



# AFEREZDE KALİTE SİSTEMLERİ

BİYOLOG FATİH KANDEMİR  
BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ADANA  
ERİŞKİN KEMİK İLİĞİ NAKİL MERKEZİ  
HÜCRE TOPLAMA ÜNİTESİ

Kasım 2016



# KALİTENİN TANIMI

- **Kalite;** Belirlenen şartlar altında ve belirlenen bir zaman süresi içinde istenilen fonksiyonları yerine getirebilme kabiliyetidir.
- Kalite en basit tanımıyla, **İHTİYAÇLARIN KARŞILANABİLME ORANIDIR.**



# TARİHÇE

Kalite ile ilgili ilk kayıtlar MÖ 2150 yılına kadar uzanır. Ünlü Hamurabi Kanunları'nın 229. maddesinde şu ifadeler yer alır; 'eğer bir inşaat ustası bir adama ev yapar ve yapılan ev yeterince sağlam olmayıp sahibinin üstüne çökerek ölümüne sebep olursa o inşaat ustasının başı uçurulur'.

# TOPLAM KALİTE YÖNETİMİNİN FELSEFESİ

## SÜREKLİ GELİŞME VE İYİLEŞMEDİR



# Kalite Yönetim Sistemi



# HEMAFEREZ ÜNİTELERİNİN YAPISI

- 1- Ekip (organizasyon)
- 2- Ünite olanakları
- 3- Standart uygulama yöntemleri (SOP)
- 4- Kanuni sorumluluklar, işlem ve kurumsal güvenlik (yeterlilikler)
- 5- Kalite Kontrol

# 1-Ekip: Organizasyon

## ORGANİZASYON YAPISI;

- Kalite Yönetiminde yer alan tüm çalışanlar tanımlanmalı
- Sorumlulukları ve görevleri tanımlamalı
- Kalite Yönetim Sistemini Yansıtmalı



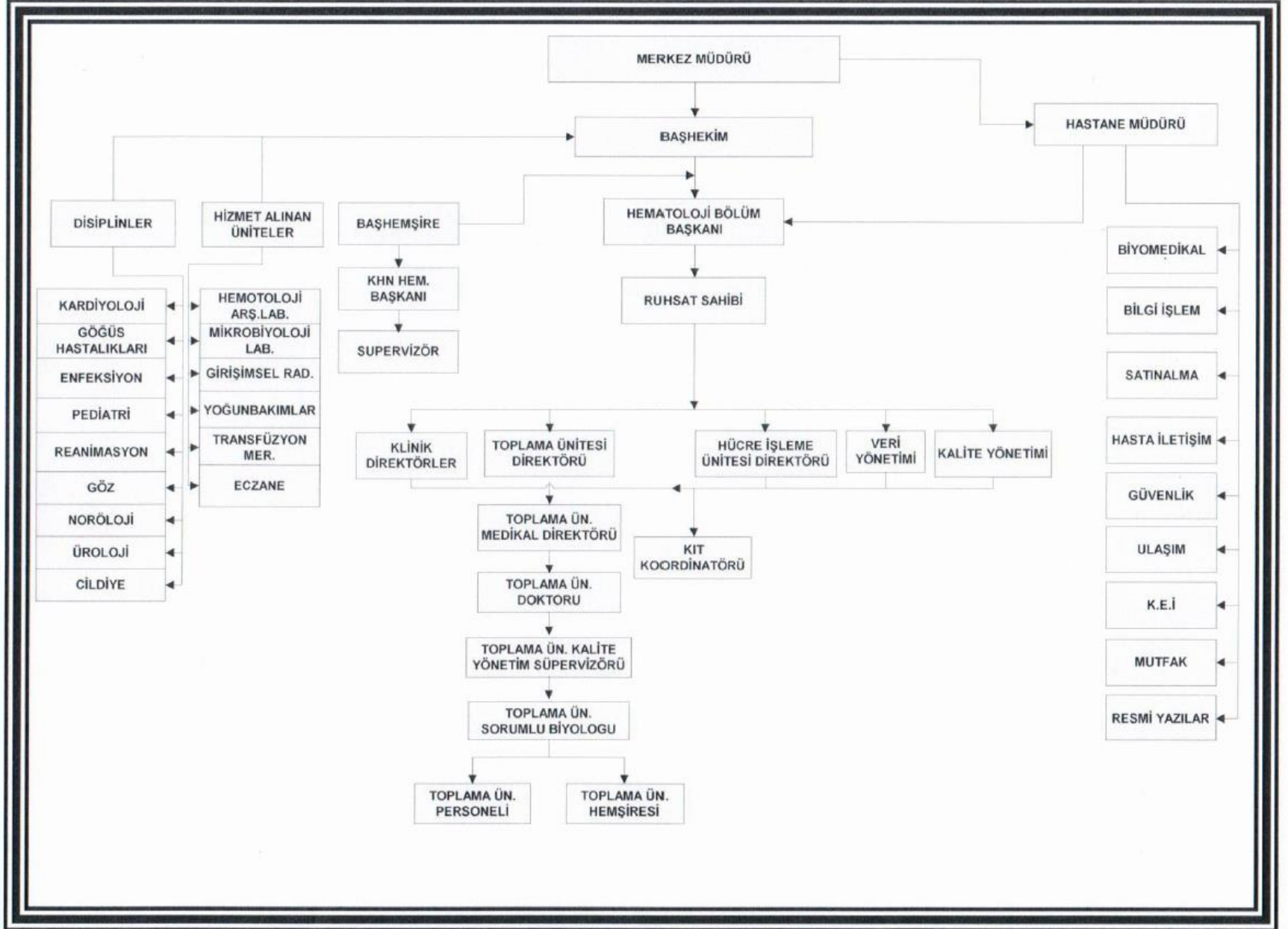
Sağlık Bakanlığından:

