

Hematolog bakış açısıyla hemovijilansın transfüzyon güvenliğini artırmadaki rolü

28.10.2017

12. Ulusal Aferez Kongresi

Dr. Neslihan Andıç

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Erişkin Hematoloji BD

Sunum planı

- Hemovijilans nedir?
- Hemovijilansın tarihçesi
- Hemovijilans terimleri
- Hemovijilans organizasyonu
- Hemovijilansın kliniğe yansımaları

Hemovijilans nedir?



1. HEMOVİJİLANS

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

Hemovijilansın amacı

- Kan transfüzyonu sürecinin tüm istenmeyen etkilerini takip etmek ve değerlendirmek yoluyla nedenlerini düzeltmek, tekrarını önlemek ve bu şekilde **kan transfüzyonu güvenliğini artırmak.**

Hemovijilans Tarihçesi

- 1991- Fransa'da “Kan Transfüzyon Komiteleri” tarafından kan izleme sisteminin kurulması
- 1992- “Ulusal Hémovijilance Merkezi” kuruldu
- 1995- Avrupa çapında çalışmalar başladı.
- 1995- 5. Bölgesel ISBT (International Society of Blood Transfusion) kongresinde; “Transfüzyon Tıbbında Haemovijilans İşlemleri” sempozyumu

Hemovijilans Tarihçesi



Call 0161 423 4208

shot@nhsbt.nhs.uk

1996

European Hemovigilance Network

1999

DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 27 January 2003

setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

Hemovijilans Tarihçesi

COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC

of 30 September 2005

implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events

2 Mayıs 2007 ÇARŞAMBA

Resmî Gazete

Sayı : 26510

KANUN

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU

Kanun No. 5624

Kabul Tarihi : 11/4/2007

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Kanunun amacı; kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili usûl ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Kanun; kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetlerini yürüten kamu kurum ve kuruluşları ile bu alanda faaliyette bulunmak üzere Bakanlıkça izin verilmiş gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

(3) Kan kök hücresi uygulamaları bu Kanun kapsamı dışındadır.



2010

Hemovijilans Tarihçesi



World Health
Organization

National Haemovigilance System

AIDE-MÉMOIRE

for ministries of health

The transfusion of blood and blood products is a life-saving intervention. However, there are risks of adverse events associated with the donation of blood and its components, and with the transfusion of blood and blood products to patients. Adverse events include all reactions, incidents, near misses, errors, deviations from standard operating procedures and accidents associated with blood donation and transfusion. Learning from adverse events and identifying systems problems can drive the introduction of measures to enhance the quality, safety, efficacy, and cost-effectiveness of blood and blood products as well as the donation and transfusion processes.

Haemovigilance is a set of surveillance procedures covering the entire transfusion chain, from the donation and processing of blood and its components, to their provision and transfusion to patients and their follow-up. Haemovigilance includes the monitoring, reporting, investigation and analysis of adverse events related to the donation, processing and transfusion of blood, as well as the development and implementation of



Checklist

Leadership and governance

- ☐ Haemovigilance as an element of the national blood policy and plan, and legislative and regulatory framework
- ☐ Haemovigilance advisory committee(s)
- ☐ Adequate human and financial resources
- ☐ Standards and definitions
- ☐ Confidential and non-punitive system
- ☐ Traceability of blood and blood products from donors to patients and vice versa
- ☐ Quality system throughout the transfusion chain
- ☐ Corrective and preventive action.

Organization and coordination

- ☐ Identification of stakeholders and responsible organizations and institutions
- ☐ Organizational arrangements for the

A guide to establishing a national haemovigilance system



2015

2016

Kan ve Kan Ürünleri Kanunu (2007)

Genel Esaslar, Kan ve Kan Ürünleri Kurulu

İKİNCİ BÖLÜM

Genel esaslar

MADDE 3 - (1) Kan, kan bileşenleri ve ürünleri ile ilgili genel esaslar şunlardır:

(c) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınmasında ve verilmesinde bağışçı ve alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi, tıbbî risklere karşı korunması, transfüzyonun güvenle yapılması ve transfüzyon sonrası bağışçı ve alıcının izlenmesi şarttır. Alıcı ve vericide ortaya çıkabilecek komplikasyonların bildirilmesi zorunludur

(ç) Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması veya transfüzyonu hekimin sorumluluğu ve denetimi altında yapılır.

Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği (2008)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Tanımlar ve Kısaltmalar

Madde 4 (1) Bu yönetmelikte geçen

e) Hemovijilans: Kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan beklenmedik veya şiddetli yan etki ya da olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı prosedür bütünü,

Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği (2008)

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Hizmet Birimleri, Kan Temini ve Kullanımı

Transfüzyon Merkezi

Madde 10

(3) Transfüzyon kararı, uygulanması, takibi, istenmeyen etki/olayların bildirimi doğrulanması ve tedavisi ile hemovigilans açısından rehberde tanımlanmış ilgili form ve verilerin düzenlenmesinden hastanın hekimi sorumludur. Hastanelerde yapılan transfüzyon uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane transfüzyon komiteleri de sorumludur. Transfüzyon merkezi transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin toplanmasından, değerlendirilmesinden ve Bakanlığa ve bağlı olduğu Bölgesel Kan Merkezine iletilmesinden sorumludur.

Ulusal Hemovijilans Sistemi Hakkındaki Talimat”

(11.05.2016 tarih ve 74831629-229-E.274 sayılı)



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

Editörler
Uzm. Dr. Nigar ERTUĞRUL ÖRÜÇ
Prof. Dr. İdil YENİCESU

HEMOVİJİLANS TERİMLERİ

1. İstenmeyen olay:

- İstenmeyen ciddi olay
- Ciddi olaysız transfüzyon hataları
- Yanlış transfüzyon
- Ramak kala

2. İstenmeyen reaksiyon

- İstenmeyen ciddi reaksiyon

5.5 Kan Bağıışı İle İlişkili İstenmeyen Reaksiyonların Derecelendirmesi

Tablo-3: Kan bağıışı ile ilişkili istenmeyen reaksiyonların derecelendirmesi *

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

HEMOVİJİLAN S TERİMLERİ

3. İz sürme: bağışçı- hasta- bağışçı
4. Geri çağırma
5. İade
6. İlişkilendirme; yok, olası değil, olası, büyük olasılıkla, kesin

Tablo-1: Kanıta dayalı ilişkilendirme derecesi

Olasılık Düzeyi		Açıklama
Değerlendirilemeyen		Veriler değerlendirme için yeterli değil ise
0	Yok	Şüphe edilen istenmeyen ciddi etkinin <i>kan bağışından / kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonundan</i> başka bir nedenle gelişmiş olduğu kesin kanıtlandı ise
	Olası Değil	İstenmeyen ciddi etki sebebinin, kesin kanıt olmamakla birlikte <i>kan bağışından / kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonundan</i> başka nedenlere bağlı olabileceği kuvvetle muhtemel ise
1	Olası	Kanıtlar, istenmeyen ciddi etkiyi <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonundan / kan bağışından</i> başka nedenlerle ilişkilendirmek için yeterli değilse
2	Büyük Olasılıkla	Kanıtlar, istenmeyen ciddi etkinin <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu / kan bağışı ile</i> açıkça ilişkili olduğu yönünde ise.
3	Kesin	İstenmeyen ciddi etkiyi <i>kan ve kan bileşenlerinin transfüzyonu / kan bağışı ile</i> ilişkilendirmek için şüphe bırakmayacak şekilde kesin kanıt var ise

İzlenebilirlik

Tanımlama no → 
T0014 17 078961 8 Z

ABO/D grubu → 
SERİNO: 557736
KIZILAY
20.10.2017 15:02
A

Ürün kodu → 
E 7803000 U

Son kullanma tarihi → 
0173331619 A
29 Kas 2017 16:19

Donör Bilgileri:
18 Eki 2017 16:19
GÖNÜLLÜ DONÖR

Ürün Bilgileri:
Eritrosit Susp.
SAG-M,
B.C. Uzaklaştırılmış, Filtrelenmiş
2-6 C'de saklayınız

Test Sonuçları:
Anti-HCV (-), Anti-HIV-1/2 (-),
HBsAg (-), HBV DNA (-),
HCV RNA (-), HIV RNA (-),
Sifilis (-)

