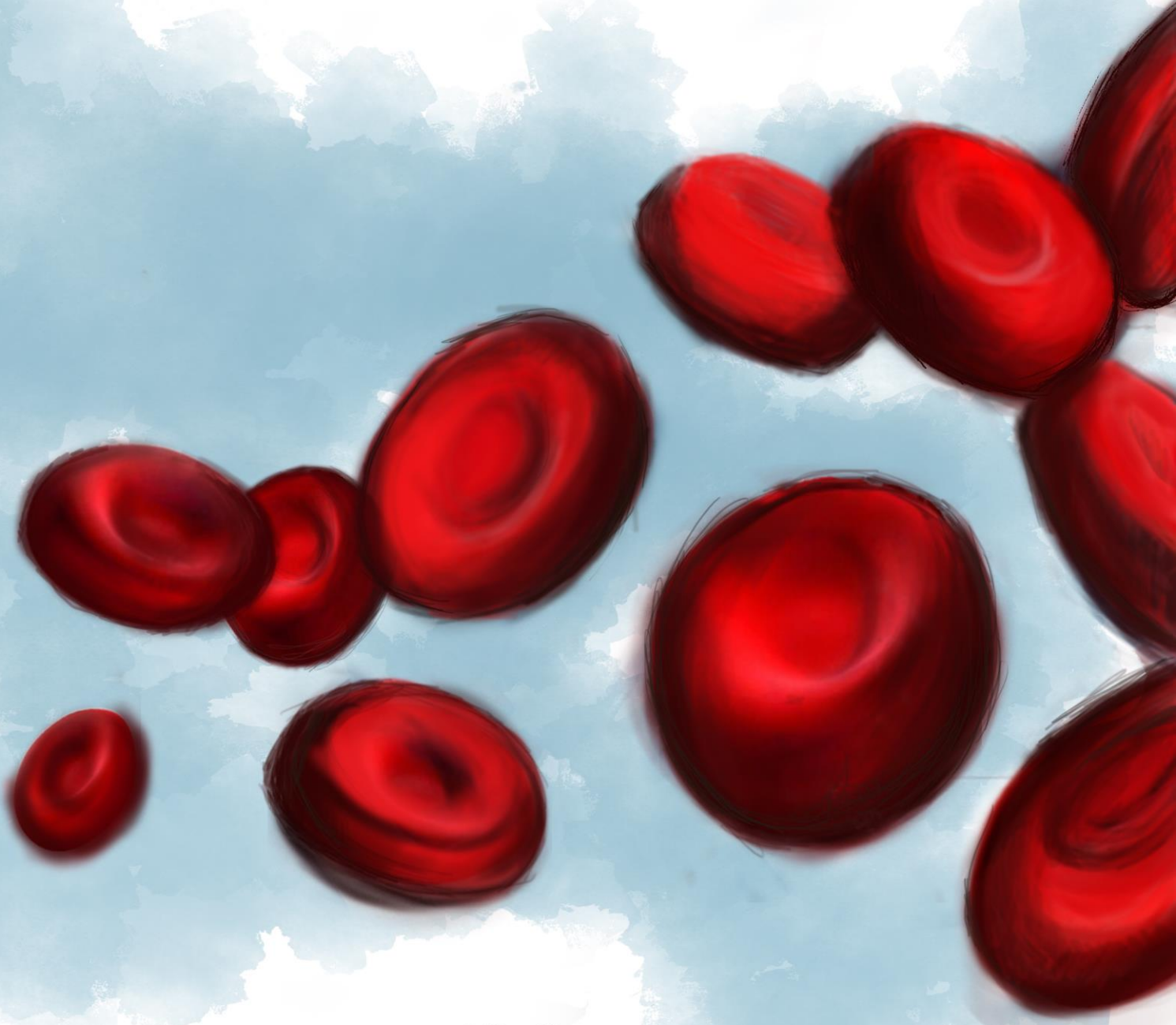




ULUSAL HEMOVİJİLAN S REHBERİ



Sürüm 2
2020

Kapak Tasarım
Dilan Ekin - dilannekin@gmail.com

Bakanlık Yayın Numarası:1164
ISBN:978-975-590-751-2

ULUSAL HEMOVİJİLANS REHBERİ
Mart 2020

Sürüm 2

Bu doküman Avrupa Birliği'nin IPA-I finansal desteği ile “Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi” kapsamında hazırlanarak 2016 yılında yürürlüğe giren Ulusal Hemovijilans Rehberinin güncellenmiş versiyonudur.

Bu kitabın her türlü yayın hakkı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı'na aittir. Genel Müdürlüğün yazılı izni olmadan hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayımlanamaz ve çoğaltılamaz.

İletişim

T.C. Sağlık Bakanlığı
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı
Bilkent yerleşkesi, Üniversiteler Mah., 06800, Ankara
Tel: +90 312 458 5002
E-posta: shgm.kan hizmetleri@saglik.gov.tr

Editörler

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ
Prof. Dr. İdil YENİCESU
Dr. Abdullah ÖZTÜRK
Dr. Ülkü KODALOĞLU TEMUR

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	7
HAZIRLAYANLAR (Alfabetik Sıra İle)	8
KISALTMALAR	15
1.TANIMLAR	17
1.1 Hemovijilans	17
1.2 İstenmeyen Olay	17
İstenmeyen Ciddi Olay.....	17
Sorunsuz Seyreden Transfüzyon Hataları	17
Yanlış Transfüzyon	18
Ramak Kala	18
1.3 İstenmeyen Reaksiyon.....	18
İstenmeyen Ciddi Reaksiyon.....	18
1.4 İz Sürme	19
Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-back).....	19
Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look-back).....	19
1.5 Geri Çağırma	19
1.6 İade.....	19
1.7 İlişkilendirme (Imputabilite)	19
2.ULUSAL HEMOVİJİLAN SİSTEMİ	20
3.KAN HİZMETLERİ BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ (KHBYS).....	21
4.İZLENEBİLİRLİK	23
4.1 Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği	23
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).....	28
5.BÖLGE KAN MERKEZİ DÜZEYİNDE HEMOVİJİLAN SİSTEMİ ORGANİZASYONU	30
5.1 Bölge Kan Merkezi Düzeyinde Hemovijilans Sisteminin Aktörleri	30
5.2 BKM-Kayıt, Dokümantasyon, Raporlama	31
5.3 Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması.....	31
5.4 Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Tanımları	32

6.HASTANE DÜZEYİNDE HEMOVİJİLANS SİSTEMİ ORGANİZASYONU	40
6.1 Hastane Transfüzyon Komitesi	40
6.1.1 Yapısı.....	40
6.1.2 Sorumlulukları	41
6.2 Hastane Düzeyinde Hemovijilans Sisteminin Aktörleri	42
6.2.1 Hemovijilans Klinik Sorumlusu (HVKS).....	42
6.2.2 Hemovijilans Hemşiresi (HVH)	42
6.2.3 Hastane Hemovijilans Koordinatörü (HVK).....	44
6.3 Hastane-Kayıt, Dokümantasyon ve Raporlama	45
6.4 Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması	45
6.5 Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Tanımları	47
6.5.1 Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonları.....	48
6.5.2 Hemolitik Olmayan Transfüzyon Reaksiyonları	49
6.6 Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi	57
7.İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİMİ.....	57
8.EKLER (Akış Şemaları ve Bildirim Formları).....	58
Ek-1: Hemovijilans Sistemi Organizasyonu Akış Şeması.....	60
Ek 2: Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması	61
Ek 3: Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması	62
Ek-4: Hastadan Bağışçıya İz Sürme Akış Şeması	63
Ek-5: Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması.....	64
Ek-6: Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması	65
Ek-7: İstenmeyen Olay Bildirimi Akış Şeması	66
Ek-8A: İstenmeyen Olay Bildirim Formu-BKM İçin *	67
Ek-8B: İstenmeyen Olay Bildirim Formu-TM* İçin	68
Ek-9: İstenmeyen Olay Doğrulama Formu.....	69
Ek-10A: İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu-BKM* İçin.....	70
Ek-10B: İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu-TM* İçin.....	71
Ek-11: Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme Ve Tedavi Formu	72
Ek-12: Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu	75
Ek-13: Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu	77
Ek-14: Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu	78

Ek-15: Kan Bileşeni Transfer ve Transfüzyon İzlem Formu	83
Ek-16: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Formu.....	85
Ek-17: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu	87
Ek-18: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu	88
Ek-19: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu	89
Ek-20: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu.....	90
Ek-21: Kan Bileşeni Formu	97
Ek-22: Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu	97
Ek-23: Bölge Kan Merkezi Faaliyet Formu	98

ÖNSÖZ

Sağlık Bakanlığı olarak kan hizmetleri ile ilgili ulusal politikamız; gönüllü, karşılıksız ve düzenli kan bağışısı yapan donörlerden güvenli kan tedarik edilmesi, kan bileşenlerinin kalite güvencesinin sağlanması, hastanın ihtiyacı olan kan ve kan bileşenlerine ihtiyaç duyulan anda ve yeterli miktarda ulaşılabilmesi, kanın uygun klinik kullanımı ve transfüzyon güvenliğinin sağlanmasıdır.

Ülkemizde kan ve kan bileşenleri ile ilgili hizmetler güncel tıbbi gelişmeler ve uluslararası tıbbi standartlarla uyumlu olarak ulusal mevzuatlar çerçevesinde yürütülmektedir.

Bilindiği üzere 2016 yılında ulusal mevzuat kapsamında ülkemizde Hemovijilans Sistemi uygulaması başlatılmış ve uygulama rehberi olan Ulusal Hemovijilans Rehberi aynı zamanda yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu rehber bilimsel gelişmeler ışığında güncellenerek siz değerli sağlık çalışanlarının kullanımına sunulmaktadır.

Kan transfüzyon zincirindeki istenmeyen hata ve olayları tespit etmesi ve bunların oluşumunun ve tekrarının önlenmesi için düzeltici önleyici faaliyetleri içeren hemovijilans sisteminin kan transfüzyon güvenliğine katkısı tüm dünyada olduğu gibi ülkemiz için de şüphesiz büyük olacaktır.

Rehberin hazırlanmasında ve güncellenmesinde emeği geçen bilim insanlarına ve sağlık profesyonellerine katkılarından dolayı teşekkür ederim.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

HAZIRLAYANLAR (Alfabetik Sıra İle)

Dr. Armağan AKSOY

Prof. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Uzm. Dr. Fahri Yüce AYHAN

Dr. Figen AYKUT

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Ms. Sibel ELDEMİR

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

Uzm. Dr. Ece GÜL

Uzm. Dr. Gülay KILIÇ

Dr. Ülkü KODALOĞLU TEMUR

Prof. Dr. Gülsüm ÖZET

Prof. Dr. Rita do NASCIMENTO Maria de Fátima

Hem. Hafize SARUHAN

Uzm. Dr. Mehmet Bakır SAYĞAN

Prof. Dr. Meral SÖNMEZOĞLU

Prof. Dr. E. Naci TİFTİK

Prof. Dr. İdil YENİCESU

KATKI SAĞLAYANLAR (Alfabetik Sıra İle)

Prof. Dr. Önder ARSLAN

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Dr. Hülya BİLGİN

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN

Prof. Dr. İmdat DİLEK

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Uzm. Dr. Mustafa Nuri GÜNÇİKAN

Nurettin HAFIZOĞLU

Dt. Tuna İLBARS

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Prof. Dr. Birsen MUTLU

Dr. Güçlü ONGUN

Prof. Dr. Osman ÖZCEBE

Dr. Abdullah ÖZTÜRK

Dr. Murat ÖZTÜRK

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN

Dr. Murat YAZICI

Doç. Dr. Soner YILMAZ

İLETİŞİM BİLGİLERİ:

Dr. Armağan AKSOY

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Türk Kızılayı Caddesi, No:1 Etimesgut, Ankara
Tel. No: +90 312 293 62 00
E-mail: armagana@kizilay.org.tr

Prof. Dr. Önder ARSLAN

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

Prof. Dr. İsmail Yaşar AVCI

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Kan Bankacılığı ve
Transfüzyon Tıbbı Ana Bilim Dalı, Gülhane Külliyesi, Etlik, Ankara
Tel. No: +90 312 304 34 51
E-mail: iyasar.avci@sbu.edu.tr

Prof. Dr. Yeşim AYDINOK

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Pediyatrik Hematoloji Bilim Dalı, Bornova, İzmir
Tel. No: +90 312 444 13 43
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 Mah. Sezer Doğan Sok. No:11 Konak, İzmir
Tel. No: +90 232 411 60 60
E-mail: yayhan@yahoo.com.tr

Dr. Figen AYKUT

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

Dr. Hülya BİLGİN

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

Prof. Dr. Türker ÇETİN

Memorial Ankara Hastanesi
Hematoloji Kliniği, Balgat Mah. Mevlana Blv. Çankaya, Ankara
Tel. No: +90 312 253 66 66
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 Şehir Hastanesi, Hematoloji Kliniği

Üniversiteler Mah. Bilkent Cad. Çankaya, Ankara

Tel. No: +90 312 552 60 00

E-mail: imdilek@hotmail.com

Ms. 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

Dezenkon Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.

Nasuh Akar Mah. Süleymanhacı Abdullahoğlu Cad. Balgat, Ankara

Tel. No:+90 312 285 16 00

E-mail: gemekdas@yahoo.com

Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ

S.B.Ü Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Transfüzyon Merkezi, Dışkapı, Ankara

Tel. No: +90 312 596 20 00

E-mail: nigarertugrul@gmail.com

Uzm. Dr. Ece GÜL

S.B. Ankara Şehir Hastanesi, Transfüzyon Merkezi

Üniversiteler Mah. Bilkent Cad. Çankaya, Ankara

Tel. No: +90 312 552 60 00

E-mail: drecegul@yahoo.com

Uzm. Dr. Mustafa Nuri GÜNÇİKAN

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara

Tel. No: +90 312 293 62 00

E-mail: nuri.guncikan@kizilay.org.tr

Nurettin HAFIZOĞLU

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Türk Kızılayı Caddesi No:1 Etimesgut, Ankara

Tel. No: +90 312 293 62 00

E-mail: nurettinh@kizilay.org.tr

Dt. Tuna İLBARS

S.B. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Bilkent Yerleşkesi, Üniversiteler Mah. Çankaya, Ankara

Tel. No:+90 312 585 2628

E-mail: tuna.ilbars@saglik.gov.tr

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ

Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Transfüzyon Merkezi, 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

Transfüzyon Merkezi, Söğütözü Caddesi 2165 Sokak No:6 Söğütözü, Ankara

Tel. No: +90 312 292 92 92

E-mail: gulayakockilic@hotmail.com

Dr. Ülkü KODALOĞLU TEMUR

S.B. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Bilkent Yerleşkesi, Üniversiteler Mah. Çankaya, Ankara

Tel. No:+90 312 471 77 24

E-mail: ulku.kodaloglu@saglik.gov.tr

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. Rita do NASCIMENTO Maria de Fátima

Hemovida, Rua São Tomás de Aquino,

16 –A, 1600-871 Lisboa Portekiz

Tel. No: + 351 210 968 031

E-mail: fatima.rita.nascimento@gmail.com

Dr. Güçlü ONGUN

Üniversiteler Mah. 1598. Sok Bilkent Plaza A3 Blok

No: 26 Bilkent-1 Çankaya, Ankara

Tel. No: +90 312 266 0018

E-mail: guclu@hemsoft.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

S.B. Ankara Şehir Hastanesi, Hematoloji Kliniği
Üniversiteler Mah. Bilkent Cad. Çankaya, Ankara
Tel. No: +90 312 552 60 00
E-mail: gulsumozet@gmail.com

Prof. Dr. Gülyüz ÖZTÜRK

Acıbadem Altunizade Hastanesi, Çocuk Hastalıkları- Çocuk Hematolojisi Kliniği, Altunizade
Mah. Üsküdar, İstanbul
Tel. No: +90 216 649 44 44
E-mail: gulyuzo@gmail.com

Dr. Abdullah ÖZTÜRK

S.B. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Bilkent
Yerleşkesi, Üniversiteler Mah. Çankaya, Ankara
Tel. No:+90 312 585 50 02
E-mail: abduallah.ozturk@saglik.gov.tr

Dr. Murat ÖZTÜRK

Pursaklar Devlet Hastanesi
Mimar Sinan Mah. Çağatay Sk. No:39 - 06145 Pursaklar, Ankara
Tel. No:+90 312 509 70 00
E-mail: murat.ozturk@saglik.gov.tr

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

S.B.Ü. Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Dışkapı, Ankara
Tel. No:+90 312 596 20 00
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

Dr. Murat YAZICI

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Söğütözü Mah. 2176 Sok. Çankaya, Ankara

Tel. No:+90 312 218 30 00

E-mail: drmyazici@gmail.com

Prof. Dr. İdil YENİCESU

Maidan İş Merkezi, B Blok No:22

Mustafa Kemal Mah. Çankaya, Ankara

Tel. No: +90 312 503 68 86

E-mail: iyenicesu@gmail.com

Doç. Dr. Soner YILMAZ

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Kan Merkezi, Etlik, Ankara

Tel. No: +90 312 304 49 01

E-mail: drsoneryilmaz@gmail.com

KISALTMALAR

BMHVB	: Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi
BBHVB	: Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi
BKM	: Bölge Kan Merkezi
BKM-HVB	: Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birimi
BKM-HVBS	: Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birimi Sorumlusu
HTK	: Hastane Transfüzyon Komitesi
HVK	: Hemovijilans Koordinatörü
HVH	: Hemovijilans Hemşiresi
HVKS	: Hemovijilans Klinik Sorumlusu
KBM	: Kan Bağışı Merkezi
KHBYS	: Kan Hizmetleri Bilgi Yönetim Sistemi
KTO	: Kan Transfüzyon Otoritesi
SİP	: Standart İşletim Prosedürü
TM	: Transfüzyon Merkezi
TM-HVB	: Transfüzyon Merkezi Hemovijilans Birimi

GİRİŞ

Ülkemizde hemovijilans ile ilgili çalışmalar 2004 yılında başlamış ve “Transfüzyon Komitesi Çalışma Esasları ve Görevleri Hakkındaki Genelge” yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Söz konusu genelge ile kan ve kan bileşeni kullanan hastanelerde Transfüzyon Komitesinin kurulması zorunlu kılınmış ve Komitenin çalışma esasları ve görevleri arasında hastanede gözlenen transfüzyon reaksiyonlarının değerlendirilmesi ve önlemeye yönelik tedbirlerin alınması yer almıştır.

2007 yılında çıkarılan Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ile transfüzyon sonrası bağışçı ve alıcının izlenmesi, alıcı ve vericide ortaya çıkabilecek komplikasyonların bildirilmesi zorunlu kılınmıştır.

2009 yılında Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliğine ek olarak yayımlanan Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi ile hemovijilans bildirimleri ile ilgili standart formlar yürürlüğe girmiştir.

2012-2014 yılları arasında Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen “Türkiyede Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi” kapsamında bir ulusal hemovijilans sisteminin oluşturulması için kılavuz niteliğinde olan ve ulusal hemovijilans sistemi organizasyonunun yapısı, sistemde yer alan paydaşlar arası ilişki, sistemde görevli kişilerin pozisyon profilleri, görev, yetki ve sorumlulukları, istenmeyen reaksiyon ve olayların standart tanımları ve bildirim süreçlerinin yer aldığı Ulusal Hemovijilans Rehberi hazırlanmış ve 2016 yılında yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Mevcut rehber Uluslararası Kan Transfüzyon Derneği (ISBT) Hemovijilans Çalışma Grubunun (<https://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance/>) Amerikan Kan Bankaları Birliği (AABB) ve Uluslararası Hemovijilans Ağı (<https://www.ihn-org.com/>) ile birlikte yaptığı çalışmalar ve Dünya Sağlık Örgütünün “A guide to establishing a national haemovigilance system” adlı kılavuzu referans alınarak hazırlanmış ve güncellenmiştir.

Tıptaki bilimsel gelişmeler çerçevesinde ihtiyaç duyulduğunda tekrar gözden geçirilecek olan bu rehber sahada çalışan personelin ve bu alanda emek sarfeden tüm bilim insanlarının önerilerine her zaman açık olacaktır.

1. TANIMLAR

1.1 Hemovijilans

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 bağışısında veya alıcıda gerçekleşen tüm *istenmeyen reaksiyonları* ve transfüzyon zincirinde gerçekleşen tüm *istenmeyen olayları* kapsar ve aynı zamanda kan bağışıcılarının epidemiyolojik takibini sağlayan prosedürleri de içerir.

Hemovijilansın ana hedefi, istenmeyen reaksiyon ve olayların tekrarını engelleyerek kan bağışısının 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.).

1.2 İstenmeyen Olay

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

İstenmeyen Ciddi Olay

Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtımı ve transfüzyon süreci ile ilgili olarak ortaya çıkan, bağıışıcı 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 SİP'e uyulmamasının sonucu olarak ortaya çıkar.

Sorunsuz Seyreden 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.

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 SİP'den veya hastane politikalarından sapmalar sonucu oluşmaktadır. İstenmeyen reaksiyona yol açabildiği gibi herhangi bir reaksiyona neden olmayabilir (sorunsuz seyreden transfüzyon hataları).

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 reaksiyona 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.

1.3 İstenmeyen Reaksiyon

Kan bağıışı sırasında bağıışçılarda 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.

İstenmeyen Ciddi Reaksiyon

Kan ve kan bileşenlerinin toplanması veya transfüzyonu ile ilişkili olarak bağıışçıda 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/malzeme kusuru, cihaz arızası, insan hatası olarak sınıflandırılır. Bu başlık altına alınamayanlar, diğer başlığı altında toplanabilir ancak açıklanması zorunludur.

Karşılaşılan uygunsuzluğun nedeni araştırıldığında; istenmeyen reaksiyon veya olayda, bir cihazın ve/veya materyal/malzemenin 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 ve/veya materyal/malzemeyi kullanan diğer kan kuruluşları da uyarılmalıdır. Personel kaynaklı olması halinde kişisel suçlamalardan koruyacak şekilde faaliyetler tanımlanmalıdır.

Hemovijilans sisteminin hata yapanı değil hatayı tespit etmek üzere çalışmasına özen gösterilmeli, kişisel yetkinlik ve becerilerden çok sistem, işlem ve ürün güvenliğine yönelik öneriler geliştirilmelidir.

1.4 İz Sürme

Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-back)

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

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.

1.5 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.

1.6 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.

1.7 İlişkilendirme (Imputabilite)

İstenmeyen reaksiyonun bağışçıda kan bağıışı ile alıcıda transfüzyon ile ilişkili olma olasılığıdır. Kanıta dayalı ilişkilendirme derecesi Tablo-1’de yer almaktadır.

