



TÜRK
KIZILAY



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
• VE HEMOVİJİLAN S
TÜRKİYE'DE
PLAZMA FRAKSİYASYON SÜRECİ



TÜRK
KIZILAY

Dr. Levent Sağdur

Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Medikal Koordinatörlük – Operasyon Müdürlüğü

Türk Kızılay



168
ÇAĞRI
MERKEZİ



2868
BAĞIŞ
1 SMS 10 TL



KAN
BAĞIŞI
HAYAT
KURTARIR

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



International
Haemovigilance
Network

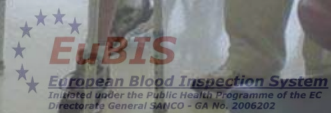
www.kanver.org

PLAZMA FRAKSİYASYON ÜRÜNLERİNE İHTİYAÇ



Guillain
Barre
Sendromu

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



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLAN

Kongresi

Jim Crone

GBS/CIDP Patient and President
Board of Directors,
GBS/CIDP Foundation International



TÜRK
KIZILAY

Sanquin

THN

International
Haemovigilance
Network

PLAZMA FRAKSİYASYON ÜRÜNLERİNE İHTİYAÇ

Living with von Willebrand Disease



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

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



INTERNATIONAL
Haemovigilance
Network

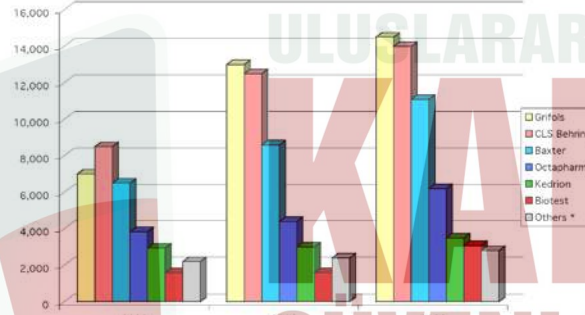
PLAZMA FRAKSİYASYON ÜRÜNLERİNE İHTİYAÇ

- Plazma fraksiyonasyon ürünleri;

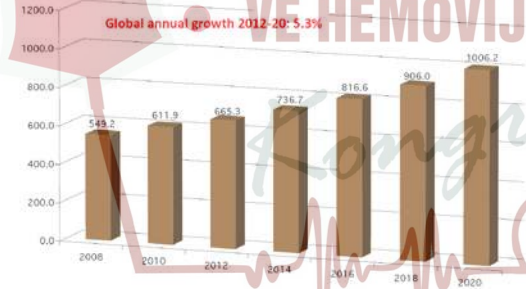
- Travma, kalıtsal eksiklikler, bağışıklık sistemi bozuklukları, enfeksiyonlar gibi yaşamı tehdit eden durumların önlenmesi veya tedavisi için, **sıklıkla tek tedavi seçeneği**
- Faktör-VIII, protrombin kompleks konsantresi (PCC), polivalan immunglobulinler (IVIG, IMIG, SCIG) ve Anti-D Dünya Sağlık Örgütü **vazgeçilmez ilaçlar model listesinde yer almaktadır.**

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

CAPACITY OF THE LARGEST FRACTIONATORS 2013 - 2020



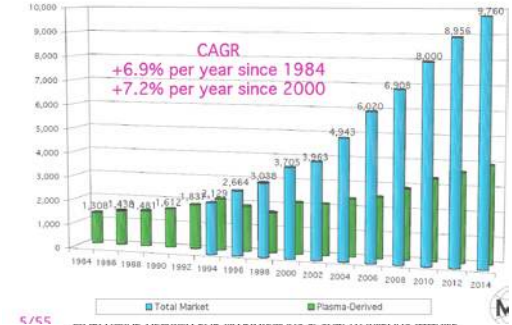
THE GLOBAL ALBUMIN MARKET FROM 1986 TO 2020 (Metric Tons)



GLOBAL DEMAND FOR POLYVALENT INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS IMMUNE GLOBULIN (IVIG/SCIG) (Metric Tons) 2008 - 2020



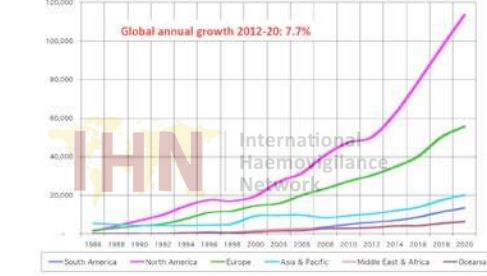
WORLDWIDE DEMAND FOR FACTOR VIII 1984 - 2014 Plasma-derived & Recombinant - Million International Units



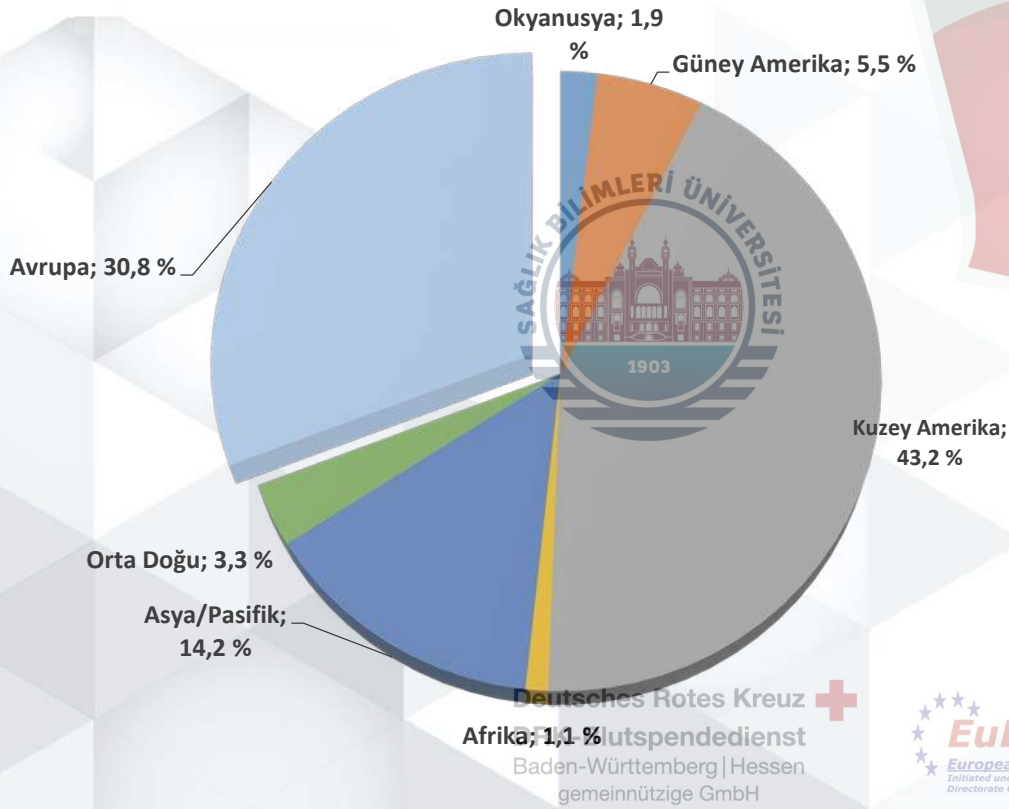
WORLDWIDE DEMAND FOR INTRAVENOUS OR SUBCUTANEOUS IMMUNE GLOBULIN (IVIG/SCIG) 1984 - 2014 (Metric Tons)



THE POLYVALENT IVIG MARKET BY REGION FROM 1986 TO 2020 (Est.) (Kilograms)

