



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
KAN VE KAN ÜRÜNLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

09.11.2022  
ANKARA

# TÜRKİYE KÖK HÜCRE KOORDİNASYON MERKEZİ (TÜRKÖK) UYGULAMA REHBERİ

**TÜRKÖK**  
**KÖK**  
**HÜCRE**

© Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK)

Belge Dorulama Kodu: 62cf033b-cd66-474c-b16d-6bb36d1bbd11 Belge Dorulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

# **Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK) Uygulama Rehberi**

## **TELİF HAKKI SAHİBİ**

Tüm hakları T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne aittir. Kaynak gösterilmeksizin alıntı yapılamaz ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü onayı olmadan kısmen veya tamamen çoğaltılamaz.

## **EDİTÖR**

Prof. Dr. Ahmet TEKİN, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

## **YAYIN KOORDİNATÖRLERİ**

Doç. Dr. Mehmet GÜNDÜZ, Genel Müdür Yardımcısı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Uzm. Dr. Himmet DURGUT, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

## **YAZARLAR**

Uzm. Dr. Himmet DURGUT, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Uzm. Dr. Helin Serda TERZİOĞLU, TÜRKÖK Birim Sorumlusu, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Nejla YILDIZ, Sağlık Uzmanı, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

## KATKI SAĞLAYANLAR

Ali UÇAN, Sağlık Memuru, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Esin GÜNGÖR, Sağlık Memuru, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Esmâ YEL, Ebe, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Hediye ÖCAL, Ebe, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Meliha ATILGAN, Ebe, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Nazlı ALICI, Ebe, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Nejdet UZUNDURUKAN, Sağlık Memuru, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Nesrin Pelin ALTINSOY, Biyolog, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Özlem DERİN, Hemşire, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sibel KARAGÖZ, Ebe, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sonnur YEŞİLLİK, Biyolog, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Taner TOPCU, Sağlık Uzman Yardımcısı, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlık Bakanlığı Yayın No: 1250

ISBN: 978-975-590-862-5

Yayın Tarihi: 09.11.2022

Kapak Tasarım ve Düzenleme

Nejdet UZUNDURUKAN

## **İÇİNDEKİLER**

<b>ÖNSÖZ</b> .....	<b>vii</b>
<b>KISALTMALAR</b> .....	<b>viii</b>
<b>GİRİŞ</b> .....	<b>ix</b>
<b>1. KÖK HÜCRE BAĞIŞÇI ADAYI KAZANIM HİZMET BİRİMLERİ</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1. Kök Hücre Bağışçı Merkezi (KHBM)</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2. Kök Hücre Kazanım ve Koordinasyon Birimi (KHKKB)</b> .....	<b>1</b>
<b>1.3. Bağışçı Kazanım Süreci</b> .....	<b>2</b>
1.3.1. Bağışçı Adayı Olma Kriterleri ve Onam Formu.....	2
1.3.2. Bağışçı Adayı/ Bağışçı Bilgilendirme/ Eğitim Süreci .....	3
1.3.3. Bağışçı Adayı İletişim Bilgilerinin Güncel Tutulması .....	4
1.3.4. Bağışçı Adaylarından Kan Numunelerinin Alınması .....	4
1.3.5. Serolojik Testlerin Çalışılması ve Doku Tipleme Laboratuvarına (DTL) Teslimi.....	4
1.3.6. Bağışçı Adayının Konfirmasyon Öncesi Süreçte Vazgeçmesi .....	6
<b>1.4. Konfirmasyon Süreci</b> .....	<b>6</b>
1.4.1. Konfirmasyon Sürecinin Başlatılması .....	6
1.4.2. Bağışçı Adayına Ulaşılması.....	6
1.4.3. Bağışçı Adayına Ulaşılabilen Durumunda İzlenecek Yol.....	6
1.4.4. Bağışçı Adayının Bilgilendirilmesi .....	7
1.4.5. Bağışçı Adayı Kabul/Ret Kriterleri .....	7
1.4.6. Bağışçı Adayından Kan Numunelerinin Alınması ve Etiketlenmesi.....	7
1.4.7. Konfirmasyon Kan Numunelerinden Serolojik Testlerin Çalışılması ve DTL'ye Teslimi .....	7
1.4.8. Konfirmasyon Tarama İptali veya Hastanın Ex Olması .....	8
1.4.9. Bağışçı Adayının Konfirmasyon Aşamasında Vazgeçmesi .....	8
<b>1.5. Hücre Ürün İşlemleri Sürecinde Bağışçı Adayına Ulaşılması</b> .....	<b>9</b>
<b>2. DOKU TİPLEME LABORATUVARI (DTL)</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1. Tanım ve Şartlar</b> .....	<b>10</b>
<b>2.2. Bağışçı Adayı Kazanım Süreci</b> .....	<b>10</b>
2.2.1. Bağışçı Merkezinden Gelen Kan Numunelerinin Teslimi.....	10
2.2.2. HLA Tipleme Süreci .....	10
2.2.3. HLA Sonuçlarının TÜRKÖK Veri Tabanına Aktarılması .....	11
2.2.4. Şahit Numunelerin ve DNA'ların Saklanma Koşulları .....	11
2.2.5. Şahit Numunelerin ve DNA'ların İmha Koşulları.....	11
<b>2.3. Konfirmasyon Süreci</b> .....	<b>11</b>
2.3.1. KHBM'den Gelen Bağışçı Kan Numunelerinin Teslimi.....	12
2.3.2. Hasta Numunelerinin Teslim Alınması (Kan/Bukkal) .....	12
2.3.3. HLA Konfirmasyon Süreci.....	12
2.3.4. CMV IgM, CMV IgG, EBV IgM, EBV IgG Testlerinin Çalışılması.....	13
2.3.5. Lokus Genişletme Talepleri.....	13
2.3.6. Yurt Dışı Hastaları ile Eşleşen Bağışçı Adayı Numunelerinin Yurt Dışına Gönderimi .....	13
2.3.7. Konfirmasyon Sonuçlarının TÜRKÖK Veri Tabanına Aktarılması .....	13
2.3.8. Şahit Numunelerin ve DNA'ların Saklanma Koşulları .....	13
2.3.9. Şahit Numunelerin ve DNA'ların İmha Koşulları.....	14
<b>3. KEMİK İLİĞİ NAKLİ MERKEZİ</b> .....	<b>14</b>
<b>3.1. Tarama Başvurusu</b> .....	<b>14</b>
3.1.1. TÜRKÖK Bilgi Sistemine Kullanıcı Tanımlanması ve Kullanıcıların Görevleri .....	14

3.1.2.	Tarama Süreci.....	15
3.1.3.	Otomatik Tarama.....	16
3.1.4.	Yurt Dışı Bağışçı Tarama İşlemleri.....	16
3.1.5.	Tarama İptali.....	16
3.1.6.	Allojenik Nakil Geçmiş Olan Hastaların İçin Tarama-Eşleştirme Test İstemi .....	16
<b>3.2.</b>	<b>Konfirmasyon Test Süreci (Eşleşme Tevit Süreci) .....</b>	<b>17</b>
3.2.1.	Konfirmasyon Test İstem Süreci .....	17
3.2.2.	Konfirmasyon Sürecinde Bağışçı Adayı Değişikliği.....	17
3.2.3.	Hasta Kan Numunesinin Alınması ve DTL'ye Teslimi.....	18
3.2.4.	Konfirmasyon Testi Kan Numunelerinin DTL'de Çalışılma Süreci .....	18
3.2.5.	Konfirmasyon Test Sonuçlarının Kemik İliği Nakli Merkezine İletilmesi .....	18
3.2.6.	Bağışçı Adayı Rezervasyonu.....	19
3.2.7.	Bağışçı Vazgeçme/ İnaktivasyon Süreci .....	19
3.2.8.	Konfirmasyon İptali.....	19
3.2.9.	Konfirmasyon Sürecinde Tarama İptali.....	20
<b>3.3.</b>	<b>Hücrel Ürün Temin Süreci.....</b>	<b>20</b>
3.3.1.	Kök Hücre İstem Formu Doldurulması .....	20
3.3.2.	Planlama Sürecinde Dikkat Edilmesi Gerekenler.....	21
3.3.3.	Bağışçı Adayı Sağlık Değerlendirmesi.....	22
3.3.4.	Bağışçı Adayı Muayene Sonrası Toplama ve Kemik İliği Nakli Merkezi Arasındaki Doğrulama Süreci .....	22
3.3.5.	Planlama Değişikliği Süreci .....	22
3.3.6.	Toplama Sürecinde Bağışçı Adayı Değişikliği.....	23
3.3.7.	Toplama Sürecinde Kemik İliği Nakli Merkezi Değişikliği.....	23
3.3.8.	Hücrel Ürün Toplama Sürecinin İptali.....	23
3.3.9.	Hücrel Ürün Temini Aşamasında Tarama İptali .....	24
3.3.10.	Hücrel Ürün Toplama Yöntem Değişikliği Talepleri.....	24
3.3.11.	Hücrel Ürün Toplama Sürecinde Bağışçı Adayı Vazgeçme/ İnaktivasyon İşlemleri .....	24
3.3.12.	Hücrel Ürün Teslim Alacak ve Teslim Edecek Kişilerin Bildirimi .....	25
3.3.13.	Hücrel Ürünü Teslim Alma ve Teslim Etme İşlemleri .....	25
3.3.14.	Hücrel Ürün Sayım Kuralları ve İşlemleri .....	26
3.3.15.	Hücrel Ürünün Hemokültür Sonuçlarının İletilmesi .....	26
3.3.16.	Hücrel Ürünün ve Hastanın Takibi (Hasta Follow-Up/Ürün Dondurma, İmha).....	26
3.3.17.	Hastanın Ex Olması Halinde İzlenecek Yol .....	27
<b>3.4.</b>	<b>Bağışçı ve Hasta İletişim Kuralları .....</b>	<b>27</b>
<b>4.</b>	<b>TOPLAMA MERKEZİ (TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ) .....</b>	<b>28</b>
<b>4.1.</b>	<b>Tanım .....</b>	<b>28</b>
<b>4.2.</b>	<b>Planlama Süreci.....</b>	<b>28</b>
<b>4.3.</b>	<b>Bağışçı Adayı Sağlık Değerlendirme Süreci.....</b>	<b>29</b>
4.3.1.	Bağışçının Karşılınması .....	29
4.3.2.	Bağışçı Bilgilendirmesi ve Onam Alınması .....	29
4.3.3.	Bağışçı Adayı Sağlık Değerlendirme Muayene ve Tetkikleri .....	30
4.3.4.	Sağlık Değerlendirme Sırasında Damar Yolu Uygunluğunun Kontrolü .....	32
4.3.5.	Sağlık Değerlendirme Sürecinde Ek Test ve Konsültasyon Talebi.....	32
4.3.6.	Bağışçı Adayının Toplama İçin Uygunluğunun Değerlendirilmesi .....	32
4.3.7.	Kemik İliği Nakli Merkezince Bağışçı Adayı Uygunluğuna Karar Verilecek Durumlar.....	33
4.3.8.	Kök Hücre Toplama Yönteminin Değerlendirilmesi/ Değiştirilmesi .....	33
4.3.9.	Muayene Sonrası Toplama ve Kemik İliği Nakli Merkezi Arasındaki Doğrulama Süreci ...	34

<b>4.4. G-CSF Uygulama Süreci</b> .....	<b>34</b>
4.4.1. G-CSF Takviminin Oluşturulması .....	34
4.4.2. G-CSF Temini .....	34
4.4.3. G-CSF Uygulaması ve Uygulamanın Raporlanması .....	35
4.4.4. G-CSF İşleminin Sonlandırılması .....	35
4.4.5. G-CSF Sürecinde Gelişen Yan Etki/ Olumsuz Olaylarının Raporlanması .....	36
<b>4.5. Hücresel Ürün Toplama Süreci</b> .....	<b>36</b>
4.5.1. Periferik Kök Hücre Toplanması .....	36
4.5.2. Kemik İliği Toplanması .....	38
4.5.3. Hücresel Ürün ve Numunelerin Etiketlenmesi .....	38
4.5.4. Hücresel Ürün Teslim Alacak Kişinin Bildirilmesi .....	39
4.5.5. Hücresel Ürünün Kontrol Edilmesi ve TÜRKÖK Kurye Personeline Teslimi .....	39
4.5.6. Hücresel Ürünün Hemokültür Sonuçlarının İletilmesi .....	39
4.5.7. Hücresel Ürünün Akıbeti Hakkında Toplama Merkezinin Bilgilendirilmesi .....	40
<b>4.6. Diğer</b> .....	<b>40</b>
4.6.1. Toplama Sürecinde Bağışçı Değişikliği Talebi .....	40
4.6.2. Bağışçı Adayının Vazgeçmesi .....	40
4.6.3. Toplama Merkezinde Ürünün İmha Edilmesi .....	40
4.6.4. Tarama İptali veya Hastanın Ex Olması Durumunda İzlenecek Yol .....	41
<b>4.7. Gizlilik Kuralları</b> .....	<b>41</b>
<b>4.8. Kök Hücre Bağışçı Sonrası Bağışçı Takibi</b> .....	<b>41</b>
<b>4.9. Bağışçı ve Hasta İletişim Kuralları</b> .....	<b>41</b>
<b>5. TRANSFER İŞLEMLERİ</b> .....	<b>42</b>
5.1. Tanım .....	42
5.2. Bağışçı Adayının Transferi .....	42
5.3. G-CSF İşlemlerinde Bağışçı Adayının Transferi .....	43
5.4. Hücresel Ürünün Transferi .....	43
5.5. Numune Transferi .....	43
<b>6. TÜRKÖK ULUSAL KEMİK İLİĞİ BANKASI</b> .....	<b>44</b>
6.1. TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi .....	45
6.2. TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimi .....	46
6.3. TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi .....	47
6.3.1. Tarama Süreci .....	48
6.3.2. Konfirmasyon Süreci .....	48
6.3.3. Hücresel Ürün İstemi (Work-up) .....	49
6.3.4. Hücresel Ürün Toplama Süreci .....	49
6.4. TÜRKÖK Mali İşler Birimi .....	51
6.5. TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi .....	52
6.6. TÜRKÖK Bağışçı İletişim Birimi .....	54
6.7. TÜRKÖK Bilgi Sistemi, İstatistik ve Medya İletişim Birimi .....	54
<b>7. EĞİTİM</b> .....	<b>55</b>
7.1. Gönüllü Bağışçı Adayı Merkezi .....	55

<b>7.2.</b>	<b>Kemik İliği Nakli Merkezi ve Eğitim.....</b>	<b>55</b>
<b>7.3.</b>	<b>Toplama Merkezi ve Eğitim.....</b>	<b>56</b>
<b>7.4.</b>	<b>TÜRKÖK Mihmandar Personeli Eğitimi .....</b>	<b>56</b>
<b>7.5.</b>	<b>TÜRKÖK Kurye Personeli Eğitimi .....</b>	<b>56</b>
<b>7.6.</b>	<b>TÜRKÖK ve Eğitim .....</b>	<b>57</b>
7.6.1.	TÜRKÖK Oryantasyon Eğitimi .....	57
7.6.2.	TÜRKÖK Hizmet İçi Eğitim.....	57
7.6.3.	TÜRKÖK Plansız Eğitim .....	57
<b>Kaynakça .....</b>		<b>58</b>

## ÖNSÖZ

Sağlık Bakanlığı olarak misyonumuz insan merkezli yaklaşımla birey ve toplumun sağlık hakkını ve sağlığını en üst düzeyde korumak, sağlık sorunlarına zamanında, uygun ve etkili çözümleri yüksek hizmet kalitesiyle sunmaktır.

Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK), ulusal ve uluslararası allojenik hematopoetik kök hücre taleplerini dünya standartlarında karşılamak, bağışçı sağlığını korumak, etik değerlere bağlı kalmak ve alanında kanıta dayalı tıbbi gelişmeleri takip ederek, hakkaniyet çerçevesinde ve zamanında nitelikli sağlık hizmeti sunmak amacıyla 2015 yılında kurulmuştur.

Ülkemizde kök hücre tedarik süreci, güncel tıbbi gelişmeler ve uluslararası tıbbi standartlarla uyumlu olarak ulusal mevzuat çerçevesinde yürütülmektedir.

Genel Müdürlük olarak, zaman ile yarışan hastalara ihtiyacı olan kök hücrelerin mümkün olan en kısa sürede, bağışçı sağlığını da riske atmaksızın ulaştırılması, hata oluşumunun ve tekrarının önlenmesi, kaliteli, etkin, verimli, erişilebilir ve sürekli bir kök hücre tedarik zincirinin sağlanması çabası içerisindeyiz. Bu hedefler doğrultusunda sürece dahil olan tüm paydaşların iş adımlarının tanımlanarak mevcut sürecin iyileştirilmesi ve hata payının en aza indirgenerek kök hücre tedarik sürecinin kalitesini ve güvenilirliğini arttırmak adına “Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK) Uygulama Rehberi” oluşturulmuştur.

Mevzuat, kavram ve tecrübe boyutlarıyla birlikte ele alınarak hazırlanan bu rehberin sağlık hizmeti sunan ve hizmetten faydalanan tüm paydaşlara önemli ve olumlu yansımaları olacağı inancıyla, emeği geçenlere katkılarından dolayı teşekkür ederim.

**Prof. Dr. Ahmet TEKİN**  
**Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü**



## KISALTMALAR

<b>TÜRKÖK</b>	: Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi
<b>KHBM</b>	: Kök Hücre Bağış Merkezi
<b>KHKKB</b>	: Kök Hücre Kazanım ve Koordinasyon Birimi
<b>HKHNM</b>	: Hematopoetik Kök Hücre Nakil Merkezi
<b>WMDA</b>	: World Marrow Donor Association
<b>DTL</b>	: Doku Tipleme Laboratuvarı
<b>EFI</b>	: European Federation for Immunogenetics
<b>ASHI</b>	: American Society for Histocompatibility Immunogenetics
<b>TDİS</b>	: Transplantasyon, Diyaliz ve İzlem Sistemleri
<b>KEP</b>	: Kayıtlı Elektronik Posta
<b>SUT</b>	: Sağlık Uygulama Tebliği
<b>STFT</b>	: Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesi
<b>SUY</b>	: Standart Uygulama Yöntemi

## GİRİŞ

1 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 355'inci maddesinin birinci fıkrasında "a) Her türlü koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerini planlamak, teknik düzenleme yapmak, standartları belirlemek ve bu hizmetler ile sunucularını sınıflandırmak, bununla ilgili iş ve işlemleri yaptırmak, b) Organ ve doku nakli, kan ve kan ürünleri, diyaliz, üremeye yardımcı tedavi, evde sağlık, yanık, yoğun bakım gibi özellikli planlama gerektiren sağlık hizmetlerini planlamak ve bu hizmetleri sunan kurum ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak." ve aynı kararnamenin 508'inci maddesinin birinci fıkrasında "Bakanlık görev, yetki ve sorumluluk alanına giren konularda idari düzenlemeler yapabilir." hükümleri yer almaktadır.

Ayrıca Bakanlık makamının 15/06/2020 tarihli ve E.2812 sayılı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönergesi 15'inci maddesinde "e) Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezinin (TÜRKÖK) planlanma ve düzenleme hizmetlerini yürütmek" hükmüne yer verilmiştir. Bu hükme binaen Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK) çalışma usul ve esaslarını düzenlemek amacıyla Bakanlık Makam Onayı ile 14/08/2020 tarihli ve E.967 sayılı Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge yayımlanmıştır.

Bahsi geçen tüm mevzuata istinaden, ulusal ve uluslararası allojenik hematopoetik kök hücre taleplerini dünya standartlarında karşılamak, bağışçı sağlığını korumak, etik değerlere bağlı kalmak, alanında kanıta dayalı tıbbi gelişmeleri takip ederek kök hücre tedarik süreçlerinde ileri teknolojiyi kullanmak, konusunda güncel bilgi ve tecrübeye sahip bir ekip ile çalışarak hakkaniyet çerçevesinde ve zamanında nitelikli sağlık hizmeti sunmak, mevcut sistemin iyileştirilmesi ve hata oluşumunun ve tekrarının önlenmesi amacıyla Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK) Uygulama Rehberi oluşturulmuştur.

Bu rehber, bilimsel ve tıbbi gelişmeler ışığında, ulusal mevzuatlar çerçevesinde hazırlanmış olup, gelişen ve değişen koşullar ve Bakanlığımız mevzuat düzenlemelerine bağlı olarak güncellenecek ve revize edilecektir.

# 1. KÖK HÜCRE BAĞIŞÇI ADAYI KAZANIM HİZMET BİRİMLERİ

## 1.1. Kök Hücre Bağışçı Merkezi (KHBM)

Kök Hücre Bağışçı Merkezi (KHBM); hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için kemik iliği veya periferik kök hücre bağışlama konusunda bireylere danışmanlık ve bilgilendirme yapan, bilgilendirilmiş onamları alan, bağışçı adayları olarak uygun olup olmadıklarını değerlendirerek kayıtlarını yapan, alınan numuneleri doku tiplene laboratuvarına gönderen, hematopoetik kök hücre gereken hastalar için uygun bağışçı adayları bulunduğunda bağışçı adayları ile iletişime geçerek TÜRKÖK'e yönlendiren, Bakanlık tarafından yetkilendirilmiş merkezdir.

KHBM, bağışçı kazanımı arttırmak ve farkındalığı sağlamak amacıyla görsel ve eğitici faaliyetler düzenlemekten ve hasta ile eşleşen bağışçı adaylarını süreç hakkında bilgilendirmekten sorumludur.

KHBM, halkla ilişkiler konusunda yetkin, bağışçılara kök hücre bağışı ile ilgili gerekli bilgileri verme kapasitesine sahip, ilgili hizmet içi eğitimlerden geçmiş, bağışçının talebi halinde bağışçıya danışmanlık hizmeti sunabilecek en az iki gönüllü bağışçı adayları kazanım personeli bulundurulur. Bu personelden biri kan alma yetkisine sahip olmalıdır. Kök hücre bağış kazanımı için merkezce oluşturulan mobil ekiplerde çalışan personelde de aynı şartlar aranır.

Kan bağışı için olan mobil ekipler ve sabit kan alma birimlerine başvuran kök hücre bağışçı adaylarının bilgileri uzman gönüllü bağışçı adayları kazanımı ekibine devredilir. Uzman gönüllü bağışçı adayları kazanımı ekibi bağışçı adayları ile iletişime geçerek detaylı bilgilendirme yapar.