Tablo-1: Kanıta dayalı ilişkilendirme derecesi

Olasılık Düzeyi		Açıklama
Değerlendirilemeyen		Veriler değerlendirme için yeterli değil ise
0	Yok	İstenmeyen reaksiyonun <i>kan bağıışından / kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonundan</i> başka bir nedenle gelişmiş olduğu şüphe bırakmayacak şekilde kesin kanıtlandı ise
	Olası Değil	İstenmeyen reaksiyon 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 reaksiyonu <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu / kan bağıışı ya da</i> başka nedenlerle ilişkilendirmek için yeterli değilse
2	Büyük Olasılıkla	Kanıtlar, istenmeyen reaksiyonun <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu / kan bağıışı ile</i> açıkça ilişkili olduğu yönünde ise
3	Kesin	İstenmeyen reaksiyonu <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu / kan bağıışı ile</i> ilişkilendirmek için şüphe bırakmayacak şekilde kesin kanıt var ise

2. ULUSAL HEMOVİJİLAN 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 Merkez Hemovijilans Birimi (BMHVB)
- Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi Sorumlusu (BMHVBS)
- Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi (BBHVB)
- Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi Sorumlusu (BBHVBS)
- Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birimi (BKM-HVB)
- Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Birimi Sorumlusu (BKM-HVBS)
- Transfüzyon Merkezi Hemovijilans Birimi (TM-HVB)
- Hemovijilans Koordinatörü (HVK)
- Hemovijilans Hemşiresi (HVVH)
- Hemovijilans Klinik Sorumlusu (HVKS)
- Hastane Transfüzyon Komitesi (HTK)

BMHVB, Sağlık Bakanlığı bünyesinde oluşturulur ve bu birimin oluşturulmasından Sağlık Bakanlığı sorumludur.

BBHVB, Kızılay Bölge Kan Merkezlerinin bulunduğu illerdeki İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde oluşturulur ve bu birimin oluşturulmasından ilgili İl Sağlık Müdürlüğü sorumludur. Türk Kızılay Bölge Kan Merkezlerinin bölgesel alanı (kan ve kan bileşeni temininden sorumlu olduğu iller) aynı zamanda Bölge Hemovijilans Birimlerinin de bölgesel alanıdır. BBHVB'ler için bir hematoloji uzmanı ve bir enfeksiyon hastalıkları ve/veya klinik mikrobiyoloji uzmanı Bölge Hemovijilans Danışmanı olarak görevlendirilmiştir. Her BBHVB danışmanların görevlendirilmesi sürecini bundan sonraki süreçte kendisi yürütecektir.

BKM-HVB, Türk Kızılaya ait Bölge Kan Merkezleri bünyesinde oluşturulur. BKM-HVB'lerinin oluşturulmasından Türk Kızılay Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü sorumludur.

Sağlık kurum ve kuruluşlarında (kamu/özel/üniversite) TM-HVB, HVK, HVVH, HVKS ve HTK organizasyonlarının oluşturulmasından ise hastane başhekimliği/mesul müdür sorumludur (*Bakınız; Kan Hizmet Birimleri için Ulusal Standartlar, Organizasyon Şeması*).

BMHVBS, BBHVBS, BKM-HVBS ve HVK'nın hekim olması zorunludur.

BKM-HVB'ler ve TM-HVB'ler istenmeyen reaksiyon ve olayları (ramak kalalar dahil) bağlı buldukları Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimine ve Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimine rehberdeki bildirim süreçlerine uygun şekilde bildirmekle yükümlüdür.

Hemovijilans sistemi tüm transfüzyon zincirindeki sağlık kurumlarının kalite sisteminin bir parçası olarak yer almalıdır. Ulusal Hemovijilans Sisteminde kasıt olmadığı sürece cezai müeyyide bulunmamaktadır.

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

3. KAN HİZMETLERİ BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ (KHBYS)

Kan Hizmetleri Bilgi Yönetim Sistemi (KHBYS) ulusal düzeyde kan bağıışı, kan bileşenleri, transfüzyon ve hemovijilans iş süreçlerini izleyen, takip eden ve kayıt altına alan bir sürveyans ve iş süreci yazılımıdır. Ana amacı kan ve kan bileşenlerinin izlenebilirliğinin sağlanması ve sürveyans yapılabilecek istatistiklerin çıkarılmasıdır.

KHBYS kan bağıışı ve kan bileşeni verilerini otomatik olarak toplar.

- Türk Kızılay Bölge Kan Merkezlerinin bağıışı, kan ve kan bileşeni ve bileşen işlem bilgileri “Türk Kızılay HemOnline Kan Bankası Bilgi Yönetim Sistemi” üzerinden,
- Süreli bölge kan merkezleri ve transfüzyon merkezlerine gönderilen kan ve kan bileşeni bilgileri “Türk Kızılay Kan Bileşeni Tanımlama ve İzlenebilirlik Sistemi” üzerinden,
- Transfüzyon merkezleri ve süreli bölge kan merkezlerinin bağıışı, kan ve kan bileşeni ve bileşen işlem bilgileri “Türk Kızılay Kan Bileşeni Tanımlama ve İzlenebilirlik Sistemi” üzerinden alınır.

Tüm hemovijilans iş süreçleri sistemden manuel olarak yürütülür.

Bu kapsamda tüm süreli bölge kan merkezleri ve transfüzyon merkezleri aşağıdaki bilgileri Türk Kızılay Kan Bileşeni Tanımlama ve İzlenebilirlik Sistemi’ne göndermek zorundadır:

1. Bağıışçı ve bağıış bilgileri
2. Bağıışçı retleri
3. Kan ve kan bileşenleri üretim ve imhaları
4. Başka bir merkeze kan ve kan bileşeni transferleri

Bunun dışında tüm süreli bölge kan merkezleri ve transfüzyon merkezleri aşağıdaki bilgileri Kan Hizmetleri Bilgi Yönetim Sistemi’ne göndermek zorundadır:

1. Bağıışçı reaksiyonları
2. Bileşen kullanım (transfüzyon) bilgileri
3. Transfüzyon reaksiyonları
4. İstenmeyen olaylar
5. Aylık istatistikler:
 - a. Bağıışçı ret nedenleri
 - b. Bağıışçı enfeksiyon tarama test sayıları (test yöntemine göre)
 - c. İmmünohematolojik test sayıları (test yöntemine göre)
 - d. Bağıışçı enfeksiyon tarama testi sonucu sayıları
 - e. Kan ve kan bileşeni imha nedenleri ve sayıları

Türk Kızılay Bölge Kan Merkezleri ise aşağıdaki bilgileri Kan Hizmetleri Bilgi Yönetim Sistemi’ne göndermek zorundadır:

1. Bağıışçı reaksiyonları
2. İstenmeyen olaylar

3. Aylık istatistikler
 - a. Bağışçı ret nedenleri
 - b. Bağışçı enfeksiyon tarama test sayıları (test yöntemine göre)
 - c. İmmünohematolojik test sayıları (test yöntemine göre)
 - d. Bağışçı enfeksiyon tarama testi sonucu sayıları
 - e. Kan ve kan bileşeni imha nedenleri ve sayıları

Sistem aşağıdaki ana modül ve alt modüllerden oluşmaktadır:

1. Kan bağışları
 - a. Bağışçı ve bağış bilgileri
 - b. Kan ve bileşeni bilgileri
2. Transfüzyonlar
 - a. Transfüzyon bilgisi
3. Hemovijilans iş süreçleri
 - a. Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi İş Akışı (DnR)
 - b. Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi İş Akışı (TxR)
 - c. Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme İş Akışı (BAH-İS Enfeksiyon)
 - d. Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme İş Akışı (BAH-İS Diğer)
 - e. Hastadan Bağışçıya İz Sürme İş Akışı (HAB-İS)
 - f. İstenmeyen Olay Bildirimi İş Akışı (İO)
4. Aylık istatistikler
5. Raporlama
6. Sistem yönetimi

Sisteme aşağıdaki kurum tipleri tanımlıdır. Kullanıcılar ilgili kurum tipine tanımlanmıştır.

1. Sağlık Bakanlığı
2. İl Sağlık Müdürlükleri
3. Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi (Bölge kan merkezinin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğü)
4. Bölge Kan Merkezi
5. Süreli Bölge Kan Merkezi
6. Transfüzyon Merkezi

Sisteme girmek için aşağıdaki web adresine her hangi bir web tarayıcıdan (Google Chrome, Internet Explorer, Mozilla Firefox vb.) bağlanmak gerekir. <https://guvenlikan.saglik.gov.tr/>

Sisteme giriş için öncelikle sistemi kullanacak kişilerin kullanıcı tanımlamalarının yapılması ve bakanlıktan khbysweb@saglik.gov.tr mail adresinden gelen kullanıcı adı (TC kimlik numarası) ve şifre bilgilerinin girilmesi gerekir.

Yukarıda bahsedilen bilgiler kapsamında süreli bölge kan merkezleri ve transfüzyon merkezlerinde sisteme veri girişi yapacak tüm personel ile hemovijilans hemşiresi ve hemovijilans koordinatörlerinin kullanıcı tanımlamalarının yapılması gerekir. Transfüzyon merkezinde görevli sağlık personeli tarafından kliniklere kan ve kan bileşeni çıkışı yapmadan önce sistemden blokaj ve iade iş emri olup olmadığının kontrol edilmesi gereklidir.

Türk Kızılay Bölge Kan Merkezinden sisteme veri girişi yapacak tüm personelin ve bölge kan merkezi hemovijilans birimi sorumlusu ve personelinin kullanıcı tanımlamalarının yapılması gerekir. Türk Kızılayı Bölge Kan Merkezinden transfüzyon merkezlerine kan ve kan bileşeni çıkışı yapılmadan önce sistemden blokaj ve imha iş emri olup olmadığının kontrol edilmesi gereklidir.

Tüm kan hizmet birimlerinde (kamu, özel, Türk Kızılayı) ve İl Sağlık Müdürlüğünde sistemi kullanacak personelin KHBYS'ye kullanıcı tanımlamaları, buldukları ilin il sağlık müdürlüğü tarafından yapılacaktır. Kan hizmet birimlerindeki ilgili personelin kullanıcı tanımlamaları için kullanıcıların adı soyadı, ünvanı, görev pozisyonu, TC kimlik numarası, çalıştığı kurum, kurumsal mail adresi bilgilerinin il sağlık müdürlüğüne gönderilmesi gerekmekte olup nasıl gönderileceği konusunda il sağlık müdürlüğünün yönlendirmesine göre hareket edilmelidir.

Her merkez sistemde güncel merkez bilgilerinin girişini ve yönetimini yapmak zorundadır ve bu bilgilerin doğruluğundan sorumludur.

Sistemin kullanımına yönelik KHBYS Kullanım Klavuzu ile sisteme rol, merkez ve kullanıcı tanımlama dokümanı ve iş akışı bazlı online yardım videoları sistemin ana sayfasında mevcut olup sisteme giriş yapıldığında ulaşılabilmektedir.

Uygulamada herhangi bir sorunla karşılaşıldığında ana sayfada yer alan destek istemleri linkinden mesaj atılabilecektir.

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 sürecin izlenebilme 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 bağışçılarını 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 bağışçılarını 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.

Kan hizmet birimleri izlenebilirlik kapsamında aşağıdaki verileri , “**Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu ve/veya Bölge Kan Merkezi Faaliyet Formu**” ile izleyen yılın mart ayının son gününe kadar KHBYS’ye yüklemek zorundadır (*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 Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look-back)

Bağışçıdan hastaya iz sürme işlemi, bağışçıdan transfüzyon güvenliğini tehdit eden/edebilecek bir durum saptanması durumunda gerçekleştirilir. Bağışçıdan hastaya iz sürme sürecinde; bağışçının son bağış tarihinden itibaren bir yıl geriye doğru olan tüm bağışları incelenir ve bu bağışlardan elde edilen kan ve kan bileşenlerinin tüm alıcıları tespit edilir.

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

BMHVB, bağışçıdan hastaya iz sürme süreci ile ilgili KHBYS üzerinden alınan tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirerek kan tedarik sisteminin güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanır.

Bağışçıdan 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, doğrulanmış HBV, HCV, HIV veya sifiliz enfeksiyonu olan bir bağışçının son bağış tarihinden itibaren son bir yıl içinde yaptığı bağışlarda enfeksiyonun pencere dönemindeki bağışlarının tespit edilmesi, bu bağış/bağışlara ait kan ve kan bileşenleri henüz transfüzyon amacıyla kullanılmamışsa bunların bloke ve imha 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, son bir yıl içinde 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’ye iletir.
- Kan hizmet biriminden çıkışı yapılmış ve transfüze edilmiş bileşenler için; bileşenlerin elde edildiği bağışa ait şahit numunelere pencere dönemini kanıtlayacak/dışlayacak testleri uygular. Testler, geriye dönük bağış sırasına göre, son kan bağışına en yakın olan bağıştan başlanır, son bir yıl içindeki en uzak bağışa doğru ilerlenerek yapılır. Son bağışa en yakın bağışa ait şahit numunede “negatif” sonuç alınması durumunda süreç sonlandırılır, “pozitif” sonuç alınmış ise bir önceki bağışa ait şahit numuneye testler uygulanır. Böylece döngü son bir yıl içindeki tüm bağışlar için işletilir (*Bakınız; Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi, Mikrobiyolojik Tarama Testleri, “Bağışçıdan Hastaya İz Sürme”*). Söz konusu testler tamamlandıkça “**İstenmeyen Olay Doğrulama Formu**”nu doldurur ve BKM-HVB’ye iletir (*formlar için bakınız; EKLER*).

BKM-Hemovijilans Birimi;

- “**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**”nu aldıktan sonra; bağışçının son bir yıl içindeki bağışlarına ait henüz kullanıma sunulmamış (kan hizmet biriminden çıkışı yapılmamış) kan ve kan bileşenleri için ürün blokajı ve imha sürecini başlatır.
- Bağışçının son bir yıl içindeki bağışlarına ait kullanıma sunulmuş kan ve kan bileşenlerinin gönderildiği hastaneleri tespit eder, **İstenmeyen Olay Bildirim Formu**”nu KHBYS üzerinden (bağışçı kimlik bilgileri gizli olarak) ilgili TM-HVB’ye, BBHVB’ye ve BMHVB’ye göndererek şüpheli pencere dönemi bildiriminde bulunur ve ilgili kan ve kan bileşenleri için derhal geri çağırma sürecini başlatır, iade edilen bileşenlerin imhasını sağlar.
- Kullanıma sunulmuş ve transfüze edilmiş bileşenlerle ilgili şahit numune doğrulama testlerinin Doğrulama Laboratuvarı tarafından yapılmasını sağlar.
- Şahit numune doğrulama sonucunu KHBYS’de ilgili alana girer.
- “**İstenmeyen Olay Doğrulama Formu**”nu KHBYS üzerinden ilgili TM-HVB’ye, BBHVB’ye ve BMHVB’ye göndererek istenmeyen olayın doğrulaması hakkında bilgi akışını sağlar.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- Kan bağışçısına ait şahit numune doğrulama sürecinin uygun şekilde gerçekleştirildiğini, ürün blokajı, imha ve geri çağırma işlemlerinin yapıp yapılmadığını denetler (BMHVB de bu denetim aşamasında olaya müdahalede bulunabilir).

TM-Hemovijilans Birimi;

- **Hastane Hemovijilans Koordinatörü;**
 - İlgili bağışlara ait kan bileşenlerinin kullanılıp kullanılmadığının araştırılmasını ve kan bileşenleri henüz kullanılmamış ise kan bileşenlerinin BKM’ye iadesini sağlar. Bileşenlerin kullanıldığı veya kullanılmadığı veya daha önce imha edildiği bilgisini

KHBYS üzerinden BKM-HVB'ye, BBHVB'ye ve BMHVB'ye bildirir. Kullanılmayıp imha ya da iade edilen bileşenler için süreç sonlanır. Transfüze edilmiş bileşenler için şahit numune doğrulama sonucu beklenir.

- KHBYS üzerinden şahit numune doğrulama sonucu gelince; şahit numune doğrulaması negatif bulunan kan bileşenleri için süreç sonlanır.
- Şahit numune doğrulaması pozitif çıkan kan bileşenleri için; bileşenlerin tranfüze edildiği hastaya (ya da hastalara) ulaşılmasını ve bu hastalarda olası transfüzyon kaynaklı enfeksiyonun varlığını kanıtlayacak veya dışlayacak takip testleri başlatılmasını sağlar. Bu amaçla hastayı tedavi eden doktoru yazılı ve sözlü olarak bilgilendirir. Aksine bir engel yoksa hastayı potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon aldığı konusunda bilgilendirmek, onu tedavi eden doktorun sorumluluğundadır. Transfüzyon kaynaklı enfeksiyonun varlığını kanıtlamak veya dışlamak için varsa hastanın transfüzyon öncesindeki ve sonrasındaki kayıtları incelenir. Hastadan alınacak yeni numuneye araştırılan enfeksiyona (HBV, HCV, HIV, Sifiliz) yönelik serolojik ve moleküler testler uygulanır.
- Test sonuçlarının bir enfeksiyon hastalıkları uzmanı tarafından değerlendirilmesini sağlar. Test sonuçlarına göre; hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından pozitif bulgu tespit edildiği durumlar, negatif bulgu tespiti, pencere dönemi şüphesi ile izlemin sürdürülmesi gerektiği haller, hastaya ulaşamadığı veya hastanın ex olduğu bilgisini KHBYS üzerinden (hasta kimlik bilgileri gizli olarak) BKM-HVB'ye, BBHVB'ye ve BMHVB'ye bildirir.

NOT: Potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon alan hastanın test sonuçlarında; enfeksiyonlar açısından negatif bulgu tespit edildiğinde veya doğal ya da aşı ile bağışıklık durumlarında pencere dönemi şüphesi veya mutant enfeksiyon açısından izlemin sürmesi gerekmekte olup, bu izlemin transfüzyon tarihinden itibaren bir yıl süreyle üçer aylık periyotlarla serolojik ve moleküler testlerle yapılması önerilmektedir.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- Süreç tamamlandıktan sonra, BKM-HVB'den ve TM-HVB'den gelen bilgiler doğrultusunda değerlendirme raporunu hazırlar, KHBYS üzerinden ilgili BKM-HVB'ye, TM-HVB'ye ve BMHVB'ye bildirir.

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi;

- 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.

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 IV 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**'ye iletir (*bakınız; EKLER*).

BKM-Hemovijilans Birimi;

- **İstenmeyen Olay Bildirim Formu**’nu aldıktan sonra; bağışçının son bir yıl içindeki bağışlarına ait henüz kullanıma sunulmamış (kan hizmet biriminden çıkışı yapılmamış) kan ve kan bileşenleri için ürün blokajı ve imha sürecini başlatır.
- Bağışçının son bir yıl içindeki bağışlarına ait kullanıma sunulmuş kan ve kan bileşenlerinin gönderildiği hastaneleri tespit eder ve “**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**”nu KHBYS üzerinden (bağışçı kimlik bilgileri gizli olarak) ilgili TM-HVB’ye, BBHVB’ye ve BMHVB’ye göndererek şüpheli pencere dönemi bildiriminde bulunur. İlgili kan ve kan bileşenleri için derhal geri çağırma sürecini başlatır, iade edilen bileşenlerin imhasını sağlar.
- İlgili bileşenler kullanılmış ise 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’ye iletir.

BKM- Hemovijilans Birimi;

- İstenmeyen olay ile ilgili doğrulama formunu KHBYS üzerinden ilgili TM-HVB’ye BBHVB’ye ve BMHVB’ye göndererek istenmeyen olayın doğrulanması hakkında bilgi akışını sağlar.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

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

TM-Hemovijilans Birimi;

- **Hastane Hemovijilans Koordinatörü;**
 - İlgili kan bileşenlerinin kullanılıp kullanılmadığının araştırılmasını ve kan bileşenleri henüz kullanılmamış ise kan bileşenlerinin BKM’ye iadesini sağlar. Bileşenlerin kullanıldığı veya kullanılmadığı veya daha önce imha edildiği bilgisini KHBYS üzerinden BKM-HVB’ye, BBHVB’ye ve BMHVB’ye bildirir. Kullanılmayıp imha ya da iade edilen bileşenler için süreç sonlanır.
 - Kan bileşenleri kullanılmış ise, İstenmeyen Olay Doğrulama sonucu beklenir. İstenmeyen olay doğrulanmamış ise süreç sonlanır. İstenmeyen olay doğrulanmış ise bileşenlerin tranfüze edildiği hastaya (ya da hastalara) ulaşılmasını ve bu hastalarda

olası transfüzyon kaynaklı enfeksiyonun varlığını kanıtlayacak veya dışlayacak takip testleri başlatılmasını sağlar.

- Bu amaçla hastayı tedavi eden doktoru yazılı ve sözlü olarak bilgilendirir. Aksine bir engel yoksa; hastayı potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon aldığı konusunda bilgilendirmek, onu tedavi eden doktorun sorumluluğundadır. Transfüzyon kaynaklı enfeksiyonun varlığını kanıtlamak veya dışlamak için varsa hastanın transfüzyon öncesindeki ve sonrasındaki kayıtları incelenir. Hastadan alınacak yeni numuneye araştırılan enfeksiyona (HBV, HCV, HIV, Sifiliz ve diğer) yönelik serolojik ve moleküler testler uygulanır.
- Test sonuçlarının bir enfeksiyon hastalıkları uzmanı tarafından değerlendirilmesini sağlar. Test sonuçlarına göre; hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından pozitif bulgu tespit edildiği durumlar, negatif bulgu tespiti, pencere dönemi şüphesi ile izlemin sürdürülmesi gerektiği haller, hastaya ulaşamadığı veya hastanın ex olduğu bilgisini KHBYS üzerinden (hasta kimlik bilgileri gizli olarak) BKM-HVB'ye ve BBHVB'ye bildirir.

NOT: Potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon alan hastanın test sonuçlarında; enfeksiyonlar açısından negatif bulgu tespit edildiğinde veya doğal ya da aşı ile bağışıklık durumlarında pencere dönemi şüphesi veya mutant enfeksiyon açısından izlemin sürmesi gerekmekte olup, bu izlemin transfüzyon tarihinden itibaren bir yıl süreyle üçer aylık periyotlarla serolojik ve moleküler testlerle yapılması önerilmektedir.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- Süreç tamamlandıktan sonra, BKM-HVB'den ve TM-HVB'den gelen bilgiler doğrultusunda değerlendirme raporunu hazırlar, KHBYS üzerinden ilgili BKM-HVB'ye, TM-HVB'ye ve BMHVB'ye bildirir.

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi;

- 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.

4.3 Hastadan Bağışçıya İz Sürme (Trace-back)

Hastadan bağışçıya iz sürme süreci, alıcının sağlık durumundaki sorunların transfüzyonu gerçekleşen 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 kan hizmetleri bilgi yönetim sistemine aktarılmalıdır. Tüm kişisel bilgiler, kan hizmet biriminin veri havuzunda, veri güvenliği güvence altına alınarak saklanır.

BMHVB, hastadan bağışçıya iz sürme süreci ile ilgili KHBYS üzerinden alınan tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirerek kan tedarik sisteminin güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanır.

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 ve “**İstenmeyen Olay Formu**”nu doldurur (*Bakınız; EKLER*).
- Bu üç formu, TM-HVB’ye 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 TM-HVB’ye bildirir.

TM-Hemovijilans Birimi;

- **Hemovijilans Hemşiresi;**
 - Birime 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, “**Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu**” ve “**İstenmeyen Olay Bildirim Formu**” ile KHBYS üzerinden (hasta kimlik bilgileri gizli olarak) BKM-HVB’ye, BBHVB’ye ve BMHVB’ye bildirir.
 - Bu arada, sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığına dair bilgi alırsa bunu KHBYS üzerinden BKM-HVB’ye, BBHVB’ye ve BMHVB’ye 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 TM-HVB’den, sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığına dair bilgi alırsa süreci sonlandırır.

