**1. AMAÇ:**

Kan bağışçısı seçiminin iki amacı vardır:

1. Kan bağışı işlemi sonucu bağışçıyı direkt olarak etkileyen olası zararlardan korumak;

2. Kanı alacak hastaları enfeksiyon bulaşı veya bağışçının kullandığı ilaçların yan etkisinden veya diğer tıbbi durumlardan korumak.

**2. KAPSAM:**

Donörler, hastalar ve kan alma ve takma ile ilgili tüm personeli kapsar.

**3. SORUMLULAR:**

* Baştabip
* Sorumlu Hekim
* Diğer Transfüzyon Merkezi Çalışanları
* Kan Taktıran Servis Hekimi
* Kan Takan Servis Hemşiresi

**4. UYGULAMA:**

**A. BAĞIŞÇI REAKSİYONLARI**

**Kan Alma İle İlişkili Reaksiyon Tipleri**

1. Kan bağışı ile ilgili istenmeyen ciddi olay tanımlanan tüm bağışçılara özel önem verilmelidir.
2. İstenmeyen ciddi reaksiyon örnekleri Tabloda verilmiştir.
3. Ciddi reaksiyon görüldüğünde mümkün olan en kısa sürede, görevli hekime bildirilmelidir.
4. İstenmeyen ciddi olayın kaynağı tanımlanmalı; düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
5. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerle birlikte tüm durumlar, bağışçı ve kalite sistemi kayıtlarında uygunsuzluk/hata raporu olarak bulunmalıdır.
6. Bağışçılarda rastlanan ciddi istenmeyen reaksiyonlar bildirilmelidir.

**Kan alma ile ilişkili istenmeyen ciddi reaksiyon örnekleri**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. İğne Girişi İle İlgili Lokal Reaksiyonlar** | |
| Damar yaralanmaları | Hematomlar  Artere girme  Tromboflebit |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sinir yaralanmaları | Sinir yaralanması  Hematoma bağlı sinir hasarı | |
| Diğer komplikasyonlar | Tendon yaralanması  Alerjik reaksiyonlar (lokal) | |
| **2.Genel Reaksiyonlar** | | |
| Vazovagal reaksiyon | Ani tip  Gecikmiş tip | |
| **3. Nadir, Önemli Komplikasyonlar** | | |
| Damar hasarına bağlı | | Brakial arter yalancı anevrizması  Arteriyovenöz fistül Kompartman sendromu Aksiller ven trombozu |
| Kazalar | | Vazovagal senkopa bağlı kazalar  Diğer tür kazalar |
| Kardiyovasküler olaylar | | Angina pectoris  Myokard infarktüsü  Serebral iskemi |
| Aferez işlemiyle ilişkili | | Sistemik alerjik reaksiyon  Anaflaksi  Hemoliz  Hava embolisi |

**Reaksiyonların Tedavisi**

1. Kan hizmet birimleri, bağışçılarda istenmeyen ciddi olay geliştiğinde uygun işlemleri başlatmalıdır.
2. Kan bağışı ile ilişkili istenmeyen ciddi etki ve olayların tedavisi SİP’lerde tanımlanmalıdır;
3. Personel, istenmeyen ciddi etki ve olayları hemen saptayabilecek ve gerekeni hızla yapabilecek şekilde eğitim almalıdır;
4. Bağışçı, tamamen iyileşene kadar gözlenmelidir; stabil hale gelene kadar kan merkezi, bağışçı ile bağlantıda kalmalıdır;

**Reaksiyonlar İle İlgili Kayıtlar**

1. İşlemin hangi aşamasında olursa olsun kan bağışıyla ilişkili tüm istenmeyen ciddi etki ve olayların tedavi ve sonuçları tam olarak kaydedilir;
2. Kan hizmet birimi sorumlusu istenmeyen ciddi etki ve olayların ciddiyet derecesine bağlı olarak bilgilendirilir;
3. İleride oluşabilecek istenmeyen ciddi etki ve olaylara yönelik düzeltici faaliyetler başlatmak için veriler toplanır ve analiz edilir;
4. Ciddi istenmeyen olaylar bildirilir;

**Önlemler**

1. Bağışçı adayları kan bağışının olası istenmeyen ciddi olayları ve önlenmesi hakkında

bilgilendirilir;

