

# Hemovigilans İle İlgili Temel Kavramlar ve Yasal Mevzuat

Prof.Dr. Eyüp Naci Tiftik  
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi

# KAN ve KAN ÜRÜNLERİ KANUNU

2 Mayıs 2007 tarih ve 26515 sayılı Resmi Gazete;

Kanun no: 5624

- İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Kan ve Kan Ürünleri Kurulu

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 ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ

4 Aralık 2008 tarih ve 27074 sayılı Resmi Gazete

## • 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,

- 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.

-

# 2004 yılında çıkan genelge

EK-1

TRANSFÜZYON KOMİTESİ

KURULUŞ AMACI

1. Kan ve kan ürünlerinin temini, kan komponentlerinin hazırlanma oranları, kanın saklanma ve kullanım güvenliği konularında hastane politikası oluşturmak,
2. Kan ve kan ürünlerinin kullanıldığı tüm olgularda transfüzyon endikasyonunu değerlendirmek,
3. Hasta ihtiyacını karşılama konusunda kan merkezinin yeterliliğini değerlendirmek,
4. **Kan ve kan ürünlerine bağlı transfüzyon reaksiyonlarını değerlendirmek.**

## ÇALIŞMA ESASLARIVE 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.
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.
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 yapılıp 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

- Kan transfüzyon zincirinde bir takım şeyler yanlış gittiğinde gözlemleyen, kayıt eden, rapor eden, analiz eden, ve aynı problemin tekrarından kaçınmak için gerekli bilgi ve önlemleri kullanan bir sistemdir
- **Güvenli transfüzyonun sigortasıdır.**



# Hemovijilans Terimleri

- Donör vijilansı
- Kan komponentlerinin izlenebilirliği
- İstenmeyen *olay*(*adverse event*)
- Kaza (*incident*)
- Ramak kala, (*near miss*)
- İstenmeyen reaksiyon
- Reaksiyonun olabilirliği
- Reaksiyonun ciddiyeti
- Geriye dönük işlemler

- **Donör vijilansı:**

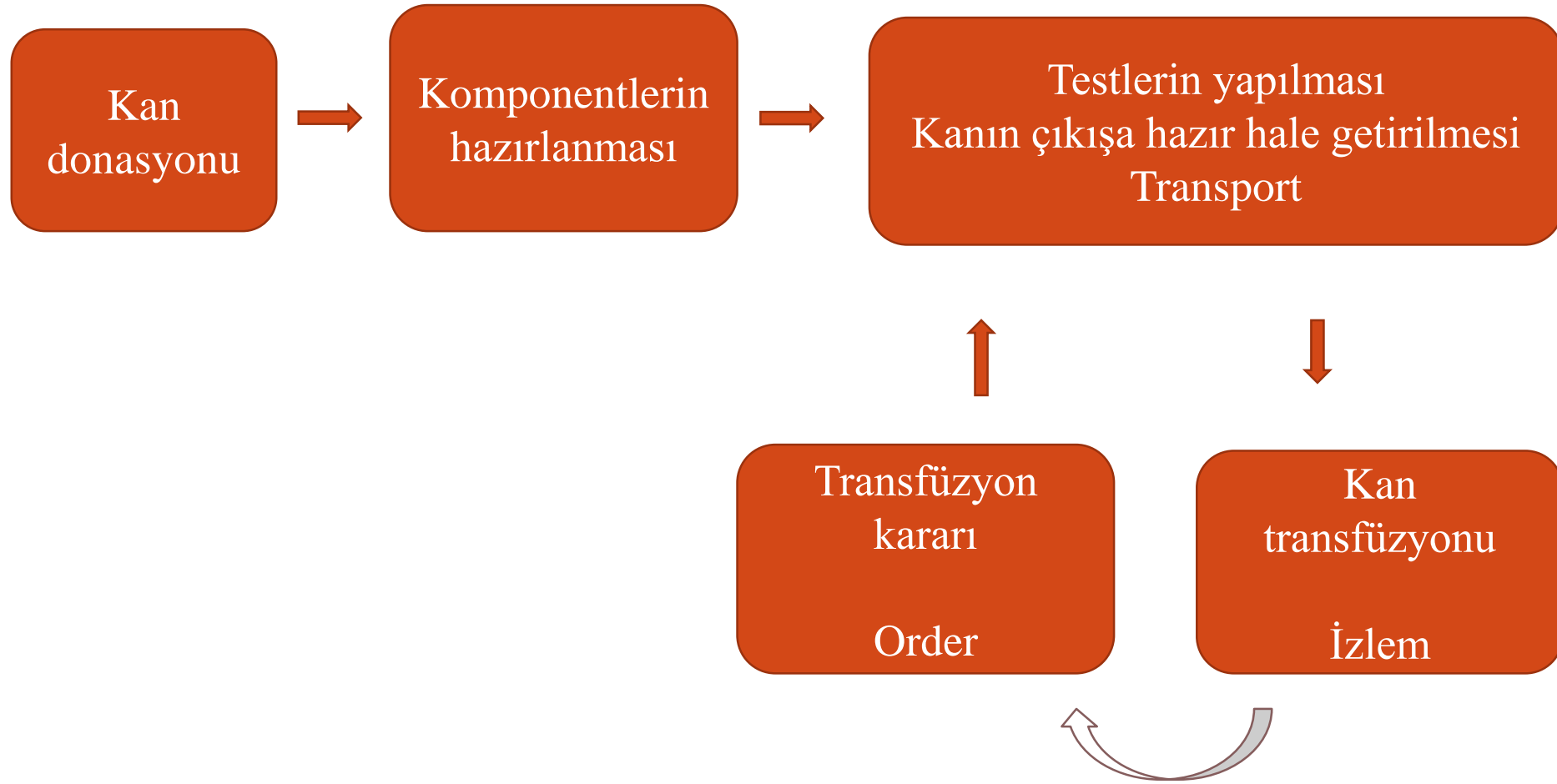
- Kan donörü için güvenlik ve artmış kaliteli hizmet bakışıyla, kan donasyonundaki bütün zincirdeki olaylar ve reaksiyonların sistematik olarak izlenmesidir

- **Kan komponentlerinin izlenebilirliği:**

- Donörden elde edilen komponentlerin veya her kan ürününün son varış noktasına, hastaya veya tıbbi ürün üreticisine kadar izlenebilirliğidir

- **İstenmeyen (*adverse*) olay:**
  - Kan transfüzyon zincirinde (toplama, test etme, hazırlama, depolama, dağıtma, order verme ve kanın verilmesi) istemedenden ve kasıtsız meydana gelen olay.
  - Bir hata veya bir kaza neticesinde
    - olabilir ya da olmayabilir.
  - Donör ya da alıcıda istenmeyen reaksiyona
    - yol açabilir ya da yol açmayabilir.

