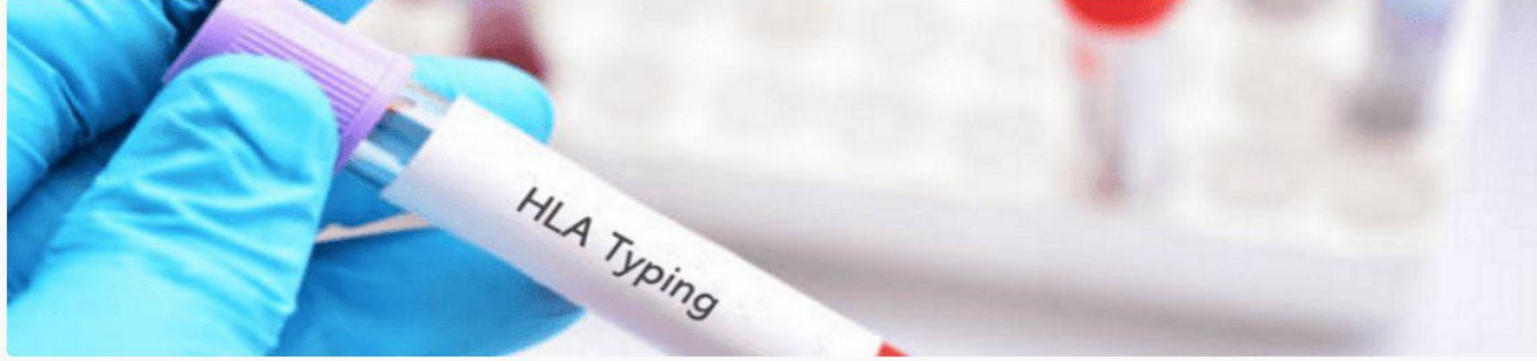




Doku Tipleme Laboratuvarında Teknik Personel ve Sorumlu Eğitimi

Doç.Dr. Ferda Alpaslan Pınarlı, MD, PhD

VIAGEN DOKU TİPLEME LABORATUVARI

20 NİSAN 2024, BELEK-ANTALYA

SUNUM PLANI

- 1. Sağlık Bakanlığı yönergesi ve eğitim gereklilikleri**
- 2. EFI eğitim programları ve uygulama**
- 3. Tartışma (BELGE/ BİLGİ/ BELGE+BİLGİ)**
- 4. Öneriler**

Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu

- **MADDE 11- (1) : Laboratuvar Bir Sorumlu Tarafından Yönetilir. Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu Olabilecek Kişiler:**
- A) **(Değişik: 30.12.2011 Tarih Ve 52388 Sayılı Makam Oluru)** İmmünoloji, Hematoloji Alanında Uzmanlık/Yan Dal Uzmanlığı Veya Doktora Almış Olan Hekimlerden; Bu Eğitimlerden Sonra, Bakanlıktan Ruhsatlı Doku Tipleme Laboratuvarlarında Aktif Olarak En Az Altı Ay Doku Tipleme Ve Transplantasyon İmmünolojisi Alanında Çalışmış Olanlar.
- B) **(Değişik: 30.12.2011 Tarih Ve 52388 Sayılı Makam Oluru)** Biyokimya, Mikrobiyoloji, Patoloji Ve Genetik Alanlarında Uzman Olanlardan; Bu Eğitimlerinden Sonra, Bakanlıktan Ruhsatlı Doku Tipleme Laboratuvarlarında Aktif Olarak En Az 1 Yıl Doku Tipleme Ve Transplantasyon İmmünolojisi Alanında Çalışmış Olanlar.

