



KOÇ ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

ULUSLARARASI AKREDİTASYON

Sebahat Usta Akgül, PhD
TIREX Doku Tipleme Laboratuvarı



Histokompatibilite ve İmmünogenetik (H&I) Laboratuvarları



- Histokompatibilite ve İmmünogenetik (H&I) Laboratuvarları, transplantasyon sürecinde klinik kararları önemli ölçüde etkiler.
- Laboratuvarın kalite standartlarına uygun hizmet sunması elzemdir.



- Akreditasyon, bir laboratuvarın belirli standart veya gereksinimleri karşıladığını belgelemek için dış bir kuruluş tarafından yapılan değerlendirme ve onay sürecidir.
- Günümüzde kalite belgesi veren kuruluşlar çeşitlilik gösterir ve farklı endüstriyel, ticari veya profesyonel topluluklar tarafından sağlanabilir.



- International Organization for Standardization (ISO)
- College of American Pathologists (CAP)
- Joint Commission International (JCI)

Bu kuruluşlar, tıbbi laboratuvarların kalite standartlarına uygunluğunu değerlendirir ve akreditasyon süreçlerini yönetir

Bazı ülkeler kendi akreditasyon sistemlerine sahiptir



Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO)



- Laboratuvarların kalite yönetim sistemlerini belgelendirmek için kullanılan en yaygın standartları sağlar
- Tıbbi laboratuvarlar akreditasyonu ISO 15189:2022





- Sürekli iyileştirmeyi teşvik eden, etkileşimli, dinamik, işbirlikçi bir kuruluş
- CAP, klinik ve patoloji laboratuvarlarına odaklanmıştır
- ABD dışında 50'den fazla ülkede bulunan 8.000'den fazla laboratuvarın akreditasyonu
- CAP PT/EQA programı var
- Akreditasyon başvurusunda bulunmadan önce en az altı CAP PT/EQA'ya katılmak
- Akreditasyondan sonra da CAP PT/EQA'ya yıllık üyelik



- **The Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)**
- **United Network for Organ Sharing (UNOS)**
- **The National Marrow Donor Program (NMDP)**
- **The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapies (FACT)**



- Temel amacı, dünya genelinde sağlık hizmeti sağlayıcılarının kalite ve güvenlik standartlarını artırmak ve hasta bakımında mükemmelliği teşvik etmektir.
- İlk kurulan akreditasyon kuruluşu
- 100'den fazla ülkede 22.000 sağlık kurumu ile işbirliği



Histokompatibilite ve İmmünogenetik (H&I) Laboratuvarları Akreditasyon Kuruluşları



H&I laboratuvarları, 2 özel kuruluş tarafından hazırlanan özel kılavuzlar ve uluslararası standartlar aracılığıyla immünogenetik alanındaki profesyoneller tarafından oluşturulan denetim otoriteleri tarafından sürekli kontrollere tabi tutulmaktadır.

- American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)
(Amerikan Doku Uyumluluğu İmmünogenetik Derneği)
- European Federation for Immunogenetics (EFI)
(Avrupa İmmünogenetik Federasyonu)



- 1975 American Association for Clinical Histocompatibility Testing
- 1984 American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)
- 33'den fazla ülke/1000'den fazla üye



- İmmünogenetik ve nakil immünolojisi alanında eğitim ve uygulamaları ilerletmeyi hedefleyen uluslararası bir topluluk
- Bilimsel yeniliklerin klinik uygulamaya uyarlanmasının sağlanması, insan yaşamı ve sağlığının kalitesini artırmayı hedefler



American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)



- United Network for Organ Sharing (UNOS)
- The National Marrow Donor Program (NMDP)
- American Board of Transplant Coordinators
- American Association of Tissue Banks
- American Society of Transplant Surgeons
- American Society of Human Genetics
- American Society of Transplant Physicians
- North American Transplant Coordinators Organization
- American Association of Blood Banks
- The American Board of Histocompatibility and Immunogenetics