# Kan Transfüzyon Zinciri



- **Kaza (*Incident*):**

- Hastaya

- uygun transfüzyon için bütün gereksinimlerin karşılanmadığı kan komponenti ile transfüzyon,
- veya başka bir hasta için hazırlanmış kan komponentinin kullanılmasıdır.

- Transfüzyon hataları ve standart uygulama işlemleri (*SOP*) veya hastane politikalarının dışına çıkma neticesinde meydana gelir.

- Yanlış transfüzyona neden olur.

- Sonuç olarak istenmeyen reaksiyona

- yol açabilir ya da yol açmayabilir.

- **Ramak kala (*near miss*):**
  - Transfüzyona başlamadan saptanan, SOP yada politikaların dışına çıkma neticesinde bir hata.
  - Transfüzyon uygulanırsa,
    - yanlış transfüzyona
    - yada bir reaksiyona yol açabilir.

- ***İstenmeyen (adverse) reaksiyon:***
  - Kan toplanması veya verilmesiyle ilişkili donör yada hastada istenmeyen cevap yada etki.
  - Bu reaksiyon,
    - kanın alıcıda yol açtığı etkileşim
    - yada kaza neticesinde olabilir.
  - Transfüzyon reaksiyonu ile aynı anlama gelir.

İstenmeyen olay

İstenmeyen  
reaksiyon

Kaza

Ramak  
kala

Standart yaklaşımlardan uzaklaşma neticesinde hatalar



- **Olabilirlik:**

- Alıcıdaki istenmeyen reaksiyonun kana bağlı olabilme veya donördeki istenmeyen reaksiyonunun donasyon işlemine bağlı olabilme olasılığıdır.

- **Ciddiyet:**

- Donör ya da alıcıdaki istenmeyen reaksiyonun semptom ve bulgularının derecesi

- **Geriye dönük işlemler:**

- Bir donörün daha önceki potansiyel infektif donasyonlarının,
  - her hangi bir alıcısının saptanması, test edilmesi ve danışmanlık işlemleri.

# İzlenebilirlik:

- Kan komponentlerinin bağışçıdan son nokta yani hastaya, imhasına ya da üretici firmaya kadar, yada hastadan bağışçıya yani tersine çalışmasıdır.
- İz sürme
  - bağışçıdan hastaya yapıldığı kadar (*look-back*),
  - hastadan bağışçıya kadar da (*trace-back*) yapılabilir.

- Bağışçıdan hastaya iz sürme de bağışçada meydana gelen sağlık problemi hastayı tehdit ediyorsa uygulamaya konulur.
- Yani kanın gönderildiği tüm hastalara ulaşılır.
  - Örneğin bağışçada pozitif mikrobiyolojik tarama testleriyle karşılaşıldığında,
    - sistem o kanlara,
    - hatta transfüze edilmişse hastalara ulaşmayı kapsar.

- Hastadan bağışçıya iz sürme de ise hastada meydana gelen sağlık problemi kanla ilişkili ise, bağışçıya kadar tüm transfüzyon zinciri araştırılır.
  - Örneğin hastada transfüzyon ile ilişkili akciğer hasarı meydana gelmişse bağışçıya ulaşmak gerekir (*trace-back*).
  - Bir sonraki basamak olarak, o bağışcının tüm bağışladığı kanlar araştırılmalıdır (*look-back*).

# Hemovijilans organizasyonu

- Hemovijilans sistemleri;
  - Kan temini ve hastane düzeyinde lokal,
  - Ulusal düzeyde,
  - Uluslar arası düzeyde
- Ulusal boyutta hemovijilans sağlık bakanlığının sorumluluğundadır.

# Ulusal Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Teknik Destek Projesi

- Sağlık Bakanlığı 2012- 2014 yılları arasında
- Ulusal rehberler (taslak halinde)
  - Ulusal Hemovijilans Rehberi
  - Kanın Uygun Klinik Kullanımı Rehberleri



# Kan Kuruluşları Yönetim Sistemi

- 5pilot merkez
  - Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Transfüzyon Merkezi
  - Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Transfüzyon Merkezi
  - Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Transfüzyon Merkezi
  - Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi Transfüzyon Merkezi
  - Behçet Uz Çocuk Hastanesi Transfüzyon Merkezi

# Hastane düzeyinde hemovijilans sisteminin aktörleri

- Hastane Hemovijilans Koordinatörü (HVK)
- Hemovijilans Hemşiresi (HVH)
- Hemovijilans Birim Sorumlusu (HVBS)
- **Hastane Transfüzyon Komitesi**



# Hastane Hemovijilans Koordinatörü

- Transfüzyon merkezi sorumlu hekimi veya transfüzyon merkezinde görevli diğer bir hekim, transfüzyon komitesi tarafından HVK olarak görevlendirilir.
- Transfüzyon komitesinin doğal bir üyesidir.
- Kendisine Hemovijilans Hemşiresi tarafından iletilen verileri sınıflar.
- Bildirimlerin doğrulamasını gerçekleştirir. Tanımlamaların uygunluğu gösterildikten sonra, ilgili Hemovijilans Birim Sorumlusu ile birlikte istenmeyen olay ve reaksiyonların nedenlerini belirler.

- Ciddiyet derecesi 2 ve üzerinde olan istenmeyen olay ve reaksiyonlarda, transfüzyon komitesinin toplanması süre alacağı ve süreci geciktireceği için, transfüzyon komitesi başkanını doğrudan bilgilendirerek gerekli bildirimi gerçekleştirir. Transfüzyon komitesi başkanı, gerekli gördüğü hallerde transfüzyon komitesini olağanüstü toplantıya çağırır.

