



R

S

H

M

B

**Refik Saydam
Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı
Biyolojik Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı
görevleri, yetkileri ve tarihsel gelişimi**

**Sunan: Dr. Bio.Filiz KOÇ
Biyolojik Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı Şefi**



R

S

H

M

B



BKML

BIYOLOJİK KONTROL LABORATUVARI

Tarihçe & Yasal Statü

Kalite Kontrol Birimi

1947

- ✓ Biyolojik Ürün İthalat Süreci 1983
- ✓ Viroloji, BCG, İlaç Kontrol destek ve işbirliği 1984
- ✓ EPI, Kalite Kontrol Proje Önerisi 1989
- ✓ JICA, Proje Ön Değerlendirme Çalışmaları 1991
- ✓ BKL Modernizasyon Çalışmaları 1992
- ✓ JICA, Biyolojik Ürünler Kontrol Projesi 1993
- ✓ DPT, BCG, OPV, Kızamık Kalite Kontrolü 1995
- ✓ Bağımsız Laboratuvar Şefliği 1995

□ 26.05.1995 tarih ve 3384 sayılı Bakanlık Onayı

Görevleri & Sorumluluk Alanı

- 1 Gerek ülkemizde üretilen gerekse ithal edilen biyolojik ürünlerin (Aşı, immun serum, kan ürünleri ve Allerjik ürünler) ulusal & uluslararası yasal düzenlemeler doğrultusunda final düzeyde kalite kontrol aktivitelerinin gerçekleştirilmesi.

1 Kalite Kontrol Çalışmalarında Baz Alınan

☑ Ulusal Düzenlemeler

- ☑ Biyolojik Ürünler Ulusal Asgari Uygunluk Kriterleri Tebliği, ÜAUKT ,1996 16.01.1996 tarih ve 22525 sayılı Resmi Gazete yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

☑ ULUSLARARASI DÜZENLEMELER

- ☑ Dünya Sağlık Örgütü (Technical Report Series)
- ☑ Avrupa Farmakopesi ve diğer farmakopeler

LABORATUVARLAR

• ANA LABORATUVARLAR

- 1.1. Bakteri Aşıları Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı
- 1.1.1. BCG & PPD Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı
- 1.2. Canlı Virüs Aşıları Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı
- 1.3. İnaktif virüs Aşıları Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı
- 1.4. Kuduz Aşısı Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı

• 2- GENEL TEST LABORATUVARLARI

- 1.5.1. Fiziko-kimyasal Kontrol Laboratuvarı
- 1.5.2. Zararsızlık Kontrol Laboratuvarı
- 1.5.3. Sterilite Kontrol Laboratuvarı
- 1.5.4. **Biyokimya Kontrol Laboratuvarı**

• 3- DESTEK BİRİMLERİ

- 3.1. Numune Kabul Bölümü
- 3.2. Büro Bilgisayar Bölümü
- 3.3. İkmal Depo Bölümü
- 3.4. Yıkama-Sterilizasyon Bölümü
- 3.5. Soğuk Oda Bölümü
- 3.6. Kalite Bölümü
- 3.7. Biyogüvenlik Bölümü

Yapılmakta Olan Analizler

2006 yılı

1. Fiziksel Muayene
2. pH Tayini
3. Protein Miktar Tayini
4. PN Miktar Tayini
5. Fenol Miktar Tayini
6. Cresol Miktar Tayini
7. Thiomersal Miktar Tayini
8. S.Formaldehid Miktar Tayini
9. Aluminyum Miktar Tayini

2009 yılı

2009 yılı ağustos itibariyle son 3 yıl içerisinde ki analiz sayılarında ki artışlar aşağıdaki gibi olmuştur.

1. **Sucroz miktar tayini**
2. **Fosfor miktar tayini**
3. **Bovin Albumin miktar tayini**
4. **IPV potens/identite**
5. **Meningococ A potens /identite**
6. **Meningococ C potens /identite**
7. **Meningococ W potens /identite**

Yapılmakta Olan Analizler

10. Artık Nem Oranı Tayini
11. LAL Testi
12. Akut Toksisite
13. HAV Testi
14. HBsAg Testi
15. OP aşısı virüs içerik testi
16. OP aşısı virüs identite testi
17. Kızamık aşısı Virus İçerik
18. Kızamık aşısı Identite
19. Kızamık aşısı Thermostabilite
20. Kabakulak aşısı virüs içerik

8. Meningococ Y potens /identite
- 9 Polisorbat miktar tayini
10. Moleküler büyüklük
11. Hacim tayini
11. Squalene miktar tayini
13. Tokoferol tayini
14. 2-phenoxyethanol miktar tayini
15. İnfluenza aşısı SRD testi
16. İnfluenza aşısı
hemaglutinasyon testi
17. İnfluenza aşısı inaktivasyon
testi
18. Total PRP

B

Yapılmakta Olan Analizler

21. Kabakulak aşısı İdentite
22. Kabakulak aşısı termostabilite
23. Sterilite Testi
24. Kuduz aşısı Potens testi
 - In vivo NIH test
 - Nötralizasyon testi
25. Kızamıkçık aşısı virüs içerik
26. Kızamıkçık aşısı İdentite
27. Kızamıkçık aşısı termostabilite
28. Suçiçeği aşısı virüs içerik testi
29. Difteri aşısı potens testi
30. Difteri aşısı identite testi

19. Triton X -100
20. Pneumococ aşısı (13 valan) potens
21. Pneumococ aşısı (13 valan) identite
22. Kuduz aşısı inaktivasyon testi
23. Kuduz immunserumu potens
24. Kuduz immunserumu identite
25. Aselüler boğmaca aşısı potens
26. Aselüler boğmaca aşısı identite
27. HıB aşısı identite

Yapılmakta Olan Analizler

31. Tetanoz aşısı potens testi
32. Tetanoz aşısı identite testi
33. Tam hücre boğmaca aşısı potens testi
34. Tam hücre boğmaca aşısı identite testi
35. Fare Ağırlık Kazanım testi
36. PPD test tüberkülin potens testi
37. PPD test tüberkülin İdentite testi
38. BCG aşısı İdentite testi
39. BCG aşısı Potens testi
40. BCG aşısı Heatstabilite testi
41. BCG aşısı opasite testi
42. BCG aşısı VMYT testi
43. BCG aşısı Vakum Kontrolu testi

- 3 yıllık süreç içerisinde 27 test ilave edilmiştir.

