

DOKU TİPLEME LABORATUVARLARI YÖNERGESİ

(Makamın 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı olurları ile yürürlüğe girmiştir.)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç,Kapsam Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönergenin amacı; Doku Tipleme Laboratuvarlarının açılmasına, çalışmasına ve denetlenmesine dair usul ve esasları belirlemek ve bu laboratuvarların kurulacağı kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların uyacakları kuralları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönerge, kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların Doku Tipleme Laboratuvarlarını kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu Yönerge, 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43' üncü maddesine ve 01 Haziran 2000 tarih ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlananak yürürlüğe giren Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 23' üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık; Sağlık Bakanlığını,
 - b) Organ ve Doku Nakli; Terminal dönemdeki hastalıklarda tedavi amacıyla uygulanan organ ve doku nakli ameliyesini,
 - c) Organ ve Doku Nakli Merkezi; Organ ve doku nakillerinin uygulandığı tıbbi tedavi merkezlerini,
 - d) Özel Organ ve Doku Nakli Merkezi; Organ ve doku nakillerinin uygulandığı, gerçek kişilere ve özel hukuk tüzel kişilerine ait tedavi merkezlerini,
 - e) Organ ve Doku Kaynağı Merkezi; Beyin ölümü kriterlerini tesbit edebilecek donanım ve personele sahip merkezleri,
 - f) Doku Tipleme Laboratuvarı; Donör adayı ile alıcılarının doku tiplemelerini yapabilecek donanım ve personele sahip laboratuvarları,
 - g) Kanun; 29/05/1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun'u,
 - h) Ulusal Koordinasyon Kurulu (UKK); Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulunu,
 - i) Ulusal Koordinasyon Sistemi (UKS); Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Personel, Bina Durumu, Bulunması Gereken Bölüm ve Cihazlar

Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu

Madde 5- Doku Tipleme Laboratuvarlarında organ ve doku nakli ile ilgili yapılacak hizmet ve tetkiklerden sorumlu Doku Tipleme Laboratuvar Sorumlusu bulunur.

Doku Tipleme Laboratuvar Sorumlusu olarak İmmünoloji Bilim Kurulunun kabul ettiği bir laboratuvarında doku tipleme alanında en az iki yıl süre ile deneyimi olmak ve bu eğitimi İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından kabul edilen; ilgili mevzuata göre laboratuvar açma yetkisini haiz uzman tabipler ile immünoloji veya hematoloji dallarında üst ihtisas veya doktora eğitimi yapmış tabipler görevlendirilir.

Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce faaliyette bulunan İmmünoloji Bilim Kurulunun kabul ettiği doku tipleme laboratuvarlarının sorumluluğunu en az iki yıl süre yürüten ve bu laboratuvarlarda halen çalışan uzman veya doktora yapmış olanlar doku tipleme laboratuvarının sorumluluğunu devam ettirebilirler.

(01.09.2003 tarih ve 8181 sayılı Makam Onayı ile eklenmiştir)

Ülke ihtiyaçları göz önünde bulundurularak (Doku Tipleme Laboratuvarı sorumlusu vasıflarını taşıyan yeterli sayıda uzman bulunmadığından), kamuda çalışan Doku Tipleme Laboratuvarı sorumlusu, en fazla bir özel laboratuvarın sorumluluğunu üstlenebilir.

Doku Tipleme Laboratuvarı Personeli

Madde 6- Doku Tipleme Laboratuvarlarında şu personel görev yapar:

- a) 4 yıllık biyoloji veya genetik dallarında öğrenim görmüş ve, Yönetmeliğe göre faaliyet izni almış Doku Tipleme Laboratuvarlarında en az 6 ay süre ile serolojik ve moleküler biyoloji yöntemlerinde deneyim kazanmış en az bir adet biyolog,
- b) Meslek Okullarından veya Meslek Yüksek Okullarından mezun en az iki adet Tıbbi Teknisyen,
- c) Tıbbi Sekreter: En az bir adet tıbbi sekreter

Doku Tipleme Laboratuvarında Bulunması Gereken Cihazlar

Madde-7 Doku Tipleme Laboratuvarlarında şu cihazların bulunması şarttır:

- a) Serolojik yöntemler için;
 - 1) Soğutucu (-80 C) en az bir adet,
 - 2) Soğutucu (-20 C) en az bir adet,
 - 3) Buzdolabı,
 - 4) İnvirt mikroskop,
 - 5) Floresan mikroskop,
 - 6) Su banyosu ve etüv,
 - 7) Serolojik teknikler için santrifüjler.
- b) Moleküler çalışmalar için;
 - 1) Termocycle,
 - 2) Transluminatör,
 - 3) Görüntüleme için gerekli donanım
 - 4) ELISA okuyucusu,
 - 5) Flowsitometre
 - 6) Laminer airflow
 - 7) Moleküler çalışmalar için uygun santrifüjler
 - 8) Kesintisiz güç kaynağı.

Teknolojik gelişmelere paralel olarak, DNA dizi analizi gibi yöntemlere geçiş için gereken imkan sağlanmalıdır.