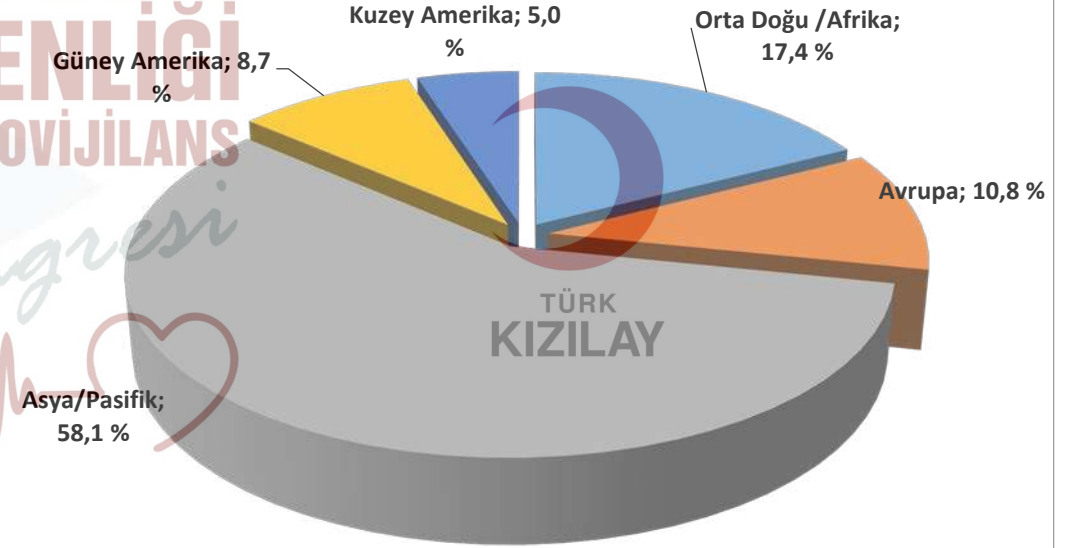


Rekombinan faktörler hariç Toplam Piyasa



Dünya nüfusunun dağılımı.

ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLANS
Kongresi



Ulusal Yeterlilik

- İthalat
- Yerli plazmadan yurtdışında ücreti karşılığında ürün elde edilmesi (toll fraksinasyon)
- Yerli işletme tesisi kurulması



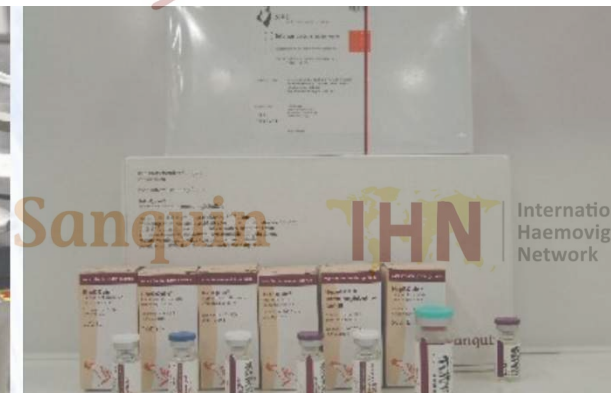
Deutsches Rotes Kreuz
DFK-Blutspendedienst
gemeinnützige GmbH



- Türkiye’de uzun yıllardır anlaşmalı fraksinasyon veya yerli tesisin kurulmasına yönelik tartışmalar yapılsa da günümüz itibari ile, plazma fraksinasyon ile elde edilen ilaçlar yurt dışından ithal edilmektedir ve %100 yurt dışına bağımlılık sürmektedir.



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



ULUSLARARASI
KAN GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLAN
S KONGRESİ

2-6 Kasım 2019

Son 20 yılda ülkemizde kurulacak bir tesiste yerli plazmanın işlenmesi yoluyla plazma ürünü ilaçların üretilmesi amacıyla, iş birliği ve destek sağlamak üzere Türk Kızılay ve Sağlık Bakanlığı'na çeşitli projeler ile başvurulmuş, projelerin teknik veya finansal eksiklikleri nedeniyle hayata geçmeleri mümkün olmamıştır.

ULUSLARARASI

• KAN GÜVENLİĞİ VE HEMOVİJİLAN



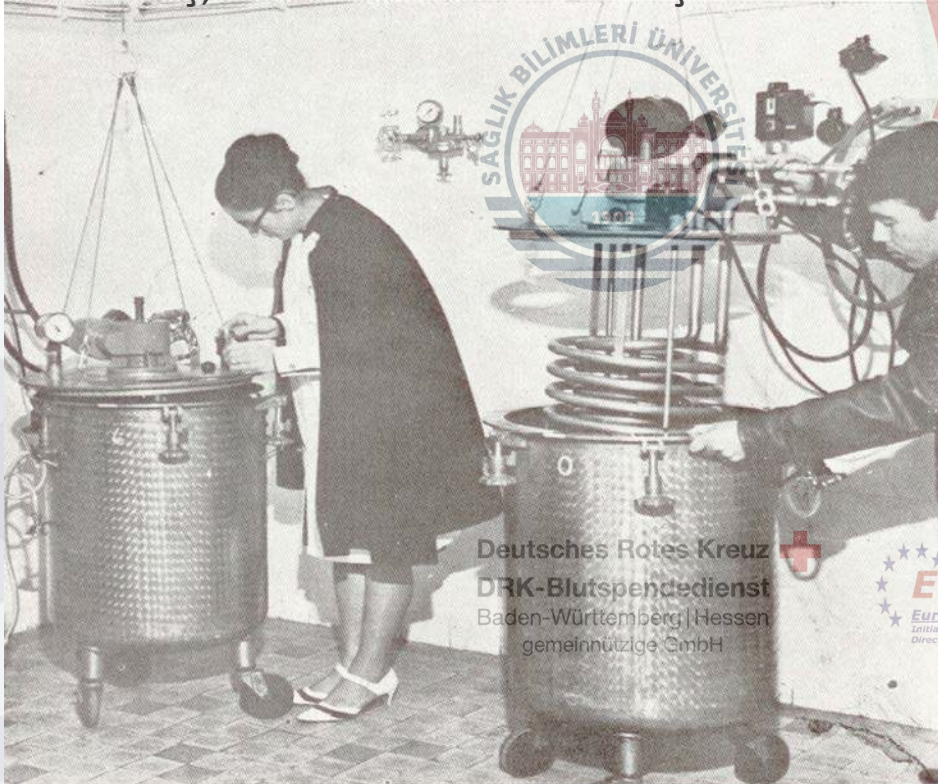
Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

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

 **Sanquin**

 **IHN** International
Haemovigilance
Network

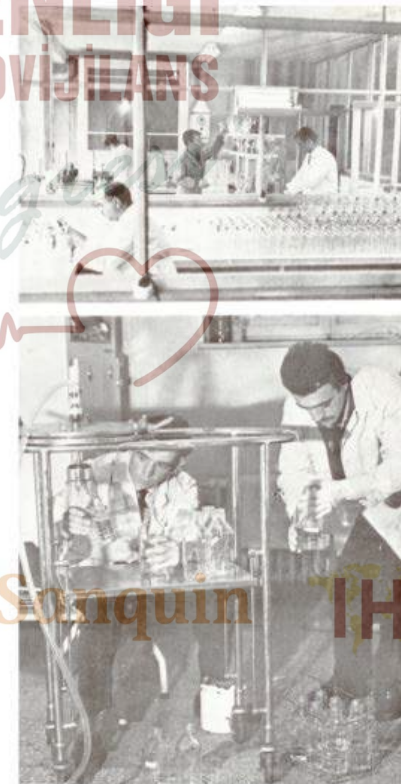
- 1952’de Cerrahpaşa Tıp Fakültesinde plazma elde edildi.
- 1965’de Doç. Dr. Orhan Ulutin, Uzm. Dr. Şengün Ulutin ve ekibi tarafından Cerrahpaşa Tıp Fakültesi laboratuvarında fibrinojen, faktör-V, protrombin, faktör-VIII elde edildi.
- 1967-1970 yıllarında Türk Kızılayı Ankara Kan Merkezi’nde Kimya Yüksek Mühendisi Tansel Ergin başkanlığında “**Ankara Kan Merkezi Plazma Fraksiyonasyon Laboratuvarı**”nın kuruldu ve 1967-2001 yılları arasında çeşitli plazma ürünleri üretilmiş, klinik kullanıma verilmiştir.