## 1.2. Kök Hücre Kazanım ve Koordinasyon Birimi (KHKKB)

KHKKB, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası ile irtibatı sağlamaktan sorumlu, KHBM'lerin çalışmalarını koordine eden, süreçlerini belirleyen, yönetim, izleme, değerlendirme, kalite ve performans çalışmalarını yürüten Türkiye Kök Hücre Merkezi bünyesinde yer alan birimdir.

Sağlık Bakanlığı; KHKKB ve KHBM karar veya başka kuruluşlarla iş birliği protokolleri çerçevesince KHKKB ve KHBM kurulmasını, ruhsatlandırılmasını ve denetlenmesini sağlar.

KHKKB ve KHBM kuruluş içindeki tüm çalışanların isimleri, görevleri, iletişim bilgilerini gösterir belgelere sahip olmalı ve talep halinde TÜRKÖK'e iletmelidir.

KHKKB tarafından KHKKB ve KHBM'ye bağılı çalışan tüm personele Bakanlığın uygun gördüğü "TÜRKÖK Gizlilik Sözleşmesi" imzalatılır ve talep halinde TÜRKÖK'e iletilir. Gizlilik sözleşmeleri 3 yılda bir ve her revizyondan sonra yenilenir.

KHKKB, KHBM ve KHKKB bünyesindeki tüm personele yılda en az bir kez hizmet içi eğitim verilir. Her personel yılda bir kez herhangi bir kemik iliği nakli merkezini ziyaret eder ve talep halinde ziyaret ettiğini gösteren belgeyi TÜRKÖK'e iletir.

KHKKB ve KHBM'ler, bağışla ilgili bütün bağışçı bilgilerinin güvenli şekilde saklanmasından ve TÜRKÖK'e güvenli bir şekilde iletilmesinden sorumludur. KHKKB ve KHBM'ler, bu şartların sağlanması için gerekli teknik alt yapıya ve otomasyon sistemine sahip olmalıdır. Otomasyon sistemi ile bağışçı aday kazanım sürecinin izlenebilirliği sağlanmalıdır. KHBM'de bağışçı adaylarının bilgilerinin bulunduğu dosyalar için arşiv/ e-arşiv bulunur.

KHKKB ve KHBM'lerinde yer alan süreçler, bu süreçlerde görevlendirilen personelin görev ve sorumlulukları tanımlanır, personele Kalite Yönetim Süreçlerine ilişkin eğitim verilir. Bu merkezlerin işleyişi ile ilgili " Standart Uygulama Yöntemi (SUY)"ları oluşturur ve standartları belirler. KHBM'ler, TÜRKÖK Kalite Standartlarına göre faaliyetini yürütür. Standart Uygulama Yöntemi (SUY), personel hizmet içi eğitim kayıtları, düzenleyici-önleyici faaliyet kayıtları (DÖF) gibi kalite süreçlerine ait belgeleri TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi ile paylaşır.

TÜRKÖK'ün hazırlamış olduğı haftalık, aylık ve üç aylık bilgi formlarını eksiksiz doldurarak TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi'ne gönderir. Belgelerin revize edilmesi halinde TÜRKÖK, KHKKB'yi bilgilendirir.

KHBM'ler, faaliyetlerini TÜRKÖK'ün yayımladığı bu rehbera göre yürütür.

### **1.3. Bağışçı Kazanım Süreci**

#### **1.3.1. Bağışçı Adayı Olma Kriterleri ve Onam Formu**

18 – 50 yaş arasında olan ve aşağıdaki hastalıklara sahip olmayan bireyler bağışçı aday olabilirler:

- Şiddetli kardiyovasküler hastalık,
- Şiddetli akciğer hastalığı,
- Şiddetli böbrek hastalığı,
- Şiddetli nörolojik bozukluk,
- Şiddetli metabolik hastalık,
- Tropikal hastalıklar ve ciddi kronik bulaşıcı hastalıklar,
- HIV, Hepatit B veya C, HTLV, Sifiliz ile enfeksiyonlar (cinsel partner de dahil) sistemik otoimmün hastalıklar veya diğeri ciddi kronik hastalıklar,

- Kanser,
- Ciddi kan veya bağışıklık sistemi hastalığı,
- Ciddi psikolojik bozukluklar.
- Belirtilen rahatsızlıkların dışında Word Marrow Donor Association (WMDA) ve Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi'nde belirlenen kriterler de göz önünde bulundurulur.

Bağışçı adayları 50 yaşına kadar kök hücre bağışçısı olarak TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanına kayıt olabilir ve 55 yaşına kadar veri tabanında aktif kalarak hastalar ile eşleşebilir.

Bağışçı adayını, bağış öncesi TÜRKÖK Bilgilendirme ve Onam Formunu doldurur ve imzalar. Bağışçı adayının kimlik bilgileri (T.C. kimlik numarası, ad-soy ad, doğum tarihi), fotoğraflı kimlik belgesi incelenerek doğrulanır.

Bağışçı adayını, imzaladığı onam formu ile bildiği kadarıyla sağlıklı olduğunu ve aşağıda belirtilen işlemlere onay verdiğini onaylar;

- Tarama ile ilgili tüm verilerin, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası aracılığıyla ulusal ve uluslararası bankalara ve nakil merkezlerine iletilmesini,
- Tüm dünyada kök hücre bağışına ihtiyacı bulunan hastalar ile eşleşebileceği ve hastaya özel bağış yapamayacağını,
- TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankasından çıkarılma kriterlerini kabul ettiğini,
- KHBM personelinin güncel iletişim bilgilerini talep etmesine ve TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası ile paylaşılmasına izin verdiğini kabul eder.

Onam formunda, kendisine bilgilendirme yapıldığını ve anladığına dair imzası yer alır. Bağışçı adayını tarafından imzalanan formun bir kopyası KHBM'de kalır, bir kopyası bağışçı adayına verilir.

### **1.3.2. Bağışçı Adayı/ Bağışçı Bilgilendirme/ Eğitim Süreci**

Bağışçı adayına kayıt işleminden önce, gönüllü bağışçı adayını kazanım personeli tarafından sözel olarak detaylı bilgi verilir. Bilgilendirme görüşmesine bağışçı adayını tek başına katılır. İhtiyaç halinde yazılı olarak da bilgilendirme yapılır. Bilgilendirme güncel literatür bilgilerini kapsayacak şekilde olmalıdır.

- Bağışçı adayını bilgilendirmesi aşağıdaki unsurları içermelidir;
- Gönüllü kök hücre bağışçıları aranmasının nedenleri,
- Kan numunesi alma gerekçeleri ve gelecekte daha fazla numune alınması ve test edilmesi gerekebileceği,

- Numunelerin saklanabileceği,
- Hematopoetik kök hücre bağıışı öncesinde tıbbi muayene yapılacağı,
- Hematopoetik kök hücre bağıışı yöntemleri (periferik veya kemik iliği, ayrıca kateter gereksinimi olabileceği), riskleri ve olası yan etkileri,
- Bağıışçı adayının mahremiyetine saygı duymak için, ne hasta veya ailesinin ne de kemik iliği nakli merkezinin, bağıışçıyla veya ailesiyle doğrudan temas kuramayacağı, tüm temasların TÜRKÖK tarafından koordine edileceği,
- Hem bağıışçının hem de hastanın kimlik bilgileri, tetkikler ve kök hücre toplama işlemleri sırasında gizli kalacağı ve bu bilgilere yalnızca yetkili personelin erişimi olacağı, bağıışçının veya hastanın kişisel bilgilerinin hiçbir koşulda açıklanmayacağı,
- Bağıışçı adayına bağıışı için bir ücret ödenmeyeceği, bağıışın tamamen gönüllülük esasına dayandığı ve herhangi bir zamanda vazgeçebileceği ancak hasta hazırlığı sonrası vazgeçmesi halinde hastanın hayati risk taşıyabileceği,
- Bağıışçı aday seçimi için esas olan HLA tiplene sonuçlarının ve diğer verilerin anonim bir kod ile ulusal ve uluslararası kemik iliği bankalarına ve tarama birimlerine iletileceği,
- Birden fazla KHBM'ye kayıt yaptırmamaları gerektiği.

### **1.3.3. Bağıışçı Adayı İletişim Bilgilerinin Güncel Tutulması**

KHBM, bağıışçı adayları ile yıllık olarak iletişime geçer ve iletişim bilgilerini güncel tutar.

### **1.3.4. Bağıışçı Adaylarından Kan Numunelerinin Alınması**

TÜRKÖK Bilgilendirme ve Onam Formunun bağıışçı aday tarafından imzalanmasının ardından bağıışçı adayının kimlik doğrulaması yapılır. Kan numuneleri, bağıışçı adayının Bilgilendirme ve Onam Formunu imzalamasından sonra flebotomist tarafından alınacaktır.

### **1.3.5. Serolojik Testlerin Çalışılması ve Doku Tiplene Laboratuvarına (DTL)**

#### **Teslimi**

KHBM, bağıışçı adayı bilgilendirme sonrası, gerekli kan numunelerini “Gönüllü Kök Hücre Bağıışçısı Numune Alımı Talimatı'na” uygun olarak alır. Bağıışçı adaylarından alınan kan

numuneleri Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak muhafaza edilir ve gerekli testlerin çalışılması için KHBM laboratuvarına taşınır.

Tüm bağışçı adaylarına HBs Ag, HCV, HIV, VDRL testleri ELİSA yöntemi ile çalışılır. ELİSA test sonuçlarının negatif çıkması durumunda, bağışçı adayına ait EDTA'lı kan örneği TÜRKÖK DTL'ye mücbir sebepler haricinde en geç 3 (üç) iş günü içerisinde teslim edilir.

İlk çalışmada tarama testi negatif olarak belirlenen numunenin tarama testi sonucu "negatif" olarak kayıt edilir, EDTA'lı numune DTL'ye gönderilir. İlk çalışmada tarama testi pozitif olarak belirlenen numuneye (aynı numuneye, aynı test yöntemiyle, aynı cihazdan birden fazla bulunması durumunda iki farklı cihazda) iki kez daha tarama testi uygulanır (çift çalışma); Tekrar edilen testlerin her ikisinin de negatif bulunması durumunda; EDTA'lı numune DTL'ye gönderilir. Tekrar edilen testlerin herhangi birinin ya da her ikisinin pozitif bulunması "tekrarlayan reaktiflik" olarak tanımlanır. Tarama testinde tekrarlayan reaktiflik saptanan bağışçının kan numuneleri imha edilir. Numune, doğrulama laboratuvarına gönderilir, doğrulama testleri sonuçlanıncaya kadar bağışçının EDTA'lı numuneleri bekletilir.

Yalnızca tarama testinde "tekrarlayan reaktiflik" saptanan numuneye doğrulama testi uygulanır. Numunenin doğrulama testi sonucu "negatif", "pozitif" ya da "belirsiz" olarak kayıt edilir. Doğrulama testinde geçersiz (invalid) sonuç alınması durumunda bağışçı adayından yeni bir numune alınarak doğrulama testleri tamamlanır. Doğrulama testinin "negatif" bulunması durumunda; bağışçı adayının EDTA'lı numunesi DTL'ye gönderilir. Doğrulama testinin "pozitif" bulunması durumunda; Bağışçı adayı "kalıcı ret" kapsamına alınır ve bilgilendirilir.

HIV doğrulama testi pozitif olan bağışçı adayından öncelikle bağışçı adayı/ test sonucu bağlantısını doğrulamak için donasyon yapılan günden itibaren en geç bir hafta içinde yeni bir numune alınır. Yeni numunede yeniden "pozitif" sonuç alınması durumunda bağışçı adayı bilgilendirilir. Primer numune (bağış sırasında alınan numune) ile bağışçı adayından alınan yeni numunenin test sonuçları arasında uyumsuzluk olması durumunda uyumsuzluğun kaynağı araştırılır (tüp karışımı vb. uygunsuzluklar araştırılır, tüm kayıtlar kontrol edilir, gerektiğinde mevcut ve yeni numunelerle testler tekrarlanır vb.). Doğrulama testinin "belirsiz" bulunması durumunda; bağışçı adayının blokajı sürdürülür, bağışçı doğrulama test sonuçları hakkında bilgilendirilir. Doğrulama testinde "belirsiz" sonuca yol açan nedenler hakkında bağışçıya bilgi verilir ve bu belirsizliği gidermek için yeni bir numune ile doğrulama testinin tekrarlanacağı, ancak bu süreçte eşleşme olması halinde kök hücre bağış yapamayacağı açıklanır. Yeni numunenin alınabileceği süre tanımlanır, randevu zamanı ayarlanır. HIV doğrulama testi "belirsiz" vakalarda; bağışçı adayının ilgili bağış (son bağış) tarihinden itibaren en az 1(bir) ay sonra yeni bir numune alınır. Hepatit B veya Hepatit C doğrulama testi "belirsiz" vakalarda; bağışçı adayından ilgili bağış

(son bağış) tarihinden itibaren en az 2 (iki) ay sonra yeni bir numune alınır. Yeni numunede doğrulama testi aynı yöntem ile tekrarlanır. Buna göre;

- Yeni numunenin doğrulama testi sonucu “negatif” ise; bağışçı adayının EDTA’lı numunesi DTL’ye gönderilir.
- Yeni numunenin doğrulama testi sonucu “pozitif” ise; bağışçı adayı “kalıcı ret” kapsamına alınır ve bilgilendirilir. EDTA’lı numunesi imha edilir.
- Yeni numunenin doğrulama testi sonucu “belirsiz” ise; bağışçı adayı “kalıcı ret” kapsamına alınır ve bilgilendirilir. EDTA’lı numunesi imha edilir.

Seropozitif bağışçı adayının bilgilendirme görüşmesi yalnızca KHBM/KHKKB/Kan Bağış Merkezi doktor/doktorları tarafından Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi şartları sağlanarak gerçekleştirilir.

### **1.3.6. Bağışçı Adayının Konfirmasyon Öncesi Süreçte Vazgeçmesi**

KHBM, bağışçı adayının vazgeçmesi halinde imzalı “Vazgeçme Beyan Formu” ile TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi’ne TÜRKÖK Bilgi Sistemi/e-posta aracılığı ile bilgi verir.

## **1.4. Konfirmasyon Süreci**

### **1.4.1. Konfirmasyon Sürecinin Başlatılması**

TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi, kemik iliği nakli merkezi tarafından seçilen bağışçı adaylarına ait konfirmasyon test istem talebini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden KHBM’ye iletir.

### **1.4.2. Bağışçı Adayına Ulaşılması**

KHBM, konfirmasyon test istemi için seçilmiş bağışçı adayına/adaylarına mücbir sebepler dışında 5 (beş) iş günü içerisinde ulaşılarak numunenin alınmasını sağlar.

### **1.4.3. Bağışçı Adayına Ulaşılabilmesi Durumunda İzlenecek Yol**

Mücbir sebepler dışında 5 iş günü içinde ulaşılabilen bağışçı adayına KHBM tarafından “sistem inaktivasyonu” verilir ve ilgili bağışçı adayı TÜRKÖK tarafından TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Veri Tabanından inaktif edilir.



#### **1.4.4. Bağışçı Adayının Bilgilendirilmesi**

Hasta- bağışçı adayı eşleşme sonrası confirmasyon talebi doğrultusunda, KHBM ilgili bağışçı adayına ulaşarak iletişime geçer. Bağış için herhangi bir engeli olup olmadığını, halen gönüllü olup olmadığını sorgulayarak gerekli bilgilendirmeleri yapar. Bu bilgilendirme, “Gönüllü Kök Hücre Bağışçısı Kök Hücre Eşleşme Bilgilendirme Kitapçığında” bulunan bilgilerin ayrıntılarını içerir.

#### **1.4.5. Bağışçı Adayı Kabul/Ret Kriterleri**

Bağışçı adayı kabul/ret kriterleri, Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi ilgili madde hükümlerince ve WMDA önerilerine göre yapılır.

#### **1.4.6. Bağışçı Adayından Kan Numunelerinin Alınması ve Etiketlenmesi**

KHBM, bağışçı adayını bilgilendirmesi sonrası confirmasyon için gerekli kan numunelerini “Gönüllü Kök Hücre Bağışçısı Numune Alımı Talimatı”na uygun olarak alır.

Tüplerin üzerindeki etikette, bağışçı adayı TÜRKÖK numarası, numune alım tarihi ve saati yer alır. Tüplerin üzerinde bağışçı adayının adı, soyadı kesinlikle bulunmaz.

#### **1.4.7. Confirmasyon Kan Numunelerinden Serolojik Testlerin Çalışılması ve DTL’ye Teslimi**

Kan örnekleri, Enfeksiyöz Madde ile “Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği’ne uygun olarak muhafaza edilir ve ilgili yönetmelik hükümlerine uygun olarak taşınır. KHBM, eşleşme sonrası alınan confirmasyon numunelerini bağlı oldukları KHBM laboratuvarlarına mücbir sebepler dışında en fazla 2 gün içinde teslim eder. Confirmasyon sürecindeki bağışçı adaylarına, VDRL testine ek olarak Nükleik Asit Testi (NAT) yöntemi ile Hbs-Ag, HCV, HIV testleri çalışılır.

Seroloji test sonuçlarının negatif çıkması durumunda bağışçı adayına ait EDTA’lı kan örneği TÜRKÖK DTL’ye 3 iş günü içinde teslim edilir.

Seroloji test sonucunun pozitif çıkması durumunda; Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi hükümlerince işlem tesis edilir. İlgili rehber hükümlerince bağış yapması uygun bulunmayan bağışçı adayları TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme

Birimi tarafından, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı olarak inaktif edilir.

KHBM, TÜRKÖK Bilgi Sistemi'ne konfirmasyon numunelerine dair aşağıdaki bilgileri iletir.

- Konfirmasyon numunesini alma tarihi ve saati,
- TÜRKÖK bağışçı aday numarası,
- KHBM Tarama Laboratuvarına giriş tarihi ve saati,
- Serolojik test onay tarihi ve saati,
- Varsa doğrulama testi istem tarihi ve saati,
- Varsa doğrulama testi sonuç tarihi ve saati,
- TÜRKÖK DTL'ye teslim edilme tarihi ve saati.

DTL, KHBM tarafından gönderilen bağışçı adayı numunelerini “Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları'na (Hastane)” göre kabul veya reddeder. Numunelerin reddedilmesi halinde, TÜRKÖK Bilgi Sistemine ret nedeni belirtilerek numuneler geri gönderilir.

KHBM tarafından TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden DTL'ye teslim edileceği belirtilen kan numune sayısının eksik veya fazla olması ile fiziksel bütünlüğünün bozulması durumunda; TÜRKÖK DTL, KHBM'ye TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgi verir. Kan numunesi teslimat süreci tamamlanana kadar KHBM personeli DTL'den ayrılamaz.

#### **1.4.8. Konfirmasyon Tarama İptali veya Hastanın Ex Olması**

Hastanın exitus olması, nakil ihtiyacının kalmaması, otolog veya haplo nakil olması, hastanın ya da ailenin nakli kabul etmemesi veya hastanın diğer tedavilere cevap vermesi halinde, KHBM'ye sistem içi mesaj ve SMS gönderilir ve bağışçı adaylarının durumu TÜRKÖK Bilgi Sisteminde “Serbest” olarak görünür. KHBM, bağışçı adayını/adaylarını süreç hakkında bilgilendirir.

#### **1.4.9. Bağışçı Adayının Konfirmasyon Aşamasında Vazgeçmesi**

KHBM, bağışçı adayının kendi isteği ile konfirmasyon aşamasında vazgeçmesi halinde, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimine bilgi verir. Bağışçı adayı, TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi tarafından TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı olarak inaktif edilir.

KHBM'nin bağışçı adayının konfirmasyon aşamasında kök hücre bağışçı seçim kriterlerine göre uygun bulmaması halinde, bağışçı adayına geçici veya kalıcı ret verebilir. Süreç

hakkında TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgilendirir. Bu durumda bağışçı adayı, TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi tarafından TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı veya geçici olarak inaktif edilir.

### **1.5. Hücresel Ürün İşlemleri Sürecinde Bağışçı Adayına Ulaşılması**

Bağışçı adaylarının nakil tarihlerinin planlama işlemleri TÜRKÖK ile koordine ederek yürütülür.

Nakil planı, TÜRKÖK Koordinasyon Birimi tarafından KHBM'ye TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden iletilir. KHBM, bağışçı adayına en geç 48 saat içinde ulaşır ve süreç hakkında bilgilendirme yaparak gönüllülük durumunu sorgular. Bağışçı adayının gönüllü olması ve nakil planını kabul etmesi halinde, kimlik bilgileri TÜRKÖK Koordinasyon Birimi ile sistem üzerinden paylaşılır.

Kemik iliği nakli merkezi veya toplama merkezinin olası nakil planını kabul etmemesi halinde, sistem üzerinden yeni olası nakil planı girilerek KHBM'ye iletilir. KHBM, bağışçı adayını ile yeni olası tarihler hakkında iletişime geçerek, TÜRKÖK Koordinasyon Birimini sistem üzerinden bilgilendirir.

KHBM bağışçı adayına bilgi verirken, sağlık değerlendirme ve kök hücre toplama işlemi arasında 20-28 gün olması gerektiğine ilişkin bilgi verir.

Planlama sürecinde kalıcı veya geçici ret listesine alınan bağışçı adayları hakkında TÜRKÖK Koordinasyon Birimi en kısa sürede TÜRKÖK Bilgi Sistem üzerinden bilgilendirilir. Bağışçı adayını, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı veya geçici olarak inaktif edilir.

Planlama süreci tamamlandıktan sonra muayene öncesi, bağışçı adayına ulaşılamaması halinde, KHBM sistem/e-posta yolu ile bilgilendirilir. KHBM tarafından da bağışçı adayına ulaşılamaması halinde sistem üzerinden bağışçı adayına geçici veya kalıcı ret verilir ve bağışçı adayını TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı veya geçici olarak inaktif edilir.

### **1.6. Bağışçı Adayının/ Bağışçının Bilgilendirilmesi**

Serolojik doğrulama test sonuçlarının herhangi birinin pozitif olması, bağış sonrası hastada bağışçı kaynaklı bir hastalık tespit edilmesi gibi durumlarda bilgilendirme görüşmesi yalnızca KHBM/KHKKB/Kan Bağış Merkezi doktor/doktorları tarafından Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi şartları sağlanarak gerçekleştirilir.