**İNSAN DOKU VE HÜCRELERİ İLE BUNLARLA İLGİLİ MERKEZLERİN  
KALİTE VE GÜVENLİĞİ HAKKINDA YÖNETMELİK  
BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

2. Bütün personelin açık, belgelenmiş ve güncel iş tanımları olmalıdır. Görevleri ve sorumlulukları, hesap verilebilirlik açık bir şekilde belgelenmiş ve anlaşılmış olmalıdır.

## HÜCRE TOPLAMA ÜNİTESİ ORGANİZASYON ŞEMASI



## 2-Ünite Olanakları

- Yeterli alan ve fiziki alt yapı ör:gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma, havalandırma v.s
- Yeterli cihaz ve ekipman
- Temizlik ve düzen
- Güvenlik

## **3-Standart işlem tanımları (SOP-I)**

- Tüm işlemlerin SOP'nin yazılması,uygulanması
- Tüm rapor, işlem, kayıtların standart formlarda tutulması
- Yeni işlemlerin yazılması ve SOP'nin güncellenmesi
- Eskiyen SOP'nin çıkartılması

# SOP-II

- SOP'lerinde kullanılan her türlü malzeme, cihazın detaylandırılması
- İşlem amacı ve hedefler belirlenmesi
- SOP'nin referansları, onay tarihi ve gözden geçirilme tarihleri kişilerde belirtilerek yazılması
- Her SOP'de etiket, rapor ve işlem kayıt ve takip formları örnekleri belirtilmesi
- Ortaya çıkan yanlışlar ve sapmaların bildirimi



**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ  
ADANA ERİŞKİN KEMİK İLİĞİ NAKİL MERKEZİ**



**Doküman Adı: TOPLAMA ÜNİTESİNİN GENEL İŞLEYİŞ POLİTİKASI**

**Doküman Türü: Politika/Rehber**

**Doküman Kodu: KIT-TU -001**

**Sayfa No: 1/8**

**Revizyon Tarihi: 05/03/2015**

**Revizyon No: 03**

**Yayın Tarihi: 01/10/2010**

**YAZAN**

**Adı-Soyadı: Doç. Dr. İlknur Kozanoğlu**

**Ünvanı: Toplama Ünitesi Medikal Direktörü**

**ONAYLAYAN**

**Adı-Soyadı: Songül Tepebaşı**

**Ünvanı: Kalite Yöneticisi**

**Amaç:** Toplama Ünitesi fiziki yapısı ve işleyişi hakkında genel bilgi vermektir.

**Kapsam:** Toplama Ünitesi hakkında genel bilgilendirme işlemini kapsar.

**Eğitim Kaydı:** Bu SOP kullanılmaya başlamadan önce ilgili kişilere eğitim verilir ve ilgili tüm dokümanlar kalite yönetim ofisinde saklanır