Kimya Yük. Müh. Tansel Ergin, soğuk odalarda yapılan fraksiyonasyon çalışmalarında



İhtimal edilen bakteriyel kalite kontrolü kimya laboratuvarında yapılan çalıştırma



İhtimal edilen bakteriyel kalite kontrolü kimya laboratuvarında yapılan çalıştırma

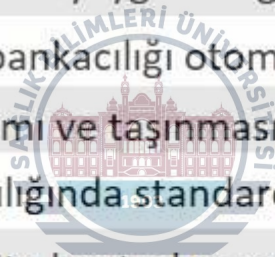


367 Hastane Kan
Merkezi

21 Kızılay Kan Merkezi,
8 Kızılay Kan İstasyonu

Toplanan Kan Bağışı:
300.000 ünite

1. Toplanan kan sayısının ve gönüllü bağışçı sayısının yetersizliği
2. Takas (replasman) kan alımı ve olumsuzlukları
3. Ülke genelinde yaygın - organize kan bankacılığı hizmet ağının bulunmaması
4. Ulusal kan bankacılığı otomasyon sisteminin bulunmaması
5. Kanın dağıtımı ve taşınması ile ilgili sorunlar
6. Kan bankacılığında standardizasyon ve akreditasyon gereksinimi
7. İç ve dış kalite kontrol programlarının yetersizliği
8. Kanla ilgili masrafların ödenme usulü ile ilgili sorunlar
9. Mevzuat ve yasa ile ilgili sorunlar
10. Tam kan kullanımı, kan ürünleri üretimi ve kullanımı ile ilgili sorunlar
11. Transfüzyona bağlı yan etkilerin izlenebilirliğinin olmaması
12. Kan bankacılığı konusunda yetişmiş eleman eksikliği
13. Plazma ürünlerinde yurt dışına bağımlılık
14. Olağanüstü durumlarda kan tedarik sistemi ile ilgili sorunlar



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLAN S
Kongresi



Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
Bayern | Nordrhein-Westfalen

EUBIS
European Blood Inspection System

Sanquin

IHN
International
Haemovigilance
Network

Türk Kızılay da bu sorumluluğun gereği olarak ülkede Kan Bankacılığı Alanında güçlü bir dönüşüm sergilemiş,

- Bölge Kan Bankacılığı sistemine geçilmiş,
- Laboratuvarlar merkezleştirilmiş ve Plazma Fraksinasyon için de gerekli olan NAT testleri uygulanmaya başlanmış,
- Yürütülen kan bağışçısı kazanım programları sayesinde düzenli kan bağışçısı oranı artırılmış,
- Bölge Kan Merkezleri ve Kan Bağış Merkezlerinde standardizasyon sağlanmış,
- Güçlü bir kalite yönetim sistemi kurulmuş,
- İzlenebilirlik sağlanmış,
- Tüm kan bankacılığı birimlerini kapsayan bir yazılım kullanılmaya başlanmış,
- Personel eğitimleri verilmiş ve 2005 yılında tespit edilen sorunların büyük çoğunluğu aşılmıştır.
- Böylelikle bir yandan genel Kan Bankacılığı uygulamalarında ülkemiz güncel standartlara ulaşırken bir yandan da Plazma Fraksinasyon Projesi'nin hayata geçirilmesi için sistem hazır hale getirilmeye çalışılmıştır.



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJILANS

Kongresi



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

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

Sanquin

IHN

International
Haemovigilance
Network



2005 - Güvenli Kan Temini Programı



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

EUBS
European Blood University System
Established under the patronage of the European Council of the EC
Directorate General SANCO - CA No. 2006202

International
Haemovigilance
Network

ULUSLARARASI
KAN GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLANS
Kongresi
2-6 Kasım 2019



KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
2019



ISO/IEC 27001:2013

Kapsam:
Scope of Activities:

ISO/IEC 27001
BİLGİ GÜVENLİĞİ YÖNETİMİ

ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLANSAKADEMİSİ

Kongressi

ISO

TÜRK
KIZILAY

ISOEN 15189

TIBBİ LABORATUVARLAR
KALİTE VE YETERLİLİK İÇİN ÖZEL ŞARTLAR

Deutsches Rotes Kreuz
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

ISO 22301

İŞ SÜREKLİLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ

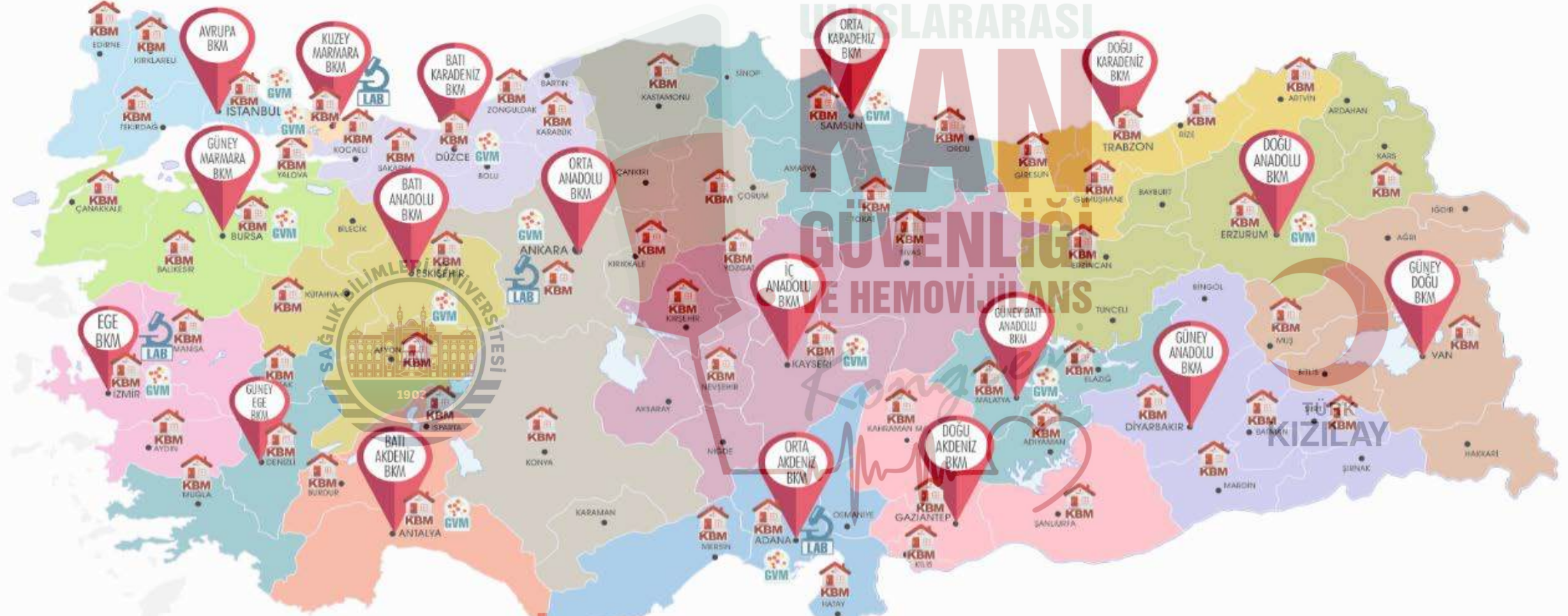
Sanquin IHN
International
Haemovigilance
Network

