



Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği



HEMOVİJİLANS

Prof. Dr. Gürol EMEKDAŞ

Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği

Biruni Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı



Kan Transfüzyonu

- Kan ve kan ürünleri transfüzyonu sağlık hizmetlerinin en önemli bileşenlerindedir.
- Kan transfüzyonu hayat kurtarıcı tedavi olabilirken, birçok risk de taşıyabilir.
- Bu riskler kanın kendisi ile ilişkili olabilir, transfüzyon işlemi ile de olabilir.

Kan Transfüzyonu

Güvenli kan

- **Bağışçı Seçimi**
- **Lab testleri ve Hazırlama**
- **Materyal ve Reagenler**

Güvenli
transfüzyon

- **Doktor isteği**
- **Hasta Örneği**
- **Hastane Transfüzyon Servisi**
- **Kanın Transfüzyonu**

Hemovijilans

- Eski Yunanca “haema” = kan
- Latince “vigilans” = tetikte olma
- İlk kez 1990 yılında Fransa’da kullanılmaya başlandı.
- Pharmacovigilance’a analog olarak türetildi.

Hemovijilans

İlk ulusal haemovigilance sistemi

Fransa'da 1992 kuruldu

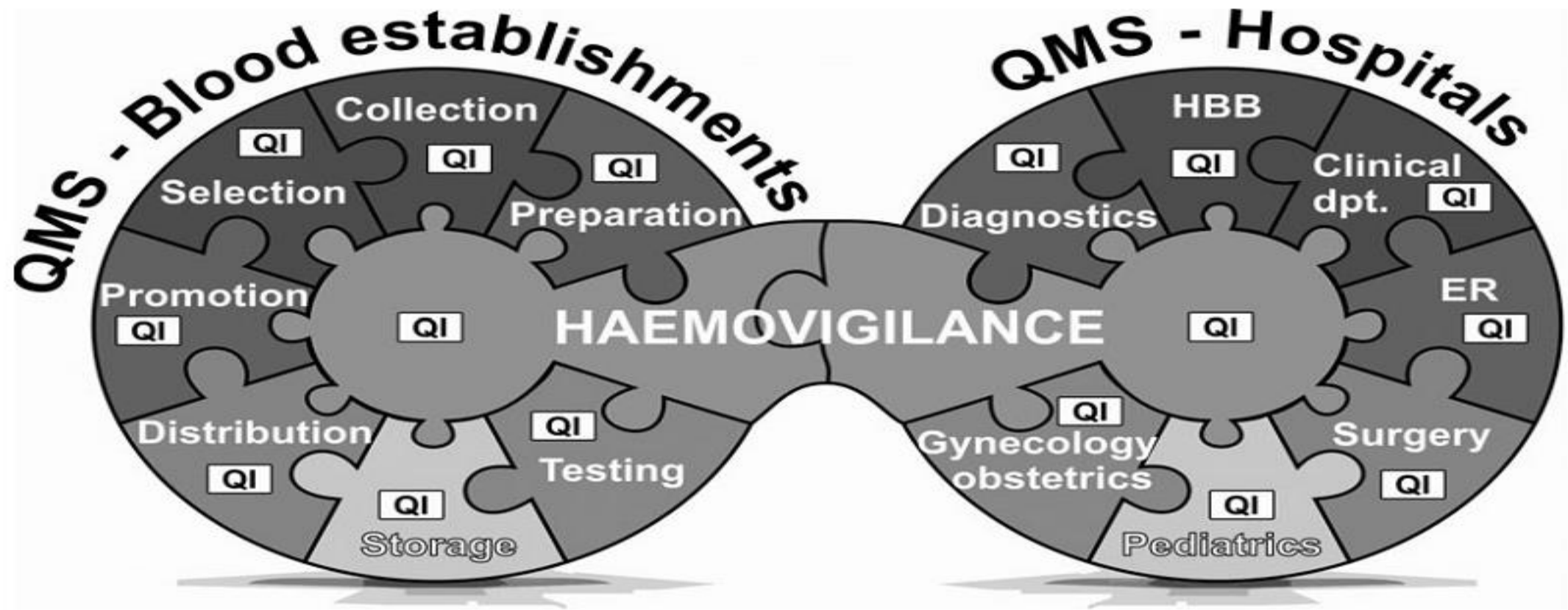


- Kan ürünü ve transfüzyon işlemleri güvenliğini tanımlamak ve transfüzyon güvenliğini artırmak üzerine kuruldu.
- Transfüzyonların izlenmesi gereği; öncesi ve sonrasında dikkat edilmesi gereken konular belirlenmeye başlandı.