1. Kan alma personelinin eğitimleri, istenmeyen ciddi etki ve olayları önleme, özellikle erken belirtilerini tanıma ve tedavi etme konularını içerir;
2. Her biriminde kalifiye sağlık personelinin çalıştığı kan alma alanının tıbbi gözetimi doktorun sorumluluğundadır

**Bağışçının bilgilendirilmesi**

1. Bir istenmeyen ciddi olay olduğunda, bağışçı reaksiyon, tedavisi ve beklenen sonuçlar hakkında bilgilendirilir.
2. Bağışçıya istediği zaman doktorunu arama fırsatı verilir;
3. Kan alma personeli, işlem sonrası dikkat edilmesi gerekenlerle ilgili bağışçıya bilgi verir ve birimden ayrılıncaya kadar gözetim altında tutar.
4. Özellikle daha önce vazovagal reaksiyon geçirmiş bağışçı, geç ortaya çıkan baygınlık hakkında bilgilendirilir.
5. Kendisi ve başkaları için risk teşkil edebilecek, geç ortaya çıkan baygınlık şüphesinde, bağışçı, bağıştan sonra birkaç saat araç kullandırılmamalı ve işine dönmemelidir.

**B. TRANSFÜZYON KOMPLİKASYONLARI:**

**Akut Transfüzyon Reaksiyonları:**

Akut transfüzyon reaksiyonları, transfüzyon sırasında veya izleyen 24 saat içinde oluşan reaksiyonlardır. Ancak akut transfüzyon reaksiyonları genellikle transfüzyon sırasında veya transfüzyonu izleyen ilk saatlerde ortaya çıkar. Bu nedenle, infüzyonun ilk 15

dakikası daha yoğun olacak şekilde, transfüzyonun tamamlanmasından 1 saat sonrasına kadar hasta yakından gözlenmelidir.

Akut transfüzyon reaksiyonu, transfüzyonu uygulayan tüm sağlık personeli tarafından

tanınmalı ve şüphe edildiğinde dahi transfüzyon hemen durdurulmalı, gerekli uygulamalar

başlatılmalıdır.

Transfüzyon reaksiyonu ile ilişkili olabilecek belirti ve bulgular;

* Ateş: Vücut sıcaklığının başlangıç değerine göre 10OC’nin üzerinde artması olarak tanımlanır.

Üşüme-titreme eşlik edebilir.

* Ağrı: İnfüzyon alanında, göğüste, karında, sırtta, boşluklarda tanımlanabilir.
* Kan basıncı değişiklikleri: Genellikle akut gelişen hipotansiyon veya hipertansiyon
* Solunum sıkıntısı: Genellikle dispne, takipne ve hipoksi eşlik etmektedir.
* Ciltte kızarıklık veya ürtiker
* Bulantı: Kusma eşlik edebilir

Akut transfüzyon reaksiyonu ile ilişkili olabilecek bulgularla karşılaşıldığında ya da

transfüzyon reaksiyonundan şüphe edildiğinde:

* Transfüzyon hemen durdurulur.
* İntravenöz yol %0.9 NaCl solüsyonu ile açık tutulur.
* Doğru kan ünitesinin doğru hastaya veridiğinden emin olunur. Bunun için;

1. Hastanın kan grup belgesinde bildirilen kan grubu ile kan ünitesi üzerindeki etikette yazan kan grubu karşılaştırılır.
2. Uygunluk raporu tekrar gözden geçirilir ve hastanın adı-soyadı, hastane numarası, doğum tarihi gibi kimlik bilgileri hastanın kimliğiyle karşılaştırılır.
3. Uygunluk raporundaki ürün numarası ile torba etiketindeki ürün numarası karşılaştırılır ve “çapraz karşılaştırma uygundur” ifadesi aranır.

Hasta değerlendirilerek bunun bir transfüzyon reaksiyonu olup olmadığına, eğer bir transfüzyon reaksiyonu ise ne tür bir reaksiyon olduğuna ve ne tür önlemler alınması gerektiğine karar verilir.

Akut hemolitik transfüzyon reaksiyonu, anaflaksi, transfüzyon ile ilişkili sepsis ve transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) hızlı tıbbi yardım gerektiren reaksiyonlardır.

Ayrıca reaksiyon tanımlanarak, reaksiyon sonrası kan ve idrar örnekleriyle beraber, transfüze edilen kan ünitesi, iğnesi çıkarılmış olarak kan seti, aynı damar yoluyla verilen diğer solüsyonlar, bu transfüzyonla ilişkili tüm form ve etiketler kan merkezine gönderilmelidir.