BKM Doğrulama Laboratuvarı;

- Doğrulama sürecine uygun olarak hem bağışçı/bağışçıların şahit numunesinde hem de bağışçı/bağışçılardan alınacak yeni numunede doğrulama işlemlerini gerçekleştirir ve elde edilen sonuçları “**İstenmeyen Olay Doğrulama Formu**” ile BKM-HVB’ye iletir.
- Bu süreç yürütülürken BKM-HVB’den, sorunun transfüzyon dışı nedenlerden kaynaklandığına dair bilgi alırsa süreci sonlandırır.

BKM- Hemovijilans Birimi;

- Bağışçı/bağışçıların şahit numunesi ve bağışçı/bağışçılardan alınan yeni numunede yapılan doğrulama test sonuçlarını KHBYS’de ilgili alana girer.
- **“İstenmeyen Olay Doğrulama Formu”nu** KHBYS üzerinden TM-HVB'ye, BBHVB'ye ve BMHVB'ye 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 bağışçı/bağışçılara ait kan bileşenlerine yönelik ürün blokajı ve geri çağırma süreçlerini iptal eder.
 - Şahit numune negatif çıkar ve bağışçıya ulaşılamazsa veya bağışçıdan yeni numune alınamazsa veya hem şahit numune hem bağışçıya ulaşılamazsa doğrulama testi pozitifmiş gibi değerlendirilir. İlgili bağışçı/bağışçılara ait kan bileşenlerine yönelik ürün blokajı ve geri çağırma süreçleri devam ettirilir. Ancak BAHİS başlatılmaz.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- İstenmeyen olayın kaynağının araştırılmasında ve doğrulanmasında BKM ve hastane ayaklarının rehberine uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğini denetler.
- TM-HVB’den ve BKM-HVB’den gelen bilgiler doğrultusunda değerlendirme raporunu hazırlar, KHBYS üzerinden TM-HVB’ye, BKM-HVB’ye ve BMHVB’ye bildirir.

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi;

- 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 HEMOVİJİLANS 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 kazanımı, kan bağışının toplanması, kan bileşenlerinin test edilmesi, işlenmesi, depolanması ve dağıtım süreçlerinde görevli tüm personel hemovijilans yönetiminden sorumlu birime bildirim gerçekleştirilebilir.

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

5.1.1 BKM- Hemovijilans Birimi Sorumlusu

- İstenmeyen olay ya da reaksiyonun gerçekleştiği birim veya birimlerin sorumluları ile birlikte istenmeyen olay ve reaksiyonların nedenlerini belirler.
- Düzeltici önleyici faaliyetlerinin oluşturulmasında katkıda bulunur. Bunların

uygunluğunu analiz eder.

- İstenmeyen olay ve reaksiyonları uygun raporlama sistemi ile BKM Müdürüne, sunar.
- İstenmeyen olay ve reaksiyonları KHBYS üzerinden BBHVB'ye ve BMHVB'ye, gerekli durumda TM-HVB'ye iletir.
- 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 KHBYS'ye kayıt edilmesinden sorumludur (*Bakınız; EKLER, İstenmeyen Olay İçin Yıllık Bildirim Formu, Kan Bağışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu*).

5.2 BKM-Kayıt, Dokümantasyon, Raporlama

Bölge Kan Merkezi Hemovijilans Sisteminde; kan ve kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması ve dağıtımı ile ilgili süreçte, bağışçıda ve bu durumdan etkilenmiş kan bileşenlerinden kaynaklı alıcıda ortaya çıkan istenmeyen reaksiyon ve olaylara (ramak kala dahil) ait tüm süreç kayıt altına alınır. Kan Hizmetleri Bilgi Yönetim Sistemi (KHBYS)'nin ilgili modülleri ile rehberdeki tanım ve algoritmalara uygun olarak ulusal sisteme bildirim gerçekleştirilir.

Bu süreçte standartlara uygunluk ve izlenebilirlik (*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 Olaylar
- İstenmeyen Olay Doğrulamaları
- İstenmeyen Olay Yıllık Verileri
- Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme ve Tedavi Bilgileri
- Kan Bağışı ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyonlar
- Kan Bağışı ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulamaları
- Kan Bağışı ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Verileri
- Bölge Kan Merkezi Faaliyetleri

5.3 Kan Bağışçısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi, bağışçı reaksiyonları ile ilgili KHBYS üzerinden alınan 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 kan hizmetleri 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 Bağışısı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme ve Tedavi Formu**”nu doldurur (*Bakınız; EKLER*),
- Bu formu, BKM-HVB’ye gönderir.

BKM-Hemovijilans Birimi;

- Formun uygun ve eksiksiz bir şekilde doldurulup doldurulmadığını kontrol eder.
- Ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonları, “**Kan Bağışısı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu**” (*Bakınız; EKLER*) ile BKM müdürüne ve KHBYS üzerinden (bağışçı kimlik bilgileri gizli olarak) BBHVB’ye ve BMHVB’ye bildirir.
- Bu arada, reaksiyonun açığa kavuşturulması (doğrulanması) için gerekli işlemleri başlatır.
- Ciddi olmayan reaksiyonları (derece 1) ise doğrulaması ile birlikte KHBYS’ye (bağışçı kimlik bilgileri gizli olarak) kayıt eder.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- Tüm süreci değerlendirir, ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonların olduğu durumlarda, en geç 48 saat içinde KHBYS üzerinden BMHVB’ye görüşünü iletir.

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi;

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

BKM-Hemovijilans Birimi;

- Reaksiyonla ilgili durumun açıklığa kavuşmasını takiben ‘**Kan Bağışısı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu**’nu (*Bakınız; EKLER*) BKM Müdürüne ve KHBYS üzerinden BBHVB’ye ve BMHVB’ye iletir.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- BKM-HVB’den gelen bilgiler doğrultusunda değerlendirme raporunu hazırlar, KHBYS üzerinden BKM-HVB’ye ve BMHVB’ye bildirir.

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi;

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

5.4 Kan Bağışısı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Tanımları

Kan bağışısı ile ilişkili istenmeyen reaksiyon/komplikasyonların tanımı ve reaksiyonlarda sık görülen belirti ve bulgular aşağıda yer almaktadır.

A. Esas Olarak Lokal Semptomlarla Seyreden Komplikasyonlar

Bu komplikasyonlar doğrudan iğnenin girişi sonucunda oluşurlar. Bunların bazıları esas olarak kanın damar dışına çıkması ile karakterize iken diğerleri esas olarak ağrı ile karakterizedir.

A.1 Esas Olarak Kanın Damar Dışına Çıkmasıyla Karakterize Komplikasyonlar

Hematom

Tanım: Hematom, kanın damarların dışındaki dokularda birikimidir.

Oluşum mekanizması: Semptomlar, kanın zarar gören damarların dışına akarak yumuşak dokularda birikmesi sonucunda oluşur. Aferez işlemi sırasında hematom, işlemin dönüş fazı esnasında yumuşak dokuların kırmızı hücrelerle infiltrasyonu sonucunda da oluşabilir. Özellikle önkolun derin tabakalarındaki büyük hematomlar etrafındaki dokular üzerine baskı yaparak sinir tahrişi ve zedelenmesi ve daha nadir olmak üzere kompartman sendromu gibi başka komplikasyonlara katkıda bulunabilir.

Belirti ve bulgular: Berelenme, renk değişikliği, kabarıklık ve lokal ağrı. Daha derin dokularda kanın birikimi aşağıda listelenen daha ciddi ağrı ve basınç sendromları ile sonuçlanabilir.

Atardamar Delinmesi

Tanım: Atardamar delinmesi, brakial arterin veya onun dallarından birinin bağışçıdan kan almak için kullanılan iğne tarafından delinmesidir.

Oluşum mekanizması: Hızlı kan akımı yüzünden, büyük bir hematoma ilişkin risk ve buna bağlı olarak da aşağıda listelenen daha ciddi ağrı ve basınç sendromlarına ilişkin risk artmıştır.

Belirti ve bulgular: Alınan kanda alışılmış olandan daha açık bir kırmızı renk görülebilir.

İğne ve hortum nabız gibi titreyebilir, kan torbası çok hızlı dolar. Dirsek bölgesine lokalize zayıf bir ağrı olabilir.

Gecikmiş Kanama (Yeniden Kanama)

Tanım: Başlangıçtaki kanama durduktan sonra iğne giriş yerinden kanın dışarıya sızması.

Oluşum mekanizması: Yeniden kanama, doğru yere baskı uygulanmayışı veya doğru süreyle baskı uygulanmayışı veya bası bandının zamanından önce çıkartılması ile ilişkili olabilir. Bağışçı bağış yerinden ayrıldıktan sonra yeniden kanama ağır kaldırma veya bağışçının koluna yük binmesi ile ilişkili olabilir. Antikoagülan kullanan otolog bağışçılarda olduğu gibi belirli ilaçları kullanan bağışçılarda yeniden kanama riski daha yüksek olabilir.

Belirti ve bulgular: İğne giriş yerinden, baskı uygulanıp başlangıçtaki bası bandı kaldırıldıktan sonra kendiliğinden yeniden kanama başlaması veya bası bandından sızıntı olması.

A.2 Esas Olarak Ağrı ile Karakterize Komplikasyonlar

Sinir Hasarı/İrritasyonu

Tanım: Sinirde oluşan hasar veya tahriş

Oluşum mekanizması: İğne girişi veya çıkarılması esnasında iğne doğrudan sinire denk gelebilir veya hematom veya yumuşak dokuda enflamasyona bağlı olarak sinir üzerine basınç olabilir. Tıbbi olarak tanısı konmuş vakaların yanı sıra “sinir” tipi semptomlara dayanılarak rapor edilen vakalar da dahil edilmelidir.

Belirti ve bulgular: İğne giriş yerinden dışa doğru yayılan, sıklıkla “elektrik çarpar gibi” keskin bir ağrı ve/veya iğne giriş yerinden uzakta el, el bileği veya omuz bölgesinde karıncalanma, yanma hisleri gibi paresteziler. Semptomlar iğnenin girişi veya çıkarılması esnasında hemen ortaya çıkabilir. Hematomla ilişkili vakalarda ağrı bu sırada mevcut olmayabilir ve iğnenin girişinden sonra hematom yeterli büyüklüğe ulaştığı zaman başlayabilir. Semptomlar belirli pozisyonlarda veya belirli kol hareketleri ile daha kötü olabilir. Nadiren, kolda zayıflık gelişebilir.

Semptomların süresine göre opsiyonel ayırım:

12 ay içinde iyileşen semptomlar: semptomlar genellikle günler içinde iyileşir fakat nadiren aylar boyunca kalabilir veya kalıcı olabilir.

12 aydan fazla süren semptomlar.

Ağrılı Kol, Diğer

Tanım: Yukarıda ifade edilen ağrılı olabilecek sinir tahrişi özellikleri veya büyük bir hematom ya da diğer tanımlı komplikasyonlar mevcut olmaksızın kolda ağrı primer semptomdur.

Oluşum mekanizması: Ağrı muhtemelen daha derin dokulardaki bir hematoma bağlı olarak doku hasarı ile ilişkili olabilir.

Belirti ve bulgular: Sinir tahrişi özellikleri olmaksızın kolda ağrı. Aşılardan sonra hissedilene benzer şekilde kolda bir ağrı veya ağırlık olarak tarif edilebilir. Eğitimli personel tarafından tanınan sinir tipi semptomların varlığında sinir hasarı/tahrişi tanısı şüphesi bulunmadıkça kol ağrısının ana semptom olduğu tüm vakalar dahil edilmelidir.

A.3 Lokalize Enfeksiyon/Enflamasyon

Lokalize Enfeksiyon/Enflamasyon

Tanım: Flebotomiden bir kaç gün sonra, lokalize enfeksiyona kadar ilerleyebilen ven seyri boyunca enflamasyon. Vende pıhtılaşma olabilir.

Oluşum mekanizması: Vene giriş ile oluşan doku hasarı ve yüzey bakterilerinin daha derin dokulara iletilmesi. Ağırlıklı olarak yüzeysel venlerin kendisi (tromboflebit) veya çevreleyen subkutan doku (selülit) etkilenmiş olabilir.

Belirti ve bulgular: Flebotomi yerinde sıcaklık, hassasiyet, lokal ağrı, kızarıklık ve şişlik. Flebotomi yeri ve ven dokunmakla hassas, sert ve sıcak olarak ele gelebilir. Ateş mevcut olabilir.

İki kategoriye ayrılır:

Tromboflebit: Ven duvarında enflamasyonla birlikte tromboz vardır. Kızarıklık, şişlik ve hassasiyet, ven seyri boyunca devam eder.

Selülit: Kızarıklık, şişlik ve hassasiyet, ven etrafındaki yumuşak dokuları etkilemektedir ve yalnızca ven seyri ile sınırlı değildir.

A.4 Diğer Major Damar Hasarları

Bu nadir, ciddi durumlar daima tıbbi olarak teşhis edilmelidir.

Derin Ven Trombozu (DVT)

Tanım: Vericinin flebotomi kolunda derin bir venin trombozudur.

Oluşum mekanizması: Vericinin kolundaki yüzeysel venöz tromboz, derin damarlara ilerleyebilir. DVT yüzeysel ven trombozu belirti ve bulguları olmadan nadiren gelişir. Özellikle oral kontraseptif ilaç kullanımı tromboz için ek bir risk faktörü olarak bu vericilerde bulunabilir.

Belirti ve bulgular: Üst kolda şişme ve ağrı. Yüzeysel inflamasyon ve tromboz semptomları (ısı artışı, hassasiyet, lokal ağrı, kızarıklık, şişlik) eşlik edebilir.

Arteriovenöz Fistül:

Tanım: Venöz girişim laserasyonuna bağlı olarak ven ve arter arasındaki kazanılmış bağlantılardır.

Oluşum mekanizması: Lasere olmuş ven ile arter arasında hemen ponksiyon sonrası veya iyileşme sürecinde bir bağlantı oluşur. Arteriyel delinme ile de ilişkili olabilir.

Belirti ve semptomlar: Palpe edilebilen trili ve pulsasyonu olan bir kitle. Etkilenmiş olan alanda ısı artışı olabilir. Eğer önemli oranda bir şant varsa kolun distali soğuk olabilir. Distal venler dilate olabilir ve pulsasyon alınabilir.

Kompartman Sendromu

Tanım: Kas ve yumuşak dokuda nekroza neden olan kompartman içi basınç artımıdır.

Oluşum mekanizması: Kanın ön kolda derin mesafede birikerek küçük kan damarlarında kompresyona neden olması kas ve sinirlerde nekroz ile sonuçlanır. Arteriyel delinme ile ilgili olabilir.

Belirti ve bulgular: Özellikle hareket halinde kolda ağrı, şişlik, parestezi ve parsiyel paraliziler.

Brakial Arterde Psödoanevrizma:

Tanım: Arter dışı kan koleksiyonunun adventisiya ya da çevre dokuca çevrelenmesidir.

Oluşum mekanizması: Travmatik arteriyel delinme sonrası kan arterden sızarak çevreleyen alanda birikir.

Belirti ve bulgular: Kolda pulsatil kitle. Beraberinde ağrı ve parestezi olabilir. Arteriyel ponksiyon sonrası gelişen büyük hematoma öncesinde gelişebilir.

B. Esas Olarak Genel Semptomlarla Seyreden Komplikasyonlar:

Vazovagal Reaksiyonlar

Tanım: Vazovagal reaksiyon(VVR); bilinç kaybına (bayılma) kadar ilerleyebilen anksiyete, baş dönmesi ve bulantı ile birlikte genel bir huzursuzluk ve halsizlik halidir. Kan bağışıyla ilişkili olarak en sık görülen akut komplikasyondur.

Oluşum mekanizması: Fizyolojik ve psikolojik faktörlerin ikisi de önemli olabilir. Reaksiyon otonom sinir sistemi tarafından oluşturulur ve bağışının toplam kan hacmiyle ilişki olarak alınan kan hacmi ve psikolojik faktörlerle daha fazla stimüle olur.

Belirti ve Bulgular: Genellikle aşağıdakilerden birkaçı görülür; huzursuzluk, halsizlik, anksiyete, sersemlik/baş dönmesi, bulantı, titreme, terleme, kusma, solukluk, hiperventilasyon, hızlı veya yavaş nabız atışı. Hipotansiyon ve bilinç kaybı oluşabilir ve mesane veya bağırsak kontrolünün kaybı veya konvülsif hareketler eşlik edebilir. Reaksiyonlar flebotomiden önce (nadiren), flebotomi sırasında veya flebotomiden hemen sonra verici ayağa kalktığı anda dinlenme alanında veya verici kan bağış alanını terkettikten sonra oluşabilir. Çoğu reaksiyon flebotomiden sonraki 12 saat içerisinde oluşmaktadır. Bilinç kaybının eşlik ettiği reaksiyonlar,

özellikle verici bağış alanından ayrıldıktan sonra oluştuysa (gecikmiş vazovagal reaksiyonlar), yaralanma riski taşımaktadır.

Vazovagal reaksiyonlar temel olarak iki alt gruba ayrılır:

Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon; verici bayılmaz.

Bilinç kaybının eşlik ettiği vazovagal reaksiyon; verici bir süre bayılır.

Bilinç kaybı olan vericilerde alt sınıflama:

Bilinç kaybı <60 saniye; konvülsiyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok

Bilinç kaybı ≥60 saniye; ve/veya konvülsiyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var

Yaralanma Durumuna göre alt sınıflama:

Yaralanmalı; vazovagal reaksiyon geçiren vericide düşme veya kaza nedeniyle oluşan yaralanma

Yaralanmasız

Reaksiyonun vuku bulduğu yere göre alt sınıflama:

Kan bağış alanında*: Verici kan bağış alanından ayrılmadan önce oluşan semptomlar (Ani)

Kan bağış alanının* dışında: Verici kan bağış alanından ayrıldıktan sonra oluşan semptomlar (Gecikmiş)

(*) *Personelin vericiyi gözlemleyebileceği ve komplikasyon gelişen vericilerden sorumlu oldukları alan (flebotomi ve ikram alanı)*

C. Aferez ile İlişkili Komplikasyonlar

Sitrat Reaksiyonu

Tanım: Azalmış iyonize kalsiyum seviyesine bağlı nöromuskuler hiperaktivite.

Oluşum mekanizması: Aferez sırasında antikoagülan olarak sitrat infüzyonu iyonize kalsiyum seviyesini düşürür, bu da nöromuskuler hiperaktiviteye yol açar. Eğer tedavi edilmezse semptomlar tetani ve ağır kardiyak aritmiye, hatta kardiyak arreste kadar ilerleyebilir. Operatör hatası olarak bazı aferez setlerinde serum fizyolojik ve sitrat torbalarının karıştırılması hızlı sitrat infüzyonuna neden olabilir.

Belirti ve bulgular: Dudaklarda uyuşma veya karıncalanma, parmaklarda titreşim, uyuşma veya karıncalanma, metalik tat, titreme, sersemlik, yorgunluk, gergin hissetme, kas seğirmeleri, nabızda hızlanma veya yavaşlama ve nefes darlığı. Semptomlar karpopedal spazm, kusma ve ağır durumlarda generalize kas kontraksiyonları (tetani), şok, nabızda düzensizlik ve kardiyak arreste ilerleyebilir.

Hemoliz

Tanım: Donör eritrositlerinin hasarlanarak serbest hemoglobin açığa çıkması.

Oluşum mekanizması: Valflerde fonksiyon bozukluğu, kateterlerde bükülme veya obstrüksiyon, donanımın yanlış yerleştirilmesi veya ekstrakorporeal dolaşımı etkileyen diğer donanım hataları olabilir. % 5 Dekstroz gibi uygunsuz replasman sıvıları yanlışlıkla kullanılabilir.

Belirti ve bulgular: Plazma pembe veya kırmızı renk alabilir, set veya filtrelerdeki kan koyu renkli olabilir. Donör işlem sonrası idrarında pembe veya kırmızı renk farkedebilir.

Hava Embolisi

Tanım: Donör dolaşımına hava kabarcığının girmesi.

Oluşum mekanizması: Havanın setlere girişi; makine arızası, hatalı toplama kitleri veya personel tarafından yanlış manipülasyondan dolayı setlerin eksik doldurulması nedeniyle gerçekleşir. Donör dolaşımındaki hava akciğerde pulmoner arterleri tıkayarak kardiyopulmoner semptomlara neden olabilir. Hava atrial septal defekt aracılığıyla arteryel dolaşıma geçip beyin kan akımını azaltabilir.

Belirti ve bulgular: Venöz girişim yerinde kabarcık sesi veya hissi. Öksürük, dispne, terleme, endişe, göğüs ağrısı, konfüzyon, taşikardi, hipotansiyon, bulantı ve kusma.

Ekstravasküler Dokuya Serum Fizyolojik İnfiltrasyonu

Tanım: İntravenöz serum fizyolojik, volüm replasmanı sırasında (genellikle sadece çift eritrosit aferez işlemlerinde uygulanır) ekstravasküler dokulara girer.

Oluşum mekanizması: İğne damar içi boşluğa yerleştirilmemiştir, bu nedenle sıvılar çevresindeki dokulara girer.

Belirti ve bulgular: Venöz girişim yerindeki dokularda şişlik.

D. Alerjik Reaksiyonlar

Lokal Alerjik Reaksiyon

Tanım: Venöz girişim yerindeki deride kızarıklık veya tahriş

Oluşum Mekanizması: Kolun dezenfeksiyonunda kullanılan çözeltilerin (iodin veya klorheksidin gibi) içindeki veya kan toplama seti üretiminde kullanılan alerjen ya da uyarıcı maddelerle oluşan reaksiyondur. Tahriş yapışkan bandaj uygulamasına bağlı olarak da görülebilir (yapışkan bandaj dermatiti). Eldiven gibi malzemelerde bulunan latekse bağlı alerjik reaksiyon da görülebilir.

Belirti ve bulgular: Venöz girişim veya bandaj alanında veya dezenfeksiyon uygulanan tüm deride kaşıntı ve kızarıklık. Gerçek bir alerjik reaksiyonda, bu alanlarda görülebilen ürtiker ya da kabarık döküntüler kolun daha geniş bölgelerine yayılabilir. Reaksiyonlar bağıştan hemen sonra veya saatler günler içinde görülebilir.

Yaygın Alerjik Reaksiyon (Anafilaktik Reaksiyon)

Tanım: Anafilaktik tipteki reaksiyonlar genellikle işlemin başlamasından hemen sonra görülür ve hızla kardiyak arreste ilerleyebilir.

Oluşum mekanizması: Donörün, bazı kan toplama setlerinin sterilizasyonunda kullanılan etilen oksit gazına duyarlılığıyla ilişkili olan ve oldukça nadir görülen reaksiyonlardır.

Belirti ve bulgular: Kaygı, endişe, ciltte kızarıklık, göz, dudaklar veya dilde şişme, siyanoz, öksürük, hışırtılı solunum, dispne, göğüste sıkışma hissi, kramplar, bulantı, kusma, diare, taşikardi, hipotansiyon ve mental durum değişikliği.

