

COLLEGE van MEDISCH IMMUNOLOGEN

COMMISSIE OPLEIDING en REGISTRATIE

OPLEIDINGSEISEN LABORATORIUMSPECIALIST MEDISCHE IMMUNOLOGIE

	Pagina
Inleiding	2
Inhoud en vorm van de opleiding tot Laboratoriumspecialist Medische Immunologie	2
Specificatie van de opleiding Laboratoriumspecialist Medische Immunologie	3
- Algemene zaken betreffende de opleiding	3
- Eisen met betrekking tot de opleidingseenheden en de (deel)opleider	4
- Opleidingsschema	6
- Gefaseerde modules	7
- Modules doorlopend gedurende de gehele opleiding	7
Bijlage I: Richtlijnen voor de invulling (onderwerpen c.q. bepalingen) van de afzonderlijke stages/modules	10
Bijlage II: Richtlijnen voor het opleidingsplan	15
Richtlijnen voor het eindverslag c.q. tussentijdsverslag	15
Bijlage III: Eindtermen van de opleiding tot laboratorium specialist Medische Immunologie	18

Inleiding

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVVI) om het kwaliteitsniveau van het immunologisch handelen binnen de laboratoriumgezondheidszorg vast te stellen en te bewaken. Hiertoe heeft de NVVI in 1987 een formele opleiding Medische Immunologie in het leven geroepen.

De laboratoriumsPECIALIST medisch immunologie functioneert als laboratoriumsPECIALIST binnen de gezondheidszorg. Hij/zij is binnen deze discipline is verantwoordelijk voor het diagnostisch immunologisch laboratoriumonderzoek. Dit wordt gedefinieerd als onderzoeken die inzicht verschaffen in de opbouw en het functioneren van het immunologisch systeem van de patiënt en zicht geven op pathofysiologische mechanismen die aan de afwijking ten grondslag liggen. Dit is van belang voor preventie, diagnose, prognose, behandeling en het vervolgen van het ziekteproces (immunomonitoring) van immunologische aandoeningen.

De NVVI acht de volgende zaken noodzakelijk om de opleiding tot laboratoriumsPECIALIST medische immunologie gestalte te geven en te doen behouden:

1. Het formuleren en regelmatig actualiseren van de eisen waaraan de opleiding dient te voldoen;
2. De erkenning en registratie van opleiders en opleidingseenheden;
3. Het toetsen van kandidaten voor de opleiding aan het intrede-criterium, te weten erkenning als immunoloog-medisch biologisch wetenschappelijk onderzoeker door de Stichting tot opleiding van Medisch Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO, zie hieronder) en het goedkeuren van de individuele opleidingsplannen;
4. Het toetsen van de kennis en kundigheid van de kandidaten die in opleiding zijn gedurende en aan het einde van de opleiding; de erkenning als laboratoriumsPECIALIST medisch immunologie van kandidaten die hun opleiding hebben afgerond en hun inschrijving in het Register van laboratoriumsPECIALISTEN medisch immunologie;
5. De herregistratie van laboratoriumsPECIALISTEN medisch immunologie op basis van de daaraan gestelde eisen, éénmaal per 5 jaar.

De NVVI heeft het College van Medisch Immunologen (CMI) ingesteld en bovengenoemde vijf taken aan het CMI gedelegeerd. Het CMI heeft de uitvoering van deze taken gedelegeerd aan de Commissie Opleiding en Registratie (COR).

Inhoud en vorm van de opleiding laboratoriumsPECIALIST medische immunologie

Om toegang tot de opleiding te verkrijgen is het succesvol afronden van de opleiding tot medisch-biologisch wetenschappelijk onderzoeker richting Immunologie, zoals gereguleerd binnen het kader van de SMBWO, een vereiste. Deze opleiding beoogt de vorming van wetenschappelijk en methodologisch geschoolde immunologen ten behoeve van immunologisch onderzoek in de geneeskunde en de medische biologie en wordt in de diverse opleidingscentra in het kader van het assistent in opleiding (AIO)-opleidingsprogramma gerealiseerd. In de praktijk zullen SMBWO-erkende immunologen altijd gepromoveerd zijn. De SMBWO-opleiding vormt bij uitstek de basis voor de opleiding laboratoriumsPECIALIST medische immunologie.

De opleiding tot laboratoriumsPECIALIST medische immunologie is gericht op het verwerven van de specifieke kennis en ervaring, die nodig is om op verantwoorde wijze immunologische laboratoriumdiagnostiek ten behoeve van patiëntenzorg te verrichten, een goede consultfunctie uit te voeren en een laboratoriumafdeling met die taken te leiden. Hiervoor is het noodzakelijk dat tijdens de opleiding een brede en grondige kennis wordt opgebouwd omtrent de pathofysiologie van het immuunsysteem. Daarnaast dient de betrokkene zich, in samenspraak met klinisch werkzame specialisten, vertrouwd te maken met alle aspecten van het diagnostisch

immunologisch laboratoriumonderzoek en met de evaluatie van aanvragen voor onderzoek en de verkregen resultaten, tegen de achtergrond van de overige klinische en laboratoriumbevindingen. Om organisatorisch en collegiaal goed te kunnen functioneren in een ziekenhuislaboratorium, moet tijdens de opleiding voldoende kennis van andere laboratoriumdisciplines worden verworven. Tenslotte dient de betrokkene kennis van en ervaring met laboratoriummanagement in al zijn aspecten te verwerven.