**Transfüzyonun bilinen enfeksiyöz olmayan komplikasyonları**

|  |  |
| --- | --- |
| **KOMPLİKASYON** | **SIKLIĞI** |
| **Ateş** | Transfüzyonların %0.5-3’ünde oluşur. |
| **Alerjik reaksiyonlar** | Transfüzyonların %1-3’ünde oluşur. |
|  |  |
| **Transfüzyonla ilişkili**  **akut akciğer hasarı**  **(TRALI)** | 5.000 transfüzyonda bir oluşur. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hipokalsemi** | Masif transfüzyon (peş peşe çok sayıda transfüzyon yapılan hastalar için geçerlidir) yapılan hastalarda geçerlidir. |
| **Hiperkalemi** |
| **İmmünmodülasyon** | Transfüzyonu sonrası kolorektal kanser cerrahisi  sonrası sonuçları kötüleştirici etkisi muhtemeldir; muhtemelen bakteriyel infeksiyonlara duyarlılığı arttırır. |
| **Graft-versus-host-**  **hastalığı** | İmmün suprese hastalarda veya çok yakın HLA  uyumlu vericiler kullanıldıysa bu durum oluşabilir. Bu komplikasyon çok nadirdir fakat ölümcül olabilir. |
| **Demir yüklenmesi** | Kronik transfüzyon bağımlılığı olan hastalarda kan  kaybı olmaksızın çok sayıda transfüzyon siroz, kalp yetmezliği ve endokrin organ yetmezliği ile giden vücut demir birikiminin artışına yol açar. |

**C. RAPORLAMA (HEMOVIJILANS):**

**Tanım**

Hemovijilans, kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan istenmeyen ciddi etki ve olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı işlemlerin bütününü

tanımlamaktadır. Hemovijilansın ana hedefi, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin tekrarını engellemektir.

Bu amaçla; veriler Bakanlık tarafından TM ve BKM’lerine periyodik olarak geri bildirilmelidir. Sağlık Bakanlığı, önleyici ve düzeltici faaliyetleri başlatmak üzere BKM ve TM sorumluları ile temasa geçer. Hemovijilans aynı zamanda bir erken uyarı sistemi ile birleştirilmelidir.

Hemovijilans yoluyla sağlanan tüm bilgiler, kan alma ve transfüzyon güvenliğinin gelişimine aşağıdaki şekilde katkıda bulunabilir;

* Kan alma ve transfüzyonla ilgili istenmeyen ciddi etki ve olaylar hakkında güvenilir bilgi kaynağına ulaşmak;
* Transfüzyon sürecindeki bazı hatalı uygulamaların ve olayların tekrarının engellenmesi için gereken düzeltici faaliyetlerde bulunmak;
* Hastane ve kan hizmet birimlerini istenmeyen ciddi etki ve olayların birçok kişiyi etkileyebileceği konusunda uyarmak,

**Bir hemovijilans ağının oluşturulması için ön koşullar**

Hemovijilans, kan güvenliği için yetkili makam olan Sağlık Bakanlığı’nın sorumluluğundadır. Hemovijilans ağı, hizmet birimleri (BKM, KBM, TM) ile Sağlık Bakanlığı arasında operasyonel bağlantılar içermelidir.

**Kan bileşenlerinin izlenebilirliği**

Hemovijilansın ön koşullarından birisi olan “izlenebilirlik” bağışçıdan alınan her bir ünite kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar (hasta, imha, üretici firma) ve bunun tersi yönündeki izleme yeteneği olarak tanımlanır.

Belirli bir zaman dilimi içerisinde oluşan istenmeyen ciddi etki ve olayların sayısı ve ilgili süreçteki kritik sorunların saptanabilmesi için olayların insidansının hesaplanması ve riskin tahmin edilmesi gereklidir.

Bu nedenle, izlenebilirlik sayesinde aşağıdaki verilerin toplam sayıları hakkında bilgi sahibi olunabilmelidir:

• Transfüzyon yapılan hasta sayısı,

• Kullanılan kan veya bileşenlerinin sayısı,

• Transfüze edilen kan veya bileşenlerinin bağışçı sayıları.