## **2. DOKU TİPLEME LABORATUVARI (DTL)**

### **2.1. Tanım ve Şartlar**

DTL; gönüllü bağışçı adaylarından ve hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalardan alınan kan numunelerinden doku tiplemesi yapan Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış; Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi'ne göre faaliyet gösteren laboratuvardır.

TÜRKÖK ile çalışacak DTL, EFI (European Federation for Immunogenetics) veya ASHI (American Society for Histocompatibility Immunogenetics) akreditasyon kriterlerini taşıyan, hematopoetik kök hücre donasyon alanında histocompatibility testleri yapan immünogenetik laboratuvarıdır.

### **2.2. Bağışçı Adayı Kazanım Süreci**

#### **2.2.1. Bağışçı Merkezinden Gelen Kan Numunelerinin Teslimi**

DTL, KHBM tarafından gönderilen bağışçı adayı numunelerini Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları (Hastane)'na göre kabul eder veya reddeder. Reddetmesi halinde, TÜRKÖK Bilgi Sistemine ret nedenini belirtilerek numuneler geri gönderilir.

KHBM tarafından TÜRKÖK Bilgi Sistemi Üzerinden DTL'ye teslim edileceği belirtilen kan numune sayısının eksik veya fazla olması ile fiziksel bütünlüğünün bozulması durumunda; DTL KHBM'ye TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgi verir. Kan numunesi teslimat süreci tamamlanana kadar KHBM personeli DTL'den ayrılmaz.

KHBM tarafından DTL'ye kan numuneleri tutanak ile teslim edilir. DTL teslim tutanağındaki bilgiler ile kan numuneleri üzerindeki etiketlerin doğruluğu teyid ederek kan numunelerini teslim alır. Kan numunelerinin üzerindeki etiketlerde bağışçı adaylarına ait TÜRKÖK numarası yer alır.

DTL tarafından yüksek çözünürlüklü HLA tiplemesi tamamlanan bağışçı adaylarının TÜRKÖK bağışçı adayı numarası, doğum tarihi, cinsiyeti, kan grubu ve HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1 lokuslarını içeren HLA Doku Tipleme sonuçları, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanına aktarılmak üzere TÜRKÖK'e iletilir.

#### **2.2.2. HLA Tipleme Süreci**

Her bir gönüllü bağışçı adayının doku tipleme sonucu, yüksek çözünürlüklü HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1 lokuslarını içerir.

DTL, allojenik hematopoetik kök hücre nakli için ilgili alelleri tanımlamak ve bilimsel gelişmeler doğrultusunda yeni tanımlanacak aleller için gerekli gereç ve yöntemleri sağlamaktan sorumludur.

### **2.2.3. HLA Sonuçlarının TÜRKÖK Veri Tabanına Aktarılması**

Yüksek çözünürlüklü çalışılmış bağışçı adayları HLA lokusları, 20 ila 25 gün içerisinde sonuçlandırılır ve TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi tarafından TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanına aktarılır.

### **2.2.4. Şahit Numunelerin ve DNA'ların Saklanma Koşulları**

Şahit numuneler, Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi hükümlerince saklanır. Çalışılan tüm DNA örnekleri, -80°C'de depolanarak saklanmalıdır. Arşivlenen tüm DNA'lar ve şahit numuneler barkodlu tüplerde ve barkodlu kutularda olmalı, tüm örnekler bir yazılım aracılığı ile arşivde bulunabilir olmalıdır.

### **2.2.5. Şahit Numunelerin ve DNA'ların İmha Koşulları**

DTL, raporlar ve kayıtları en az otuz yıl, elektronik kayıtları yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az iki yıl süre ile muhafaza edilir. Süre sonunda saklanan şahit numune ve DNA numuneleri, TÜRKÖK tarafından oluşturulan komisyon kararı ile TÜRKÖK Komisyonu eşliğinde/ gözetiminde Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak imha edilir.

## **2.3. Konfirmasyon Süreci**

KHBM tarafından teslim edilen bağışçı aday kan örneklerinden ve kemik iliği nakli merkezi tarafından gönderilen hasta kan 5 (beş) ml EDTA'lı tüp ile) ve/veya bukkal mukoza örneklerinden doku tiplene testleri yapılarak hasta ve bağışçı aday arasındaki uyum oranının belirlendiği doğrulama test sürecidir. Bu aşamada bağışçı adayından CMV IgM, CMV IgG, EBV IgM, EBV IgG seroloji testleri de çalışılır.

### **2.3.1. KHBM'den Gelen Başışçı Kan Numunelerinin Teslimi**

Konfirmasyon sürecinde DTL, KHBM tarafından teslim edilecek başışçı adayı kan numunelerini aşağıda belirtilen basamaklara göre kabul eder;

-KHBM personeli aracılığıyla teslim edilecek kan numunelerini, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden DTL'ye bildirilir.

-Sistem üzerinden bildirilen liste ile KHBM personeli tarafından getirilen numuneler barkod okutulularak karşılaştırılır. DTL, listede olan kan numunelerini numune kabul ret kriterlerine göre kabul eder veya reddeder. Listede bulunmayan kan numuneleri KHBM personeline iade edilir.

### **2.3.2. Hasta Numunelerinin Teslim Alınması (Kan/Bukkal)**

Konfirmasyon sürecinde hasta kan örneği, başışçı adayı kan örneğinin DTL'ye teslim edilmesinden sonra alınır.

Hasta kan örneklerinin TÜRKÖK DTL'ye ulaştırılması, kemik iliği nakli merkezi tarafından sağlanır. Hasta kan örnekleri "TE05 Konfirmasyon Kan Numuneleri Gönderim ve Teslimat Formu" ile birlikte gönderilmelidir.

### **2.3.3. HLA Konfirmasyon Süreci**

Konfirmasyon sonuç raporu, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1'e ilaveten HLA-DPB1 lokusunu da içerir. Yüksek çözünürlükte çalışabilecek DNA yeni nesil dizilemeye dayalı (SBT) ayrı bir HLA tiplleme yöntemi ile yapılır.

Konfirmasyon test sonuçları, başışçı adayı ve hasta kan numunesinin kabul edilmesinden itibaren en fazla 5 (beş) iş günü içinde raporlanır. Konfirmasyon testlerinin yeniden çalışılması gerektiği durumlarda DTL'ye ek 5 (beş) iş günü süre verilir.

Hasta kaynaklı DNA materyalinin yetersiz olması durumunda, bukkal mukozadan DNA izolasyonu yapılabilmesi için gerekli bukkal mukoza kiti DTL tarafından kemik iliği nakli merkezine gönderilir.

DTL konfirmasyon sonuç raporunda; TÜRKÖK başışçı adayı numarası, başışçı adayı doğum tarihi, başışçı cinsiyeti, başışçı kan grubu, numune alım tarihi, örnek kabul tarih-saati, analiz tarih saati, analiz metodu ve uyum oranı ile TÜRKÖK hasta numarası, hasta doğum tarihi, hasta cinsiyeti, hastanın tanısı, talebi yapan kemik iliği nakli merkezi, örnek kabul tarih-saati, numune alım tarih-saati, analiz tarih-saati ve analiz metodu bulunur.

Konfirmasyon test sonucunda ilk eşleşme sonucundan farklı bir uyum çıkması durumunda DTL, ayrıca konfirmasyon test sonuç raporunu TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimine sistem üzerinden/e-posta ile bildirir.

#### **2.3.4. CMV IgM, CMV IgG, EBV IgM, EBV IgG Testlerinin Çalışılması**

Konfirmasyon sürecinde bağışçı adayı kan numunelerinden CMV IgM, CMV IgG, EBV IgM, EBV IgG seroloji testleri de çalışılır.

#### **2.3.5. Lokus Genişletme Talepleri**

Kemik iliği nakli merkezlerinin talepleri halinde, bağışçı adaylarından yalnızca HLA-DPB1 ve/veya HLA-DQB1 lokusu çalışılabilir.

#### **2.3.6. Yurt Dışı Hastaları ile Eşleşen Bağışçı Adayı Numunelerinin Yurt Dışına Gönderimi**

Bağışçı adaylarından alınan kan numuneleri AITA P650(UN3373) taşıma kurallarına uygun olarak paketlenerek, Sağlık Bakanlığı Yurt Dışı Numune Transfer Sistemi'ne kayıt edilir. TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi tarafından doldurulan "Notification of Verification Typing Sample Shipment" formu paket içine eklenerek TÜRKÖK tarafından bildirilen adrese teslim edilmek üzere TÜRKÖK tarafından yetkilendirilmiş kargo firması temsilcisine teslim edilir.

TÜRKÖK tarafından yetkilendirilmiş kargo firmasına dair bilgiler (temsilci adı, kargo firması ismi vb.) DTL'ye e-posta yolu ile bildirilir. Kargo firmasının değişmesi durumunda TÜRKÖK tarafından DTL'ye bilgi verilir.

#### **2.3.7. Konfirmasyon Sonuçlarının TÜRKÖK Veri Tabanına Aktarılması**

DTL, konfirmasyon test sonuçları ile seroloji sonuçlarını (CMV IgM, CMV IgG, EBV IgM, EBV IgG) TÜRKÖK Bilgi Sistemi'ne aktarır. Aktarılan konfirmasyon test sonuçları kemik iliği nakli merkezi tarafından görülmektedir.

#### **2.3.8. Şahit Numunelerin ve DNA'ların Saklanma Koşulları**

Şahit numuneler, Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi

Rehberi hükümlerince saklanır.

Arşivlenen tüm DNA'lar ve şahit numuneler barkotlu tüplerde ve barkotlu kutularda olmalı, tüm örnekler bir yazılım aracılığı ile arşivde bulunabilir olmalıdır.

Tüm DNA örnekleri -80°C'de depolanarak saklanmalıdır.

Konfirmasyon testleri için bağışçı adaylarından ve hastalardan alınan kan, bukkal mukoza ve DNA örneklerini en az 2 (iki) sene süreyle saklar. DTL, bu amaçları karşılayacak koşullarda ve miktarda şahit numuneyi en az iki ayrı kaptaki, -30°C'nin altında ve en az 2 (iki) sene süre ile saklar.

### **2.3.9.Şahit Numunelerin ve DNA'ların İmha Koşulları**

En az iki yıl saklanan şahit numune ve DNA numuneleri, süre sonunda TÜRKÖK tarafından oluşturulan komisyon kararına ile TÜRKÖK Komisyonu eşliğinde/gözetiminde Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak imha edilir.

## **3. KEMİK İLİĞİ NAKLİ MERKEZİ**

Erişkin/Pediyatrik Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezi (Kemik İliği Nakli Merkezi), otolog, allojenik aile içi, allojenik akraba dışı kök hücre nakli yapan merkezdır. Kemik İliği Nakli Merkezleri ve Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesi hükümleri gereğince işlem tesis eder.

Nakil merkezleri, Sağlık Bakanlığı tarafından planlanır ve ruhsatlandırılır.

Kemik iliği nakli merkezi sorumlu hekimi ve sorumlu hekim yardımcısı, Hematopoetik Kök Hücre Nakli Merkezleri Yönetmeliği'nde tanımlanmış kişilerdir.

### **3.1. Tarama Başvurusu**

#### **3.1.1. TÜRKÖK Bilgi Sistemine Kullanıcı Tanımlanması ve Kullanıcıların**

#### **Görevleri**

İrtibat kişisi olarak kabul edilen ve iş birliği ortakları ile temastan sorumlu bir Kemik İliği Nakil Merkezi Koordinatörü, kemik iliği nakli merkezi tarafından atanır.

TÜRKÖK Bilgi Sistemini kullanacak kişilerin, listelendiği "TÜRKÖK Bilgi Sistemi Kullanıcı Tanımlama Formu" doldurularak kemik iliği nakli merkezince [turkok@saglik.gov.tr](mailto:turkok@saglik.gov.tr) e-posta adresine gönderilir. İlgili forma [www.turkok.saglik.gov.tr](http://www.turkok.saglik.gov.tr) adresinden ulaşılır. TÜRKÖK



tarafından kullanıcı tanımlaması yapılır. Sisteme tanımlanan kullanıcılar, T.C. kimlik numaraları ve e-Devlet şifreleri ile TÜRKÖK Bilgi Sistemini kullanmaya başlayabilirler.

Kemik İliği Nakil Merkezi Koordinatörü, tarama, konfirmasyon ve kök hücre toplama ve teslim sürecindeki iletişimden sorumludur. Hastanın durumuna göre, gönüllü bağışçı adayı tarama talebinin devam ettiği, askıya alındığı veya iptal edildiği durumları, kök hücre ürün tesliminden sonra ürünün akıbeti (infüzyonu, dondurulması, imhası, porsiyonlanması vb.) hakkında TÜRKÖK'e TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden en geç 3 (üç) ay içerisinde bilgi vermekle yükümlüdür.

### 3.1.2. Tarama Süreci

Tarama, kemik iliği naklinin en uygun tedavi yöntemi olduğuna karar verilen ve aile içi bağışçı adayı olmayan hastalarda, doku grubu antijeni uygun akraba dışı bağışçı adayı bulmak amacıyla hasta ve bağışçı adayları doku grubu antijenlerinin karşılaştırılması işlemidir.

Akraba içi uygun bağışçı adayı bulunamayan hastalara TÜRKÖK akraba dışı tarama başvurusu başlatılmak için, Transplantasyon, Diyaliz ve İzlem Sistemleri (TDİS) üzerinden hastanın ön kaydının yapılması gerekir. Yapılan kayıtlar TÜRKÖK Bilgi Sistemine yönlendirilir. Tarama talebi, HLA-A, B, C, DRB1 ve DQB1 lokuslarını içeren yüksek çözünürlüklü HLA raporu ile TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden yapılır. Yüksek çözünürlüklü HLA raporu olmayan tarama başvuruları kabul edilmez. Hastanın takibinin yapıldığı kemik iliği nakli merkezi dışından gelen tarama başvuruları kabul edilmez.

Akraba dışı bağışçı adayı tarama kriterlerini belirlemek kemik iliği nakli merkezi sorumluluğundadır. Tarama kriterlerinde herhangi bir değişiklik olması durumunda kemik iliği nakli merkezi, TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi'ne bilgi verir.

TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi, tarama sonucunu en geç bir iş günü içinde TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden kemik iliği nakli merkezine bildirir. Tarama sonucunun TÜRKÖK Bilgi Sistemine yüklendiğine dair nakil merkez sorumlusuna, sorumlu yardımcısına ve koordinatöre SMS ve sistem içi mesaj gönderilir.

Endikasyon dışı tanılarda, Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Doku, Organ ve Diyaliz Hizmetleri Dairesi Başkanlığı'na "Endikasyon Dışı Nakil Başvurusu" yapılır. Başvuru, ilgili bilimsel komite tarafından değerlendirilir.

### 3.1.3. Otomatik Tarama

Uyumlu bağışçı adayı bulunmayan hastalar, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanında aktif olarak kalmaya devam eder. Veri tabanına yeni tanımlanan her yeni bağışçı adayı ile allojenik kemik iliği nakli bekleyen hastalar bir talep olmaksızın otomatik olarak taranır. Hasta ile uyumlu bağışçı adayı bulunması, uyumlu bağışçı adayı sayısının ve/veya uyumluluk oranının artması halinde ilgili kemik iliği nakli merkezine TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgi verilir. Kemik iliği nakli merkezi sorumlusuna, sorumlu yardımcısına ve nakil koordinatöre SMS ve sistem içi mesaj ile bilgilendirme yapılır. Bu nedenle, ayrıca tarama güncelleme talebine gerek bulunmamaktadır.

### 3.1.4. Yurt Dışı Bağışçı Tarama İşlemleri

Tarama sonucu yurt içinde 9/10 uyumlu kemik iliği bağışçı adayı/adayları bulunmasına rağmen yurt dışında 10/10 uyumlu bağışçı adayından kök hücre tedarik etmek isteyen nakil merkezleri, kemik iliği nakil konseyi tarafından belirlenmiş olan gerekçelerini TÜRKÖK Tarama ve Eşleşme Birimi'ne rapor etmek suretiyle yurt dışı tarama ve ürün temini sağlayabilir. Tarama sonucunda uyumlu bağışçı adayı bulunamayan hastalar için uyumlu bağışçı adayının bulunmadığını belirten belge TÜRKÖK Bilgi Sistemi/ Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) üzerinden talep edilir. Uyumlu bağışçı adayının bulunmadığını belirten belge TÜRKÖK Bilgi Sistemi/ KEP üzerinden kemik iliği nakli merkezine iletilir.

### 3.1.5. Tarama İptali

Hastanın ex olması, nakil ihtiyacının kalmaması, otolog veya haplo nakil olması, hastanın ya da ailenin nakli kabul etmemesi veya hastanın diğer tedavilere cevap vermesi halinde hastanın sistemdeki taraması kemik iliği nakli merkezi tarafından durdurulur. Böylece hasta otomatik taramalara dahil olmaz. Ancak hastaya ilişkin hiçbir kayıt sistemden tamamen silinmez.

### 3.1.6. Allojenik Nakil Geçmiş Olan Hastaların İçin Tarama-Eşleştirme Test İstemi

İkinci nakil için yapılacak tarama eşleştirme başvurusunda; hastanın ilk bağışçısı ile halen tam kimerik olması durumunda bile, ilk nakil olmadan önceki HLA tiplendirme raporu ile tarama eşleştirme yapılmalıdır. Allojenik nakil geçmişi olan hastalardan, ikinci nakil bağışçı adayı ile

yapılacak HLA doğrulama testi için, standart bir şekilde hastaya ait bukkal mukoza örneğinden konfirmasyon numunesi alınarak konfirmasyon testi çalıştırılır.

### **3.2. Konfirmasyon Test Süreci (Eşleşme Teyit Süreci)**

Konfirmasyon süreci, tarama sonrası bildirilen uygun bağışçı aday/adaylarının hasta ile uyumlu olduğunun teyit edilmesi amacıyla doku tiplleme testlerinin tekrar çalışıldığı süreçtir.

#### **3.2.1. Konfirmasyon Test İstem Süreci**

TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi tarafından TÜRKÖK Bilgi Sistemi'ne yüklenen tarama sonuç raporunda listelenen bağışçı adaylarından konfirmasyon test istemi yapılabilir. Bağışçı aday seçiminin, Sağlık Bakanlığı Doku, Organ Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Dairesi Başkanlığınca yayımlanan ve belli aralıklarla revize edilen Hematopoetik Kök Hücre Transplantasyonu Erişkin/ Pediatrik Endikasyon Listesi önerileri dikkate alınarak yapılması önerilir.

Konfirmasyon talebi yapılan bağışçı aday/adaylarının bağışçı adaylık durumlarının devam edip etmediğinin öğrenilmesi, devam ediyor ise bağışçı adayına/adaylarına ulaşılarak kan örneklerinin alınması amacıyla KHBM'ye TÜRKÖK Bilgi Sistemi aracılığı ile bilgi verilir.

Konfirmasyon talebi geldiğinde bağışçı aday, süreçle ilgili bilgilendirilir ve sağlık geçmişi KHBM personeli tarafından sorgulanır ve kan örneği alınır. Konfirmasyon sürecinde bağışçı adaylarından en fazla 50 (elli) ml kan numunesi alınır.

Bağışçı adayının serolojik testleri (HBs-Ag, HCV, HIV ve VDRL), KHBM Tarama Laboratuvarında çalışılır ve bir doktor tarafından değerlendirilir.

Sağlık geçmişi veya serolojik test sonuçları bağış yapması için uygun bulunan bağışçı aday/ adaylarına ait kan numuneleri TÜRKÖK DTL'ye teslim edilir. DTL tarafından, ilgili numunelerden CMV IgM, CMV IgG, EBV IgM, EBV IgG ve HLA doku tiplleme testleri çalışılır.

#### **3.2.2. Konfirmasyon Sürecinde Bağışçı Adayı Değişikliği**

Hastaların taraması, nakil için seçilen bağışçı adayının G-CSF uygulaması başlayana kadar devam eder. Her yeni bağışçı aday, kemik iliği nakli merkezine TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bildirilir. Otomatik tarama sonucunda tam uyumlu bağışçı aday bulunması veya tam uyumlu bağışçı aday sayısının artması halinde, konfirmasyon test istemi yapılan iki bağışçı

adayından birini serbest bırakmak şartı ile yeni bağışçı adayından konfirmasyon test istemi yapılabilir.

### **3.2.3. Hasta Kan Numunesinin Alınması ve DTL'ye Teslimi**

KHBM, bağışçı adayından konfirmasyon testi kan örneği aldığı anda TÜRKÖK Bilgi Sistemi aracılığı ile TÜRKÖK'ü ve kemik iliği nakli merkezini bilgilendirir. Hasta kan örneği veya bukkal mukozanın alınması gerektiğine dair nakil merkez sorumlusuna, sorumlu yardımcısına ve koordinatöre SMS ve sistem içi mesaj gönderilir. Bağışçı adayından kan örneği alınmadan hasta kan /bukkal mukoza örneği kesinlikle alınmamalıdır.

Bağışçı adayı kan örneği alınmasından sonra kemik iliği nakli merkezinin hasta kan örneğini ya da bukkal mukoza örneğini TÜRKÖK DTL'ye göndermesi istenir. Hasta kan örneklerinin TÜRKÖK DTL'ye ulaştırılması, kemik iliği nakli merkezi sorumluluğundadır. Hasta kan örnekleri "Konfirmasyon Kan Numuneleri Gönderim ve Teslimat Formu" (TE 005) ile birlikte gönderilmelidir. Hasta veya hasta yakınları tarafından elden ulaştırılan kan örnekleri kesinlikle kabul edilmez.

### **3.2.4. Konfirmasyon Testi Kan Numunelerinin DTL'de Çalışılma Süreci**

Hastanın konfirmasyon sonucu ile ilk tarama başvurusunda belirtilen HLA tiplleme sonuçları arasında fark olması durumunda, laboratuvarında hastanın doku grubu yeni örneklerle tekrarlanmalıdır. Bu durumda TÜRKÖK DTL, kemik iliği nakli merkezinden yeni numune talep eder. Kemik iliği nakli merkezi, hastadan yeni kan numunesi veya bukkal mukoza örneği alır ve TÜRKÖK DTL'ye gönderir.

