



İZ SÜRME SÜREÇLERİNDE YAŞANAN SORUNLAR




**KAN
GÜVENLİĞİ
• VE HEMOVİJİLAN**

Kongresi



Dr. Mustafa Nuri GÜNÇIKAN

Türk Kızılay Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Deutsches Rotes Kreuz 
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH


EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - EA No. 3006202

 **Sanquin**

 **IHN** | International
Haemovigilance
Network

Ulusal Hemovijilans Sisteminde Yer Alan Birimler/Organizasyonlar



BAKANLIK HEMOVİJİLAN S DEPARTMANI
(BHVD)



BÖLGE HEMOVİJİLAN S BİRİMİ (BHVB)



BÖLGE KAN MERKEZİ HEMOVİJİLAN S BİRİMİ
(BKM-HVB)

Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH



HASTANE HEMOVİJİLAN S ORGANİZASYONU

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202



Sanquin

THN

International
Haemovigilance
Network

ULUSLARARASI

KAN

GÜVENLİĞİ

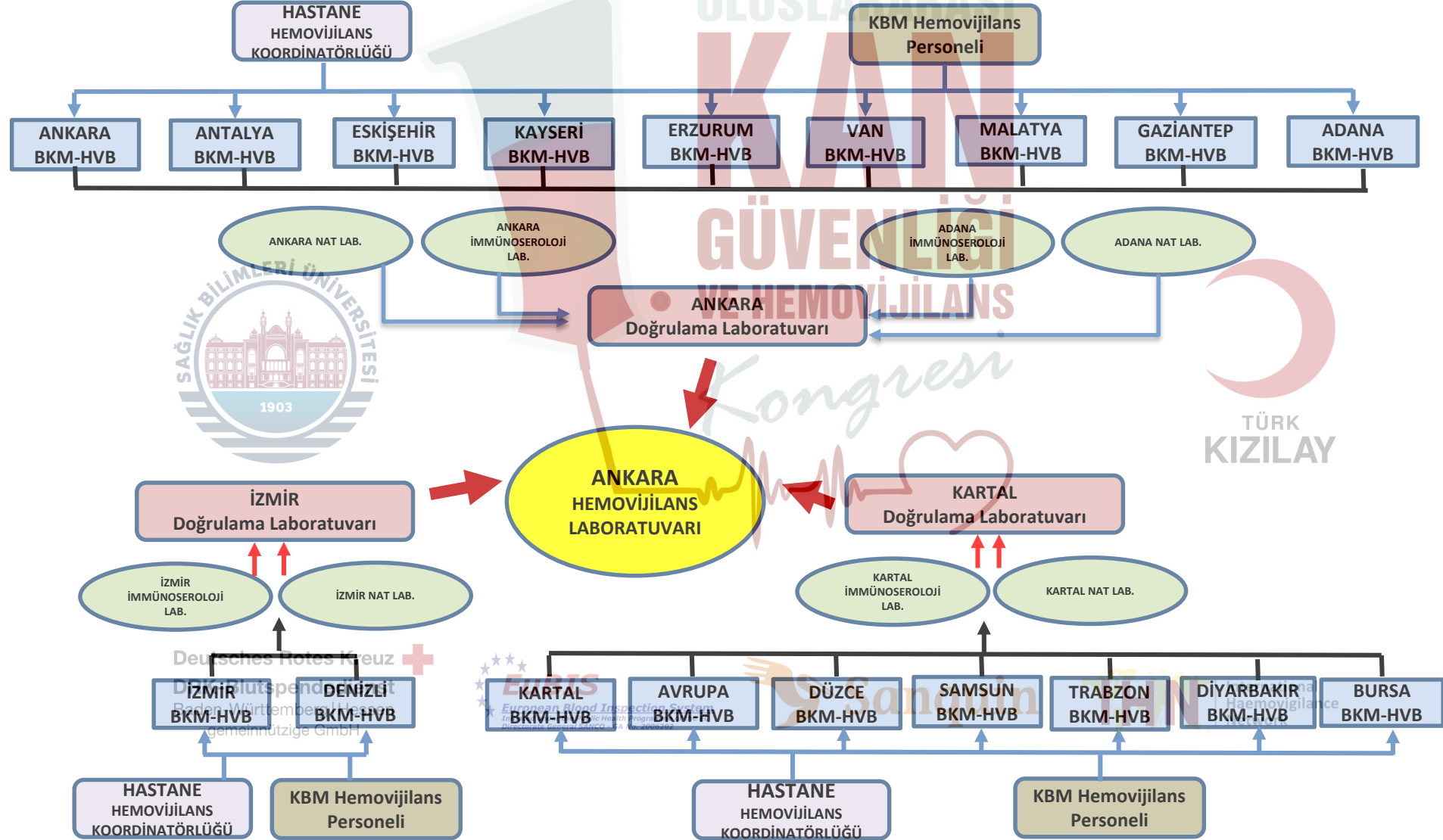
• VE HEMOVİJİLAN S

Kongressi



TÜRK KIZILAYI BÖLGE KAN MERKEZLERİ HEMOVİJİLAN SÜRECİ İÇİN ORGANİZASYONEL YAPI

Şekil-1: ENFEKSİYÖZ TESTLERDE TARAMA-DOĞRULAMA VE HEMOVİJİLAN SÜRECİ İÇİN ORGANİZASYONEL YAPI



İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



- Hemovijilansın ön koşullarından birisi olan “ izlenebilirlik ”; bağışçıdan alınan kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar ve bunun tersi yönündeki izleme yeteneği olarak tanımlanır



İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



- İzlenebilirliğin sağlanabilmesi için her bir bağışa ve bu bağıştan elde edilen bileşenlere harf ve rakamlardan oluşan bir tanımlama kodu (ISBT ; International Society of Blood Transfusion) verilir.



Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

Sanquin

THN International
Haemovigilance
Network

İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



• Bu tanımlama kodunun, belirli bir bağışçının kanını alan tüm hastaları veya bir hastaya verilen tüm bileşenlerin bağışçıları izleyebilmek amacıyla hem bağışçı hem de alıcıyı tanımlayan verilerle bağlantıları bulunmalıdır. Bu sistem ile şu veriler hatasız olarak alınabilmelidir.

İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



👉 **Bağış tarihi ve bağış numarası :**

Modüller Tanımlar Yönetici Genel Kapat

İçerikler Akarım Linki

Gülh ayat

Modül seçiniz

- Donör Antijen Sorgulama
- Donörler
- Eski Donör Giriş
- Fizik Muayene
- Flebotomi
- Kişi Birleştirme
- Ödüller
- Raporlar
- Redler
- Tariççe
- Tekrar Kan Verebilecek Donörler

Flebotomi

Şu an çalıştığınız Bağış Planı : 20191031.8800076334 Merkez.. MERKEZ DEĞİŞTİRDİNİZ. BAĞIŞ İŞLEMLERİ KISITLANDI.

NO 19333373

Son Donasyon 25 Eki 2019

Ad

Doğum Tarihi 10.10.1963

Toplam Donasyon 1

Gönüllü TK

AB+ POZİTİF

TÜRK KIZILAY

1/1

Flebotomi

Genel Diğer

Flebotomi No 31075700

Unit No 19162302

Lot No 11295035CM

Segment No

Notlar

Örnek Alınma Tarihi 25 Eki 2019 12:03

Deutsches Rotes Kreuz

DRK Blutspende

Baden-Württemberg | Hessen

gemeinnützige GmbH

Reaksiyon ve Tedavi Girişi

Alınan Miktar 475

DT	Unit No	Donör	Lot No	Segment No	Başlama Zamanı	Alınan Miktar
Gönüllü	19162302	FEHMİ AĞÇA	11295035CM		12:03	475

1/1

İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



Üretilen kan bileşenleri ve gerekli ise bileşenle ilgili ek bilgiler :

Modüller Tanımlar Yönetici Genel Kapat

Modül seçiniz

- Birleştirme
- Bölme
- Cihaz Bakım Onarım
- Dışarıdan Ürün Girişi
- Havuzlama Arşiv
- ISBT Etiket Basmı
- İmha
- İmha Listesi
- Kalite Kontrol
- Kalite-Dönemler ve Rezervasyonlar
- Karantina
- Karantinaya Ürün Alma
- Raporlar
- SKT Değiştirme
- Tarihçe
- Toplu İşlem Sihirbazı
- Toplu İşlemler
- Toplu Ürün Çıkış
- Ürün Tade
- Ürün İşlem
- Ürün Stoju

Tarihçe

Unit No: T0050, 19162302, TK, Ürün Bul

Segment

Unit No: T0050 19162302, S.K.T. 15.11.2019, Miktar 475, AB+ POZİTİF

Ürün: TK AB RH +, Donör

Giriş: 25.10.2019

Tit: Completed Non Reactive S:is Processed

Flebotomi

Flebotomi No Başlama Zamanı Süre Alınan Miktar Hasta Lot No

>	24075790	25.10.2019 12:03:26	6	475	1129503SCM
---	----------	---------------------	---	-----	------------

Bağış Plan No Plan Kodu Tür Yer Kurum

>	1571120	SEHİTSUKRU S:Skvl			
---	---------	-------------------	--	--	--

Test

Test İstem Tarihi	Test	Kesin Sonuç
>	156607126 25.10.2019 12:04:35 HCV RNA	non-Reaktif
>	156607120 25.10.2019 12:04:35 Kan Grubu	AB RH +
>	156607123 25.10.2019 12:04:35 HBsAg	non-Reaktif
>	156607124 25.10.2019 12:04:35 Sifilis	non-Reaktif
>	156607127 25.10.2019 12:04:35 HIV RNA	non-Reaktif
>	156607121 25.10.2019 12:04:35 Anti-HCV	non-Reaktif
>	156607122 25.10.2019 12:04:35 Anti-HIV-1/2	non-Reaktif
>	156607128 25.10.2019 12:04:35 HBV DNA	non-Reaktif
>	156607125 25.10.2019 12:04:35 Antibor Tarama	Negatif

Üretildiği Ürünler

Kan Stok Giriş Tarihi Ürün Miktar S.K.T. Üretim Tarihi Cihaz No

Üretimde Kullanıldığı Ürünler

Kan Stok Giriş Tarihi Ürün Miktar S.K.T.

>	81335216	25.10.2019 12:03:26	267	6.12.2019 12:03:00	
>	81335217	25.10.2019 12:03:26	PLZ 287	26.10.2019 12:03:26	
>	81335218	25.10.2019 12:03:26	BC 51	30.10.2019 12:03:26	

İmha

İmha Gönderilme Tarihi İmha Tarihi Test Neden

Rezervasyon

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst

Sanquin

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

THN
International
Haemovigilance
Network

TÜRK KIZILAY

AB+ POZİTİF

KAN GÜVENLİĞİ VE HEMOVİJİLAN S.K.T. MİKTAR 475 DÖNÖR

Kongresi

İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



☛ Kan bileşeninin gönderildiği kan hizmet biriminin adı :

Modül seçiniz

- Birleştirme
- Bölme
- Cihaz Bakım Onarım
- Dışardan Ürün Girişi
- Havuzlama Arşiv
- ISBT Etiket Basımı
- İmha
- İmha Listesi
- Kalite Kontrol
- Kalite-Dönemler ve Rezervasyonlar
- Karantina
- Karantinaya Ürün Alma
- Raporlar
- SKT Değiştirme
- Tarihçe
- Toplu İşlem Sihirbazı
- Toplu İşlemler
- Toplu Ürün Çıkış
- Ürün İade
- Ürün İşlem
- Ürün Stoku

Tarihçe

Giriş 10.10.2019 Donör

T:itCompletedNonReactive S:isSent

Flebotomi

Flebotomi No Başlama Zamanı Süre Alınan Miktar Hasta Lot No

>	23993715	16.10.2019 18:14:38 8	475	11326194CM
---	----------	-----------------------	-----	------------

Bağış Plan No Plan Kodu Tür Yer Kurum

>	1568820	MEDPOLG	S:isv	
---	---------	---------	-------	--

Test

Test İstem Tarihi	Test	Kesin Sonuç
>	155905302 16.10.2019 18:17:01 HBV DNA	non-Reaktif
>	155905296 16.10.2019 18:17:01 Anti-HCV	non-Reaktif
>	155905299 16.10.2019 18:17:01 Sifilis	non-Reaktif
>	155905297 16.10.2019 18:17:01 Anti-HIV-1/2	non-Reaktif
>	155905300 16.10.2019 18:17:01 HCV RNA	non-Reaktif
>	155905298 16.10.2019 18:17:01 HBsAg	non-Reaktif
>	155905301 16.10.2019 18:17:01 HIV RNA	non-Reaktif
>	155905295 16.10.2019 18:17:01 Kan Grubu	AB RH +

Ürettiği Ürünler

Kan Stok Giriş Tarihi	Ürün Miktar S.K.T.	Üretim Tarihi	Cihaz No
>	80963009 16.10.2019 18:14:38 1	475 6.11.2019 18:14:38 17.10.2019 01:31:33 DP_Kartal1	

Üretimde Kullanıldığı Ürünler

Kan Stok Giriş Tarihi Ürün Miktar S.K.T.