İzlenebilirlik, transfüzyon dışı bir amaçla ( tıbbi ürün üretimi veya deneysel araştırmalarda) kullanılan veya imha edilen kan ve bileşenini de kapsamalıdır.

İzlenebilirliğin sağlanabilmesi için her bir bağışa ve bu bağıştan elde edilen bileşenlere sayısal ya da harf + sayısal bir tanıtma kodu verilmesi gerekir. Belli bir bağışçının kanını alan tüm hastalar veya bir hastaya verilen tüm bileşenlerin bağışçılarını izleyebilmek için bu tanıtma kodunun hem bağışçı hem de alıcıyı tanımlayan verilerle bağlantıları olmalıdır.

Bu sistem ile aşağıdaki veriler hatasız olarak alınabilmelidir:

1. bağışçıyı tek olarak tanımlayan kişisel bilgi ile bu kişiye ulaşmayı sağlayacak iletişim bilgileri;
2. kan veya kan bileşeninin alındığı kan hizmet birimini;
3. bağış tarihi;
4. üretilen kan bileşenleri ve gerekliyse bileşenle ilgili ek bilgiler;
5. eğer üretildiği tesisden farklı ise kan bileşeninin gönderildiği hizmet biriminin adı;
6. kan bileşeninin kullanıldığı transfüzyon merkezi ve servisin adı;
7. kan bileşeninin kullanım tarihi ve saati;
8. kan bileşenin nihai akıbeti; alıcı kimliği veya diğer durumlar (ör: imha vs.);

Kan bileşenlerinin transfüzyon için kullanılmadığı durumlarda ünitelerin transfüzyon dışı kullanıldığı veya imha edildiği yeri tespit edecek bilgiler.

Sistemin; hastaları, kan bileşenlerini ve bağışçıları veri giriş anahtarları olarak kullanarak hızlı izlenebilirliği kolaylaştıran bir yapıda olması hedeflenmelidir. Hazırlanan kan bileşeninin ilgili hastaya verildiğini garantileyecek bir veri güvenliği sağlanabilmelidir. Ayrıca transfüzyonun gerçekleştiğini doğrulayan belgede erken istenmeyen ciddi etki ve olayların gözlenip gözlenmediğini içeren bilgi de yer almalıdır.

**BKM, TM ve klinikler arasındaki işbirliği**

İstenmeyen ciddi etki ve olayların rapor edilmesi ve analizi, transfüzyonun yapıldığı klinik, kan bileşenini kullanıma hazırlayan transfüzyon merkezi ve kan bileşenini toplayan ve dağıtan bölge kan merkezi arasında yakın işbirliğini gerektirir.

Transfüzyon kararı, uygulanması, takibi, istenmeyen ciddi etki/olayların bildirimi, doğrulanması ve tedavisi ile hemovijilans açısından tanımlanmış (FORM-1, FORM-5) form ve verilerin düzenlenmesinden hastanın hekimi sorumludur. Hastanelerde yapılan transfüzyon uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane transfüzyon komiteleri de sorumludur.

Hastane transfüzyon komitelerinin toplantı günde- minin olağan maddeleri arasında istenmeyen ciddi etki/olayların değerlendirilmesi, düzeltici-önleyici faaliyetlerin planlanması, doğrulanması ve takibi yer almalıdır. Transfüzyon merkezi transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin toplanmasından, değerlendirilmesinden ve Bakanlık ile bağlı olduğu BKM’ne iletilmesinden sorumludur.

**Hemovijilans ağında toplanan istenmeyen etkiler**

**1. Hastalarda istenmeyen etkiler**

Kan bileşenlerinin transfüzyonu sırasında gelişen istenmeyen ciddi etki ve olaylar,

hemovijilans sisteminin ana faaliyet alanıdır ve aşağıdaki durumlara ait hasta raporlarını

içermelidir:

* transfüzyon sırasındaki hemoliz, hemolitik olmayan ateş reaksiyonu, döküntü, eritem, ürtiker, anafilaktik şok, bakteriyel kontaminasyon, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı gibi erken istenmeyen ciddi etkiler;
* hemoliz, transfüzyon ilişkili GVHH, post-transfüzyon purpura, ALT yükselmesi gibi

gecikmiş istenmeyen ciddi etkiler;

* virus, parazit veya prion bulaşı;
* eritrosit, HLA veya trombosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon gelişimi.