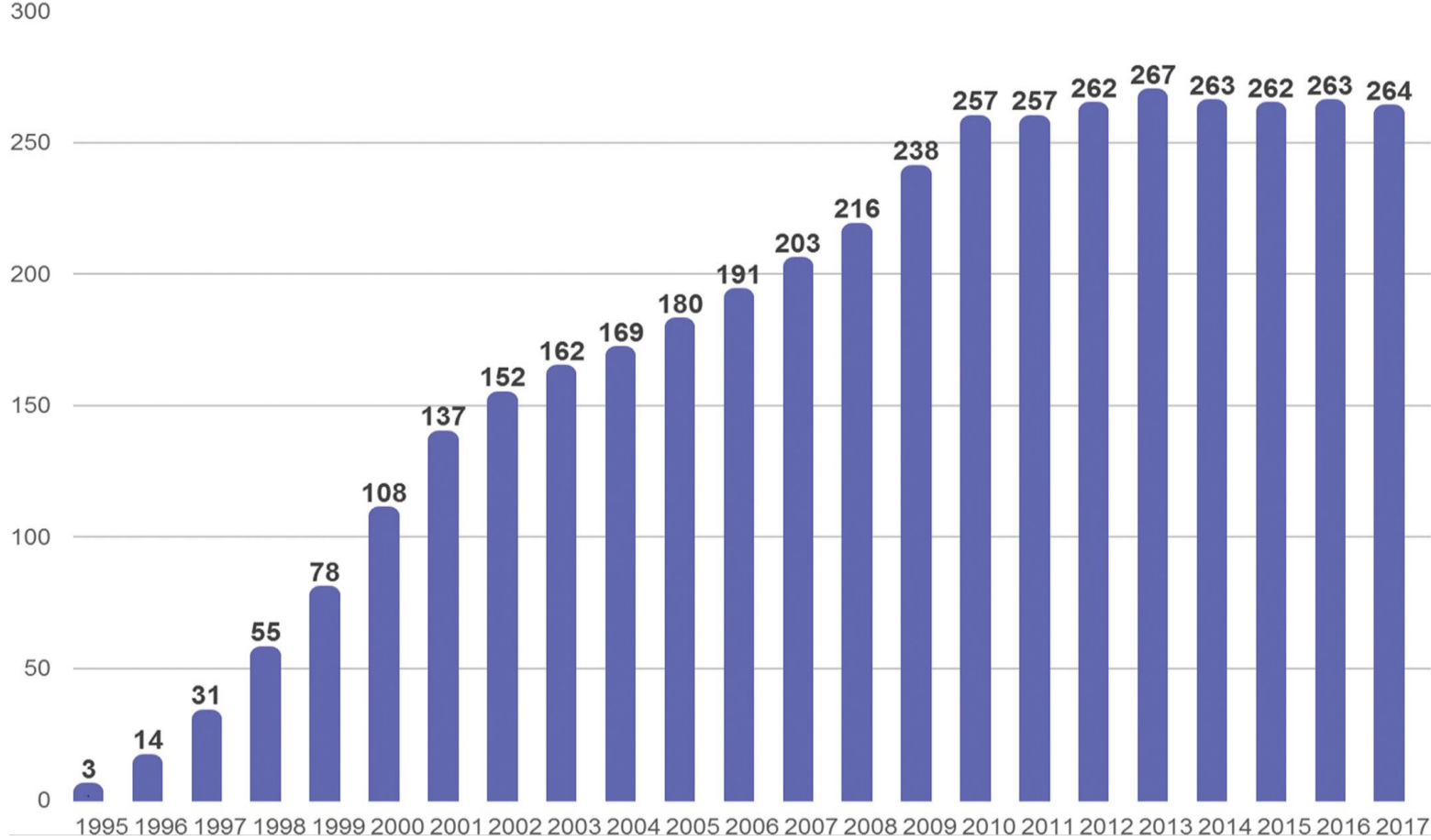
- **Kuruluş yılı 1985**
- **Akreditasyon Programları**
 - Solid organ**
 - Hematopoietik kök hücre nakli**
 - Kan transfüzyonu**
 - Hastalık teşhisi**
 - İlaç hipersensitivitesi**