## **4-Kanuni sorumluluklar,işlem ve kurumsal güvenlik (yeterlilikler)**

- Sağlık otoritesinin yayınlanmış olduğu yönetmelik ve kararlar
- Aferez ve Fotoferez Danışma Komisyonu Kararları,
- Terapötik Aferez Merkezleri Hakkında Yönetmelik,

# TC. SAĞLIK BAKANLIĞI AFEREZ VE FOTOFEREZ DANIŞMA KOMİSYONU

- Makamın 8 Şubat 2000 tarih ve 933 sayılı onayı ile “Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü”ne bağlı olarak kurulmuştur.
- Amaçları:
  - Ülkemize ithal edilecek aferez cihazları ve aferez kitlerine ait karşılaşılan sorunların çözüm yollarını belirlemek
  - İlk giriş izinlerinin, kabul ve reddine norm oluşturmak
  - Standardizasyonu sağlamak



## YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK  
BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; terapötik afez uygulamalarının yapılacağı merkezlerin açılmalarına, faaliyetlerine, denetlenmelerine, bu merkezlerde çalışacak sorumlu uzman hekimlerin ve diğer sağlık personelinin eğitim ve sertifikalandırılmalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik; terapötik afez merkezi açacak kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerini ve terapötik afez hizmeti ile ilgili faaliyetleri kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü ve 9 uncu maddeleri ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Fotoferez: Hastanın Bakanlıkça ruhsatlı yöntemler ile ve rehberde belirtilen endikasyonlar dahilinde tedavi amaçlı olarak mononükleer hücrelerinin vücut dışına alınarak fotokimyasal işlemlerden geçirildikten sonra hastaya geri verilmesi işlemini,
- c) Genel Müdürlük: Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- ç) Genel Müdür: Tedavi Hizmetleri Genel Müdürünü,
- d) Kök hücre toplama: Bakanlıkça ruhsatlı yöntemler ile kök hücreleri mobilize edilmiş olan hastanın veya bağışçısının kök hücrelerinin periferik dolaşımdan toplanması işlemini,
- e) Plazma değişimi: Tedavi amaçlı olarak hastanın plazmasının bu Yönetmeliğe göre hazırlanacak rehberde tarif edilecek olan yerine koyma sıvısı ile değiştirilmesini,
- f) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,
- g) Terapötik afez: Endikasyonu olan hastalara uygulanacak olan plazma değişimi, terapötik sitaferez, fotoferez ve diğer tedavi amaçlı işlemleri,
- ğ) Terapötik afez eğitim merkezi: Bakanlık tarafından terapötik afez eğitimi vermek üzere yetkilendirilmiş

# 10 Mart 2010 TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

## ○ Kalite sistemi

**MADDE 18 -** (1) Merkezlerde kalite sisteminin kurulması ve yürütülmesi esasları şunlardır:

- a) Hizmet birimindeki tüm personel işleyişin kalite sistemine uygunluğundan sorumludur.
  - b) Kalite sistemi; kalite yönetimi, kalite güvencesi, sürekli kalite gelişimi, personel, bina ve donanım, dokümantasyon ve iç denetimi içerir.
  - c) Kalite sistemi, tüm işlemlerin standart ve spesifikasyonlara uygun olarak yerine getirilmesini sağlar. Yönetim düzenli aralıklarla sistemin etkinliğini gözden geçirir ve gerektiğinde düzeltici önlemler alır.
- (2) Merkezler ulusal ya da uluslar arası bir sistemle kalite güvencelerini destekler. Bu sistem dahilinde prosedürler, binalar ve donanım kullanılmadan önce valide edilir.

## 5-KALİTE KONTROLÜ

- a- Kalite Kontrolü:** Bütünü oluşturan tüm birimlerin tanımlanmış bütün işlemleri ‘her zaman’ aynı prosedüre göre yapması ve sonuçları kontrol ederek ‘aynı sonuca’ ulaştığını kanıtlaması
- b- Validasyon(onaylama)**
- c- Kalite güvencesi:audit(Teftiş, Denetimler)**
- d- Eksikliklerin saptanması, düzeltilmesi**
- e- Sistem düzeltme (sık karşılaşılan hataların azaltılması)**
- f- Yerleştirilecek kalite sistemlerinin planlanması**

# KALİTE KAYITLARININ KONTROLÜ

- OKUNABİLİR,
  - KOLAY TANIMLANABİLİR VE
  - ULAŞILABİLİR
- ÖZELLİKTE OLACAKTIR.