TÜRK KIZILAY STRATEJİK PLANI İLE HEDEFLENEN KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ

2019



2005 - Güvenli Kan Temini Programı



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. 2006/202

Sanquin International
Personel Sayısı 3598

Hizmet Birimi Olan İl Sayısı 62

2764 Kızılay Personeli, 834 Destek Hizmetleri

KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

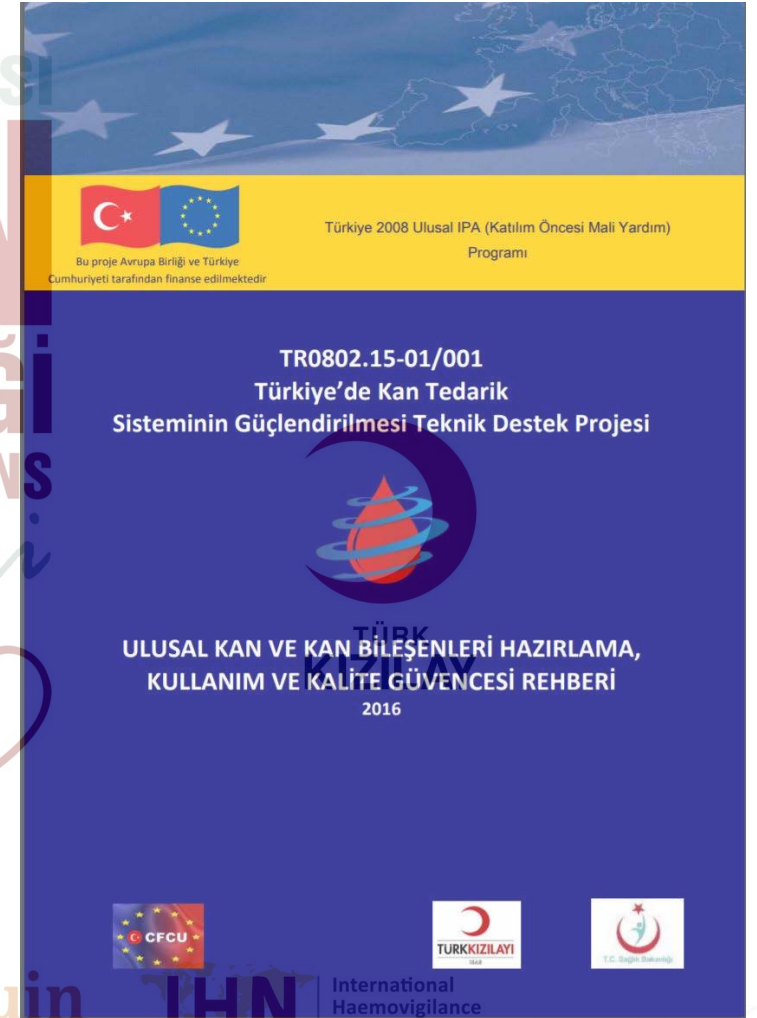
2019

2-6 Kasım 2019



Güvenli Kan Temini Programı ve 2007 tarihli ve 5624 sayılı yeni “Kan ve Kan Ürünleri Kanunu” sonrasında kan bankacılığında gerekli olan ulusal rehberler yayınlanmış ve bir “**Ulusal Kan Politikası**” oluşturulmuştur.

Bu politika gereğince Türk Kızılay ülkede Bölge Kan Bankacılığı faaliyetlerini yürütmek üzere yetkilendirilmiştir ve Ulusal Otorite tarafından, hastanelere kan bileşeni sağlamak üzere kan bağı toplamaya yetkili kurum olarak işaret edilmiştir.



Türk Kızılay bir yandan Kan Bankacılığı alanında gelişme kaydederken, bir yandan da yurt içi veya dışında yapılacak muhtemel üretim projelerinde Türk Kızılay'ın üretici ortak veya tedarikçi olarak yerini alabilmesi amacıyla Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde yaklaşık on yıl boyunca bu konuda ilgili bilimsel toplantılara katılım, tesis ziyaretleri, fizibilite çalışmaları, yayın takibi ve arşiv oluşturma gibi hazırlıklar yapılmıştır.

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

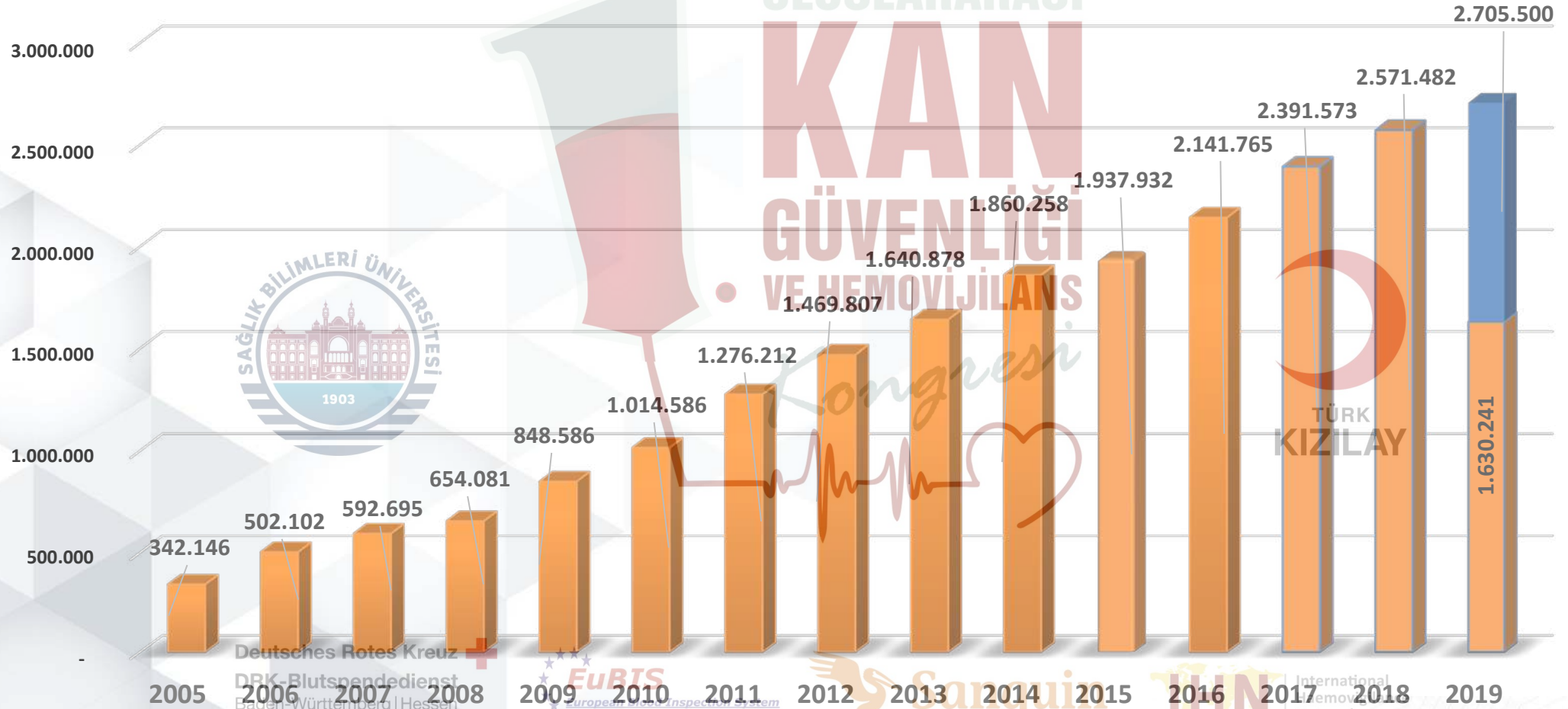


EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Programme of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 2006202

ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLAN

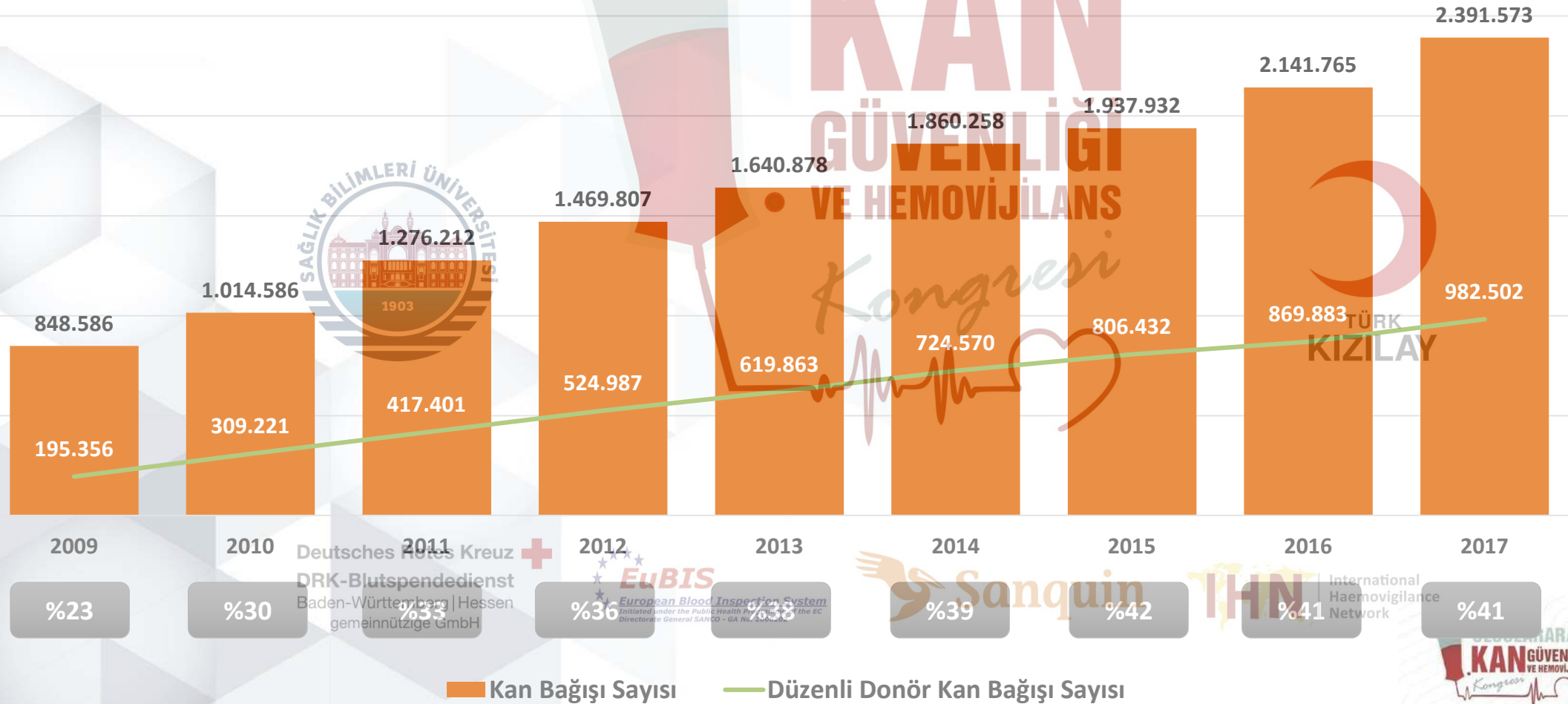


KAN BAĞIŞ SAYILARINDA ARTIŞ



KAN BAĞIŞ SAYILARINDA ARTIŞ

Yıllara Göre Kan Bağışı & Düzenli Donör Kan Bağışı Sayıları



SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
1903
Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

2012
EuBIS
European Blood Inspection System
Initiated under the Public Health Regulation of the EC
Directorate General SANCO - GA No. 1831/2003

2014
Sanquin
IHN
International Haemovigilance Network

2017
KONGRESİ
KAN GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLAN S
Kongresi
2-6 Kasım 2019

- Kalkınma Bakanlığı Onuncu Kalkınma Planında “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı” Eylem Planında, “Plazma ürünleri ve aşıların yurt içinde üretimi, geliştirilecek iş birliği modeli çerçevesinde sağlanacaktır” eylemine yer verilmiş, eylemden sorumlu kuruluş Sağlık Bakanlığı olarak işaret edilirken, eylemle ilgili kuruluşlar içinde Türk Kızılay yer almıştır. (6) Dolayısı ile **ülkemizde bir fraksinasyon tesisinin kurulması bir ulusal politika olarak kabul edilmiş** ve buna yönelik adımlar atılmıştır.



ULUSLARARASI
KAN GÜVENLİĞİ VE HEMOVİJİLANS PLANI
ONUNCU KALKINMA PLANI
2014-2018
Kongresi
TÜRK KIZILAY

T.C. KALKINMA BAKANLIĞI

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

ANKARA - 2013

International
Haemovigilance
Network

Sağlık Bakanlığı da ülkemizde bir Fraksinasyon Tesisinin kurulması seçeneğini ulusal politika olarak benimsemiş olup,

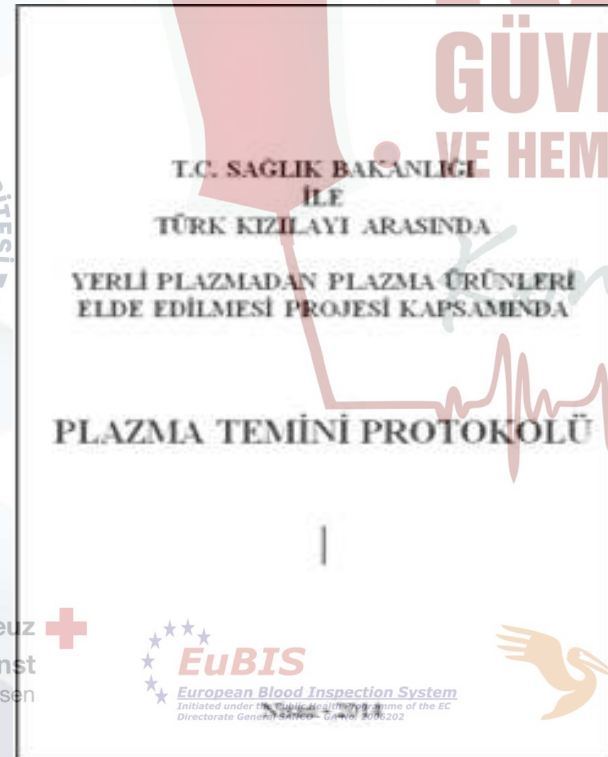
- önce anlaşmalı fraksinasyon (ulusal tesis inşası, teknoloji-donanım aktarımı, izin ve onay alma, deneme üretimi ve nihayetinde ilaçların arz edilmesine kadar)
- ve nihayetinde ulusal tesisin kurulmasını hedeflemiştir.
- Türk Kızılay hem anlaşmalı fraksinasyon döneminde hem de ülkemizde tesis kurulduğu dönemde üretimde kullanılacak hammadde olan insan plazmasının temini için yetkili kuruluş olarak seçilmiştir.

Ulusal Yeterlilik

- İthalat
- Yerli plazmadan yurtdışında ücreti karşılığında ürün elde edilmesi (toll fraksinasyon)
- Yerli işletme tesisi kurulması



- **Haziran 2013:** Türk Kızılay “**Plazma Fraksiyonu Hazırlık Planı**”.
- **Nisan 2014** : Sağlık Bakanlığı - Türk Kızılay arasında Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Elde Edilmesi Projesi kapsamında “**Plazma Temin Protokolü**” imzalanmıştır.
- **Ekim 2014** : Sağlık Bakanlığı tarafından “**Plazma Fraksiyon Tesisi Ön Yapılabilirlik Etüdü**”



2017 - Plazma Ürünleri Elde Edilmesi Projesi Protokolü



20.08/2015

19.05/2017



- **20.08.2015** : Sosyal Güvenlik Kurumu, Sağlık Bakanlığı ve Türk Kızılay arasında “Plazma Ürünleri elde Edilmesi Projesi Protokolü” imzalanmıştır.
- **19.05.2017** : “Plazma Ürünleri elde Edilmesi Projesi Protokolü” güncellenmiş ve tekrar imzalanmıştır. **İlgili protokolde Türk Kızılay ilgili projede hammadde sağlayıcısı olarak görevlendirilmiştir.**

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

IHN International
Haemovigilance
Network

KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
2019



2017 - Plazma Ürünleri Elde Edilmesi Projesi Protokolü



İlgili protokolle birlikte ülkemizin Plazma Fraksinyon alanındaki izleyeceği politika da oluşmuştur.