- İmmünojenetik alanında eğitimi ve araştırmayı teşvik etmek
- Bilimsel bilgi alışverişi için bir forum sağlamak ve bu alanda çalışan kişilerin beceri ve bilgilerini güçlendirmek
- Nakil alanında çalışan kişilerin resmi bir organizasyonunu oluşturmak
- Tekniklerin standartlaştırılması, kalite kontrolü ve akreditasyon kriterleri için öneriler geliştirmek ve bunların uygulanmasını desteklemek
- İmmünojenetik veritabanlarının oluşturulması ve kullanımını teşvik etmek
- Benzer amaçları olan organizasyonlarla ilişkiler geliştirmek



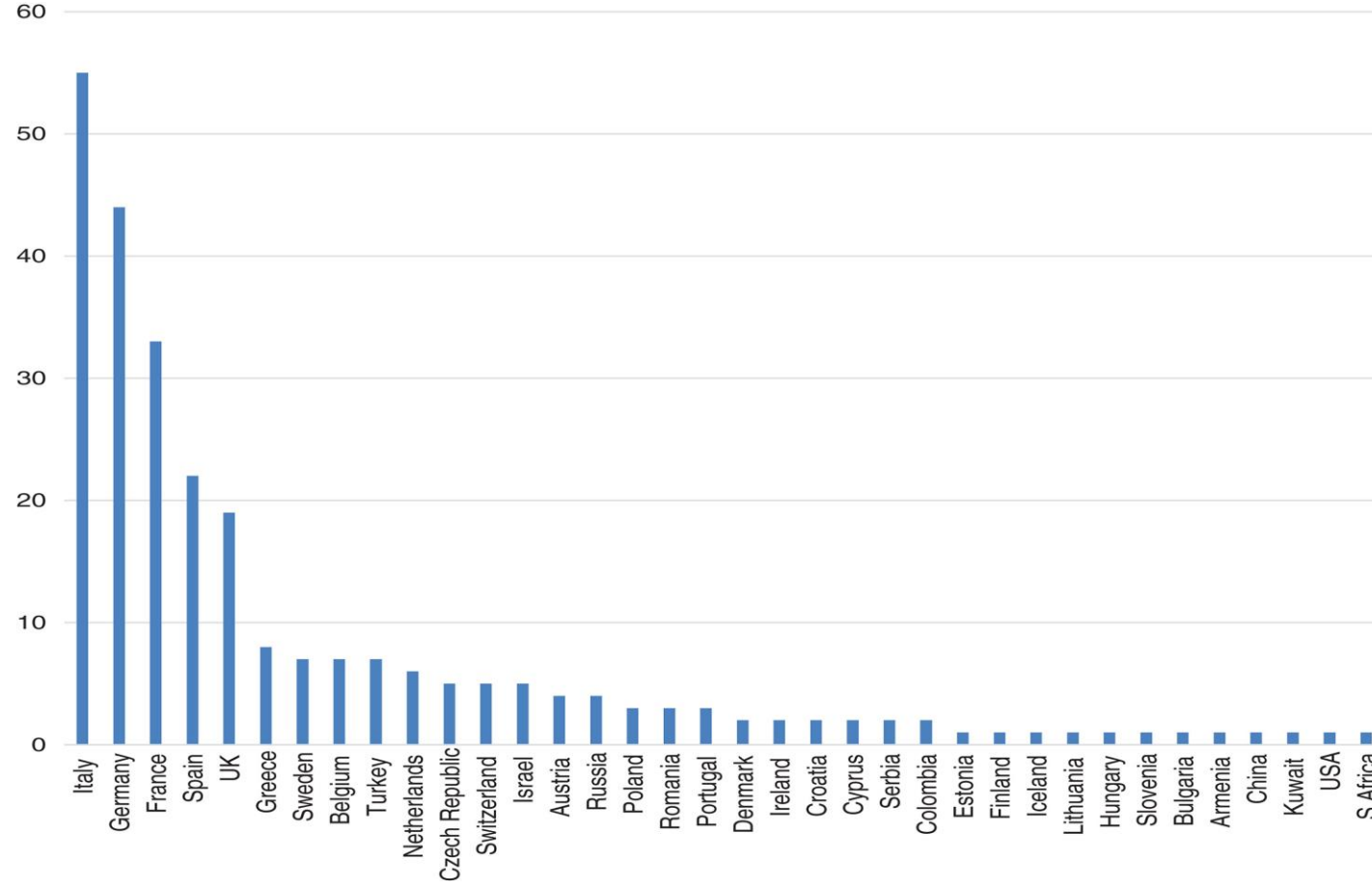
EFI akredite laboratuvar sayısı



Güncel sayı 270

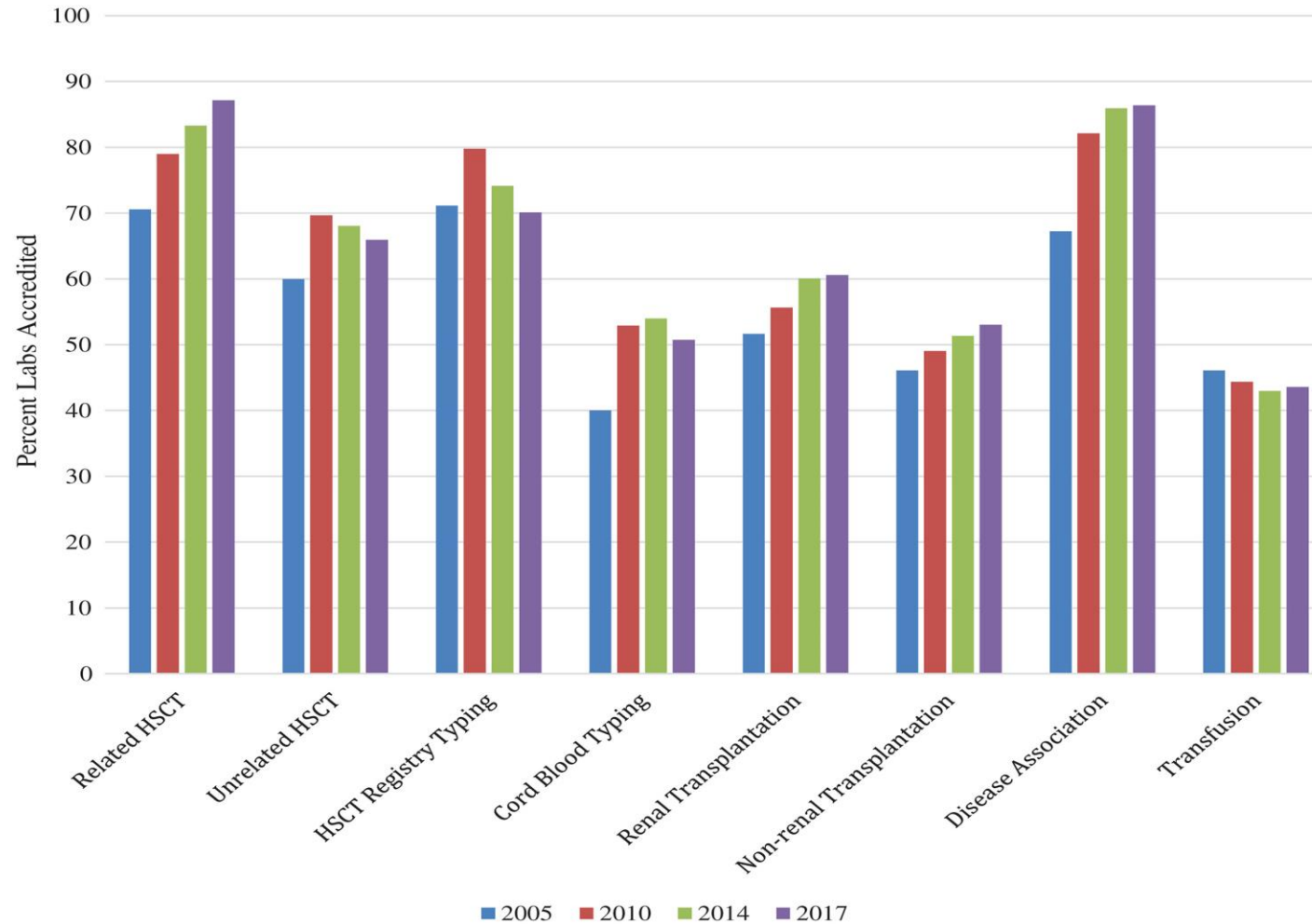


EFI akredite laboratuvarların ülkeler arasındaki dağılımı



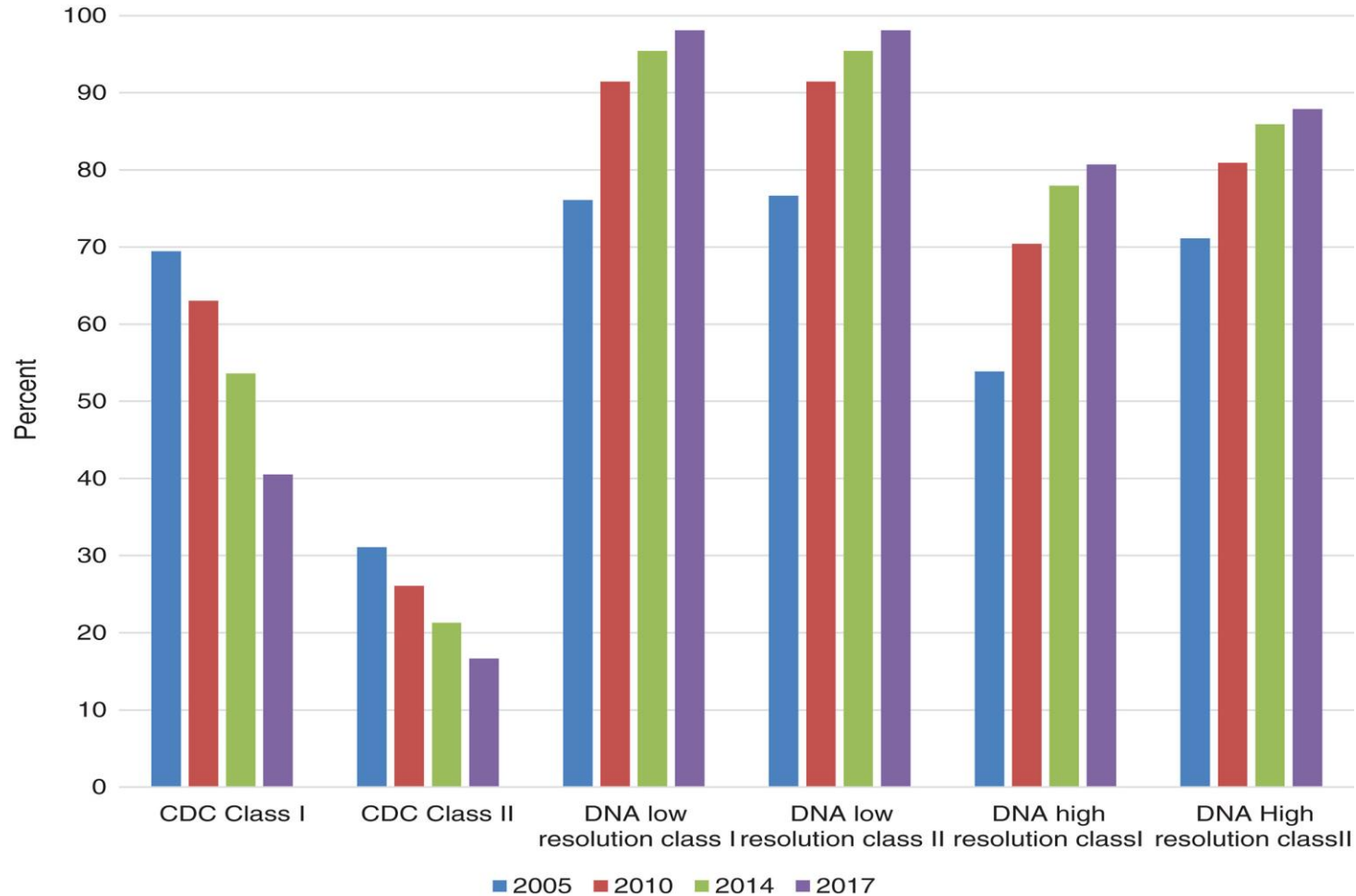


Akredite klinik kategorilerinin laboratuvarlar arasındaki dağılımı





Laboratuvarlar arasındaki akredite HLA tıplama tekniklerinin dağılımı





İş Akışı

Pre-analitik

- Numune İstemi
- Numune Taşınması
- Numune Kabul, Red Kuralları
- Kan Alma Hizmeti
- Kimlik Doğrulama
- Numune Hazırlık