- C) (**Değişik: 30.12.2011 Tarih Ve 52388 Sayılı Makam Oluru**) Tıbbi Biyoloji, Biyokimya, Mikrobiyoloji, Patoloji Ve Genetik Alanlarında Doktora Eğitimi Tamamlamış Hekimlerden; Bu Eğitimlerinden Sonra, Bakanlıktan Ruhsatlı Doku Tipleme Laboratuvarlarında Aktif Olarak En Az İki Yıl Doku Tipleme Ve Transplantasyon İmmünolojisi Alanında Çalışmış Olanlar.
- Ç) (**Değişik: 30.12.2011 Tarih Ve 52388 Sayılı Makam Oluru**) Tıbbi Biyoloji, Biyokimya, Mikrobiyoloji, Patoloji Ve Genetik Alanlarında Doktora Eğitimi Tamamlamış Hekim Olmayan Kişilerden; Bu Eğitimlerinden Sonra, Bakanlıktan Ruhsatlı Doku Tipleme Laboratuvarında Aktif Olarak En Az Üç Yıl Doku Tipleme Ve Transplantasyon İmmünolojisi Alanında Çalışmış Olanlar.
- (2) (**Değişik: 30.12.2011 Tarih Ve 52388 Sayılı Makam Oluru**) Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu Olarak Başvuracak Adaylardan Deneyim İstenenler, Deneyim İstenen Her Altı Ay İçin En Az On Beş Transplantasyon Adayı Hastanın Hazırlık Testlerine Aktif Olarak Katıldığını Belgelemek Zorundadır.

Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlu Yardımcısı

- **Personelin nitelikleri**
- (3a) Doku tipleme laboratuvarında çalışmış olma şartı aranmaksızın, Yönergenin 11 inci maddesinin Birinci fıkrasının (a), (b), (c), bentlerinde yer alan eğitimleri almış kişiler,
- b) **(Değişik: 30.12.2011 tarih ve 52388 sayılı Makam oluru)** Yönergenin 11 inci maddesinin Birinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan eğitimlere sahip kişilerden, Bakanlıktan ruhsatlı doku tipleme laboratuvarlarında en az üç ay süre ile doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalıştığını belgeleyen kişiler,
sorumlu yardımcısı olarak görevlendirilir.

(4) **Tetkik ve Analiz Sorumlusu:** Bakanlıkça ruhsatlandırılmış doku tipleme laboratuvarlarında en az üç ay süre ile doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalıştığının belgeleyen tıp doktoru veya biyologlar görevlendirilir. Sorumlu yardımcısı bu görevi de yapabilir.

(5) **Laboratuvar Teknisyeni:** En az bir adet biyolog, kimyager veya laboratuvar meslek yüksekokulu mezunu laboratuvar teknisyeni olarak görevlendirilir.

(6) **Kalite Yönetim Sorumlusu:** Bu iş için ayrı bir kişi görevlendirilebileceği gibi gerektiğinde bu maddenin dört, beş fıkralarındaki kişilerden biri aynı zamanda kalite yönetim sorumlusu olarak da görevlendirilebilir.

-

**ÜLKEMİZDE DOKU TİPLEME LABORATUVARLARINDAN DENEYİM
BELGESİ ALMAK İÇİN BAŞVURAN ADAYLARDAN**

**HER 6 AY İÇİN EN AZ ON BEŞ TRANSPLANTASYON ADAYI HASTANIN
HAZIRLIK TESTLERİNE AKTİF OLARAK KATILDIĞINI
BELGELEMEK ZORUNLULUĞU ve İLGİLİ KİŞİNİN DENEYİM SAHİBİ
OLMAK İÇİN DOKU TİPLEME LABORATUVARINDA BULUNDUĞUNUN
BAKANLIĞA BİLDİRİLMESİ DIŞINDA**

HERHANGİ BİR ZORUNLU EĞİTİM PROGRAMI YOKTUR

EFI Güncel Durum

EFI'nin eğitim programı genellikle histokompatibilite ve immünojenetik testlerde uzmanlık kazanmayı hedefleyen sağlık profesyonelleri için tasarlanmış kapsamlı bir programdır. Bu program, genellikle çeşitli bileşenlerden oluşur:

- 1. Teorik Dersler:** EFI eğitim programı, histokompatibilite ve immünojenetik alanlarında temel teorik bilgileri içeren derslerle başlar. Bu dersler, insan lökosit antijenleri (HLA), transplantasyon immunolojisi, doku uyumu prensipleri, immünojenetik temelleri ve benzeri konuları içerebilir.
- 2. Laboratuvar Uygulamaları:** Program genellikle laboratuvar uygulamalarını içerir. Katılımcılar, histokompatibilite testlerinin temel yöntemlerini öğrenir ve uygularlar. Bu, doku tiplendirme, HLA tayini ve bağışçı/alıcı eşleştirmesi gibi konuları kapsayabilir.