Blood Bank Management System

Kalite yönetimi ve vijilans sistemleri arasındaki ilişki



Kalite yönetimi ve vijilans sistemleri arasındaki ilişki



Bağışçı organizasyonu

Transfüzyon öncesi değerlendirme

Kan çıkışı

İzleme & Değerlendirme

Bağışçı tarama

Transfüzyon endikasyonu

Kan transfüzyonu

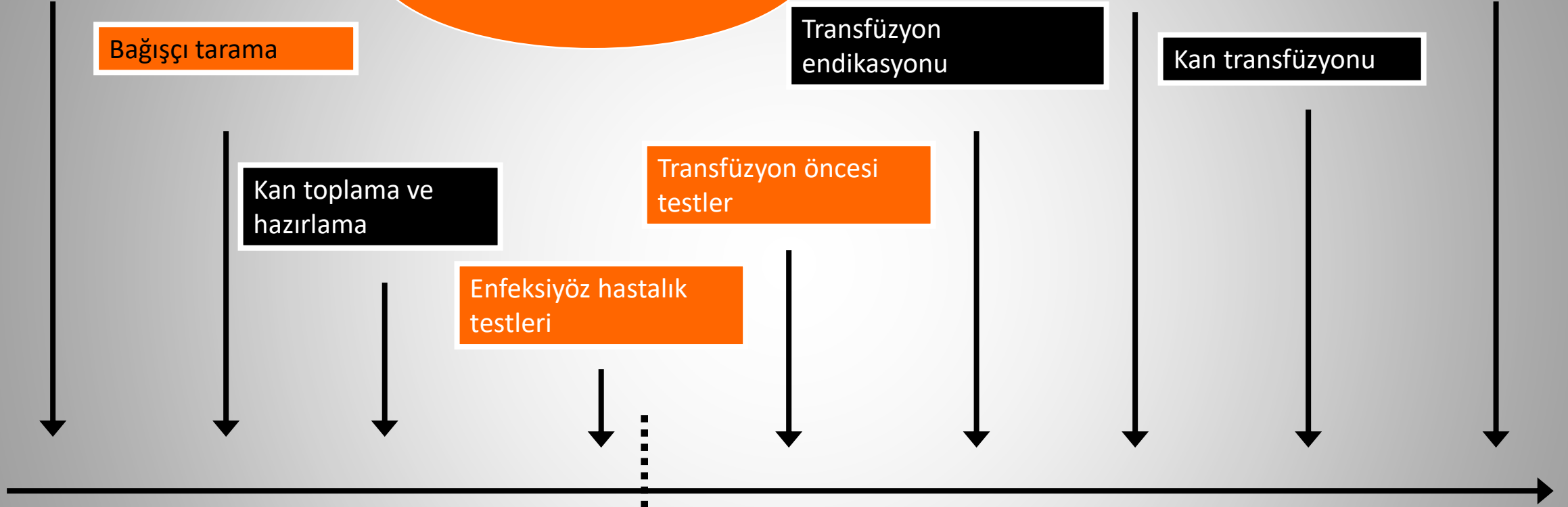
Kan toplama ve hazırlama

Transfüzyon öncesi testler

Enfeksiyöz hastalık testleri

Ürün: Kan güvenliği

Tüm işlemler: Kan Transfüzyon Güvenliği



NEDEN?



HEMOVİJİLANS

1991

- Fransa'da "Kan Transfüzyon Komiteleri" tarafından kan izleme sistemi kuruldu

1995

- 5. bölgesel ISBT kongresinde "Transfüzyon tıbbında haemovigilance işlemleri" sempozyumu düzenlendi ve bu terim kullanılmaya başlandı.

1996

- İrlanda'da Avrupa Konseyi temsilcileri biraraya gelerek "Avrupa Topluluğu ülkelerinde kan güvenliği ve kendine yeterlilik" tartışıldı, haemovigilance 6 maddeden biriydi.

1998

- Beş ülke birlikte çalışacakları bir sistem kurdu (Fransa, Belçika, Lüksemburg, Hollanda, Portekiz.) Daha sonra beş ülke daha katıldı.

1999

- Bu ülkeler haemovigilance sürveyans ağı kurdu (European Haemovigilance Network-EHN).

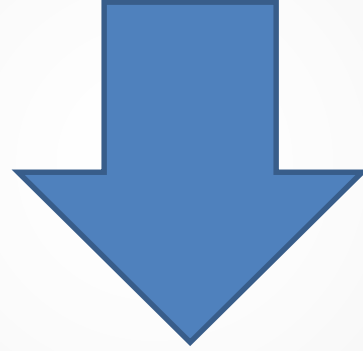
2005

- Avrupa Konseyi 30 Eylül 2005 tarihli (2005/61/EC) direktifinde 2002/98/EC direktifi ile ilişkili olarak *kanın izlenebilirliği* ve adverse etki bildirimini nasıl yapılacağını ayrıntılandırdı ve bildirimini zorunlu tuttu. Bu direktif doğrultusunda üye ülkelere kanun ve yönetmeliklerine uyum için 31 Ağustos 2006 tarihine kadar süre tanıdı.



