



HEMATOPOİETİK KÖK HÜCRE NAKLİ MERKEZLERİ JACIE ULUSAL İŞBİRLİĞİ PROJESİ

ÖZET:

Türkiye de ruhsatlı pediatrik ve erişkin kemik iliği nakil merkezlerinin çoğu kemik iliği nakli aktivitelerini yıllardan beri ve üst düzeyde bakım hizmetiyle sürdürmektedir. Bu merkezlerin JACIE standartları ile ilgili düzenlemelerini tamamlaması ve JACIE sertifikasyonu almaları önündeki en büyük engel mevcut iş yükünden dolayı nakil ekiplerinin yeterli zaman bulamaması ve bu konuda yeterli deneyimde ve eğitilmiş personelin bulunmamasıdır. Önerilen projenin temel amacı JACIE akreditasyonu alan merkezler ile ülkemizde bulunan JACIE hakemlerinin eğitim, malzeme, tecrübe, ve denetimler konusunda işbirliği yapılmasıyla akreditasyonu arzulayan merkezlerin hazırlık süreçlerinin hızlandırılmasıdır. Proje çok merkezli olarak Mart 2016 yılından itibaren 18 ay süre ile yürütülecektir. Proje Başkent Üniversitesi Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi (koordinatör merkez), Erciyes Üniversitesi Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, gönüllü JACIE hakemleri, ve yazılımlar konusunda Teknik Media işbirliği ile yürütülecektir. Başlangıçta projeye TC Sağlık Bakanlığı ve Avrupa Birliği'nin Hücre ve Doku Merkezlerinin uyum ortak projesi çerçevesinde, anahtar personelleri akreditasyon ve veri yönetimi eğitimlerine ve JACIE hazırlanan merkezler kursuna katılan merkezler arasından 3 merkez çalışmaya alınacaktır. Çalışmaya alınan merkezler yerlerinde ziyaret edilerek alt yapı, personel ve kritik malzeme durumları dikkate alınarak, **kalite yönetim planı** oluşturulacaktır. Kalite yöneticilerine eğitim ve doküman desteği sağlanacaktır. Bunlar arasında "Projeye katılım ve akreditasyona hazırlık dosyası" bulunmaktadır. Kalite yönetim uygulamaları için gerekli ISBT128 uyumlu Laboratuvar Bilgi Yönetim ve Etiket sistemi ve elektronik sistem ile yetkinlik ölçme ve değerlendirme sistemi desteği sağlanacaktır. Belirli zamanlarda JACIE hakemleri tarafından denetim faaliyetleri sürdürülecektir. Ulaşım noktaları 18 ay içerisinde merkezlerin JACIE başvuru hazırlıklarının tamamlanması, 2 yıl içerisinde JACIE Sertifikasının alınmasıdır. Ara değerlendirme sonucunda proje başarılı olduğu takdirde 6 ay sonra 2 merkezin daha çalışmaya alınması için yeni bir proje başvurusu yapılacaktır. Bu sürecin tamamlanması ile Türkiye de Kanun ve Yönetmeliklere uygun olup aynı zamanda Uluslar arası standartlara uyum gösteren JACIE akredite merkezlerin sayısı artacaktır. Bu durum hastalara verilen bakım hizmetinin iyileşmesi, nakil sonuçlarına pozitif yönde yansması, hataların azaltılması rekabetin artırılması sağlanabilecektir. Sağlık turizmini geliştirecektir.

Anahtar Kelimeler: FACT-JACIE standartları, kemik iliği kök hücresi, JACIE Kalite Yönetim sistemi, ISBT 128, Standart Uygulama Yöntemi



PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ

Adı: Prof.Dr.Can Boğa

Klinik Program Medikal Yönetici , Kalite Yön. Yrd./JACIE Hakemi

İş Adresi -AnabilimDalı: Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi

Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

e-posta adresi: drcanboga@hotmail.com

PROJE KOORDİNATÖRÜ

Adı: Songül Tepebaşı

JACIE Kalite Yöneticisi

İş Adresi -AnabilimDalı: Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi

Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

e-posta adresi: _durmaz2003@yahoo.com

ARAŞTIRMACILAR

Adı: Prof.Dr. Mutlu Arat

Klinik Program Yöneticisi ,

İş Adresi -AnabilimDalı: Florence Nightingale

Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

Projede Görev Tanımı: Proje Yürütücü Yrd

e-posta adresi: mutluarat@gmail.com

Adı: Doç. Dr. Leyla Gül Kaynar

İş Adresi -AnabilimDalı: Erciyes Üni TF

Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

Projede Görev Tanımı: Proje Yürütücü Yrd

e-posta adresi: drleylagul@gmail.com

Adı: Prof. Dr.Ender Altıok

İş Adresi -AnabilimDalı: Okan Üniversitesi Tıp Fakültesi

Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

Projede Görev Tanımı: Danışman

e-posta adresi: altioke@gmail.com

Adı: Prof. Dr.Yener Koç

İş Adresi -AnabilimDalı: Antalya Medikal Park Hastanesi

Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

Projede Görev Tanımı: Danışman

e-posta adresi: yener@me.com

Adı: Prof.Dr. Mustafa Çetin

İş Adresi -AnabilimDalı: Erciyes Üni TF

Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

Projede Görev Tanımı: Danışman

e-posta adresi: mcetin@erciyes.edu.tr

Adı: Prof.Dr.Hakan Özdoğu

Klinik Program Yöneticisi,

İş Adresi -AnabilimDalı: Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi

Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi

Projede Görev Tanımı: Danışman

e-posta adresi: hakanozdogu@gmail.com



Adı: Hem. Fatma Varol

İş Adresi -AnabilimDalı: Erciyes Üni TF
Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi
Projede Görev Tanımı: Eğitmen
e-posta adresi: fatos_varol@hotmail.com

