



Özel Ekol Hastanesi HEMOVİJİLAN PROSEDÜRÜ



1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı, tüm transfüzyon zincirini kapsayan, kan veya komponentlerinin tedavide kullanımı sonucu oluşan beklenmeyen, istenmeyen reaksiyon ve olayların tekrarını engelleyerek kan bağışçısının ve alıcının (transfüzyonun) güvenliğini arttırmaktır.

2. KAPSAM:

Bu prosedür, kanın alınmasından bileşenlerin alıcıya verilmesi ve sonrasında izlenmesini, transfüzyon zincirinde gerçekleşen tüm istenmeyen olayları ve reaksiyonları kapsar.

3. SORUMLULAR:

Bu prosedürün uygulanmasından Başhekim, Tedavi ve Bakım Hizmetleri Müdürü, Kan Merkezi Sorumlu Uzman Doktoru, Hemovijilans Hemşiresi, Laboratuvar Teknisyeni sorumludur.

4. TANIMLAR

Hemovijilans: Kan bağışçısı ya da alıcılarında ortaya çıkan istenmeyen ciddi etki ve olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin bütünüdür.

Hemovijilansta İzlenebilirlik: Bağışçıdan alınan her bir ünite kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar ve bunun tersi yöndeki izleme yeteneği olarak tanımlanır.

5. FAALİYET

- İzlenebilirliğin sağlanabilmesi için her bir bağışa ve bağıştan elde edilen bileşenlere harf ve rakamlardan oluşan bir tanımlama kodu (ISBT; International Society of blood Transfusion) verilir.
- İzlenebilirliğin sağlanabilmesi için her bir bağışa ve bu bağıştan elde edilen bileşenlere sayısal ya da harf + sayısal bir tanımlama kodu verilmesi gerekir. Belli bir bağışçının kanını alan tüm hastalar veya bir hastaya verilen tüm bileşenlerin bağışçılarını izleyebilmek için bu tanımlama kodunun hem bağışçı hem de alıcıyı tanımlayan verilerle bağlantıları sağlanır.

Bu sistem ile;

- Bağışçiyı tek olarak tanımlayan kişisel bilgi 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
- Kan bileşeninin kullanım tarihi ve saati

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.PR.08</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>03</i>	<i>07.09.2022</i>	<i>1 / 5</i>



Özel Ekol Hastanesi

HEMOVİJİLAN PROSEDÜRÜ



- Kan bileşenlerinin transfüzyon için kullanılmadığı durumlarda; ünitelerin transfüzyon dışı kullanıldığı veya imha edildiği yeri tespit edecek bilgiler hatasız olarak kayıt altına alınır.
- Hazırlanan kan bileşeninin ilgili hastaya verildiğini garantileyecek bir veri güvenliği sağlanır. Ayrıca transfüzyonun gerçekleştiğini doğrulayan belgede, istenmeyen ciddi reaksiyon ve olayların gözlenip gözlenmediğini içeren bilgi de yer alır.

6. İSTENMEYEN OLAY VE REAKSİYON

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

İstenmeyen Ciddi Olay ve Reaksiyon

Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması, dağıtımı ve transfüzyon süreci ile ilgili olarak ortaya çıkan, bağışçı veya alıcıda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen durum olarak tanımlanır. Transfüzyon zincirinin herhangi bir adımında karşılaşılan uygunsuzluk, hata veya olay olarak sonuçlanabilir.

Karşılaşılan uygunsuzluğun nedeni araştırıldığında; istenmeyen reaksiyon veya olayda, bir cihazın ve/veya materyal/malzemenin olası rolü olduğu düşünülürse üretici veya yetkili firma 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.

- ABO uygunsuzluğundan kaynaklanan immünolojik hemoliz
- Allo-antikordardan kaynaklanan immünolojik hemolizler
- İmmünolojik olmayan hemoliz
- Transfüzyonla bulaşan bakteri enfeksiyonu
- Anafilaksi
- Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HBV)
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HCV)
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HIV-1/2)
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (Diğer)

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.PR.08</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>03</i>	<i>07.09.2022</i>	<i>2 / 5</i>



Özel Ekol Hastanesi

HEMOVİJİLANS PROSEDÜRÜ



- Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Sıtma)
- Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Diğer)
- Transfüzyon sonrası purpura
- Transfüzyon ilişkili Graft versus host hastalığı
- Diğer istenmeyen ciddi etkiler

Bu gibi yan etkiler görüldüğünde “**Transfüzyon İle İlişkili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Formu**” doldurularak hemovijilans hemşiresine gönderilir.

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 ışınlanmadan transfüzyonu gibi.

Yanlış Transfüzyon

Hasta için transfüzyon uygunluk gerekliliklerini yerine getirmeyen veya bir başka hasta için hazırlanmış kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonudur. 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.

7. 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.

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>TH.PR.08</i>	<i>14.01.2013</i>	<i>03</i>	<i>07.09.2022</i>	<i>3 / 5</i>



Özel Ekol Hastanesi

HEMOVİJİLAN PROSEDÜRÜ



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.

8. GERİ ÇAĞIRMA

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

9. 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.

10. İLİŞKİLENDİRME (IMPUTABİLİTE)

İstenmeyen reaksiyonun bağışçıda kan bağıışı ile alıcıda transfüzyon ile ilişkili olma olasılığıdır.

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

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.08	14.01.2013	03	07.09.2022	4 / 5



Özel Ekol Hastanesi
HEMOVİJİLANS PROSEDÜRÜ



Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
<p>Kalite & Akreditasyon Sorumlusu Kardelen ASMA</p>	<p>Kalite Koordinatörü Yeşim İNCİ</p>	<p>Kalite Yönetim Direktörü Prof. Dr. Tuncay ÇAĞLAR</p>

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
TH.PR.08	14.01.2013	03	07.09.2022	5 / 5