Analitik

- Ekipman
- Reaktifler
- Bilgisayar Destekli Analizleri
- Yöntemler

Post- analitik

- Sonuç girişi
- Raporlama



Test Prosedürleri

- DNA izolasyon
- Düşük Çözünürlüklü (SSO) HLA tipleme
- Yüksek Çözünürlüklü (NGS) HLA tipleme
- Lenfosit ve serum ayırma
- Crossmatch (CDC, ELISA, Flow)
- Anti-HLA antikor tarama, tanımlama, single antijen
- Hastalık/Hipersensitivitesi ilişkili HLA Tiplendirme

Politikalar

- Renal transplantasyon politikası
- Kemik iliği transplantasyon politikası



SOP

- Eksternal Kalite Kontrol
- Kit, reagent validasyon, verifikasyon
- Laboratuvar güvenliği (Tehlikeli Madde, Atık Yönetimi vs)
- Personel yetkinlik değerlendirme
- Eğitim Planı
- Düzeltici Önleyici Faaliyet Planı
- Bilgi Güvenliği
- TDİS sonuç girişi
- Kadavra İşlem Akışı
- Görev Dağılımı
- Cihaz Kullanımı
- Yedekleme (back-up)
- Raporlama
- Dolap ve oda ısısı takip
- Temizlik
- Kalibrasyon
- Stok yönetim



- Standartlara Uyum
- Belgelendirme Süreci
- Sürekli İyileştirme Yaklaşımı
- Eğitim ve Bilinçlendirme
- Risk Yönetimi
- Performans Ölçümü ve İzleme