LİTERATÜR ÖZETİ:

Avrupa Birliği'nin 2004 EU 46 ve 2006 EC 73 sayılı direktifleri hücrelerin bağışçıdan toplanması, işlenmesi, depolanması, dağıtımı ve alıcıya uygulanması sürecinde uyulması gereken kuralları belirlemiştir. Uluslar arası Hücresel Tedavi Birliği (ISCT) ve Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Birliği (EBMT)'nin ortak akreditasyon organı olan JACIE, nakil merkezlerinin Klinik, Toplama ünitesi ve Hücre İşleme Üniteleri için geliştirilmiş bir dizi standartları ve ileri Kalite Yönetim Sistemlerini temsil etmektedir (1,2). Bu standartları karşılayan nakil merkezleri disiplinler ve üniteler arası iletişimlerini güçlendirerek sağlık hizmetini geliştirir. Sonuçta nakil sonuçlarının olumlu yönde etkilenmesi, olumsuz olay, kaza ve yan etkilerin ve ekonomik kayıpların azaltılması hedeflenir (3,4).

Uluslar arası standartların karşılanabilmesi için merkezlerde başlıca alt yapı düzenlemeleri, görev, sorumluluk ve otorite paylaşımları, organizasyon, eğitim düzenlemeleri, uygun dokümanlar ve iş akış şemaları geliştirme, denetimler, veri güvenliği ve kayıt sistemlerinin geliştirilmesi gerekmektedir (2). Sonuçta tüm kalite yönetim sistemlerinde olduğu gibi bir iş disiplini oluşmakta ve bu disiplin şüphesiz hasta bakımına yansımaktadır. Yüz binler ile ifade edilen hasta sayısını kapsayan güncel çalışmalarda JACIE akreditasyonu olan merkezlerde nakil olan hastaların allojenik nakiller için 3 yıllık yaşam süreleri ve hastaliksız yaşam süreleri akreditasyonu olmayan merkezlere göre belirgin olarak daha uzun bulunmuştur (3).

Türkiye de güncel verilere göre ruhsatlı 70 hematopoietik kök hücre nakli merkezi yüksek düzeyde sağlık hizmeti vermektedir (5). Bu merkezler çocuk veya erişkin yaş grubunda bulunan hastalara hizmet etmektedir. Nakil merkezlerinin buldukları hastanelerin çoğu bir kalite yönetim sistemine (ISO, JCI v.b) sahip olduğundan, bir kalite yönetim sisteminin temel prensiplerine uygun alt yapı, doküman ve eğitim olanaklarına sahiptir

AMAÇ:

Bu çalışmanın amacı, Türkiye de JACIE akreditasyonu alan merkezler ve JACIE hakemlerinin işbirliği ile ortak bir hazırlanma stratejisi geliştirilmesi ve kök hücre nakil merkezlerinin JACIE akreditasyonu hazırlık süreçlerini tamamlamalarına hız kazandırılması amaçlanmıştır.

KONU ve KAPSAM:

Kemik iliği kök hücresi nakli yaşam kalitesini etkileyen ya da yaşamı tehdit eden hastalıklar için kullanılan oldukça zor ve karmaşık bir tedavi yöntemidir. Aynı zamanda oldukça pahalıdır. Kök hücre nakli tedavisi sakatlık veya ölüm riski taşımaktadır. Konusunda uzman ve eğitilmiş personel tarafından Ülkemizde ruhsatlı kemik iliği nakli merkezlerinde yapılan nakillerin Uluslar arası kuralları karşılayan bir iş akışı ile yapılması bu riskleri azaltabilir. Aynı zamanda nakil başarısını pozitif yönde etkileyebilir.



HİPOTEZ:

JACIE dışında bir kalite yönetim sisteminin gerektirdiği koşullara sahip olan nakil merkezleri, uygun bir kalite yönetimi hizmet paylaşımı, araç ve gereçlerin ortak kullanılması ve Türkiye de bulunan JACIE hakemlerinin ortak faaliyetleri sonucunda JACIE akreditasyonu hazırlık sürecini süratle tamamlayabilir.

ÖZGÜN DEĞER:

Hastalar yönünden: Uluslararası standartlara uyumlu sağlık hizmeti sunulması, hastaların klinik seyirlerine yansiyacak morbidite ve mortalite riski azalacaktır. Tedavi hizmetlerinde hata ihtimalini azaltabilecek, hasta memnuniyetini ve güven duygusunu arttıracaktır.

Transplant uygulayıcıları yönünden: Ortak kalite anlayışı, ortak teknik terminoloji kullanımı, ortak kritik parametreler oluşturulması, güvenli veri kayıt sisteminin geliştirilmesi sağlanabilecektir. Daha az hata ve güvenli kayıt sistemi olası adli problemleri azaltabilecektir.