İmha

İmha Gönderilme Tarihi İmha Tarihi Test Nedeni

Rezervasyon

Rezervasyon Ürün Hasta Rez. Bitiş Tarihi İptal Edildi

DRK-Biutspendedienst

Deutsches Rotes Kreuz

Baden-Württemberg | Hessen

Column 1 Ürün Merkez

>	-19082517.ES	FATİH SULTAN MEHMET EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ	31.10.2019 14:46:31	Gönderilmiş
---	--------------	---	---------------------	-------------

Taşıma Tarihi

Kan Stok Unit No	Gönderen	Çıkış Tarihi	Hasta Merkez
>	8097646 T0054 19123475 ES AB RH + F B KUZUY MARMARA KIZILAY BÖLGE KAN MERKEZİ	31.10.2019 14:46:31	FATİH SULTAN MEHMET EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Son Kullanıcılar

DON:19333375
EID:25841085
PHL:24075790
UNO:19162302
AID:27184110
BBK:00011038
RID:06520545
SID:19082517

Sanquin

THN International Haemovigilance Network

EuBIS European Blood Inspection System

International Haemovigilance Network

İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



Modüller Tanımlar Yönetici Genel Kapat

İçeri | Gelişim | Arama | Linkler

Gülşay

Modül seçiniz

- Birleştirme
- Bölme
- Cihaz Bakım Onarım
- Dışardan Ürün Giriş
- Havuzlama Arşiv
- ISBT Etiket Basımı
- İmha
- İmha Listesi
- Kalite Kontrol
- Kalite-Dönemler ve Rezervasyonlar
- Karantina
- Karantinaya Ürün Alma
- Raporlar
- SKT Değiştirme
- Tarihçe
- Toplu İşlem Sihirbazı
- Toplu İşlemler
- Toplu Ürün Çıkış
- Ürün İade
- Ürün İşlem
- Ürün Stoğu

Tarihçe

İnit No: T0050 19162302 BC Ürün Bul

Segment

Unit No: T0050 19162302 S.K.T. 30.10.2019

Ürün: BC AB RH +

Giriş: 25.10.2019

Miktar: 51

Donör: AB+ POZİTİF

T:itCompletedNonReactiveSisDisposed

Flebotomi

Flebotomi No Başlama Zamanı Süre Alınan Miktar Hasta Lot No

>	24075790	25.10.2019 12:03:26	6	475	11295035CM
---	----------	---------------------	---	-----	------------

Bağış Plan No Plan Kodu Tür Yer Kurum

>	1571120	SEHİTŞUKRU S.Sivl			
---	---------	-------------------	--	--	--

Test

Test İstemi Tarihi	Test	Kesin Sonuç
>	156607126 25.10.2019 12:04:35 HCV RNA	non-Reaktif
>	156607120 25.10.2019 12:04:35 Kan Grubu	AB RH +
>	156607123 25.10.2019 12:04:35 HBsAg	non-Reaktif
>	156607124 25.10.2019 12:04:35 Sifilis	non-Reaktif
>	156607127 25.10.2019 12:04:35 HIV RNA	non-Reaktif
>	156607121 25.10.2019 12:04:35 Anti-HCV	non-Reaktif
>	156607122 25.10.2019 12:04:35 Anti-HIV-1/2	non-Reaktif
>	156607128 25.10.2019 12:04:35 HBV DNA	non-Reaktif
>	156607125 25.10.2019 12:04:35 Antikor Tarama Negatif	

Üretildiği Ürünler

Kan Stok Giriş Tarihi	Ürün Miktar	S.K.T.	Üretim Tarihi	Cihaz No	
>	81325723	25.10.2019 12:03:26	1	475	15.11.2019 12:03:26 25.10.2019 16:39:55 DP_Kartal1

Üretimde Kullanıldığı Ürünler

Kan Stok Giriş Tarihi Ürün Miktar S.K.T.

İmha

İmha Gönderilme Tarihi	İmha Tarihi	Test Nedeni		
>	16018347	30.10.2019 15:02:00	30.10.2019 15:06:00	Arz talep dengesi

Rezervasyon

Rezervasyon Ürün Hasta Rez. Bitiş Tarihi İptal Edildi

Son Kullanıcılar

DON:19333375
EID:25841085
PHL:24075790
UNO:19162302
AID:27184110
BBK:00011038
RID:06520545
SID:19082517

ULUSLARARASI KAN GÜVENLİĞİ VE HEMOVİJİLAN S.K.T. KONGRESİ

TÜRK KIZILAY

DRK-Blutspendedienst

EUBIS European Blood Inspection System

Sanquin

IHN International Haemovigilance Network

KUZUY MARMARA KIZILAY BÖLGE KAN MERKEZİ

TR 168

İZLENEBİLİRLİK

Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği



- Kan bileşeni kullanan TM'nin ve birimin adı , kan bileşeninin verildiği hasta adı ve doğru hastaya transfüzyonun yapıldığının olumlu doğrulaması
- Kan bileşeninin kullanım tarihi ve saati
- Kan bileşenlerinin transfüzyon için kullanılmadığı durumlarda , kan bileşenlerinin transfüzyon dışı kullanıldığı veya imha edildiği yeri tespit edecek bilgiler

İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



- Bağışçıdan hastaya iz sürme işlemi , bağışçıda transfüzyon güvenliğini tehdit eden bir durum saptanması durumunda gerçekleştirilir. Böyle bir durumda bağışçıdan elde edilen kan bileşenlerinin tüm alıcıları belirlenmelidir.



İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



Enfeksiyöz Doğrulama Testi Pozitif Olan Bağışçı

- 01.11.2018 Tarihinde ki bağışı HIV(+)

-03.07.2018

-02.04.2018

-02.01.2018

ULUSLARARASI

Kan Güvenliğini Tehdit Eden Durum

• 01.11.2018

• -03.07.2018

-02.04.2018

-02.01.2018



Deutsches Rotes Kreuz +
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH



İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



DİKKAT !

LÜTFEN BU FORMU DERHAL TRANSFÜZYON MERKEZİNE ULAŞTIRINIZ

KAN BİLEŞENİ GERİ ÇAĞIRMA FORMU

Bölge Kan Merkezi'mizden hastanenin Transfüzyon Merkezi'ne çıkışı yapılmış, aşağıda bilgileri verilen kan bileşeni hakkında Ulusal Hemovijilans Rehberi (2016)'nin 2.4. maddesi gereğince hemovijilans kapsamında geri çağırma işlemi başlatılmıştır. İlgili kan bileşeninin mevcut durumu hakkında aşağıda yer alan soruları yanıtladıktan sonra kopyasını ivedilikle fax yoluyla, ıslak imzanızın bulunduğu orijinal formu ise kargo/posta vb. yoluyla tarafımıza göndermenizi rica ederiz.

DİKKAT ! : Söz konusu kan bileşeni henüz bir hastaya transfüze edilmedi ise derhal bloke edilmeli ve en kısa sürede tarafımıza iade edilmelidir.

Geri çağrı yapılan hastane	TM Faks No
Geri çağrı işlemi yapan Bölge Kan Merkezi	BKM Faks No
Kan bileşeni ISBT No	
Kan bileşenin türü	
Kan bileşenin BKM'den hastaneye çıkış tarihi	Kan Bileşeni geri çağırma tarihi

Lütfen aşağıda yer alan, kan bileşeninin durumu hakkındaki TUM sorulara "EVET" ya da "HAYIR" olarak yanıt veriniz. Araştırmalarınıza göre kan bileşeninin Transfüzyon Merkezi'nize girişinin yapılmadığını tespit ederseniz lütfen bizimle iletişime geçiniz (kan bileşeni henüz merkezimize ulaşmamış olabilir).

	EVET/HAYIR
1) Kan bileşeni şu an TM stoğunuzda mı? (Yanıtınız "EVET" ise lütfen kan bileşenini herhangi bir hasta için kullanımını engelleyecek şekilde bloke ediniz ve en kısa sürede tarafımıza iade ediniz)	
2) Kan bileşenini başka bir hastaneye transfer ettiniz mi? (Yanıtınız "EVET" ise derhal çıkış yaptığınız hastaneden kan bileşenini "geri çağırma" prosedürüne göre geri çekiniz ve en kısa sürede tarafımıza iade ediniz)	
3) Kan bileşenini bu geri çağırma işleminden önce imha mı ettiniz? (Yanıtınız "EVET" ise lütfen imha tutanağını saklayınız)	
4) Kan bileşeni bir hasta için kullanıldı mı? (hastaya transfüze edildi mi?) (Yanıtınız "EVET" ise lütfen hasta protokol numarasını yandaki kutucuğa yazınız)	

BKM-HVB Sorumlusu (Kaşe/İmza)	(Diğer) (Kaşe/İmza)	Förmün BKM'ye geri gönderim tarihi
		Formu dolduran Transfüzyon Merkezi Sorumlusunun / Personelinin Adı, Soyadı ve İmzası



Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

EUBIS

Hasta Protokol No

Sanquin

IHN

International
Haemovigilance
Network

İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



(HV-2)

İndeks Bağış-BKM

İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı							
Bildirim Yapan BKM-HVB							
Olay Tanımı	<p>Hastaneye çıkışı yapılan, aşağıda ISBT numarası ve türü belirtilen kan bileşeni ile ilişkili kan bağışımızın son bağışında aşağıda belirtilen enfeksiyon türü açısından doğrulama testi "pozitif" bulunmuştur. Ulusal Hemovijilans Rehberi (2016)'nin 4.2.1. maddesi gereğince enfeksiyon pencere dönemi şüphesi ile "Bağışçıdan Hastaya İz Sürme" süreci başlatılmıştır.</p> <p>NOT: Söz konusu kan bileşeni ile ilişkili kan bağışı, bağışçının son bağış tarihinden önceki son bir yıllık dönemde gerçekleşmiş olduğundan Ulusal Hemovijilans Rehberi (2016)'nin 4.2.1. maddesi gereğince istenmeyen olayın doğrulaması yapılacak ve size "İstenmeyen Olay Doğrulama Formu" gönderilecektir.</p>						
Türk Kızılay'ı "Bağışçıdan İz Sürme Süreci" Kodu							
Kan bileşeninin ISBT No'su							
Kan bileşeninin türü							
Enfeksiyon türü							
İstenmeyen Olay Tarihi (gün/ay/yıl)	İstenmeyen Olay Bildirim Tarihi (gün/ay/yıl)						
İstenmeyen Olayın Niteliği							
KÖK NEDEN ANALİZİ							
	Materyal	Ekipman	Personele	Altyapı	Sürec	Yönetim	Diğer (açıklayınız)
Kan Bağışı	Tam Kan bağışı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aferez Bağışı	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laboratuvar	Immuno-hematoloji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mikrobiyoloji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan/Kan Bileşeni İşleme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Saklama / Depolama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dağıtım / Taşıma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serbest Bırakma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diğer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bağışçıdan Hastaya İz Sürme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan bağışçısında şüpheli enfeksiyon pencere dönemi							
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR							
Doğrulama Lab Tek	Doğrulama Lab Yöneticisi	BKM-HVB Sorumlusu					



Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessischer
gemeinnützige GmbH