Raporlama kuralları, istenmeyen etkinin tipine ve ciddiyetine göre değişebilir. Hemolitik olmayan ateş reaksiyonu, döküntü, eritem ve ürtiker gibi hafif reaksiyon durumlarında raporlar, klinikler tarafından sadece transfüzyon merkezine, transfüzyon merkezi ise bu raporları, yıllık olarak, BKM ve Sağlık Bakanlığı’na gönderir.

Buna karşılık; alıcılarda transfüze edilen kan bileşenine bağlı olduğu düşünülen istenmeyen ciddi etki, kan bileşenlerinin toplandığı hizmet birimine en kısa zamanda haber verilmelidir.

BKM, istenmeyen ciddi etkinin oluş nedenini hızla analiz eder, önleyici ve düzeltici mekanizmaları devreye sokar ve tüm bu süreci Sağlık Bakanlığı’na rapor halinde sunar.

Hızlı raporlama, ilgili kan bileşenlerininin başka hastalara kullanımını engellenmesi için olanak sağlar.

Bu uygulamaya, ciddi zarara neden olabilecek ve birden fazla kişiyi etkileyebilecek her olay dahil edilmelidir. Ayrıca; viral bulaş durumlarında yapılacak işlemlerin boyutu açıkça tanımlanmalıdır.

Ciddi istenmeyen etkiler arasında; akut hemolitik transfüzyon reaksiyonu, bakteriyel

kontaminasyona bağlı sepsis, gecikmiş hemoliz, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı,

transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığı, transfüzyonla bulaşan enfeksiyon hastalıkları, anafilaksi yer almalıdır.

**2. Bağışçılarda istenmeyen etkiler**

Kan alma işlemi bağışçılarda da istenmeyen ciddi olaylara yol açabileceği için hemovijilans sisteminin bir parçası olarak kabul edilmelidir.

Bağışçılarla ilgili hemovijilans sistemi ile sağlanacak kazanımlar şunlardır:

* Kan alma ile ilişkili istenmeyen etkilerin listesi; benzer olay ya da işleyiş bozukluklarının tekrarını önlemek için düzeltici faaliyetleri başlatarak kan almanın güvenliğinin artırılması;
* Mevcut işleyişe göre bağışçı seçimi ve bağışçıların epidemiyolojik takibini yaparak

transfüzyon güvenliğinin artırılması.

Bağışçıda gözlenen tüm istenmeyen ciddi olay, hem bağışçı hem de kalite sistemi kayıtlarında tam olarak dokümante edilmelidir. Veriler, olası düzeltici veya önleyici faaliyetleri başlatabilmek için düzenli olarak analiz edilmelidir. Bağışçılardaki ciddi istenmeyen olayların raporlama sistemi BKM tarafından formlara (FORM-4) uygun olarak Sağlık Bakanlığı‘na sunulur.

**İstenmeyen ciddi olaylar**

Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması veya dağıtımıyla ilgili olarak ortaya çıkan ve bu durumdan etkilenen kan-kan bileşenlerinin transfüzyonu sonucu hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen olayı tanımlar. Bu ciddi istenmeyen olaylara örnek olarak bir enfeksiyöz

ajanın tespit edilememesi, ABO tiplendirmesinde hata, kan bileşenlerinin veya kan örneklerinin yanlış etiketlenmesi verilebilir.

“Gerçekleşmesi son anda önlenmiş olaylar” ise istenmeyen olayların bir alt grubunu oluşturur. Transfüze edilmesi 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 trans- füzyon gerçekleşmeden fark edilmesidir.

“Ciddi olaysız transfüzyon hataları” ise istenmeyen olayların diğer bir alt grubudur. Yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin transfüzyonuna rağmen alıcıda istenmeyen etkiye yol açmamış olan hatalar olarak tanımlanır. Örneğin; ABO uygun bileşenin çapraz karşılaştırma yapılmadan transfüzyonu veya istenmiş olmasına rağmen ışınlanmadan bileşenin verilmesi gibi.

Bir transfüzyon hatası olmasına rağmen istenmeyen olaya neden olmayan “gerçekleşmesi son anda önlenmiş” olayların bildirilmesi, klinik transfüzyon uygulamalarındaki zayıf noktaların saptanmasına yardımcı olacağı için son derece önemlidir. Bu nedenle hemovijilans sistemi, “gerçekleşmesi son anda önlenmiş olayların” bildiriminin önemi konusunda personeli bilgilendirmelidir. Yeni hataların anonim halde raporlanmasını sağlamak için gönüllü raporlamayı teşvik eden ve kişisel suçlamalardan koruyan bir sistem oluşturulmalıdır.