# DÜNYADA DURUM

- Günümüzde ‘aferez’ uygulamaları sayısı ve çeşitliliği hızla artmaktadır.
- Bununla birlikte uygulamaların başarısı iyi bir teknik donanım ve yetişmiş teknik elemanlar ile mümkündür.

- Hematopoietik kök hücre manipölasyonu alanında çalışın teknologlar, bilim adamlarını ve hekimleri temsil etmek amacıyla 1992 yılında uluslararası hücresel tedavi topluluğu (ISCT) kurulmuştur

- 1996 yılında International Society of Hematotherapy and Graft Engineering (ISHAGE),
- American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)
- National Marrow Donor Program (NMDP),
- Foundation of Accreditation Hematopoietic Stem Cell Transplantation (FAHCT) ve
- American Society for Apheresis (ASFA) işbirliğinde  
‘ **Standarts for Hematopoietic Progenitor Cells**’  
oluşturulmuştur.

- 2000 yılında **‘STANDARTS FOR hematopoietic Progenitor cell Services’** içinde **‘International Organization for Standardization Guideline’**, ISO 9000 ve AABB(Birleşik Devletler Kan Bankaları Derneği (American Association of Blood Banks) Quality System Essentials yer aldığı bir kılavuz hayata geçirilmiştir.
- Avrupa ‘da ise Mart 1998’de ISHAGE Europe ve EBMT işbirliğinde aynı FAHCT benzeri JACIE (**Joint Accreditation Committee of ISCT-Europe**) oluşturulmuştur ve EBMT kök hücre transplantasyon ünitelerinde uygulamaya başlanmıştır.





**ISCT**



(Joint Accreditation Committee of ISCT- Europe and EBMT)

# JACIE Nedir?

- Uluslararası kuruluş
- Stantart düzleyici akreditasyon kuruluşu
- Hücresel Tedaviler'e yönelik hizmet
- Bağımsız bir kuruluştur
- Avrupa Birliği (2004/23/EC etc.) ve (FDA) onaylıdır





Iceland

# WHERE YOU ARE FROM



Also – Saudi Arabia





# **The Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT (JACIE)**

**hereby declares that**

**Baskent University Adana Adult Bone Marrow Transplantation Center,  
Baskent University Adana Hospital,  
Adana, Turkey**

has been found to meet the standards as set out in the FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy, edition 6 in the following area(s):

**Autologous & Allogeneic Transplantation in Adult Patients  
Collection of HPC, Apheresis  
Cell Processing - minimally manipulated**

**Programme Director: Prof. Hakan Ozdogu**

**John Snowden**  
JACIE Medical Director, Chair  
JACIE Committee

**Maria Vittoria Gazzola**  
Chair, JACIE Accreditation  
Committee

**CERTIFICATE NUMBER:**

**644**

**DATE OF ISSUE:**

**09/05/2016**

**DATE OF EXPIRY:**

**08/05/2020**



- Akreditasyon tarihi:10 Ocak 2012-2016
- Ara Denetim:10 Ocak 2014
- Akreditasyon Yenileme:2016
- ReAkreditasyon tarihi:09 Mayıs2016-2020
- Ara Denetim:09 Mayıs 2018
- Akreditasyon Yenileme:2020

# Türkiye JACİE Müfettişleri



Name	Surname	Hospital	Country
Ender	Altioğ	Acibadem Genetic Diagnosis and Cell Therapy Centre	Turkey
Fevzi	Altuntas	Anakara Oncology Hospital	Turkey
S. Sema	Anak	Istanbul School of Medicine	Turkey
Mutlu	Arat	Şişli Florence Nightingale Hastanesi	Turkey
Can	Boğ	Abide Baskent University	Turkey
Mustafa	Çetin	Adana Hospital	Turkey
Turker	Çetin	Erciyes University GATA BMT Center	Turkey
Bülent	Eser	Erciyes Medical School	Turkey
Hakan	Goker	HACETTEPE UNİV	Turkey
Burcu	Gungor	Medical Park Hospital	Turkey
Volkan	Hazar	Akdeniz University Medical School	Turkey
Osman	Ilhan	Ankara University School of Medicine	Turkey
Yener	Koç	Stem Cell Transplantation Unit	Turkey
Ilknur	Kozanoglu	Baskent University	Turkey
Muhit	Özcan	Ankara University Medical Faculty	Turkey
Evren	Ozdemir	Hacettepe University	Turkey
Gulay	Sezgin	Cukurova University	Turkey
Atila	Tanyeli	University of Çukurova	Turkey
Pervin	Topçuoglu	Ankara University, School of Medicine	Turkey
Gölsan	Türköz Sucak		Turkey
Duygu	Uçkan Cetinkaya	Hacettepe University Childrens Hospital	Turkey
Ali	Ünal	Kapadokya (Cappadocia) BMT	Turkey