- Mümkmün ise düzeltici önleyici faaliyetlerinin oluşturulmasında katkıda bulunur. Bunların uygunluğunu analiz eder.
- İstenmeyen olay ve reaksiyonları, uygun raporlama sistemi ile transfüzyon komitesine, BHVB'ne, BHVD'na ve gerekli durumlarda BKM-HVB'ne sunar.
- Hastanenin yıllık hemovijilans raporlarının oluşturulmasından ve BHVB'ne iletilmesinden sorumludur

# Hemovijilans Hemşiresi

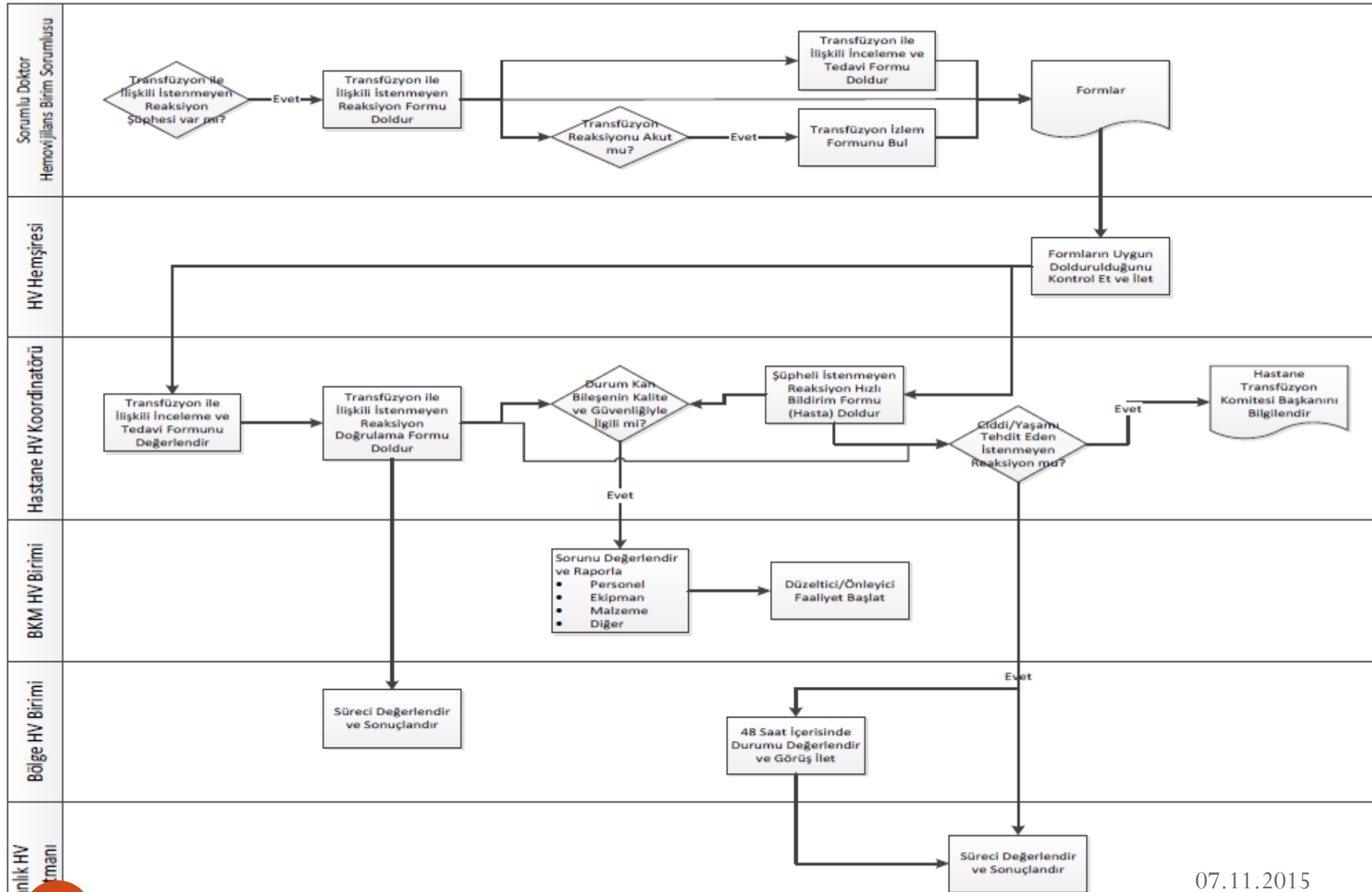
- 7500 ünite/yıl ve altında transfüzyon gerçekleştirilen hastanelerde en az 1(bir) kişi olarak istihdam edilir (7500 ve katlarında katlanarak artar. Örneğin; 15000 ünite/yıl, en az 2 kişi).
- 7500 ünite/yıl ve üzerinde transfüzyon gerçekleştiren hastanelerde **sadece Hemovijilans Hemşiresi** olarak çalıştırılır (bu kişiye idari nöbetler ve transfüzyon eğitim hizmetleri haricinde klinik ve/veya laboratuvar hizmeti ve/veya nöbeti gibi ek görevler verilemez).
- **Doğrudan transfüzyon komitesine bağlı olarak çalışır ve aynı zamanda transfüzyon komitesinin doğal bir üyesidir.**
- Hastanede gerçekleştirilen tüm transfüzyonların, Transfüzyon İzlem Formu ile izlemlerinin gerçekleştirildiğinden emin olur. Bu konuda, periyodik eğitimler düzenler.

- Uygunsuzlukları, transfüzyon komitesine bildirir. Düzeltici önleyici faaliyetlerin ilgili birim tarafından başlatıldığından emin olur. Bu konulardaki kayıtları ve dokümanları tutar.
- Periyodik olarak transfüzyon komitesini ilgili faaliyetler hakkında bilgilendirir.
- Gerçekleşen tüm istenmeyen olay ve reaksiyonları hastane hemovijilans koordinatörüne (HVK) bildirir.
- Ayrıca aşağıdaki form kapsamında transfüzyon ile ilişkili süreçlerin uygunluğunu denetler.