Bilgi teknoloji sistemlerinin raporlamayı ve hemovijilans verilerinin analizini kolaylaştıracağı açıktır.

**Cihaz hataları**

Sebep araştırması yapıldığında, istenmeyen etki ve olayda, bir cihazın olası rolü olduğu düşünülürse üretici veya yetkili firma, yetkili makam ile eş zamanlı olarak bilgilendirilmelidir.

Raporlama sırasında sebep sonuç ilişkisinin tam olarak ispatlanmış olması gerekli değildir.

**BKM’ne transfüzyon sonrası enfeksiyonların bildirilmesi**

Hastaneler, kan ürünü alan bir hastada, verilen ürünün hepatit (B veya C) veya HIV yönünden bulaştırıcı olduğuna dair laboratuar bulguları ve/veya hastalık semptomları saptanması halinde BKM‘ni bilgilendirmelidir. BKM‘nin hastane tarafından uyarılması, olaya sebep olan bağışların ve bağışçıların başka hastalara zarar vermelerini önleyecek

tedbirler alabilmesi açısından çok önemlidir. Bildirim ilgili form uyarınca yapılır. BKM, hastaneden veya ilgili hekimden, enfeksiyon, hastalığın seyri ve alıcıda enfeksiyon yönünden olası risk faktörleri hakkında bilgi istemelidir. BKM, ilgili bağışçıların gelecekteki tüm bağışlarını geçici veya analiz sonucuna göre kalıcı olarak reddeder. Bağışçıya ait olan, kullanımdaki kan bileşenlerini geri çeker ve karantinaya alır.

BKM, araştırma için bir plan yapmalı ve sonuçlarını kaydetmelidir. İlgili bağışçıların test sonuçları tekrar incelenmelidir. Bağışçıların arşivde saklanan şahit numuneleri ve taze kan örneğinden HIV, HCV veya HBV enfeksiyonlarının dışlanabilmesi için ek testler veya doğrulamatestleri yapılmalıdır. Eğer bu çalışmalar, bağışçı(lar) da enfeksiyon olmadığını gösterirse sonraki bağışlarına izin verilir.

HIV, HCV veya HBV ile ilgili doğrulanmış pozitif test sonuçları saptanırsa BKM, bağışçının reddedilmesi ile ilgili işlemleri yürütmeli, sistemi bağışçının önceki bağışlarıyla ilgili olarak geriye dönük incelemeli ve hastaneyi bilgilendirmelidir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı‘na rapor etmelidir.

**Bulaştırıcı kanı alma olasılığı bulunan hastanın izlenmesi**

BKM, doğrulanmış HIV, HBV veya HCV enfeksiyonu olan (düzenli) bir bağışçının pencere döneminde iken bağış yapmış olması durumunda, bu kandan üretilen ve potansiyel olarak bulaştırıcı olan kan bileşenlerini alan hastanın/hastaların belirlenip izlenmesi ve kendilerini tedavi eden doktorun konuyla ilgili bilgilendirilmesi işlemini başlatır. Bu bağışlar, son bir yıllık zaman diliminde yapılmış olan bağışlardır.

BKM, olay ve öneriler hakkında hastaneyi yazılı olarak uyararak kan ürününü (ürünlerini) alan hastanın (hastaların) izlenmesini sağlamalı ve hastayı tedavi eden doktoru, potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bu trans- füzyon konusunda bilgilendirmelidir.

Aksine bir tıbbi kural yoksa; hastayı, potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon aldığı konusunda bilgilendirmek, onu tedavi eden doktorun sorumluluğudur. Eğer hastaya enfeksiyon bulaşıp bulaşmadığını kontrol etmek için test yapılırsa, test sonuçları hastane tarafından BKM‘ne bildirilmelidir.

Alıcının enfeksiyon açısından pozitif olduğu doğrulanırsa istenmeyen ciddi etki doğrulama

formu ile BKM’ne ve Sağlık Bakanlığı‘na bildirilmelidir.