Specificatie van de opleiding Laboratoriumspecialist Medische Immunologie

Algemene zaken betreffende de opleiding

1. De opleiding staat open voor kandidaten, die als immunoloog zijn geregistreerd binnen het kader van het algemeen reglement van de Stichting voor opleiding van Medisch Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO) of het traject tot erkenning als immunoloog bij de Commissie van Toezicht en Beoordeling (CTB) Immunologie zijn gestart. Deze situatie - opleiding zonder afgeronde SMBWO erkenning - mag maximaal 1 jaar duren.
2. De duur van de opleiding bedraagt 3 jaren op basis van een volle dagtaak. De COR kan toestemming verlenen om de opleiding te volgen op basis van een deel van de volle dagtaak met inachtneming van een daarmee samenhangende evenredige verlenging van de opleidingsduur.
3. De opleiding dient ononderbroken gevolgd te worden. De COR kan in bijzondere gevallen daarvan ontheffing verlenen.
4. De opleiding moet in Nederland worden gevolgd onder verantwoordelijkheid van een door de COR erkende opleider in een door de COR erkende opleidingseenheid. De COR kan toestemming verlenen om een deel van de opleiding buiten Nederland te volgen (in een door de COR erkende instelling binnen de gezondheidszorg).
5. Voor elke op te leiden kandidaat legt de opleider, vóór aanvang van de opleiding, een opleidingsplan voor aan de COR. De COR toetst dit plan aan de opleidingseisen. De COR kan vrijstelling verlenen van onderdelen van de opleiding, op basis van al opgedane ervaring. De totale opleidingsperiode mag niet minder zijn dan 2,5 jaar (op basis van een volle dagtaak). Ook de onderdelen waarvoor vrijstelling werd verleend, worden getoetst.
De COR kan een opleidingseenheid toestemming geven een kandidaat in opleiding te nemen zonder dat het opleidingsplan is goedgekeurd. Echter, een kandidaat mag niet langer dan 6 maanden in opleiding zijn zonder goedkeuring van het opleidingsplan door de COR.
Eventuele inhoudelijke wijzigingen in het opleidingsplan gedurende de opleiding dienen opnieuw voorgelegd te worden aan en goedgekeurd te worden door de COR.
6. Met inachtneming van het onder 1 t/m 5 gestelde zal de COR de kandidaat, op zijn verzoek, inschrijven in het opleidingsregister met vermelding van opleider, opleidingseenheid en de datum waarop de opleiding zal beginnen en eindigen.
7. Gedurende de opleiding houdt de opleider ten minste 2 keer per jaar een voortgangsgesprek met de kandidaat. De plaatsvervangend opleider en/of deelopleider/begeleider van een langdurige stage kan bij het gesprek worden

betrokken. De opleiding is gebaseerd op het verkrijgen van stapsgewijze bekwaamheidsverklaringen op vakinhoudelijk, sociaal en organisatorisch vlak. De te behalen bekwaamheden (competenties) zijn vastgelegd in EPA's ("Entrustable Professional Activities"; voor een beschrijving zie Bijlage III). De voortgang in de vorm van bekwaamheidsverklaringen moet worden geregistreerd in een elektronisch portfolio dat voor dit doel is ontworpen.

8. Gedurende de opleiding zal de kandidaat worden geëxamineerd ter toetsing van de opgedane theoretische en praktische kennis en kundigheid. In totaal zullen twee examens worden afgenomen door leden van de COR of door deze commissie aangewezen personen. Bij het eerste examen zal de nadruk liggen op de evaluatie en voortgang van de opleiding. Dit mondelinge examen vindt bij voorkeur binnen de eerste 14 maanden van de opleiding plaats. Het tweede (afsluitend) examen vindt plaats aan het eind van de opleiding en omvat (1) een mondeling deel waarin kennis en eindtermen getoetst worden op geleide van het eindverslag (zie Bijlage II) en (2) een schriftelijk deel waarin met open vragen de opgedane kennis en eindtermen, zoals vastgesteld in de opleidingseisen, getoetst worden.
9. Aan het einde van de opleiding dient de kandidaat een aanvraag in bij de COR tot het verkrijgen van de erkenning en registratie als laboratoriumspecialist medische immunologie. Bij de aanvraag dient een verslag van de opleiding te worden overlegd, waaruit blijkt dat aan de in dit reglement opgestelde eisen voor de opleiding is voldaan en dat de opleider zijn goedkeuring geeft aan het verlenen van de registratie. De resultaten van de examens worden bij de registratieprocedure betrokken. De COR beslist over toekenning van erkenning en registratie, doch niet zonder tevoren de opleider hierover te raadplegen.
10. In geval van verschil van mening tussen de kandidaat en de opleider over de opleiding, kan één van beiden zich wenden tot de COR, die zo nodig een bemiddelingscommissie instelt en binnen twee maanden na instelling het resultaat van haar werkzaamheden meedeelt aan beide partijen. In geval van meningsverschil tussen kandidaat en COR, of opleider en COR, kunnen zij zich richten tot het Bestuur van het CMI, dat dan een commissie en procedure instelt zoals hierboven beschreven.
11. De registratie wordt telkens verstrekt voor een periode van 5 jaar. Herregistratie door de COR kan plaatsvinden indien betrokkene ten minste 16 uur per week als laboratoriumspecialist medisch immunologie in het vakgebied werkzaam is geweest (gemiddeld over 5 jaar) en ten minste 200 geaccrediteerde uren bij- en nascholing heeft gevolgd per 5 jaar (zie Procedure Herregistratie Laboratoriumspecialist Medische Immunologie). Registratie komt te vervallen indien de betrokkene voor een periode van langer dan 3 jaar niet in het vakgebied werkzaam is geweest. De betrokkene wordt dan geregistreerd als niet-praktiserend laboratoriumspecialist medisch immunologie.