E. Kan Bağışı ile İlişkili Diğer Ciddi Komplikasyonlar:

Major Kardiyovasküler Olaylar (MKO)

Akut kardiyak semptomlar (miyokard enfarktüsü veya kalp durması dışında)

Miyokard enfarktüsü

Kalp durması

Geçici iskemik atak

Serebrovasküler olay

Ölüm

Bağıştan sonraki 24 saat içinde herhangi bir nedenle oluşan ölüm ya da major kardiyovasküler olaylar imputabilite değerlendirmesi ile birlikte raporlanmalıdır. Ölümü de içeren major kardiyovasküler olaylar kan bağıışı için bağıış merkezlerine yapılan başvurudan sonraki saatler içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, bağıışla hiçbir ilişki olmadan da oluşabilir.

F. Diğer Komplikasyonlar

Anjina olarak değerlendirilmiş ama gerçekte kas-iskelet sistemini ilgilendiren göğüs ağrısı veya malzemenin hatalı tekrar kullanımına bağılı bağıışçıya enfeksiyon bulaşı gibi yukarda belirtilenlere uymayan diğer sistemik reaksiyon ya da komplikasyonlar.

Bağıışçı reaksiyon ve komplikasyonları Tablo-2’de özetlenmiştir.

Tablo-2: Bağıışçı Reaksiyon ve Komplikasyonları Özet Tablosu

1. ESAS OLARAK LOKAL SEMPTOMLARLA SEYREDEN KOMPLİKASYONLAR
1.1 Esas olarak kanın damar dışına çıkması ile karakterize komplikasyonlar Hematom Atardamar delinmesi Gecikmiş kanama (yeniden kanama)
1.2 Esas olarak ağrı ile karakterize komplikasyonlar Sinir hasarı/irritasyonu Ağrılı kol, Diğer
1.3 Lokalize enfeksiyon/inflamasyon Yüzeyel tromboflebit Selülit
1.4 Diğer major damar hasarları Derin ven trombozu Arteriovenöz fistül Kompartman sendromu Brakial arterde psödoanevrizma
2. ESAS OLARAK GENEL SEMPTOMLARLA SEYREDEN KOMPLİKASYONLAR: VAZOVAGAL REAKSİYONLAR
2.1 Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon 2.2 Bilinç kaybının eşlik ettiği vazovagal reaksiyon; 2.2.1 Bilinç kaybı < 60 saniye, konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok 2.2.2 Bilinç kaybı ≥ 60 saniye ve/veya konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var

Yaralanmalı Yaralanmasız Kan bağış alanında Kan bağış alanının dışında
3. AFEREZ İLE İLİŞKİLİ KOMPLİKASYONLAR
Sitrat reaksiyonu Hemoliz Hava embolisi Ekstravasküler dokuya serum fizyolojik infiltrasyonu
4. ALERJİK REAKSİYONLAR
Lokal alerjik reaksiyon Yaygın alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
5. KAN BAĞIŞI İLE İLİŞKİLİ DİĞER CİDDİ KOMPLİKASYONLAR: MAJOR KARDİYOVASKÜLER OLAYLAR (MKO)
Akut kardiyak semptomlar (miyokard enfarktüsü veya kalp durması dışında) Miyokard enfarktüsü Kalp durması Geçici iskemik atak Serebrovasküler olay Ölüm
6. DİĞER KOMPLİKASYONLAR

5.5 Kan Bağış İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi

Kan bağış ile ilişkili reaksiyonların ciddiyeti Tablo-3'e göre derecelendirilir.

Kan bağışının bazı komplikasyonları doğası gereği hafif veya şiddetlidir. Lokal reaksiyonların çoğu (hematom, kol ağrısı sendromları) şiddetli (ciddi) olarak kabul edilmez. Derin ven trombozu, brakial arterde psödoanevrizma, arterio-venöz fistül ve kompartman sendromu ciddi reaksiyonlardır. Sinir hasarı bağışçıda nadiren uzun dönem belirti ve bulgulara neden olabilir. Bu semptomların süresi ile yakalanabilir.

Doğası gereği şiddetli olan komplikasyonlar arasında yaygın alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar ve tüm majör kardiyovasküler olaylar bulunur.

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 yapılmazsa 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▪ Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş görmezliğe yol açan ve bağııştan sonra bir yıldan uzun süre devam eden (uzun süreli morbidite) 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.

**Hastaneye yatış ölçütü olarak kabul edilmesi için komplikasyonla ilişkilendirilmesi ve bağıışının bir gece boyunca hastanede kalması gerekir. Bağıışıda görülen, araştırılan ve tedavi (örn; sütür atılması, IV mayi verilmesi, fraktürün tedavisi) uygulanan bazı durumlar, hasta evine taburcu edildiyse ciddi olarak sınıflandırılmaz.*

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 başhekimisi 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

Transfüzyon komitesi, kurumsal politikanın bir parçası olarak, düzenli olarak ilgili raporları değerlendirmeli ve yönetime sunmalıdır. Deđerlendirilen 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 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 deđişiklikler.

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.

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

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 aldığına anlaşılması önem taşımaktadır. Transfüzyon ile ilişkili görev ve sorumlulukları olan her personel, hemovijilans yönetiminden sorumlu birime bildirimleri gerçekleştirebilir. Her hastanede bu bildirimlerin toplandığı nokta TM Hemovijilans Birimi'dir. Bu bildirimlerin uygun olarak gerçekleştirilmesinden ilgili kliniklerin hemovijilans sorumluları ve 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 TM-HVB'ye bildirmelidir).
- Hastalara ait **Transfüzyon İzlem Formu** (Bakımyz, EKLER) ile birlikte hemovijilans sisteminin sürdürülebilirliği için istenen diğer verilerin TM-HVB'ye iletilmesinden sorumludur.

6.2.2 Hemovijilans Hemşiresi (HVH)

- 7500 ünite/yıl altında transfüzyon gerçekleştirilen hastanelerde en az 1 (bir) kişi olarak istihdam edilir. 7500 ve katlarında katlanarak artar. Örneğin; 10000 ünite/yıl transfüzyon gerçekleştirilen hastanelerde en az 2 kişi olacak şekilde istihdam 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).
- Hemovijilans koordinatörüne bağlı olarak çalışır. 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, HVK'ya bildirir. Düzeltici önleyici faaliyetlerin ilgili klinik tarafından başlatıldığından emin olur. Bu konulardaki kayıtları ve dokümanları tutar. İlgili faaliyetler hakkında HVK'yı bilgilendirir.
- Gerçekleşen tüm istenmeyen olay ve reaksiyonları HVK'ya bildirir.
- Aşağıdaki form kapsamında transfüzyon ile ilişkili süreçlerin uygunluğunu belli aralıklarla denetler.

TRANSFÜZYON KONTROL FORMU

Klinik / Departman Adı	:
Hemovijilans Hemşiresi	:
Değerlendirme Yapılan Tarih	:
Transfüzyonu Yapan	:
Kan Bileşeni	:
Ünite No	:
Transfüzyon Öncesi	EVET	HAYIR
1. Kan bileşeni sıcaklık kontrollü uygun koşullarda mı taşınıyor?		
2. 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?		
Transfüzyon öncesi (<i>transfüzyon yapan personele sorunuz</i>)		
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?		
• İki 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. Transfüzyon yapılırken damardan herhangi bir ilaç tedavisi ve/veya IV Solüsyon verildi mi? Evet ise; ne kullanıldı ve neden kullanıldı?		
3. Transfüzyonu yapan tarafından transfüzyon başlama saati kayıt altına alındı mı?		
4. 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?		

Uygulama Teknikleri ve İzleme (Devam)	EVET	HAYIR
5. Olası istenmeyen olayları engellemek amacıyla yazılı porsedürler var mı?		
6. Transfüzyonu yapan tarafından her 30 dakikada bir hastanın vital bulguları (ateş, tansiyon, nabız ve solunum) izlendi, kayıt altına alınarak istenmeyen reaksiyon kapsamında gözlemlendi mi?		
7. Transfüzyonu yapan tarafından transfüzyonun durduğu zaman kayıt altına alındı mı?		
8. Gözlemlenen istenmeyen reaksiyon, transfüzyonu yapan tarafından kayıt altına alındı mı?		
9. Gözlemlenen istenmeyen reaksiyon, transfüzyonu yapan tarafından hastanın doktoruna bildirildi mi?		
10. “Transfüzyonu Yapan Tarafından Doldurulacak Kısım” Transfüzyonu yapan tarafından transfüzyon tamamlandıktan sonra dolduruldu mu?		
	AÇIKLAMA	
11. Transfüzyon bittikten sonra istenmeyen reaksiyon kapsamında hastayı ne kadar süre gözlemlersiniz? (cevap, minimum 60 dakika)		
12. Transfüzyon sonrası boş kan torba sistemini nerede imha edersiniz? (Boş kan torbası, transfüzyon izlem formunun bir nüshası ile birlikte transfüzyon merkezine gönderilmeli ve orada imha edilmelidir.)		
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 konsantrisi için azami 4 saat, diğerleri için hastanın durumu uygunsa Trombosit Konsantrisi ve Taze Donmuş Plazma için yarım saat)		

6.2.3 Hastane Hemovijilans Koordinatörü (HVK)

- Transfüzyon Merkezi Hemovijilans Biriminin sorumlusudur.
- Transfüzyon merkezi sorumlu hekimi veya transfüzyon merkezinde görevli diğer bir hekim, başhekim/mesul müdür tarafından HVK olarak görevlendirilir.
- Transfüzyon komitesinin doğal bir üyesidir.
- Hemovijilans birimine gelen verileri sınıflar.
- Bildirimlerin doğrulamasını gerçekleştirir. Tanımlamaların uygunluğu gösterildikten sonra, ilgili Hemovijilans Klinik Sorumlusu ile birlikte istenmeyen olay ve reaksiyonların nedenlerini belirler.

- İstenmeyen olay ve reaksiyonları transfüzyon komitesine sunar.
- 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.
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlerinin oluşturulmasına katkıda bulunur. Bunların uygunluğunu analiz eder.
- Periyodik olarak transfüzyon komitesini ilgili faaliyetler hakkında bilgilendirir.
- İstenmeyen olay ve reaksiyonları KHBYS üzerinden BBHVB'ye, BMHVB'ye ve gerekli durumlarda BKM-HVB'ye iletir.
- Hastanenin yıllık hemovijilans raporlarının oluşturulmasından ve KHBYS'ye kayıt edilmesinden sorumludur (*Bakınız; EKLER, İstenmeyen Olay İçin Yıllık Bildirim Formu, Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim Formu*).

6.3 Hastane-Kayıt, Dokümantasyon ve Raporlama

Hastane hemovijilans sisteminde; kan ve kan bileşenlerinin transfüzyon merkezine kabulünden transfüzyon ve transfüzyon sonrası oluşabilecek istenmeyen reaksiyon ve olaylara (ramak kala dâhil) ait tüm süreç kayıt altına alınır. Kan Hizmetleri Bilgi Yönetim Sistemi (KHBYS)'nin ilgili modülleri ile rehberdeki tanım ve algoritmalara uygun olarak ulusal sisteme bildirim gerçekleştirilir. Bu süreçte standartlara uygunluk ve izlenebilirlik kapsamında 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 Bileşeni İstemleri (acil istem dâhil) (*bakınız, EK: 21*)
- İstenmeyen Olaylar
- İstenmeyen Olay Doğrulamaları
- İstenmeyen Olay Yıllık Verileri
- Transfüzyon İzlemleri
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyonlar
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Bilgileri
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulamaları
- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Verileri
- Transfüzyon Merkezi Faaliyetleri

6.4 Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması

BMHVB, transfüzyon reaksiyonları ile ilgili KHBYS üzerinden alınan tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirerek kan transfüzyon güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanır. Bu iş akışı ile belirtilen bilgiler, ilgili tüm basamaklarda kan hizmetleri 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 reaksiyon izlendiğinde hemen transfüzyonu durdurur ve hastanın hekimine ve Transfüzyon Merkezine durumu bildirir, bu arada gerekli tedavi edici müdahaleler yapılır, tedbirler alınır. Sonra reaksiyonla ilgili formlar doldurulur. Formların doldurulmasından hastanın hekimi sorumludur. Öncelikle **Transfüzyon ile İlişkili 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 tek form) ve transfüzyona ait **Transfüzyon İzlem Formu'nu**, TM-HVB'ye gönderir.

Hemovijilans Klinik Sorumlusu;

- Kliniklerde bu sürecin düzgün işlemesinden sorumludur.

TM Hemovijilans Birimi;

- **HVH;**
 - Formların doğru ve eksiksiz doldurulup doldurulmadığını kontrol eder,
 - Durumu HVK'ya bildirir.
- **HVK;**
 - Formları ve istenmeyen reaksiyonu değerlendirir, hastanın hekimi ile beraber reaksiyonun imputabilitesini ve ciddiye derecesini belirler.
 - Ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonları (derece 2 ve üzeri) **Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu** ile KHBYS üzerinden (hasta kimlik bilgileri gizli olarak) BBHVB'ye ve BMHVB'ye bildirir (*bakınız, EKLER*).
 - Eğer istenmeyen reaksiyon istenmeyen bir olay sonucu oluşmuş ise **Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu** ile birlikte **İstenmeyen Olay Bildirim Formunu** da doldurarak KHBYS üzerinden BBHVB'ye ve BMHVB'ye bildirir.
 - Reaksiyon, kan bileşeninin kalite ve güvenliği ile ilgili ise durumu, aynı anda aynı form/formlar ile KHBYS üzerinden (hasta kimlik bilgileri gizli olarak) BKM-HVB'ye de bildirir.
 - Ciddi olmayan reaksiyonları (derece 1) doğrulaması ile birlikte KHBYS'ye (hasta kimlik bilgileri gizli olarak) kayıt eder.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- Tüm süreci değerlendirir. Ciddi/yaşamı tehdit eden istenmeyen reaksiyonların olduğu durumlarda en geç 48 saat içinde BMHVB'ye görüşünü iletir.

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi;

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

TM Hemovijilans Birimi;

- **HVK;**
 - Reaksiyonla ilgili durumun açıklığa kavuşmasını takiben **Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formunu** doldurarak KHBYS üzerinden BBHVB'ye ve BMHVB'ye bildirir. (*bakınız; EKLER*).
 - Eğer reaksiyonla ilgili istenmeyen olay bildirim yapılmış ise istenmeyen olay doğrulama formunu da KHBYS üzerinden BBHVB'ye ve BMHVB'ye bildirir.
 - Reaksiyon, kan bileşeninin kalitesi ve güvenliği ile ilgili ise aynı anda KHBYS üzerinden aynı form/formlar ile BKM-HVB'ye de durumu bildirir.

Bakanlık Bölge Hemovijilans Birimi;

- TM-HVB'den gelen bilgiler doğrultusunda değerlendirme raporunu hazırlar, KHBYS üzerinden TM-HVB'ye ve BMHVB'ye bildirir.

Bakanlık Merkez Hemovijilans Birimi;

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

6.5 Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Tanımları

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

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

Tablo-4: Hastalarda görülen istenmeyen reaksiyonlar

İstenmeyen Erken Reaksiyonlar	İstenmeyen Gecikmiş Reaksiyonlar
<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

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 ithafen A1, A2, A3, ... AX şeklinde kodlanırken, gecikmiş reaksiyonlar “gecikmiş” e ithafen G1, G2, G3, ... GX şeklinde kodlanmaktadır. Tanımlanamayan reaksiyonlar ise “X” ile gösterilmektedir.

6.5.1 Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonları

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

6.5.1.1 Akut Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (AHTR)

Transfüzyondan sonra 24 saat içinde görülmektedir. Hemolizin klinik veya laboratuvar bulguları mevcut olup Tablo-5’te özetlenmiştir. Ancak AHTR olgularında bu belirtilen klinik veya laboratuvar bulguların tümü bulunmayabilir. AHTR immün veya non immün nedenlere bağlı olarak gelişebilir. İmmün nedenlere bağlı olarak gelişen AHTR’da alıcıda önceden oluşmuş antikorlar aracılığı ile eritrositlerin yıkımı söz konusudur. Sıklıkla hasta, örnek ve bileşen kimliklendirme hatalarının sonucu olarak ABO uyumsuz kan transfüzyonu sonucu gelişir. Nadiren bazı kazanılmış (alloantikorlar) tipte Anti-Rh, Anti-Jk gibi antikorlar aracılığı ile gelişir. İmmunohematolojik testlerde direkt coombs pozitifliği, indirekt 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. AHTR ayrıca, eritrosit oto antikorlarından dolayı da gelişebilir.

6.5.1.2 Gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (GHTR)

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; hemoglobin düzeyinde transfüzyon sonrasında beklenen artışa ulaşamaması veya açıklanamayan bir düşüş ile karakterizedir. İmmunohematolojik testlerde genellikle direkt coombs pozitifliği, indirekt coombs pozitifliği gibi anormal bulgular görülür.

6.5.1.3 Gecikmiş Serolojik Transfüzyon Reaksiyonu (GSTR): Alloimmünizasyon

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

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• Hemoglobinemî• Hemoglobînüri• Düşük serum haptoglobulin düzeyi• Serumda artmış indirekt bilirübin düzeyi• Serumda artmış LDH düzeyi(24 saatte bazal değerine göre %50'den fazla artış)

6.5.2 Hemolitik Olmayan Transfüzyon Reaksiyonları

6.5.2.1 Febril Non Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (FNHTR)

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)
- Üşüme, titreme

Buna baş ağrısı ve mide bulantısı eşlik edebilir.

FNHTR; hemolitik transfüzyon reaksiyonu, bakteriyel kontaminasyon veya altta yatan hastalık gibi başka bir neden olmaksızın transfüzyon sırasında veya sonrasında 4 saat içinde meydana gelir.

FNHTR üşüme titreme şeklinde ateşsiz de görülebilir.

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** olarak kabul edilir. Ateşin diğer kaynakları elendikten sonra FNHTR tanısı konulması önemlidir (Örneğin; akut hemoliz ve bakteriyemi).

6.5.2.2 Alerjik Reaksiyon

- **Hafif Alerjik Reaksiyon**

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

- Kaşıntılı makülopapüler döküntü

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

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

- **Anaflaktik Reaksiyon**

Alerjik 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. Bu tip alerjik reaksiyonlar, reaksiyonun seyrine ve sonucuna göre 2 (ciddi), 3 (hayatı tehdit edici) veya 4 (ölüm) olarak derecelendirilebilir.

Belirti ve bulguları:

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

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

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

Başka bir nedene bağlanamayan, transfüzyonu takip eden 1-6 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.

6.5.2.4 Transfüzyon Sonrası Purpura

Hücre sel 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 konsantrasi verilmelidir.

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

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 tanımlanır. Tanı konulması için aşağıdaki beş kriterin tümü karşılanmalıdır.

- Akut başlangıç
- Hipoksemi
 - PaO₂ / FiO₂ < 300 mm Hg veya
 - Oda havasında oksijen saturasyonu < 90% veya
 - Hipokseminin diğer klinik bulguları
- Ön arka akciğer grafisinde bilateral infiltrasyonlar
- Sol atrial basınç artışı (yani dolaşım aşırı yüklenmesi) bulgularının olmaması
- Transfüzyon sırasında ya da transfüzyon sonrası ilk 6 saat içinde gelişme ve akut akciğer hasarı için alternatif risk faktörlerinin bulunmaması

Akut akciğer hasarı için alternatif risk faktörlerinin (*Bakınız;Tablo-6*) varlığı, transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı gelişimini kolaylaştırabilir. Bu risk faktörleri TRALI oluşumunu kolaylaştırmasına karşın sadece transfüzyon ile ilişkilendirme güçleşir. Bu durumda imputabilite, “olası/1” olarak belirtilmeli ve “Olası TRALI” tanımı kullanılmalıdır.

TRALI gelişen hastalarda ayrıca ateş ve hipotansiyon da görülebilir.

TRALI, ciddi bir klinik sendrom olup patogenezinde bağışçıda bulunan HLA ve nötrofil antikorlarının (HNA) varlığı rol oynar. Ancak tanı için ne bağışçıda HLA ve HNA antikorlarının varlığının ne de alıcıda bu antikorlara karşılık gelen antijenlerin gösterilmesine gerek yoktur.

Tablo-6: Akut Akciğer Hasarı için Alternatif Risk Faktörleri

Direkt 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• Kardiyopulmoner bypass• İlaç intoksikasyonu

6.5.2.6 Transfüzyon ile İlişkili Dispne (Transfusion Associated Dyspnea-TAD)

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.

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

TACO tanısının konulması için; transfüzyon sırasında veya transfüzyon sonrası ilk 12 saat içinde akut veya kötüleşen solunum sıkıntısı ve/veya pulmoner ödeme ait kanıtlar (aşağıdaki A ve/veya B) olmalı ve aşağıdaki kriterlerden en az 3 veya daha fazlası bulunmalıdır.

- A. Akut veya kötüleşen solunum sıkıntısı (*takipne, nefes darlığı, diğer spesifik nedenler olmaksızın oksijen saturasyonunda azalma ve siyanoz görülür, bronkospazm veya hışıltı, hırıltı (wheezing) bulunabilir*)
- B. Aşağıdakilere dayanarak akut veya kötüleşen pulmoner ödem bulguları;
- Klinik fizik muayene (*akciğer oskültasyonunda raller, ortopne, öksürük, şiddetli vakalarda üçüncü kalp sesi (S3) ve pembemsi köpüklü balgam görülebilir*) ve/veya,
 - Akciğer grafisi ve/veya ekokardiyogram gibi kalp fonksiyonunun diğer noninvaziv değerlendirmeleri (*akciğer grafisinde; dolaşım yüklenmesine bağlı pulmoner ödeme uyumlu bulgular: yeni veya kötüleşen plevral efüzyon, genişlemiş vasküler pedikül, ilerleyici lobar damar genişlemesi, peribronşiyal manşet (cuffing), bilateral kerley çizgileri, artmış opasiteli nodüler alanlar bulunan alveol ödemi ve/veya kardiyak silüet genişlemesi*)
- C. Hastanın altta yatan tıbbi durumu ile açıklanamayan kardiyovasküler sistem değişiklikleri kanıtı; taşikardi, hipertansiyon, genişlemiş nabız basıncı, juguler venöz dolgunluk, genişlemiş kalp silüeti ve/veya periferik ödem (*sıklıkla arteryel basınç artar, nabız basıncı genişler, ancak akut kardiyak kollaps durumundaki hastalarda olduğu gibi hipotansiyon da görülebilir. Özellikle birden fazla ünite kan bileşeni transfüzyonu yapılacaksa kan basıncı mutlaka monitorize edilmelidir.*)
- D. Aşağıdakilerden herhangi birini içeren sıvı yüklenmesi (pozitif sıvı dengesi) kanıtı; diüretik tedaviye cevap alınması (örneğin diüretik tedaviden veya diyalizden klinik olarak iyileşme görülmesi) ve peritransfüzyonel dönemde hastanın ağırlığında değişiklik (*tipik olarak hastanın ağırlığı artar, ancak diüretik tedavisini takiben ağırlıkta azalma olur*)
- E. B tipi Natriüretik peptid (BNP veya NT-pro BNP) seviyesinin artışı (yaş gruplarına spesifik referans aralığının üstünde ve transfüzyon öncesi değer 1,5 katından daha fazla). Transfüzyon sonrası normal NP seviyeleri TACO tanısı ile uyumlu değildir. TACO tanısını koymada peritransfüzyonel dönemde NP seviyelerinin seri olarak test edilmesi yardımcı olabilir.