EFI Checklist

SECTION A – GENERAL POLICIES	3
A12 Testing Referred To Other Laboratories	3
A13 Partial Testing In Other Laboratories	3
SECTION B – PERSONNEL QUALIFICATIONS	4
B3 The Director and/or Co-Director	4
B4 Technical Staff	4
B5 Competency Evaluation and Continuous Education	5
SECTION C – QUALITY ASSURANCE	6
C1 MANAGEMENT	6
C2 TECHNICAL	7
C3 PREANALYTICAL	8
SECTION D – EXTERNAL PROFICIENCY TESTING	10
D1 PROCEDURE OF EXTERNAL PROFICIENCY TESTING	10
D2 REPORTING OF EPT RESULTS	11
D3 LABORATORY PERFORMANCE	11
SECTION E – ANALYSIS PROCESSES	12
E1 REAGENTS	12
E2 EQUIPMENT	14
E3 COMPUTER ASSISTED ANALYSES	16
E4 METHODS	16
E4.1 CDC	16
E4.2 Antibody Testing and Crossmatching	17
E4.3 Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA)	19
E4.4 Flow Cytometry	19
E4.5 Nucleic Acid Analysis	21
E4.6 Bead Array	22
E4.7 Sequence-Specific Primers (SSP)	22
E4.8 Sequence-Specific Oligonucleotide Probe (SSOP) Hybridization Assays	22
E4.9 Sanger Sequencing	23
E4.10 Next Generation Sequencing	24
E4.11 Haemopoietic Chimaerism and Engraftment (HCE) Monitoring	25
E4.12 Analysis of Other Immunologic Markers	25
E4.13 Other Methods	27
E5 CLINICAL APPLICATIONS	27
E5.1 Renal and/or Pancreas Transplantation	27
E5.2 Other Organ Transplantation	29
E5.3 Haematopoietic Stem Cell Transplantation	29
E5.4 Transfusion	31
E5.5 Disease Association	32
SECTION F – POST-ANALYSIS PROCESSES	33
F1 HLA ALLELES AND ANTIGENS	33
F1.1 Terminology	33
F1.2 Phenotypes and Genotypes	33
F1.3 Haplotype Assignment	34
F2 OTHER IMMUNOGENETICS MARKERS	34
F3 RECORDS AND TEST REPORTS	34
ABBREVIATIONS	36
DEFINITIONS	37



Başvuru Süreci





Başvuru

Laboratuvar

- EFI üyeliği (yılık 50 euro)
- Talebini akreditasyon komitesine iletir
- Online başvuru formu doldurulur (SOP'ler vs)
- Başvuru ücretini öder (1350 euro)

EFI

- Akreditasyon sayfasına laboratuvarın erişim yetkisi tanımlanır
- Komite, laboratuvara komisyoner atar
- Komisyoner başvuru formunu onaylar ve komiteye iletir
- Akreditasyon Komitesi onaylar ve inspektörlere dosyayı iletir
- İnspektörler dosyayı onaylar

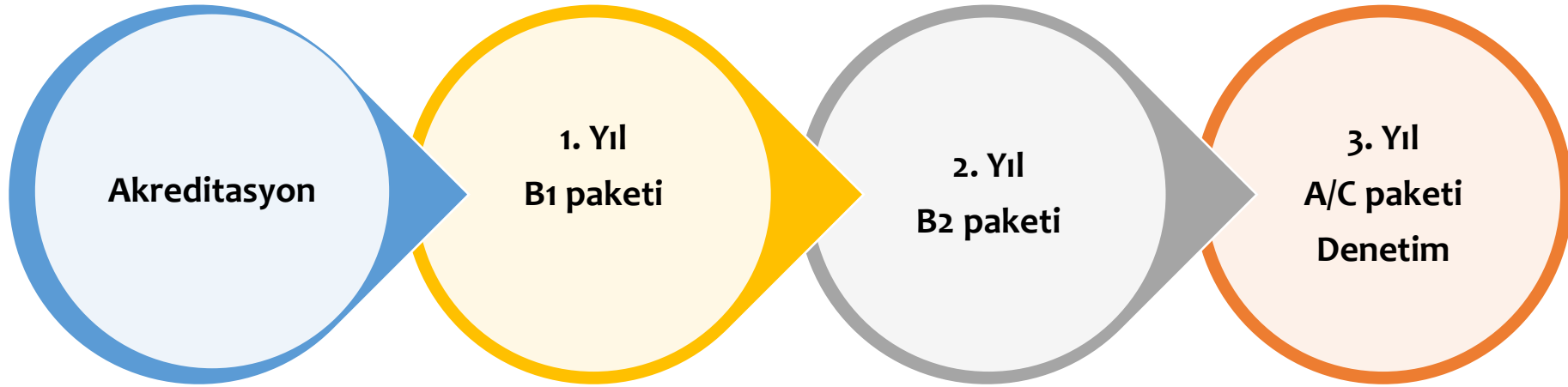


Akreditasyon Süreci





Akreditasyonun sürdürülmesi





EFI Ofisi ve Komisyoner bilgilendirilme!!!