Devam eden farklılıklar gözlemlenirse testler yeni örnek (bukkal mukoza/yeni kan numunesi) üzerinden tekrar edilir. Testlerin tekrar edilmesi durumunda, ilgili kurumlar bilgilendirilir.

### **3.2.5. Konfirmasyon Test Sonuçlarının Kemik İliği Nakli Merkezine İletilmesi**

TÜRKÖK DTL'den gelen konfirmasyon test sonuç raporu, TÜRKÖK Bilgi Sistemi aracılığı ile TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi'ne gönderilir, ilgili birim tarafından kemik iliği nakli merkezine sistem üzerinden iletilir. Konfirmasyon test sonucu çıktığına dair kemik iliği nakli merkezi sorumlusuna, sorumlu yardımcısına ve koordinatöre SMS ve sistem içi mesaj gönderilir.

Potansiyel bağışçı adayları/ adayları konfirmasyon sonucunun raporlanmasından sonraki 3 (üç) hafta boyunca ilgili hasta için ayrılır. Üç hafta sonunda herhangi bir talep olmaması durumunda bağışçı adayları/ adayları TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden otomatik olarak serbest bırakılır.

### **3.2.6. Bağışçı Adayı Rezervasyonu**

Kemik iliği nakli merkezi, konfirmasyon testi sonrası bağışçı adayları/ adaylarını rezerve edebilir, konfirmasyon test istemi öncesi rezerve işlemi yapılmaz. Rezervasyon işlemleri TÜRKÖK Bilgi Sistemi aracılığı ile yapılır.

Konfirmasyon test sonucuna göre rezerve edilmek istenen bağışçı adayları 3 (üç) ay süre ile rezerve edilir. İlk üç aylık süre sonunda bağışçı ile ilgili nakil süreci başlatılmayan durumda rezervasyon işlemi iptal edilerek bağışçı genel taramaya dahil edilir. Genel tarama sonucu başka bir hasta ile eşleşme olmaması durumunda ise daha önce rezerve edildiği hasta adına son defa olmak üzere üç ay daha rezerve edilebilir.

### **3.2.7. Bağışçı Vazgeçme/ İnaktivasyon Süreci**

Bağışçı adayları/ adaylarının vazgeçmesi, konfirmasyon testinin düşük uyumla sonuçlanması, sağlık geçmişi veya serolojik test sonuçları uygunsuzluğu ve diğer nedenlerle bağışa uygun bulunmaması nedeniyle geçici veya kalıcı ret verilmesi durumunda, kemik iliği nakli merkezi başka bağışçı adayları/ adaylarından da konfirmasyon test istemi yapabilir.

### **3.2.8. Konfirmasyon İptali**

Hastanın nakil endikasyonunun ortadan kalkması halinde, kemik iliği nakli merkezi TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden konfirmasyon istemini iptal eder.

Hastanın kemik iliği nakli merkezi değiştirmesi halinde, eski kemik iliği nakli merkezine ait tüm işlemler TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi tarafından iptal edilir. Yeni kemik iliği nakli merkezinin aynı hastaya ait tarama talebi yapması halinde, hastanın yapılmış konfirmasyon test sonucu var ise istek dahilinde kullanılabilir.

Bağışçı adayının vazgeçmesi halinde, TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden kemik iliği nakli merkezine bilgi verir ve kemik iliği nakli merkezi başka bir bağışçı adayından konfirmasyon test istemi yapabilir.

İki bağışçı adayından birinin hücresel ürün toplama işlemleri için seçilmesi halinde, diğer bağışçı adayının konfirmasyon test sonucu çıkmasının ardından sistemden otomatik olarak serbest bırakılır.

### 3.2.9. Konfirmasyon Sürecinde Tarama İptali

Hastanın ex olması, nakil ihtiyacının kalmaması, otolog veya haplo nakil olması, hastanın/ ailesinin/ vasisinin nakli kabul etmemesi halinde kemik iliği nakli merkezi TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi'ne sistem üzerinden bilgi verir ve hastanın sistemdeki taramasını iptal eder.

## 3.3. Hücresel Ürün Temin Süreci

### 3.3.1. Kök Hücre İstem Formu Doldurulması

Kök hücre istemi, kemik iliği nakli merkezi tarafından TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden yapılır.

Bağışçı adayının ve hasta HLA uyumu en az 9/10 uyumluluk sağlamalıdır.

Hücresel ürünün taze kullanılması önerilir. Ancak hücresel ürünün dondurulmasına karar verilmiş ise, bağışçı adayının onayının alınması gerekmektedir. Kemik iliği nakli merkezi, hücresel ürünün dondurulma gerekçesini belirterek TÜRKÖK'e sistem üzerinden ve/veya e-posta aracılığı ile bilgi verir ve bağışçı adayından onay alınmasını talep eder. TÜRKÖK'e bilgi verilmeden ve bağışçı adayının/bağışçı onayının alınmadan hücresel ürün dondurulamaz.

Kemik iliği nakli merkezi, talep ettiği hücresel ürün toplama yöntemini belirler. Kemik iliği nakli merkezi tarafından aferezle toplanılan periferik kan kök hücre yöntemi için istenilen CD34 miktarı optimum  $4 \times 10^6$ /kg, maksimum  $5 \times 10^6$ /kg; kemik iliği yöntemi için istenilen optimal TNC miktarı  $2 \times 10^8$ /kg ve DLI için istenilen optimal CD3 miktarı  $2 \times 10^8$ /kg olmalıdır. Hücresel ürün talebinde, hasta ve bağışçı adayının kilo kıstası göz önünde bulundurulmalıdır.

Bir hasta için aynı anda iki farklı TÜRKÖK bağışçı adayından kök hücre toplama istemi yapılamaz.

Hücresel ürün kök hücre istem formları (TÜRKÖK KOR 10-20-30-40-90) doldurulurken bağışçı adayına sunulacak 3 toplama tarih seçeneği bulunmalıdır ve toplama tarihi talep tarihinden en az 20 (yirmi) gün sonra olmalıdır. Kemik iliği nakli merkezi tarafından talep edilen her tarih arasında en az 5 (beş) gün süre olmalıdır. Talep edilen toplama tarihleri, bağışçı adayının ve toplama merkezinin talebine göre TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimince değiştirilebilir.

Hücresel ürün kök hücre istem formları (TÜRKÖK KOR 10-20-30-40-90) doldurulurken bağışçı adayın sağlık değerlendirmesi ve hücresel ürün toplama günü kan numunesi talep edilebilir. Talep edilen numune miktarı en fazla 50 (elli) ml olabilir, üstü talepler kabul edilmez. Kimerizm kan numunesi toplama günü hücresel ürün ile birlikte talep edilmelidir.

Periferik yöntem ile toplanılan hücresel ürün ile birlikte plazma talebi var ise, formda ilgili kısmın doldurulması gerekir.

Hücresel ürün kök hücre istem formlarında (TÜRKÖK KOR 10-20-30-40-90) kemik iliği nakli merkezi sorumlu hekim imzası olmalıdır.

Periferik kök hücre talep edildiği durumlarda aynı anda DLI talebi yapılamaz.

### **3.3.1.1. Çoklu Bağış**

İlk bağıştan sonra bağışçı aynı hasta için bir yıl süre ile ayrılır ve başka bir hasta ile eşleşmesi engellenmek üzere TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından bir yıl süre ile inaktif edilir.

Bir yılın sonunda bağışçı sistemde aktif hale gelir ve yeni bir hasta ile eşleşme olması halinde, bağışçı adayına ikinci bir bağış için gönüllü olup olmayacağı sorulur.

Bir bağışçıdan iki kez kemik iliği toplaması yapılamaz. Aynı hasta için aynı bağışçıdan yapılan ilk toplama yöntemi kemik iliği ise, en az 3 (üç) ay sonra periferik yöntem ile kök hücre toplama talebi değerlendirilebilir.

Aynı hasta için aynı bağışçıdan yapılan ilk toplama yöntemi periferik yöntem ise, en az 3 (üç) ay sonra kemik iliği yöntemi ile kök hücre toplama talebi değerlendirilebilir. İki periferik yöntem ile kök hücre toplama işlemleri arasında en az bir yıl olmalıdır.

İki kez G-CSF uygulaması yapılan bağışçılar TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı olarak inaktif edilir ve başka bir hasta ile eşleşemez.

### **3.3.2. Planlama Sürecinde Dikkat Edilmesi Gerekenler**

Planlama süreci tamamlandıktan sonra, kemik iliği nakli merkezi tarihleri uygun bulunduğunu TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden onaylar.

Toplama merkezi tarafından onay verilen sağlık değerlendirme sonuç formları TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimi tarafından kemik iliği nakli merkezine iletilir. Kemik iliği nakli merkezi, sağlık değerlendirme sonuç formuna onayı verdikten sonra hücresel ürün toplama sürecine devam edilir.

Bağışçı adayı sağlık değerlendirme sonucunun kemik iliği nakli merkezine iletilmesinden sonra, sonuç kemik iliği nakli merkezi tarafından 24 saat içinde onaylanır.

Bağışçı adayı sağlık değerlendirme sonucu toplama ve kemik iliği nakli merkezi tarafından onaylanmadan hasta hazırlığına ve bağışçı adayının G-CSF sürecine başlanamaz.

Planlama sürecinde hasta kaynaklı tüm olumsuzluklar en kısa sürede TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimi'ne TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bildirilir.

Hasta kaynaklı toplama tarihi en fazla 90 (doksan) gün ertelenebilir. Bu sürenin sonunda, yeniden planlama yapılmaması halinde bağışçı adayı TÜRKÖK Bilgi Sisteminden otomatik serbest bırakılır ve başka bir hasta ile eşleşebilir.

### **3.3.3. Bağışçı Adayı Sağlık Değerlendirmesi**

Bağışçı adayının sağlığı ve bağış için uygunluğu toplama merkezi sorumlu hekimi tarafından değerlendirilir. Bağışçı adayı sağlık değerlendirme sürecinde, WMDA önerileri ve Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi hükümlerinden de yararlanır.

Sağlık değerlendirme sonucunda bağışçı adayının sağlık durumunda bağış yapmasına engel olmayan, ancak hastanın sağlık durumunda değişikliğe neden olabilecek her durumun kararı kemik iliği nakli merkezi tarafından verilir. Kararın kemik iliği nakli merkezine bırakılması durumunda, “TÜRKÖK F03-C20 Olağan Dışı Donör Bulgusu Formu” ile kemik iliği nakli merkezi, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgilendirilir ve kemik iliği nakli merkezi kararına göre süreç şekillendirilir.

### **3.3.4. Bağışçı Adayı Muayene Sonrası Toplama ve Kemik İliği Nakli Merkezi Arasındaki Doğrulama Süreci**

Kemik iliği nakli merkezi, “Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu”nu, hücresel ürün toplama tarihi, toplama yöntemi, hasta hazırlığı tarihi ve nakil tarihini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden onaylar. Bu onaylar olmadan bağışçı adayının G-CSF uygulaması başlatılmaz.

### **3.3.5. Planlama Değişikliği Süreci**

Kemik İliği nakil merkezinin hasta kaynaklı planlama değişikliği talebi olduğunda, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden “Durum Bildirir Raporu” ile TÜRKÖK’ü bilgilendirir.



Bağışçı adayı veya toplama merkezi kaynaklı planlama değişikliği taleplerinde TÜRKÖK, kemik iliği nakli merkezini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgilendirerek sürecin devamlılığını sağlar.

### **3.3.6. Toplama Sürecinde Bağışçı Adayı Değişikliği**

Kemik iliği nakli merkezi, toplama işlemi için sadece bir bağışçı adayı seçebilir.

Sağlık değerlendirmesi sonucunda uygun bulunan bağışçı adayı için, hücresel ürün toplama süreci planlandığı gibi devam eder. Ancak bağışçı adayı sağlık değerlendirmesi sonucunda uygun bulunmamış ise, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı veya geçici olarak inaktif edilir. Bu durumda, hastanın konfirmasyon süreci tamamlanmış başka bir bağışçı adayından hücresel ürün talep formu gönderebilir ve başka bir bağışçı adayı için konfirmasyon test istemi yapabilir.

Nakil merkezleri;

- Tam uyumlu bağışçı adayından toplama süreci planlanmış ise, tam uyumlu başka bir bağışçı adayı ile süreç değişikliği talep edemez.
- 9/10 uyumlu bağışçı adayı toplama süreci planlanmış ise, 9/10 uyumlu başka bir bağışçı adayı ile süreç değişikliği talep edemez. Ancak 10/10 uyumlu başka bağışçı adayı/adayları raporlanmış ve süreç için seçilmiş bağışçı adayına G-CSF uygulaması başlatılmamış ise bağışçı adayı değişikliği yapabilir.

### **3.3.7. Toplama Sürecinde Kemik İliği Nakli Merkezi Değişikliği**

TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden hücresel ürün talep edildiği an itibariyle, mücbir sebepler dışında kemik iliği nakli merkezi değişikliği yapılamaz.

Kemik iliği nakli merkezi, hasta onamı almadan önce bu konu hakkında hastayı mutlaka bilgilendirmeli ve hastanın konu hakkında bilgi edindiğini belirten ıslak imzalı onamını almalı ve TÜRKÖK'e TÜRKÖK Bilgi Sistemi/e-posta aracılığı ile iletmelidir.

### **3.3.8. Hücresel Ürün Toplama Sürecinin İptali**

Hastanın nakle ihtiyacının kalmaması, hastanın exitus olması, hastanın nakil sürecinden vazgeçmesi, hastanın klinik tablosunun değişmesi bağışçı adayından yapılan planlama süreci iptal edilir.

Ayrıca 9/10 uyumlu bağışçı adayı ile yapılan planlamada, veri tabanına yeni eklenen 10/10 uyumlu bağışçı adayından devam edilmesine karar verilmesi halinde, 9/10 uyumlu bağışçı adayından yapılan planlama süreci iptal edilir.

### **3.3.9. Hücresel Ürün Temini Aşamasında Tarama İptali**

Ürün temini aşamasında hastanın nakilden vazgeçmesi veya hastanın exitus olması halinde kemik iliği nakli merkezince tarama iptali yapılır.

### **3.3.10. Hücresel Ürün Toplama Yöntem Değişikliği Talepleri**

Kemik iliği nakli merkezinin “Hücresel Ürün Talep Formu”nda belirttiği kök hücre toplama yöntemi, bağışçının tercihi göre değiştirilebilir. Bağışçının tercihi, kemik iliği nakli merkezine TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bildirilir. Kemik iliği nakli merkezinin kabul etmesi durumunda bağışçı adayının kabul ettiği yöntem ile sürece devam edilir. Kemik iliği nakli merkezinin kabul etmemesi halinde, hücresel ürün talebi iliği kemik iliği nakli merkezince iptal edilir. Hastanın başka bağışçı adayı var ise, sürece o bağışçı ile devam edilebilir.

Bağışçı adayının toplama merkezinde yapılan sağlık değerlendirme muayenesi sonucunda toplama yönteminin değişiklik göstermesi halinde, değişiklik kemik iliği nakli merkezine TÜRKÖK tarafından bildirilir. Sağlık değerlendirmesi tamamlandıktan sonra karar verilen toplama yöntemi, kemik iliği nakli merkezi tarafından kabul edilmez ise süreç sonlandırılır. Hastanın başka bağışçı adayı var ise, sürece o bağışçı ile devam edilebilir. Yeni toplama yönteminin kabul edilmesi halinde, sonraki aşamalarda hücresel ürün toplama yönteminin kemik iliği nakli merkezince değiştirmesine izin verilmez.

### **3.3.11. Hücresel Ürün Toplama Sürecinde Bağışçı Adayı Vazgeçme/ İnaktivasyon İşlemleri**

Kök hücre bağışçı tamamen gönüllülük esasına dayanmakta olup bağışçı adayının her basamakta vazgeçme hakkı vardır. Bağışçı adayının vazgeçmesi veya sağlık değerlendirme neticesinde bağış yapmak için uygun bulunmaması halinde, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden kemik iliği nakli merkezine bilgi verilir. Kemik iliği nakli merkezi konfirmasyon süreci tamamlanmış diğer bağışçı adayını hücresel ürün toplama işlemi için seçebilir ve/veya başka bir bağışçı adayından konfirmasyon test istemi yapabilir.

Bağışçı adayının herhangi bir basamakta vazgeçmesi durumunda hastanın başka bağışçı adayı var ise, kemik iliği nakli merkezi sürece o bağışçı ile devam edebilir. Hastanın başka uyumlu bağışçı adayının bulunmaması halinde, hastanın durumu sistemde “Eşleşme Bulunamadı” olarak güncellenir.

Bağışçı adayı tıbbi, yurt dışı ikamet, bağışçının vefat etmesi vb. nedenlerle geçici veya kalıcı olarak KHBM tarafından geçici veya kalıcı olarak inaktif edilir. Bağışçı adayına herhangi bir basamakta “inaktivasyon” verilmesi halinde kemik iliği nakli merkezine TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgi verilir.

### **3.3.12. Hücresel Ürün Teslim Alacak ve Teslim Edecek Kişilerin Bildirimi**

Kemik iliği nakli merkezi, hücresel ürünü teslim alacak kemik iliği nakli merkezi hekiminin kimlik bilgilerini, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden TÜRKÖK’e bildirir. Hücresel ürün, yalnızca kemik iliği nakli merkezi tarafından bildirilen hekime teslim edilir.

TÜRKÖK, kemik iliği nakli merkezine hücresel ürünü teslim edecek TÜRKÖK kurye personelinin kimlik bilgilerini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden veya mail ile kemik iliği nakli merkezine bildirir.

TÜRKÖK tarafından temin edilen hücresel ürün, mücbir sebepler dahilinde başka bir kemik iliği nakli merkezine transfer edilecek ise, TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimi bilgilendirme ve onayı sonrası, nakli yapacak kemik iliği nakli merkezine uygun koşullar sağlanarak taşınabilir. Hücresel ürünün akıbeti (dondurulması, nakledilmesi, imhası vb.), ürünün teslim edildiği kemik iliği nakli merkezince TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimi’ne rapor edilir.

### **3.3.13. Hücresel Ürünü Teslim Alma ve Teslim Etme İşlemleri**

Kemik iliği nakli merkezinin 2. gün toplama işlemine devam edilmesini talep etmesi ve bağışçının da kabul etmesi halinde işleme ikinci gün de devam edilir. İki gün üst üste toplanan hücresel ürünler birlikte transfer edilir.

Hücresel ürünü teslim edecek ve alacak kişilerin karşılıklı kimlik kontrolü tamamlandıktan sonra, hücresel ürünü teslim alacak kemik iliği nakli merkezi hekimi, ürün bilgilerine ait tüm formları ve ürünün kilit numarasını kontrol ederek hücresel ürünü teslim alır. Hücresel ürün taşıma sırasında sıcaklık takip çıktısı yetkilendirilmiş TÜRKÖK kurye personeli tarafından kemik iliği nakli merkezi ve TÜRKÖK’e iletilir.

Hücresel ürüne ait tüm formlar (F05, F06, F07, F08, F09, F10, gerekli hallerde F15 havalimanında) kemik iliği nakli merkezi tarafından eksiksiz olarak doldurulur, hem TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden hem de fiziki olarak TÜRKÖK'e iletilir. Ürüne ait torba bütünlüğü, torba içeriği (renk, koku, partikül), hücresel ürün etiket bütünlüğü, etiket bilgilerinin doğruluğu ve sıcaklık takip çizelgesi, CD34+, B ve T hücre içeriği ve canlılığına yönelik testler ile ilgili uygunsuzluk tespiti halinde, kemik iliği nakli merkezi TÜRKÖK'e anında bilgi verir. Belirlenen uygunsuzluk türüne göre TÜRKÖK prosedürleri uygulanır.

Hücresel ürün kemik iliği nakli merkezine teslim edildikten sonra, datalogger sonuçları TÜRKÖK ve kemik iliği nakli merkezi ile e-posta/sistem aracılığı ile paylaşılır.

### **3.3.14. Hücresel Ürün Sayım Kuralları ve İşlemleri**

Hücresel ürün sayımını, hematoloji/çocuk hematoloji ve onkoloji uzmanı veya ilgili hekim sorumluluğundadır.

Kemik iliği nakli merkezi, teslim aldığı taze ürüne herhangi bir işlem yapmadan önce (deplezyon, santrifüj, dondurma) hücre sayımını yaparak TÜRKÖK'e raporlamakla yükümlüdür.

### **3.3.15. Hücresel Ürünün Hemokültür Sonuçlarının İletilmesi**

Toplanan hücresel üründen hem toplama merkezi hem de kemik iliği nakli merkezi tarafından hemokültür örneği alınır. Toplama merkezi hemokültür sonucunu takip numarası ile "TÜRKÖK F07 Hücresel Ürün Değerlendirme Bilgi Formu"na kaydederek TÜRKÖK Bilgi Sistemine yükler.

Toplama merkezi hemokültür sonucunda üreme olması durumunda, kemik iliği nakli merkezi bilgilendirilmek üzere TÜRKÖK Bilgi Sistemine sonucu yüklemesinin yanı sıra ivedi olarak TÜRKÖK'e bilgi verir. Kemik iliği nakli merkezi de teslim aldığı hücresel ürünün hemokültür sonucunu TÜRKÖK Bilgi Sisteminden takip etmekle yükümlüdür. Kemik iliği nakli merkezi tarafından alınan hemokültür sonucunda üreme olması halinde, toplama merkezine TÜRKÖK aracılığıyla bilgi verilir.

### **3.3.16. Hücresel Ürünün ve Hastanın Takibi (Hasta Follow-Up/Ürün Dondurma, İmha)**

Hücresel ürünün taze kullanılması önerilir. Hücresel ürünün dondurularak kullanılmasına karar verilmiş ise, gerekçesi ile "F10 Hücresel Ürün Transfer ve Teslim Formu"na kaydedilir ve

TÜRKÖK'e sistem üzerinden iletilir. Ancak kemik iliği yöntemi ile toplanan hücresel ürün asla dondurulamaz.

Toplanan hücresel ürün sadece belirtilen hasta için kullanılır.

Hücresel ürünün kemik iliği nakli merkezine teslim edilmesinden sonra kemik iliği nakli merkezi, hücresel ürünün infüze edilip edilmediği, dondurulmuş ise ne zaman infüze edileceği, kullanılamayacak ise ne zaman imha edileceği konusunda TÜRKÖK'ü bilgilendirir.