# Hemovijilans Birim Sorumlusu

- Hemovijilans sorumlusu olarak görevlendirilen, ilgili birimde çalışan doktor veya hemşiredir (ilgili birim, bu amaçla görevlendirdiği personeli hastane transfüzyon komitesine bildirmelidir).
- Hastalara ait **Transfüzyon İzlem Formu** ile birlikte hemovijilans sisteminin sürdürülebilirliği için istenen diğer verileri, **Hemovijilans Hemşiresine** iletir.

# Hasta İstenmeyen Reaksiyon Bildirimi Akış Şeması



07.11.2015

II. TRANSFÜZYON TIBBİ VE KAN BANKACILIĞI SEMPOZYUM

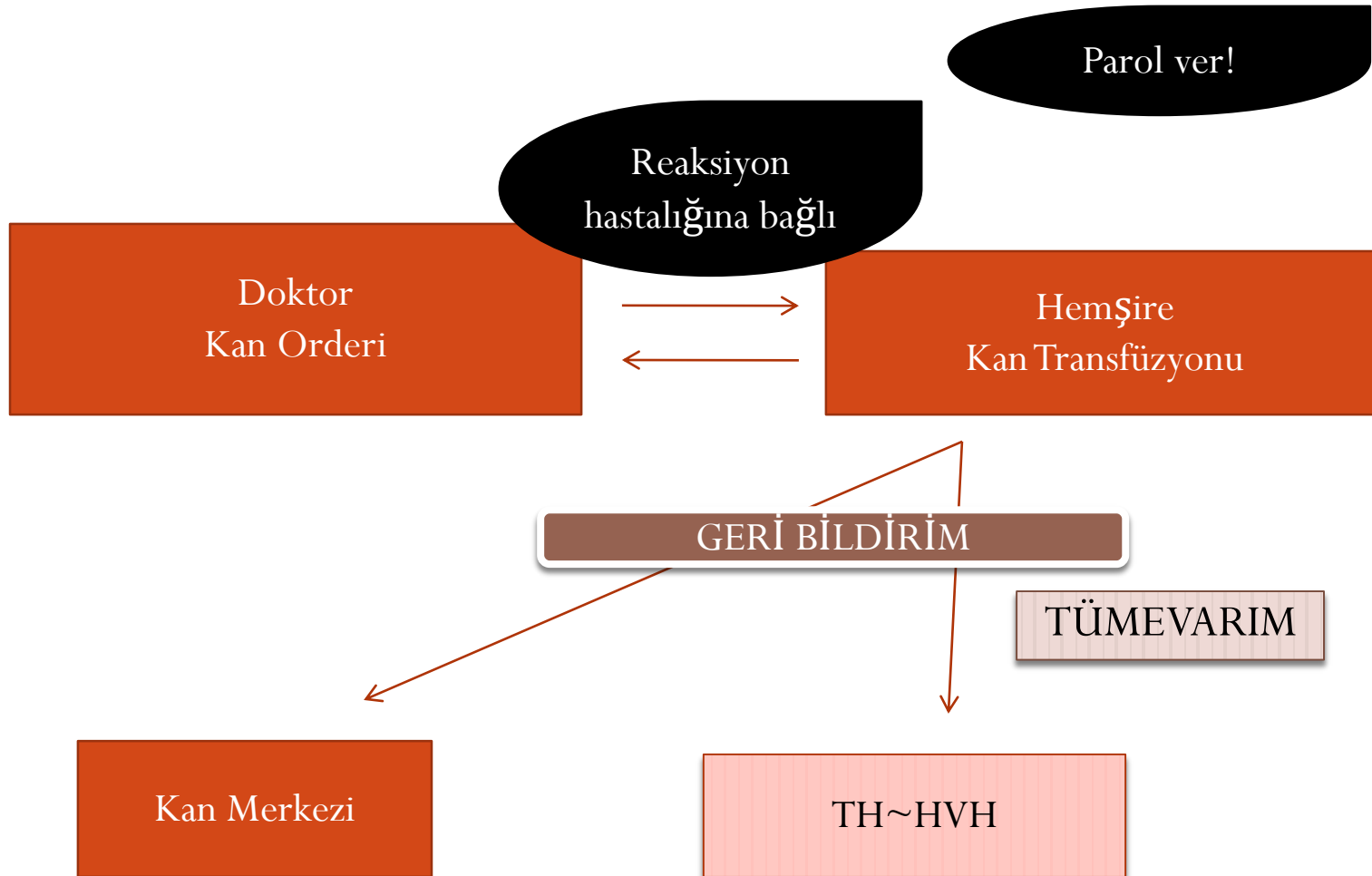
# TRANSFÜZYON İZLEM FORMU

HASTA BİLGİLERİ						
Ad,soyad					Kan grubu	
Protokol No		Cinsiyet	<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E			
TC Kimlik No		Yaş				
Transfüzyon tarihi	/ /	Başlangıç saati				
BİLEŞEN BİLGİLERİ						
Bileşen no:*		Bileşen ABO/Rh				
<input type="checkbox"/> Tam kan	<input type="checkbox"/> TDP	<input type="checkbox"/> Trombosit konsantresi				
<input type="checkbox"/> Eritrosit konsantresi	<input type="checkbox"/> Taze Plazma	<input type="checkbox"/> Aferez eritrosit konsantresi				
<input type="checkbox"/> Aferez trombosit konsantresi	<input type="checkbox"/> Kriyopresipitat	<input type="checkbox"/> Diğer:				
<input type="checkbox"/> Aferez granülosit konsantresi	<input type="checkbox"/> Kriyopresipitatu uzaklaştırılmış plazma					
BİLEŞEN ÖZELLİKLERİ						
<input type="checkbox"/> Lökosit azaltılmış	<input type="checkbox"/> İşinlanmış	<input type="checkbox"/> Buffy coat uzaklaştırılmış				
<input type="checkbox"/> Hasta başı filtrasyon VAR	<input type="checkbox"/> Yıkanmış	<input type="checkbox"/> CMV Negatif				
<input type="checkbox"/> Çapraz karşılaştırma YOK	<input type="checkbox"/> Bölünmüş	<input type="checkbox"/> HLA uygun				
<input type="checkbox"/> Diğer eritrosit antijenleri uygun** :					<input type="checkbox"/> Otolog	
<input type="checkbox"/> Diğer						
TEDARİKÇİ BİLGİLERİ						
<input type="checkbox"/> .....Bölge KM		<input type="checkbox"/> Hastane TM		<input type="checkbox"/> Diğer:		
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
Çapraz karşılaştırma uygunluk kontrolü	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pıhtı	<input type="checkbox"/> YOK	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK <input type="checkbox"/> VAR
Hasta /Bileşen kan grubu 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"/>	1.Kişi (Hemşire) Kaşe/İmza			
TRANSFÜZYON PLANI			2.Kişi ( Hekim ) Kaşe/İmza			
Transfüzyon başlangıç saati						
Planlanan transfüzyon süresi						
TRANSFÜZYON İZLEMİ						
Saat	Süre	TA	Nabız	Beden ISISI	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.saat15.dk					
	3.saat 45.dk					
Transfüzyon		<input type="checkbox"/> Tamamlandı		<input type="checkbox"/> Sonlandırıldı		Bitiş /sonlandırma Saati
Bileşen miktarı			İstenmeyen Olay /Reaksiyon <input type="checkbox"/> YOK <input type="checkbox"/> VAR			