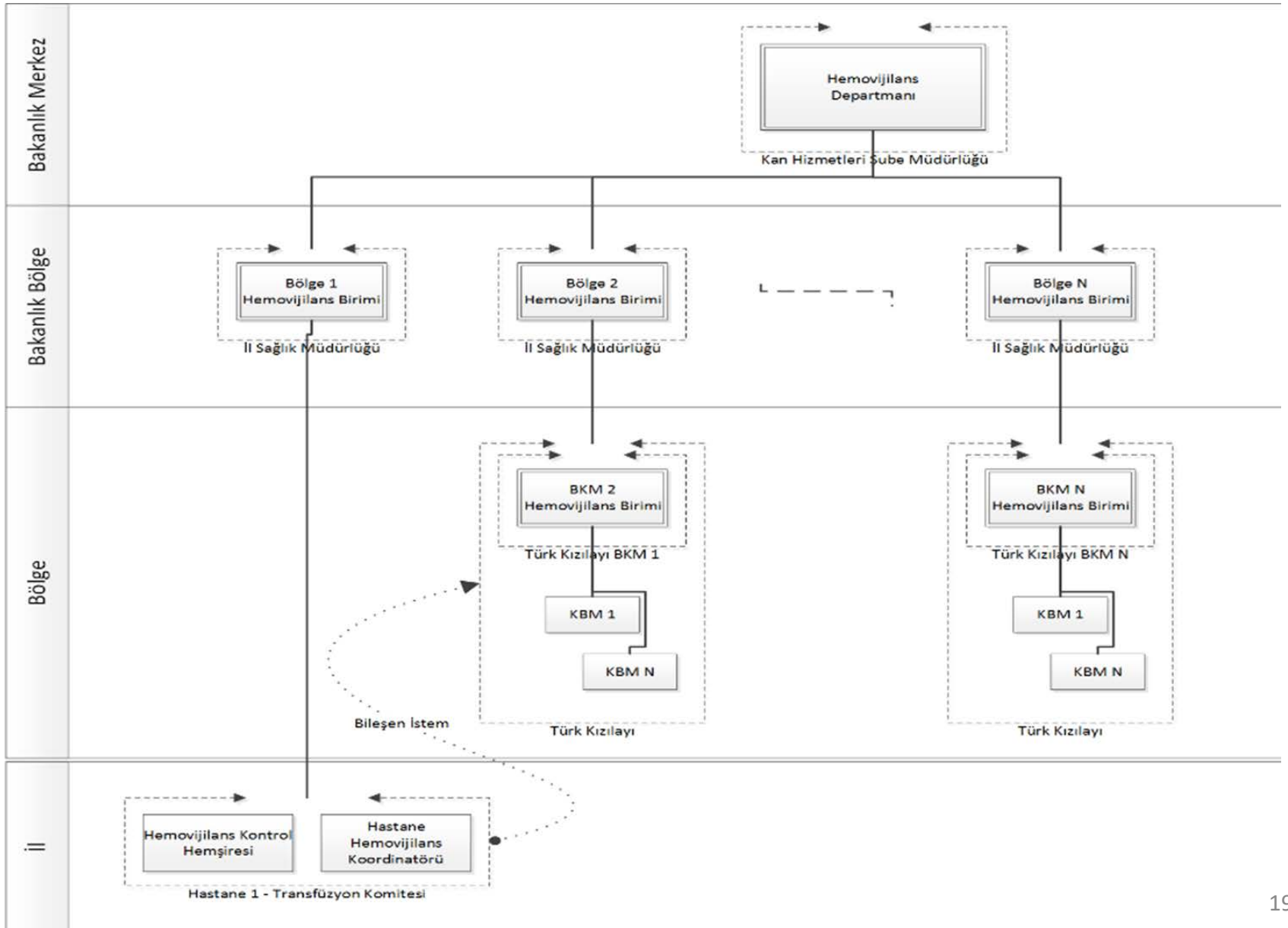
QR Kodu:
1710191633

Alt Bilgi:
T001417078961 E7803000

İzlenebilirlik (ISBT 128)



HEMOVİJİLAN S ORGANİZASYONU



HEMOVİJİLAN S ORGANİZASYONU

1. S.B. Hemovijilans Departmanı
2. Bölge Hemovijilans Departmanı
3. Türk Kızılayı Hemovijilans Departmanı
4. BKM Hemovijilans Birimi
5. Hastane Transfüzyon Komitesi
6. Hastane Hemovijilans Koordinatörü
7. Hastane Hemovijilans Hemşiresi
8. Hemovijilans Klinik Sorumlusu

Hemovijilans Klinik Sorumlusu

- İlgili klinikte çalışan doktor veya hemşire
- Transfüzyon izlem formunu (TİF) hemovijilans hemşiresine iletir