Bu kriterler, başlangıçtan çok sonra elde edilebilen bilgileri de kapsayacak şekilde bir olayın tam olarak tanımlanmasına dayanan bir sürveyans vaka tanımını oluşturmaktadır. Bu raporlama ve takip amaçlıdır. Söz konusu kriterler gerçek zamanlı olarak yapılacak klinik girişimleri hedef alan klinik tanı kriterlerini oluşturmamaktadır.

Bir vaka klinik kanaate göre TACO gibi görünüyor fakat mevcut bilgiye göre üçten az kriteri karşılamaktaysa, listelenmiş olan kriterler, örn. vaka notlarından veya klinik personeli ile görüşmek suretiyle ilave ayrıntıların toplanmasına kılavuzluk edebilir.

TACO oluşumunu önlemek için hastanın hekimi tarafından, transfüzyon öncesi hastanın en az 24 saatlik net sıvı dengesi (aldığı/çıkarıldığı) değerlendirilerek transfüzyon hızı ve miktarı belirlenmelidir.

Tablo 7’de, ayırıcı tanıyı desteklemek için TACO, TRALI VE TAD özellikleri özetletmiştir.

Tablo-7: Solunumla İlgili İstenmeyen Transfüzyon Reaksiyonlarının Özelliklerinin Karşılaştırılması

	TACO	TRALI	TAD*
1. Solunum sıkıntısı	Evet	Evet	Evet
2. Risk Faktörleri	Kalp-damar/ Böbrek/Akciğer Hastalıkları	-Direkt Akciğer Hasarı (Aspirasyon, Pnömoni, Toksik inhalasyon, Akciğer kontüzyonu, Boğulma) -İndirect Akciğer Hasarı (Ciddi sepsis, şok, Multiple travma, Yanık, Akut pankreatit, Kardiyopulmoner bypass, İlaç intoksikasyonu) -Donörde, alıcının HLA/HNA antijenlerine karşılık gelen HLA/HNA Antikorları bulunabilir	Bilinmiyor
3. Pulmoner Ödem	Evet	Evet	Bilinmiyor
Oskültasyonda ral	Evet	Evet	Bilinmiyor
Wheezing	Olabilir	Olabilir	Bilinmiyor
Tanıyı klinik olarak destekleyen bulgular	Ortopne Juguler venöz doğunluk Ciddi vakalarda köpüklü balgam (pembemsi olabilir)	Bol köpüklü balgam (tipik olarak pembemsi)	Bilinmiyor
Ön arka akciğer grafisinde akciğerde beyaz alanlar	Evet	Evet	Bilinmiyor
Ön arka akciğer grafisinde kardiyak silüette büyüme ve/veya vasküler pedikülde genişleme	Büyük olasılıkla	Hayır	Bilinmiyor
Tanıyı destekleyen diğer bulgular	Kerley B çizgileri, peribronşial manşet (cuffing), plevral sıvı olabilir.	Tipik olarak plevral sıvı yok	Bilinmiyor
4. Başlangıç	Transfüzyon sırasında veya transfüzyon sonrası ilk 12 saat içinde	Transfüzyon sırasında veya transfüzyon sonrası ilk 6 saat içinde	Transfüzyon sırasında veya transfüzyon sonrası ilk 24 saat içinde
5. Pozitif sıvı dengesi	Evet	Hayır	Hayır
6. Diüretiğe cevap	Evet (klinikte iyileşme)	Hayır	Hayır
7. Natriüretik Peptid seviyesinde yükselme	Evet (transfüzyon öncesi yüksek de olabilir)	Hayır / biraz yüksek	Bilinmiyor
8. Ağırlık değişimi	Büyük olasılıkla	Olası değil	Olası değil
9. Kardiyovasküler Sistem Değişiklikleri	Evet	Olası	Bilinmiyor
Taşikardi	Evet	Evet	Bilinmiyor
Hipotansiyon	Olası	Büyük olasılıkla	Bilinmiyor
Hipertansiyon	Büyük olasılıkla	Hayır	Bilinmiyor
Genişlemiş nabız basıncı	Büyük olasılıkla	Hayır	Bilinmiyor
10. Lökosit sayısında geçici azalma	Bilinmiyor	Olası	Bilinmiyor
11. Sıcaklık artışı	Olası	Olası	Bilinmiyor

* TAD sınıflaması için TRALI ve TACO dışlanmalıdır. (Bakınız sayfa 55)

Kısaltmalar; TACO: Transfüzyon ile ilişkili Dolaşım Yüklenmesi, TRALI: Transfüzyon ile ilişkili Akut Akciğer Hasarı, TAD: Transfüzyon ile ilişkili Dispne, HLA: İnsan Lökosit Antijeni, HNA: İnsan Nötrofil Antijeni

6.5.2.8 Hipotansif Transfüzyon Reaksiyonu

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 durdurulması 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.

6.5.2.9 Hipertansif Transfüzyon Reaksiyonu

Transfüzyon sırasında ya da transfüzyonu takiben ilk 1 saat içerisinde sistolik kan basıncının 30 mmHg ve daha fazla artış göstermesi veya 140 mmHg ve üstünde ölçülmesidir. Transfüzyonun durdurulması ve destek tedavi ile hızla düzelir. Hipertansiyonla seyreden diğer transfüzyon reaksiyonları (özellikle TACO) ve altta yatan hastalıklar dışlanmalıdır.

6.5.2.10 Hava Embolisi

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.

6.5.2.11 Sitrat Toksisitesi

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.

6.5.2.12 Hipotermi

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.

6.5.2.13 Hiperkalemi

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.

6.5.2.14 Hemosiderozis

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

6.5.2.15 Transfüzyonla İlişkili İmmünmodülasyon (TRİM)

Allojenik kan transfüzyonu sırasında alıcıya hem solubl, hem de hücre ilişkili formlarda olmak üzere çok sayıda yabancı antijen nakledilir. Bu antijenlerin alıcının dolaşımında bulunması kişinin immün sisteminde supresyona sebep olur ve bu durum transfüzyon ilişkili immünmodülasyon (TRİM) olarak tanımlanır. İmmüsupresif etki nedeni ile hastalarda cerrahi alan enfeksiyonlarında, tümör nüksü ve metastaz gelişiminde artış görülebilmektedir. İmmüsupresif etki daha çok bağışçı lökositleri ve plazmasından kaynaklanır. Kandaki

lökositlerin, özellikle depolanma öncesinde uzaklaştırılması ile bu etkilerin kaybolduğu bildirilmektedir.

6.5.2.16 Transfüzyon İle İlişkili Bakteriyel Enfeksiyon

Kan bileşenlerinin bakteriyel kontaminasyonunun olası nedenleri şunlardır; Bağışçısı bakteriyemisi, tam kanın toplanması işlemi sırasında kontamine olması, kanın toplandığı torbanın kontaminasyonu ve kanın bileşenlere ayrıştırılması ya da ek işlemler sırasında kontamine olması.

Transfüzyonla ilişkili bakteriyel septik reaksiyonlar, febril non-hemolitik transfüzyon reaksiyonlarının daha yaygın olması nedeniyle çoğunlukla atlanmakta, semptomların benzerliği nedeniyle de yanlış olarak febril non-hemolitik transfüzyon reaksiyonları şeklinde değerlendirilmektedir.

Transfüzyon nedeniyle gelişen sepsis bulguları değişken olmakla birlikte akut ya da gecikmiş tipte olabilir. Kontamine kan bileşenleri alıcıda her zaman semptomlara neden olmayabilir. Genellikle transfüzyon başladıktan sonraki ilk 4 saat içinde ortaya çıkan ateş (> 39°C veya transfüzyon öncesi değerden >2°C artış), rigor (aşırı titreme ve morarma), taşikardi (>120/dakika veya transfüzyon öncesi değerden >40/dakika) ve tansiyon değişikliği (sistolik kan basıncında 30 mm/Hg yükselme ya da düşme) ile kendini gösterir. Bulantı, kusma, oligüri ve şok gelişebilir. Diğer görülebilecek semptomlar, respiratuar (dispne, öksürük) ve endotoksinlerin indüklediği yaygın damar içi koagülasyon nedeniyle gelişen kanamalardır. Transfüze edilen kan bileşeninde ve transfüzyon sonrasında hastanın kan kültüründe aynı bakterinin üremesiyle kanıtlanır.

6.5.2.17 Transfüzyon İle İlişkili Viral Enfeksiyon

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.

6.5.2.18 Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon

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.

6.5.2.19 Transfüzyonla İle İlişkili Prion Enfeksiyonu

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

6.5.2.20 Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu

Tanımlanmış transfüzyon reaksiyonlarından herhangi birine uymayan; transfüzyon dışında bir risk faktörü bulunmayan ve/veya transfüzyon dışında bir neden ile açıklanamayan; reaksiyonlar “tanımlanamayan transfüzyon reaksiyonu” olarak sınıflandırılır.

Transfüzyon ile İlişkili Reaksiyonlar Tablo 8’de özetlenmiştir.

Tablo-8: Transfüzyon ile ilişkili Reaksiyonlar Özet Tablosu

1. Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonları
<p>1.1 Akut Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (AHTR)</p> <ul style="list-style-type: none">1.1.1 ABO Uyumsuzluğundan Kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu1.1.2 Alloantikorlardan Kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu1.1.3 İmmünolojik Olmayan Hemoliz <p>1.2 Gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (GHTR)</p> <p>1.3 Gecikmiş Serolojik Transfüzyon Reaksiyonu (Alloimmünizasyon)</p>
2. Hemolitik Olmayan Transfüzyon Reaksiyonları
<p>2.1 Febril Non Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (FNHTR)</p> <p>2.2 Alerjik Reaksiyon</p> <ul style="list-style-type: none">2.2.1 Hafif Alerjik Reaksiyon2.2.2 Anafilaktik Reaksiyon <p>2.3 Transfüzyon ile İlişkili Graft Versus Host Hastalığı (TA-GVHH)</p> <p>2.4 Transfüzyon Sonrası Purpura</p> <p>2.5 Transfüzyon ile İlişkili Akut Akciğer Hastalığı (TRALI)</p> <p>2.6 Transfüzyon ile İlişkili Dispne (TAD)</p> <p>2.7 Transfüzyon ile İlişkili Dolaşım Yüklenmesi (TACO)</p> <p>2.8 Hipotansif Transfüzyon Reaksiyonu</p> <p>2.9 Hipertansif Transfüzyon Reaksiyonu</p> <p>2.10 Hava Embolisi</p> <p>2.11 Sitrat Toksisitesi</p> <p>2.12 Hipotermi</p> <p>2.13 Hiperkalemi</p> <p>2.14 Hemosiderozis</p> <p>2.15 Transfüzyon ile İlişkili İmmünmodülasyon (TRİM)</p> <p>2.16 Transfüzyon ile İlişkili Bakteriyal Enfeksiyon</p> <p>2.17 Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HBV</p> <p>2.18 Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HCV</p> <p>2.19 Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (HIV-1/2)</p> <p>2.20 Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (Diğer)</p> <p>2.21 Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon (Sıtma)</p> <p>2.22 Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon (Diğer)</p> <p>2.23 Transfüzyon ile İlişkili Prion Enfeksiyonu</p> <p>2.24 Akut Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu</p> <p>2.25 Gecikmiş Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu</p>

6.6 Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi

Transfüzyon ile ilgili istenmeyen reaksiyonların ciddiyeti Tablo-9'a göre derecelendirilmelidir.

Tablo-9: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen 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

BMHVB, KHBYS üzerinden alınan istenmeyen olaylarla ilgili tüm istatistiksel bilgi ve dönemsel raporları değerlendirilerek kan tedarik sisteminin güvenliğini artırıcı politikaları oluşturmak amacıyla kullanılır.

Bu iş akışı ile belirtilen bilgiler, ilgili tüm basamaklarda kan hizmetleri 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 TM-HVB'ye iletir.
- **BKM-HVB veya TM-HVB;**
 - BKM-HVBS veya HVK formun uygun ve eksiksiz doldurulup doldurulmadığını kontrol eder.

- Durumu, “İstenmeyen Olay Bildirim Formu” ile KHBYS üzerinden BBHVB’ye ve BMHVB’ye iletir.
- Bu arada, sorunu değerlendirir, doğrulanması için gerekli işlemleri ve düzeltici-önleyici faaliyetleri başlatır.
- **BBHVB;**
 - Tüm olayları değerlendirir, ancak kitlesel etkisi olabilecek istenmeyen olaylar için en geç 48 saat içinde, KHBYS üzerinden BMHVB’ye görüşünü iletir.
- **BMHVB;**
 - Süreci değerlendirir, ancak kitlesel etkisi olabilecek istenmeyen olaylarda BBHVB’nin katkılarıyla doğrulanma aşamasında da olaya müdahalede bulunabilir.
- **BKM-HVB veya TM-HVB;**
 - BKM-HVBS veya HVK istenmeyen olay ile ilgili durumun açıklığa kavuşmasını takiben ‘İstenmeyen Olay Doğrulama Formu ’nu (*Bakınız; EKLER*) KHBYS üzerinden BBHVB’ye ve BMHVB’ye iletir.
 - İstenmeyen olayın malzeme ve/veya cihaz ile ilişkili olduğunun doğrulanması ve kitlesel etkisinin olabileceğinin doğrulanması halinde, durumu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna da bildirir.
- **BBHVB;**
 - İstenmeyen olay ile ilgili sürecinin uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğini, denetler, BKM-HVB’den veya TM-HVB’den gelen bilgiler doğrultusunda değerlendirme raporunu hazırlar, KHBYS üzerinden BKM-HVB’ye veya TM-HVB’ye ve BMHVB’ye bildirir.
- **BMHVB;**
 - Tüm bu süreç içerisinde kendisine bildirim yapılan olayları analiz eder, değerlendirir ve gerektiğinde olaya müdahale eder.

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-8A: İstenmeyen Olay Bildirim Formu-BKM için

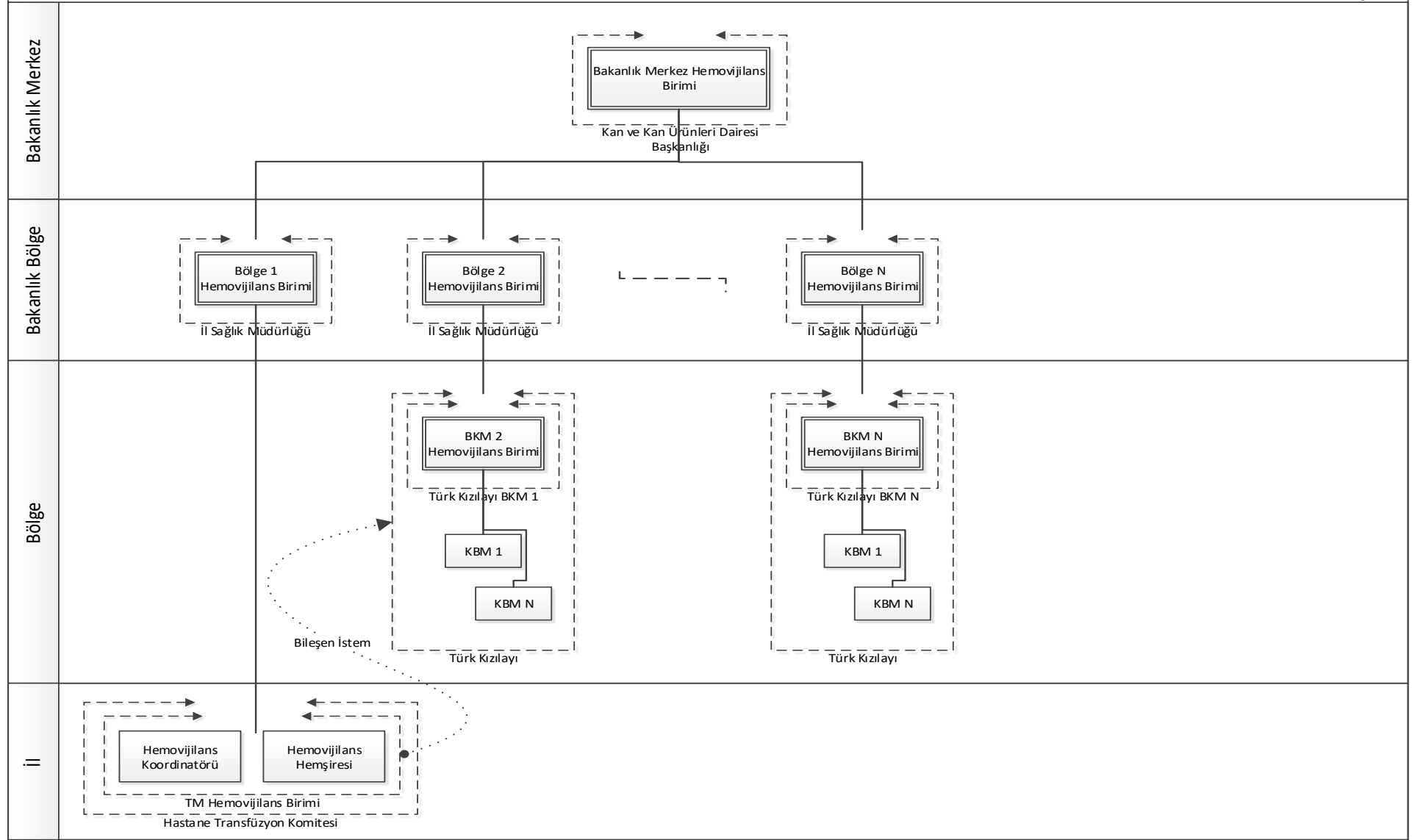
Ek-8B: İstenmeyen Olay Bildirim Formu-TM için

Ek-9: İstenmeyen Olay Doğrulama Formu

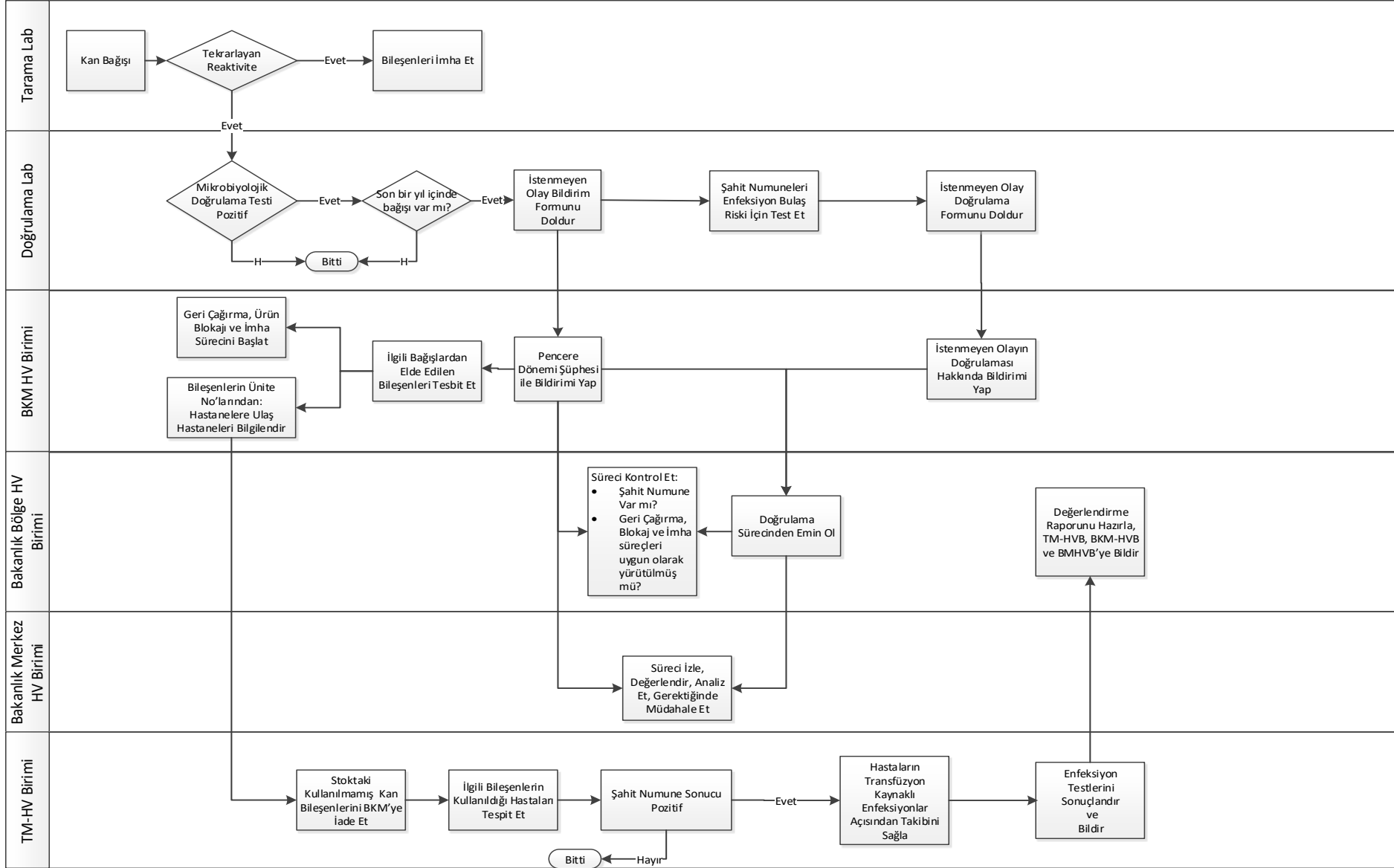
Ek-10A: İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu-BKM için

- Ek-10B:** İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu-TM için
- Ek-11:** Kan Bağışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu
- Ek-12:** Kan Bağışı ile İlişkili 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:** Kan Bileşeni Transfer ve Transfüzyon İzlem Formu
- Ek-16:** Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Formu
- Ek-17:** Transfüzyon İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formu
- Ek-18:** Transfüzyon İle İlişkili 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:** Kan Bileşeni İstem Formu
- Ek-22:** Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu
- Ek-23:** Bölge Kan Merkezi Faaliyet Formu