International
Haemovigilance
Network

•2009- Avrupa Hemovijilans Ağı (EHN)

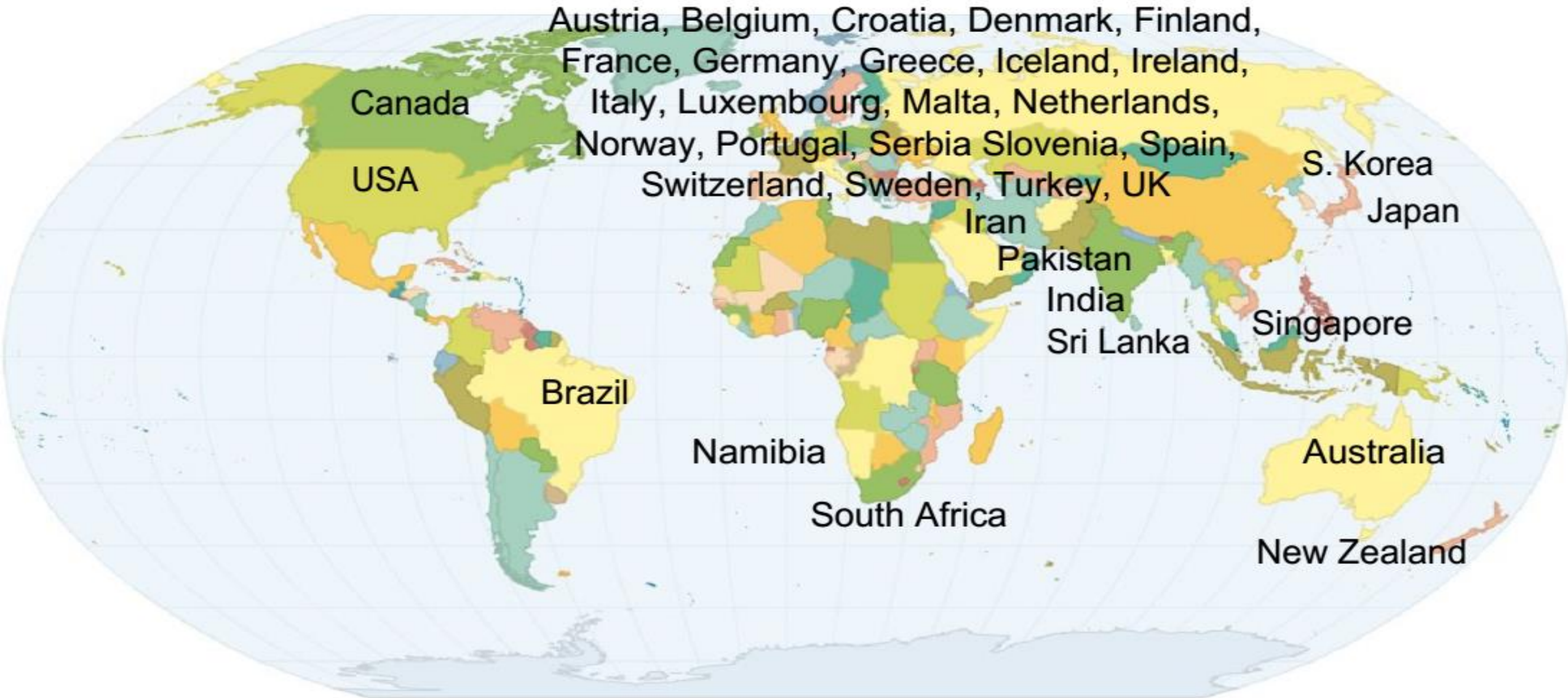


Uluslararası Hemovijilans Ağına (IHN) na dönüştürüldü.

2003 Amsterdam	2010 Dubrovnik
2004 Zurich	2011 Amsterdam
2005 London	2012 Montreal
2006 Porto	2013 Brussels
2007 Dublin	2014 Barcelona
2008 Frankfurt	2015 Rio
2009 Rome	2016 Paris

- 37 ülke/bölgesel sistemler,
- İşbirliği, deneyim paylaşma, karşılaştırma
- Uluslararası veri tabanı (ISTARE)
- Tanımlar (ISBT ile uyumlu)
- Eğitim
- Yıllık seminerler

IHN members



- World Health Organization (WHO)
- International Haemovigilance Network (IHN)
- International Society of Blood Transfusion (ISBT)

Hemovijilans tanımlandı

Directive 2002/98/EC

- Kanın toplanmasından alıcıya verilmesinden sonra takibini de içeren tüm transfüzyon zincirini kapsayan, kan ürünlerinin kullanılmasından kaynaklanan her türlü istenmeyen ve beklenmeyen etkilerin toplanması ve değerlendirilmesinden, bu olayların olmasını ve tekrar oluşması önlenmesini içeren bir dizi sürveyansdır.

