeyen
Bileşen No		<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Transfüzyon Tarihi	.. / .. /	Reaksiyon Ciddiyet Derecesi*
		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Transfüzyon Başlangıç Saati :		Bitiş / Sonlandırma Saati:
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon	<input type="checkbox"/> Doğrulanmadı <input type="checkbox"/> Doğrulandı (Doğrulanma tarihi : .. / .. /	
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon Tipinin Değişmesi	<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti (Açıklayınız).....	
İlişkilendirme Derecesi	Değişiklik	
<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti	Nedeni	
YENİ İlişkilendirme Derecesi		
<input type="checkbox"/> Değerlendirilemeyen <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		
Reaksiyonun ciddiyet Derecesi	Değişiklik	
<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti	Nedeni	
YENİ Ciddiyet Derecesi		
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
Klinik Gidiş:		
Hastanın Hekimi Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih	Hemovijilans Koordinatörü Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih	

(*) Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi



Ek-20: TRANSFÜZYON İLE İLİŞKİLİ İSTENMEYEN REAKSİYON YILLIK BİLDİRİM FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı		Bildirim Dönemi: 01 / 01 / 20 . . - 31 / 12 / 20 ..					
Kan Bileşeni * <input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Eritrosit konsantresi <input type="checkbox"/> Trombosit konsantresi <input type="checkbox"/> Plazma <input type="checkbox"/> Kriyopresipitat <i>*Her bileşen türü için ayrı bir form doldurulur.</i>		Dönem içinde Transfüze Edilen Kan Bileşeni Sayısı					
		Dönem içinde Transfüze Edilen Alıcı Sayısı					
		Dönem içinde Bildirilen İstenmeyen Reaksiyon Sayısı					
		Dönem içinde Ölümle Sonlanan Olgu Sayısı					
Nedenlerine ve İlişkilendirme Derecelerine Göre İstenmeyen Reaksiyonlar							
			Değerlendirilmeyen	0	1	2	3
İmmunolojik Hemoliz	ABO uygunsuzluğundan kaynaklanan	Toplam					
		Ölüm					
	Alloantikorlardan kaynaklanan	Toplam					
		Ölüm					
İmmunolojik Olmayan Hemoliz		Toplam					
		Ölüm					
Anafilaksi		Toplam					
		Ölüm					
Transfüzyon ilişkili Akut Akciğer Hasarı (TRALI)		Toplam					
		Ölüm					
Transfüzyonla ilişkili Dolaşım Yüklenmesi (TACO)		Toplam					
		Ölüm					
Transfüzyon Sonrası Purpura		Toplam					
		Ölüm					
Transfüzyon ilişkili <i>Graft versus Host</i> hastalığı		Toplam					
		Ölüm					
Transfüzyonla Bulaşan Bakteriyel Enfeksiyon		Toplam					
		Ölüm					
	HBV	Toplam					
		Ölüm					
	HCV	Toplam					
		Ölüm					
	HIV 1-2	Toplam					
		Ölüm					
	Diğer:	Toplam					
		Ölüm					
Transfüzyonla Bulaşan Paraziter Enfeksiyon	Sıtma	Toplam					
		Ölüm					
	Diğer:	Toplam					
		Ölüm					
Diğer (Açıklayınız):		Toplam					
		Ölüm					
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR	Hemovijilans Hemşiresi Ünvan Ad, Soyad, İmza, Tarih		Hemovijilans Koordinatörü Ünvan Ad, Soyad, İmza, Tarih				



Ek-21: TRANSFÜZYON MERKEZİ FAALİYET FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı		
Bildirim Dönemi	01 / 01 / 20 ... - 31 / 12 / 20 ...	
TRANSFÜZE EDİLEN		
KAN VE KAN BİLEŞENİ	HASTA SAYISI	BİLEŞEN ÜNİTE SAYISI
Tam Kan		
Eritrosit Konsantresi (Toplam)		
Ek İşlem Görmemiş		
Lökosit Azaltılmış		
Işınlanmış		
Yıkanmış		
Lökosit Azaltılmış + Işınlanmış		
Aferez Eritrosit Konsantresi (Toplam)		
Ek İşlem Görmemiş		
Lökosit azaltılmış		
Işınlanmış		
Yıkanmış		
Lökosit Azaltılmış + Işınlanmış		
Trombosit Konsantresi (Toplam)		
Ek İşlem Görmemiş		
Lökosit azaltılmış		
Işınlanmış		
Lökosit azaltılmış + Işınlanmış		
Trombosit Konsantresi Havuzlanmış (Toplam)		
Ek İşlem Görmemiş		
Lökosit azaltılmış		
Işınlanmış		
Lökosit azaltılmış + Işınlanmış		
Aferez Trombosit Konsantresi (Toplam)		
Ek İşlem Görmemiş		
Lökosit azaltılmış		
Işınlanmış		
Lökosit azaltılmış + Işınlanmış		
Plazma (Toplam)		
Taze Plazma		
Taze Donmuş		
İnaktive Edilmiş		
Kriyopresipitatı Uzaklaştırılmış		
Kriyopresipitat (Toplam)		
Aferez Granülosit Konsantresi		



Ek-22: BÖLGE KAN MERKEZİ FAALİYET FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı															
Bildirim Dönemi	01 / 01 / 20 ... - 31 / 12 / 20 ...														
HAZIRLANAN KAN / KAN BİLEŞENİ VE GRUBU									TOPLAM	GÖNDERİLDİĞİ MERKEZ				İMHA	TOPLAM
Rh- Pozitif				Rh-Negatif				BKM		TM	SBKM	FİRMA			
A	B	AB	O	A	B	AB	O								
KAN VE KAN BİLEŞENİ	A	B	AB	O	A	B	AB	O							
Tam Kan															
Eritrosit Konsantresi (Toplam)															
Ek İşlem Görmemiş															
Lökosit Azaltılmış															
Işınlanmış															
Yıkanmış															
Lökosit Azaltılmış + Işınlanmış															
Aferez Eritrosit Konsantresi (Toplam)															
Ek İşlem Görmemiş															
Lökosit azaltılmış															
Işınlanmış															
Yıkanmış															
Lökosit Azaltılmış + Işınlanmış															
Trombosit Konsantresi (Toplam)															
Ek İşlem Görmemiş															
Lökosit azaltılmış															
Işınlanmış															
Lökosit azaltılmış + Işınlanmış															
Trombosit Konsantresi Havuzlanmış (Toplam)															





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

**Sağlık Bakanlığı
Yayın Numarası: 1034
ISBN: 978-975-590-613-3**