**Hastane düzeyinde olay bildirim raporlarında bulunması gereken asgari bilgi**

Transfüzyon yapılan hastaların bilgileri gizlilik mevzuatına uygun şekilde yönetilmek

zorundadır. Kimlik bilgileri, en az doğum tarihi (gün/ay/yıl), cinsiyet ve hasta protokol

numarasını içermelidir. İstenmeyen ciddi etki veya olay, ilgili formda standart bir biçimde

dokümante edilmelidir. Bileşenle ilgili aşağıdaki ayrıntılar da forma uygun olarak doldurulmalıdır.

* Bileşenler için ünite numarası veya kodlar
* Bileşenin cinsi, örn: eritrosit, trombosit ya da plazma
* Hazırlanma şekli, örn: tam kandan ya da aferez yöntemi ile
* Diğer özellikler, örn: lökositten arındırılmış, ışınlanmış, plazması azaltılmış, vs,
* Transfüzyon öncesi saklama koşulları ve süresi.

Olayın şiddeti aşağıdaki gibi derecelendirilmelidir:

1. Tam iyileşme
2. Minör sekel
3. Ciddi sekel
4. Ölüm

İlişki derecesi: Verilen kan bileşeni ile gözlenen istenmeyen etkinin muhtemel ilişkisi FORM-6 da gösterilmiştir

**D. FORMLAR:**

**FORM-1**

**ŞÜPHELENİLEN İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN HIZLI BİLDİRİM FORMU**

|  |
| --- |
| Rapor eden kuruluş Raporlanan etkinin tanımı:  Rapor etme tarihi (gün/ay/yıl):  Transfüzyon tarihi (gün/ay/yıl):  Alıcının yaşı:  Cinsiyeti:  Protokol no:  İstenmeyen ciddi etki tarihi (gün/ay/yıl):  İstenmeyen ciddi etkinin bağlantılı olduğu bileşen(ünite no )\*   * Tam kan * Eritrosit * Trombosit * Plazma * Kriyopresipitat   *\* Bileşene uygulanan ek işlemler(filtrasyon, irradiasyon gibi) ve hazırlama şekli belirtilecektir*  İstenmeyen ciddi etki tipi   * ABO uygunsuzluğundan kaynaklanan immünolojik hemoliz * Allo-antikorlardan kaynaklanan immünolojik hemolizler * İmmünolojik olmayan hemoliz * Transfüzyonla bulaşan bakteri enfeksiyonu * Anaflaksi * 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*)* * Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Sıtma) * Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Diğer*)* * Transfüzyon sonrası purpura * Transfüzyon ilişkili Graft versus host hastalığı * Diğer istenmeyen ciddi etkiler *(açıklayın)*   Olasılık seviyeleri (Değerlendirilemeyen, 0-3) |

**FORM-2**

**İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rapor veren kuruluş | | | | | | | | |
| Rapor yılı | | | | | | | | |
| Bu tablo:  [ ] Tam kan  [ ] Eritrosit  [ ] Trombosit  [ ] Plazma  [ ]Kriyopresipitat ile ilgilidir. *(Her bir bileşen ile ilgili ayrı tablo kullanın)* | | Kullanılan ünite sayısı | | | | | | |
| Transfüzyon yapılan alıcı sayısı | | | | | | |
|  | | Rapor edilen  toplam sayı | | Doğrulamadan sonra 0 ile 3 arasında olasılık  seviyesi olan istenmeyen ciddi etki sayısı | | | | |
|  | | Ölümlerin  sayısı | |
|  | | | | Değerlendirilemez | Seviye  0 | Seviye  1 | Seviye  2 | Seviye  3 |
| İmmünolojik  hemoliz | ABO uygunsuzluğundan kaynaklanan | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Alloantikor nedeni ile | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| İmmünolojik olmayan hemoliz | | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Transfüzyonla bulaşan bakteriyel  enfeksiyon | | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Anaflaksi | | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Transfüzyonla ilişkili akut akciğer  hasarı | | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Transfüzyonla  bulaşan virüs enfeksiyonu | HBV | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| HCV | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| HIV-1/2 | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Diğer *(açıklayın)* | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Transfüzyonla  bulaşan parazi-  tik enfeksiyon | Sıtma | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Diğer *(açıklayın)* | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Transfüzyon sonrası purpura | | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Transfüzyonla ilişkili graft versus  host hastalığı | | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |
| Diğer istenmeyen ciddi etkiler  *(açıklayın )* | | | Toplam |  |  |  |  |  |
| Ölümler |  |  |  |  |  |