Hücresel ürün mümkünse tamamen kullanılmalıdır. Hücresel ürünün tamamının veya bir kısmının dondurularak saklanması, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden TÜRKÖK'e bilgi verilmesi ve bağışçının yazılı onay vermesi halinde mümkündür.

Hücresel ürün tesliminden sonra herhangi bir nedenle ürünün kullanılmaması durumunda ürün, kemik iliği nakli merkezi tarafından Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak imha edilir ve imzalı imha formu TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden/e-posta ile TÜRKÖK'e iletilir.

DLI, kök hücre ürünleri gibi muamele görür.

Kemik iliği nakli merkezi, hastada bağışçı kaynaklı olabileceğini düşündüğü bir hastalık teşhis ederse, durumu raporlar ve derhal TÜRKÖK'ü bilgilendirir.

Ürün kemik iliği nakli merkezine teslim edildikten sonra, kemik iliği nakli merkezi tarafından "TÜRKÖK KOOR 70 Durum Bildirir Formu" düzenlenir. Nakil sonrası hastanın durumu TDİS üzerinden "nakil oldu" olarak kaydedilir. Ürün etkinliğinin takip edilebilmesi amacıyla, engraftman zamanı, survival ve sağlık durumu konusunda 1. ay ve 100. gün "TÜRKÖK KOOR 60 Nakil Sonrası Takip Formu" TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden doldurulur.

### **3.3.17. Hastanın Ex Olması Halinde İzlenecek Yol**

Hastanın ex olması halinde hastanın taraması kemik iliği nakli merkezi tarafından iptal edilir ve TÜRKÖK'e TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgi verilir. Hastaya ait bağışçı adayları otomatik olarak TÜRKÖK Bilgi Sistemi'nden serbest bırakılır.

## **3.4. Bağışçı ve Hasta İletişim Kuralları**

Nakil sonrası hasta-bağışçı mektuplaşmasına TÜRKÖK aracılığı ile izin verilir. Bu mektuplarda kişisel verilere izin verilmez.

Bağışçı ve hasta ilk nakil tarihinden iki yıl sonra, TÜRKÖK tarafından uygun görülmesi ve her iki tarafında imzalı onayı olması halinde TÜRKÖK aracılığı ile tanışabilir veya iletişim bilgilerini birbirleri ile paylaşabilir.

Hasta-bağışçı kimliği gizliliğini kaldırmadan önce, TÜRKÖK aracılığıyla bağışçı ve hasta arasında en az bir kez yazılı iletişim kurulması önerilir.

#### **4. TOPLAMA MERKEZİ (TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ)**

##### **4.1. Tanım**

Sağlıklı bağışçı adayından kemik iliği aspirasyonu veya periferik kandan aferez yöntemi ile hematopoetik kök hücre toplayan merkezdir.

Sağlık Bakanlığı tarafından planlanan ve ruhsatlandırılan özel veya kamuya ait kök hücre toplama merkezleri; otolog, allojenik akraba içi ve TÜRKÖK talimatı doğrultusunda allojenik akraba dışı hematopoetik kök hücre toplama işlemi yapmakla yükümlüdür. Bu merkezler, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ilgili mevzuatlara tabidir ve TÜRKÖK tarafından yayımlanan bu rehber gereği faaliyet yürütürler. Akraba içi hematopoetik kök hücre toplaması yapmasına rağmen akraba dışı hematopoetik kök hücre toplaması yapmayan merkezlere, ilgili mevzuat çerçevesinde idari işlem uygulanır.

Akraba içi erişkin bağışçı adayından kemik iliği yöntemi ile hücresel ürün toplaması yapan sağlık kuruluşları, TÜRKÖK için de kemik iliği yöntemi ile hücresel ürün toplaması yapmak ile sorumludur.

Toplama merkezi, TÜRKÖK süreçlerini organize etmek üzere TÜRKÖK bağışçı görevlisi istihdam eder. TÜRKÖK bağışçı görevlisi;

- Hücresel ürün toplama süreci boyunca bağışçı adayını/bağışçıya eşlik eden TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından terapötik aferez merkezine getirilen bağışçı adayını/bağışçı karşılayan,
- Muayene, tetkik, konsültasyon ve benzeri tüm işlemlerini organize eden,
- Muayene, tetkik, konsültasyon sonuçlarını TÜRKÖK Bilgi Sistemine kaydeden,
- Toplama işlemi tamamlanan bağışçıyı ikametine ulaştırmak üzere TÜRKÖK mihmandar personeline teslim eden,

terapötik aferez merkezince istihdam edilen sağlık personeli/tıbbi sekreterdir.

TÜRKÖK bağışçı görevlisi acil durum numarasını TÜRKÖK ile paylaşır ve bu numara 7 gün 24 saat ulaşılabilir olmalıdır.

##### **4.2. Planlama Süreci**

TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimi tarafından toplama merkezine, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bağışçı adayını sağlık kontrolü ve toplama tarihleri sunulur. Toplama merkezi

olası tarihleri kabul edebilir veya değiştirebilir. Tarihlerin toplama merkezi tarafından kabul edilmesi halinde toplama merkezinin planlama süreci tamamlanır.

Toplama merkezi bildirilen tarihleri kabul etmez ise yeni tarih önerir. Önerilen tarihler, muayene tarihi için en fazla 5 gün önce veya sonra, toplama tarihi ise en fazla 7 gün önce veya sonra yapılacak şekilde değiştirilebilir. TÜRKÖK Koordinasyon Birimi yeni tarih üzerinden süreci yönetir. Kemik iliği nakli merkezinin onay vermesi halinde kök hücre toplama süreci başlar.

TÜRKÖK Koordinasyon Birimi planlama sürecinin herhangi bir basamağında sağlık kontrol tarihini, toplama tarihini, toplama merkezini ve toplama yöntemini değiştirme hakkında sahiptir.

Bağışçı adayının çalışamayacak durumda olup olmadığını ve ne kadar süreyle çalışamayacağını değerlendirmek ve gerekmesi halinde “iş göremez raporu” düzenlemek toplama merkezi hekiminin sorumluluğundadır.

### **4.3. Bağışçı Adayı Sağlık Değerlendirme Süreci**

#### **4.3.1. Bağışçının Karşılanması**

Toplama merkezleri, TÜRKÖK bağışçı görevlisi olarak görev yapacak ve sağlık tesisi içerisindeki tüm bağışçı işlemlerini takip edecek personel görevlendirir. Bağışçı adayının kimlik bilgileri (T.C. kimlik numarası, ad-soyad, doğum tarihi), TÜRKÖK bağışçı görevlisi tarafından fotoğraflı kimlik belgesi incelenerek doğrulanır.

TÜRKÖK bağışçı görevlisi, TÜRKÖK bağışçularına muayene, G-CSF uygulama ve kök hücre toplama işlemlerinde eşlik/takip eder, koordine eder. Bağışçı uygunluk veya uygunsuzluk kararının en geç 10 (on) gün içerisinde verilebilmesi için, tetkik sonuçlarının en kısa sürede eksiksiz olarak tamamlanmasını sağlar. Olağan dışı durumlarda, TÜRKÖK Koordinasyon Birimini en hızlı iletişim yolu ile bilgilendirir.

#### **4.3.2. Bağışçı Bilgilendirmesi ve Onam Alınması**

TÜRKÖK bağışçı adaylarının kök hücre toplanması, riskleri ve yan etkileri hakkında bilgilendirilmesi, muayeneyi yapan hekim tarafından ve bağışçı adayı yalnız iken yapılır ve “Allojenik Nakiller İçin Dolaşımdaki Kandan Kök Hücre Toplama veya Kemik İliği Toplama İşlemi Rıza (Onam) Formu” imzalatılır. Rızası imza altına alınmayan bağışçı adaylarına hiçbir işlem yapılmaz.

- Bağışçı adayı bilgilendirmesi asgari aşağıdaki unsurları içermelidir;
- Gönüllü hematopoetik kök hücre bağışçuları aranmasının nedenleri,

- Kök hücre bağışısı öncesinde tıbbi muayene ve tetkiklerinin yapılacağı,
- Kök hücre bağışısı yöntemleri (periferik veya kemik iliği, ayrıca kateter gereksinimi olabileceği), riskleri ve olası yan etkileri,
- Bağışıcının mahremiyetine saygı duymak için ne hasta veya ailesi ne de kemik iliği nakli merkezi, bağışıcıyla veya ailesiyle doğrudan temas kuramayacağı, tüm temasların TÜRKÖK tarafından koordine edileceği hem bağışıcının hem de hastanın kimlikleri, tetkikler ve hematopoetik kök hücre toplama işlemleri sırasında gizli kalacağı ve bu bilgilere yalnızca yetkili personelin erişimi olacağı, bağışıcının veya hastanın kişisel bilgileri hiçbir koşulda açıklanmayacağı,
- Bağışıcıya bağış için bir ücret ödenmeyeceği, bağışın gönüllülük esasına dayandığı,
- Bağışıcı seçimi için esas olan HLA tiplene sonuçlarının ve diğere verilerin anonim kodlarla ulusal ve uluslararası kemik iliği bankalarına ve tarama birimlerine iletileceği,
- Kök hücre toplamasına bağılı olarak olası erken ve geç yan etkilerinin olabileceği,
- Toplanan hücresel ürünün dondurulması gerekebileceği ve imha edilebileceği,
- Bağışıcı adayının her basamakta vazgeçme hakkı olacağı,
- Hücresel ürün toplama sonrası yetersiz hücre toplanmış olması durumunda bağışıcıya aferez işleminin 2. gün devam edebileceği konusunda bilgi verilmelidir.

Bağışıcı adayı, kök hücre toplama hazırlık prosedürü ve yürütülmesiyle ilgili olayların gidişatı ve ilişkili risklerin yanı sıra, vazgeçme halinde hasta için sonuçları ve özellikle hasta hazırlığının başlamasından sonraki vazgeçme halinde hastanın hayati riskinin artacağı hakkında bilgilendirildiklerini onaylar. Onam formunu imzalayan bağışıcı adayı, verilen bilgileri anladığını ve tüm sorularının cevaplandığını yazılı olarak teyit eder.

Kemik iliği toplaması için, anestezi uzmanı tarafından, anestezi riskleri ve yan etkileri hakkında bağışıcı adayının bilgilendirilmesi ve muayene işlemi yapılmalı ve anestezi onam formu da alınmalıdır.

“Allojenik Nakiller İçin Dolaşımdaki Kandan Kök Hücre Toplama veya Kemik İliği Toplama İşlemi Rıza (Onam) Formu”, bağışıcı adayının kendisinin, muayeneyi yapan hekim, bağışıcı adayına eşlik eden TÜRKÖK mihmandar personelinin ve varsa refakatçisinin imzası olacak şekilde 3 nüsha olarak düzenlenir. Bir nüshası bağışıcı adayına, bir nüshası toplama merkezine ve bir nüshası TÜRKÖK’e iletilir.

### 4.3.3. Bağışıcı Adayı Sağlık Değerlendirme Muayene ve Tetkikleri

Bağışıcı adayı sağlık değerlendirmesinin, Terapötik Aferez Merkezi sorumlu uzmanı tarafından yapılır, ancak sağlık değerlendirmesinin başka bir erişkin hematoloji uzmanı veya



dahiliye uzmanı tarafından yapılması halinde tüm süreçten Terapötik Aferez Merkezi sorumlu uzmanı sorumlu olacaktır. Muayene yapılmadan önce bağışçı adayından tetkik istemi yapılamaz.

Bağışçı adayı sağlık değerlendirme sürecinde bağışçının da onayı ile toplama yöntemi değiştirilebilir. Toplama merkezi, TÜRKÖK Koordinasyon Birimine gerekçeleri ile yöntem değişikliğini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden ve/veya e-posta ile bildirir.

Sağlık kontrolü esnasında veya sonrasında, toplama sürecini olumsuz etkileyebilecek her konuda TÜRKÖK Koordinasyon Birimi bilgilendirilir. Bağışçı adayı sağlık değerlendirmesi, “Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu”na göre yapılır. Toplama merkezleri; kan numunelerini HBV NAT, HCV NAT ve HIV NAT testleri için Türk Kızılay Laboratuvarlarına; ihtiyaç halinde HTLV I/II, West Nile Virüs PCR, HEV PCR vb. testleri için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarına kan numuneleri gönderim talimatlarına uygun santrifüj edilmiş ve test istem formlarını tamamlanmış olarak gönderimini sağlayacaktır.

Bağışçı adaylarının PA Akciğer grafisi çekilir ve radyoloji uzmanınca değerlendirilir. G-CSF yapılacak tüm bağışçı adaylarına USG yapılır ve özellikle dalak boyutu açısından değerlendirilir.

Bağışçı adayında sağlık değerlendirme sırasında veya sonrasında bir problem saptanması halinde, probleme özel konsültasyon talep edilebilir. Konsültasyon ve test sonuçları Terapötik Aferez Merkezi sorumlu hekimi tarafından değerlendirilir. Kadın bağışçı adaylarına, gerekli hallerde sağlık değerlendirmesi sırasında ve G-CSF uygulaması yapılmadan 1 (bir) ila 2 (iki) gün önce gebelik testi yapılır.

Bağışçı adayının sağlık değerlendirmesi sırasında yapılan tüm tetkik sonuçları, bağışçı adayının talebi olması halinde kemik iliği nakli merkezine ait bilgiler olmaksızın bağışçı adayının kendisi ile paylaşılır, ancak HLA tiplene sonuç raporu bağışçı adayı ile kesinlikle paylaşılmaz.

Bağışçı adayından talep edilen tetkikler, “TÜRKÖK Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu”na göre çalışılır. Kan örneklerinin alınmasından itibaren en geç 10 (on) gün içerisinde tüm tetkik sonuçları (tetkik sonuçlarında numune alım tarihi olmalıdır) ve konsültan hekim görüşleri hazır olmalı ve “Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu” doldurularak sistem üzerinden gönderilmelidir. Hasta veya bağışçı adayı kaynaklı yapılan erteleme işlemlerinde sağlık kontrolü ile hücresel ürün toplama tarihi arasındaki sürenin 30 (otuz) günü geçmesi halinde, HBsAg (surface antigen screening test), Anti HBc IgG (antibody screening test), HBV DNA, Anti HCV (antibody screening test), HCV RNA, Anti HIV 1/2, HIV RNA ve TPHA testleri yeniden çalışılır ve ilgili formlar yeni tarihler ile düzenlenerek sistem üzerinden TÜRKÖK’e iletilir.

#### **4.3.4. Sağlık Değerlendirme Sırasında Damar Yolu Uygunluğunun Kontrolü**

Bağışçı adayından tetkik istemi öncesinde, fizik muayene yapılır. Fizik muayene sırasında periferik yöntem ile yapılması planlanan toplama işlemi için bağışçı adayının damar yolu uygunluğu da değerlendirilir. Damar yolu uygun bulunmayan bağışçı adayına, kemik iliği nakli merkezinin de onayı ile kemik iliği ile toplama yöntemi teklif edilir. Bağışçı adayının ve/veya kemik iliği nakli merkezinin kemik iliği yöntemini kabul etmemesi halinde santral venöz kateter ile periferik toplama işlemi yapılmasının gerekçeleri TÜRKÖK Koordinasyon Birimine sistem üzerinden iletilir. TÜRKÖK Koordinasyon Birimi ilgili gerekçeleri TÜRKÖK Bilim Komisyonu'na sunar. Komisyon tarafından gerekçeleri uygun bulunduktan sonra onay verilen bağışçı adayı için santral venöz kateter takılarak periferik kök hücre toplama işlemi yapılır.

#### **4.3.5. Sağlık Değerlendirme Sürecinde Ek Test ve Konsültasyon Talebi**

Sağlık değerlendirme sırasında ek tetkik veya konsültasyon talep edilebilir. Süreç hakkında TÜRKÖK Koordinasyon Birimi TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden derhal bilgilendirilir.

Sağlık değerlendirme sonrasında talep edilen ek tetkik ve konsültasyonlar, “TÜRKÖK Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu” konsültasyonlar bölümünde tüm konsültan hekimlerin görüşlerine de yer verilerek TÜRKÖK Koordinasyon Birimine sistem üzerinden iletilir.

#### **4.3.6. Bağışçı Adayının Toplama İçin Uygunluğunun Değerlendirilmesi**

“Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu’nda, bağışçı adayına uygunluk verilip verilmediği belirtilir ve toplama merkezi sorumlu hekimi tarafından imzalanır. İmzalanan form, kemik iliği nakli merkezi onayına sunulmak üzere TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden TÜRKÖK’e gönderilir.

Kemik iliği nakli merkezi sistem üzerinden onay vererek bağışçı adayını toplama işlemi için uygun bulunduğunu, G-CSF ve toplama tarihlerini kabul ettiğini doğrular.

Sağlık değerlendirmesi sonucuna göre uygun bulunmayan bağışçı adaylarının, kalıcı ya da geçici olarak bağış yapamayacağı TÜRKÖK’e bildirilir ve bu bağışçı adayları sistem üzerinden geçici veya kalıcı olarak inaktif edilir. Süreç hakkında bağışçı adayı, muayeneyi yapan hekim tarafından bilgilendirilir ve ilgili uzmanlık dalına yönlendirilir. “TÜRKÖK F03-C30 Donör

Durum Bildirir Formu” doldurulur ve bağışçı adayının durumu güncellenir. Bu bilgi TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden KHBM’ye ve kemik iliği nakli merkezine bildirilir.

Yapılan sağlık değerlendirmesi neticesinde bağışçı adayının bağış öncesi tedavi alması gerektiren durumlarda süreç paydaşlar ile yeniden değerlendirilir. Kemik iliği nakli merkezi yeni süreci kabul edebilir, toplama işlemini durdurabilir veya bağışçı adayını tedavisi süresince beklemeyi kabul edebilir.

#### **4.3.7. Kemik İliği Nakli Merkezince Bağışçı Adayı Uygunluğuna Karar Verilecek Durumlar**

Bağışçı adayının sağlık durumunu olumsuz etkileyebilecek veya riske atabilecek hiçbir karar kemik iliği nakli merkezinin onayına bırakılamaz.

Sağlık değerlendirme sonucunda bağışçı adayının sağlık durumunda bağış yapmasına engel olmayan, ancak hastanın sağlık durumunda değişikliğe neden olabilecek her durumun kararı kemik iliği nakli merkezi tarafından verilir. Kararın kemik iliği nakli merkezine bırakılması kemik iliği durumunda, “TÜRKÖK F03-C20 Olağan Dışı Donör Bulgusu Formu” ile nakil merkezi, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgilendirilir ve kemik iliği nakli merkezi kararına göre süreç şekillendirilir.

#### **4.3.8. Kök Hücre Toplama Yönteminin Değerlendirilmesi/ Değiştirilmesi**

Toplama merkezi hekimi, kök hücre toplama yöntemleri hakkında bağışçı adayını bilgilendirir ve değerlendirir. Toplama merkezinin bağışçı adayını sağlık değerlendirme muayenesi sonucuna göre;

- Damar yolunun periferik toplama için uygun bulunmaması,
- Kemik iliği toplanmasının uygun bulunmaması,
- Bağışçı adayının yöntem değişikliği talebinin olması gibi durumlarda kök hücre toplama yöntemi değiştirilebilir.

Bu durumda, değiştirilen toplama yöntemine ilişkin süreç TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden yürütülür. Toplama merkezi, değiştirilen kök hücre toplama yönteminin kemik iliği nakli merkezi tarafından onaylandığı teyidini almadan sürece devam edemez.

Periferik kök hücre toplama planlaması için değerlendirilen bağışçı adaylarında, toplama merkezi tarafından damar yolunun periferik toplama için uygun bulunmaması ve bağışçı adayının kemik iliği yöntemini kabul etmemesi, bağışçı adayının kemik iliği toplama yöntemi için tıbbi açıdan uygun bulunmaması halinde, toplama merkezi santral venöz kateter ile sürece devam etmek

için TÜRKÖK Bilim Komisyonu onayı almak zorundadır. Toplama merkezi talebini, gerekçelerini belirtilerek sistem/e-posta üzerinden TÜRKÖK Koordinasyon Birimine iletir.

Kemik iliği toplama yöntemi periferik kök hücre toplama yöntemi olarak değiştirilmiş ise, G-CSF uygulama takvimi toplama merkezi sorumlu hekim tarafından sistem üzerinden oluşturulur.

Sağlık değerlendirme günü ve sonrasında, bağışçı adayının isteği ve onayı ile toplama yönteminin değiştirilmesi halinde, kemik iliği nakli merkezi onayı alınmak üzere TÜRKÖK'e sistem üzerinden bilgi verilir. Kemik iliği nakli merkezi onayı alınmadan toplama yöntemi değiştirilemez.

Toplama merkezi, karar verilen son toplama yöntemine göre 3 nüsha "Allojenik Nakiller İçin Dolaşımdaki Kandan Kök Hücre Toplama veya Kemik İliği Toplama İşlemi Rıza (Onam) Formu" alır. Islak imzalı formun bir nüshası bağışçı adayına verilir, bir nüshası toplama merkezinde kalır ve bir nüshası da TÜRKÖK'e iletir.

#### **4.3.9. Muayene Sonrası Toplama ve Kemik İliği Nakli Merkezi Arasındaki Doğrulama Süreci**

Kemik iliği nakli merkezi, "Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu", hücrel ürün toplama tarihi, toplama yöntemi, hasta hazırlığı tarihi ve nakil tarihini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden onaylar. Tüm onaylar verilmeden bağışçı adayının kök hücre toplama işlemi başlatılamaz.

#### **4.4. G-CSF Uygulama Süreci**

##### **4.4.1. G-CSF Takviminin Oluşturulması**

Toplama merkezi sorumlu hekimi, periferik yöntem ile yapılacak toplama işlemi için bağışçı adayının bağış için uygun bulunmasının ardından, toplama tarihinden 4-5 gün önce olacak şekilde G-CSF takvimi oluşturur.

Kemik iliği yöntemi ile toplama işlemi yapılacak bağışçı adayına işlem öncesi G-CSF uygulanmaz.

##### **4.4.2. G-CSF Temini**

G-CSF flakonları, TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından temin edilir ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak taşınır.

#### 4.4.3. G-CSF Uygulaması ve Uygulamanın Raporlanması

Bağışçı adayına G-CSF uygulaması ve hastaya hazırlık rejim tedavisi başlatılmadan önce, toplama merkezi tarafından bağışçı uygunluğu verilmiş ve kemik iliği nakli merkezince de bağışçı adayının sağlık değerlendirme sonucu ve planlanan toplama tarihi teyit edilmiş olmalıdır.