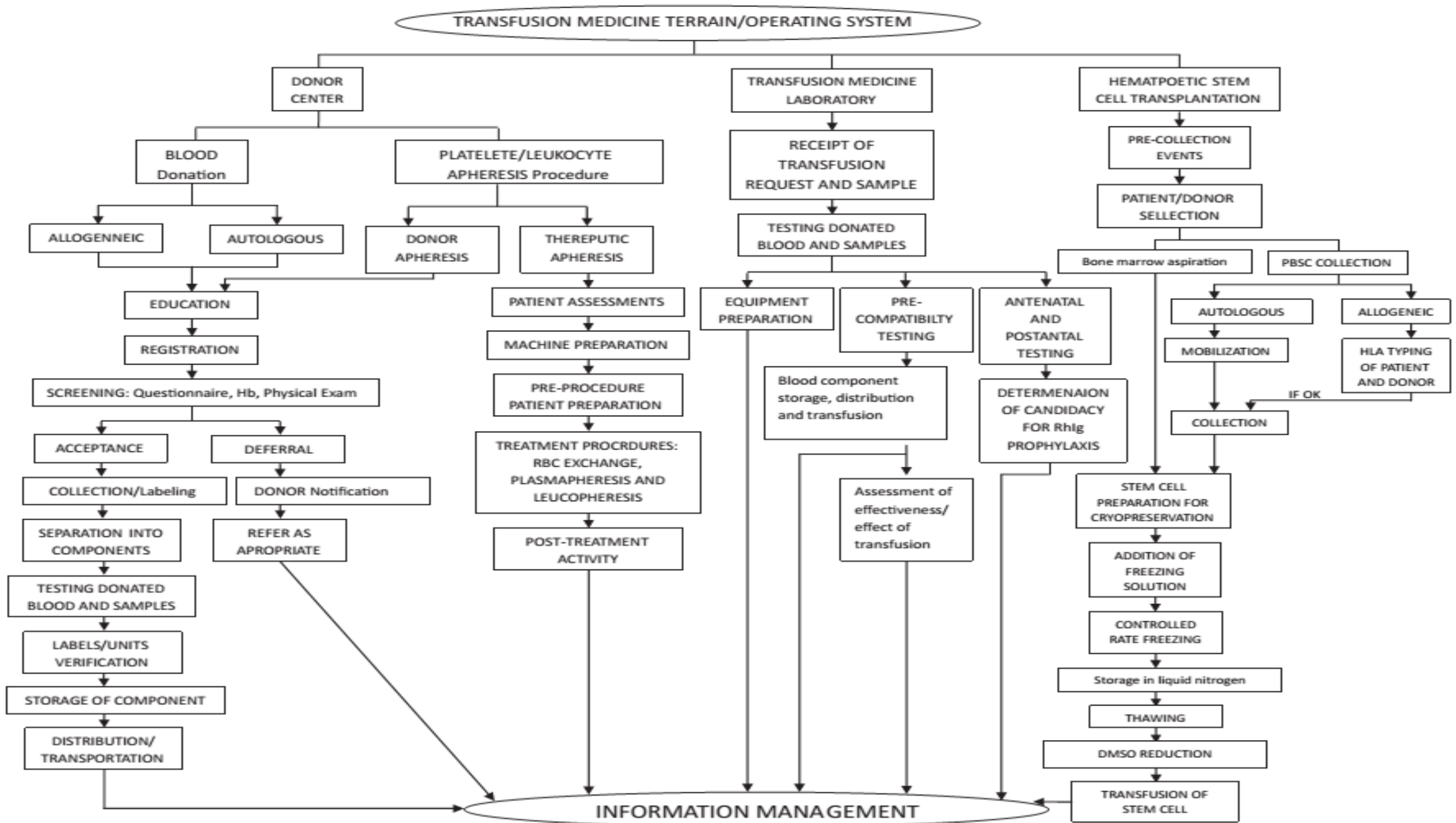


Fig. 1 Transfusion Medicine Terrain or Operating System.