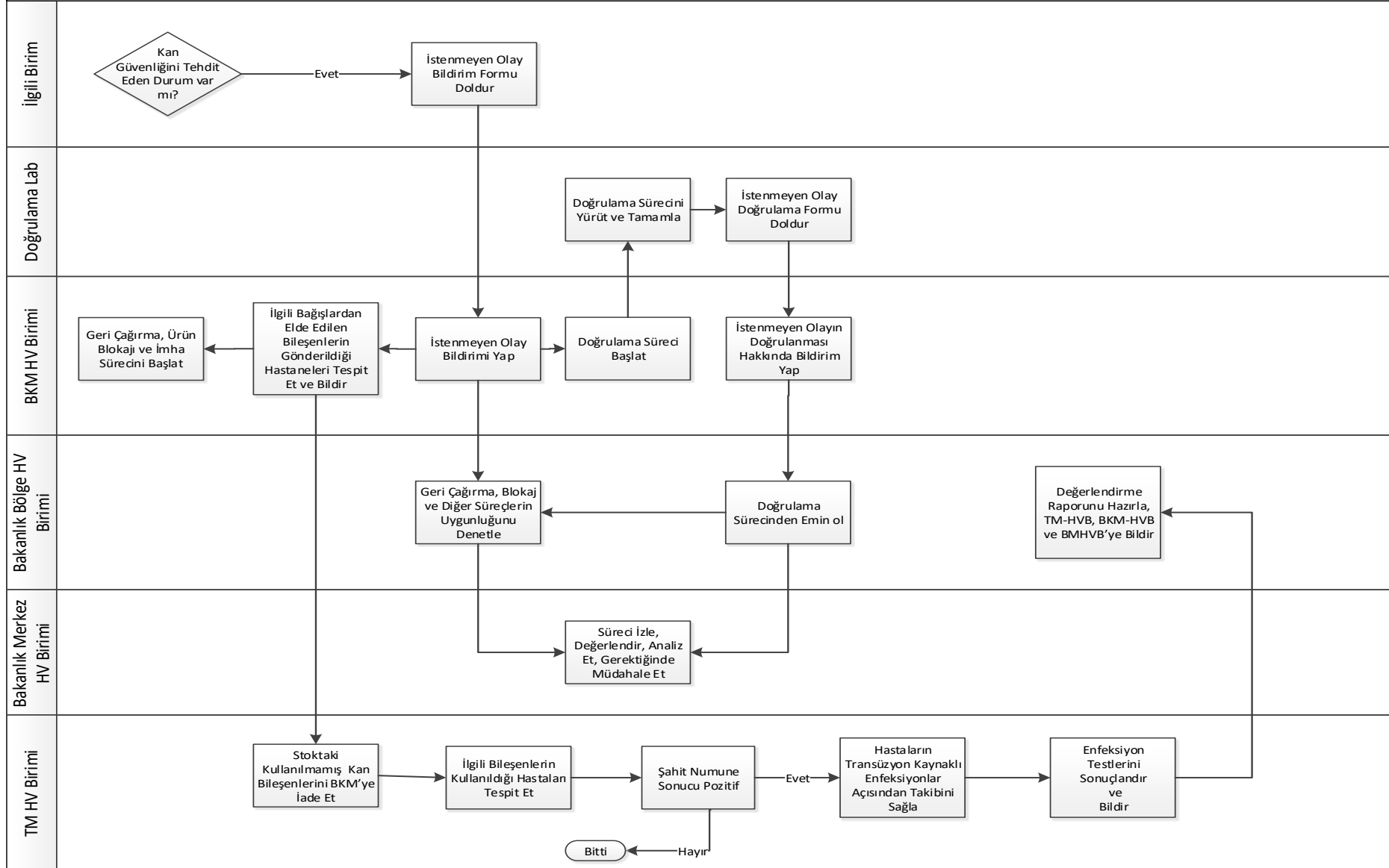
Ek-1: Hemovijilans Sistemi Organizasyonu Akış Şeması



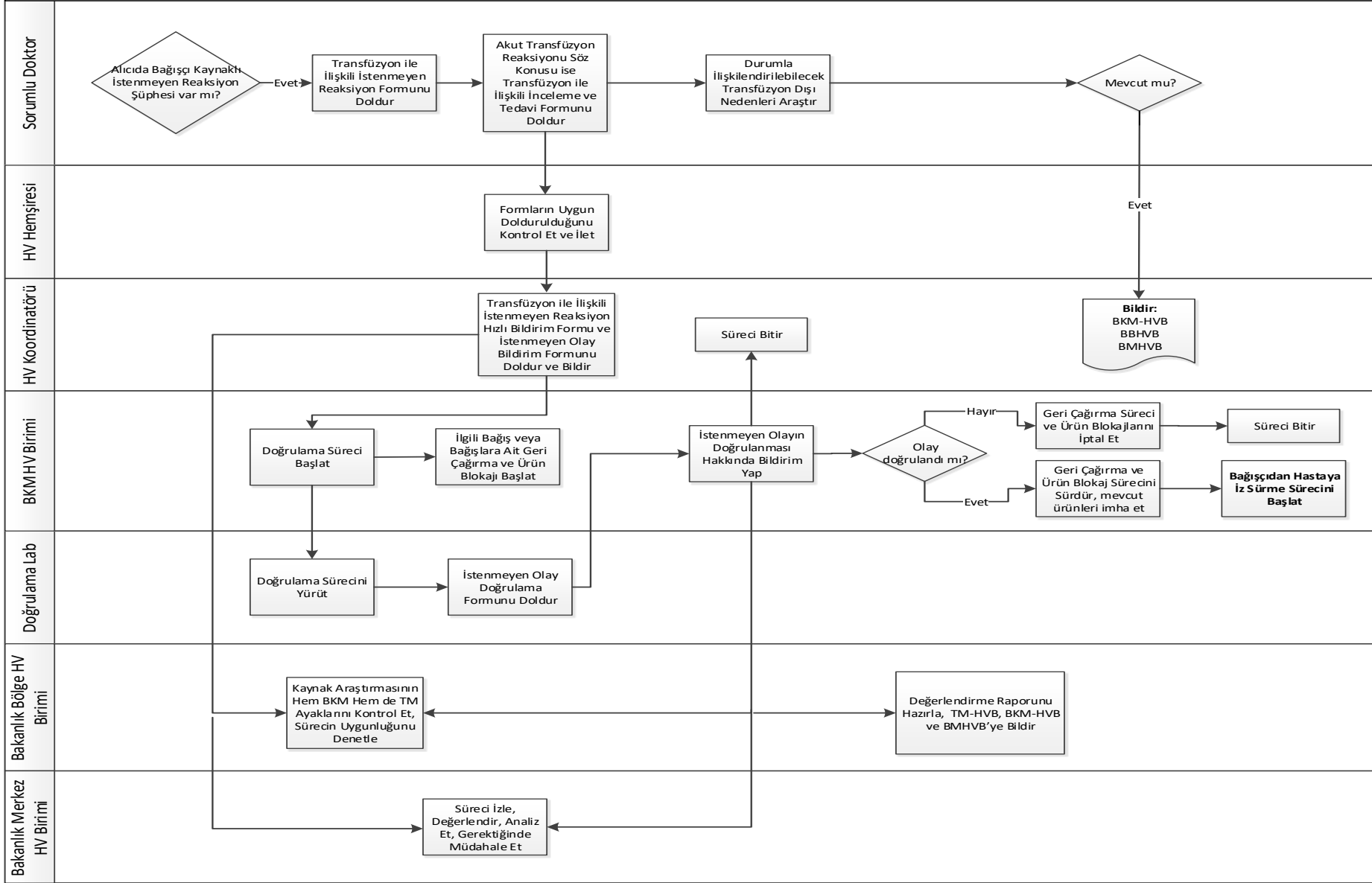
Ek 2: Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Kan Bağışısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması



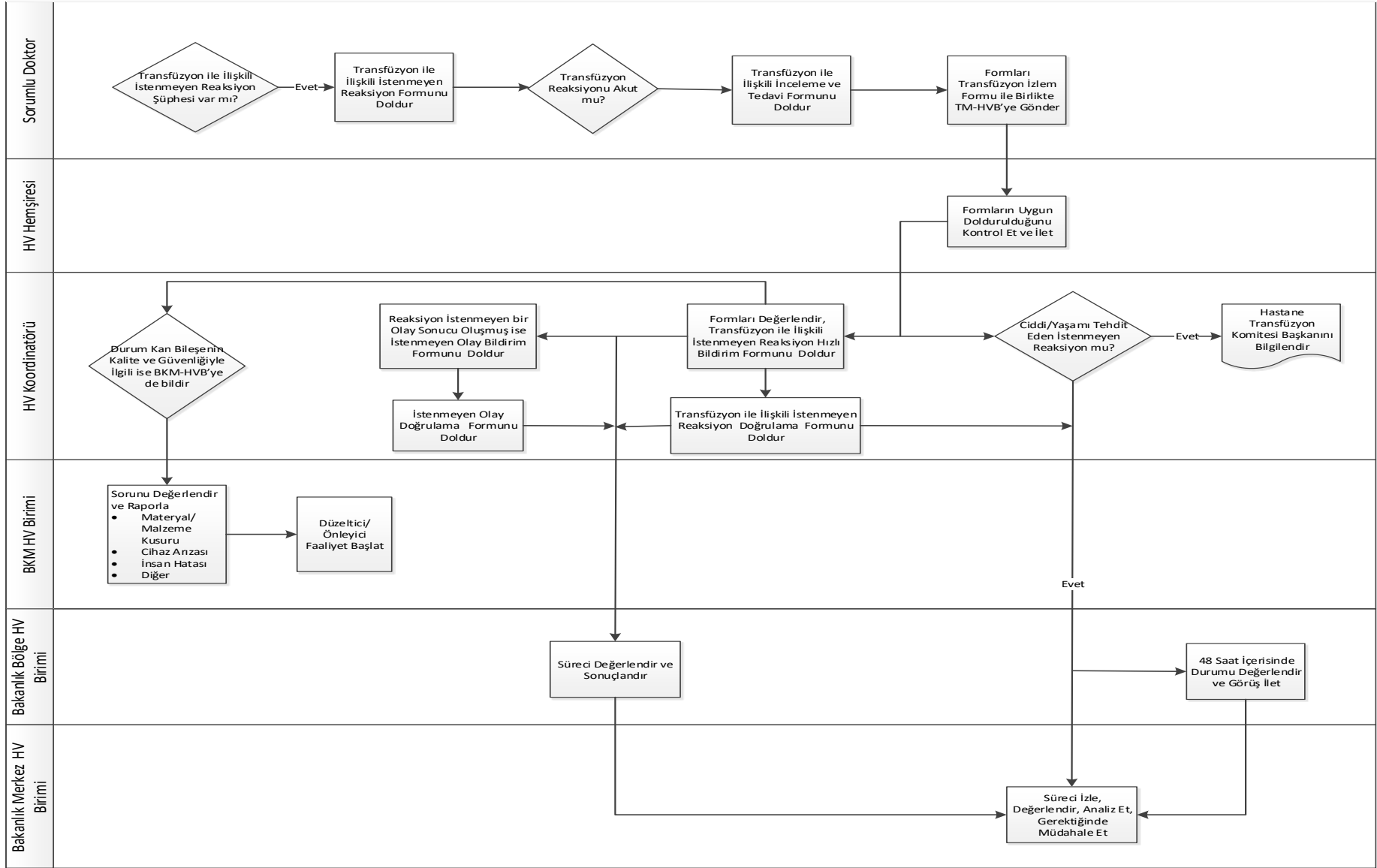
Ek 3: Kan Güvenliğini Tehdit Eden Diğer Durumlarda Kan Bağışçısından Hastaya İz Sürme Akış Şeması



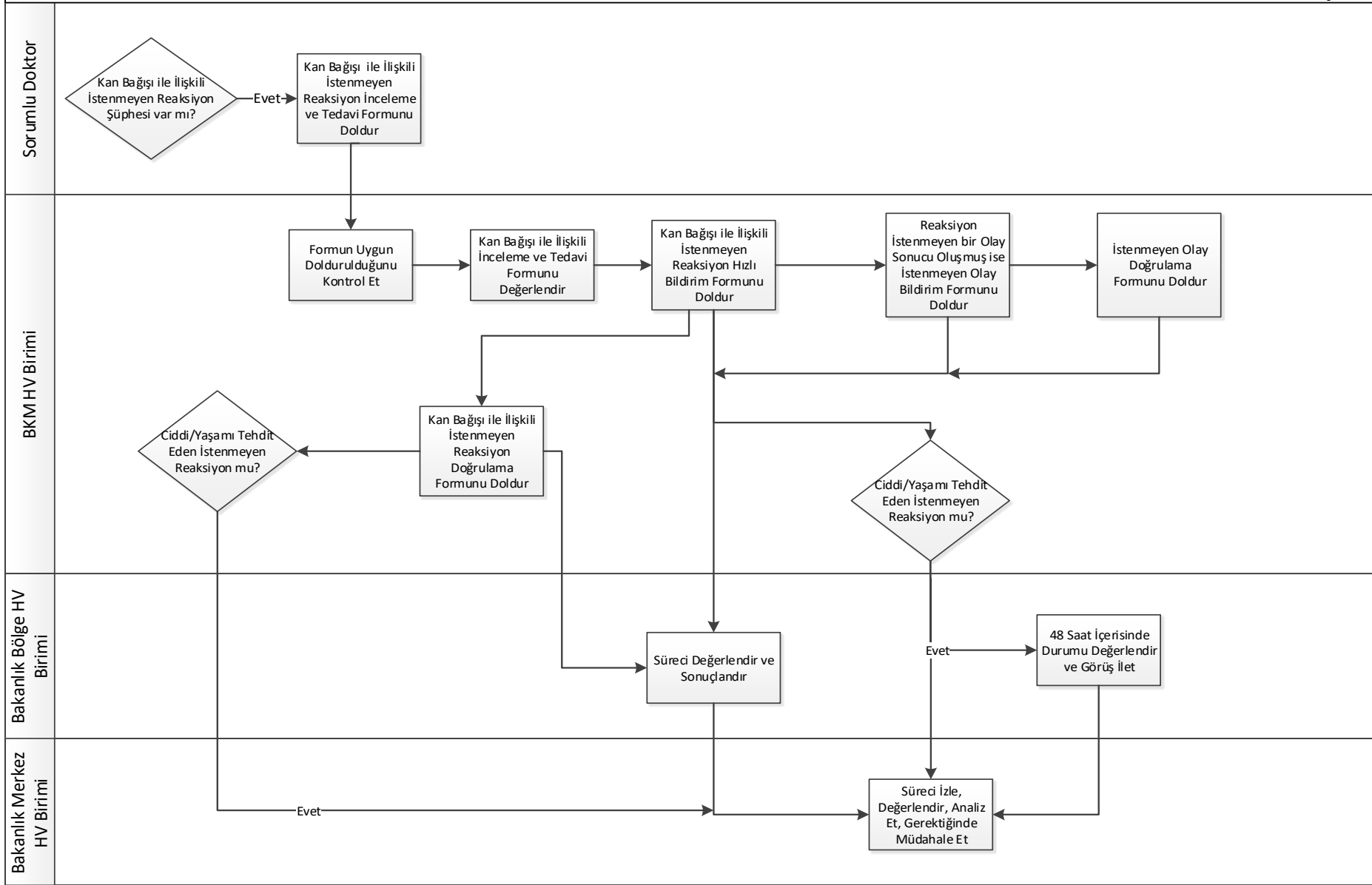
Ek-4: Hastadan Bağışçıya İz Sürme Akış Şeması



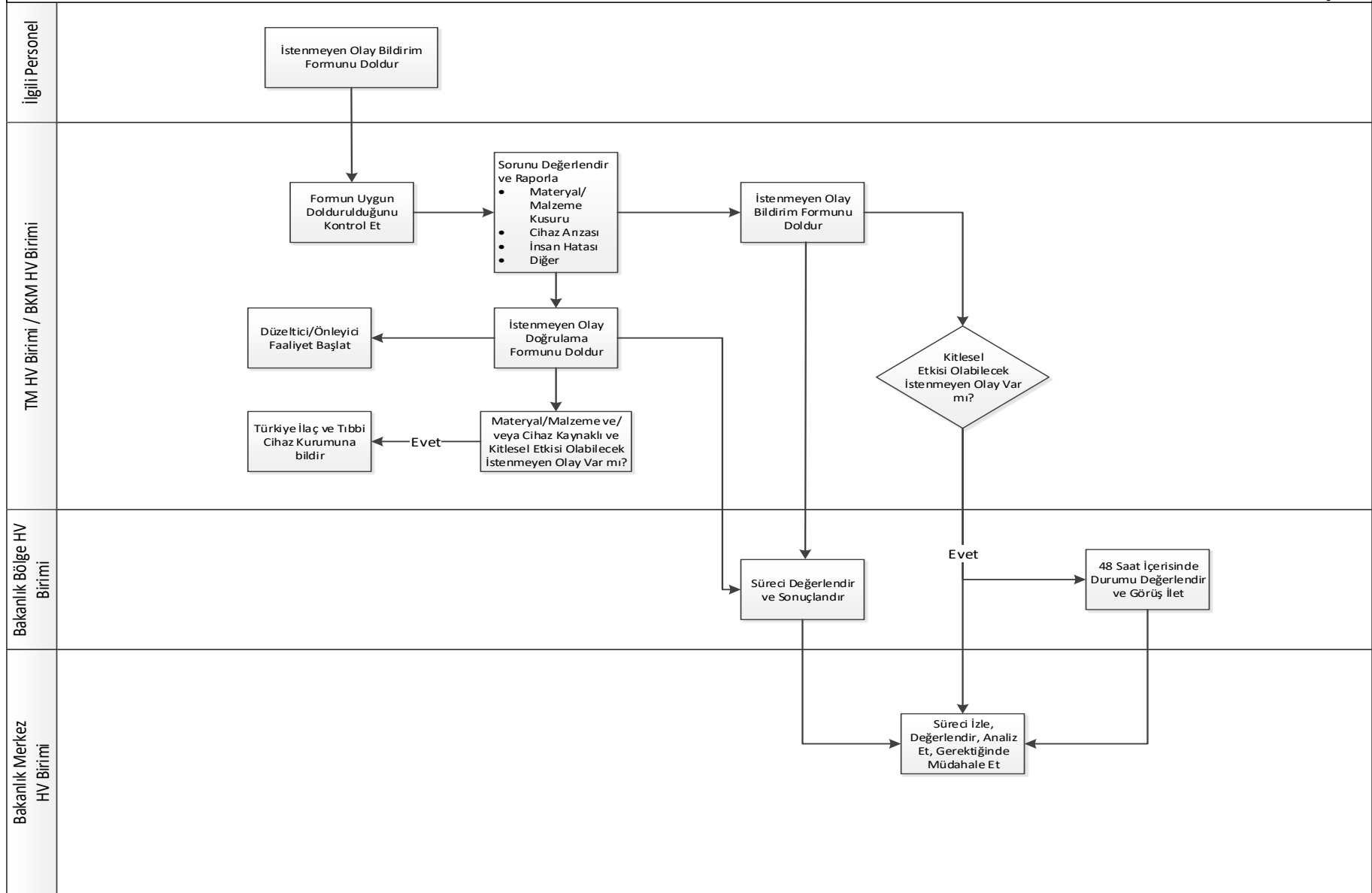
Ek-5: Hastada İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması



Ek-6: Kan Bağışısında İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması



Ek-7: İstenmeyen Olay Bildirimi Akış Şeması



Ek-8A: İstenmeyen Olay Bildirim Formu-BKM İçin *

Kan Hizmet Biriminin Adı					
Bildirim Yapan Birim					
Olay Tanımı					
İstenmeyen Olay Tarihi (gün, ay, yıl): .. / .. /		İstenmeyen Olay Bildirim Tarihi: .. / .. /			
İstenmeyen Olayın Süreci		KÖK NEDEN ANALİZİ			
		Materyal/ Malzeme kusuru	Cihaz arızası	İnsan hatası	Diğer (açıklayınız)
Kan Bağışı	Tam Kan Bağışı	<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"/>
Bağışçı Testleri	İmmuno- hematolojik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mikrobiyolojik	<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"/>
Saklama / Depolama		<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"/>
Diğer (açıklayınız)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR					
Unvan		Ad, Soyad			İmza

(*) Transfüzyon Merkezleri de bağışçıdan kan temin edilmesi ve kan ve kan bileşeni hazırlama süreci ile ilgili gelişen istenmeyen olayların bildiriminde bu formu kullanacaklardır.

Ek-8B: İstenmeyen Olay Bildirim Formu-TM* İçin

Kan Hizmet Biriminin Adı					
Bildirim Yapan Birim					
Olay Tanımı					
İstenmeyen Olay Tarihi (gün, ay, yıl): .. / .. /		İstenmeyen Olay Bildirim Tarihi: .. / .. /			
İstenmeyen Olayın Süreci		KÖK NEDEN ANALİZİ			
		Materyal/ Malzeme Kusuru	Cihaz Arızası	İnsan Hatası	Diğer (açıklayınız)
Kan İstemi (order)*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kimlik Doğrulama	Kan isteminde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kan Örneği Alınmasında	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Transfüzyon Uygulamasında	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan Örneği Alma		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Örnek Kabul		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan Gruplama		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Çapraz Karşılaştırma		<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"/>
Ürün Çıkışı		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Taşıma		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transfüzyon Uygulaması		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alıcının İzlenmesi		<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"/>
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR					
Unvan		Ad, Soyad		İmza	

(*) Buradaki kan istemi doktorun kan ve/veya kan bileşeni ve transfüzyon süresi ile ilgili istemdir. Bu kapsamda istemde bulunulan kan bileşeni türü, sayısı ve planlanan transfüzyon süresi değerlendirilecektir.

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 (açıklayınız): <input type="checkbox"/> Değişti (açıklayınız):		
KÖK NEDEN ANALİZİ			
<input type="checkbox"/> Materyal / Malzeme kusuru	<input type="checkbox"/> Cihaz arızası	<input type="checkbox"/> İnsan Hatası	<input type="checkbox"/> Diğer (açıklayınız)
<i>Açıklayınız:</i>			
DÜZELTİCİ/ÖNLEYİCİ FAALİYETLER			
<i>Açıklayınız:</i>			
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR			
Unvan	Ad, Soyad	İmza	

Ek-10A: İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu-BKM* İçin

Kan Hizmet Biriminin Adı					
Bildirim Dönemi		01/ 01/ 20 . . . - 31/12/ 20 . . .			
Bildirim tarihi		. . . / . . . / 20 . . .			
Dönem içindeki toplam kan bağıışı sayısı (Tam kan + aferez)					
Dönem içinde hazırlanan toplam kan ve kan bileşeni sayısı					
Dönem içinde hastanelere gönderilen toplam kan ve kan bileşeni sayısı					
Dönem içinde imha edilen toplam kan ve kan bileşeni sayısı					
İstenmeyen Olayın Süreci		KÖK NEDEN ANALİZİ			
		Materyal/ Malzeme Kusuru	Cihaz Arızası	İnsan Hatası	Diğer (açıklayınız)
Kan Bağıışı	Tam Kan bağıışı				
	Aferez Bağıışı				
Bağıışı Testleri	İmmunohematolojik				
	Mikrobiyolojik				
Kan/Kan Bileşeni İşleme					
Saklama / Depolama					
Dağıtım / Taşıma					
Serbest Bırakma					
Diğer (açıklayınız)					
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR					
Unvan		Ad, Soyad			İmza

(*) *Transfüzyon Merkezleri de bağıışçıdan kan temin edilmesi ve kan ve kan bileşeni hazırlama süreci ile ilgili gelişen istenmeyen olayların yıllık bildiriminde bu formu kullanacaklardır.*

Ek-10B: İstenmeyen Olay Yıllık Bildirim Formu-TM* İçin

Kan Hizmet Biriminin Adı					
Bildirim Dönemi		01/01/20 . . . - 31/12/20 . .			
Bildirim tarihi		.../.../ 20....			
Dönem içinde transfüzyon yapılan toplam hasta sayısı					
Dönem içinde tedarik edilen toplam kan ve kan bileşeni sayısı					
Dönem içinde transfüze edilen toplam kan ve kan bileşeni sayısı					
Dönem içinde İmha edilen toplam kan ve kan bileşeni sayısı					
İstenmeyen Olayın Süreci		KÖK NEDEN ANALİZİ			
		Materyal / Malzeme Kusuru	Cihaz Arızası	İnsan Hatası	Diğer (açıklayınız)
Kan İstemi (order)*					
Kimlik Doğrulama	Kan isteminde				
	Kan Örneği Alınmasında				
	Transfüzyon Uygulamasında				
Kan Örneği Alma					
Örnek Kabul					
Kan Grublama					
Çapraz karşılaştırma					
Saklama / Depolama					
Ürün Çıkışı					
Taşıma					
Transfüzyon Uygulaması					
Alıcının İzlenmesi					
Diğer (açıklayınız)					
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR					
Unvan		Ad, Soyad		İmza	

(*) Buradaki kan istemi doktorun kan ve/veya kan bileşeni ve transfüzyon süresi ile ilgili istemdir. Bu kapsamda istemde bulunulan kan bileşeni, sayısı ve planlanan transfüzyon süresi değerlendirilecektir.