Bina Durumu ve Bölümler

Madde 8- Doku Tipleme Laboratuvarlarında PCR çalışmaları için en az iki oda olmak şartı ile PCR ve serolojik çalışmaların yürütülebilmesi için karanlık oda içeren en az 70 metrekaarelik bir mekan tahsis edilmelidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Doku Tipleme Laboratuvarlarının Kuruluşu, Açılma Başvuruları ve Açılma İzinleri

Doku Tipleme Laboratuvarlarının Kuruluşu

Madde-9- Doku Tipleme Laboratuvarları, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, bir ünite olarak kurulabilir. Bu laboratuvarların faaliyet gösterebilmesi için Yönetmeliğe göre Bakanlıktan açılma izni alımı zorunludur.

Doku Tipleme Laboratuvarlarının Açılma Başvurusu ve Gerekli Belgeler

Madde-10- Doku Tipleme Laboratuvarı açmak isteyen kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerin bir dilekçe ile Bakanlığa başvurmaları gereklidir. Başvuru dilekçesi ekinde şu belgeler bulunmalıdır:

- Laboratuvar sorumluluğunu üstlenecek kişiye ait belgeler,
- Laboratuvarda görev alacak diğer personelin öğrenim durumunu gösteren belgeler,
- Doku Tipleme Laboratuvarının Planı: laboratuvar hizmetleri için ayrılan bölümlere ait 1/100 ölçekli yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir kurum tarafından tasdikli plan .Özel olarak faaliyet gösterecek laboratuvar planlarının, laboratuvarın bulunduğu ilin Bayındırlık ve İskan Müdürlüğünce tasdik edilmesi gereklidir.
- Laboratuvarda bulunan araç ve gereçleri gösteren liste,
- Özel Doku Tipleme Laboratuvarı için başvurduğu takdirde; kurucu gerçek kişi ise nüfus cüzdanının onaylı örneği, vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin noterden tasdikli örneği veya kuruluşu gösteren mahkeme kararının örneği.

Doku Tipleme Laboratuvarlarının Açılma İzin Belgesi

Madde-11- Doku Tipleme Laboratuvarı açılması için yapılan başvurular öncelikle, İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda hazırlanan Rapor UKK'na sunulur. Başvuru UKK tarafından ülke ihtiyaçlarına ve ulusal planlamaya göre incelenir. Uygun görüldüğü takdirde, Bakanlıkca ile açılma izni verilir.

Laboratuvar sorumlusu değiştiğinde, yeni sorumluya ait gerekli belgelerle Bakanlığa başvurulur. Yapılan başvuru İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından uygun görülürse Bakanlıkca ruhsatta gerekli değişiklik yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Doku Tipleme Laboratuvarlarının Faaliyetleri ve İzlenmesi

Doku Tipleme Laboratuvarlarında Yapılması Gerekli Testler

Madde-12- Doku tipleme Laboratuvarlarında;

- Sınıf I ve Sınıf II HLA antijenleri, serolojik veya moleküler yöntemler ile tayin edilmelidir.
- Lenfosit cross-match yapılmalıdır.

c) Sınıf I ve Sınıf II HLA antijenleri için Panel Reaktif Antikor (PRA) tayin edilmelidir.

Doku Tipleme Laboratuvarlarının İzlenmesi

Madde-13- Laboratuvarların faaliyetlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından gerçekleştirilir. İmmünoloji Bilim Kurulu, değerlendirilen Laboratuvara ilişkin önerilerini Bakanlığa bildirir. İlgili Laboratuvarlar kendilerine ilişkin öneriler doğrultusunda düzenlemeler yapmakla yükümlüdürler.

Doku tipleme yapılan tüm laboratuvarlarda test sonuçları yılda en az bir defa eksternal kontrole tabi tutulur. Bu kontrol İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından yapılır. Koordinasyonu Bakanlık yürütür. İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından laboratuvarlar arasında personel eğitim programları düzenlenir.

Laboratuvarların açılma iznine ait nitelikleri kaybetmeleri veya İmmünoloji Bilim Kurulu tarafında faaliyetlerinin sakıncalı bulunması hallerinde çalışmaları Bakanlıkça durdurulur. Laboratuvarda çalışılan yöntemler yazılı olarak duvarda bulundurulur ve bir örneği Bakanlığa gönderilir.

Doku ve Kişisel Bilgilerin Saklanması ve Yıllık Rapor

Madde-14- Doku Tipleme Laboratuvarlarında internet bağlantısı olan bilgisayar donanımı olmalıdır. Verici ve alıcıya bağlı doku bilgileri bu kişilerin izinleri alınmak şartı ile İmmünoloji Bilim Kurulu tarafından hazırlanan formata göre şifreli olarak Organ ve Doku Nakli Bilgi İşlem Merkezine kaydedilir. Bu bilgiler hiçbir şekilde UKS dışında kullanılamaz. Uluslararası ilişkiler, Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinatörüne bildirilir. Doku Tipleme Laboratuvarları her yıl yürüttüğü faaliyetleri en geç 31 Ocak tarihine kadar Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yasaklar

Madde-15- Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ve bu Yönerge ile gösterilen vasıf ve şartlara sahip olmadan ve açılma izni almadan, Doku Tipleme Laboratuvarı açılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı saptananların faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

Geçici Madde-1 Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce faaliyete geçmiş Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 6 ay içinde bu Yönergede belirtilen usullerle Bakanlığa açılma izni için başvurmak zorundadır.

Yürürlük

Madde 16- Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17- Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.