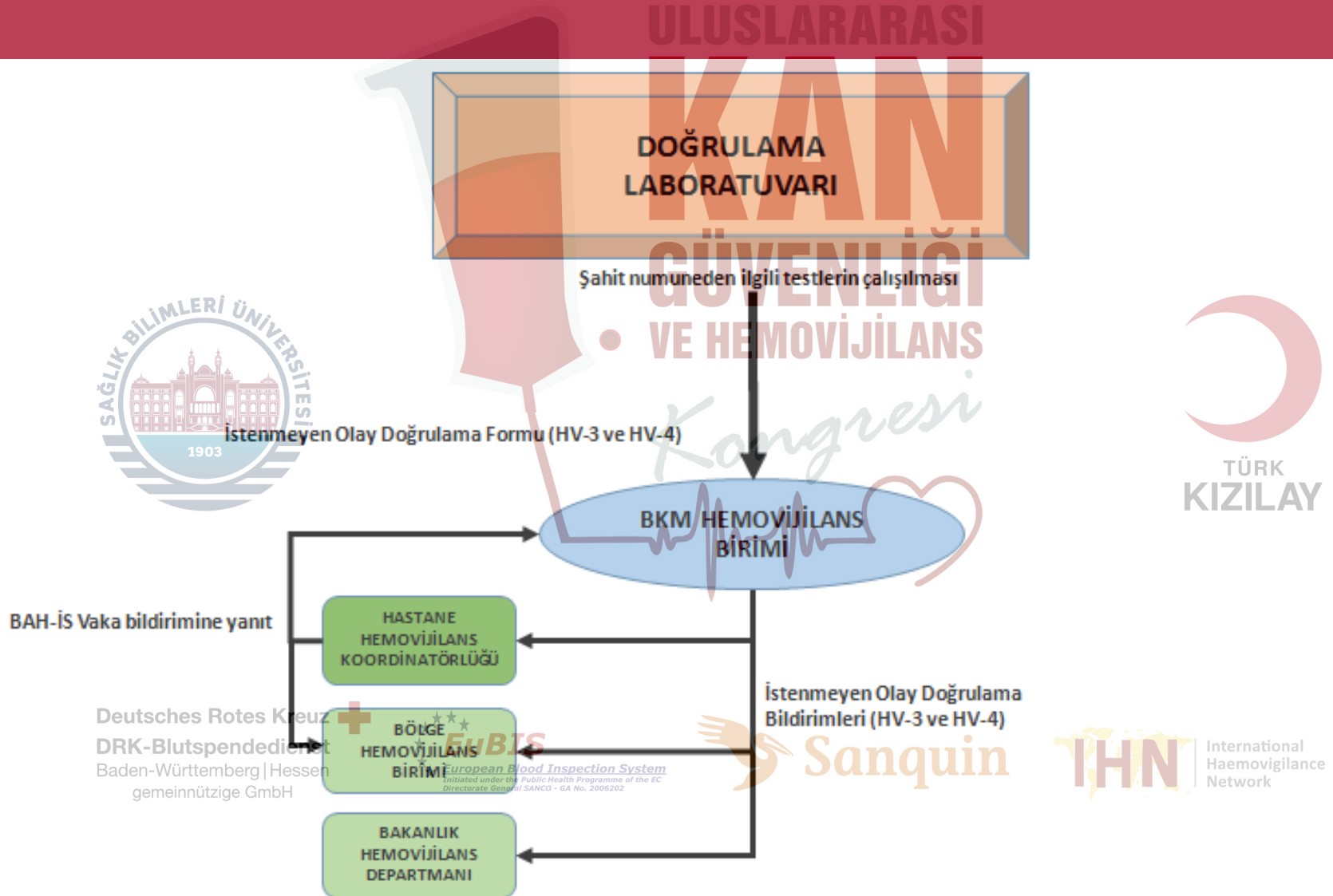
EUBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

SANCO
International Haemovigilance Network



IHN
International Haemovigilance Network

DOĞRULAMA SÜRECİ



İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



1- ENFEKSİYÖZ DOĞRULAMA TESTİ POZİTİF OLAN KAN BAĞIŞÇISINDAN HASTAYA İZ SÜRME – GENEL PRENSİPLER

Doğrulama testinde “ pozitif “ sonuç alınan kan bağışçısının geriye dönük bağışlarının incelenmesidir.

Burada amaç ;

• bağışçının enfeksiyonun pencere dönemindeki bağışlarının tespit edilmesi

• bu bağış/bağışlara ait kan ve kan bileşenleri henüz transfüzyon amacıyla kullanılmamışsa bunların bloke edilmesi

• transfüze edilmiş ise hasta/hastalara yönelik koruyucu tedbirlerin devreye sokulması

• hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyon bulaşı olup olmadığının ortaya çıkarılmasıdır.

DRK-Blutspendedienst

Baden-Württemberg

EUBIS

European Transfusion System



Sanguin

THIN

International Haemovigilance

İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



1- ENFEKSİYÖZ DOĞRULAMA TESTİ POZİTİF OLAN KAN BAĞIŞÇISINDAN HASTAYA İZ SÜRME –GENEL PRENSİPLER

☛ Kan hizmet biriminden çıkışı yapılmış ve transfüze edilmiş bileşenler için; alıcı ya da alıcılara ulaşılır, bu hastalarda olası transfüzyon kaynaklı enfeksiyonu kanıtlayacak/dışlayacak takip testleri başlatılır

☛ Transfüzyon kaynaklı enfeksiyonu kanıtlamak/dışlamak için hastanın transfüzyon öncesindeki ve sonrasındaki kayıtları incelenir.

İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



1- ENFEKSİYÖZ DOĞRULAMA TESTİ POZİTİF OLAN KAN BAĞIŞÇISINDAN HASTAYA İZ SÜRME – GENEL PRENSİPLER

➔ Son bir yıl içinde bağış var ise, bu bağışlara ait şahit numunelerde ilgili testler geriye dönük bağış sırasına göre gerçekleştirilir. Son kan bağışına (enfeksiyöz doğrulama testi pozitif bulunan bağış) en yakın olan bağıştan başlanır, son bir yıl içindeki en uzak bağışa doğru ilerlenir. Son bağışa en yakın bağışa ait şahit numunede “ negatif “ sonuç alınması durumunda süreç sonlandırılır, “ pozitif “ sonuç alınmış ise bir önceki bağışa ait şahit numuneye testler uygulanır. Böylece döngü son bir yıl içindeki tüm bağışlar için işletilir

İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



HASTANE HEMOVİJİLAN S KOORDİNATÖRÜ

İlgili bağışlara ait kan bileşenlerinin kullanılıp kullanılmadığını araştırır, kullanılmamış ise bileşenlerin TM' de imhasını sağlar ve bildirimde bulunur

