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.

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

SORUMLULAR:

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

UYGULAMA:

A.BAĞIŞÇI REAKSİYONLARI

Kan Alma ile 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.

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

4. İstenmeyen ciddi olayın kaynağı tanımlanmalı; düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerle birlikte tüm durumlar, bağışçı ve kalite sistemi kayıtlarında uygunsuzluk/hata raporu olarak bulunmalıdır.

5. Bağışçılarda rastlanan ciddi istenmeyen reaksiyonlar bildirilmelidir.

Nadir, Önemli Komplikasyonlar	
Damar hasarına bağlı	Brakial arter yalancı anevrizması Arteriyovenöz Fistül Kompartman sendromu Aksiller
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 ile 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;
2. Kan alma personelinin eğitimleri, istenmeyen ciddi etki ve olayları önleme, özellikle erken belirtilerini tanıma ve tedavi etme konularını içerir;
3. 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 10C'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 verildiğinden 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.
4. 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.
5. 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 komplikasyondan 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 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 bü- tününü 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:

1. Kan alma ve transfüzyonla ilgili istenmeyen ciddi etki ve olaylar hakkında güvenilir bilgi kaynağına ulaşmak;
2. Transfüzyon sürecindeki bazı hatalı uygulamaların ve olayların tekrarının engellenmesi için gereken düzeltici faaliyetlerde bulunmak;
3. Hastane ve kan hizmet birimlerini istenmeyen ciddi etki ve olayların bir çok 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 tesisten 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.) ;
9. 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. Hastaneler- de yapılan transfüzyon

uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane trans- füzyon 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 bileşenlerinin 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.

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 suç- lamalardan 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 laboratuvar 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 doğrulama testleri 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

1. Şüphenilen İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Hızlı Bildirim Formu
2. İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Yıllık Bildirim Formu
3. İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu
4. İstenmeyen Ciddi Olay İçin Yıllık Bildirim Formu
5. İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu
6. İstenmeyen Ciddi Etki Olasılık Seviyeleri Form’ larında gösterilmiştir.