Sağlık kurumları yönünden: Üretilen hüresel ürün kalitesinin Avrupa Birliği Direktiflerine uyum göstermesi hasta güveni ve memnuniyetini arttıracaktır. Çevre şartları, tedavi ve bakım hizmetlerinin sonuçları daha iyi takip edilebilir duruma gelecektir. Düzeltici faaliyetler ve kritik işlemlerde yapılan risk analizleri hataları azaltacaktır. Olumsuzlukların azalması ve hasta memnuniyeti ekonomik getirilere yansiyacaktır. Daha nitelikli personele sahip olma fırsatı yaratacaktır. Diğer kurumlara göre rekabet gücü artacaktır. Bu gelişmeler uluslar arası sigorta şirketlerinin dikkatini çekecektir. Geri ödemelerde kolaylık ve güven duygusu artacaktır.

Ülkemize yararları: Akredite merkezlerin sayısının artması diğer merkezler için motivasyon faktörü olacaktır. Transplant merkezlerimizin Uluslar arası düzeyde daha çok kabul görmesi, sağlık alanında ülkemizin prestijini arttıracaktır. Sağlık turizmi gelişmesi ülkemize daha çok hastanın kabul edilebilmesi, sigorta ödemelerinin kolaylaşması ve ekonomik kazanımları olacaktır.

YÖNTEM:

ÇALIŞMA PLANI

Çalışma Mart 2016- Aralık 2018 yılları arasında devam eden, çok merkezli ve ileriye yönelik (prospektif) bir çalışma olacaktır. Çalışma Türk Hematoloji Derneği'nin Kök Hücre Nakli Bilimsel Alt Komitesi JACIE Çalışma Grubu tarafından yürütülecektir. Türkiye de hematopoitik kök hücre nakli merkezi olarak ruhsatlı olan çocuk ve erişkin merkezleri



arasından JACIE akreditasyonuna katılmaya istekli 3 merkez çalışmaya alınacaktır. Ara değerlendirmede proje başarısı ve talep durumuna göre 6 ay sonra ikinci aşama için yeniden proje onayı alınması durumunda 2 merkez daha çalışmaya alınacaktır.

JACIE Çalışma Grubu organizasyon, planlama ve materyallerin paylaşımı yönünden JACIE akreditasyonu olan Başkent Üniversitesi Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi (Avrupa Kan ve Kemik İliği Nakli Birliği EBMT CIC: 589) ve Erciyes Üniversitesi Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi (CIC: 627) ve gönüllü JACIE hakemlerinden destek alacaktır.

Akredite merkezlerin Kalite Yönetim Grupları ve gönüllü JACIE hakemleri ortak bir platform oluşturacak çalışmaya katılan merkezlerin Kalite Yönetim Grubu faaliyetleri konusunda (doküman, eğitim, projelendirme, denetim vb. gibi) işbirliği sağlayacaklardır. Bu platforma Türk Hematoloji Derneği, Kök Hücre Nakli Bilimsel Alt Komitesi JACIE Çalışma Grubunun organizasyon, planlama yapılması ve JACIE hakemleri tarafından yapılacak denetim faaliyetlerine maddi destek sağlayacaktır. Elektronik sistemlerin kurulumu ve teknik desteği konusunda çalışmaya destek verecektir.

Bu destek, temelde üç şekilde sağlanacaktır:

Birincisi; hazırlanma sürecinde olan merkezler yerinde ziyaret edilerek fiziksel alt yapı personel ve sahip oldukları kritik ekipman düzeyleri dikkate alınarak, eksiklik analizine (gap analysis) göre JACIE Kalite Yönetim Planı oluşturulacaktır. Daha sonra kritik doküman, organizasyon, eğitim ve uygulama faaliyetlerine destek verilecektir. Bu faaliyetler organiogram oluşturulması, kritik dokümanların yazılması konusunda rehberlik etmeyi içermektedir. (Kalite Yönetim Grubunu ilgilendiren temel SUY'lar, formlar, eğitim materyalleri)

İkincisi; temel elektronik yazılımlardan yararlanılmasıdır. Bu konuda yazılımları üreten yazılım firması Teknik Medya destek olacaktır. Bu destek sistemlerin Merkezlere ücretsiz kurulumu sonrası, merkezlerin ödeyeceği yıllık üyelik bedeli karşılığında aşağıdaki basamakların sağlanmasını kapsar. Bunlar;

Takip edilebilirlik, iş akışı, stok kontrolü ve ISBT 128 uyumlu etiket üretimini sağlayan Hücresel Tedavi ve Laboratuvar Yönetimi Yazılımı,

Elektronik ortamda SUY eğitimi ve yetkinlik almayı kolaylaştıran yazılım paketlerinin kullanılması kapsar.

Üçüncüsü; denetim faaliyetleridir. Projeye katılan merkezlere JACIE hakemleri tarafından programlı ve programsız denetim faaliyetleri planlanacaktır.



Bu güne kadar JACIE denetimlerinde en fazla yetersizlik bulunan standart uygulama yöntemleri hazırlanması, eğitim ve uygulamaları, etiketleme ve donörler ile ilgili düzenlemelere öncelik verilecektir. Bu şekilde JACIE kalite yönetim temel prensipleri ve standartların karşılanmasına hızlı bir geçiş sağlanacaktır.