Eisen met betrekking tot de opleidingseenheden en de (deel)opleider

12. De opleiding tot laboratoriumspecialist medische immunologie wordt vormgegeven en uitgevoerd binnen een opleidingseenheid. Een opleidingseenheid is een overkoepelende organisatie die kan bestaan uit één of meerdere afdelingen en/of ziekenhuizen. De erkenning van een opleidingseenheid wordt vastgesteld door de COR steeds voor de duur van 5 jaar, met inachtneming van het door de COR opgestelde opleidingsvisitatierapport

en aan de hand van de in punt 13 vermelde eisen (zie ook de Procedure NVVI visitatie van de opleiding tot Laboratoriumspecialist Medische Immunologie).

- 13.** Een opleidingseenheid biedt laboratoriumdiagnostiek aan die voldoet aan vigerende landelijke kwaliteitsrichtlijnen en die inzicht geeft in de opbouw en functioneren van het immuunsysteem van de patiënt. De opleidingseenheid geeft scholing in de onderliggende pathofysiologische mechanismen die aan de afwijkingen ten grondslag liggen. Voor de profilering transplantatie-immunologie dient de opleidingseenheid een EFI/ASHI-erkend transplantatielaboratorium te huisvesten of daarmee een samenwerkingsovereenkomst te hebben.

Daarnaast zorgt de opleidingseenheid in goede afstemming met collega laboratoriumspecialisten voor aanvullende scholing op de ondergenoemde terreinen:

- Immunohistopathologisch onderzoek, in relatie tot ziekten van het immuunsysteem, van autoimmuunziekten en van hematologische maligniteiten
- Medische microbiologie, virologie en infectieserologie
- Klinische chemie, hematologie, bloedtransfusie en apotheek
- Het verrichten van (poli)klinische patiëntenzorg betrekking hebbend op aandoeningen waarbij het immuunsysteem betrokken is; een en ander dient mede te omvatten de klinische immunologie (autoimmuniteit, allergie en (primaire) immundeficiencies, immunomonitoring), hemato-oncologie en transplantatiegeneeskunde
- Het aanwezig zijn van geregelde contacten tussen behandelende artsen en de laboratoriumstaf, zich uitend in onder meer regelmatige patiëntenbesprekingen en gemeenschappelijke colloquia en caputpresentaties

- 14.** Per opleidingseenheid wordt een opleider en een plaatsvervangend opleider aangewezen die verantwoordelijk zijn voor de opleiding binnen zijn opleidingseenheid en als coördinator fungeren. De erkenning als opleider/ plaatsvervangend opleider geschiedt door de COR. De opleider/ plaatsvervangend opleider kan voor onderdelen van de opleiding taken delegeren aan deelopleiders. De deelopleider bij wie de kandidaat stage loopt binnen de verschillende instellingen van de opleidingseenheid, is voor de kwaliteit van de stage verantwoording verschuldigd aan de opleider.

- 15.** De opleider en plaatsvervangend opleider moeten aan de volgende eisen voldoen:
- a. Ten minste 5 jaar in het register van erkend laboratoriumspecialisten medische immunologie zijn ingeschreven en in zijn vakgebied werkzaam zijn geweest; voldoende ervaring en kennis hebben
 - b. Blijk hebben gegeven en blijk geven van didactische kwaliteiten
 - c. Blijk hebben gegeven en blijk geven van organisatorische capaciteiten
 - d. Voldoende tijd aan de opleiding te kunnen besteden en het daarmee samenhangende werk op zich te kunnen nemen
 - e. De kandidaat in de gelegenheid te kunnen stellen om regelmatig stafbesprekingen, klinische conferenties, refereerbijeenkomsten, landelijke vergaderingen en relevante symposia en congressen bij te wonen
 - f. In staat zijn te verzorgen dat er tussen de kandidaat en andere specialisten binnen de opleidingseenheid voldoende contact wordt onderhouden
 - g. In staat zijn de kandidaat tot wetenschappelijk werk te stimuleren en de mogelijkheden daartoe te bevorderen
 - h. In staat zijn de kwaliteit van de door de kandidaat verzorgde schriftelijke rapportages in het kader van de patiëntenzorg en colloquia/voordrachten te waarborgen

- i. Voor de profilering transplantatie immunologie is een EFI/ASHI erkende ‘laboratory director’ als (deel)opleider vereist.