ULUSAL KAN MEVZUATI

2857 Sayılı Kanun

5865

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU

Kanun Numarası : 2857

Kabul Tarihi : 23/6/1983

Yayımlandığı R:Gazete : Tarih : 25/6/1983 Sayı : 18088

Yayımlandığı Düstur : Tertip : 5 Cilt : 22 Sayfa : 434

1983

2 Mayıs 2007 Resmî Gazete
Sayı : 26510

KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KANUNU

Kanun No. 5624 Kabul Tarihi : 11/4/2007

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

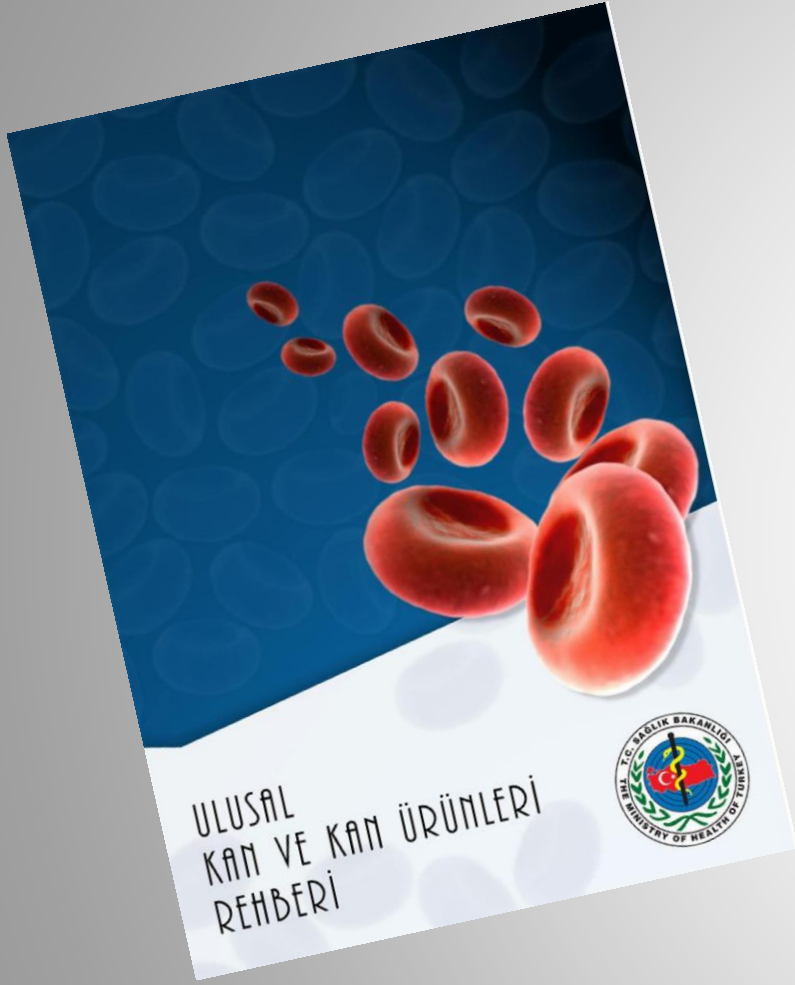
Amaç ve kapsam

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

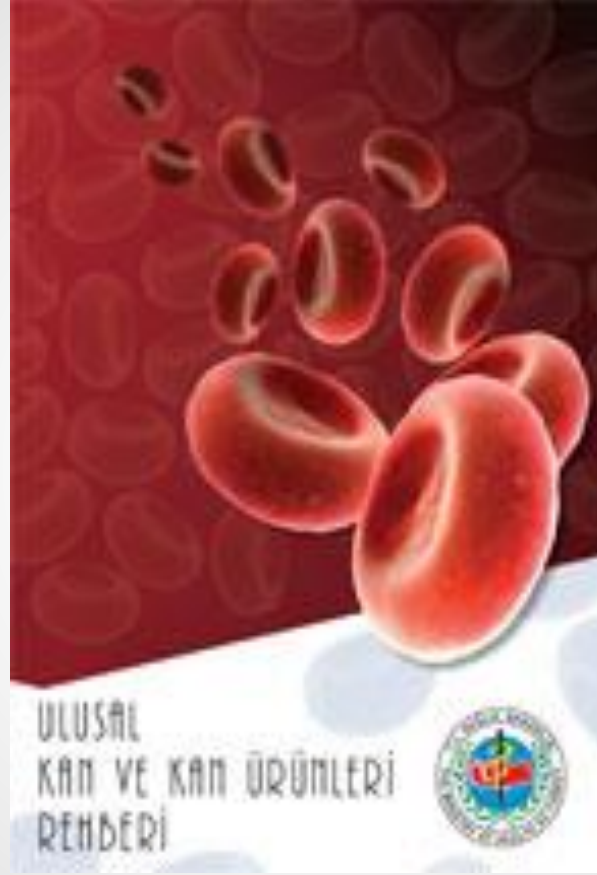
(2) Bu Kanun; kan, kan bileşenleri ve ürünleri hizmetlerini yürüten kamu kurum ve kuruluşları ile bu alanda faaliyette bulunmak üzere Bakanlığa izin verilmiş gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişilerini kapsar.

