

HÜCRESEL TEDAVİLERDE
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ İŞLETİMİ

İÇİNDEKİLER CONTENTS

Ön Söz

Can BOĞA

1

**İmmün Efektör Hücreleri de İçeren Hücresel Tedavilerde
Avrupa Birliği Direktifleri ve Tanımlar**

European Union Directives on Cell Therapies Including the Immune Effector Cells

Ender ALTIOK

7

Hücresel Tedavide Kalite Yönetim Sisteminin Kazanımları

Achievements of the Quality Management System in Cellular Therapy

Osman İLHAN, Can BOĞA

11

Kalite Yönetim Sistemi Motorunun Parçaları

Parts of the Quality Management System Engine

Songül TEPEBAŞI, Leyla ATASEVEN

16

Kalite Yönetiminde Kritiklik Kavramı

Concept of Criticality in Quality Management in Cellular Therapy

Can BOĞA

25

Üniteler ve Kurumlar Arası İletişim

Communication Between the Units and the Institutions

Savaş KANSOY, Serap AKSOYLAR, Gülcihan ÖZEK

- 30 **Takip Edilebilirlik**
Traceability
İlknur KOZANOĞLU, Nurhilal BÜYÜKKURT
- 35 **Hücre Tedavilerde Kalite Yönetim Sistemi İşletimi Kabul Etme ve Dağıtım Prensipleri**
Quality Management System Operation in Cellular Therapies Receipt and Distribution Principles
Bülent ESER, Raşan YILDIRIM
- 38 **Erişkin Kök Hücre Nakli Alıcılarında Risk Değerlendirme ve Uygunluk Kavramı**
Risk Assessment and Compliance Concept in Adult Stem Cell Transplant Recipients
Mahmut YERAL, Mutlu KASAR
- 43 **Pediyatrik Hematopoietik Kök Hücre Nakli Alıcılarında Risk Değerlendirme ve Uygunluk Kavramı**
Risk Assessment and Compatibility Concept in Pediatric Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients
Ebru YILMAZ, Ekrem ÜNAL, Musa KARAKÜKCÜ
- 50 **İyileştirme ve Geliştirme Süreci**
Improvement and Development Process
Zeynep Tuğba GÜVEN, Leylagül KAYNAR, Ali ÜNAL
- 54 **Validasyon, Kalifikasyon, Kalibrasyon**
Validation, Qualification, Calibration
Erkan MAYTALMAN
- 60 **Hücre Ürün Güvenliği: Sapmalar ve Ürün İmhası**
Cellular Product Safety: Deviations and Product Disposal
Burcu GÜNGÖR, Yener KOÇ
- 64 **Güvenli Kritik Veri Kaydı ve Depolama**
Safe Recording and Storage of the Critical Data
Hakan ÖZDOĞU, Süheyl ASMA
- 68 **Aferez ve Klinik Ünite Denetimleri**
Apheresis and Clinical Unit Inspection
Mutlu ARAT
- 74 **Geleceğe Bakış Açısı: Güçlükler ve Çözüm Yolları**
The Future Perspective: Difficulties and Solutions
Meltem KURT YÜKSEL
- 79 **İmmün Efektör Hücrelerde Kalite Kontrol Prensipleri ve Denetim: Kontrolsüz Güç, Güç Değildir**
The Principles of Quality Control in Immune Effector Cells: Power is Nothing Without Control
Koray YALÇIN, Ercüment OVALI