Düzenlemeler FACT-JACIE standartlarına göre yapılacaktır. Hazırlanan Standart Uygulama Prosedürlerinde Uluslararası rehberlerin önerileri dikkate alınacaktır. Ancak tüm düzenlemeler ve uygulamalar Türkiye de yürürlükte olan kanun ve yönetmeliklere uygun olacaktır.

Projenin aktifleştirilmesi, iş planının oluşturulması, projeye katılan kişi ve kuruluşlar tarafından gerekli desteklerin talep edilmesi, zaman planlaması, merkezlerin denetim ihtiyacının belirlenmesi, merkezler arası iletişim ve denetçiler ile ilgili yazışmaların koordinasyonu Başkent Üniversitesinin Adana Araştırma ve Uygulama Merkezi JACIE Kalite Yönetim Ofisi olacaktır. Bu konuda iletişim kurulacak kişi Kalite Yöneticisi Songül Tepebaşı olacaktır.

Birincil ulaşım noktası: Proje yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 18 ay içerisinde JACIE başvurusunu tamamlayan Klinik Ünite, Toplama Ünitesi ve Hücre İşleme Üniteleri sayısı

İkincil ulaşım noktası ise 2 yıl içerisinde JACIE akreditasyonunu alan merkez sayısı olacaktır.

Çalışmaya dahil olma kriterleri: Türkiye de Kemik İliği Nakli Merkezi olarak ruhsat almış ve aktif EBMT üyesi merkezler arasından akreditasyona istekli olan, hastane üst yönetimi tarafından akreditasyonu desteklenen, JACIE tarafından istenen asgari gereksinimleri sağlayan (nakil sayısı, personel ve organizasyon) ve devam ettirilen bir kalite yönetimi sistemine sahip olan (ISO vb.) merkezler çalışmaya dahil edilecektir. Merkezlerin anahtar personellerinden en az birisinin, T.C Sağlık Bakanlığı ve Avrupa Birliği'nin İnsan Doku ve Hücre Nakli Uyum Projesi kapsamında verilen akreditasyon ve Veri Yönetimi eğitimleri ve Ulusal Kök Hücre Nakli Kongresi, JACIE'ye hazırlanan merkezler kursuna katılmış olması tercih nedeni olacaktır.

Çalışmadan dışlama kriterleri: Kalite yönetim sistemi ve Uluslararası standartları uygulama konusunda istekli olmayan, bir yıl içerisinde temel alt yapı problemlerini çözemeyecek olan, yılda en az 10 olog nakil aktivitesi olmayan merkezler çalışmadan dışlanacaklardır.

Onaylar; Çalışma, Başkent Üniversitesinin Ankara da bulunan Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu, Erciyes Üniversitesi Araştırma Kurulu ve Türk Hematoloji Derneği tarafından onaylandıktan sonra başlatılacaktır. Ayrıca, projeye katılan merkezler ile THD arasında yapılacak sözleşmenin Nakil Merkezlerinin Direktörü ve Hastane Üst Yönetimi tarafından onaylanması gerekmektedir.



TAKVİM: İş akışı

Şubat 2016- Türk Hematoloji Derneği (THD) Kök Hücre Nakli Bilimsel Alt Grup bünyesinde JACIE Çalışma Grubu kurulması

Şubat 2016- Proje duyurusunun THD tarafından yapılması

2 Mart 2016 Saat 19:00- Antalya da düzenlenecek 9. Kemik İliği Nakli ve Kök Hücre Tedavileri Kongre kapsamında düzenlenen 3. JACIE Transplant Merkezi Hazırlık Kursu sonunda toplantı

20 Mart 2016- Merkezlerin projeye başvurmaları için son tarih

30 Mart 2016- Merkezlerin seçimi ve THD web sayfasından ilan edilmesi

Projenin birinci aşaması için THD ve projeyi yürüten kurumlardan onay için başvurulacaktır.

Projeye katılım ve akreditasyona hazırlık dosyasının katılan merkezlerin sorumlularına teslim edilmesi.

Merkezlerin yerinde ilk ziyareti- Proje baş yürütücüleri ve yardımcı araştırmacılar tarafından gerçekleştirilecektir. Ziyaret sırasında alt yapı çalışması yapılacaktır. Aynı ziyarette anahtar personeller ve çalışma grupları belirlenerek organigramlar hazırlanacaktır. Kalite Yönetim Grubu'nun temel konuları için temel ihtiyaçlar belirlenecektir.

Elektronik sistem kurulumu ve hizmet seviyesi anlaşması yapılacaktır. Elektronik sistemlerin kurulumu ve eğitimi gerçekleştirilecek teknik destek, sistemleri üreten kurulum firması tarafından sağlanacak, merkezin Bilgi İşlem Merkezi tarafından bir sorumlu atanacaktır.

Merkezlerde kritik dokümanları oluşturulacaktır (SUY, Kalite Yönetim Planı, Formlar, İş Akış Defterleri, Bilgilendirme kitapçıkları, uyarı işaretleri, Hizmet Seviyesi Anlaşmaları).

Eğitimler sürdürülecek ve eğitim dokümanları kayıt altına alınacaktır (Yüzyüze, elektronik ortamda, telekonferans ile).

JACIE hakemleri tarafından ara denetim ve düzeltici faaliyetler yapılacaktır. Denetim konuları JACIE standartlarının istediği konularda yapılacaktır.

Merkezlerin Ünite Yöneticilerinin veya, kalite yöneticilerinin projeyi yürütücü merkezleri ziyaretleri gerçekleştirilecektir.