- Laboratuvar direktörünün değişmesi
- Laboratuvar direktörünün uzun süreli yokluğu (hastalık vs.),
örneğin > 2 ay
- Laboratuvar yerinin değişmesi



EFI standartlarına ilişkin denetimler sırasında en yaygın eksiklikler

	2012		2014		2016	
	No. of labs with deficiency	Rank of finding	No. of labs with deficiency	Rank of finding	No. of labs with deficiency	Rank of finding
External proficiency testing	29	1	22	1	23	2
Equipment maintenance	26	2				
Continuous monitoring of processes	22	3	13	4=	29	1
Procedure manual	21	4=	14	3=	8	8=
Temperature monitoring	21	4=	10	5=	11	5=
Competence evaluation	18	5	16	2	8	8=
Software validation			14	3=	16	3
Reports			13	4=	12	4
High-resolution typing ambiguities	14	8	10	5=	11	5=



Türkiye'deki Akredite Laboratuvarlar

EFI

- İstanbul Tıp Fakültesi DTL
- Adana Başkent Üniversitesi DTL
- İstinye Üniversitesi DTL
- FNG DTL
- Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi DTL
- Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi DTL
- DiaqnoSeq

ASHI

- Acıbadem Üniversitesi

CAP

- DiaqnoSeq



EUROPEAN
FEDERATION FOR
IMMUNOGENETICS

CATEGORY OVERVIEW

UNDER THE DIRECTION OF

Dr. Sebahat Akgül

Prof. Caner Süsal

EFI NO: 08-TR-020.980
Director(s): Dr. Sebahat Akgül, Prof. Caner Süsal
City: Istanbul
Country: TURKEY
Inspection date:
Standard version: 8.0

Clinical Category	Requested	Technical Category	Requested	Technical Category	Requested
Renal and / or pancreatic transplantation:		Class I typing by:		HLA Antibody testing by:	
Recipient typing:	Yes	CDC:	--	CDC:	--
Antibody screening:	Yes	Flow cytometry (HLA-B27):	--	Flow cytometry:	--
Antibody identification:	Yes	DNA low resolution:	Yes	ELISA:	--
Donor typing:	Yes	DNA high resolution:	Yes	Bead array:	Yes
Cross-matching:	Yes	PCR-SSP:	--		
		PCR-SSO:	Yes	Antibody identification:	
		SBT Sanger:	--	CDC:	--
		SBT NGS:	Yes	Flow cytometry:	--
Other solid organ transplantation:				ELISA:	--
Recipient typing:	--	Class II typing by:		Bead array:	Yes
Antibody screening:	--	CDC:	--		
Antibody identification:	--	DNA low resolution:	Yes	Antibody cross-matching by:	
Donor typing:	--	DNA high resolution:	Yes	CDC:	Yes
Cross-matching:	--	PCR-SSP:	--	Flow cytometry:	Yes
		PCR-SSO:	Yes	ELISA:	--
		SBT Sanger:	--	Bead array:	--
		SBT NGS:	Yes		
Haematopoietic stem cell transplantation (HSCT):				HNA antibodies:	--
Donor registry typing:	Yes	HNA typing:	--	HPA antibodies:	--
Related transplantation:	Yes	HPA typing:	--	MICA Typing:	--
Unrelated transplantation:	--	MICA Typing:	--		
Cord Blood typing:	--	KIR Typing:	--		
Cross-matching:	Yes				
Chimaerism and engraftment monitoring:	--				
Disease association studies:	--				
Transfusion:	--				



Teşekkürler