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

2007



2009



2011



2016

Hemovijilans



Hemovijilans;

kan ve kan bileşenlerinin toplanmasından

alıcıların takibine kadar

*tüm **transfüzyon zincirini** kapsayan,*

kan ve kan bileşenlerinin klinik kullanımından kaynaklanan

***beklenmeyen** veya **istenmeyen** etkiler hakkında*

***bilgi** toplamak, değerlendirmek*

ve bunların oluşumunu veya tekrarlanmasını

***önlemek** amacıyla yürütülen*

*bir dizi **izleme** prosedürleridir.*

Güvenli kan

Güvenli kan

kan ve kan bileşenleri

alıcıların takibi

bilgi toplamak

linik kullanım

izleme prosedürleri

transfüzyon zinciri

Beklenmeyen veya istenmeyen etkiler

Hemovijilans

Ana hata yerleri

- Doğru hasta tanımlama ve transfüzyon öncesi örneklerin doğru etiketlenmesi
- Kan komponentlerinin klinik kullanımının doğru kararı
- Yatak başı son kontrollerin doğru yapılması, doğru hastaya doğru kanın transfüzyonu

Hemovijilansın temel amaçları

- Kan bağışı veya transfüzyonla ilgili istenmeyen olay ve reaksiyonlar hakkında güvenilir bilgiye ulaşmak
 - Kan bağışı ve transfüzyon sürecindeki hatalı uygulamalar ile istenmeyen olay ve reaksiyonların tekrarının engellenmesi için gereken düzeltici faaliyetlerde bulunmak
 - Hastane ve kan hizmet birimlerini, istenmeyen olay ve reaksiyonların birçok kişiyi etkileyebileceği konusunda uyarmak

İstenmeyen olay

İstenmeyen ciddi olay

hastalarda ölüme
veya hayati tehlikeye,
kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş
görmezliğe veya
hastaneye yatma, hastanede kalma
süresinin uzamasına neden olabilen
durum

İstenmeyen olay

Ciddi olaysız transfüzyon hatası

Yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin transfüzyonuna rağmen alıcıda istenmeyen etkiye yol açmamış olan hatalar

İstenmeyen olay

Yanlış transfüzyon

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



İstenmeyen olay

Ramak kala

Bir transfüzyon hatası olmasına rağmen
istenmeyen ciddi olaya neden olmadan
gerçekleşmesi son anda önlenmiş olaylar

İstenmeyen reaksiyon

**Kan bağışı sırasında bağışçılarda
veya kan veya kan bileşenin
transfüzyonu ile ilişkili olarak
hastada ortaya çıkan beklenmeyen
ve istenmeyen etkiler**

İz sürme

Hastadan bağışçıya

Alicıda transfüzyon ile ilişkili bir reaksiyon şüphesi varlığında, reaksiyona yol açması muhtemel kan bileşenini bağışlayan bağışçının belirlenmesi amacıyla yapılan araştırma süreci

Trace back

İz sürme

•Bağışçidan hastaya

Transfüzyon güvenliğini tehdit eden bir durumu saptanan bağışçidan elde edilen **kan bileşenlerinin güncel durumunun** (transfüze edildiği hastalar, üretim, imha, stok vb) belirlenmesi amacıyla yapılan **araştırma süreci**



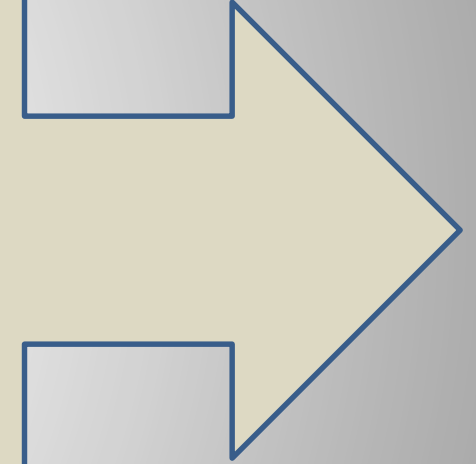
Look back

Geri Çağırma

potansiyel tehlike oluşturan ve henüz kullanılmamış olan kan bileşenleri ve ürünlerinin **tedarikçi tarafından geri çekilmesi**

İade

potansiyel tehlike oluşturan ve henüz
kullanılmamış olan kan bileşenleri ve
ürünlerinin kullanıcı tarafından
tedarikçiye geri verilmesi



İlişkilendirme

İstenmeyen olay veya istenmeyen
reaksiyonun
bağışçıda kan bağıışı ile alıcıda transfüzyon
ile
ilişkili olma olasılığı