JACIE denetçileri iç denetim planlaması hazırlanacaktır ve gerçekleştirilecektir.



Bu aşamalar 6 ay içerisinde tamamlanacak ve zorunluluk durumunda 12 aya uzatılarak merkezlerin JACIE başvurusu gerçekleştirilecektir.

ARAŞTIRMA OLANAKLARI

Kalite yöneticileri

İki akredite merkezin işleyen JACIE Kalite yönetim sistemleri ve Kalite Yöneticisi, kalite yönetim materyalleri.

Akreditasyona hazırlık dosyası

1. Hasta/donör dosyasında olması gereken belgeler check-list
2. JACIE Standartları versiyon 6 kitapçığı
3. Temel kalite yönetim grubu SUY örnekleri (doküman kontrolü, SUY Hazırlama, denetim, risk yönetimi, validasyon, eğitim, olumsuz olay bildirim, malzeme yönetimi, veri yönetimi, etiket)
4. Kritik form örnekleri, iletişim toplantısı maddeleri,
5. Standartlarda belirtilen temel konularda eğitim materyalleri
6. Onam belgeleri
7. Hizmet seviyesi anlaşma örneği
8. Denetim planı (programlı ve programsız)
9. Eğitim konuları (programlı ve programsız)
10. Cihaz yönetimi matriksi örneği
11. Validasyon matriksi örneği
12. Ürün, dağıtım, taşıma ve kabul form örnekleri
13. İlk 11 maddede belirlenen içeriklerin CD örneği

JACIE Hakemleri

Aşağıda ismi belirtilen gönüllü JACIE Hakemleri çalışmaya katılan merkezlerde denetim faaliyetlerini sürdürecektir.

Mutlu ARAT, Profesör, Hematoloji Uzmanı, Şişli Florence Nightingale Hastanesi, Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, Klinik Program Yöneticisi, JACIE hakemi

Mustafa ÇETİN, Profesör, Hematoloji Uzmanı, Erciyes Üniversitesi, Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, JACIE Hakemi



Ender ALTIOK, Profesör, Okan Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genetik ve Biyomühendislik, JACIE Hakemi

Yener KOÇ, Profesör, Hematoloji Uzmanı, Antalya Medical Park, Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, Klinik Program Yönetici, JACIE hakemi

Ali ÜNAL, Profesör, Hematoloji Uzmanı, Erciyes Üniversitesi, Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, Klinik Program Medikal Yönetici, JACIE hakemi

İlknur KOZANOĞLU, Doçent, Fizyoloji Uzmanı, Başkent Üniversitesi, Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, Hücre İşleme Yöneticisi, JACIE Hakemi

Songül TEPEBAŞI, Başkent Üniversitesi, Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, Kalite Yöneticisi, İSO Başdenetçi

Can BOĞA, Profesör, Hematoloji Uzmanı, Başkent Üniversitesi, Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, Klinik Program Medikal Yöneticisi, JACIE Hakemi

Pervin TOPÇUOĞLU, Profesör, Hematoloji Uzmanı, Başkent Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, JACIE Hakemi

Burcu GÜNGÖR, Hücre İşleme Ünitesi Sorumlusu, Antalya Medical Park, Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezi, Hücre İşleme Yöneticisi

ELEKTRONİK SİSTEMLER

ISBT 128 uyumlu Hücresel Tedavi ve Laboratuvar Yazılımı

FACT-JACIE Standartları, Kök Hücre Nakli Merkezlerinde kök hücre ürününün hasta veya donörden toplandığı ve porsiyonlara ayrıldığı andan itibaren kullanıldığı ana kadar olan aşamalarının izlenmesini (tracking) ister. Bunun için hasta ve donörlere ait klinik bilgiler yanında toplanan hücresel ürün bilgilerinin de yer aldığı bir kayıt sisteminin oluşturulması gereklidir. International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBA), kan transfüzyonları ve kök hücre nakli uygulamaları için ISBT 128 Uluslararası Bilgi kodlama ve etiketleme sistemi geliştirerek standartların uygulanmasını kolaylaştırmayı ve uygun şekilde yöneterek hasta güvenliğini arttırmayı amaçlayan bir kuruluştur.

Turunç Hücresel Tedavi ve Laboratuvar Yönetimi Sistemi Başkent Üniversitesi Adana Erişkin Kemik İliği Nakli Merkezinde kullanılan ve doğrulama (validasyon) çalışması tamamlanan bir yazılımdır (Version 0.2, Teknik Media, Adana,Turkey). Bu sistemin çalışmaya alınan



merkezlere ücretsiz kurulumu ve merkezler tarafından yıllık bakım sözleşmeleri yapılarak kullanılması sağlanacaktır. Bu programı kullanan merkezler;

- Benzersiz Ünite tanımlayıcısı
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) kayıt
- Benzersiz hasta, donör, kök hücre ürünü tanımlayıcısı
- Teknik terminoloji tablosu
- ISBT 128 uyumlu etiket üretimi
- Kök hücre aşamalarını takip sistemi (tracking)
- Kök hücre ürünü aşamalarını yönlendirme- tarihi geçen ürünler imha vb.
- Yetkilendirme
- Enfekte ürün uyarısı, karantina yönlendirme
- Diğer Üniteler ile integrasyon
- Depolama alanında stoktan düşme, yerleştirme
- Veri güvenliği
- Veritabanı yedekleme hizmetinden yararlanacaktır.