- **3. Kalite Güvencesi ve Yönetim:** EFI eğitim programı genellikle kalite güvencesi ve laboratuvar yönetimi konularına da odaklanır. Katılımcılar, laboratuvar işlemlerini denetleme, kalite kontrolü yapma ve laboratuvar güvenliği sağlama becerilerini geliştirirler.
- **4. Klinik Deneyimler:** Bazı eğitim programları, katılımcıların gerçek dünya deneyimi kazanmalarını sağlamak için klinik rotasyonlar veya staj fırsatları da sunabilir. Bu, katılımcıların laboratuvar ortamının dışındaki uygulamalara da aşina olmalarını sağlar.
- **5. Sertifikasyon Süreci:** Eğitim programını başarıyla tamamlayan katılımcılar, genellikle EFI tarafından tanınan bir sertifika veya belge alırlar.
- **Bu sertifika, katılımcıların histokompatibilite ve immünogenetik testlerde yetkin olduğunu ve uluslararası standartlara uygun olduğunu gösterir.**

- EFI eğitim programı, katılımcıları histokompatibilite ve immünogenetik alanında uzmanlaşmış profesyoneller olarak yetiştirmeyi amaçlar
- Programlar genellikle çeşitli seviyelerde sunulur, böylece hem yeni başlayanlar hem de deneyimli profesyoneller için uygun seçenekler bulunur
- Ayrıca, programlar genellikle EFI'nin sürekli eğitim gereksinimlerini karşılamak için düzenli olarak güncellenir ve gEFI (European Federation for Immunogenetics), doku tipleme laboratuvarlarında çalışmak isteyen kişiler için belirli standartlar ve kılavuzlar belirler
- Bu standartlar, histokompatibilite ve immünogenetik testlerin yüksek kalitede ve güvenilirlikte gerçekleştirilmesini sağlamak için oluşturulmuştur

EFI'nin ÖNERİSİ

Genel Olarak Doku Tipleme Laboratuvarlarında Çalışmak İsteyenler Şu Alanlardan Birinde Uzmanlaşmış Olmalıdır

- 1. Tıp Doktorları:** Tıp doktorları, organ nakli ve doku uyumu konularında uzmanlık yapmışlarsa, doku tipleme laboratuvarlarında çalışabilirler. Özellikle transplantasyon cerrahisi, immünoloji veya patoloji gibi alanlarda uzmanlaşmış olanlar, doku uyumu testlerini yürütebilir ve sonuçları yorumlayabilirler.
- 2. Tıbbi Laboratuvar Bilimcileri:** Tıbbi laboratuvar bilimcileri, genellikle biyoloji, biyokimya veya tıbbi laboratuvar bilimi gibi alanda lisans veya lisansüstü dereceye sahip kişilerdir. Bu profesyoneller, doku tipleme testlerini gerçekleştirmek için gerekli laboratuvar tekniklerine ve ekipmanlarına hakim olmalıdır.

3. Moleküler Biyologlar ve Biyokimyacılar: Moleküler biyologlar ve biyokimyacılar, genellikle genetik analiz ve moleküler biyoloji konularında uzmandırlar. Bu kişiler, genetik materyalin analizi için gereken teknikleri uygulayabilir ve doku uyumu testlerini gerçekleştirebilirler.

4. Klinik Araştırma Uzmanları: Klinik araştırma uzmanları, klinik çalışmalarda doku uyumu testlerini gerçekleştirmek ve sonuçları değerlendirmekten sorumlu olabilirler. Bu kişiler genellikle tıp, biyoloji veya ilgili bir alanda lisans veya lisansüstü dereceye sahip olabilirler.

5. Hemşireler ve Sağlık Personeli: Organ nakli ve doku uyumu konusunda eğitim almış olan hemşireler ve sağlık personeli, doku tiplene laboratuvarlarında koordinasyon ve danışmanlık görevlerini üstlenebilirler. Bu kişiler, organ nakli hastalarına destek sağlamak ve uygun doku tiplene testlerini yönlendirmekten sorumlu olabilirler.