Ek-15: TRANSFÜZYON İZLEM FORMU

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

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

Transfüzyon Reaksiyonu Şüphesi Oldu İse;

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

Hemovijilans Hemşiresi

- 7500Ü/yıl'a bir hemşire
- Başka görevi yok
- Doğrudan transfüzyon komitesine bağlı olarak çalışır
- Tüm transfüzyonların TİF'larını takip eder
- Uygunsuzlukları bildirir, dökümanları tutar, düzeltici faaliyetlerin başladığından emin olur
- Eğitimler düzenler
- Transfüzyon komitesini faaliyetler ile ilgili bilgilendirir
- Tüm İO ve İR'ları hemovijilans koordinatörüne bildirir



HEMOVİJİLAN S HEMŞİRELİĞİ

[ANASAYFA](#)[TRANSFÜZYON](#)[KAN BAĞIŞI](#)[HEMOVİJİLAN S](#)[KÜTÜPHANE](#)[DUYURULAR](#)

GENEL

Hemovijilans Hemşireliği İnternet Sayfası

14 Haziran 2017 – 2 Yorum



DUYURULAR, GENEL

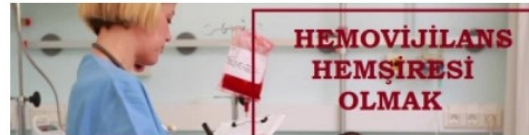
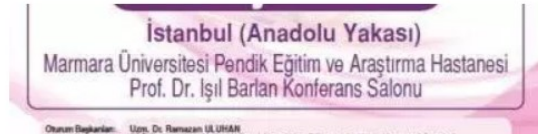
Transfüzyon Güvenliği ve Hemovijilans Tezsiz Yüksek Lisans Programı

14 Haziran 2017 – 0 Comments

EPOSTA İLE BLOGU TAKİP ET

Bu blogu takip etmek ve yeni gönderilerle ilgili bildirimleri e-postayla almak için e-posta adresinizi girin.

ARŞİVLER

[Haziran 2017](#)[Mayıs 2017](#)[Nisan 2017](#)[Mart 2017](#)

TRANSFÜZYON KONTROL FORMU

Klinik / Departman Adı :
 Hemovijilans Hemşiresi :
 Değerlendirme Yapılan Tarih :
 Transfüzyonu Yapan :
 Kan Bileşeni : Ünite No.:

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

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

Hastane Hemovijilans Koordinatörü

- Hemovijilans hemşiresinin ilettiği verileri sınıflar
- Bildirimleri doğrular
- Tanımlamalara uygun olmasını denetler
- İO İR nedenlerini belirler
- Raporları transfüzyon komitesine ve diğer üst hemovijilans birimlerine sunar
- Ciddi reaksiyon ve olaylar için acil bildirim yapar
- Yıllık raporları oluşturur ve iletir

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

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

*Bileşen ile ilişkilendirilemeyen reaksiyonlarda "BİLİNMEYOR" yazılacaktır

**Hangi eritrosit antijenlerinin uygun olduğu belirtilecektir.

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

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

Transfüzyon Komitesi Genelge (2004)

EK-2

ÇALIŞMA ESASLARI VE GÖREVLERİ

Hastanede transfüzyon pratiğinin tüm yönleri transfüzyon komitesi tarafından gözden geçirilmeli, politikalar oluşturulmalı ve denetlenmelidir.

1. Komite, kuruluşunu takiben, hastanedeki mevcut kan ve kan ürünleri kullanım durumunu irdelemeli ve mevcut verilere göre çalışma stratejileri ve öncelikli girişimleri belirlemelidir.
2. Transfüzyon uygulamalarının denetlenmesi için kriterler geliştirilmelidir.
3. Kan merkezinin istatistik raporları gözden geçirilip analiz edilmelidir.

Transfüzyon Komitesi Genelge (2004)

4. Güvenli transfüzyonu sağlamak amacıyla;
 - a. Kan gruplaması, cross-match, antikor tarama ve tanımlama çalışmalarında kullanılan yöntemler,
 - b. Transfüzyonla bulaşan enfeksiyonları önlemeye yönelik testlerde kullanılan yöntemler,
 - c. Kan ve Kan Bileşenlerinin hazırlama tekniklerini ve hastanede kullanım oranları irdelenerek uygun politikalar oluşturulmalıdır.
5. Hastanede gözlenen transfüzyon reaksiyonları değerlendirilmeli, önlemeye yönelik tedbirler alınmalıdır.
6. Kan ve Kan Ürünleri kullanım durumu değerlendirilmeli, bu hasta bakımının kalitesini artıracak şekilde düzenlenmelidir.