ELEKTRONİK YETKİNLİK ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME SİSTEMİ

Kalite Yönetim faaliyetlerini kolaylaştıran ve internet ortamında çalışan bir yazılım (Teknik Media, Adana, Türkiye) çalışmayı yürüten Merkezlerin Kalite Yönetim Grubu tarafından kullanılacaktır. Bu yazılımın kullanması ile merkezler;

- SUY eğitimi ve değerlendirme olanağı
- Çalışma grupları hazırlama
- Standartların istediği diğer eğitim konuları ve değerlendirme
- Eğitim planı hazırlanma
- Kalite yönetim planı oluşturma
- Organiogram hazırlama
- Validasyon konuları
- Risk yönetimi
- Düzeltici faaliyetler
- Kritik parametrelerin belirlenmesi



- Veritabanı yedekleme ve doğrulama
- Cihaz yönetimi konusunda destek verilecektir.

Bu yazılım yardımı ile Türkiye'deki JACIE denetçilerinin merkezler arası denetim plan ve faaliyetleri sürdürülecektir.

PROJE KAPSAMINDA YETKİ VE SORUMLULUKLAR

Proje sorumlusu yetki ve sorumlulukları

1. Proje'nin yürütülmesi için kurum araştırma kurulu onayı ve Türk Hematoloji Derneğinden (THD) destek alır.
2. Projeyi yürütücü merkezler, gönüllü denetçiler ve aday merkezlerden sözlü ve yazılı destek ve onay alır.
3. Projeye katılacak merkezlerin seçimi için bir kurul oluşturur. Merkezlerin seçiminde projede tanımlanan ölçütlere uyulmasını sağlar.
4. Projeyi Yürütücü Merkezler, gönüllü denetçiler ve aday merkezlerin ayrı ayrı sorumluluklarını belirler.
5. Projeye katılan merkezleri ilk ziyarette yapılan eksiklik tespit etme analizini (gap analysis) proje koordinatörü ile birlikte değerlendirir.
6. Projenin başarılı şekilde yürütülebilmesi konusunda bilgi birikimi ve becerisini kullanır.
7. Merkezlerin JACIE standartlarına uyumu yönünden gerekli denetimleri yapar.
8. Proje'nin yürütülmesi sırasında ortaya çıkabilecek problemler konusunda çözümci davranır.
9. Proje koordinatörünün zaman planlaması konusunda yetkilerini kullanmasını sağlar.
10. İşbirliği için gerekli iletişimi proje koordinatörünün yardımı ile sağlar.
11. Projeye katılan merkezlerin kalite yöneticisini ve ilgili anahtar personeli akredite merkezleri ziyaret etmesi ve eğitim almalarını sağlar
12. Projede zaman planlamasına katkı olarak uyulmasını sağlar.
13. İşbirliği programının uygulanması sırasında ortaya çıkabilecek ihmaller, gecikme ve projeyi yürütmede isteksizlik oluşması durumunda gerekli merkez ya da denetçi



değişikliklerini yapar. Bu değişiklik THD Yönetim Kurulunun onayı sonrası yürürlüğe girer.

14. Zorunlu nedenler ortaya çıkması halinde projeyi erken sonlandırma için THD'ye başvurur.
15. Her altı aylık dönemlerde projenin durumunu THD Yönetim Kuruluna rapor eder.
16. Projeyi THD adına yürütür.
17. Ortaya çıkan sorunlarda tek söz sahibi proje destekleyici THD olduğunu kabul eder.
18. Projenin verilerini THD nin onayı olmadan kullanamaz.

Proje koordinatörü yetki ve sorumlulukları

1. Merkezlerin sahip oldukları olanaklar konusunda gerekli değerlendirmeleri yapar.
2. Proje sorumlusu ile işbirliği yaparak projede yer alan merkezler ve denetçiler ile iletişim ve projede gerekli koordinasyonu sağlar.
3. Aday merkezlere eğitim materyalleri desteğini sağlar.
4. Kalite yönetimi konusunda gerekli eğitimi verir
5. Zorunlu eğitim konularını, denetim ve validasyon konularını belirler ve merkezlere göre planlama yapar.
6. Projenin zaman çizelgesine uygun iş akışının sürdürülmesini sağlar.
7. Kalite yönetimi konularında gerekli denetimleri gerçekleştirir.
8. Denetçilerin denetim raporlarını proje sorumlusu ile paylaşır. Bir sonraki adımı planlar
9. Merkezlerde standartlara uyum konusunda karşılaşılan problemler konusunda çözüm önerisinde bulunur.

Aday merkez klinik program direktörlerinin yetki ve sorumlulukları

1. Projenin yürütülmesi için kurum yöneticilerinden onay alır
2. Merkeze ilk ziyaret sırasında eksikliklerin belirlenmesine yardımcı olur.
3. Başta kalite yöneticisi olmak üzere, gerekli düzenlemeleri yapmak üzere diğer sorumluları belirler ve kurum yöneticileri tarafından görevlendirmelerini sağlar.
4. Etkin çalışan bir kalite yönetim sisteminin kurulmasını sağlar.