Ek-11: Kan Bağıışı ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme Ve Tedavi Formu

Hizmet Birimi ISBT Kodu			
Kan Bağıışı Tarihi /..... /.....	Kan Bağıışı Numarası:	
Bağıış Tipi	<input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez <input type="checkbox"/> Eritrosit Konsantresi <input type="checkbox"/> Trombosit Konsantresi <input type="checkbox"/> Plazma <input type="checkbox"/> Granülosit <input type="checkbox"/> Kombine		
Etkinlik Alanı	<input type="checkbox"/> Merkez (sabit kan alım yeri)	<input type="checkbox"/> Ekip (mobil çalışma)	<input type="checkbox"/> Askeri birlik çalışması
Reaksiyon Tarihi /.... /.....		
Reaksiyon Tanımı			
Reaksiyonun Ciddiyet Derecesi	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
Reaksiyonun Lokalizasyonu	Reaksiyonun Başlangıç Yeri		
<input type="checkbox"/> Lokal	<input type="checkbox"/> Flebotomi Öncesi Alanı	<input type="checkbox"/> İkram Alanı	
<input type="checkbox"/> Sistemik	<input type="checkbox"/> Flebotomi Alanı	<input type="checkbox"/> Etkinlik dışı mekan	
KAN BAĞIŞÇISININ			
Adı Soyadı:	Cinsiyeti: <input type="checkbox"/> Erkek <input type="checkbox"/> Kadın	TCK No:.....	
Kan Bağıışı Öncesi Tespit Edilmiş Değerler			
Boy/Vücut Ağırlığı cm /kg	Alınan Kan Bağıışı	
Hb Değeri gr/dL	<input type="checkbox"/> Kan Alımına Başlanamadı	
Sistolik TA mmHg	<input type="checkbox"/> Bağıış Tamamlandı	
Diastolik TA mmHg	<input type="checkbox"/> Kan Alımı Tamamlandı	
Nabız /dk	Alınan Kan MiktarımL
RİSK FAKTÖRLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ			
Kaçıncı Bağıışı	<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
Yorgunluk	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok	Diğer:.....	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
SEMPTOM VE BULGULAR			
Nabız <input type="checkbox"/> Hızlı <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Yavaş	<input type="checkbox"/> Solukluk	<input type="checkbox"/> Hipoestezi	
<input type="checkbox"/> Nabız alınamaması	<input type="checkbox"/> Yorgunluk	<input type="checkbox"/> Parestezi	
<input type="checkbox"/> Nabız atımına uygun titreşim	<input type="checkbox"/> Huzursuzluk	<input type="checkbox"/> Hissizlik	
<input type="checkbox"/> Nabız atımıyla hareket eden kitle	<input type="checkbox"/> Ateş basması	<input type="checkbox"/> Parmaklarda karıncalanma	
<input type="checkbox"/> Aritmi	<input type="checkbox"/> Baş dönmesi	<input type="checkbox"/> Ağız çevresinde uyuşma	
<input type="checkbox"/> Hipotansiyon	<input type="checkbox"/> Senkop	<input type="checkbox"/> Karpopedal spazm	
<input type="checkbox"/> Asistoli	<input type="checkbox"/> Kızarıklık	<input type="checkbox"/> Kolda ve ellerde güçsüzlük	
<input type="checkbox"/> Kan basıncında artış/düşme	<input type="checkbox"/> Ürtiker <input type="checkbox"/> Yaygın <input type="checkbox"/> Lokal	<input type="checkbox"/> Tetani	
<input type="checkbox"/> Isı artışı	<input type="checkbox"/> Kaşıntı <input type="checkbox"/> Yaygın <input type="checkbox"/> Lokal	<input type="checkbox"/> Epileptik nöbet	
<input type="checkbox"/> Siyanoz	<input type="checkbox"/> Şişlik	<input type="checkbox"/> Dengesizliklik	
<input type="checkbox"/> Nefes darlığı	<input type="checkbox"/> Nekroz	<input type="checkbox"/> Ağızda metalik tat	
<input type="checkbox"/> Öksürük	<input type="checkbox"/> Hassasiyet	<input type="checkbox"/> Bulantı	
<input type="checkbox"/> Ses kısıklığı	<input type="checkbox"/> Anksiyete	<input type="checkbox"/> Kusma	
<input type="checkbox"/> Hipoksemi	<input type="checkbox"/> Mental konfüzyon	<input type="checkbox"/> İnkontinans	
<input type="checkbox"/> Hiperventilasyon	<input type="checkbox"/> Bilinç bozuklukları	<input type="checkbox"/> Disfaji	
<input type="checkbox"/> Hışırtılı solunum	<input type="checkbox"/> Görme bozuklukları	<input type="checkbox"/> Hematüri	
<input type="checkbox"/> Pulmoner ödem	<input type="checkbox"/> Hipotoni	<input type="checkbox"/> Aferez setinde parlak kırmızı plazma	
<input type="checkbox"/> Terleme	<input type="checkbox"/> Duyu kayıpları	<input type="checkbox"/> Diğer:.....	

Kanama			
<input type="checkbox"/> İğne giriş alanından kanama	<input type="checkbox"/> Hematom		
<input type="checkbox"/> Artere giriş öyküsü	<input type="checkbox"/> Şok Bulguları		
<input type="checkbox"/> 4 dakikadan kısa sürede torba sisteminin dolması	<input type="checkbox"/> Travmaya ilişkin bulgular		
<input type="checkbox"/> Kan renginden daha açık renkte kan akışı	<input type="checkbox"/> Diğer:.....		
REAKSİYON TİPİ			
1 ESAS OLARAK LOKAL SEMPTOMLARLA SEYREDEN KOMPLİKASYONLAR			
1.1 Esas olarak kanın damar dışına çıkmasıyla karakterize komplikasyonlar			
<input type="checkbox"/> Hematom	<input type="checkbox"/> Atardamar Delinmesi	<input type="checkbox"/> Gecikmiş Kanama (Yeniden Kanama)	
1.2 Esas olarak ağrı ile karakterize komplikasyonlar			
<input type="checkbox"/> Sinir hasarı / irritasyonu	<input type="checkbox"/> Ağrılı kol, Diğer		
1.3 Lokalize enfeksiyon/inflamasyon			
<input type="checkbox"/> Yüzeysel tromboflebit	<input type="checkbox"/> Selülit		
1.4 Diğer Major Damar Hasarları			
<input type="checkbox"/> Derin ven trombozu	<input type="checkbox"/> Kompartman sendromu		
<input type="checkbox"/> Arteriovenöz fistül	<input type="checkbox"/> Brakial arterde psödoanevrizma		
2 ESAS OLARAK GENEL SEMPTOMLARLA SEYREDEN KOMPLİKASYONLAR: VAZOVAGAL REAKSİYONLAR			
<input type="checkbox"/> 2.1 Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon			
<input type="checkbox"/> Yaralanmalı	<input type="checkbox"/> Bağış alanında*		
<input type="checkbox"/> Yaralanmasız	<input type="checkbox"/> Bağış alanının dışında		
<input type="checkbox"/> 2.2 Bilinç kaybının eşlik ettiği vazovagal reaksiyon;			
<input type="checkbox"/> 2.2.1 Bilinç kaybı < 60 saniye, konvülsiyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok			
<input type="checkbox"/> Yaralanmalı	<input type="checkbox"/> Bağış alanında*		
<input type="checkbox"/> Yaralanmasız	<input type="checkbox"/> Bağış alanının dışında		
<input type="checkbox"/> 2.2.2 Bilinç kaybı ≥ 60 saniye ve/veya konvülsiyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var			
<input type="checkbox"/> Yaralanmalı	<input type="checkbox"/> Bağış alanında*		
<input type="checkbox"/> Yaralanmasız	<input type="checkbox"/> Bağış alanının dışında		
3 AFEREZ İLE İLİŞKİLİ KOMPLİKASYONLAR			
<input type="checkbox"/> Sitrat reaksiyonu	<input type="checkbox"/> Hemoliz	<input type="checkbox"/> Hava embolisi	<input type="checkbox"/> Ekstravasküler dokuya serum fizyolojik infiltrasyonu
4 ALERJİK REAKSİYONLAR			
<input type="checkbox"/> Lokal alerjik reaksiyon	<input type="checkbox"/> Yaygın alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)		
5 KAN BAĞIŞI İLE İLİŞKİLİ DİĞER CİDDİ KOMPLİKASYONLAR: MAJOR KARDİOVASKÜLER OLAYLAR			
<input type="checkbox"/> Akut kardiyak semptomlar (miyokard enfarktüsü ve kalp durması hariç)		<input type="checkbox"/> Miyokard enfarktüsü	
<input type="checkbox"/> Kalp durması	<input type="checkbox"/> Geçici iskemik atak	<input type="checkbox"/> Serebrovasküler olay	<input type="checkbox"/> Ölüm
6 DİĞER KOMPLİKASYONLAR (Açıklayınız):			
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 Unvan, Ad Soyad, imza Tarih	Bağıştan Sorumlu Doktor Unvan, Ad Soyad, imza Tarih	Hemovijilans Sorumlusu Unvan, Ad Soyad, imza Tarih

(*) Personelin vericiyi gözlemleyebileceği ve komplikasyon gelişen vericilerden sorumlu oldukları alan (flebotomi ve ikram alanı)

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

KURUM VE BAĞIŞ BİLGİLERİ			
Kan Hizmet Birimi Adı			Kan Grubu
Bağıışı Numarası			
Kaçıncı Bağıışı Yaş	Cinsiyet <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E	
Bağıışı Tipi	<input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez <input type="checkbox"/> Eritrosit Konsantresi <input type="checkbox"/> Trombosit Konsantresi <input type="checkbox"/> Plazma <input type="checkbox"/> Granülosit <input type="checkbox"/> Kombine		
Kan Bağıışı Tarihi/...../.....	Başlangıç Saati:	Bitiş/Sonlandırma Saati:
İstenmeyen Reaksiyon Tarihi:/...../.....	Rapor Etme Tarihi:/...../.....
İSTENMEYEN REAKSİYON			
1. ESAS OLARAK LOKAL SEMPTOMLARLA SEYREDEN KOMPLİKASYONLAR			
1.1 Esas olarak kanın damar dışına çıkmasıyla karakterize komplikasyonlar			
<input type="checkbox"/> Hematom	<input type="checkbox"/> Atardamar delinmesi	<input type="checkbox"/> Gecikmiş kanama (yeniden kanama)	
1.2 Esas olarak ağrı ile karakterize komplikasyonlar			
<input type="checkbox"/> Sinir hasarı / irritasyonu		<input type="checkbox"/> Ağrılı kol, Diğer	
1.3 Lokalize enfeksiyon/inflamasyon			
<input type="checkbox"/> Yüzeysel tromboflebit		<input type="checkbox"/> Selülit	
1.4 Diğer Major Damar Hasarları			
<input type="checkbox"/> Derin ven trombozu		<input type="checkbox"/> Kompartman sendromu	
<input type="checkbox"/> Arteriovenöz fistül		<input type="checkbox"/> Brakial arterde psödoanevrizma	
2. ESAS OLARAK GENEL SEMPTOMLARLA SEYREDEN KOMPLİKASYONLAR: VAZOVAGAL REAKSİYONLAR			
<input type="checkbox"/> 2.1 Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon			
<input type="checkbox"/> Yaralanmalı		<input type="checkbox"/> Bağıışı alanında*	
<input type="checkbox"/> Yaralanmasız		<input type="checkbox"/> Bağıışı alanı dışında	
<input type="checkbox"/> 2.2 Bilinç kaybının eşlik ettiği vazovagal reaksiyon;			
<input type="checkbox"/> 2.2.1 Bilinç kaybı < 60 saniye, konvülsiyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok			
<input type="checkbox"/> Yaralanmalı		<input type="checkbox"/> Bağıışı alanında*	
<input type="checkbox"/> Yaralanmasız		<input type="checkbox"/> Bağıışı alanı dışında	
<input type="checkbox"/> 2.2.2 Bilinç kaybı ≥ 60 saniye ve/veya konvülsiyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var			
<input type="checkbox"/> Yaralanmalı		<input type="checkbox"/> Bağıışı alanında*	
<input type="checkbox"/> Yaralanmasız		<input type="checkbox"/> Bağıışı alanı dışında	

3. AFEREZ İLE İLİŞKİLİ KOMPLİKASYONLAR				
<input type="checkbox"/> Sitrat reaksiyonu	<input type="checkbox"/> Hemoliz	<input type="checkbox"/> Hava embolisi	<input type="checkbox"/> Ekstravasküler dokuya serum fizyolojik infiltrasyonu	
4. ALERJİK REAKSİYONLAR				
<input type="checkbox"/> Lokal alerjik reaksiyon		<input type="checkbox"/> Yaygın alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)		
5. KAN BAĞIŞI İLE İLİŞKİLİ DİĞER CİDDİ KOMPLİKASYONLAR: MAJOR KARDİYOVASKÜLER OLAYLAR				
<input type="checkbox"/> Akut kardiyak semptomlar (miyokard enfarktüsü ve kalp durması hariç)				
<input type="checkbox"/> Miyokard enfarktüsü	<input type="checkbox"/> Kalp durması	<input type="checkbox"/> Geçici iskemik atak	<input type="checkbox"/> Serebrovasküler olay	
6. DİĞER KOMPLİKASYONLAR (Açıklayınız):				
REAKSİYONUN İLİŞKİLENDİRME DERECESİ				
<input type="checkbox"/> Değerlendirilmeyen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
REAKSİYONUN CİDDİYET DERECESİ				
<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 itibaren zaman olarak ve alınan bağış miktarına göre ortaya çıkışını, tıbbi müdahale olarak yapılanları ve bağışının son durumunu ayrıntılı olarak açıklayınız.)				
HEMOVİJİLAN SORUMLUSU Unvan, Ad, Soyad, İmza, Tarih		BAĞIŞTAN SORUMLU DOKTOR Unvan, Ad, Soyad, İmza, Tarih		

(*) Personelin vericiyi gözlemleyebileceği ve komplikasyon gelişen vericilerden sorumlu oldukları alan (flebotomi ve ikram alanı)

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

Kan Hizmet Biriminin Adı			
Reaksiyon Tanımı			
Reaksiyon Tarihi	.. / .. /	İlişkilendirme Derecesi (<i>Imputabilite</i>)* <input type="checkbox"/> Değerlendirilemeyen <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
Doğrulama Tarihi	.. / .. /		
Bağıış Numarası			
Bağıışçı Cinsiyeti	<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek	İstenmeyen Reaksiyonun Ciddiyet Derecesi* <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
Bağıış Tipi	<input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez		
Bağıış Tarihi	.. / .. /		
Bağıış Başlangıç Saati:		Bağıış Bitiş / Sonlandırma Saati:	
İstenmeyen Reaksiyon		<input type="checkbox"/> Doğrulandı <input type="checkbox"/> Doğrulanmadı (açıklayınız):	
İstenmeyen Reaksiyon Tipinin Değişmesi		<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti (açıklayınız):	
YENİ Reaksiyon Tipi:			
İlişkilendirme Derecesi		Değişiklik Nedeni	
<input type="checkbox"/> Değişmedi	<input type="checkbox"/> Değişti	
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 Nedeni	
<input type="checkbox"/> Değişmedi	<input type="checkbox"/> Değişti	
YENİ Ciddiyet Derecesi <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4			
Klinik Gidiş: <input type="checkbox"/> Tamamen iyileşti <input type="checkbox"/> Minör sekel (açıklayınız) <input type="checkbox"/> Ciddi sekel (açıklayınız) <input type="checkbox"/> Ölüm (açıklayınız)			
BAĞIŞTAN SORUMLU DOKTOR		HEMOVİJİLANS SORUMLUSU	
Unvan Ad, Soyad, İmza Tarih		Unvan Ad, Soyad, İmza Tarih	

(*) Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi

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

Kan Hizmet Biriminin Adı Bağıışı Tipi * <input type="checkbox"/> Tam Kan <input type="checkbox"/> Aferez <input type="checkbox"/> Eritrosit konsantresi <input type="checkbox"/> Trombosit konsantresi <input type="checkbox"/> Plazma <input type="checkbox"/> Kombine (* Her bağıışı tipi için ayrı bir form doldurulur.	Bildirim Dönemi: 01/01/20 - 31/12/20		
	Dönem içinde Yapılan Bağıışı Sayısı		
	Dönem içinde Bağıışı Yapan Bağıışıçı Sayısı		
	Hazırlanan toplam kan ve kan bileşeni sayısı		
	Hastanelere gönderilen toplam kan ve kan bileşeni sayısı		
	İmha edilen toplam kan ve kan bileşeni sayısı		

Ciddiyet ve İlişkilendirme Derecelerine Göre (doğrulamadan sonra) İstenmeyen Reaksiyonlar*

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Hematom	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Atardamar delinmesi	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Gecikmiş kanama	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Sinir hasarı/irritasyonu	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Ağrılı kol, Diğer	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Yüzeyel tromboflebit	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Selülit	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Derin ven trombozu	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Arteriovenöz fistül	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Kompartman sendromu	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Brakial arterde psödoanevrizma	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon, yaralanmasız, bağış alanında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon, yaralanmasız, bağış alanı dışında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon, yaralanmalı, bağış alanında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Bilinç kaybı olmaksızın gelişen vazovagal reaksiyon, yaralanmalı, bağış alanı dışında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı < 60 saniye, konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok, yaralanmasız, bağış alanında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı < 60 saniye, konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok, yaralanmasız, bağış alanı dışında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı < 60 saniye, konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok, yaralanmalı, bağış alanında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı < 60 saniye, konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans yok, yaralanmalı, bağış alanı dışında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı ≥ 60 saniye ve/veya konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var, yaralanmasız, bağış alanında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı ≥ 60 saniye ve/veya konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var, yaralanmasız, bağış alanı dışında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı ≥ 60 saniye ve/veya konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var, yaralanmalı, bağış alanında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Biliç kaybının eşlik ettiği vasovagal reaksiyon, Bilinç kaybı ≥ 60 saniye ve/veya konvülziyon ve/veya üriner ve/veya fekal inkontinans var, yaralanmalı, bağış alanı dışında	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Sitrat reaksiyonu	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Hemoliz	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Hava Embolisi	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Ekstravasküler dokuya serum fizyolojik infiltrasyonu	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Lokal alerjik reaksiyon	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Yaygın alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Akut kardiyak semptomlar (miyokard enfarktüsü ve kalp durması hariç)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Miyokard enfarktüsü	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Kalp durması	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Geçici iskemik atak	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Serebrovasküler olay	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Diğer komplikasyonlar (açıklayınız)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
BİLDİRİMİ YAPANLAR							
HEMOVİJİLAN SORUMLUSU Unvan Ad, Soyad, İmza Tarih				BKM MÜDÜRÜ Unvan Ad, Soyad, İmza Tarih			

(*) Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi

Ek-15: Kan Bileşeni Transfer ve Transfüzyon İzlem Formu

HASTA BİLGİLERİ							
Adı ve Soyadı:				İstek tarihi			
Protokol No:				İstek Yapan Klinik			
TC. Kimlik No:				İstenen Bileşen			
Doğum Tarihi				Hasta Kan grubu			
Cinsiyetİ		<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E					
BİLEŞEN BİLGİLERİ							
Bileşen ISBT No:		Bileşen ABO/Rh Grubu:		Bileşen Miktarı:			
.....	ml			
<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			
<input type="checkbox"/> Taze Donmuş Plazma		<input type="checkbox"/> Diğer:		uzaklaştırılmış plazma			
BİLEŞEN ÖZELLİKLERİ							
Çapraz karşılaştırma		<input type="checkbox"/> Işınlanmış		<input type="checkbox"/> CMV Negatif			
<input type="checkbox"/> Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Yapılmadı		<input type="checkbox"/> Yıkanmış		<input type="checkbox"/> HLA uygun			
Hasta başı filtrasyon		<input type="checkbox"/> Bölünmüş		<input type="checkbox"/> Otolog			
<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok		<input type="checkbox"/> Diğer eritrosit antijenleri uygun; (Hangi eritrosit antijenlerinin uygun olduğu belirtilecektir)					
<input type="checkbox"/> Buffy coat uzaklaştırılmış							
<input type="checkbox"/> Lökosit azaltılmış							
<input type="checkbox"/> Diğer;							
TEDARİKÇİ BİLGİLERİ							
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Bölge Kan Merkezi		<input type="checkbox"/> Hastane Transfüzyon Merkezi		<input type="checkbox"/> Diğer:	
TRANSFER ÖNCESİ BİLEŞEN KONTROLÜ							
Bileşen renk kontrolü		<input type="checkbox"/> Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil					
Pıhtı		<input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var					
Hemoliz		<input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var					
Son kullanma tarihi		<input type="checkbox"/> Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil					
BİLEŞEN TRANSFER BİLGİLERİ							
İstemi karşılayan/teslim eden personelin Adı-Soyadı, imzası:							
Bileşenin Transfüzyon Merkezinden Çıkış Tarihi:				Saati			
Transferi yapan personelin Adı-Soyadı, imzası:							
Klinikte teslim alan personelin Adı-Soyadı, imzası:							
Bileşenin Kliniğe Geliş Tarihi:				Saati:			
TRANSFÜZYON ÖNCESİ KONTROL/ONAY							
TRANSFÜZYON BİLGİ KONTROLÜ	1.Kişi (Hemşire)	2.Kişi (Hekim)	BİLEŞEN KONTROLÜ	1.Kişi (Hemşire)		2.Kişi (Hekim)	
Hasta kimlik kontrolü	<input type="checkbox"/> Yapıldı	<input type="checkbox"/> Yapıldı	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"/> Yapıldı	<input type="checkbox"/> Yapıldı	Pıhtı	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR
Çapraz Karşılaştırma Kontrolü	<input type="checkbox"/> Yapıldı	<input type="checkbox"/> Yapıldı	Hemoliz	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR
Bileşen Numarası Kontrolü	<input type="checkbox"/> Yapıldı	<input type="checkbox"/> Yapıldı	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 Tarihi:	Transfüzyon Hızı / Süresi: /
Transfüzyon Başlangıç Saati:	(Transfüzyon öncesi her hastanın kilosu, yaşı, alta yatan hastalığı, ko-morbiditesi değerlendirilerek ideal transfüzyon hızı ve süresi hekim tarafından belirlenmelidir)
Hekim Kaşe İmza	