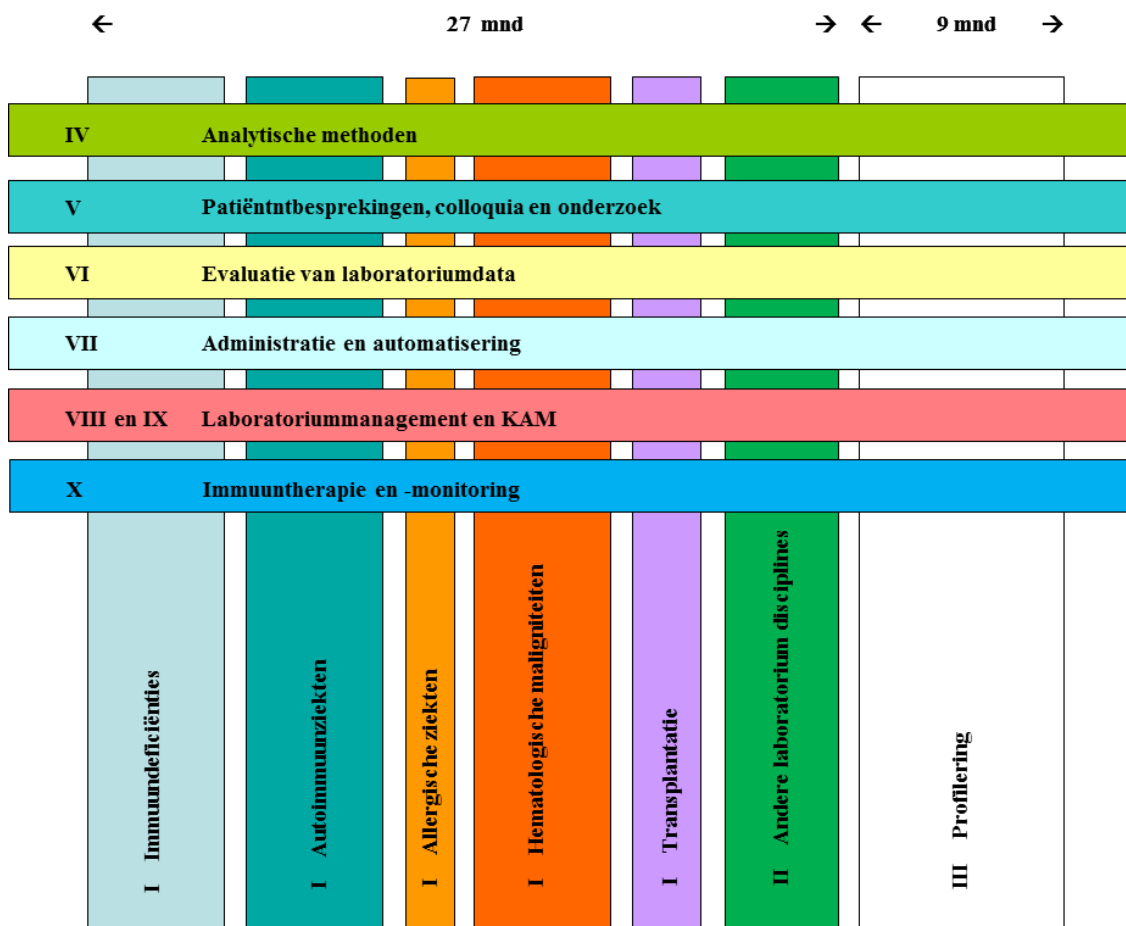
Voor de deelopleider gelden ten minste de punten b. t/m h.

Om een adequate beschikbaarheid van opleider en deelopleider voor hun taken te waarborgen dienen zij voor ten minste 50% werkzaam te zijn in de instellingen waarbinnen zij hun opleidingsactiviteiten uitvoeren.

16. De aanvraag voor erkenning als opleidingseenheid en als (deel)opleider/ plaatsvervangend opleider, alsmede de aanvraag van verlenging hiervan, dient gericht te worden aan de COR. De aanwijzing van de opleidingseenheden en van de (deel)opleiders/ plaatsvervangend opleiders geschiedt voor een periode van 5 jaar, waarvan verlenging met telkens 5 jaar verleend kan worden door de COR, met inachtneming van de Procedure NVVI visitatie van de opleiding tot Laboratoriumspecialist Medische Immunologie en het door de COR opgestelde opleidingsvisitatierapport.

Opleidingsschema

17. Voor het verkrijgen van de erkenning en registratie als laboratoriumspecialist medisch immunologie dient de kandidaat zich kennis van en ervaring met onderstaande onderwerpen eigen te maken. De modules I, II, III en X zijn gefaseerd (verticale balken in figuur); de overige modules (IV t/m IX) hebben een continu karakter en zullen gedurende de gehele opleidingsperiode aandacht dienen te krijgen (dwarsbalken). In bijlage I staat een meer gedetailleerd overzicht van de onderwerpen c.q. bepalingen zoals die aan de orde dienen te komen in de verschillende modules.



Gefaseerde modules

I. Pathofysiologie van het immuunsysteem en immunologische diagnostiek

Deze module omvat de deelgebieden:

- a. Immuundeficiënties
- b. Autoimmuunziekten en inflammatoire ziekten
- c. Allergische ziekten
- d. Hematologische maligniteiten
- e. Transplantatie

Tijdens de opleiding dienen fundamentele, diagnostische en therapeutische aspecten ruimschoots aan de orde komen. Het ziektegebied omvat ziekten van het immunologische apparaat zelf, ziekten waarbij het immuunsysteem verantwoordelijk is voor het ontstaan of voortbestaan, en immunologische aspecten van orgaan- en weefseltransplantaties.