İmputabilite

İLİŞKİLENDİRME DERECEŐİ

Olasılık Düzeyi	Açıklama
Değerlendirilemeyen	Değerlendirme için yeterli veri yok
0	YOK Transfüzyon/kan bağışı dıőı bir neden var
	Olası değil Transfüzyon/kan bağıőından başka nedenler kuvvetle muhtemel
1	Olası Transfüzyon/kan bağıőından başka nedenlerle ilişki yok
2	Büyük olasılıkla Transfüzyon/kan bağışı ile açıkça ilişkili
3	KESİN Őüphe bırakmayacak őekilde kesin kanıt var

Reaksiyonların derecelendirilmesi

1 (Ciddi olmayan)	Hastaya tıbbi müdahale yapılmasını gerektirebilen ancak müdahale yapılmazsa da vücut fonksiyonlarında bozulmaya veya kalıcı bir hasara yol açmayan şiddette reaksiyonlardır.
2 (Ciddi)	Hastanın <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 müdahaleye gereksinimine neden olan şiddette reaksiyonlardır.
3 (Yaşamı tehdit eden)	Transfüzyonu takiben ölümü önlemek için ciddi müdahale gereksinimi (<u>vazopressörler</u> , <u>entübasyon</u> , yoğun bakım) <u>doğuracak şiddette</u> reaksiyonlardır.
4 (Ölüm)	Hastanın ölümüne neden olan transfüzyon reaksiyonlarıdır. Kanıtla dayalı ilişkilendirme ile hastanın ölümü ile transfüzyon arasındaki ilişki “büyük olasılıkla” veya “kesin” düzeyinde şüphelenirse derece 4 olarak değerlendirilir

Başarılı Bildirim Sisteminin Özellikleri

- **Cezalandırma olmayan** Bildirim yapan ceza almayacağından emin olmalı, kendini özgür hissetmeli.
- **Gizlilik esaslı** hasta, bildirim yapan ve kurum kimlikleri hiçbir zaman açığa vurulmamalı.
- **Bağımsız** Bildirim sistemi hiçbir otoritenin bildirim yapanı veya kurumu ceza verme yetkisinden bağımsız olmalı.
- **Uzman analizi** Raporlar klinik durumlar ve altta yatan sistem nedenleri konusunda bilgi sahibi yetkin kişiler tarafından değerlendirilmelidir.
- **Zamanında raporlama** Bildirimler zamanında analiz edilip öneriler hızla yayılmalıdır, özellikle ciddi tehlikeler var olduğunda.
- **Sisteme uyumlu öneriler** Kişisel yetkinlik ve becerilerden çok sistem, işlem ve ürün değişikliğine odaklı öneriler olmalıdır.
- **Yanıtı (geri bildirimli)** Kurum aldığı raporları analiz edip öneriler üretebilmelidir.

Hemovijilans



Kimin sorumluluğunda?

Güvenli kan

HEMOVİJİLAN S KAPSAMI

“VEN”

♣ Donör Seçimi

♣ Flebotomi

♣ Komponent Hazırlığı

♣ Ürün Seçimi

♣ Uygunluk Testleri (İmmunohematolojik , mikrobiyolojik)

♣ Ürünün Saklanması

♣ Transportu

“VEN”

Hemovijilans Sisteminin Ögeleri

- Legal bir çatı
- Ortak tanımlar
- Standart raporlama
- Finans garantisi
- Merkezi değerlendirme
- Erken uyarı sistemi
- Hastane Transfüzyon Komiteleri
- Profesyonel ekip
- Düzeltici ve önleyici mekanizmalar
- Uluslararası kooperasyondur.

Ulusal Otorite

- Hemovijilans ulusal otoritenin sorumluluğunda olmalıdır.
- Kanun yapmada, denetleme, akreditasyon ve bütçe sağlamada önemlidir.



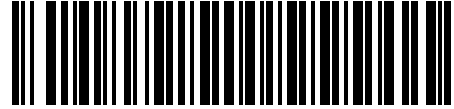
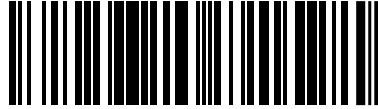
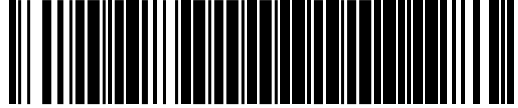
izlenebilirlik

Hemovijilansın ön koşullarından biri olan izlenebilirlik, her ünite kan veya kan bileşeninin alındığı bağışçıdan son varış noktasına kadar, ki bu hasta, üretici firma veya imha olabilir izlenebilme kabiliyeti olarak tanımlanır.