TRANSFÜZYON İZLEMİ

Saat	Süre	Kan Basıncı	Nabız	Solunum	Beden ısısı	Diğer	Müdahale (Varsa)	İzleyen Hemşire
	0.dk							
	15.dk							
	45.dk							
	1.saat 15. 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 (ml)		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 REAKSİYONU ŞÜPHESİ OLDU İSE;

- Transfüzyonu durdur, ilgili hekime haber ver.
- Hastanın damar yolunu serum fizyolojik ile açık tut.
- Bileşen ve hasta bilgilerini kontrol et.
- Hastadan yeni kan örneği al.
- Hastaya verilen kan ve kan bileşeni ile birlikte giden sıvıları sakla.
- Kan merkezini haberdar et. Tel:

Ek-16: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Formu

HASTA BİLGİLERİ			
Adı ve Soyadı:		Hasta Kan Grubu	
Protokol No			
TC Kimlik No			
Doğum tarihi			
Cinsiyeti	<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E		
Transfüzyon Tarihi/...../.....	Başlangıç Saati:	Bitiş/Sonlandırma saati:
BİLEŞEN BİLGİLERİ			
Bileşen ISBT 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"/> 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			
Çapraz Karşılaştırma <input type="checkbox"/> Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Yapılmadı	<input type="checkbox"/> Işınlanmış	<input type="checkbox"/> CMV Negatif	
Hasta başı filtrasyon <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok	<input type="checkbox"/> Yıkanmış	<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; <i>Hangi eritrosit antijenlerinin uygun olduğu belirtilecektir.</i>		
<input type="checkbox"/> Diğer;			
TEDARİKÇİ BİLGİLERİ			
<input type="checkbox"/>Bölge Kan Merkezi <input type="checkbox"/> Hastane Transfüzyon Merkezi <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"/> İndirekt Hiperbilirubinemi
<input type="checkbox"/> Üşüme	<input type="checkbox"/> Göğüs Ağrısı	<input type="checkbox"/> U Hemogloblin düzeyi	<input type="checkbox"/> Serbest Hemogloblin Varlığı
<input type="checkbox"/> Titreme	<input type="checkbox"/> Karın Ağrısı	<input type="checkbox"/> U Haptoglobulin düzeyi	<input type="checkbox"/> LDH Düzeyi U
<input type="checkbox"/> Huzursuzluk	<input type="checkbox"/> Sırt Ağrısı	<input type="checkbox"/> U O2 satürasyonu	<input type="checkbox"/> Ferritin Düzeyi U
<input type="checkbox"/> Hipertansiyon	<input type="checkbox"/> Bel Ağrısı	<input type="checkbox"/> U İyonize kalsiyum	<input type="checkbox"/> BNP Düzeyi U
<input type="checkbox"/> Hipotansiyon	<input type="checkbox"/> İnfüzyon Yerinde Ağrı	<input type="checkbox"/> U IgA	<input type="checkbox"/> Hiperpotasemi
<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"/> Hışırtı	<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"/> Hemogloblinüri	<input type="checkbox"/> Bilirubinüri
<input type="checkbox"/> Sarılık	<input type="checkbox"/> Disfaji	<input type="checkbox"/> Hemosiderinüri	<input type="checkbox"/> Ürobilinojen U
<input type="checkbox"/> Solukluk	<input type="checkbox"/> Oligoanüri	<input type="checkbox"/> Diğer:	
<input type="checkbox"/> Hipotoni	<input type="checkbox"/> Stridor	DİĞER İNCELEMELER	
<input type="checkbox"/> Bulantı	<input type="checkbox"/> Oligoanüri	<input type="checkbox"/> Anormal EKG	<input type="checkbox"/> Anormal Akciğer Grafisi
<input type="checkbox"/> Kusma	<input type="checkbox"/> Koyu renk idrar	<input type="checkbox"/> Anormal EKO	<input type="checkbox"/> Biyopsi bulguları
<input type="checkbox"/> Diyare	<input type="checkbox"/> Kanama	<input type="checkbox"/> Diğer:	
<input type="checkbox"/> Halsizlik	<input type="checkbox"/> Kollaps		
İSTENMEYEN REAKSİYONLAR*			
<input type="checkbox"/> ABO Uyumsuzluğundan Kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (A1)	<input type="checkbox"/> Hipokalsemi/Sitrat Toksikitesi (A13)		
<input type="checkbox"/> Alloantikorlardan kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (A2)	<input type="checkbox"/> Hipotermi (A14)		
<input type="checkbox"/> İmmünolojik olmayan hemoliz (A3)	<input type="checkbox"/> Hiperkalemi (A15)		
<input type="checkbox"/> Gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (GHTR) (G1)	<input type="checkbox"/> Hemosiderozis (G5)		
<input type="checkbox"/> Gecikmiş Serolojik Transfüzyon Reaksiyonu (Alloimmünizasyon) (G2)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili İmmünmodülasyon (TRİM)(G6)		

<input type="checkbox"/> Febril Non Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (A4)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Bakteriyal Enfeksiyon (A16)
<input type="checkbox"/> Hafif Alerjik Reaksiyon (A5)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HBV(G7)
<input type="checkbox"/> Anafilaktik Reaksiyon (A6)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HCV(G8)
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Graft Versus Host Hastalığı (G3)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (HIV-1/2) (G9)
<input type="checkbox"/> Transfüzyon Sonrası Purpura (G4)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (Diğer) (G10) Açıklayınız;
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Akut Akciğer Hastalığı (A7)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon(Sıtma) (G11)
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Dispne (A8)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon (Diğer)(G12) Açıklayınız;.....
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Dolaşım Yüklenmesi (A9)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Prion Enfeksiyonu (G13)
<input type="checkbox"/> Hipotansif Transfüzyon Reaksiyonu (A10)	<input type="checkbox"/> Akut Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu (AX)
<input type="checkbox"/> Hipertansif Transfüzyon Reaksiyonu (A11)	<input type="checkbox"/> Gecikmiş Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu (GX)
<input type="checkbox"/> Hava Embolisi (A12)	
BİLDİRİMİ YAPAN	
Klinik Adı:	Hekim Unvan, Ad-Soyad:
Tarih	İmza

(*) Hemovijilans Rehberi esas alınarak her reaksiyon bildirimini için tek bir seçenek işaretlenecektir.

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

HASTA BİLGİLERİ			
Ad, Soyad		
Klinik	Tanı
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): <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):			
İSTENMEYEN REAKSİYON TANIMI			
.....			
TEDAVİ BİLGİLERİ			
<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:.....			
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 hatasaptandı 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	<i>Hekim Kaşe İmza</i>	
Diğer tetkikler için örnek (Belirtiniz):	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> E		
HEMOVİJİLAN HEMŞİRESİ / KOORDİNATÖRÜ KONTROLÜ			
Hasta Kan Grubu (ABO/Rh) Yeni Örnek ile	Çapraz Karşılaştırma (ÇK) Yeni Örnek ile		
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		
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 ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim 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 Reaksiyon Tarihi:/...../.....	Rapor Etme Tarihi:/...../.....		
BİLEŞEN BİLGİLERİ			
Bileşen ISBT No:		Bileşen ABO/Rh Grubu:	
<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			
Çapraz karşılaştırma <input type="checkbox"/> Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Yapılmadı	<input type="checkbox"/> Işınlanmış	<input type="checkbox"/> CMV Negatif	
Hasta başı filtrasyon <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok	<input type="checkbox"/> Yıkanmış	<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; <i>Hangi eritrosit antijenlerinin uygun olduğu belirtilecektir.</i>		
<input type="checkbox"/> Diğer;			
TEDARİKÇİ BİLGİLERİ			
<input type="checkbox"/>Bölge Kan Merkezi <input type="checkbox"/> Hastane Transfüzyon Merkezi <input type="checkbox"/> Diğer:			
İSTENMEYEN REAKSİYONLAR			
<input type="checkbox"/> ABO Uygunsuzluğundan Kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (A1)	<input type="checkbox"/> Hipokalsemi/Sitrat Toksikitesi (A13)		
<input type="checkbox"/> Alloantikörlerden kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (A2)	<input type="checkbox"/> Hipotermi (A14)		
<input type="checkbox"/> İmmünolojik olmayan hemoliz (A3)	<input type="checkbox"/> Hiperkalemi (A15)		
<input type="checkbox"/> Gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (GHTR) (G1)	<input type="checkbox"/> Hemosiderozis (G5)		
<input type="checkbox"/> Gecikmiş Serolojik Transfüzyon Reaksiyonu (Alloimmünizasyon) (G2)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili İmmünmodülasyon (TRİM)(G6)		
<input type="checkbox"/> Febril Non Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (FNHTR) (A4)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Bakteriyal Enfeksiyon (A16)		
<input type="checkbox"/> Hafif Alerjik Reaksiyon (A5)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HBV(G7)		
<input type="checkbox"/> Anafilaktik Reaksiyon (A6)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HCV(G8)		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Graft Versus Host Hastalığı (TA-GVHH)(G3)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (HIV-1/2) (G9)		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon Sonrası Purpura (G4)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (Diğer) (G10) Açıklayınız;		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Akut Akciğer Hastalığı (TRALI) (A7)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon(Sıtma) (G11)		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Dispne (TAD) (A8)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon (Diğer)(G12) Açıklayınız;		
<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Dolaşım Yüklenmesi (TACO) (A9)	<input type="checkbox"/> Transfüzyon ile İlişkili Prion Enfeksiyonu (G13)		
<input type="checkbox"/> Hipotansif Transfüzyon Reaksiyonu (A10)	<input type="checkbox"/> Akut Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu (AX)		
<input type="checkbox"/> Hipertansif Transfüzyon Reaksiyonu (A11)	<input type="checkbox"/> Gecikmiş Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu (GX)		
<input type="checkbox"/> Hava Embolisi (A12)			
REAKSİYON İLİŞKİLENDİRME DERECEŚİ			
<input type="checkbox"/> Değerlendirilmeyen <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3			
REAKSİYON CİDDİYET DERECEŚİ			
<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 transfüzyonun başlamasından itibaren zaman olarak ve transfüze edilen kan miktarına göre ortaya çıkışını, tıbbi müdahale olarak yapılanları ve alıcının son durumunu ayrıntılı olarak açıklayınız.			
BİLDİRİMİ YAPAN HEKİM Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih		HEMOVİJİLANS KOORDİNATÖRÜ Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih	

Ek-19: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Doğrulama Formu

Kan Hizmet Biriminin Adı:	
Reaksiyon Tanımı:	Reaksiyon İlişkilendirme Derecesi (<i>Imputabilite</i>)*
Reaksiyon Tarihi: / /	<input type="checkbox"/> Değerlendirilemeyen
Doğrulama Tarihi: / /	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Bileşen ISBT No:	Reaksiyon Ciddiyet Derecesi*
Transfüzyon Tarihi: / /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Transfüzyon Başlangıç Saati:	Bitiş / Sonlandırma Saati:
İstenmeyen Reaksiyon	<input type="checkbox"/> Doğrulandı <input type="checkbox"/> Doğrulanmadı (açıklayınız):
İstenmeyen Reaksiyon Tipinin Değişmesi	<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti (açıklayınız):
YENİ Reaksiyon Tipi :	
İlişkilendirme Derecesi	Değişiklik
<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti	→ Nedeni (Açıklayınız):
YENİ İlişkilendirme Derecesi	
<input type="checkbox"/> Değerlendirilemeyen <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
Reaksiyonun ciddiye Derecesi	Değişiklik
<input type="checkbox"/> Değişmedi <input type="checkbox"/> Değişti	→ Nedeni (Açıklayınız):
YENİ Ciddiyet Derecesi	
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
Klinik Gidiş: <input type="checkbox"/> Tamamen iyileşti <input type="checkbox"/> Minör sekel (açıklayınız): <input type="checkbox"/> Ciddi sekel (açıklayınız): <input type="checkbox"/> Ölüm (açıklayınız):	
Hastanın Hekimi Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih	Hemovijilans Koordinatörü Unvan, Ad, Soyad, imza, tarih

(*) Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi

Ek-20: Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon Yıllık Bildirim 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 <input type="checkbox"/> Granülosit <i>*Her bileşen türü için ayrı bir form doldurulur.</i>	Dönem içinde transfüzyon yapılan toplam hasta sayısı					
	Dönem içinde tedarik edilen toplam kan bileşeni sayısı					
	Dönem içinde transfüze edilen toplam kan bileşeni sayısı					
	Dönem içinde imha edilen kan bileşeni sayısı					
Ciddiyet ve İlişkilendirme Derecelerine Göre (doğrulamadan sonra) İstenmeyen Reaksiyonlar*							
	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
ABO Uygunsuzluğundan Kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (A1)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Alloantikordardan kaynaklı Akut İmmün Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (A2)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
İmmünolojik olmayan hemoliz (A3)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (GHTR) (G1)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Gecikmiş Serolojik Transfüzyon Reaksiyonu (Alloimmünizasyon) (G2)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Febril Non Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonu (FNHTR) (A4)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Hafif Alerjik Reaksiyon (A5)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Anafilaktik Reaksiyon (A6)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Graft Versus Host Hastalığı (TA-GVHH) (G3)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon Sonrası Purpura (G4)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Akut Akciğer Hastalığı (TRALI) (A7)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Dispne (TAD) (A8)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Dolaşım Yüklenmesi (TACO) (A9)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Hipotansif Transfüzyon Reaksiyonu (A10)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Hipertansif Transfüzyon Reaksiyonu (A11)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Hava Embolisi (A12)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Hipokalsemi/Sitrat Toksikitesi (A13)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Hipotermi (A14)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Hiperkalemi (A15)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Hemosiderozis (G5)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili İmmünmodülasyon (TRİM)(G6)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Bakteriyal Enfeksiyon (A16)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HBV(G7)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon HCV(G8)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						

	Ciddiyet derecesi	İmputabilite					
		Değerlendirilemeyen	0	1	2	3	Toplam
Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (HIV-1/2)(G9)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Viral Enfeksiyon (Diğer)(G10) Açıklayınız;	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon (Sıtma)(G11)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Paraziter Enfeksiyon (Diğer)(G12) Açıklayınız;	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Transfüzyon ile İlişkili Prion Enfeksiyonu (G13)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Akut Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu (AX)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
Gecikmiş Tanımlanamayan Transfüzyon Reaksiyonu (GX)	1						
	2						
	3						
	4						
	Toplam						
BİLDİRİMİ YAPANLAR							
HEMOVİJİLAN S HEMŞİRESİ Unvan Ad, Soyad, İmza, Tarih				HEMOVİJİLAN S KOORDİNATÖRÜ Unvan Ad, Soyad, İmza, Tarih			

(*) Bakınız; Ulusal Hemovijilans Rehberi

Ek-21: Kan Bileşeni İstem Formu*

KAN BİLEŞENİ İSTEM FORMU	
Hastanın	
Adı-Soyadı	
Protokol Numarası	
Doğum Tarihi	
Cinsiyeti	
Servisi	
Ön Tanısı	
Kan Grubu	Hastanın bilinen kan grubu <input type="checkbox"/> Kart ile <input type="checkbox"/> Beyan ile Hastanın eski kaydı var mı? <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet
Öyküsü	<input type="checkbox"/> Transfüzyon <input type="checkbox"/> Transplantasyon <input type="checkbox"/> Alloantikör <input type="checkbox"/> Transfüzyon Reaksiyonu <input type="checkbox"/> Geçirilmiş Gebelik <input type="checkbox"/> Fetomaternal Uyuşmazlık <input type="checkbox"/> İlişkili olabilecek diğer öyküler/ özel durumlar:
Kan ve Kan Bileşeninin	
İstek Tarihi
Planlanan Transfüzyon Tarihi
Planlanan Veriliş Süresi
Türü ve Miktarı	<input type="checkbox"/> Eritrosit Konsantresi Ünite <input type="checkbox"/> Taze Donmuş Plazma Ünite <input type="checkbox"/> Trombosit Konsantresi (Tam kandan) Ünite <input type="checkbox"/> Havuz Trombosit Konsantresi (Tam kandan) Ünite <input type="checkbox"/> Trombosit Konsantresi (Aferez ile) Ünite <input type="checkbox"/> Taze Tam Kan Ünite <input type="checkbox"/> Kriyopresipitat Ünite <input type="checkbox"/> Granülosit Konsantresi Ünite <input type="checkbox"/> Diğer: Ünite
Ek İşlem İstemi	Lökosit Filtrasyonu <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır Işınlama <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır Yıkama <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

Kan ve Kan Bileşeninin Transfüzyon Endikasyonu

ERİTROSİT KONSANTRESİ (E)

- E1 Akut kanama
- E2 Hb \leq 7 g/dL stabil hasta
- E3 Hb \leq 8 g/dL olduğu kardiyovasküler hastalık veya hematolojik malignite
- E4 Transfüzyona ihtiyaç gösteren kronik anemi
- E5 Exchange Transfüzyon
- E6 Preoperatif hasta hazırlığı
- E7 Peroperatif kanama riski
- E8 Diğer (açıklayınız):
.....

TAZE DONMUŞ PLAZMA (P)

- P1 Major Hemoraji
- P2 Kanamayla birlikte INR $>$ 1.5
- P3 İşlem öncesi PTZ Oranı/INR $>$ 1.5
- P4 PTZ Oranı/INR $>$ 2 olan karaciğer hastalığı ve işlem öncesi dönem
- P5 TTP/Plazma Değişimi
- P6 Eksik Olan Bir Pıhtılaşma Faktörünün Replasmanı
- P7 Preoperatif hasta hazırlığı
- P8 Peroperatif kanama riski
- P9 Diğer (açıklayınız):
.....

KRİYOPRESİPİTAT (K)

- K1 Klinik olarak anlamlı kanama ve Fibrinojen $<$ 1,5 g/L (obstetrik kanamada $<$ 2 g/L)
- K2 İşlem öncesi Fibrinojen $<$ 1 g/L
- K3 Trombolitik tedavi ile ilişkili kanama
- K4 Kalıtsal hipofibrinojenemide fibrinojen konsantrisine ulaşamadığı durumlarda
- K5 Diğer (açıklayınız):
.....

TAM KAN (TK)

- TK1 Masif transfüzyon
- TK2 Diğer (açıklayınız):
.....

TROMBOSİT KONSANTRESİ (T)

- T1 Spontan Kanamayı önlemek için profilaksi
 - T1A Trombosit $<$ 10x10⁹/L; geri dönüşebilir kemik iliği yetmezliği
 - T1B Trombosit 10-20x10⁹/L; sepsis/hemostatik anormallik
 - T1C Trombosit $<$ 30x10⁹/L; tanısı konulmuş koagülopati
- T2 İnvaziv girişim veya ameliyat öncesi profilaksi
 - T2A Trombosit $<$ 20x10⁹/L; santral venöz katater
 - T2B Trombosit $<$ 40x10⁹/L; lomber ponksiyon/spinal anestezi öncesi
 - T2C Trombosit $<$ 50x10⁹/L karaciğer biyopsisi/majör cerrahi öncesi
 - T2D Trombosit $<$ 80x10⁹/L; epidural anestezi
 - T2E Trombosit $<$ 100x10⁹/L; kritik bölge ameliyatı öncesi, örn. Santral sinir sistemi, göz operasyonu
- T3 Kanamayı tedavi etmek için terapötik kullanım (DSÖ kanama derecesi 2 veya üzeri)
 - T3A Trombosit $<$ 50x10⁹/L; majör kanama
 - T3B Trombosit $<$ 100x10⁹/L; kritik bölge kanaması; SSS/travmatik beyin hasarı
 - T3C Trombosit $<$ 30x10⁹/L; klinik olarak belirgin kanama
- T4 Spesifik klinik durumlar
 - T4A Dissemine intravasküler koagülasyonda işlem öncesi veya kanama varsa.
 - T4B Primer immün trombositopeni (şiddetli kanama).
- T5 Trombosit fonksiyon bozukluğu
 - T5A Anti-trombosit ilaç kullanımından kaynaklanan kritik kanama
 - T5B Kalıtsal trombosit bozukluklarında kanama
- T6 Diğer (açıklayınız):
.....

GRANÜLOSİT KONSANTRESİ

- G1 Sepsis
- G2 Diğer (açıklayınız):
.....

Hekimin Adı-Soyadı
İmzası

Kaşe/İmza

ACİL TALEP DURUMUNDA DOLDURULACAK BÖLÜM

Aciliyet Durumunu belirtiniz	<input type="checkbox"/> Öncelikli (Kan 3 saat içinde temin edilmelidir) <input type="checkbox"/> Acil (Kan 1 saat içinde temin edilmelidir) <input type="checkbox"/> Çok Acil (Kan 15 dakika içinde temin edilmelidir)
Hayati Tehlike Nedeni ile Kabul Ettiğiniz Seçenek	<input type="checkbox"/> Tarama testlerinin kart test ile çalışılmasını kabul ediyorum. <input type="checkbox"/> Cross-match testinin yapılmamasını kabul ediyorum. <input type="checkbox"/> Kan grubu uygunluğu ile transfüzyonu kabul ediyorum. <input type="checkbox"/> O Rh negatif eritrosit konsantrisini kabul ediyorum. <input type="checkbox"/> AB grubu plazmayı kabul ediyorum. <input type="checkbox"/> Farklı gruptan trombosit konsantrisi verilmesini kabul ediyorum. <input type="checkbox"/> Diğer:
<p><i>İstediğim kan bileşenlerinin, hastamın yukarıda belirlediğim aciliyet durumu ve hayati tehlike nedeni olarak işaretlediğim seçenek yüzünden tüm sorumluluğu üstleniyorum. Her ne kadar bu kanın transfüzyonunun birtakım riskler oluşturduğunu bilsem de rutin kan bileşeni hazırlanması ve transfüzyon öncesi testlerin yapılması için geçecek zaman dolayısı ile transfüzyonun gecikmesinin hastamın yaşamını tehlikeye sokacağını düşünüyorum.</i></p> <p style="text-align: center;">HEKİM ADI - SOYADI (KAŞE – İMZA)</p> <p>Hemen hastanın doğru etiketlenmiş bir kan numunesini ve imzaladığınız kan bileşeni istem formunu transfüzyon merkezine gönderiniz.</p>	

(*) Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi sayfa 245’de yer alan “Kan Bileşeni İstem Formu” nun güncellenmiş halidir.

Ek-22: Transfüzyon Merkezi Faaliyet Formu

Kan Hizmet Biriminin Adı	
Bildirim Dönemi	01/01/20 ...	- 31/12/20
TRANSFÜZE EDİLEN		
KAN VE KAN BİLEŞENİ	BİLEŞEN ÜNİTE SAYISI	HASTA 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		
Kriyopresipitatu Uzaklaştırılmış		
Kriyopresipitat (Toplam)		
Aferez Granülosit Konsantresi		

Ek-23: Bölge Kan Merkezi Faaliyet 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	0	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)															
Ek İşlem Görmemiş															
Lökosit azaltılmış															
Işınlanmış															
Lökosit azaltılmış + Işınlanmış															

Aferez Trombosit Konsantresi (Toplam)															
Ek İşlem Görmemiş															
Lökosit azaltılmış															
İşinlanmış															
Lökosit azaltılmış + İşinlanmış															
Plazma (Toplam)															
Taze Plazma															
Taze Donmuş															
İnaktive Edilmiş															
Kriyopresipitatu Uzaklaştırılmış															
Kriyopresipitat (Toplam)															
Aferez Granülosit Konsantresi															