De immunologische diagnostiek dient de volgende elementen te omvatten:

- diagnostiek en vroegdetectie van immunologisch gemedieerde ziekten
- monitoring van het ziektebeloop
- monitoring van therapie
- ontwerpen en toepassen van diagnostische strategieën en pakketten
- pre- en postanalytische consulten
- evaluatie van aanvraaggedrag en utiliteitsbeoordeling

De kennis zoals hierboven beschreven dient toegepast te worden in nauwe interactie met de behandelende artsen/aanvragers van onderzoek. Een belangrijk deel van de opleiding zal daarom moeten plaatsvinden binnen een instelling waar een goede interactie bestaat tussen immunologisch laboratorium en kliniek. De laboratoriumspecialist medisch immunologie in opleiding zal daarom tijdens de opleiding in ruime mate de consultfunctie dienen te vervullen.

II. Andere laboratoriumdisciplines

- a. Infectieziekten, medische microbiologie en virologie
- b. (Histo-)pathologie
- c. Klinische chemie, hematologie, bloedtransfusie en apotheek
- d. Werkbezoek / stage bij extern (perifeer) laboratorium.

III. Profilering

In het kader van de opleiding is 9 maanden ingeruimd t.b.v. nadere profilering van de kandidaat. De invulling hiervan valt onder de verantwoording van de opleider en kan bestaan uit hetzij een specifiek onderdeel, zoals b.v. transplantatie-immunologie, hetzij een verdere training in de algemene medisch immunologische diagnostiek (brede profilering). In het opleidingsplan dient de invulling van deze profilering te worden vastgelegd.

Modules doorlopend gedurende de gehele opleiding

IV. Analytische methoden

- a. Kennis van serologische, immunochemische, celbiologische en moleculair biologische technieken
- b. Kennis van bouw en principes van het instrumentarium, optimuminstelling, uitregeling en kwaliteitstesting.

V. Patiëntbesprekingen, colloquia en onderzoek

De kandidaat dient tijdens de opleiding:

- a. In alle fasen te participeren in gestructureerde patiëntenbesprekingen, colloquia en klinische lessen
- b. Minimaal drie colloquia over patiëntgericht diagnostisch onderzoek te geven
- c. Onderzoek op te zetten met klinisch specialisten teneinde immuun-diagnostische onderzoeken te evalueren en klinisch te valideren

VI. Evaluatie van laboratoriumdata

Ter evaluatie van patiëntgebonden onderzoek dient de kandidaat zich kennis eigen te maken m.b.t. de:

- a. Totstandkoming van referentiewaarden en hun interpretatie
- b. Diagnostische sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarde, precisie, nauwkeurigheid
- c. Statistische evaluatie van biologische parameters
- d. Epidemiologie, medische besluitvorming en algemene principes van differentiaal-diagnose

VII. Administratie en automatisering

- a. Kennis van relevante regelgeving met betrekking tot uitslagverwerking en administratie
- b. Kennis van automatische verwerking van uitslagen en onderzoeksresultaten m.b.v. ziekenhuis- en laboratoriuminformatiesystemen

VIII. Laboratoriummanagement

- a. Kennis van organisatie en management van het ziekenhuislaboratorium
- b. Bekendheid met management informatiesystemen, kosten-baten analyse, beleidsontwikkeling en -uitvoering, financieel beheer, personeelszorg (selectie, opleiding en loopbaanontwikkeling, evaluatie functioneren, arbeidsrecht)

IX. Kwaliteitszorg, ARBO en Milieuzorg (KAM)

- a. Ontwerpen, onderhouden en gebruiken van kwaliteitssyste(e)m(en), o.a. RvA en NIAZ
- b. Actieve betrokkenheid bij interne en externe kwaliteitsbewaking, audits, visitatieprocedures en accreditering
- c. Kennis van omgang met gevaarlijke stoffen, isotopen en genetisch gemodificeerde organismen
- d. Kennis van regelgeving ter bescherming van privacy
- e. Kennis van de wettelijke regelgeving over ARBO, Milieu en Veiligheid

X. Immuuntherapie en -monitoring

- a. Kennis van behandelingen die specifiek ingrijpen in het immuunsysteem
- b. Kennis van mogelijkheden om respons op immuuntherapie te voorspellen
- c. Kennis van mogelijkheden om respons op immuuntherapie te monitoren

17. Richtlijn voor de tijdsbesteding van de gefaseerde ('verticale') modules:

I.	Immuundeficiënties	5 maanden
	Autoimmuunziekten en inflammatoire ziekten	6 maanden
	Allergische ziekten	2 maanden
	Hematologische maligniteiten	6 maanden
	Transplantatie	3 maanden
II.	Infectieziekten, medische microbiologie en virologie	1 maand
	(Histo)pathologie	1 maand
	Klinische chemie en apotheek	1 maand
	Hematologie en bloedtransfusie	1 maand
	Externe (perifere) stage	1 maand
III	Profilering	9 maanden
		_____ +
	Totaal:	36 maanden

De precieze tijdsindeling van de stages wordt, afhankelijk van de werkverdeling binnen de betrokken opleidingseenheid, vastgesteld in overleg met de COR.

18. De opleidingseisen Laboratoriumspecialist Medische Immunologie zullen elke 5 jaar worden herbeoordeeld in het licht van nieuwe ontwikkelingen en waar nodig worden bijgesteld.