Transfüzyon izlemi,0.DK, ilk 15 dakikası ve transfüzyon boyunca her 30 dakikada bir hastanın vital bulguları takip edilmelidir.  
Transfüzyon bitiminde ve bitiminden 1 saat sonra hastanın vital bulguları takip edilmelidir.



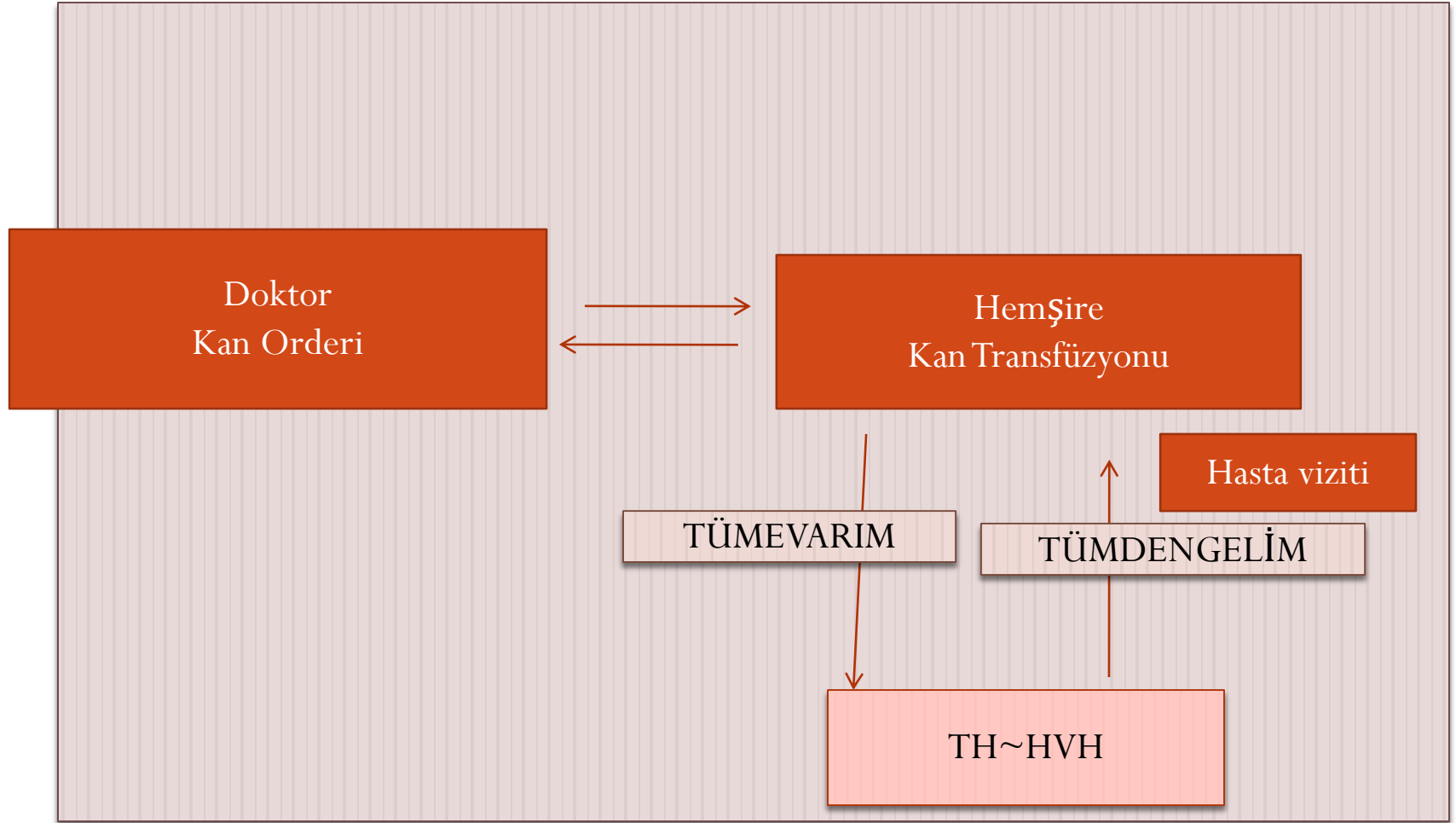
# Transfüzyon Hemşiresi ~ Hemovijilans Hemşiresi



# THD BAK “Akut Transfüzyon Reaksiyonları Analiz ve Transfüzyon Hemşiresi Model Projesi»

- Çok merkezli, prospektif, gözlemsel, veri tabanı bazlı bir çalışma
- Akut transfüzyon reaksiyonlarına yaklaşımda standardizasyonu sağlayan
- Ulusal gerçekçi verilere ulaşılması amaçlanmıştır.
- Transfüzyon hemşireliği modeli