Bileşenlerin transfüzyonunun gerçekleştirildiği hastalara ulaşır ve bu hastaların transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından takibini ve gerekli testlerin yapılmasını sağlar

Hastalarda transfüzyon kaynaklı enfeksiyonlar açısından pozitif bulgu tespit edildiği durumlar, negatif bulgu tespiti, pencere dönemi şüphesi ile izlemin gerektiği haller veya hastaya ulaşılamadığı bilgisini ilgili birimlere bildirir

Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - EA No. 2006202

Sanquin
THN
International
Haemovigilance
Network

BKM-HVB

BHVB

İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



2- KAN GÜVENLİĞİNİ TEHDİT EDEN DİĞER DURUMLARDA BAĞIŞÇIDAN HASTAYA İZ SÜRME

- Kan bağışçısının , bağış sırasında gizlediği , kan güvenliğini özellikle enfeksiyon açısından sıkıntıya sokacak bir durumu (şüpheli cinsel ilişki ya da i.V. ilaç kullanımı vb.) bağış sonrasında bildirdiği haller veya kan bileşeni üretim sürecinde karantinada bulunan ürünlerin etiketlerinin karıştığı ve bunun enfeksiyon bulaşına yol açabileceği durumlar bu sürece örnek olarak verilebilir

İZLENEBİLİRLİK

Bağışçıdan Hastaya İz Sürme (Look Back)



KAN GÜVENLİĞİNİ TEHDİT EDEN DİĞER DURUMLARDA BAĞIŞÇIDAN HASTAYA İZ SÜRME

OLAYIN GERÇEKLEŞTİĞİ YERE GÖRE BİLDİRİMDE BULUNAN KİŞİ

- Herhangi bir gecikmeye yer vermeden “ İstenmeyen Olay Bildirim Formunu doldurarak BKM-HVB’ne iletir

BKM HV BİRİMİ

- İstenmeyen olayın doğrulama sürecini başlatır ve BKM Doğrulama Laboratuvarı yada doğrulama işlemini yapacak ilgili birim aracılığı ile durumun aydınlatılması için gerekli araştırmaların yürütülmesini sağlar

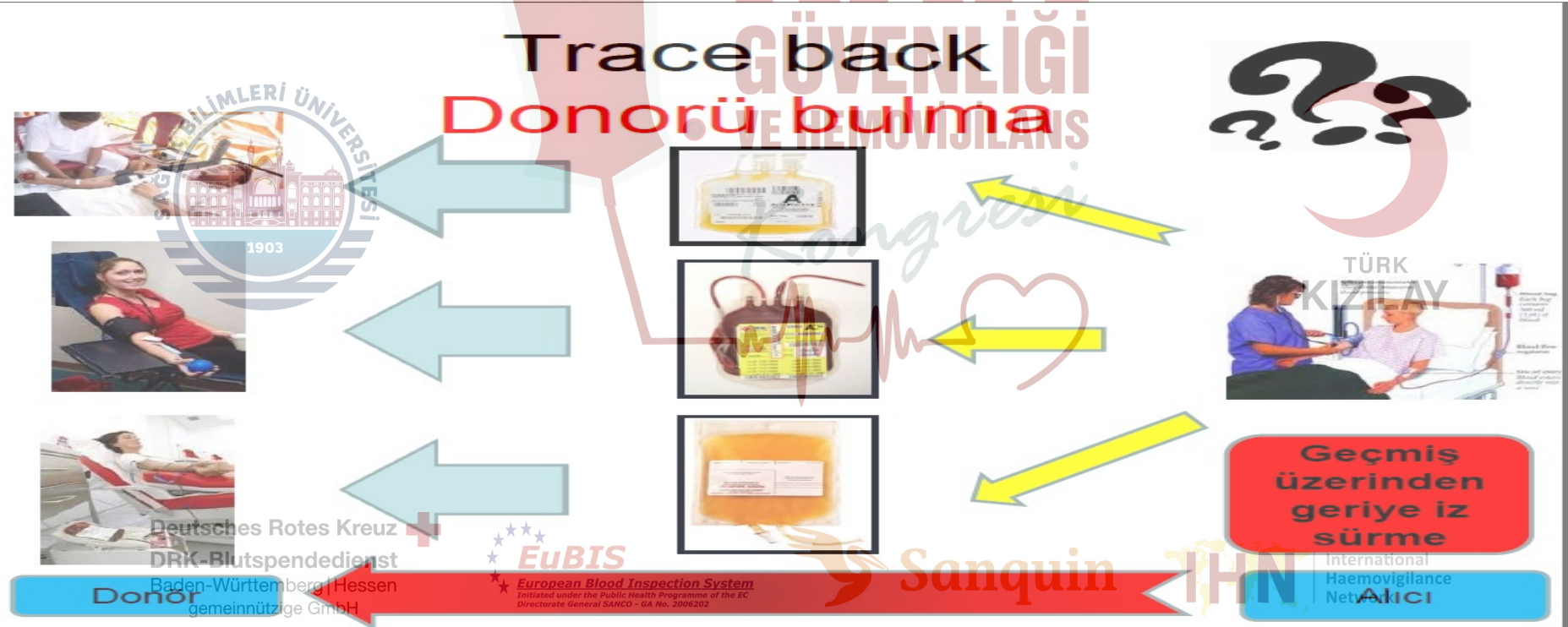
TÜM İŞLEMLER ENFEKSİYÖZ DOĞRULAMA TESTİ POZİTİF KAN BAĞIŞÇISINDAN HASTAYA İZ SÜRME İŞ AKIŞI İLE DEVAM EDER

İZLENEBİLİRLİK

Hastadan Bağışçıya İz Sürme(Trace-Back)



- Hastadan bağışçıya iz sürme süreci , alıcının sağlık durumundaki sorunların transfüzyonu gerçekleştiren kan bileşenlerinin kalite ve güvenliğinden kaynaklandığı düşünüldüğünde başlatılmalı ve alıcıya transfüze edilen kan bileşenlerinin hangi kan bağışçısına/bağışçılarına ait olduğu belirlenmelidir



HASTANE
HV
ORGANİZASYONU
TARAFINDAN
YAPILAN İŞLEMLER

SORUMLU
DOKTOR

- Transfüzyon ile ilişkili İstenmeyen Reaksiyon Formu

SORUMLU
DOKTOR

- Transfüzyon ile İlişkili İstenmeyen Reaksiyon İnceleme ve Tedavi Formunu doldurur

HV HEMŞİRESİ

- Formların uygun ve eksiksiz doldurulup doldurulmadığını kontrol eder ve durumu HVK'ya bildirir

HV
KOORDİNATÖRÜ

- Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirim Formu ile BKM-HVB'ne, BHVB'ne ve BHVD'na bildirir.