Richtlijnen voor de invulling (onderwerpen c.q. bepalingen) van de afzonderlijke stages/modules.

NB. Module X (Immuuntherapie en -monitoring) is een integraal onderdeel van hieronder genoemde vakinhoudelijke modules.

1. IMMUUNDEFICIENTIES (module Ia)

Bepalingen:

- Immunoglobulinen en subklassen bepalingen.
- Vaccinatie responsen in het kader van immuundeficiëntie screening.
- Cytomorfologie van bloed en beenmerg bij patiënten met immuundeficiënties.
- Flowcytometrie van hematopoietische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met immuundeficiënties.
- Identificatie antigenspecifieke cellen (Elispot/tetrameren/CTLp).
- Testen van lymfocyten functies (cytokinen, chemokinen en hun receptoren, lymfocytenactivatie en proliferatietesten, cytotoxiciteitstesten, DTH respons).
- Testen van granulocyten en monoccyten functie (chemotaxie, fagocytose, intracellulaire killing).
- Analyse aspecifieke humorale afweer (kwantitatieve en kwalitatieve bepalingen van individuele complement componenten (inclusief MBL), complement activatie routes en complement regulatie).
- Moleculair onderzoek naar PID gerelateerde genen.

Achtergrond kennis:

Protocol diagnostiek bij vermoeden van een afweerstoornis, opgesteld door de Interuniversitaire Werkgroep Immuundeficiënties:

- a) onderzoek bij recidiverende infecties van de luchtwegen en het KNO gebied
- b) onderzoek bij ongebruikelijke opportunistische infecties en bij algehele malaise en groeiachterstand
- c) onderzoek bij ernstige en/of recidiverende infecties van huid/slijmvliezen of inwendige organen

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie, therapie en monitoring van therapie van:

- Primaire immuundeficiënties
 - o T-cel deficiënties (o.a. SCID)
 - o Antistofdeficiënties (o.a. XLA, CVID, Ig (subklasse)deficiënties)
 - o Fagocyten stoornissen (o.a. CGD, LAD)
 - o Defecten in complement, cytokinen, chemokinen en hun receptoren (ook MBL)
 - o DNA-repair defecten (o.a. AT)
- Secundaire immuundeficiënties
 - o Virus geïnduceerde deficiënties (o.a. HIV)
 - o Iatrogene immuundeficiënties
 - o Ziekte gerelateerde immuundeficiënties

2. AUTO-IMMUUNZIEKTEN EN INFLAMMATOIRE ZIEKTEN (module I.b)

Bepalingen:

- Autoantistof bepalingen bij systemische en orgaanspecifieke auto-immuunziekten
- Autoantistof bepalingen bij paraneoplastische syndromen
- Methoden voor bepalingen autoantistoffen (o.a. random access analyzer, ELISA, immunoblot, immunofluorescentie, RIA)
- Complementbepalingen bij auto-immuunziekten
- HLA-typeringen in het kader van ziekteassociaties

Achtergrond kennis:

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie en monitoring van therapie van:

- Systemische auto-immuunziekten:
RA, SLE, Sjögren, MCTD, polymyositis, dermatomyositis, systemische sclerose en varianten, anti fosfolipiden syndromen, vasculitiden, JIA
 - Orgaanspecifieke auto-immuunziekten:
Endocriene ziekten, nierziekten, maag- / darm-/ leverziekten, dermatologische aandoeningen, hematologische aandoeningen, neurologische aandoeningen, cardiale aandoeningen
 - Ontstekingsziekten (o.a. IBD, interstitiële longziekten)
 - Autoinflammatoire aandoeningen (o.a. FMF, CAPS, hyperIgD syndroom, TRAPS)
- Immunologische tolerantie, T cel regulatie

3. ALLERGISCHE ZIEKTEN (module I.c)

Bepalingen:

- Allergeen specifiek IgE en totaal IgE
- Huidtesten (plak en priktesten, DTH)
- Basofiele granulocyten degranulatie/activatie testen (o.a. histamine release)
- IgG antistoffen tegen allergeen, blokkerende antistoffen, type III allergie geassocieerde antistoffen
- Tryptase

Achtergrond kennis:

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie, therapie en monitoring van therapie van onder andere:

- Atopisch eczeem, allergisch en niet-allergisch astma, bronchiale hyperreactiviteit, rinitis, conjunctivitis, urticaria, geneesmiddelen overgevoeligheid, voedselovergevoeligheid, extrinsieke allergische alveolitis
- Allergische overgevoeligheid (o.a. Type I, II, III en IV overgevoeligheid)
- T-cel regulatie
- Specifieke immunotherapie (SIT, desensibilisatie)
- Blokkerende antistoffen
- Kruisreactiviteit van antistoffen

4. HEMATOLOGISCHE MALIGNITEITEN (module I.d)

Bepalingen:

- Cytomorfologie van normaal bloed en beenmerg
- Cytomorfologie van tumorcellen in bloed en beenmerg van patiënten met hematologisch aandoeningen (leukemie, multiple myeloom, lymfoom, CLL, immunocytoom, mastocytose)
- Cytomorfologie van dysplasieën bij MDS (profilering)
- Flowcytometrie van hematopoietische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met hematologisch aandoeningen (lymfocyten subsets, immuunrestitutie, hematologisch aandoeningen, leukemieën, lymfomen, multiple myeloom, mastocytose, immunocytoom)
- Flowcytometrie bij het vaststellen van restziekte bij patiënten met hematologisch aandoeningen
- Moleculaire diagnostiek naar ziekte-geassocieerde afwijkingen bij patiënten met hematologisch aandoeningen (waaronder leukemie, MDS, MPN, CLL, lymfomen, immunocytoom, mastocytose)
- Moleculair onderzoek voor het vervolgen van ziekte (profilering)
- Immunoglobulinen bepaling bij patiënten met hematologisch aandoeningen (MGUS, lymfoom, immunocytoom, multiple myeloom, polyneuropathie)

Achtergrond kennis:

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie, therapie en monitoring van therapie van hematologische maligniteiten:

- Acute en chronische leukemieën, myeloïde proliferatieve neoplasmen
- Lymfomen (Hodgkin, non-Hodgkin, anaplastische en lymfoblastaire lymfomen)
- Multipole myeloom

Standaard therapie protocollen (SKION, HOVON, EORTC)

Stamceltherapie (autoloog/allogeen)

Ontwikkelingen op het gebied van doelgerichte - en immuuntherapie

Klassificatiesystemen (WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, European Leukemia Network)

5. TRANSPLANTATIE (module I.e)

Bepalingen:

- HLA typeringen (SSP, SSO, qPCR/RT-PCR, SBT, NGS)
- HLA antistof bepalingen (CDC HLA antistofscreening & identificatie, Solid Phase HLA antistofscreeningbepaling, Solid Phase single antigen HLA antistofidentificatiebepaling, ELISA HLA antistof screening/identificatie bepaling)
- Kruisproeven (CDC kruisproef, flowcytometrische HLA-kruisproefbepaling)
- Chimerisme bepaling mbv short Tandem Repeat of RT-PCR
- KIR-typering

Achtergrond kennis:

Pathofysiologie en therapie bij:

- Organtransplantaties (hart-, nier-, lever- en overige organtransplantaties)
 - o Acute en chronische afstoting
 - o HLA-geïmmuniseerde patiënten

- Beenmergtransplantatie en stamceltransplantatie
 - o Allogeen/autoloog
 - o GvHD/GvL
 - o Stamcelinductie met G-CSF
 - o Stamcelisolatie navelstrengbloed
 - Transfusie reacties
- Biologie en procedures bij HLA-matching, orgaan- en stamceltransplantaties
 Familie onderzoek
 Werkingsmechanismen van immunosuppressieve therapie
 Doelstelling en functioneren van Eurotransplant en Matchis

6. INFECTIEZIEKTEN, MEDISCHE MICROBIOLOGIE EN VIROLOGIE (module II.a)

Bepalingen:

- Infectieserologie (viraal en bacterieel)
- Bacteriekweek, determinatie en antibiotica gevoeligheid
- Moleculaire detectiemethoden voor virussen en bacteriën

Achtergrond kennis:

Bacteriële, virale en parasitaire infecties en hun verloop en epidemiologie.

Verloop van de immunologische respons op bacteriële en virale infecties en immunisaties.

Infectieserologie in het kader van immuundeficiënties, HIV-infectie, hepatitisen en andere virale infecties.

Eigenschappen vaccins.

Rijksvaccinatieprogramma.

Infectiepreventie/ziekenhuishygiëne

7. (HISTO)PATHOLOGIE (module II. b)

Bepalingen:

- Immunohistochemie
- Bewerking en beoordeling van histologische preparaten van organen van het immuunsysteem en van preparaten waarin zich ontstekingsverschijnselen manifesteren
- Bewerking en beoordeling van cytologische preparaten
- Microscopische technieken

Achtergrond kennis:

Beperkte kennis van normale cytologische en histologische beelden en afwijkingen die gezien worden bij auto-immuunziekten, allergische ziekten, ontstekingsziekten en hematologische maligniteiten.

8. KLINISCHE CHEMIE, HEMATOLOGIE, BLOEDTRANSFUSIE EN APOTHEEK (module II.c)

Achtergrond kennis:

- Kennis van klinisch chemische bepalingen gerelateerd aan het functioneren van lever, hart, nieren, endocriene organen en tractus digestivus
- Kennis van klinisch chemische en hematologische bepalingen gerelateerd aan het functioneren van het afweersysteem, infectieziekten en hematologische ziekten.
- Serologische rode bloedcel typering
- Antistoffen tegen rode bloedcellen
- Antistoffen tegen trombocyten
- (directe) antiglobuline testen
- Stolling
- Nieuwe methodieken voor het bepalen van therapeutische antistoffen (waaronder massaspectrometrie)

MODULES VIII EN IX LABORATORIUM-MANAGEMENT, KWALITEITSZORG EN VEILIGHEID

- Organisatie en management: management informatiesystemen, kosten-baten analyse, beleidsontwikkeling en -uitvoering, financiering gezondheidszorg (o.a. Diagnose Behandel Combinaties op weg naar Transparantie - DOT), financieel beheer
- Personeelszorg/Human Resource Management: selectie, opleiding en loopbaanontwikkeling, evaluatie functioneren, arbeidsrecht
- Ontwerpen, onderhouden en gebruiken van (RvA) kwaliteitssysteem en kwaliteits-handboek/documenten
 - o Interne- en externe kwaliteitsbewaking en toetsing
 - o Visitatieprocedures en accreditering.
 - o Validatie- en verificatieprocedures
 - o IVD-R richtlijnen
- Veiligheidseisen hantering patiëntenmonsters
- Veiligheidseisen apparatuur
- Optreden bij ongevallen en calamiteiten
- Algemene regels met betrekking tot de privacy wetgeving (o.a. AVG, Code Goed Gebruik)
- WIP-richtlijn