- **Bu kişiler, EFI'nin belirlediği standartlara ve gereksinimlere uygun olarak çalışmalı ve doku tipleme laboratuvarlarında yüksek kalitede ve güvenilir sonuçlar elde etmek için gerekli teknikleri ve prosedürleri uygulamalıdır**

- **EFI'nin doku tipleme laboratuvarı sorumlusu olacak kişinin eğitiminde belirlediği standartlar:**
- **Yüksek kaliteli ve güvenilir histokompatibilite ve immünojenetik testlerin gerçekleştirilmesini sağlamak için gereken sertifikasyon, bilgi, beceri ve deneyimi içerir**

Laboratuvar Sorumlusunun Eğitiminde Dikkate Alınması Gereken Bazı Önemli Noktalar

- 1. Temel Eğitim:** İdeal olarak, doku tipleme laboratuvarı sorumlusu olacak kişi, Tıp, Biyoloji, Biyokimya, İmmünoloji, Tıbbi Laboratuvar Bilimi veya benzeri bir alanda lisans veya lisansüstü dereceye sahip olmalıdır. **Bu temel eğitim, biyolojik bilimlerin temel prensiplerini ve laboratuvar tekniklerini içermelidir.**
- 2. Histokompatibilite ve İmmünogenetik Eğitimi:** Sorumlu kişi, histokompatibilite ve immünogenetik alanlarda uzmanlık kazanmak için özel eğitim veya kurslar almış olmalıdır. Bu eğitim, HLA tayini, doku uyumu prensipleri, immünoloji ve benzeri konuları kapsamalıdır.
- 3. Laboratuvar Deneyimi:** Sorumlu kişi, doku tipleme laboratuvarlarında deneyim kazanmış olmalıdır. Bu deneyim, histokompatibilite testlerinin gerçekleştirilmesi, laboratuvar ekipmanlarının kullanımı, veri analizi ve raporlama gibi konuları içermelidir.

4. Kalite Güvencesi ve Yönetimi Eğitimi: Doku tipleme laboratuvarı sorumlusu, kalite güvencesi ve laboratuvar yönetimi konularında eğitim almış olmalıdır. Bu eğitim, laboratuvar işlemlerinin denetlenmesi, kalite kontrolü, veri yönetimi ve laboratuvar güvenliği gibi konuları kapsamalıdır.

5. Sertifikasyon: EFI tarafından tanınan bir sertifika veya belge almak da önemlidir. Bu, sorumlu kişinin histokompatibilite ve immünojenetik testlerde yeterli olduğunu ve uluslararası standartlara uygun olarak çalıştığını gösterir.

6. Sürekli Eğitim ve Güncelleme: Doku tipleme laboratuvarı sorumlusu, alandaki gelişmeleri takip etmeli ve sürekli olarak eğitim almalıdır. Bu, yeni teknolojilerin ve yöntemlerin kullanımını öğrenmek ve laboratuvar uygulamalarını güncel tutmak için gereklidir.

- **EFI'ye göre**

Doku tipleme laboratuvarı sorumlusu olacak kişinin eğitimi, yüksek kalitede ve güvenilir histokompatibilite ve immünogenetik testlerin gerçekleştirilmesini sağlamak için çok önemlidir ve doku tipleme laboratuvarının başarılı bir şekilde yönetilmesi ve operasyonlarının güvenliği ve etkinliği için bu eğitim iyi planlanmalıdır

ÖNERİLER

- **Sorumlu ve Sorumlu Yardımcısı: Kazanılmış hiç bir hakkı etkilemeden, eğitim hedefleri belli, kılavuzu olan bir eğitim programı?**
- **Teknik Personel: Eğitim hedefleri belli, kılavuzda yer alan yöntemlerin sertifikasyonu ve çalışma belgesi?**

**Tartışma (BELGE/ BİLGİ/ BELGE+BİLGİ)
BİLGİ OLMADAN BELGE??????**

TEŞEKKÜR EDERİM



EKİBİMİZ

✉ viagengenetik@gmail.com

✉ info@viagen.com.tr

☎ +90 535 400 70 73