ISBT128 ETİKETLEME SİSTEMİ

T0019 06 005212 8 I

T0019 tesisi (burada Türkiye'de [T]
Ankara Kan Merkezi [0019]);
06 kanın alınma yılını (2006);
005212 tesis tarafından belirlenen
sıralı donasyon numarasıdır.

 T0019 06 005212 8 I ANKARA KIZILAY KAN MERKEZİ ANKARA TÜRKİYE	 0600 R A NEGATİF
 E0429000 N Eritrosit Susp. SAG-M 450 mL + CPD TK'dan 2-6 C de saklayınız	 0062361249 G 24 Ağu 2006 12:49  0999999999999999 Q Anti-HCV (-), HBsAg (-), HIV (-), Sifilis (-)

Kan Kuruluşları, Kan Bankaları ve Klinikler Arası İşbirliği

- Transfüzyonun yan etkilerinin bildirimi ve analizi kan bankası ve kliniklerin yakın işbirliğinde olmasını gerektirir.
- Kan bankasında bir hekimin bu konuda sorumlu olması gerekir. Yine kliniklerdeki bildirimlerden de bir hekim sorumlu olmalıdır

Veri analizi

- Tüm raporlar, kurumsal, bölgesel, ulusal veya uluslararası gibi farklı seviyelerde takip edilebilen bir hemovijilans veri tabanına eklenmeden önce dikkatle analiz edilmelidir.
- Ağın büyüklüğü ne olursa olsun her kurum kendi verilerine ulaşabilmelidir.

Sürekli İyileştirme
Kaizen

Planla

Önlem
al

Sürekli iyileştirme...

Uygula

Kontrol et

Transfüzyon Pratiğini Düzeltmek için...

**Bölgesel hemovijilans
networku**

Hemovijilans

Klinik teftişler

**Transfüzyon
Güvenliği**

Farmokovijilans

Rehberler

Kanıtı dayalı tıp

TRANSFÜZYON GÖRÜLDÜĞÜ KADAR BASİT DEĞİL

BİLİNMEYEN VE DEĞİŞEN ÇOK ŞEY VAR

Dünyada Transfüzyon

- Dünyada yaklaşık 85 milyon ünite/yıl Eritrosit Süspansiyonu transfüze edilmektedir.
 - Birçok potansiyel riskler vardır

KAZANIMLAR

- Bağışçı ve kan komponenti geri çağırma (recall) azaldı
 - *Bağışçı sorgulama formu gözden geçirildi.*
- Bağışçı tıbbi sorgulama ve eleme daha sıkı yapılmaya başlandı
- Çalışanlar eğitilerek ve tekrar eğitimlerle kabul-red kriterlerine uyum sağlandı

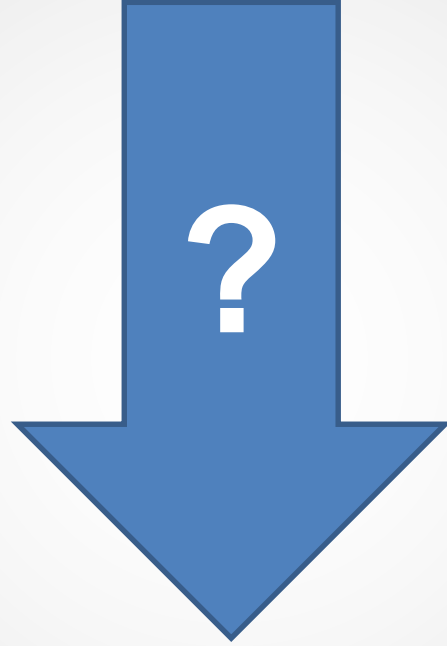
KLİNİK UYGULAMA

- Hekim, hemşire ve transfüzyon merkezi çalışanlarına transfüzyon temel eğitimi gereği tespit edildi. Hizmet içi sürekli eğitim planlandı.
 - Transfüzyon endikasyonlarının kodlanması ve geriye dönük değerlendirilmesi ile gereksiz ve uygunsuz transfüzyonlar tespit edildi. Eğitimler sonunda yıllık transfüzyon sayısında azalma görüldü.

HEMOVİJİLAN

Hemovijilans kan transfüzyonu kalite sisteminin ayrılamaz parçasıdır.

EN İYİ TRANSFÜZYON



YAPILMAYAN TRANSFÜZYONDUR



YENİ BİR KAVRAM

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

% 30 TASARRUF VE DAHA AZ RİSK



KLİNİSYEN EĞİTİMİ

Biz hazırız



**X. Ulusal
Kan Merkezleri ve
Transfüzyon Tıbbi Kongresi**

12-16 Mart 2017
Maritim Pine Beach Resort Otel
Belek - Antalya

www.kmtd.org.tr



Sizleri de Bekliyoruz