**FORM-3**

**İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN HIZLI BİLDİRİM FORMU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rapor veren kuruluş | | | | |
| Rapor edilen olay tanımı | | | | |
| Rapor etme tarihi (gün/ay/yıl) | | | | |
| İstenmeyen ciddi olay tarihi (gün/ay/yıl) | | | | |
| Kan bileşeninin kalitesi ve emniyetini etkileyebilen, aşağıdakilerle ilişkili istenmeyen ciddi olay: | Açıklamalar | | | |
| Ürün kusuru | Cihaz arızası | İnsan hatası | Diğer  *(açıklayın)* |
| Tam kan alımı |  |  |  |  |
| Aferez |  |  |  |  |
| Bağışların test edilmesi |  |  |  |  |
| İşleme |  |  |  |  |
| Depolama |  |  |  |  |
| Dağıtım |  |  |  |  |
| Malzemeler |  |  |  |  |
| Diğer *(açıklayın)* |  |  |  |  |

**FORM-4**

**İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rapor veren kuruluş | | | | | | |
| Rapor verme yılı | | | 1 Ocak - 31 Aralık (yıl) | | | |
| İşlenen kan ve kan bileşenlerinin toplam sayısı | | | | | | |
| Kan bileşeninin kalitesi ve emniyetini etkileyebilen, aşağıdakilerle ilişkili istenmeyen ciddi olay | Toplam sayı | Açıklamalar | | | | |
| Ürün kusuru | | Cihaz arızası | İnsan hatası | Diğer  (açıklayın) |
| Tam kan alımı |  |  | |  |  |  |
| Aferez |  |  | |  |  |  |
| Bağışların test edilmesi |  |  | |  |  |  |
| İşleme |  |  | |  |  |  |
| Depolama |  |  | |  |  |  |
| Dağıtım |  |  | |  |  |  |
| Malzemeler |  |  | |  |  |  |
| Diğer (açıklayın) |  |  | |  |  |  |

**FORM-5**

**İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN HIZLI BİLDİRİM FORMU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rapor veren kuruluş | | | | |
| Rapor edilen olay tanımı | | | | |
| Rapor etme tarihi (gün/ay/yıl) | | | | |
| İstenmeyen ciddi olay tarihi (gün/ay/yıl) | | | | |
| Kan bileşeninin kalitesi ve emniyetini etkileyebilen, aşağıdakilerle ilişkili istenmeyen ciddi olay: | Açıklamalar | | | |
| Ürün kusuru | Cihaz arızası | İnsan hatası | Diğer  *(açıklayın)* |
| Tam kan alımı |  |  |  |  |
| Aferez |  |  |  |  |
| Bağışların test edilmesi |  |  |  |  |
| İşleme |  |  |  |  |
| Depolama |  |  |  |  |
| Dağıtım |  |  |  |  |
| Malzemeler |  |  |  |  |
| Diğer *(açıklayın)* |  |  |  |  |

**FORM-6**

**İSTENMEYEN CİDDİ ETKİ OLASILIK SEVİYELERİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Olasılık seviyesi** | | **Açıklama** |
| 0 | Yok | Şüphe edilen istenmeyen ciddi etkinin transfüzyon dışı bir nedenle gelişmiş olduğu kesin kanıtlandı ise |
| 0 | Mümkün değil | Kesin kanıt olmamakla birlikte istenmeyen ciddi etkinin, kan ve kan bileşenlerinden başka nedenlere bağlı olabildiği yönündeyse |
| Değerlendirilemeyen | | Analizi yapmak için veri yetersiz ise |
| 1 | Olası | Kanıt istenmeyen ciddi etkiyi kan, kan bileşenine veya başka nedenlere bağlamak için yeterli değilse |
| 2 | Mümkün | Kanıt istenmeyen ciddi etkiyi kan ve kan bileşeni ile ilişkilendirme yönünde olduğunda. |
| 3 | Kesin | İstenmeyen ciddi etkiyi kan ve kan bileşeni ile ilişkilendirmek için makul şüphenin ötesinde kesin kanıt olduğunda. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HAZIRLAYAN** | **KONTROL EDEN** | **ONAYLAYAN** |
|  | **KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ** | **BAŞHEKİM** |