Ürün ve Analiz Durumu

Yıllara göre analiz edilen ürün (Aşı ve İmmunserum) sayısı

Yıllar	Analiz sayısı	Analiz edilen seri sayısı	Red edilen numune sayısı
2006	2258	284	% 2
2007	3691	394	% 6
2008	3776	410	% 5
2009(ilk altı ay)	2600	282	% 2

PERSONEL VE EĞİTİM

- Toplam 29 personel ile görevlerini sürdürmektedir.
- Veteriner hekim, Eczacı, Biyolog, Kimya Mühendisi, Gıda Mühendisi, teknisyen
- Personelimizin % 50'si yüksek lisans düzeyinde eğitime sahip
- Laboratuvarda çalışan lisans ve üzeri eğitime sahip olan personelin tamamı son 3 yıl içerisinde yurt içi ve yurt dışı eğitimlere katılmıştır. Çalışılan testlerden



• Hib aşısı potens identite

R

• Asellüler Boğmaca aşısı potens ve identite

S

• Hepatit A Hepatit B aşısı potens ve identite

H

• Grip aşısı potens ve identite

M

• Meningococ aşısı potens ve identite

B

PERSONEL VE EĞİTİM

- Pneumococ aşısı potens ve identite

R

- Laboratuvar deney hayvanları, konularında

S

Genel işleyiş açısından da

H

- Laboratuvar güvenliği

M

- Kalite sistemleri konularında eğitim alınmıştır.

B

- Personelimizin kendini yenilemesi ve bilgi birikimini artırması için gerekli tüm destek Başkanlığımızca sağlanmaktadır.

KALİTE ÇALIŞMALARI

- Laboratuvar 2007 yılında Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı ISO 9001 kalite sistemi kapsamında ISO 9001 2000 kalite sertifikasını almıştır.
- İyi Laboratuvar Uygulamaları kalite sistemi için 3 laboratuvar hazır hale getirilmiştir. Ulusal İzleme Otoritesinin kurulması bekleniyor.
- ISO 17025 ile ilgili dört laboratuvarımızın hazırlıkları devam etmekte 2 laboratuvarımız için Ekim 2009 sonunda müracaat hedeflenmiştir. Diğer iki laboratuvarımız için ise daha sonra müracaat planlanmıştır.

KALİTE ÇALIŞMALARI

- İnternal kontrol çalışmaları uluslararası referans maddelerle tüm testler için gerçekleştirilmektedir.
- 17025 kapsamında PEİ ve EDQM ile ortak eksternal test çalışmaları yapılmaktadır.

PROJE ÇALIŞMALARI

- 2006 yılında başlayıp 2008 yılında tamamlanan GLP projesi ile tüm laboratuvar personeli GLP kalite sistemi konusunda eğitim almıştır.
- GLP'ye hazırladığımız 3 laboratuvar ve personeli hem yurt içinde hem de yurt dışında uzun süreli eğitimler almıştır.



- Kurumumuz tarafından 2008 yılında yürütülen “Merkezi deney hayvanları test Laboratuvarının güçlendirilmesi” Avrupa Birliği projesi ile de, in vivo test yapan tüm personelin eğitim alması sağlanmıştır.
- Kurumumuz yerel etik kurulu yönergesi çıkartılmış ve yaklaşık iki yıldır yerel etik kurulu da resmi olarak görevine başlamıştır.
- Avrupa Birliğine hazırlık ve uyum sürecinde Laboratuvarın Avrupa OMCL’leriyle eş değer duruma gelmesi için (işleyiş açısından) Avrupa Birliğine proje verilmiş ve proje kabul edilmiştir.

– Bu proje ile laboratuvar, teknik destek ve ekipman desteđi sađlanarak gözden geçirilmiř olacaktır.

• Proje ile 82 cihaz alımı gerçekleşecek,

• Tüm personelimiz řu an yapılmakta olan 70 adet test ile yapamadığımız bazı testlerden hem yurt içi hem de yurt dışında teorik ve uygulamalı eğitim alacaklardır.

• Tüm Farmakope test metodları laboratuvara kazandırılacaktır.

R
S
H
M
B



- Proje sonunda EDQM 'den denetim istenecek, sonuç olarak Akredite metodlar ve Akredite Laboratuvarımız olacaktır.
- Bilimsel araştırma ve geliştirme projeleri de birimizde yürütülmektedir.
 - 2009 içinde Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ile ortak difteri toksoidinin kitosan sentetik adjuvanı ile mukoadeziv etkinliğinin araştırılması çalışması gerçekleştirilmiştir.
 - Temel Sağlık Hizmeteleri Genel Müdürlüğü ve diğer kurumlarla da uzun vadede bilimsel araştırma çalışmaları planlanmaktadır.



R

S

H

M

B

Dinlediğiniz İçin
TEŞEKKÜRLER