Protokolün amacı: “02.07.2013 tarih ve 1041 karar numaralı Onuncu Kalkınma Planına (2014- 2018) uygun olarak ;

- Türkiye’de plazma ürünlerinin üretimi için yatırım yapılarak tesis kurulması,
- Türkiye’de halen bulunmayan fraksinyon teknolojisinin ülkeye transferinin sağlanması,
- Yeterli kalitede plazma toplanması,
- Toplanan ve bağışlanan plazmaların değerlendirilerek ilaç elde edilmesi,
- Ülkenin plazma ürünleri alanında kendi kendine yeterliliğinin sağlanması olarak özetlenebilir.



Anlaşmazlıkların Çözümü

MADDE 13- Bu Protokolün ya da Protokole dayanılarak yapılacak ek protokollerin uygulamalarından doğabilecek uyuşmazlıklar, taraflarca karşılıklı görüşmeler ve müzakerelerle çözüme kavuşturulacaktır.

Onay ve Yürürlük

MADDE 14-

14.1. Bu Protokol imzalandığı tarih itibarı ile yürürlüğe girecek olup, geçerlilik süresi sözleşme imzalanan yüklenici tarafından ilk ürünün teslim tarihinden başlamak üzere **10 (on) yıldır.**

14.2. Bu Protokol 15 (onbeş) sayfadan ibaret olup, 3 (üç) nüsha olarak düzenlenmiş ve taraflarca imza altına alınmıştır.

14.3. İş bu Protokolün imzalanması ile SGK, Bakanlık ve Türk Kızılayı arasında 20.08.2015 tarihinde imzalanmış olan “Sosyal Güvenlik Kurumu-Sağlık Bakanlığı ve Türk Kızılayı Arasında Plazma Ürünleri Elde Edilmesi Projesi Protokolü” yürürlükten kaldırılmıştır.

19.05/2017

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Çalışma ve Sosyal Güvenlik
Bakanı

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

Dr. Kerem KINIK
Türk Kızılayı Genel
Başkanı

- **15.09.2017** : Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından, plazma ürünlerinin üretimini gerçekleştirecek tesisi kuracak ve işletecek olan konsorsiyum seçilmiş (Maxicells İlaç Sanayii A.Ş.) ; ilgili şirket ile Sosyal Güvenlik Kurumu arasında “**Plazma Ürünleri Elde Edilmesi Projesi Sözleşmesi**” imzalanmıştır.
- **12.06.2018** : Plazma ürünlerinin üretimini gerçekleştirecek tesisi kuracak ve işletecek olan konsorsiyum (Maxicells İlaç Sanayii A.Ş.) ile Kızılay arasında “**Plazma Temini Sözleşmesi ve Plazma Kalite Sözleşmesi**” imzalanmıştır



Taraflar

ÜRETİCİ

- KNOW HOW
- AR-GE

Biotest



PLAZMA SAĞLAYICI

- PLAZMA MİKTARI
- PLAZMA KALİTESİ

Deutsches Rotes Kreuz
Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH



Türk Kızılayı



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMODİALİZ

YERLİ ORTAK

- YATIRIM
- PAZARLAMA



TÜRK
KIZILAY

ULUSAL OTORİTE

- DÜZENLEMELER
- İHALE, SATIN/ALIM
- LİSANS VERME/DENETİM



SB, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı (Sosyal Güvenlik Kurumu)

Taraflar

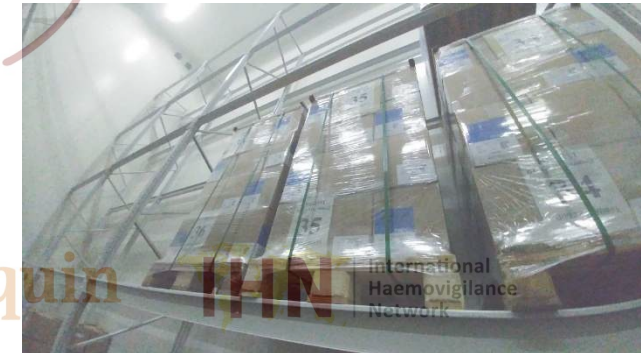
- Türk Kızılay temin planına uygun miktarlarda (500.000 litre / yıl) ve uygun kalitede tam kan ve plazmaferez kaynaklı plazmayı temin ve teslim edecek,



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 - CA No. 2000202



IHN International
Haemovigilance
Network

KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

2019



Taraflar

- **Yüklenici şirket** ilgili know-how getirecek, yerli plazma işleme tesisi kuracak, tesis işler hale gelene kadar anlaşmalı fraksinasyon gerçekleştirecektir.



• VE HEMOVİJİLAN S



TÜRK
KIZILAY



Sanquin

IHN International
Haemovigilance
Network

Taraflar



- **T.C. Sağlık Bakanlığı** plazmaferez merkezleri ve fraksinasyon amaçlı plazma için gerekli mevzuatı oluşturacak ve plazmanın kliniklerde gereksiz kullanımını engellemeye ve ülke genelindeki tüm sağlık hizmeti sunucularında doğrudan TDP kullanımını azaltmaya yönelik çalışmalar yapacaktır.
- **Yurt içi / yurt dışı yapılacak denetimler** ile plazma fraksinasyona uygunluğu sertifikalandırılacaktır.



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



KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
2019



Türkiye Plazma Fraksinyasyon tesisinde üretilecek temel ürünler:

- Albümin,
- İmmunglobulinler,
- Faktör VIII ve
- Faktör IX



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLANS
Kongresi



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



- Temin planına uygun miktarlarda plazma temin etmek ve
- Plazmaları uygun kalitede elde edilmesini sağlamaktır



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**

 **IHN** International
Haemovigilance
Network

KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
2019

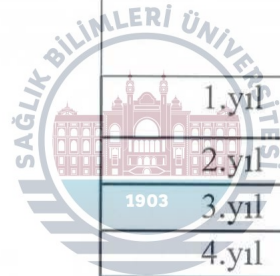
 **ULUSLARARASI
KAN GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJÜLANS**
Kongresi
2-6 Kasım 2019



Tablo-1: Yıllara Ve Kaynağına Göre Plazma Temin Planı

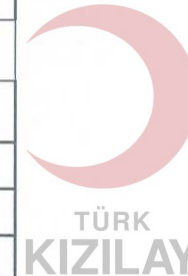
(Yıl hesabında ilk onbeş aylık hazırlık dönemi hariç tutulmuştur.)

YILLAR	Tam kan bağışlarından fraksiyonasyona verilebilecek TDP	Plazmaferezden fraksiyonasyona verilebilecek TDP	Toplam Plazma Tedariği
	(Litre)	(Litre)	(Litre)
1.yıl	230.000	20.000	250.000
2.yıl	290.000	60.000	350.000
3.yıl	300.000	180.000	480.000
4.yıl	300.000	200.000	500.000
5.yıl	300.000	200.000	500.000
6.yıl	300.000	200.000	500.000
7.yıl	300.000	200.000	500.000
8.yıl	300.000	200.000	500.000
9.yıl	300.000	200.000	500.000
10.yıl	300.000	200.000	500.000
TOPLAM	2.920.000	1.660.000	4.580.000