5. Kalite yöneticisini ve akreditasyondan sorumlu kritik personelin akredite merkezleri ziyaretini sağlar.
6. Eğitim materyallerinin ve dokümanların kalite yöneticisi ve akreditasyondan sorumlu personel tarafından geliştirilmesini sağlar.
7. Proje yürütücüsü, koordinatörü ve denetçiler ile işbirliği içinde hareket ederek projede tanımlanan iş akışını gerçekleştirir.
8. Aday merkezler iş akış planını uygularken zaman çizelgesine uyar.
9. Denetimlerin etkin yapılması ve iyi bir denetim vermek için gerekli düzenlemelerin yapılmasını sağlar.
10. Projenin yürütülmesi sırasında ortaya çıkabilecek problemler konusunda çözümcü davranır.
11. Eksiklerin en kısa zamanda tamamlanması için gayret gösterir.
12. Zaman planlaması konusunda anahtar elemanlarının proje koordinatörü ile uyum içerisinde çalışmasını sağlar.
13. Kalite yöneticileri ve kalite yönetiminden sorumlu diğer personelin akredite merkezleri ziyaret etmesini sağlar.
14. Denetçilerin kurum- havaalanı transferlerini ve öğle yemeğini karşılar.
15. Merkezin EBMT, ISBT128, Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (Standartlara uygun etiketleme, iş akışı ve hücrel ürün stok kontrolü yazılımı) ve başvuru sırasında JACIE kayıt ve aidat ücretlerinin ödenmesini sağlar.
16. Her merkez THD ile bir sözleşme yapar. Projenin tamamlanamaması durumunda gerekçeli rapor hazırlar. Söz konusu proje değerlendirme kurulu tarafından incelenerek Yönetim Kuruluna ek görüşle iletilir. Son kararı ise Yönetim Kurulu verir.

Gönüllü denetçilerin sorumlulukları

1. JACIE standartlarına uyum denetimi faaliyetlerinin planlanması konusunda proje koordinatörü ile ortak hareket eder.
2. Proje koordinatörünün hazırladığı denetim planına göre aday merkezlere gerekli denetimleri yapar.
3. Denetimler sırasında merkezlere eğitim desteği sağlar.



4. Denetim sonrası denetim raporlarının hazırlayarak en geç 7 gün içerisinde proje koordinatörüne iletir.

THD'nin yetki ve sorumlulukları

1. Projenin ana sahibidir. Proje yürütücüsü THD yönetim kuruluna karşı sorumludur.
2. Projenin bilimsel, mali ve lojistik desteğini sağlar.
3. Altı aylık dönemlerde hazırlanan raporları değerlendirir ve projenin geleceği konusunda karar verir.
4. Gerekğinde proje süresinin uzatılması ek finansal desteği veya projenin erken sonlandırılmasına karar verir.
5. Proje verilerinin nasıl kullanılacağına karar verir.
6. Kurumsal ilişkilerin sağlanmasına yardımcı olur.
7. Merkezler, proje koordinatörleri, proje yöneticileri arasındaki sorunların çözümünde tek yetkilidir.

JACIE ULUSAL İŞBİRLİĞİ PROJESİNE KATILIM KOŞULLARI

1. Merkezin aktif devam eden EBMT üyeliğinin olması
2. Merkezin JACIE Akreditasyonu alma konusunda arzulu olması
3. Akreditasyon hazırlığı için kurum yöneticilerinin yazılı onay vermesi ve desteklemesi
4. Transplant merkezi direktörünün önerisi ile kurum yöneticisi tarafından bir JACIE kalite yöneticisi ve akreditasyondan sorumlu bir anahtar personelin görevlendirilmiş veya atanmış olması*
5. JACIE tarafından istenilen minimum gereksinimleri sağlayan (nakil sayısı, personel ve organizasyon) ve devam ettirilen bir kalite yönetimi sistemine sahip olan (ISO vb.) merkezler**
6. Merkezlerin direktör, kalite yöneticisi veya anahtar personellerinden en az birisinin T.C Sağlık Bakanlığının A.B Uyum Projesi kapsamında Hücre ve Doku Merkezleri için akreditasyon veya veri yönetimi eğitimlerine katılmış olması
7. Merkezlerin direktör, kalite yöneticisi veya anahtar personellerinden en az birisinin JACIE Transplant Merkezi Hazırlık Kursuna katılmış olması***

Gerekli açıklamalar



*Gerekli otoritenin sağlanması için transplant pratiğine hakim, tercihen öğretim üyesi düzeyinde, tercihen transplant merkezi direktörü veya direktör yardımcısı düzeyinde olmalıdır.

** Merkez Ön Değerlendirme Formunun doldurularak Proje Koordinatörlüğüne iletilmesi gereklidir.

***4. veya 5. Maddede geçen eğitim programlarından birisine katılmış olması tercih nedenidir.

Koşulları karşılayan merkezler istenilen belgelerle başvurusunu yapması gerekmektedir. Başvurular arasında planlanan 3 merkezden fazla başvuru olması durumunda başvuru zamanı ve sırası dikkate alınacaktır. Projenin ilk 6 aylık verilerinin olumlu olması durumunda merkez sayısı arttırılabilecektir. Merkezlerden en az biri pediatrik transplant merkezi olacaktır.

Merkezlerin seçilmesi JACIE çalışma grubu, Hematopoietik Kök Hücre Nakli BAK yönetimi ve THD Yönetim Kurulunun oluşturduğu bir değerlendirme kurulu tarafından gerçekleştirilecektir. Değerlendirme sonucu tüm üyelere internet sitesi aracılığı ile duyurulacaktır.