Richtlijnen voor het opleidingsplan

Om de inhoud en structuur van een opleidingsplan zo eenduidig mogelijk weer te geven, hanteert de COR de volgende richtlijnen. Het opleidingsplan dient 5 hoofdstukken te omvatten:

1. *De opleidingseenheid.* Een samenvatting van de structuur van de Medisch Immunologische eenheid/instelling, met vermelding van degenen die daarbinnen direct zijn betrokken bij de opleiding. Taken opleidingsinstelling(en) en diagnostiek-aanvraagformulier(en) toevoegen in Bijlagen.
2. *De kandidaat.* Korte weergave van loopbaan en motivatie. Als Bijlagen toevoegen: CV, literatuurlijst, lijst van relevante gevolgde cursussen, opleidingen en congressen, alsmede het getuigschrift van de SMBWO erkenning Immunologie.
3. *Het opleidingsprogramma.* Hierin worden alle onderdelen met de verantwoordelijke deelopleiders/stagebegeleiders, inclusief tijdsduur en voor zover mogelijk tijdsplanning tijdens de opleiding beschreven. Weergave van vaste overlegvormen.
4. *Congressen en cursussen,* noodzakelijk geacht en voorgenomen tijdens de opleiding.
5. *Bijdragen aan onderzoek en onderwijs* tijdens de opleidingsperiode, op het gebied van de (medische) immunologie.

Richtlijnen voor het eindverslag c.q. tussentijdsverslag

Het eindverslag cq tussentijdsverslag heeft tot doel inzichtelijk te maken aan derden, i.h.b. aan de Commissie Opleiding en Registratie, in welke mate aandacht is geschonken aan de opleidingseisen voor de opleiding tot laboratoriumspecialist medisch immunologie, zoals geformuleerd in het opleidingsplan bij aanvang van de opleiding.

A. Het verslag dient opgebouwd te zijn uit een algemene inleiding, gevolgd door de hieronder genoemde onderdelen 1 t/m 7.

Hierbij moet worden aangegeven op welke afdeling, in welke periode en onder wiens begeleiding de kennis of ervaring werd opgedaan.

1. Immunodiagnostische bepalingmethoden

- i Immuundeficiënties
- ii Autoimmuunziekten en inflammatoire ziekten
- iii Allergische ziekten
- iv Hematologische maligniteiten
- v Transplantatie
- vi Infectieziekten, medische microbiologie en virologie
- vii (Histo)Pathologie
- viii Klinische chemie, hematologie, bloedtransfusie en apotheek

2. Evaluatie van immunodiagnostisch onderzoek

Interpretatie, autorisatie, verslaglegging, patiëntenbesprekingen

3. Laboratorium management, kwaliteitszorg en veiligheid

4. Medisch immunologisch onderzoek (inclusief publicaties)

5. Gevolgde cursussen, symposia en bestudeerde leerboeken/literatuur

6. Gegeven voordrachten, onderwijs

7. Stages

O.a. medische microbiologie en virologie, immuunpathologie, klinische chemie, hematologie, bloedtransfusie en apotheek

B. Daarnaast dient bijgevoegd te worden:

1. *Oorspronkelijke opleidingsplan*
2. *CV van de kandidaat laboratoriumspecialist medisch immunologie*
3. *Bij het tussentijdsverslag: gedetailleerd tijdschema voor het vervolg van de opleiding*

Eindtermen van de opleiding Laboratoriumspecialist Medische Immunologie.

De eindtermen van de opleiding liggen besloten in de EPA's zoals die voor de opleiding tot laboratoriumspecialist medische immunologie zijn vastgesteld. EPA's ("entrustable professional activities") vormen de grond voor stapsgewijze bekwaamheidsverklaringen voor inhoudelijke, sociale en organisatorische beroepsactiviteiten (competenties) die noodzakelijk zijn voor een goede beroepsuitoefening.

De volgende EPA's zijn gedefinieerd:

EPA 1 - Autoriseren diagnostiek

EPA 2 - Verlenen consult, deelname patiëntbespreking

EPA 3 - Valideren/verifiëren en implementeren nieuwe methode, test of proces

EPA 4 - (Na)scholen medisch immunologie (niveau HLO, WO, postacademisch)

EPA 5 - Organiseren en beoordelen interne/externe kwaliteitsbewaking

EPA 6 - Aansturen en problemen oplossen (deel)laboratorium

EPA 7 - Uitvoeren, rapporteren en opvolgen audit en PRI

EPA 8 - Management(review) (deel)laboratorium (incl. personeel, financiën, apparatuur)

EPA 9 - Ontwerpen, uitvoeren en rapporteren wetenschappelijk onderzoek (t.b.v. innovatie medische immunologie)

De voortgang van de opleiding en van de EPA's wordt geregistreerd in een elektronisch portfolio.