Transfüzyon Komitesi Genelge (2004)

7. Kan merkezinin, kan temini, kan alma, kan hazırlama ve kan işleme konularında yeterli ve güvenli çalışmasını sağlamak için gerekli personel ve ekipman durumu değerlendirilmeli ve eksiklerin giderilmesine yönelik çalışmalar yapılmalıdır.

8. Transfüzyon yapılan servislerde işlemlerin tespit edilen standartlara uygun yapıp yapılmadığı düzenli aralıklarla denetlenmelidir.

9. Problem olduğu gözlenen konularda denetleme tekrarlanmalı ve iyi yönde gelişmeler takip edilmelidir.

10. Hastane personelinin transfüzyon pratiği konusunda eğitilmesi sağlanmalı, hizmet içi eğitimin sürekliliği takip edilmelidir.

11. Kalite güvencesi konusunda gerekli olan durumlarda hastanenin diğer komite ve komisyonlarına tavsiyelerde bulunmalıdır.

Hemovijilans çalışma sonuçları

- Hemovijilans transfüzyon pratiğini iyileştirmiştir
- Ciddi İO ev İR çoğu hastanelerde olmaktadır
- Hastanelerdeki İO ve İR çoğu kan bankası servis arasında ve serviste olmaktadır
- İO çoğu kayıt hatalarından kaynaklanmaktadır
- Hata sebeplerinin ortaya konması çok önemlidir
- Düzenli eğitim faaliyetlerinin hem kan bankasında hem de kliniklerde yürütülmesi gerekir

Hemovijilans klinik pratiği deęiřtiriyor

- Septik transfüzyon reaksiyonlarının önlenmesi için yeni cilt dezenfeksiyon yöntemlerinin değiştirilmesi (*Fransa. Transfusion.2002;42:1356-64*)
- PTP ve TA-GVHD'in universal lökoredüksiyon ile önlenebileceęinin gösterilmesi (*SHOT. Transfusion. 2007;47:1455*)
- Sadece erkek donörden plazma alınması: TRALI insidansının azalması (*SHOT. Transfusion 2009 50:440*)
- Kan torbalarına örnek torbası eklenmesi yolu ile ilk cilt deri parçasının bu torbaya alınması : ürünlerdeki bakteriyel kontaminasyon riskinin azalması (*Kanada. Transfusion 2011;51:1405*)

The Quebec hemovigilance system: description and results from the first two years.

Robillard P¹, Nawej KI, Jochem K.

⊕ Author information

Abstract

Following federal and provincial reviews of the blood system, the Canadian province of Quebec passed a series of legislative and administrative measures to improve blood safety, including the establishment of a hemovigilance system, and made infrastructure and human resource investments to support their implementation. The Quebec hemovigilance system was inspired by the French system using similar data elements and case definitions, grading of severity and determination of likelihood of association with transfusion for adverse transfusion events (ATE). The Quebec system also monitors transfusion incidents without adverse consequences such as "incorrect blood component transfused" (IBCT) and near-miss events. Accurate rate estimates are possible through the collection of denominator data on the number of blood products transfused. This paper describes the Quebec hemovigilance system and reports on ATE (including IBCT but excluding near-miss events) associated with blood components notified in 2000 and 2001, the first two years of implementation. The Quebec hemovigilance system is voluntary, but hospital participation in 2000 and 2001 represented 80% and 82% of transfused products, respectively. Notified ATE (including IBCT) increased 78% between 2000 and 2001 primarily because of better reporting of minor adverse reactions. In 2001, the overall ATE rate was 3.5 per 1000 blood components transfused. Despite an overall increase in reported ATE, rates for some serious ATE decreased in the second year, including ABO-incompatible transfusions, acute hemolytic reactions and bacterial contamination.

PMID: 15501415 DOI: [10.1016/j.transci.2004.07.005](https://doi.org/10.1016/j.transci.2004.07.005)

[Indexed for MEDLINE]

Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety.

Bolton-Maggs PH¹, Cohen H.