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

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



International
Haemovigilance
Network

4. Kızılay yükleniciye plazma teslimatlarını en geç ayda bir parti olmak üzere dönemler halinde yapar.

KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

2019



32

2-6 Kasım 2019

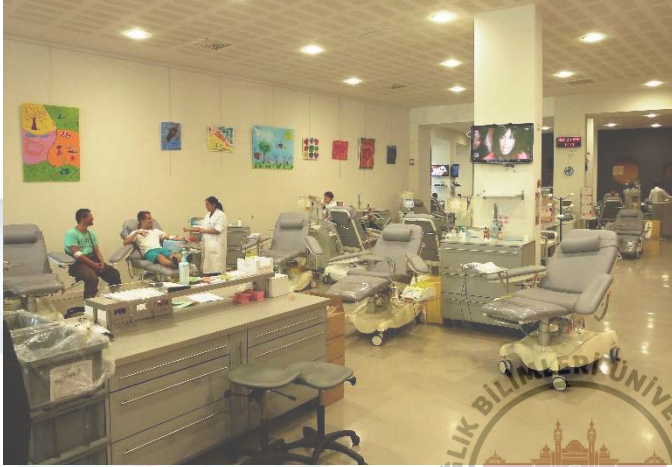
- Plazma toplama, depolama, taşıma ve güvenlik testlerinin gerçekleştirme süreçlerini SGK ile Maxicells arasında düzenlenecek sözleşmenin imzalanmasını takiben hazırlık süresi içinde Protokol'e ve Plasma Master File (PMF)'ye uygun hale getirmek üzere gereken hazırlıkları yapacak, European Medicine Agency (EMA)'dan alınacak onaylar için gerekli PMF bilgi ve belgelerini Maxicells'e, yurt içi ruhsatlandırma için gerekli belgeleri de Bakanlığa iletacaktır.
- Soğuk zincir kurulacak ve buna uygun araçlarla tam kanların transferi sağlanacak
- Plazma üretim kapasitesini artıracak
- Plazma fraksinasyon için ayrılacak plazmalar için ek depo kapasitesi oluşturulacak (her bölge kan merkezinde en fazla 45 günlük plazma birikecek kapasitede)
- Kaynak Plazma temini için açılacak Plazmaferaz Merkezleri'ni işletecektir.
- Şahit numuneleri saklama süresi 5 yıla çıkacaktır.
- Tam izlenebilirlik sağlanacak

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


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


Sanquin


International
Haemovigilance
Network



Türk Kızılayın Tam Kan'dan elde edeceği plazma ülke Eritrosit süspansiyonu ihtiyacı ile orantılıdır. Bunun ötesinde plazmalar plazmaferез ile elde edilecektir.

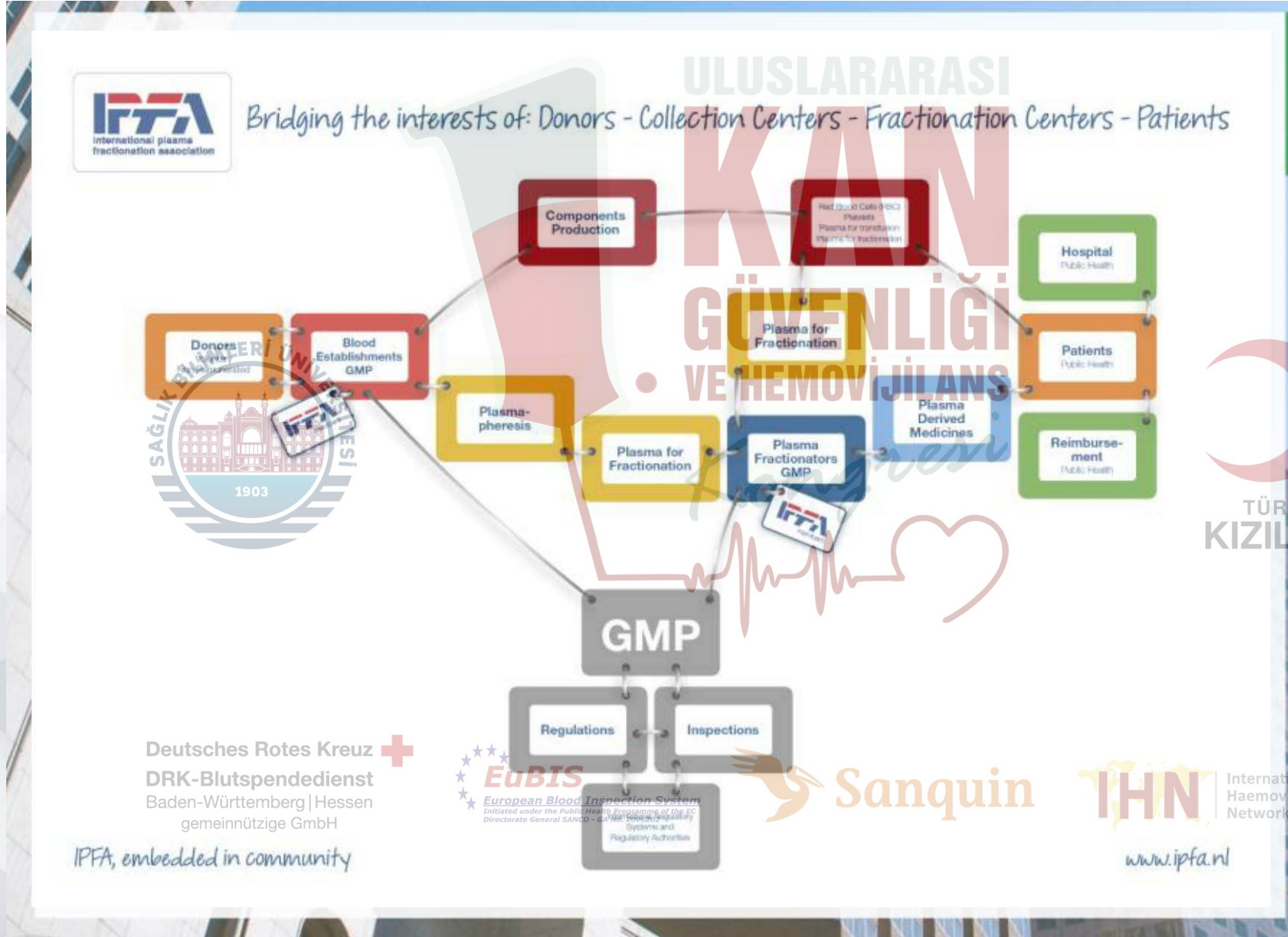
4 şehirde (Adana, İzmir, Ankara ve İstanbul) toplam 10 Plazmaferез Merkezi kurulacaktır.

Plazmaferез bağışçılarına uygulanacak olan rutin kan bankacılığında uygulanan mikrobiyolojik tarama testleri, NAT testleri, gruplama ve antikor tarama testleri, protein düzeyi ölçümleri

Çağrı ve randevu merkezinin kurulması, işletilmesi veya hizmet alımı

Plazmaferез'i özendirme amaçlı topluma yönelik medya planlama ve uygulamaları, Türk Kızılay tarafından gerçekleştirilecek.

HAMMADDE GÜVENLİĞİ ve PLAZMA KALİTESİ



- Plazma fraksinyasyon için plazma üretilmesi ile birlikte tüm kan bağışlarından Taze Donmuş Plazma üretilecektir. Buna dayalı olarak üretim **kapasitesinin artırılmasına yönelik analizler** gerçekleştirilmiştir.
- Bölgelerdeki **soğuk depo kapasiteleri** analiz edilmiş ve kapasite artırımında bulunulması gereken bölgeler tespit edilmiştir.
- Hangi bölge kan merkezinden **ne kadar plazma temin edileceğine yönelik hareket planı** oluşturulmuştur.
- Plazma fraksinyasyon ile birlikte laboratuvar **şahit numunelerinin beş yıl saklanma** zorunluluğu ortaya çıkacağı için, şahit numunelerin depolanmasına yönelik analizler gerçekleştirilmiştir.
- Plazma Fraksinyasyon ile elde edilecek ürünlerin güvenliğine yönelik olarak 15 bölgenin **Epidemiyolojik Veri Analizi** gerçekleştirilmiş ve gizlilik sözleşmesi kapsamında Maxicells firması ile paylaşılmıştır.
- Yapılan analizler çerçevesinde ilk denetimden geçecek bölge kan merkezi olarak Kuzey Marmara Bölge Kan Merkezi seçilmiştir.