ADAY MERKEZ DEĞERLENDİRME KURULU

1. Prof. Dr. Ahmet Muzaffer Demir
2. Prof. Dr. Güner Hayri Özsan
3. Prof. Dr. Mutlu Arat
4. Prof. Dr. Can Boğa
5. Prof. Dr. Hakan Özdoğu
6. Prof. Dr. Mustafa Çetin
7. Prof. Dr. Pervin Topçuoğlu
8. Doç. Dr. İlknur Kozanoğlu
9. Songül Tepebaşı



MERKEZ ÖN DEĞERLENDİRME KONTROL LİSTESİ

Merkezin Adı:
Klinik Program Direktörü
T.C Sağlık Bakanlığı Ruhsat No:
EBMT CIC Number:
Yıllık Yapılan Nakil Sayısı:

Genel alt yapı olanakları	Evet	Hayır	Açıklama
Kesintisiz güç kaynağı			
Hastane Bilgi Yönetim Sistemi			
Atık deposu			
Acil servis			
Girişimsel radyoloji			
Endoskopik görüntüleme			
Hemodiyaliz			
Yoğun Bakım Ünitesi			
Doku Tiplendirme Laboratuvarı			
Kritik birim ve oluşumlar			
Hastane Kalite Güvenlik Birimi			
Bilgi İşlem Merkezi			
Teknik Birim			
Acil kod sistemi- re animasyon ekibi			
Afet Durum Ekibi			
Ünite alt yapı olanakları			
Hücre İşleme Ünitesi için ayrılmış alan var mı?			
Hücre işleme ünitesinde kalite kontrol laboratuvarı var mı?			
Hücre İşleme Ünitesinde ürün saklama ve depolama odası var mı?			
Toplama Ünitesi kan merkezinden ayrı bir alanda mı?			
Toplama Ünitesinde hücrelerin karışmaması ve etiketleme için ayrılmış bir alan var mı?			
Toplama Ünitesinde hasta muayene odası var mı?			
Toplama Ünitesinde hasta bekleme alanı var mı?			
Toplama Ünitesinde tuvalet var mı?			
Klinik Ünite de transplant oda sayısı?			



Transplant odalarında acil solunum desteği olanağı?			
Allojenik odalarda fark-basınç ayarlaması yapılabiliyor mu?			
Klinik Ünitede karantina alanı var mı?			
Kemoterapi hazırlama alanı var mı?			
Ayaktan Tedavi Ünitesi var mı?			
Transplant polikliniği var mı?			
Kalite Yönetim Odası var mı?			
Kritik cihazlar			
Hücre İşleme Ünitesinde güvenlik kabini var mı?			
Hücre İşleme Ünitesinde yedek -80 dondurucu var mı?			
Hücre İşleme Ünitesinde yedek azot tankı var mı?			
Toplama Ünitesinde yedek aferez cihazı var mı?			
Toplama Ünitesinde fotoferez cihazı var mı?			
Allojenik odalarda HEPA filtre var mı?			
Kemoterapi hazırlama alanında güvenlik kabini var mı?			
Kritik personeller			
Hücre İşleme Ünite yöneticisi var mı?			
Hücre işleme sorumlusu var mı?			
Hücre işleme sorumlusu yardımcısı var mı?			
Hücre İşleme Ünitesinde staf sayısı?			
Toplama Ünitesi yöneticisi var mı?			
Toplama Ünitesi sorumlusu var mı?			
Toplama Ünitesi hemşiresi var mı?			
Toplama Ünitesinde çalışan sayısı?			
Klinik Ünite yöneticileri var mı?			
En az 2 yıldır çalışan bir transplant doktoru var mı?			
Yatak başına transplant hemşiresi sayısı?			
Kemoterapi hazırlama personeli tanımlı mı?			
Eczacı var mı?			
Transplant Koordinatörü var mı?			
Veri Yöneticisi var mı?			



Kritik işlemler			
Hücrel ürün dondurma işlemi yapılıyor mu?			
Hücrel ürün depolama ve saklama işlemi yapılıyor mu?			
Periferik kök hücre toplama işlemi yapılıyor mu?			
Kemik iliği toplama işlemi yapılıyor mu?			
Fotoferez yapılıyor mu?			
Kemoterapi uygulaması yapılıyor mu?			
Otolog kök hücre nakli			
Allojenik kök hücre nakli			
Engraftmana kadar hasta takibi			
Ayaktan hasta takibi			

Kaynaklar

1. Gratwohl A, Brand R, Niederwieser D, et al. Introduction of a quality management system and outcome after hematopoietic stem-cell transplantation.. J Clin Oncol. 2011 May 20;29(15):1980-6.
2. FACT-JACIE International Standards Accreditation Manual.6th Edition, 2015
3. Gratwohl A, Brand R, McGrath E, et al. . Use of the quality management system 'JACIE' and outcome after hematopoietic stem cell transplantationHaematologica. 2014 Jan 31
4. Caunday O, Agulles O, McGrath E, et al, Implementation of JACIE accreditation results in the establishment of new indicators that unevenly monitor processes contributing to the delivery of hematopoietic SCT. Bone Marrow Transplant. 2013 Apr;48(4):604-9.
5. www.shgm.saglik.gov.tr