# Türkiye JACİE TEMSİLCİLERİ

## **Türkiye**

Can Boga / İlknur Kozanoğlu

Erişkin Kemik İliği Transplantasyon Merkezi

Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi

01250 Yüreğir Adana

TÜRKİYE

Tel.: +90 322 327 2727/2024

Faks: +90 322 327 1274

[dr.canboga@hotmail.com](mailto:dr.canboga@hotmail.com)



# FACT - JACIE

## Akreditasyonu

Kök hücre transplantasyonu yapan merkezlerde 4 farklı sertifikalandırma yapılmaktadır;

- **Kök hücre toplama merkezi**
- **Kök hücre işleme laboratuvarı**
- Klinik kök hücre transplantasyon programı
- Kemik iliği Toplama Merkezi



# “Classic” view



Clinical



Bone Marrow  
Collection



Apheresis



Processing

# FACT-JACIE view



Clinical

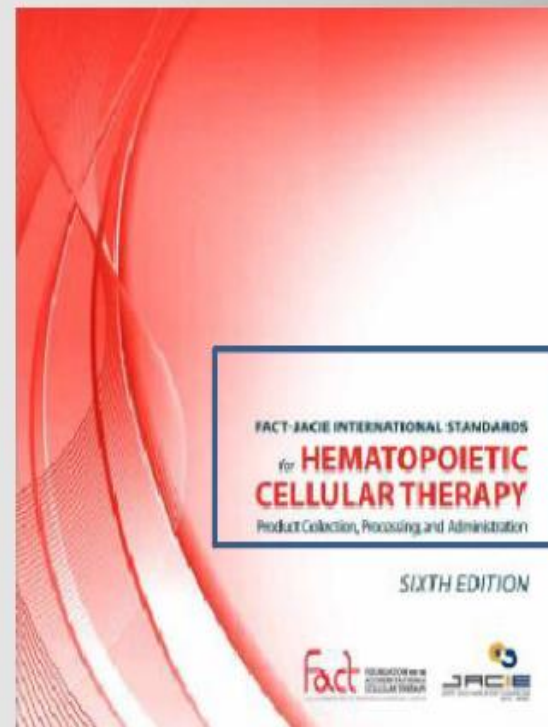
Bone Marrow  
Collection

Apheresis

Processing

- **PART A:** TERMINOLOGY, TENETS, ABBREVIATIONS, AND DEFINITIONS
- **PART B:** CLINICAL PROGRAM STANDARDS
- **PART CM:** MARROW COLLECTION FACILITY STANDARDS
- **PART C:** APHERESIS COLLECTION FACILITY STANDARDS
- **PART D:** PROCESSING FACILITY STANDARDS

# Standards



# BÖLÜM C: HÜCRESEL TEDAVİ ÜRÜN STANDARTLARI



- C1 Genel
- C2 Toplama Ünitesi
- C3 Personel
- C4 Kalite Yönetimi
- C5 Politika ve Prosedürler
- C6 Donör Değerlendirme ve Yönetimi
- C7 Etiketler
- C8 İşlem Kontrolleri
- C9 Hücresel Tedavi Ürünü Saklama
- C10 Hücresel Tedavi Ürünü transport edilmesi veya kargo ile gönderilmesi
- C12 Klinik Programa Direk Dağıtım



- C4.1 Toplama Ünitesi yazılı bir Kalite Yönetim Planı oluşturmali ve bunu uygulamalıdır.
- C4.2 Kalite Yönetimi Planı Toplama Ünitesi içerisindeki anahtar personel ve işlevlerle ilgili **bir örgütsel şema** bulundurmalıdır.
- C4.2.1 Kalite Yönetimi Planı bu anahtar personellerin kalite yönetimi aktivitelerini yerine getirmek için nasıl bir etkileşim içinde olacaklarını tanımlamalıdır.