G-CSF uygulama saatleri, toplama işleminin saatine uygun olacak şekilde toplama merkezi tarafından belirlenir.

G-CSF uygulaması toplama merkezinde yapılacak ise, TÜRKÖK mihmandar personeli, bağışçı adayını ve günlük uygulanacak G-CSF dozunu, toplama merkezi tarafından belirlenen saatlerde merkeze getirir. Toplama Merkezi tarafından “TÜRKÖK F004 Donör G-CSF Talep-Uygulama Takip Formu” G-CSF enjeksiyonunu yapan sağlık personeli, enjeksiyonun yapıldığı birimin hekimi ve bağışçıya eşlik eden yetkilendirilmiş TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından imzalanır, ayrıca TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden G-CSF uygulamasının yapıldığı bildirilir. Son G-CSF uygulaması sonrası, ıslak imzalı form sisteme yüklenir, formun aslı TÜRKÖK Koordinasyon Birimine iletilir.

G-CSF uygulaması, bağışçı adayının talebi ve toplama merkezinin de uygun görmesi halinde toplama merkezi dışında yapılabilir. Toplama merkezi tarafından reçete edilen G-CSF, TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından temin edilir ve reçeteye uygun olarak 2. veya 3. Basamak Sağlık Kuruluşu acil servisinde G-CSF uygulamasının yapılması sağlanır. Bu süreçte TÜRKÖK mihmandar personeli bağışçı adayına süreç boyunca eşlik eder. “TÜRKÖK F004 Donör G-CSF Talep- Uygulama Takip Formu” G-CSF enjeksiyonunu yapan sağlık personeli, enjeksiyonun yapıldığı birimin hekimi ve bağışçıya eşlik eden yetkilendirilmiş TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından imzalanır. Ayrıca TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden G-CSF uygulamasının yapıldığı bildirilir. Son G-CSF dozunun uygulamasından sonra, ıslak imzalı form sisteme yüklenir, formun aslı TÜRKÖK Koordinasyon Birimine iletilir.

Toplama Merkezinde veya dış merkezde 3 gün G-CSF uygulaması tamamlanan bağışçının 4. gün G-CSF dozu toplama merkezinde uygulanır ve CD34 sayımı yapılır. Kemik iliği nakli merkezi tarafından talep edilen hücre miktarına erişilmesi halinde, toplama işlemi başlatılır. CD34 sonucu yeterli görülmeyen bağışçılarda ise, aşılama devam eder ve toplama işlemi 5. günde yapılır.

#### 4.4.4. G-CSF İşleminin Sonlandırılması

Bağışçı adayına G-CSF uygulamasına başladıktan sonra, bağışçı adayının sağlık durumunu

riske atabilecek herhangi bir durum ile karşılaşılması veya bağışçının sürece devam etmek istememesi halinde G-CSF uygulama işlemi derhal durdurulur ve TÜRKÖK Koordinasyon Birimine en hızlı iletişim yolu ile haber verilir. TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden de durum bildirilir.

Hasta durumu nedeniyle işlemin iptal edilmesi veya ertelenmesi halinde, kemik iliği nakli merkezi TÜRKÖK Koordinasyon Birimine en hızlı iletişim yolu ile haber verir. TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden toplama merkezi bilgilendirilir ve TÜRKÖK mihmandar personeli/TÜRKÖK bağışçı görevlisi tarafından bağışçı adayını süreç hakkında bilgilendirilir.

#### **4.4.5. G-CSF Sürecinde Gelişen Yan Etki/ Olumsuz Olaylarının Raporlanması**

G-CSF uygulama sürecinde bağışçıda meydana gelen tüm olumsuzluklar, TÜRKÖK bağışçı görevlisi tarafından sistem üzerinden “Donör G-CSF Uygulama Formu’na kaydedilerek TÜRKÖK Koordinasyon Birimi ile paylaşılır. İlgili durum TÜRKÖK tarafından değerlendirilerek paydaşlarla süreç organize edilir.

### **4.5. Hücresel Ürün Toplama Süreci**

#### **4.5.1. Periferik Kök Hücre Toplanması**

İşlem günü, bağışçı adayına günübirlik yatış yapılır. Hücresel ürün toplama süreci boyunca, numune etiketlemeleri ve ilgili formlar dahil olmak üzere bağışçı adayını, TÜRKÖK tarafından bildirilen T00 ile başlayan 14 haneli kod numarası ile ifade edilir. Bağışçı gizliliği açısından, etiketlerde ve diğer tüm numunelerde bağışçı adı soyadı kesinlikle kullanılmaz.

Bağışçı adayını, aferez birimine yönlendirilir. Yapılacak tıbbi işlemler hastane otomasyon sistemine kaydedilir. Aferez cihazına bağlanmadan önce, bağışçı adayının nabız, tansiyon, solunum değerleri ile CD34 ve tam kan sayım sonucu “TÜRKÖK F06 Hücresel Ürün Tedarik Bilgi Formu” ile TÜRKÖK Bilgi Sistemine kaydedilir. Kemik iliği nakli merkezinden gönderilen “Hücresel Ürün Kök Hücre İstem Formu’nda belirtilen bilgiler göz önünde bulundurularak, plazma istemi ve işlem öncesinde alınması istenen kan numuneleri var ise alınır.

Kök hücre toplama günü santral venöz kateter takılarak yapılmasına karar verilen toplama işlemlerinde TÜRKÖK komisyon onayı alınır.

Toplama merkezi, aferez işlemi sırasında ara sayım yaparak CD34 içeriğini kontrol eder. Ara sayım yapılmadan işlem kesilmemelidir. Ara sayım ve/veya toplama işlemi sonunda CD34 miktarının kemik iliği nakli merkezinin talep ettiği veya optimum miktarın altında olması durumunda, toplama merkezi TÜRKÖK ile en hızlı iletişim yolu ile iletişime geçer. Kemik iliği

nakli merkezinin 2. gün işleme devam edilmesini talep etmesi ve bağışçının da kabul etmesi halinde işleme ikinci gün de devam edilir. İki gün üst üste toplanan hücresel ürünler birlikte transfer edilir.

İşlem sırasında yaşanan herhangi bir komplikasyon olması durumunda (kalsiyum takviyesi gerektiren durumlar da dahil tüm komplikasyonlar) TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden “TÜRKÖK F06 Hücresel Ürün Tedarik Bilgi Formu”na kaydedilir.

Bağışçı, aferez cihazına bağlandıktan sonra bağışçının sağlık durumunu riske atabilecek herhangi bir durum ile karşılaşılması veya bağışçının sürece devam etmek istememesi halinde toplama işlemi derhal durdurulur ve TÜRKÖK Koordinasyon Birimine en hızlı iletişim yolu ile haber verilir.

Bağışçının kök hücre toplama işlemi sonrası nabız, tansiyon ve solunum değerleri “TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden “TÜRKÖK F06 Hücresel Ürün Tedarik Bilgi Formu”na kaydedilir.

Toplama işlemi bitiminde, ilgili laboratuvarlara gönderilmek üzere ürünün örnek haznesinden pediatrik Baktec tüpüne 1 (bir) cc hemokültür örneği, ürün kan sayımı ve CD34+ hücre sayımı için yeterli miktarda örnek, aferez merkezi personeli tarafından alınır.

Toplama işlemi bitiminde aferez merkezi personeli tarafından bağışçının işlem sonrası hemogram değerlerini ölçmek üzere kan numunesi alınır. Ek test ve tetkik talebi, toplama merkezi sorumlu hekiminin sorumluluğunda olup bağışçıların durumuna göre farklılık gösterebilir. Tüm alınan numunelere ait laboratuvar sonuçları, TÜRKÖK Bilgi Sistemi’nde yer alan formlara kaydedilir.

#### **4.5.1.1. Hücresel Ürünün Sayımı ve Aferezin İkinci Güne Uzama Kriterleri**

Toplama işleminin tamamlanmasının ardından toplanan hücresel üründe canlılık, CD34, CD45, CD3, CD19 sayımları da yapılarak “TÜRKÖK F07 Hücresel Ürün Değerlendirme Bilgi Formu”na kaydedilerek kemik iliği nakli merkezine gönderilmek üzere TÜRKÖK Koordinasyon Birimine sistem üzerinden iletilir.

Toplama merkezinin kemik iliği nakli merkezinin talep ettiği CD34 miktarına erişememesi halinde, kemik iliği nakli merkezine bildirilmek üzere TÜRKÖK Koordinasyon Birimine en hızlı iletişim yolu ile bilgi verir. Kemik iliği nakli merkezi, CD34 miktarı  $4 \times 10^6/\text{kg}$ ’ın altında ise hücresel ürünü kabul edebilir veya toplamanın ikinci gün devam etmesini talep edebilir. Kemik iliği nakli merkezinin aferez işleminin ikinci gün de devam etmesini talep etmesi halinde, bağışçının gönüllüğü sorgulanır ve bağışçı kabul ederse toplama işlemi bir sonraki gün devam eder. Ancak bağışçı kabul etmez ise, aferez işlemi bitirilir ve kemik iliği nakli merkezi

bilgilendirilir ve ürün transfer edilir. Tüm süreç TÜRKÖK Koordinasyon Birimi tarafından yürütülür; kemik iliği nakli merkezi ile toplama merkezi birbiri ile doğrudan iletişimde bulunamaz. İkinci gün toplama işlemine ait bilgiler de “Hücreyel Ürün Tedarik Formu”nun ilgili kısmına sistem üzerinden girilir.

Hücreyel ürün sayımı, uluslararası kalite standartlarına uygun protokoller (ISHAGE, ISHAGE-CPC, MİLAN, PROCOUNT/TRUE COUNT) kullanılarak yapılır. Toplama merkezinin CD34 ve lenfosit sayımı için SUY’u olmalıdır.

DLI sayımı için, tam kan sayımı ile flow sitometri cihazında CD45, CD19 ve CD3 sayımı yapılır.

#### **4.5.2. Kemik İliği Toplanması**

Kemik iliği toplamalarında, bağışçı adayı işlem öncesi anestezi uzmanı tarafından değerlendirilir ve anestezinin riskleri ve yan etkileri hakkında bilgilendirilir. Bağışçı adayının anestezi işlemini kabul ettiğine dair TÜRKÖK onam formuna ek olarak anestezi onam formu da imzalatılır.

Bağışçıya kemik iliği toplama işlemi öncesi G-CSF uygulanmaz.

Kemik iliği toplanan bağışçı, 24 saat hastanede yatış yapılarak gözlem altında tutulur. İşlem sonrası bağışçıya en az tam kan sayımı yapılarak değerlendirilir.

Kemik iliği yöntemi ile toplanılan hücreyel ürün asla dondurulmaz.

#### **4.5.3. Hücreyel Ürün ve Numunelerin Etiketlenmesi**

Sayımı tamamlanan hücreyel ürünün (periferik kök hücre, kemik iliği, DLI) ve ürüne eşlik eden plazma ve kan numunelerinin, kemik iliği nakli merkezine gönderilmek üzere hazırlanması ve etiketlenmesi, Aferez Merkezi Teknik Sorumlusu sorumluluğundadır. Hücreyel ürün, DLI ve/veya ürüne eşlik edecek plazma ve kan numuneleri etiketleri, TÜRKÖK tarafından belirlenmiş bilgileri içerir.

Periferik ve kemik iliği yöntemi ile toplanan ürün ve DLI etiketi kırmızı; plazma etiketi ise sarı renk olur. Hücreyel ürün ve kan numunesi etiketlemede, bağışçı-hasta isim ve T.C. kimlik numarası kesinlikle olmamalıdır.



#### **4.5.4. Hücresel Ürün Teslim Alacak Kişinin Bildirilmesi**

TÜRKÖK, hücresel ürünü teslim alacak TÜRKÖK kurye personeli kimlik bilgilerini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden veya e-posta ile toplama merkezine bildirir.

#### **4.5.5. Hücresel Ürünün Kontrol Edilmesi ve TÜRKÖK Kurye Personeline Teslimi**

Toplama Merkezi tarafından sayım işlemi tamamlanan hücresel ürün, TÜRKÖK kurye personeline teslim edilmeden önce, toplama merkezince hücresel ürünün torba bütünlüğü, torba içeriği (renk, koku, partikül), hücresel ürün etiket bilgileri ve kilit numarası kontrol edilir ve ilgili formlara işlenir. Ayrıca hücresel ürüne ait serolojik testler, ürün CD34+ -T hücre içeriği ve canlılığına yönelik testlerin tamamlanmış olması gerekir. Toplama merkezi, hücresel ürün TÜRKÖK kurye personeline teslim edilmeden önce, bağışçıya ait kimlik bilgilerinin hiçbir formda ve tetkik sonucunda olmadığından emin olmalıdır.

TÜRKÖK, fotoğraflı “Hücresel Ürün Taşıma Belgesi”ni TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden toplama merkezine gönderir. Hücresel ürün toplama günü gelen TÜRKÖK kurye personeli kimlik bilgileri ile Hücresel Ürün Taşıma Belgesindeki bilgiler karşılaştırılır ve bildirilen ile gelen kurye personelinin aynı kişi olması halinde hücresel ürün teslim edilir. Farklı bir kurye personeli olması durumunda, TÜRKÖK ile derhal irtibata geçilir ve kurye personeli değişikliği doğrulanarak güncel Hücresel Ürün Taşıma Belgesi TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden talep edilir.

Aferez Merkezi Teknik Sorumlusu, hücresel ürünü taşıma çantasına yerleştirmeden önce çantanın iç ortam sıcaklığının +2 ila +8°C arasında olduğunu kontrol eder. Son kontrolleri yapılan ürün ve varsa plazma ve kan numune tüpleri absorban maddeye ve 95kPa Bag’e sarılı olarak, buz aküleri ile direk temas etmeyecek şekilde taşıma çantasına yerleştirilir. Taşıma çantası benzersiz numaralı kilit ile kapatılmadan önce datalogger çalıştırılarak sabit kalacak şekilde çanta içerisine yerleştirilmiş olmalıdır.

Hücresel ürün, taşıma öncesi TÜRKÖK tarafından belirlenen kriterleri uygun ürün taşıma kabına yerleştirilir. Hazırlanan hücresel ürün ile birlikte tüm formların ıslak imzalı asılları, TÜRKÖK’e iletilmek üzere yetkilendirilmiş TÜRKÖK kurye personeline teslim edilir.

#### **4.5.6. Hücresel Ürünün Hemokültür Sonuçlarının İletilmesi**

Toplanan hücresel üründen hem toplama merkezi hem de kemik iliği nakli merkezi tarafından hemokültür örneği alınır. Toplama merkezi hemokültür sonuç takip numarasını “TÜRKÖK F07 Hücresel Ürün Değerlendirme Bilgi Formu”na kaydeder.

Toplama merkezi hemokültür sonucunda üreme olması durumunda, kemik iliği nakli merkezi bilgilendirilmek üzere TÜRKÖK'e bilgi verir. Kemik iliği nakli merkezi de teslim aldığı hücresel ürünün hemokültür sonucunu takip etmekle yükümlüdür. Kemik iliği nakli merkezi tarafından alınan hemokültür sonucunda üreme olması halinde toplama merkezine TÜRKÖK aracılığıyla bilgi verilir.

#### **4.5.7. Hücresel Ürünün Akıbeti Hakkında Toplama Merkezinin Bilgilendirilmesi**

Toplama merkezleri, topladıkları hücresel ürünün akıbetini (ürün donduruldu, infüze edildi, imha edildi vb.) TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden takip eder.

### **4.6. Diğer**

#### **4.6.1. Toplama Sürecinde Bağışçı Değişikliği Talebi**

Toplama sürecinde kemik iliği nakli merkezi, hasta ile 9/10 uyumlu bağışçı adayını ile toplama sürecine devam ederken hasta ile tam uyumlu bir bağışçı adayını bulunması durumunda, bağışçı adayına G-CSF uygulaması başlamamış ise bağışçı adayını değişikliği talebinde bulunabilir.

Toplama merkezi, bağışçı adayını değişikliği olması halinde süreci iptal edilen bağışçı adayına ait "Bağışçı Adayını Sağlık Değerlendirme ve Allojenik Nakiller İçin Dolaşımdaki Kandan Kök Hücre Toplama veya Kemik İliği Toplama İşlemi Rıza (Onam) Formu" TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden doldurularak TÜRKÖK'e iletilir.

#### **4.6.2. Bağışçı Adayının Vazgeçmesi**

Bağışçı adayının, toplama merkezinde iken herhangi bir aşamada kalıcı veya geçici olarak vazgeçmesi durumunda bağışçı adayını için "Donör Vazgeçme Beyan Formu" doldurulur ve bağışçı adayına imzalatılır. TÜRKÖK Bilgi Sistemine ilgili bilgi girilir ve form yüklenir. Bağışçı adayını, TÜRKÖK Koordinasyon Birimin onayından sonra TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi tarafından TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı veya geçici olarak inaktif edilir.

#### **4.6.3. Toplama Merkezinde Ürünün İmha Edilmesi**

Hücresel ürünün TÜRKÖK kurye personeline teslim edilmeden önce, hastanın exitus veya toplanılan kök hücre miktarının kemik iliği nakli merkezi tarafından yeterli bulunmaması halinde TÜRKÖK tarafından toplama merkezi bilgilendirilir. Toplanılan hücresel ürün toplama

merkezi tarafından TÜRKÖK onayı ile Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümlerince imha edilir ve TÜRKÖK Koordinasyon Birimine TÜRKÖK Bilgi Sistemi/ e-posta yolu ile bilgi verilir.

#### **4.6.4. Tarama İptali veya Hastanın Ex Olması Durumunda İzlenecek Yol**

Toplama ya da nakil iptal edildiyse TÜRKÖK Koordinasyon Birimi tarafından ilgili paydaşlara sistem üzerinden bilgi verilir.

#### **4.7. Gizlilik Kuralları**

Toplama merkezi TÜRKÖK bağışçı görevlisi ve kemik iliği nakli merkezi koordinatörü, süreç boyunca TÜRKÖK koordinasyonu olmadan doğrudan iletişime geçemez.

Toplama merkezi; hastanın yaşı, cinsiyeti ve hastalığı dışında hiçbir bilgiyi bağışçı ile paylaşamaz.

#### **4.8. Kök Hücre Bağışı Sonrası Bağışçı Takibi**

Toplama merkezi sorumlu hekimi, bağışçı adayına ait tüm muayene, test ve tetkik sonuçlarını ve varsa yapılan tedavi kayıtlarını saklı tutar. Toplama işlemi tamamlanan bağışçıların, 10 ila 30. gün arasında son izlem muayenesi yapar. Yapılan son izlem muayenesi sonuçlarını, TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden TÜRKÖK Koordinasyon Birimine iletir. Bağışçıda hastanın sağlığını etkileyebilecek bir patolojik bulgunun tespit edilmesi halinde kemik iliği nakli merkezi TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi tarafından derhal bilgilendirir.

Tutulan tüm kayıtlar Terapötik Aferez Merkezleri ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik hükümlerince asgari 30 (otuz) yıl süre ile muhafaza edilir ve talep edilmesi halinde TÜRKÖK ile paylaşılır.

Kök hücre bağışından 10-30 gün sonra, toplama merkezi bağışçının en az tam kan sayımı, karaciğer fonksiyon testleri, böbrek fonksiyon testleri, elektrolitler, LDH, demir ve ferritin değerlerinin kontrol edilmesi için gerekli testleri yapar.

#### **4.9. Bağışçı ve Hasta İletişim Kuralları**

Nakil sonrası hasta-bağışçı mektuplaşmasına TÜRKÖK aracılığı ile izin verilir. Bu mektuplarda hasta veya bağışçıya ait kişisel bilgilere izin verilmez.

Bağışçı ve hasta ilk nakil tarihinden iki yıl sonra, TÜRKÖK tarafından uygun görülmesi ve her iki tarafında imzalı onayı olması halinde TÜRKÖK aracılığı ile tanışabilir veya iletişim bilgilerini birbirleri ile paylaşabilir.

Hasta-bağışçı kimliği gizliliğini kaldırmadan önce, TÜRKÖK aracılığıyla bağışçı ve hasta arasında en az bir kez yazılı iletişim kurulması önerilir.

## **5. TRANSFER İŞLEMLERİ**

### **5.1. Tanım**

Hücre sel ürün temin sürecindeki kan numunesi ve ürünün transferi, bağışçı/bağışçı adayının ulaşımı süreci TÜRKÖK tarafından koordine edilir.

Bağışçı adayını transfer işlemi yapılmadan önce, bağışçı adayının kimlik bilgileri (T.C. kimlik numarası, adı soyadı, doğum tarihi) fotoğraflı kimlik belgesi incelenerek TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından doğrulanır.

### **5.2. Bağışçı Adayının Transferi**

Kemik iliği nakli merkezi tarafından uygun görülen bağışçı adayını, TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından telefonla aranır. İşlemler ve tarihler hakkında bilgi verilir. Bağışçı adayını ile birlikte ulaşım ve konaklama (tarih, saat, buluşma yeri vb.) süreci organize edilir.

Bağışçı adayının ikamet ettiği il ile toplama merkezinin bulunduğu ilin farklı olması halinde; bağışçı adayının ulaşımı hava yolu/ demir yolu /deniz yolu/ otobüs ile sağlanacak ise ticari araç ile havalimanı/ liman/ gar/ otopark ulaşımı sağlanır ve faturası TÜRKÖK tarafından karşılanır. Bağışçı adayının ulaşım biletleri TÜRKÖK mihmandar personeli tarafından alınır ve bağışçı adayını toplama merkezinin bulunduğu havalimanı/ liman/ gar/ otopark TÜRKÖK mihmandar personeline özel araç ile karşılanır. Bağışçı adayına, toplama merkezinin bulunduğu ildeki ikametinden toplama merkezine ve toplama merkezinden bağışçının toplama merkezinin bulunduğu ildeki ikametine kadar olan yolculuk süresince TÜRKÖK mihmandar personeli eşlik eder.

Bağışçı adayının ikamet ettiği il ile toplama merkezinin bulunduğu il aynı ise; bağışçı adayına, ikametinden toplama merkezine ve toplama merkezinden ikametine kadar olan yolculuk süresince TÜRKÖK mihmandar personeli eşlik eder ve ulaşım özel araç ile sağlanır.