BKM
HV- BİRİMİ
TARAFINDAN
YAPILAN
İŞLEMLER

- Bağışçıyı tespit eder

- Ürün blokajı ve geri çağırma sürecini başlatır

- Doğrulama lab. ile iz sürme ve doğrulama sürecini başlatır

- “İstenmeyen Olay Doğrulama Formu” nu HVK ’ne, BHVB’ne ve BHVD’na iletir

- Durumun transfüzyon kaynaklı olduğu kanıtlanır ise, ilgili bulaşa neden olan kan bileşeni/bileşenlerini bağışlayan bağışçı veya bağışçılarla ilgili “Bağışçıdan Hastaya İz Sürme” sürecini başlatır



İZLENEBİLİRLİK

Hastadan Bağışçya İz Sürme(Trace-Back)



(HV-5-HBV)

İndeks Bağış-BKM

İSTENMEYEN OLAY DOĞRULAMA FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı				
Bildirim Yapan Birim				
Olay Tanımı Hastaneye çıkışı yapılan, aşağıda ISBT numarası ve türü belirtilen kan bileşeni hakkında yapılan "Transfüzyon İle İlgili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirimi" nedeniyle Ulusal Hemovijlans Rehberi (2016)'nin 4.3. maddesi gereğince "Hastadan Bağışçya İz Sürme" süreci başlatılmış ve "Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi (2016)"nin 3.12. maddesinde belirtilen koşullar çerçevesinde gerçekleştirilen testler sonucunda "İstenmeyen olay" doğrulanmamıştır. Türk Kızılayı "Hastadan Bağışçya İz Sürme Süreci" Kodu Kan bileşeninin ISBT No'su Kan bileşeninin türü Kan bileşeninin çıkış tarihi Reaksiyon Kodu (Hastane) Enfeksiyon türü HBV				
İstenmeyen Olay Tarihi (gün/ay/yıl)	İstenmeyen Olay Bildirim Tarihi (Rapor Etme Tarihi) (gün/ay/yıl)	İstenmeyen Olay Doğrulama Tarihi (gün/ay/yıl)		
İstenmeyen olay <input type="checkbox"/> Doğrulandı <input checked="" type="checkbox"/> DOĞRULANMADI <input type="checkbox"/> Değişti (açıklayınız).....				
KOK NEDEN ANALİZİ <input type="checkbox"/> Materyal <input type="checkbox"/> Ekipman <input type="checkbox"/> Personel <input type="checkbox"/> Altyapı <input type="checkbox"/> Süreç <input type="checkbox"/> Yönetim <input checked="" type="checkbox"/> Diğer (HASTADAN BAĞIŞÇYA İZ SÜRME)				
Bağışçya ait şahit numuneler ve bağışçıdan alınan yeni numunelerle gerçekleştirilen testler ve elde edilen sonuçlar aşağıda yer almaktadır. Sonuçlar, hastadaki istenmeyen reaksiyonun (transfüzyon ile ilişkili HBV enfeksiyonu) yukarıda ISBT numarası ve türü belirtilen kan bileşeni ile ilişkili bulunmamıştır.				
Şahit numuneler	Birim	Değer	Sonuç	Referans değer/Açıklama
HBV DNA (kantitatif)	IU/mL			Nonreaktif (Hedef saptanmadı)
HBsAg (EIA)	S/CO			Nonreaktif (< 0,900)
HBsAg (CLIA)	S/CO			Nonreaktif (<0,045)
Anti-HBc (EIA)	S/CO			Nonreaktif (>1)
Anti-HBs (CLIA)	mIU/mL			Nonreaktif (<10)
Yeni numuneler	Birim	Değer	Sonuç	Referans değer/Açıklama
HBV DNA (kantitatif)	IU/mL			Nonreaktif (Hedef saptanmadı)
HBsAg (EIA)	S/CO			Nonreaktif (< 0,900)
HBsAg (CLIA)	S/CO			Nonreaktif (<0,045)
Anti-HBc (EIA)	S/CO			Nonreaktif (>1)
Anti-HBs (CLIA)	mIU/mL			Nonreaktif (<10)
DUZELTİCİ/ONLEYİCİ FAALİYETLER				
YDK (İstenmeyen olay doğrulanmadı)				
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR				
Doğrulama Lab Tek	Doğrulama Lab Yöneticisi	BKM-HVB Sorumlusu		



(HV-6-HBV)