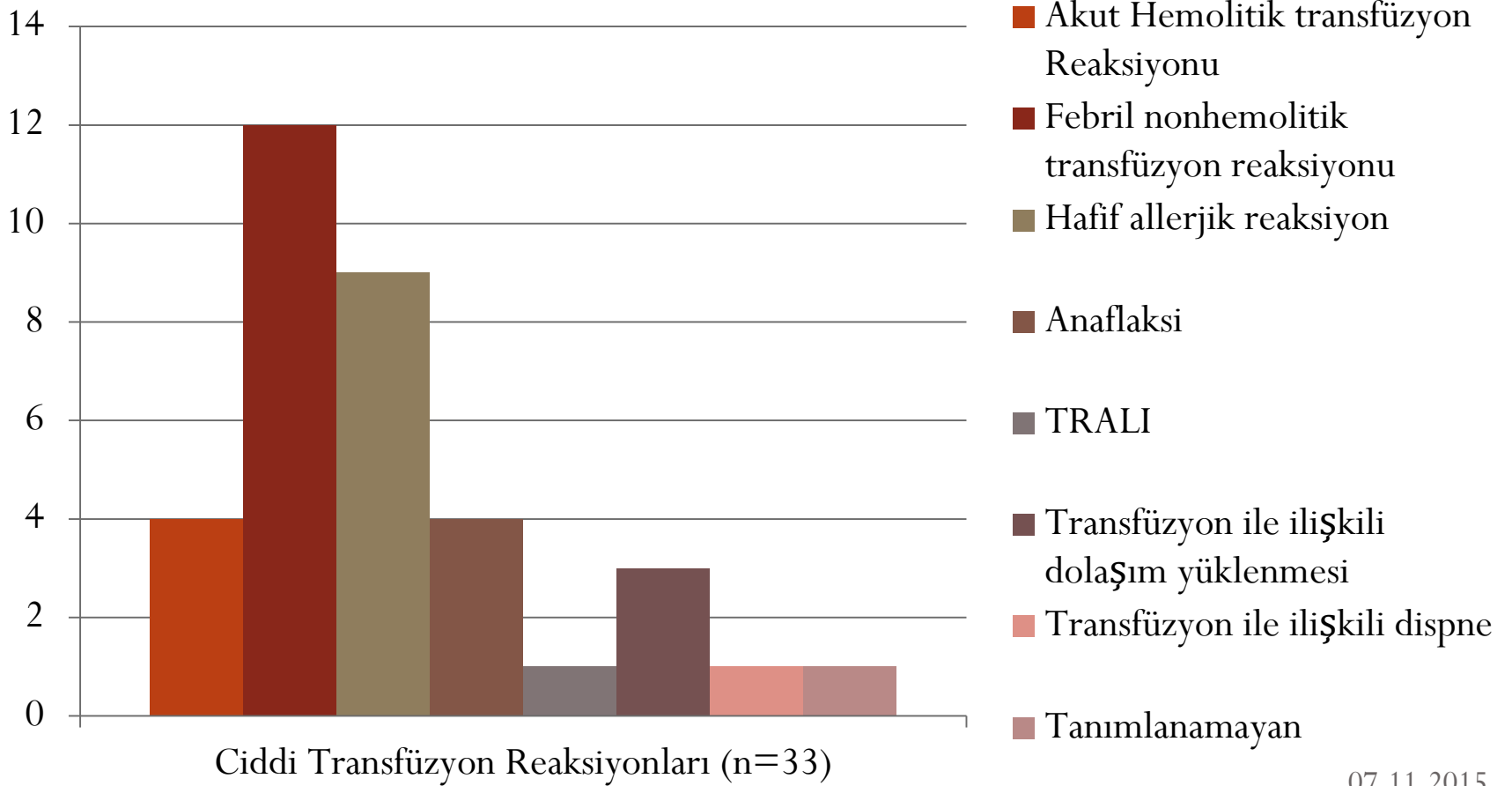
# Transfüzyon Hemşiresi ~ Hemovijilans Hemşiresi



- Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Adnan Menderes Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Karadeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi
- İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Ankara Bayındır Hastanesi
- Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Gülhane Askeri Tıp Akademisi
- Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi
- Süleyman Demirel Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Antalya Özel Medstar Hastanesi
- Bülent Ecevit Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
- Dicle Üniversitesi Tıp Fakültesi