BÖLGE KAN MERKEZLERİ ANALİZLERİ



Kuzey Marmara (İstanbul) KBM'ye bağlı Kartal, Zeynep Kamil ve Çekmeköy KBM'lere bağlı ilçeler birbirlerine çok yakın olduğundan ve yukarıdaki grafikler incelendiğinde bu üç KBM'nin ara kan toplamaları beraber yapılmalıdır.

Ara Kan Toplama Planı/Öneri		Kartal-Zeynep Kamil-Çekmeköy KBM		
Saat	Ara Kan Toplama	2018 Mevcut Durum	Önerilen Plan	Nihai
09:00 / 14:00	Bölgeye Varış 14:30 (Ara Toplama)	Yok	160	210
14:00 / 17:00	Bö			
17:00 / 20:00	Bö			
17:00 / 20:00	Bö			
Toplam				

Bölgeye Varış	Kuzey Marmara KBM		
	2018 Mevcut Durum	Önerilen Plan	Nihai
14:30	Yok	160	210
17:30	100	220	280
20:00	180	60	70
22:00	320	160	190
Toplam	1.250	600	750

Kartal, Zeynep Kamil toplamda ortalama

İşlem Birimi yükünü;

- Artan bağış sayıları,
- Kadın plazmalarının ve ilk bağışçıların fraksiyasyon için kabul edilecek olma
- TDP de %100 üretime geçilecek olması,
- Bölgedeki iki büyük üniversite hastanesinin temininin Kızılay tarafından dev HPLT üretimindeki artış,
- Yakında tüm HPLT'lerin trombosit sayılarına bakılacak olması

nedenleri ile artacak olması, vardiyalarda çalışacak personel sayısının artırılmasını gerekli niwai hedefler göz önünde bulundurularak Kan Bileşeni Hazırlama Birimi için gerekli laboratu...

toplam 17 olarak hesaplanmıştır.

Mevcut vardiyalara 16:00 – 24:00 vardiyasının eklenmesi ile tüm kanlardan bağış üzerinden 12 saat geçmeden plazma elde edilebilecektir.

Örnek Vardiya- Hafta İçi

5 GÜNLÜK VARDİYA DÜZENİ										
Kişiler										
	1.Kişi	2. Kişi	3.Kişi	4. Kişi	5.Kişi	6.Kişi	7.Kişi	8.Kişi	9.Kişi	10. Kişi
08:00										



KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

2019



2-6 Kasım 2019

- **19-22 Kasım 2018** tarihinde İstanbul Kuzey Marmara Bölge Kan Merkezinde Inosolve Consulting Service & Engineering GesmbH şirketine bir GAP – Boşluk analizi yaptırılarak sistemde güçlendirilmesi gereken taraflar tespit edilmiştir



- **Mart 2019** tarihinde Avusturya Menşeli “ Inosolve Consulting Service & Engineering GesmbH” şirketi ile anlaşmaya varılmıştır

DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH



Project KMRBC 001		PROJECT-ASSIGNMENT	
Project start event: Kick of meeting by Project commission		Project start date: • 10.04.2019	
Project close down event in terms of content: • Handover of the adapted QM-System		Project close down dates: • 29.08.2019	
Formal project close down event: • Project was approved from		• 31.08.2019	
Project objectives: • Risk based approach to get readiness for plasma delivery for Europe until the 31.08.2019 • Improved quality management system for plasma sourcing until the 29.08.2019 • Setting up an appropriate interface to the existing ISO 9001 System until the 29.09.2019 • Qualification of the staff until the 29.09.2019		Non-objectives: • Supply chain outside of Istanbul Kartal site • ISO 15189 accreditation	
Main tasks (Project phases): • Project Management • Medical Devices (Equipment) / Tıbbi Cihaz • Process / Kan Bileşeni Hazırlama / Kan Bağış Süreci • Quality Assurance / kalite güvencesi • Quality Control / kalite kontrol • IT System		Project resources: • TÜRK KIZILAY	
Project owner: • Nurettin Hafizoğlu Project Manager (TRC): • Levent Sagdur		Project manager (Inosolve): • DI (FH) Stephan Selig	
Project team members:			
• Jürgen Stieber – JS • Adolf König - AK • David Neubauer – DN • Felix Kaineder – FK • Ines Janssen – IJ	• Philipp Hammer-Purgstall - PH • Stephan Selig – StS (PM) • Hubert Smolle – HS • Michael Hammerschmid	• Sibel Eldemir-SE • Dr. Cihan Akyüz-CA • Dr. Abdulsettar Yavuz-AY • Dr. Levent Sagdur-LS (PM) • Dr. Nisa Aydın-NA • Dr. Mustafa Yılmaz-MY	• Cihan Kanis-CK • Dr. Ismail Koylu-İK • Dr. Nuri Güncikan-NG • Huseyin Coker-HC • Hemosoft-HEM • Faydam-FAY • Other project member (they will be described by their names.)
..... Levent Sagdur, (Project Manager)	 Stephan Selig (Project manager)	

ULUSLARARASI KAN GÜVENLİĞİ VE HEMOVİJİLANS

- Kuzey Marmara BKM çalışma ana hedefleri:
 - Risk temelli yaklaşımla Avrupa için plazma dağıtımına hazır olma
 - Avrupa Otoritelerince ve Biotest tarafından yapılacak denetimlere hazır olma

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**

 **IHN** International
Haemovigilance
Network

- Bağıştan depolama ve teslime kadar **tüm süreçlerin GMP bakış açısıyla gözden geçirilmesi ve validasyonları,**
- **Kalite Yönetim Sisteminin gözden geçirilmesi** ve Değişiklik Yönetim Sistemi, Sapma Yönetim Sistemi , tüm risk analizleri dahil olmak üzere sistemin **güçlendirilmesi,**
- Kullanılan **yazılımların validasyonları**
- Plazma fraksinasyon için gerekli **yeni süreçlerin sisteme entegrasyonu**
- **Tam izlenebilirlik sistemi kurulması**
- **Soğuk zincirin validasyonu**
- Kullanılan cihaz ve ekipmanların **kalifikasyonları**
- Depolama ve üretim kapasitesinin artırılması,
- Tarama, Doğrulama ve Gruplama laboratuvarlarına validasyon ve kalifikasyonlar,
- Personel yetkinliğinin artırılması ve eğitim sisteminin güçlendirilmesi ve temel GMP eğitimlerinin verilmesi

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



IHN International
Haemovigilance
Network

- Sırasıyla

- Avrupa birliği otoritelerince

- BIOTEST tarafından yapılacak yerinde denetim sonucunda,

BIOTEST → EMA'ya Türk Kızılayı BKM'lerini PMF'a eklemek üzere başvuruda bulunacaktır.

- PMF'e ekelemek üzere yapılan başvuru sonrasında kağıt üzerinde gerçekleştirilecek son bir inceleme sonrasında Türk Kızılayı Plazmaları plazma fraksinasyon sanayinde kullanılmak üzere teslim alınmaya başlanacaktır.

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**

 **IHN** International
Haemovigilance
Network

• 2020 yılı :

- Kuzey Marmara Bölge Kan Merkezi ,
- Doğu Akdeniz Bölge Kan Merkezi (ADANA),
- Orta Anadolu BKM (ANKARA),

• 2021 yılı:

- Avrupa BKM (İSTANBUL),
- Batı Anadolu BKM (Eskişehir),
- İç Anadolu BKM (Kayseri),
- Orta Karadeniz BKM (Samsun)

• 2022 yılı:

- Doğu Karadeniz BKM (Trabzon),
- Ege BKM (İzmir),
- Güney Ege BKM (Denizli)



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



ÖRNEK ALARAK YOLA ÇIKTIK,

ÖRNEK OLMAK İÇİN İLERLİYORUZ...



ULUSLARARASI
KAN
GÜVENLİĞİ
VE HEMOVİJİLANS



TEŞEKKÜRLER

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



KAN HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
2019