- C5.2 Toplama Ünitesi detaylı bir **Standart İşletim Prosedürleri El Kitabı bulundurmalıdır.** Standart İşletim Prosedürleri El Kitabı içerisinde aşağıdakiler yer almalıdır:
- C5.2.1 Tüm politikalar ve prosedürlerin hazırlanması, onaylanması, uygulanması, incelenmesi, revizyonu ve arşivlenmesi için bir prosedür.
- C5.2.2 İş listeleri, raporlar ve formlar dâhil politika ve prosedürler için standardize bir format.
- C5.2.3 Bireysel prosedürler, politikalar, iş listeleri ve formlar için
- numaralandırma ve adlandırma sistemi.



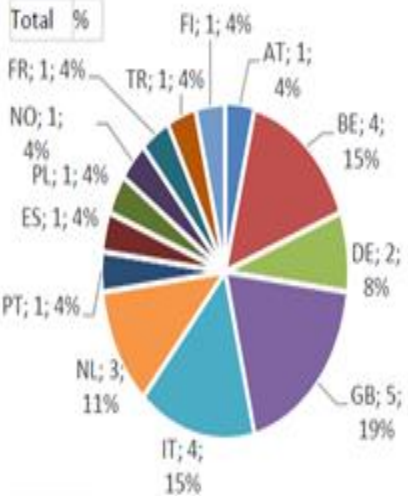
% Complete		100%	% Complete		100%	% Complete		100%	% Complete		83%
Committee Clinical			Committee Collection			Committee Processing			Committee QM		
Members			Members			Members			Members		
Kim Orchard			Nina Worel			Monique Grommé			Simon Hack		
Donatella Baronciani			Koen Theunissen			Beate Wagner			Renza Monteleone		
Lucien Noens			Deborah Richardson			Claire Wiggins			Julia Dolva		
Lynn Ball			Aurora Vassanelli			Susana Roncon			Songul Tepebasi		
Stephan Mielke			Tuula Rintala			Olga Lopez			Ines Fronk		
Denis Guyotat			Emilian Snarski			Ivan van Riet					
Tiene Bauters											
Merja Stenvall											

Members/Roles

Committee Clinical			Committee Collection			Committee Processing			Committee QM		
Role		Total	Role		Total	Role		Total	Role		Total
Co-Chair		1	Co-Chair		1	Co-Chair		1	Co-Chair		1
Member		5	Member		5	Member		5	Member		4
Pharmacist		1	Total general		6	Total general		6	Total general		5
Nurse		1									
Total general		8									

Country breakdown by Committee

Committee Clinical			Committee Collection			Committee Processing			Committee QM		
Country		Total	Country		Total	Country		Total	Country		Total
Belgium		2	United Kingdom		2	Portugal		1	Norway		1
Netherlands		1	Poland		1	Spain		1	Italy		1
United Kingdom		1	Belgium		1	Netherlands		1	Turkey		1
France		1	Italy		1	Belgium		1	United Kingdom		1
Finland		1	Austria		1	United Kingdom		1	Netherlands		1
Italy		1	Total general		6	Germany		1	Total general		5
Germany		1				Total general		6			
Total general		8									



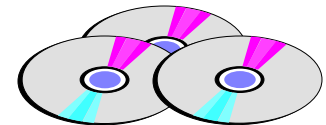
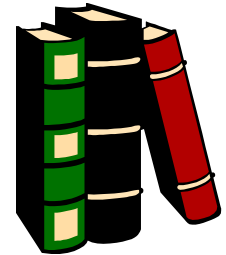
Valores



Total inspection exp:	150
-----------------------	-----

# DOKÜMANTASYON

- Kalite Politikası
- Kalite Hedefleri
- Kalite El Kitabı
- Prosedürler
- Talimatlar ve Destek Dokümantasyon
- Proses Haritaları, Proses Kartları
- Dış Kaynaklı Dokümanlar
- Kalite Kayıtları
- Organizasyon El Kitabı, Görev Tanımları
- Organizasyon Şemaları
- İç İletişim
- Onaylı Tedarikçi Listesi
- Kalite Planları
- Listeler, Şartnameler, Sözleşmeler, Çalışma
- Talimatları...







Kaliteden Kim Sorumludur?



**Herkes**



**MANY HANDS**

# TEŞEKKÜRLER