### 5.3. G-CSF İşlemlerinde Bağışçı Adayının Transferi

Toplama Merkezinin planladığı G-CSF takvimi doğrultusunda toplama merkezine gidiş-geliş transferi TÜRKÖK mihmandar personeli refakatinde sağlanır.

G-CSF uygulaması toplama merkezinde yapılır. Bağışçı adayları toplama Merkezinin bulunduğu ilden farklı bir ilde ikamet ediyorsa, G-CSF uygulamasının yapıldığı gün veya uygulamanın aksayabileceği hallerde uygulamadan bir gün önce toplama merkezine geliş TÜRKÖK mihmandar personeli refakatinde yapılır.

Mecburi hallerde bağışçı adayının G-CSF uygulaması kendi ikamet ettiği şehre en yakın 2. veya 3. Basamak Sağlık Kuruluşunda yapılabilir. G-CSF uygulaması, hekim gözetiminde yapılır ve “G-CSF Uygulama ve Takip Formu” ilgili hekim tarafından da imzalanarak TÜRKÖK’e iletilmek üzere TÜRKÖK mihmandar personeline teslim edilir.

### 5.4. Hücresel Ürünün Transferi

TÜRKÖK tarafından yetkilendirilmiş TÜRKÖK kurye personeli tarafından, toplama merkezinden alınan hücresel ürün kemik iliği nakli merkezine en geç 16 (on altı) saat içinde teslim edilir. Zorunlu hallerde bu süre 24 saate kadar uzayabilir. Bu hallerde TÜRKÖK’e e-posta yolu ile bilgi verilir.

Hücresel ürün taşıma öncesi TÜRKÖK tarafından belirlenen kriterleri uygun ürün taşıma kabına yerleştirilir. Ürün taşıma sırasında ürün taşıma kabı, sıcaktan ve radyasyondan korunur ve sarsılmaz. Hücresel ürüne X-Ray uygulanmamalı ve asla başıboş bırakılmamalıdır.

TÜRKÖK tarafından Hücresel Ürün Transfer Bilgilendirme Yazısı ve yetkilendirilmiş TÜRKÖK kurye personeli bilgilerinin yer aldığı “ TÜRKÖK F05 Hücresel Ürün Taşıma Belgesi” havalimanına iletilir.

Hücresel ürün taşıma kabı zaruri haller dışında açılmaz. Ancak güvenlik kontrol noktaları veya kabininde açılması halinde açılmasını talep eden güvenlik kontrol personeli tarafından “TÜRKÖK F015 Hücresel Ürün Sevk Taahhüt ve Kontrol Formu” doldurulur ve formun bir nüshası çantanın açılmasını talep eden personele verilir. TÜRKÖK kurye personeli hücresel ürün taşıma çantasını yeni kilit ile kapatır ve yeni kilit numarasını ilgili forma kaydeder. Doldurulan F-015 formu, fiziki olarak TÜRKÖK’e iletilir.

### 5.5. Numune Transferi

Bağışçı edinme sürecinde alınan kan numuneleri: bağışçı adayından alınan kan numuneleri serolojik testler çalışılmak üzere KHBM Tarama Laboratuvarına 2 (iki) gün içinde

teslim edilir. Serolojik test sonuçlarına göre bağışçı olmasına engel bulunmayan bağışçı adaylarının kan numuneleri HLA çalışılmak üzere TÜRKÖK DTL'ye teslim edilir. Kan numuneleri, Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak taşınır.

Konfirmasyon aşamasında alınan kan numuneleri: hasta ve bağışçı adayı uyumunun doğrulanması için bağışçı adayından alınan kan numuneleri serolojik testler çalışılmak üzere KHBM Tarama Laboratuvarına 2 (iki) gün içinde teslim edilir. Serolojik test sonuçlarına göre bağışçı olmasına engel bulunmayan bağışçı adaylarının kan numuneleri HLA çalışılmak üzere TÜRKÖK DTL'ye 3 (üç) iş günü içinde teslim edilir. Kan numuneleri, Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak taşınır.

Yurt dışı kemik iliği bankalarına gönderilmek üzere alınan konfirmasyon kan numuneleri International Association of Air Travel Agents (IATA) P650 (UN 3373) kriterlerine uygun olarak paketlenir ve uluslararası kargo şirketleri kullanılarak gönderilir.

Toplama öncesi alınan kan numuneleri: kemik iliği nakli merkezi tarafından talep edilen kan numuneleri, Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak paketlenir. Kan numuneleri, +2°C ila +8°C arasında en az 48 (kırk sekiz) saat boyunca muhafaza ettiği doğrulanmış taşıma kapları kullanılarak taşınır.

Yurt dışı kemik iliği nakli merkezine gönderilen kan numuneleri, International Association of Air Travel Agents (IATA) P650 (UN 3373) kriterlerine uygun olarak paketlenir. Kan numuneleri, +2°C ila +8°C arasında en az 72 (yetmiş iki) saat boyunca muhafaza ettiği uluslararası bir laboratuvar tarafından belgelenmiş taşıma kapları kullanılarak taşınır.

Toplama günü alınan kan numuneleri: kemik iliği nakli merkezi tarafından talep edilen bağışçı kan numuneleri hücresel ürün ile birlikte ürün taşıma kabına yerleştirilir ve Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak taşınarak kemik iliği nakli merkezine teslim edilir.

## 6. TÜRKÖK ULUSAL KEMİK İLİĞİ BANKASI

İleri tetkik ve özel tedavi gerektiren hastalar için ulusal ve uluslararası akraba dışı kök hücre teminine ve nakline yönelik her türlü iş ve işlemleri gerçekleştiren, hastalıkların teşhis ve tedavisinin yapıldığı yüksek teknoloji içeren alt yapıya sahip, eğitim ve araştırma hizmetlerinin verildiği kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlayan, gerektiğinde bu kuruluşların tıbbi donanım ve alt yapısından faydalanan, bünyesinde ulusal kemik iliği veri bankası bulunan, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bağlı olarak hizmet veren ulusal kemik iliği bankasıdır.

TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanı, bağışçıların doku tiplerine ait verilerin tutulduğu elektronik veri kayıt sistemidir.

TÜRKÖK tarafından yürütülen süreçlerde paydaşlar ile paylaşılan hasta, bağışçı bilgileri, alınan kan numuneleri ve hücresel ürün TÜRKÖK onayı olmadan araştırma amaçlı kullanılamaz.

## 6.1. TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi

Tarama, aile içi bağışçı adayı olmayan ve allojenik kemik iliği naklinin en uygun tedavi yöntemi olduğuna karar verilen hastalarda, doku grubu antijeni uygun akraba dışı bağışçı adayı bulmak amacıyla hasta ve bağışçı adayı doku grubu antijenlerinin karşılaştırılması işlemidir.

Tarama başvurusu, hastanın takip edildiği kemik iliği nakli merkezince yüksek çözünürlüklü çalışılmış HLA raporu ile birlikte TÜRKÖK Tarama ve Eşleşme Birimi'ne TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden gönderilir. Yüksek çözünürlüklü çalışılmış HLA raporu olmayan tarama başvuruları kabul edilmez. Hastanın takibinin yapıldığı kemik iliği nakli merkezi dışında gelen tarama başvuruları kabul edilmez. Tarama sonuç raporu, bir (1) iş günü içinde ilgili kemik iliği nakli merkezine sistem üzerinden iletilir.

Uyumlu bağışçı adayı bulunmayan hastalar, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanında aktif olarak kalmaya devam eder. Sisteme yeni tanımlanan her yeni bağışçı adayı ile bekleyen hastalar bir talep olmaksızın otomatik olarak taranır ve hasta ile uyumlu bağışçı adayı bulunması, uyumlu bağışçı adayı uyumluluk oranının artması halinde ilgili kemik iliği nakli merkezi TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgilendirilir.

Tarama sonucunda, yurt içinde hasta ile uyumlu bağışçı adayı bulunmaması halinde veya 9/10 uyumlu bağışçı adayı bulunmasına rağmen 10/10 uyumlu bağışçı adayından kök hücre tedarik etmek isteyen nakil merkezleri, kemik iliği nakil konseyi tarafından belirlenmiş olan gerekçelerini TÜRKÖK Tarama ve Eşleşme Birimi'ne rapor etmek suretiyle yurt dışı tarama ve ürün temini sağlayabilir. Tarama sonucunda uyumlu bağışçı adayı bulunamayan hastalar için uyumlu bağışçı adayının bulunamadığını belirten belge düzenlenir. Nakil merkezleri bu belge ile yurt dışı kemik iliği bankalarından tarama ve hücresel ürün temini sağlayabilir.

Eşleştirme işlemi; tarama sonucu bildirilen kemik iliği nakli merkezince hasta ve bağışçı adayı arasındaki uyumluluk oranının teyit edilmesi amacıyla talep edilen doku tiplene testlerinin yapılmasıdır. Bağışçı adaylarından vazgeçen olması, inaktivasyon alması veya konfirmasyon testinin düşük uyumla sonuçlanması durumunda, diğer bağışçı adayı/adaylarından da konfirmasyon test istemi yapılabilir. Konfirmasyon sürecinde, CMV – EBV, seroloji ve doku tiplene testleri çalışılmakta olup; bağışçı adaylarından en fazla 50 (elli) ml kan örneği alınabilir. Kemik iliği nakli merkezi, bağışçı adayı kan numunesinin alınmasından sonra hasta kan örneğini

alır ve TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bildirilen adrese gönderir. TÜRKÖK DTL'ye hasta veya hasta yakınlarından elden gelen kan örneği kesinlikle kabul edilmez.

Konfirmasyon ve muayene işlemleri sonrasında, bağışçı adaylarının geçici veya kalıcı inaktivasyon işlemi TÜRKÖK Tarama ve Eşleştirme Birimi tarafından yapılır.

## 6.2. TÜRKÖK Yurt İçi Koordinasyon Birimi

TÜRKÖK Koordinasyon Birimi, KHBM, toplama merkezi, kemik iliği nakli merkezi ve süreç içindeki tüm paydaşlar ile koordinasyonu sağlar.

TÜRKÖK Koordinasyon Birimi, kemik iliği nakli merkezi tarafından TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden gönderilen kök hücre istem formunu kontrol ederek, bağışçı adayının olası sağlık değerlendirme tarihini, kök hücre toplama tarihini ve toplama merkezini belirleyerek KHBM'ye iletir. Bağışçı adayı ve toplama merkezinden uygunluk alındıktan sonra yapılan planlama sistem üzerinden kemik iliği nakli merkezine iletilerek onay alınır ve organizasyon başlatılır.

Bağışçı sağlık değerlendirmesi yapılacağı toplama merkezi ile hasta kemik iliği nakli merkezi aynı olamaz.

Bağışçı adayına ulaşılması halinde süreç içinde eşlik etmesi için en geç 12 (on iki) saat içinde TÜRKÖK tarafından yetkilendirilmiş TÜRKÖK mihmandar personeli sistem üzerinden tanımlanır.

TÜRKÖK mihmandar personel, planlanan organizasyonda herhangi bir olumsuzluk olması durumunda koordinasyon birimi ile iletişime geçer. Planlanan hücresel ürün toplama sürecinde değişikliğe neden olacak tüm olumsuzluklarda TÜRKÖK Koordinasyon Birimi en hızlı şekilde bilgilendirilir.

TÜRKÖK mihmandar personeli, bağışçı adayını toplama merkezindeki TÜRKÖK bağışçı görevlisine teslim eder. TÜRKÖK bağışçı görevlisi, bağışçı sağlık değerlendirme işlemlerinin başladığını TÜRKÖK Bilgi Sistemi'ne kaydeder. TÜRKÖK Koordinasyon Birimi muayene işlemlerinin başlayıp başlamadığını kontrol eder.

Bağışçı adayının sağlık değerlendirme işlemlerine gelmemesi durumunda, TÜRKÖK bağışçı görevlisi TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden TÜRKÖK'e bilgi verir. TÜRKÖK Koordinasyon Birimi muayene işlemlerinin yapılmama sebeplerini temsilci ile görüşerek araştırır, gerekli durumda planlamayı yeniden yapar. Yeniden planlama yapılması durumunda toplama ve kemik iliği nakli merkezi ile görüşerek planlamayı yeniden organize eder.

TÜRKÖK bağışçı görevlisi, bağışçının sağlık değerlendirme işlemlerinde yapılan tetkik sonuçlarını TÜRKÖK Bilgi Sistemi'ne kaydeder. Sağlık değerlendirme işlemlerinin



tamamlanmasının ardından koordinasyon birimi, “Allojenik Nakiller İçin Dolaşımdaki Kandan Kök Hücre Toplama veya Kemik İliği Toplama İşlemi Rıza (Onam) Formu”nu ve “Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu”ndaki parametrelerin eksiksiz olarak doldurulduğunu kontrol eder. “Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu”nu kemik iliği nakli merkezinin onayına gönderir.

Bağışçı adayının sağlık değerlendirmesinde ortaya çıkan ve süreci uzatabilecek/ aksatabilecek durumlarda, TÜRKÖK bağışçı görevlisi TÜRKÖK Koordinasyon Birimi ile irtibata geçerek çözüm oluşturur. Koordinasyon birimince sürecin uzayacağı durumlarda kemik iliği nakli merkezine bilgi verilir. Kemik iliği nakli merkezi ve toplama merkezi ile birlikte toplama tarihi güncellenir.

Sağlık değerlendirme sonucuna göre bağış için uygun bulunmayan bağışçı adayları, sağlık sorununa göre TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı ya da geçici olarak inaktif edilir ve kemik iliği nakli merkezi ile KHBM TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgilendirilir.

Toplama merkezi, toplama işleminin tamamlanmasının ardından TÜRKÖK Koordinasyon Birimi tarafından bildirilen TÜRKÖK kurye personeline hücresel ürünü uygun şekilde teslim eder ve ürünün kemik iliği nakli merkezine teslim edildiği bilgisini TÜRKÖK Koordinasyon Birimine sistem üzerinden iletir.

Hücresel ürün toplama işlemi bağışçı veya hasta kaynaklı iptal edildiyse, TÜRKÖK Koordinasyon Birimi tarafından tüm paydaşlara sistem üzerinden bilgi verilir.

Kemik iliği nakli merkezi, hücresel ürünün kullanılması, porsiyonlanması, porsiyonlanan ürünün kullanılması veya imha edilmesi hakkında TÜRKÖK Koordinasyon Birimine “Durum Bildirir ve Tarama İptal Rapor” ile sistem üzerinden bilgi verir.

TÜRKÖK Koordinasyon Birimi, kemik iliği nakli merkezi bağışçı adayı erteleme taleplerini TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden kabul eder ve gerekli organizasyonu yapar.

### **6.3. TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi**

TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi, yurt dışı kemik iliği bankalarından/nakil merkezlerinden e-posta aracılığı ile gelen tarama, confirmasyon test istemi ve hücresel ürün temini taleplerini kabul eder ve gerekli koordinasyonu sağlar.

Uluslararası kemik iliği bankaları/nakil merkezleri tarafından yapılan tarama, confirmasyon ve hücresel ürün taleplerinde, bankaların kendi formları, TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi formları veya WMDA formları kullanılır.

### 6.3.1. Tarama Süreci

Uluslararası kemik iliği bankalarından ve ülkesinde kemik iliği bankası bulunmayan nakil merkezlerinden gelen tarama talep formu, e-posta aracılığı ile TÜRKÖK Yurt Dışı birimine iletilir. Tarama sonuç raporu en geç bir iş günü içinde ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine e-posta aracılığı ile iletilir.

### 6.3.2. Konfirmasyon Süreci

Uluslararası Kemik İliği Bankası/kemik iliği nakli merkezi tarafından e-posta aracılığı ile gelen konfirmasyon test talebi, KHBM sistemine girilir. KHBM, bağışçı adayına ulaşmaktan, bağışçı adayını bilgilendirmekten ve sağlık geçmişi sorgulamaktan sorumludur. Bağış için gönüllü olan ve sağlık geçmişi uygun bulunan bağışçı adaylarından seroloji testleri çalışılmak üzere kan numunesi alınır ve Bağışçı Merkezi Tarama Laboratuvarına gönderilir. Seroloji testleri sonucunda bağışçı olması uygun bulunan bağışçı adaylarının, kan numuneleri barkodları hazırlanarak TÜRKÖK DTL'ye teslim edilir. Barkod üzerinde bağışçı adayı TÜRKÖK GRID numarası, bağışçı aday doğum tarihi ve kan numunesi alım tarihi-saati yer alır; kesinlikle hasta ve bağışçı aday ismine yer verilmez. TÜRKÖK DTL, bağışçı adayından CMV IgM, CMV IgG, EBV IgM, EBV IgG testlerini çalışır ve kan numunelerini ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine iletmek üzere hazırlayarak TÜRKÖK kargo firmasına teslim eder.

Kemik iliği bankalarının/nakil merkezlerinin talep etmesi halinde, bağışçı adayının yüksek çözünürlüklü HLA doku tiplleme testleri TÜRKÖK DTL'de çalışılarak, sonuç TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi tarafından e-posta aracılığı ile ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine iletilir. Konfirmasyon test numunelerinin yurt dışı kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine gönderilmesi veya TÜRKÖK DTL'de çalışılması halinde, çalışılan tüm serolojik test sonuçları, bağışçı aday boy, kilo, cinsiyet, doğum tarihi, transfüzyon ve gebelik öyküsü ile birlikte ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine iletilir. Konfirmasyon test sonucuna göre rezerve edilmek istenen bağışçı aday 3 (üç) ay süre ile rezerve edilir. İlk üç aylık süre sonunda bağışçı ile ilgili nakil süreci başlatılmayan durumda rezervasyon işlemi iptal edilerek bağışçı genel taramaya dahil edilir. Genel tarama sonucu başka bir hasta ile eşleşme olmaması durumunda ise daha önce rezerve edildiği hasta adına son defa olmak üzere üç ay daha rezerve edilebilir.

Bağışçı adayının bağışçı olmaktan vazgeçmesi halinde, “Bağışçı Adayı Vazgeçme Beyan Formu” doldurularak TÜRKÖK Yurt Dışı Birimine e-posta ile iletilir. İlgili kemik iliği

bankası/kemik iliği nakli merkezi süreç hakkında bilgilendirilir ve bağışçı adayı TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından inaktif edilir.

### 6.3.3. Hücresel Ürün İstemi (Work-up)

Uluslararası kemik iliği bankaları/nakil merkezleri, confirmasyon testi çalışılmış ve sonucu tarafımıza iletilmiş bağışçı adaylarından, hücresel ürün toplama talebini e-posta aracılığı ile TÜRKÖK Yurt Dışı Birimine iletir. Gelen toplama talebine göre bağışçı adayını sağlık kontrolü tarihi, kök hücre toplama tarihi ve toplama merkezi il bilgisi KHBM sistemine girilir. KHBM, bağışçı adayına en geç 48 (kırksekiz) saat içinde ulaşarak, süreç hakkında bilgi verir ve gönüllü olup olmadığını sorgular. Bağışçı adayının süreci kabul etmesi halinde, KHBM sistemi üzerinden girilen hücresel ürün toplama planı onaylanır ve bağışçı adayını bilgileri TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi ile paylaşılır.

Toplaması kabul edilen periferik hücre sayısı en fazla  $5 \times 10^6$ /kg'dır. Bir hasta için aynı anda iki farklı TÜRKÖK bağışçı adayından hücresel ürün toplama istemi kabul edilmez.

### 6.3.4. Hücresel Ürün Toplama Süreci

TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi tarafından belirlenen toplama merkezine, ilgili kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi tarafından gönderilen tüm formlar ile "Donör Kimlik Beyan Formu", "Hücresel Ürün Toplama Organizasyon Talep Formu", "Allojenik Nakiller İçin Dolaşımdaki Kandan Kök Hücre Toplama veya Kemik İliği Toplama İşlemi Rıza (Onam) Formu", "Notification of Donor Clearance Formu" ve "Verification of Stem Cell Product Formu" e-posta aracılığı ile iletir. Bağışçı adayını ve toplama merkezi tarafından plan onaylandıktan sonra, Hücresel Ürün Toplama Organizasyon Talep Formu onaylanmak üzere ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine iletir. İlgili formun onaylanması ile hücresel ürün toplama süreci başlatılır.

Bağışçı adayını sağlık değerlendirmesi, Notification of Donor Clearance ve Verification of Stem Cell Product formuna uygun olarak Aferez Merkezi sorumlu hekimi veya hematoloji uzmanı veya dahiliye uzmanı tarafından yapılır. Sağlık kontrolünün hematoloji uzmanı veya dahiliye uzmanınca yapılması halinde, sağlık değerlendirmesinden Aferez Merkezi sorumlu hekimi sorumludur. Yurt dışı kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi veya toplama merkezince ek tetkik veya konsültasyon talebi halinde, gerekli organizasyon TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi tarafından yapılır ve paydaşlar süreç hakkında bilgilendirilir. Yapılan sağlık değerlendirmesi neticesinde bağışçı adayının bağış yapmasının kalıcı veya geçici olarak uygun bulunmaması

durumunda, toplama merkezi “Notification of Donor Clearance Formu”nu doldurur ve TÜRKÖK Yurt Dışı Birimine iletir. Bu form ile yurt dışı kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi bilgilendirilir. Uygun bulunmayan bağışçı adayı, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı veya geçici olarak inaktif edilir ve KHBM bilgilendirilir.

Toplama merkezi, bağışçı adayı sağlık değerlendirmesi tarihinden itibaren en geç 10 (on) iş günü içinde “Notification of Donor Clearance ve Verification of Stem Cell Product” formları doldurarak ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine gönderilmek üzere TÜRKÖK Yurt Dışı birimine e-posta aracılığıyla iletir. İlgili formlar toplama merkezi ve kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi tarafından onaylanmadan bağışçı adayı G-CSF uygulamasına ve hasta hazırlığına başlanamaz. Notification of Donor Clearance formu onaylandıktan sonra toplama merkezinin adres bilgisini, TÜRKÖK Bağışçı Personeli isim-iletişim bilgilerini ve toplama tarihini içeren Pick-Up Instructions Formu yurt dışı birimi tarafından ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine gönderilir. Kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi gönderilen forma göre kurye belgesini düzenler ve bu form toplama merkezine hücresel ürün toplama işlemi başlamadan önce gönderilir.