İndeks Bağış-BKM

İSTENMEYEN OLAY DOĞRULAMA FORMU

Kan Hizmet Biriminin Adı				
Bildirim Yapan Birim				
Olay Tanımı Hastaneye çıkışı yapılan, aşağıda ISBT numarası ve türü belirtilen kan bileşeni hakkında yapılan "Transfüzyon İle İlgili Şüpheli İstenmeyen Reaksiyon Hızlı Bildirimi" nedeniyle Ulusal Hemovijlans Rehberi (2016)'nin 4.3. maddesi gereğince "Hastadan Bağışçya İz Sürme" süreci başlatılmış ve "Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi (2016)"nin 3.12. maddesinde belirtilen koşullar çerçevesinde gerçekleştirilen testler sonucunda "İstenmeyen olay" doğrulanmamıştır. Türk Kızılayı "Hastadan Bağışçya İz Sürme Süreci" Kodu Kan bileşeninin ISBT No'su Kan bileşeninin türü Kan bileşeninin çıkış tarihi Reaksiyon Kodu (Hastane) Enfeksiyon türü HBV				
İstenmeyen Olay Tarihi (gün/ay/yıl)	İstenmeyen Olay Bildirim Tarihi (Rapor Etme Tarihi) (gün/ay/yıl)	İstenmeyen Olay Doğrulama Tarihi (gün/ay/yıl)		
İstenmeyen olay <input checked="" type="checkbox"/> DOĞRULANDI <input type="checkbox"/> Doğrulandı <input type="checkbox"/> Değişti (açıklayınız).....				
KOK NEDEN ANALİZİ <input type="checkbox"/> Materyal <input type="checkbox"/> Ekipman <input type="checkbox"/> Personel <input type="checkbox"/> Altyapı <input type="checkbox"/> Süreç <input type="checkbox"/> Yönetim <input checked="" type="checkbox"/> Diğer (HASTADAN BAĞIŞÇYA İZ SÜRME)				
Bağışçya ait şahit numuneler ve bağışçıdan alınan yeni numunelerle gerçekleştirilen testler ve elde edilen sonuçlar aşağıda yer almaktadır. Sonuçlar, hastadaki istenmeyen reaksiyonun (transfüzyon ile ilişkili HBV enfeksiyonu) yukarıda ISBT numarası ve türü belirtilen kan bileşeni ile ilişkili olabileceğini göstermektedir.				
Şahit numuneler	Birim	Değer	Sonuç	Referans değer/Açıklama
HBV DNA (kantitatif)	IU/mL			Nonreaktif (Hedef saptanmadı)
HBsAg (EIA)	S/CO			Nonreaktif (< 0,900)
HBsAg (CLIA)	S/CO			Nonreaktif (<0,045)
Anti-HBc (EIA)	S/CO			Nonreaktif (>1)
Anti-HBs (CLIA)	mIU/mL			Nonreaktif (<10)
Yeni numuneler	Birim	Değer	Sonuç	Referans değer/Açıklama
HBV DNA (kantitatif)	IU/mL			Nonreaktif (Hedef saptanmadı)
HBsAg (EIA)	S/CO			Nonreaktif (< 0,900)
HBsAg (CLIA)	S/CO			Nonreaktif (<0,045)
Anti-HBc (EIA)	S/CO			Nonreaktif (>1)
Anti-HBs (CLIA)	mIU/mL			Nonreaktif (<10)
Bağışçının ilgili kan bileşeni ile ilişkili bağışçya sırasında olası enfeksiyon durumu				
DUZELTİCİ/ONLEYİCİ FAALİYETLER				
YDK (İstenmeyen olay doğrulanmadı ancak kan bağışçısından kan bileşeninin hizmete sunumuna kadarki tüm süreçlerde herhangi bir uygunsuzluk saptanmadı)				
BİLDİRİMİ YAPAN/LAR				
Doğrulama Lab Tek	Doğrulama Lab Yöneticisi	BKM-HVB Sorumlusu		

HEMOVİJİLANS

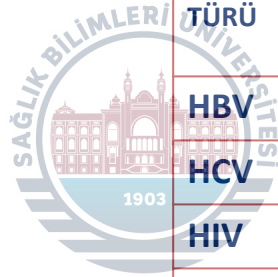
SEROPOZİTİF BAH-İS VAKALARI (TEMMUZ – ARALIK 2018)

ENFEKSİYON TÜRÜ	Toplam BAH-İS Vakası	Şahit/yeni numune ile doğrulanmış, çıkışı yapılmış kan bileşeni sayısı	Transfüzyon yapılmış kan bileşeni sayısı	Enfeksiyon tespit edilmiş hasta sayısı	Ulaşılamamış hasta sayısı	Ölmüş hasta sayısı
HBV	171	291	282	1	114	52
HCV	10	71	67	0	0	0
HIV	16	2	2	0	0	1
SİFİLİZ	33	3	3	0	0	2

HEMOVİJİLAN

HAB-İS VAKALARI (TEMMUZ-ARALIK 2018)

ENFEKSİYON TÜRÜ	Toplam HAB-İS Vakası	Bu vakalara ait toplam bağışçı sayısı	Bu vakalara ait ulaşılamayan bağışçı sayısı	Bu vakalara ait testi pozitif çıkan bağışçı sayısı
HBV	6	74	30	0
HCV	5	245	125	0
HIV	1	26	3	0
SİFİLİZ	0	0	0	0



SORUNLAR



1. Birinci sorunumuz bu süreçlerin kağıt formlar üzerinden yürütülmesidir. Zaman içerisinde bu bildirimlerin bir yazılım üzerinden gerçekleştirilmesi zorunlu olacaktır.

SORUNLAR



2. İkinci sorunumuz bu süreçlerin bazı vakalar için tamamlanamamasıdır. Bağışçılara veya hastalara bu süreçlerde ulaşamayabilmektedir. Bu husus, hukuki olarak ciddi bir problem oluşturma potansiyeline sahiptir.

SORUNLAR



3. Üçüncü sorun ise, nadiren de olsa bazen hastalara bilgi aktarımının, gönderilen kan bileşenlerinin enfeksiyon ajanlarını içerdiği ve bu bilindiği halde dağıtımının yapıldığı şekilde doğrudan Türk Kızılaya yöneltilen bir suçlama şeklinde gerçekleşmesidir. Bu husus da hukuki olarak ciddi bir problem oluşturmaktadır.

ÇÖZÜM ÖNERİLERİMİZ



- Bu sorunların çözülmesi için;**
- 1.Hemovijilansa ait bir yazılımın hayata geçirilmesi**
 - 2.Tamamlanamayan bildirimlere ait mevzuatta açık ve uygulanabilir bir hareket tarzı belirlenmesi**



ULUSLARARASI

KAN

GÜVENLİĞİ

VE HEMOVİJİLANSA

Kongressi



ÇÖZÜM ÖNERİLERİMİZ



3.İlgili tüm kurumlara Sağlık Bakanlığımız tarafından belirli bir plan dahilinde eğitimler verilmesi

4. Son olarak da test ettiğimiz enfeksiyonlar açısından bir sağlık kurumunda tanı almış veya burada doğrulanmış test pozitifliği bulunan hastaların kimliklerinin kan bağışi açısından ret verilebilmesi için Türk Kızılaya bildirilmesi hususunun değerlendirilmesini öneriyoruz.


SON SLAYT



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMODİLÜZANS
Kongresi

*SİZLERE DİKKATİNİZ VE SABRINIZ İÇİN ÇOK
TEŞEKKÜR EDİYORUM!!!*



Deutsches Rotes Kreuz 
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH


EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - EA No. 3006202

 **Sanquin**

 **IHN** | International
Haemovigilance
Network