Author information

Abstract

The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) UK confidential haemovigilance reporting scheme began in 1996. Over the 16 years of reporting, the evidence gathered has prompted changes in transfusion practice from the selection and management of donors to changes in hospital practice, particularly better education and training. However, half or more reports relate to errors in the transfusion process despite the introduction of several measures to improve practice. Transfusion in the UK is very safe: 2.9 million components were issued in 2012, and very few deaths are related to transfusion. The risk of death from transfusion as estimated from SHOT data in 2012 is 1 in 322,580 components issued and for major morbidity 1 in 21,413 components issued; the risk of transfusion-transmitted infection is much lower. Acute transfusion reactions and transfusion-associated circulatory overload carry the highest risk for morbidity and death. The high rate of participation in SHOT by National Health Service organizations, 99.5%, is encouraging. Despite the very useful information gained about transfusion reactions, the main risks remain human factors. The recommendations on reduction of errors through a 'back to basics' approach from the first annual SHOT report remain absolutely relevant today.

The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results.

Politis C¹, Wiersum JC², Richardson C³, Robillard P⁴, Jorgensen J⁵, Renaudier P⁶, Faber JC⁷, Wood EM⁸.

➤ Author information

Abstract

BACKGROUND AND OBJECTIVES: The International Haemovigilance Network's ISTARÉ is an online database for surveillance of all adverse reactions (ARs) and adverse events (AEs) associated with donation of blood and transfusion of blood components, irrespective of severity or the harm caused. ISTARÉ aims to unify the collection and sharing of information with a view to harmonizing best practices for haemovigilance systems around the world.

MATERIALS AND METHODS: Adverse reactions and adverse events are recorded by blood component, type of reaction, severity and imputability to transfusion, using internationally agreed standard definitions.

RESULTS: From 2006 to 2012, 125 national sets of annual aggregated data were received from 25 countries, covering 132.8 million blood components issued. The incidence of all ARs was 77.5 per 100 000 components issued, of which 25% were severe (19.1 per 100 000). Of 349 deaths (0.26 per 100 000), 58% were due to the three ARs related to the respiratory system: transfusion-associated circulatory overload (TACO, 27%), transfusion-associated acute lung injury (TRALI, 19%) and transfusion-associated dyspnoea (TAD, 12%). Cumulatively, 594 477 donor complications were reported (rate 660 per 100 000), of which 2.9% were severe.

CONCLUSIONS: ISTARÉ is a well-established surveillance tool offering important contributions to international efforts to maximize transfusion safety.

[Indian J Hematol Blood Transfus.](#) 2016 Sep;32(3):335-42. doi: 10.1007/s12288-015-0568-4. Epub 2015 Jul 16.

Active Hemovigilance Significantly Improves Reporting of Acute Non-infectious Adverse Reactions to Blood Transfusion.

[Agnihotri N](#)¹, [Agnihotri A](#)².

Author information

1 Department of Transfusion Medicine, Fortis Hospital, A-block, Shalimar Bagh, Delhi, 110088 India.

2 Department of Transfusion Medicine, Max Hospital, Shalimar Bagh, Delhi, 110088 India.

[Blood Transfus.](#) 2007 Apr;5(2):66-74. doi: 10.2450/2007.0001-07.

The first data from the haemovigilance system in Italy.

[Giampaolo A](#)¹, [Piccinini V](#), [Catalano L](#), [Abbonizio F](#), [Hassan HJ](#).

Author information

Abstract

[Transfus Apher Sci.](#) 2013 Dec;49(3):548-52. doi: 10.1016/j.transci.2013.09.013. Epub 2013 Oct 10.

Eight years with haemovigilance in Norway. What have we learnt?

[Steinsvåg CT](#)¹, [Espinosa A](#), [Flesland Ø](#).

Örnek hemovijilans sistemleri

- www.shotuk.org (İngiliz)
- TTISS (Kanada)
- TRIP; www.tripnet.nl (Hollanda)
- www.afssaps.sante.fr (Fransa)
- www.ihn-org.net
- www.isbt-web.org
- www.aabb.org/programs/biovigilance (Amerika biovigilans kavramı)- National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module

Hemovijilans sorular- sorunlar

- Gönüllü mü mecburi mi?
- Hepsi mi ciddi olaylar mı?
- Bildirim gizli mi açık mı?
- Evrak yükü –İş yükü

EVERYBODY...PULL!