Formların onaylanmasından sonra bağışçı adayı G-CSF uygulamasına başlanır ve bağışçıya 3 gün G-CSF uygulanır ve 4. gün sabah dozundan sonra kandaki CD34 pozitif hücre sayımı yapılarak, uygun sayıya ulaşılması halinde aferez işlemi başlatılır. Uygun sayıya ulaşılmaması halinde G-CSF uygulamasına devam edilir ve bir sonraki gün hücresel ürün toplama işlemi başlatılır. Kemik iliği nakli merkezi tarafından talep edilen CD34 miktarına ulaşılmaması halinde, bağışçıya devam etmek için gönüllü olup olmadığı sorulur. Bağışçı adayının süreci kabul etmesi durumunda kemik iliği bankası bilgilendirilir ve G-CSF uygulamasına devam edilerek, toplama işlemi bir sonraki gün de devam eder. Bağışçının ikinci gün toplama işlemini kabul etmemesi halinde, aferez işlemi sonlandırılır ve kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi bilgilendirilir.

Hücresel ürün toplama işlemi tamamlandığında toplama merkezince “Collection Report” formu doldurularak, ilgili kemik iliği bankasına/kemik iliği nakli merkezine iletilmek üzere TÜRKÖK Yurt Dışı Birimine e-posta aracılığı ile gönderilir. Toplama merkezi, ürünü teslim almak için gelen kurye kimlik bilgilerini doğruladıktan sonra hücresel ürünü uygun şekilde kuryeye teslim eder. Yurt dışı kemik iliği bankalarına/nakil merkezlerine ürün taşımak için kullanılan taşıma çantaları, en az TÜRKÖK yurt içi işlemler için kullanılan taşıma çantalarının özelliklerine sahip olmalıdır.

Yurt dışı kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi, hasta durumu kaynaklı hücresel ürün toplama işlemini ertelemesi veya iptal etmesi halinde, tüm paydaşlara bilgi verilmek üzere TÜRKÖK Yurt Dışı Birimini bilgilendirir. Hasta veya bağışçı adayı kaynaklı yapılan erteleme

işlemlerinde sağlık kontrolü ile hücresel ürün toplama tarihi arasındaki sürenin 30 (otuz) günü geçmesi halinde, HBsAg (surface antigen screening test), Anti HBc IgG (antibody screening test), HBV DNA, Anti HCV (antibody screening test), HCV RNA, Anti HIV 1/2, HIV RNA ve TPHA testleri yeniden çalışılır ve Notification of Donor Clearance formu tekrar edilen testler ile yeniden düzenlenir. Hasta kaynaklı erteleme taleplerinde bağışçı adayının sağlık değerlendirme gününden itibaren toplama işlemi en fazla 90 (doksan) gün ertelenebilir. Bu süre içerisinde toplama süreci yeniden başlatılır ise, bağışçı adayının yeniden sağlık değerlendirme muayenesi gerekliliği toplama merkezi sorumlu hekimi tarafından değerlendirilir.

Hücresel ürün toplama sürecinin herhangi bir aşamasında bağışçı adayının bağışçı olmaktan vazgeçmesi durumunda, kemik iliği bankası/kemik iliği nakli merkezi ve bağış merkezi bilgilendirilir. Bağışçı adayı TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası Veri Tabanından kalıcı olarak inaktif edilir.

Hücresel ürün dondurularak saklanabilir, ancak ürünün dondurularak saklanacağı hücresel ürün istem formunda belirtilir ve ürünün akıbeti (infüzyonu, dondurulması, imhası, porsiyonlanması vb.) hakkında TÜRKÖK Yurt Dışı Birimi e-posta aracılığı ile bilgilendirilir. Toplanan hücresel ürün sadece beyan edilen hasta için kullanılabilir. Hücresel ürün veya ürüne eşlik eden plazma ve kan numunesi araştırma amaçlı kullanılamaz.

#### **6.4. TÜRKÖK Mali İşler Birimi**

TÜRKÖK İdari ve Mali İşler Birimi, ulusal nakil merkezlerinden ve uluslararası kemik iliği bankalarından/nakil merkezlerinden gelen taleplerin iş ve işlemlerine ait faturalandırma, gelirlerin muhasebeleştirilmesi ile mal ve hizmet alımlarının hak edişlerini hazırlar.

Bağışçı adayının sağlık değerlendirme sürecindeki testleri, “Donör Sağlık Değerlendirme Test İstem ve Sonuç Formu”na göre yapılır ve form kapsamındaki hiçbir işlemde bağışçı adayının sosyal sağlık güvencesi kullanılmaz. Ancak sağlık değerlendirmesi sırasında tanı amaçlı kullanılacak yöntemler ve gerekli olması halinde tedavi masrafı bağışçı adayının kendi sosyal sağlık güvencesi tarafından karşılanır.

Faturalandırma tarama, eşleştirme, laboratuvar, hücresel ürün temin, erteleme-iptal, kargo/kurye ve diğer hizmetlerin faturalandırma süreçlerini kapsar.

Faturalandırma işlemleri, T.C. Maliye Bakanlığı, Muhasebat Genel Müdürlüğü direktifleri doğrultusunda gerçekleştirilir.

Faturalandırma işlemleri, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT), Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesi (SHFT), Sağlık Turizmi Fiyat Tarifesi (STFT) ve TÜRKÖK Yurt Dışı Fiyat Tarifesine göre yapılır.

Faturalar en az iki nüsha olarak hazırlanır; bir nüsha faturalandırma biriminde, bir nüsha da fatura ekleriyle birleştirilerek ilgili kuruma gönderilir.

Kurum ve kuruluşlara ait basılmış faturalar, tanzim edilir ve icmalleri düzenlenir, ilgili kurumlara e-posta, e-fatura ya da posta yoluyla gönderilir.

Kurumların borçları, geri ödeme kurumları tarafından yapılan ödemelere ait banka dekontları, fatura B koçanı, mutabakat metinleri ve güncel banka kayıtları takip edilip ödemelerin düşümü yapılır. Düşümü yapılan faturalar Döner Sermaye Saymanlığına gönderilir. Ödenmeyen faturalar için kurumlara tekit yazısı yazılarak, ödenmesi hususu hatırlatılır. İlgili kurum ve kuruluşlarla yazışma/e-posta iletişimi sağlanır.

Sağlık Turizmi kapsamında, TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankasına başvuran hastaların; tarama, eşleştirme, laboratuvar, hücrel ürün temin, erteleme-iptal, kargo/kurye ve diğer hizmetlerinin ilgili kurum/kuruluşlara verilecek hizmete dair “Ödeme Talep Belgesi/Proforma” gönderilerek avans talebi gerçekleştirilir.

Avans ödemesini tamamlayan kurum/kuruluşlara verilecek hizmetler için, ilgili birimlere (Tarama, Eşleştirme ve Koordinasyon) ödemelerin yapıldığına dair TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinden bilgilendirme yapılır.

TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankasınca, tarama, eşleştirme, laboratuvar, hücrel ürün tedariki ve kargo/kurye hizmetleri avans alınarak gerçekleştirilir. Fakat sözleşmeli ve taahhüt veren kurumlar için fatura kesilerek ödeme sürecinin tamamlanması için 30 (otuz) gün vade sunulur.

## **6.5. TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi**

TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi, Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerince faaliyet gösterir. TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi Personeli, personel gizlilik ve güvenlik sözleşmelerinin yapılmasından ve sözleşmelerin muhafaza edilmesinden sorumludur.

TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi, Birimlere ait formların oluşturulmasından, gerekli hallerde revize edilmesinden ve ilgili birimler tarafından kullanılmasından sorumludur. TÜRKÖK’e ait tüm dokümanlar, TÜRKÖK’ün fikri mülkiyetidir ve Kalite Yöneticisinin, yazarının ve Daire Başkanının yazılı izni alınmadan dağıtılamaz. SUY, Yazarın, Kalite Yöneticisinin ve Daire Başkanının imzasını taşır. TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimine ilişkin prosedürlerin, talimatların, form ve birimler ile ilgili dokümanları hazırlar ve birimde dokümanların takibini sağlar. TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim

Birimi, sistem dokümantasyonunun kontrollü dağıtımını ve bunlara ilişkin kayıtların saklanması sağlar.

TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi, birimlerin işleyişlerini iyileştirmeye ve geliştirmeye yönelik olarak hedefler belirler ve belirledikleri hedefleri belli periyotlarda takip eder.

TÜRKÖK tarafından kullanılan dokümanların yılda en az bir defa gözden geçirerek, gerekli hallerde revize eder veya revize edilmesini koordine eder.

Kurumsal amaç ve hedeflere yönelik çalışmaları takip eder.

Görev alanı ile ilgili eğitim faaliyetlerini planlar, eğitimleri verir ya da eğitimlerin gerçekleştirilmesini sağlar.

Bağışçı adayı memnuniyetinin ölçülmesine ve değerlendirilmesine yönelik çalışmaları yapar. Bağışçının fiziksel ve duygusal iyiliğini değerlendirmek için bağıştan sonraki bir ay içinde (kök hücre ve lenfosit bağışları için) bağışçıyla iletişime geçer ve Bağışçı Memnuniyet Anketi uygular. Bağışçının olağandışı şikayetleri olması halinde, bağışçı TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi tarafından belirlenen toplama merkezine yönlendirilir ve hücrel ürün toplama işleminin yapıldığı toplama merkezi hekimini bu konuda bilgilendirilir.

TÜRKÖK Birimleri ve paydaşları ile ilgili mevcut sorunları tespit eder ve [kalite.turkok@saglik.gov.tr](mailto:kalite.turkok@saglik.gov.tr) adresi üzerinden iletişim sağlar. Bu doğrultuda süreç iyileştirme çalışmaları kapsamında düzeltici ve önleyici faaliyetleri yapar ve yapılmasını sağlar. Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı tarafından merkezlerin faaliyetlerinin izlenmesi ve yerinde değerlendirmeler sonrası “Yerinde Değerlendirme Formu” düzenler. Kalite ve güvenlik standartlarından sapmaların tespiti durumunda muhtemel düzeltici ve önleyici önlemlerin de dâhil olduğu işlemlerin başlatılmasını, takibini ve sonuçlanmasını sağlar.

TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi, TÜRKÖK Birimlerince dijital arşiv oluşturmasından sorumludur.

Tüm bağışçı, bağışçı adayları ve bağışçılardan toplanmış hücrel ürünlere ait verilerin asgari 30 yıl boyunca saklanması sağlar.

Hematopoetik kök hücre ve lenfosit bağışı sırasında ve sonrasında veya kök hücrelerin mobilizasyonu sırasında veya hücrelerin toplanması, işlenmesi, taşınması veya transfüzyonu sırasında/sonrasında ciddi yan etkiler ve ayrıca böyle bir reaksiyon riskiyle sonuçlanan ve hücrelerin güvenliğini ve kalitesini etkileyen olaylar, hastanın da güvenliğini etkilediğinden, TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi’ne bildirilir.

## 6.6. TÜRKÖK Bağışçı İletişim Birimi

Bağışçı ve bağışçı adayları ile iletişimi sağlar. Bağışçı-hasta tanışma ve mektuplaşma sürecini takip eder. [info.turkok@saglik.gov.tr](mailto:info.turkok@saglik.gov.tr) e-posta adresi üzerinden gelen talepleri yanıtlar.

Bağışçılar, hastaya ilişkin bilgi talebi TÜRKÖK aracılığı ile yılda yalnızca en fazla 2 (iki) kez yapabilir.

Bağışçı adayının talep etmesi halinde bilgilendirme amaçlı resmi yazıyı yazar ve bağışçı adayının çalıştığı kişi/ kurum/ kuruluşlara iletir.

Bağışçı adayı memnuniyetinin ölçülmesine ve değerlendirilmesine yönelik çalışmaları Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi ile koordineli olarak yürütür.

## 6.7. TÜRKÖK Bilgi Sistemi, İstatistik ve Medya İletişim Birimi

TÜRKÖK'ün tanıtımı ve bağışçı kazanımına dair her türlü sosyal faaliyet ve etkinliklerin yapılmasını organize eder, planlar.

Yurt içi ve yurt dışı hastalara dair yürütülen tüm işlemlerde kullanılan TÜRKÖK Bilgi Sistemi'nin analizi, oluşturulması, sistemin devamlılığı, geliştirilmesi, sistemsel ihtiyaçların belirlenmesi, sistem kullanıcılarına eğitim ve kullanıcı desteği verilmesi işlemlerini yapar ve organize eder. Tüm TÜRKÖK süreçlerindeki süreç iyileştirme çalışmalarında yer alır, yapılması planlanan değişikliklerin TÜRKÖK Bilgi Sistemi yapısına uygun olup olmadığı konusunda görüş verir, işlem akışına uygun olmayan değişikliklerin revize edilerek sistem ve işleyiş açısından uygun hale getirilmesini sağlar. TÜRKÖK Bilgi Sistemi'nin etkin ve verimli şekilde çalışmasını Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü aracılığı ile sağlar. Teknik destek gerektiren sorunları Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'ne bildirerek sorunların giderilmesini sağlar. Tüm kullanıcılara kullanıcı eğitimi ve desteği verir. TÜRKÖK Bilgi Sistemi'ne kullanıcı ve kurum tanımlaması yapar.

TÜRKÖK Bilgi Sistemi üzerinde bulunan tüm bilgilerin veri güvenliği ve yedekleme işlemleri Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü sorumluluğundadır. Sistem kullanıcıları tarafından işleyişle ilgili herhangi bir teknik veya veri güvenliği sorunu tespit edilmesi durumunda, ilgili kullanıcı tarafından TÜRKÖK Bilgi Sistemi, İstatistik ve Medya İletişim Birimi derhal açıklayıcı ve soruna dair ekran görüntüsü içeren e-posta ile bilgilendirilir. Kullanıcılardan gelen geri bildirimleri değerlendirir, gerekli hallerde Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'ne ileterek sorunun giderilmesini sağlar.

Yurt içi ve yurt dışı işlemlere ilişkin istatistik verileri toplar, analiz eder, analiz sonuçları veri sahibi birim ve TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi ile paylaşır. Analiz



sonucunda yapılması gereken düzenleyici ve önleyici faaliyet olması durumunda TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi'ne yazılı olarak iletir ve konuyla ilgili detaylı bilgi verir. TÜRKÖK Bilgi Sistemi, İstatistik ve Medya İletişim Birimi tarafından yapılan analiz sonuçlarına ilişkin TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi tarafından düzenleyici ve önleyici faaliyetler yapılması sonucunda sistem revizyonu gerektiren işlemler olması durumunda TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi tarafından yazılı olarak geri bildirim yapar.

TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası'na ait facebook, twitter, instagram, youtube vb. sosyal medya hesaplarını yönetir. İçerik hazırlanmasını sağlayarak, hazırlanan içeriklerin ilgili sosyal medya hesaplarında paylaşımını yapar. Paylaşımlar sonrası gelen bildirimleri ve takipçi etkileşimlerini takip eder, raporlar. Gerekli hallerde TÜRKÖK paydaşlarının sosyal medya ekipleri ile iletişime geçerek ortak çalışmalar yapar. Sosyal medya platformları üzerinden gelen talep, şikâyet ve geribildirimleri ilgili birimlerle paylaşır.

## 7. EĞİTİM

### 7.1. Gönüllü Bağışçı Adayı Merkezi

Oryantasyon eğitimi; KHBM tarafından yeni başlayacak olan personele oryantasyon eğitimi verilmesi zorunludur. Eğitim dokümanları eğitim çizelgesi ile birlikte TÜRKÖK ilgili birimine bildirilir.

Hizmet içi eğitim; TÜRKÖK tarafından veya bağışçı kazanımı hususunda protokol veya sözleşmelerle iş birliği yaptığı paydaş kurumlarca yılda bir kez yapılır.

Temel eğitim; KHBM'de göreve başlayacak doktor, flebotomist, gönüllü bağışçı adayları kazanım personeline TÜRKÖK tarafından temel eğitim verilir.

TÜRKÖK, TÜRKÖK Bilgi Sistemi kullanıcılarına sistemin işleyişi hakkında eğitim verir.

TÜRKÖK gerekli gördüğü hallerde gönüllü bağışçı adayları kazanım personellerine eğitim düzenler.

### 7.2. Kemik İliği Nakli Merkezi ve Eğitim

TÜRKÖK, kemik iliği nakli merkezi koordinatörlerine TÜRKÖK Bilgi Sistemi'nin işleyişi hakkında eğitim verir.

Nakil merkezlerinde göreve yeni başlayan personele, TÜRKÖK tarafından hazırlanan eğitim videoları ve kullanım kılavuzu üzerinden eğitim verildikten sonra sisteme kaydedilir ve kullanıcı tanımlaması yapılır.

### 7.3. Toplama Merkezi ve Eğitim

TÜRKÖK, TÜRKÖK Bilgi Sistemi kullanıcılarına sistemin işleyişi hakkında eğitim verir. Toplama merkezlerinde göreve yeni başlayacak personele TÜRKÖK tarafından hazırlanan eğitim videoları ve kullanım klavuzu üzerinden eğitim verildikten sonra sisteme kaydedilerek kullanıcı tanımlaması yapılır.

TÜRKÖK başışçı görevlisi eğitimi; TÜRKÖK başışçı görevlilerine göreve başlamadan önce TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi tarafından TÜRKÖK başışçı görevlisi eğitim prosedürüne göre eğitim verilir.

Toplanan ürün transfer hazırlık sürecine ilişkin eğitimler (etiketleme, ürün taşıma kabının hazırlanması, formların doldurulması vb.), aferez merkezi teknik sorumlusu ve diğer toplama merkezi çalışanlarına TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimince verilir.

### 7.4. TÜRKÖK Mihmandar Personeli Eğitimi

TÜRKÖK mihmandar personeli, başışçı adayına/başışçıya, hücresel ürün temin süreci boyunca eşlik eden TÜRKÖK tarafından yetkilendirilen personeldir. TÜRKÖK mihmandar personeline,

- Halkla ilişkiler ve etkili iletişim,
- Problem çözme teknikleri,
- Öfke ve stres yönetimi,
- Kök hücre başışı farkındalığı,
- Kan numunelerinin etiketlenmesi, uluslararası standartlara uygun olarak paketlenmesi ve taşınması hizmetleri,
- TÜRKÖK Bilgi Sistemi kullanıcı ekranı,
- Yurt içi ve yurt dışı koordinasyon süreci,
- Uyulması gereken gizlilik ve etik kurallar (kurye personelin hasta yakını olmaması, hediye vb. kabul edilmemesi vb.) konularında eğitim verilir.

### 7.5. TÜRKÖK Kurye Personeli Eğitimi

- TÜRKÖK kurye personeline,
- Taşıyacakları ürünün önemi,
- Hücresel ürünün taşıma çantası dışında başka bir bagaj taşımaması,

- Hücresel ürünü asla yanından ayırmaması,
- Hücresel ürünün x-ray cihazına sokmaması ve bu durumu raporlaması (Hücresel Ürün Taahhüt ve Kontrol Formu'nun doldurulması),
- Kullanılan hücresel ürün taşıma çantası prosedürü ve sıcaklık izlem cihazı hakkında dikkat edilmesi gereken hususlar (hücresel ürünün, sıcaklık izlem cihazının ürün taşıma çantasına doğru yerleştirilmesi vb.),
- Seyahat boyunca dikkat edilmesi gereken hususlar,
- Kullanılacak seyahat yöntemi (uçak, araç vb.) ve süre sınırlaması hususunda bilgilendirme,
- Toplama ve nakil merkezlerinde ürünün teslim ederken ve alırken dikkat edilmesi gereken kurallar,
- Kılık kıyafet, kişisel bakım ve iletişim,
- Uyulması gereken gizlilik ve etik kurallar (kurye personelin hasta yakını olmaması, hediye vb. kabul edilmemesi vb.) konularında eğitim verilir.

## **7.6. TÜRKÖK ve Eğitim**

### **7.6.1. TÜRKÖK Oryantasyon Eğitimi**

Yeni göreve başlayan personele kurumu tanınması, bilgi kazanması ve yeni görevine uyum sağlanması amacıyla TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimince eğitim verilir. Her yeni başlayan personele "Personel Gizlilik Sözleşmesi" imzalatılır. Gizlilik sözleşmeleri 3 yılda bir ve her revizyondan sonra yenilenir.

### **7.6.2. TÜRKÖK Hizmet İçi Eğitim**

TÜRKÖK Kalite, Akreditasyon ve Eğitim Birimi ve TÜRKÖK personeli taleplerine ve yeni gelişmelere göre her yıl hizmet içi eğitim programı hazırlanır. Hazırlanan program doğrultusunda eğitim düzenlenir.

### **7.6.3. TÜRKÖK Plansız Eğitim**

Planlı eğitim programı içerisinde yer almayan ve lüzumu halinde düzenlenen eğitimlerdir.

## KAYNAKÇA

1. 1 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 10 Temmuz 2018 tarihli ve 30474 sayılı yayımlanan Resmi Gazete.
2. Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, 30 Aralık 2011 tarihli ve 52388 sayılı, Sağlık Bakanlığı.
3. Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği, 25 Eylül 2010 tarihli ve 27710 sayılı yayımlanan Resmi Gazete.
4. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği, 10 Ocak 2020 tarihli ve 31004 sayılı yayımlanan Resmi Gazete.
5. Kan Hizmet Birimleri İçin Ulusal Standartlar Rehberi, 2016, Sağlık Bakanlığı.
6. Kemik İliği Nakli Merkezleri ve Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesi, 13.08.2012 tarihli ve 020/19163 sayılı, Sağlık Bakanlığı.
7. Sağlıkta Kalite Standartları Hastane, 2020, Sağlık Bakanlığı.
8. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge, 15 Haziran 2020 tarihli ve 2812 sayılı, Sağlık Bakanlığı.
9. Terapötik Aferez Merkezleri ve Üniteleri Hakkında Yönetmelik, 31 Temmuz 2019 tarihli ve 30848 sayılı yayımlanan Resmi Gazete.
10. Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 25 Ocak 2017 tarihli ve 29959 sayılı yayımlanan Resmi Gazete.
11. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 9 Ekim 2013 tarihli ve 28790 sayılı yayımlanan Resmi Gazete.
12. Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge, 14 Ağustos 2020 tarihli ve 967 sayılı, Sağlık Bakanlığı.
13. Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi, 2016, Sağlık Bakanlığı.
14. World Marrow Donor Association (WMDA), 1986. <https://wmda.info/>