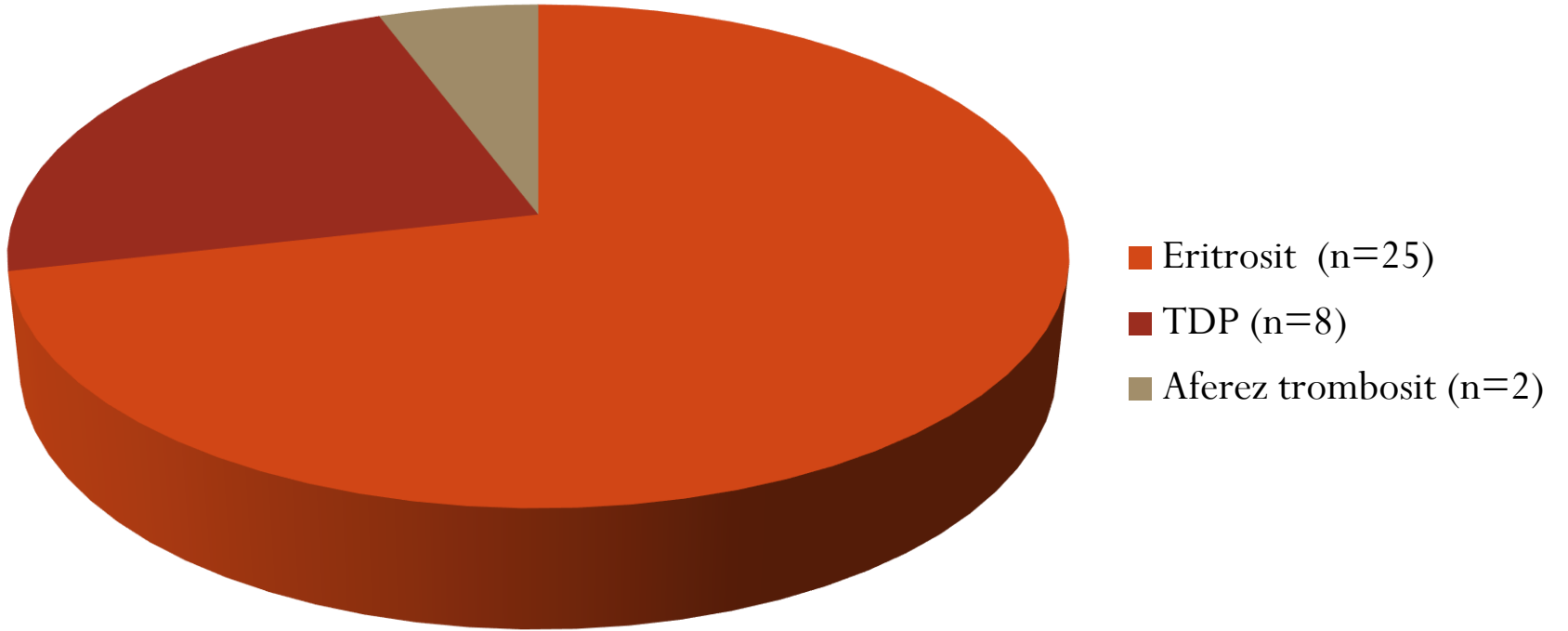
# Ön Rapor

- 6 aylık takip
- ~60000 transfüzyon takip edildi
- ATR 431 (% 0,7)
- Ciddi (35) : ( $\sim 1/2000$ )
  - 2.derece 33
  - 3.derece 1 (TRALI)
  - 4.derece 1 (AHTR)

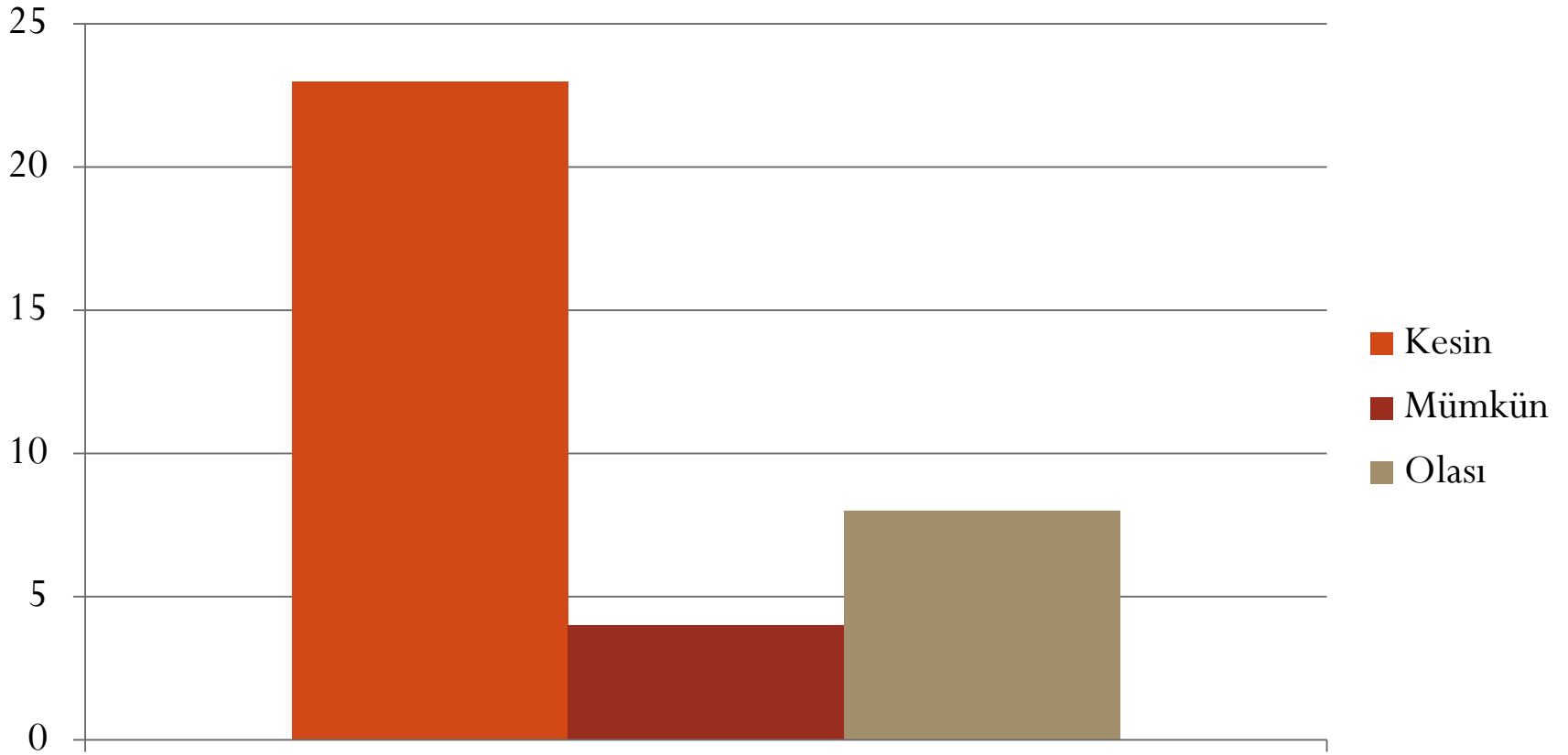


- Ciddi AHTR sıklığı 1 / 15.000 (Geri bildirim yok)
- Ölüm: 1 / 60.000

## Kan komponentleri



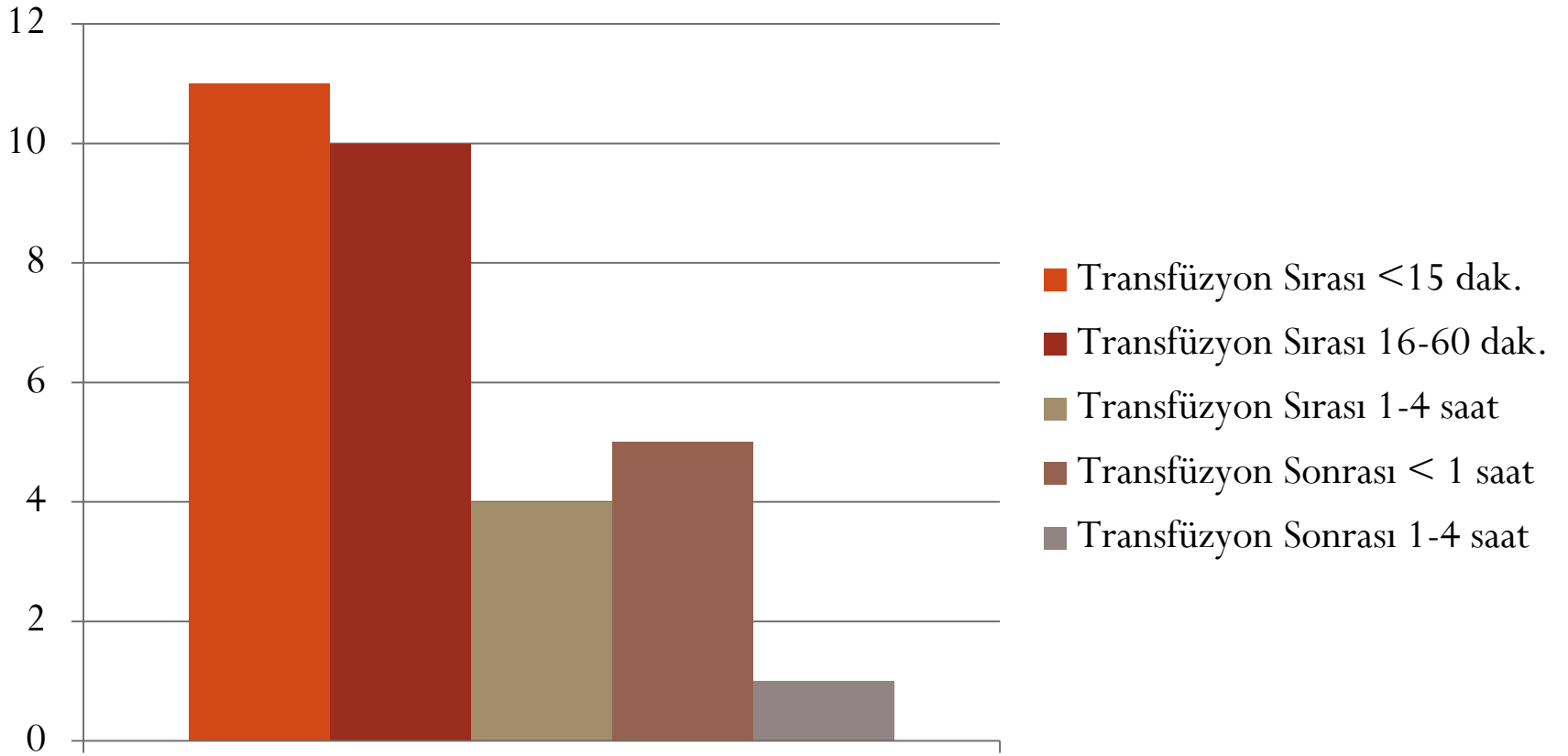




### Transfüzyon Reaksiyonu İlişkilendirme

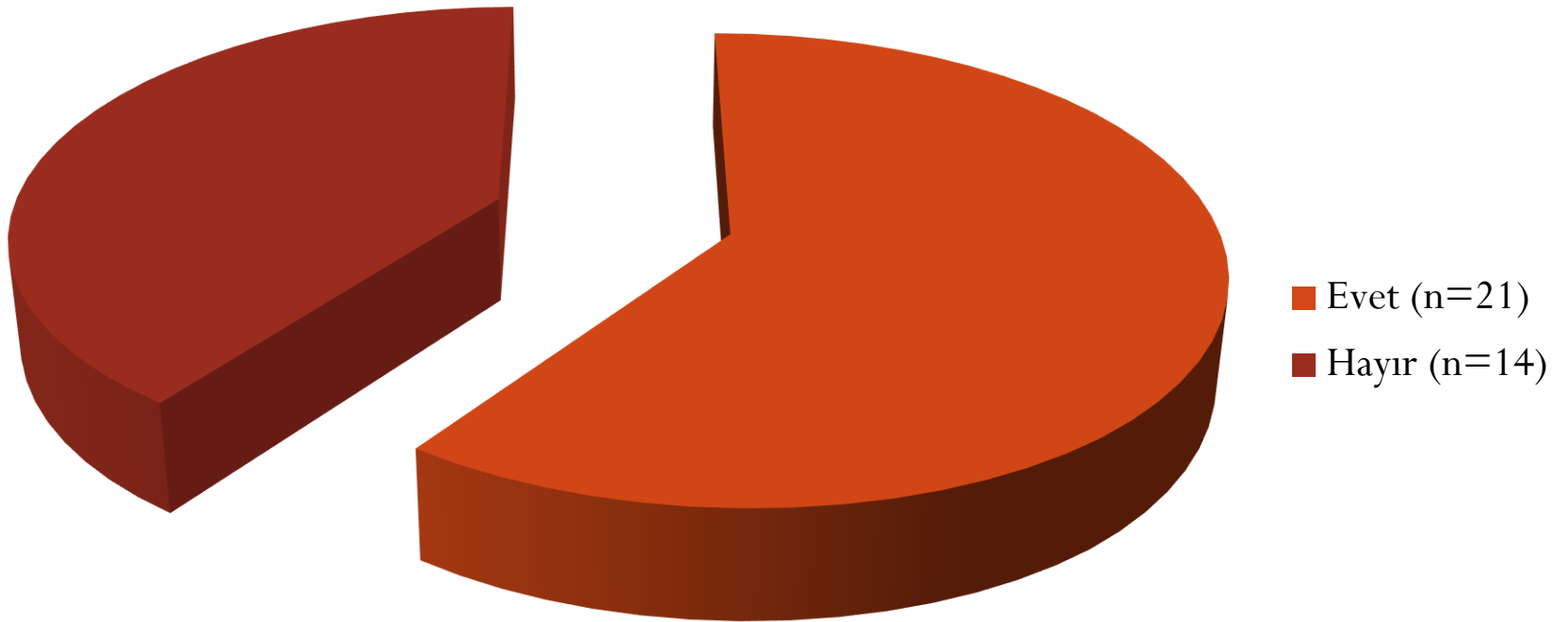
07.11.2015

II. TRANSFÜZYON TIBBİVE KAN  
BANKACILIĞI SEMPOZYUM



Transfüzyon Reaksiyonu Başlangıcı

## Geri bildirim



- Hemovijilans, güvenli transfüzyonun sigortasıdır.
- Transfüzyon hemşiresi hemovijilansın omurgasıdır.