

113. Uradni list RS, št. 113/2006 z dne 06.11.2006

4800. Pravilnik o specializaciji iz medicinske biokemije, Stran 11703.

Na podlagi šeste alineje prvega odstavka 87.c člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – prečiščeno besedilo) in 8. člena Statuta Zbornice laboratorijske medicine Slovenije (sprejet na 11. seji skupščine dne 9. 6. 2006) je skupščina Zbornice laboratorijske medicine Slovenije na 11. seji dne 9. 6. 2006 v soglasju z ministrom za zdravje sprejela

P R A V I L N I K
o specializaciji iz medicinske biokemije

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik ureja specializacijo iz medicinske biokemije (v nadaljnjem besedilu: specializacija), določa trajanje in potek specializacije, postopek odobritve, mentorstvo, imenovanje izpitne komisije, način opravljanja specialističnega izpita in druga vprašanja v zvezi s specialističnim izpopolnjevanjem.

V postopku pri odločanju o odobritvi oziroma neodobritvi specializacije Zbornica laboratorijske medicine Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zbornica) v skladu z določbami zakona, ki ureja splošni upravni postopek, izda odločbo.

2. člen

Specializacija je posebna oblika podiplomskega izpopolnjevanja in usposabljanja, ki je potrebna za opravljanje zahtevnejših del na področju medicinske biokemije.

3. člen

Zbornica potrebe po specializacijah v mreži javne zdravstvene službe vodi na podlagi podatkov, ki jih prejme od izvajalcev javne zdravstvene službe in strokovnih združenj do konca oktobra za naslednje leto in podatkov o prostih specializantskih delovnih mestih. Zbornica vodi tudi evidenco odobrenih in opravljenih specializacij.

4. člen

Specializacija obsega pridobivanje teoretičnih znanj in praktično usposabljanje v skladu s programom specializacije, ki je določen v prilogi 1 tega pravilnika, in se zaključi s specialističnim izpitom.

Specializacija traja praviloma neprekinjeno 48 mesecev. Izjemoma se specializacijo lahko skrajša na predlog glavnega mentorja, toda za največ 12 mesecev.

5. člen

Specializacijo se lahko odobri zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu, ki ima zaključen univerzitetni študij farmacije, biokemije, kemije ali medicine ali druge ustrezne univerzitetne smeri, opravljen strokovni izpit s področja zdravstvene dejavnosti in vsaj eno leto delovnih izkušenj v medicinskem laboratoriju (v nadaljnjem besedilu: specializant).

Če ima specializant zaključen univerzitetni študij druge ustrezne smeri, o možnosti vpisa odloča Komisija za specializacije pri zbornici po pridobitvi mnenja Katedre za klinično biokemijo Fakultete za farmacijo.

II. PROGRAM SPECIALIZACIJE

6. člen

Program specializacije določi zbornica v sodelovanju s Katedro za klinično biokemijo Fakultete za farmacijo in RSK za laboratorijsko diagnostiko.

V programu specializacije se določijo:

- vsebina in trajanje posameznih delov specializacije,
- obseg znanja in veščine ter druge zahteve, ki jih mora specializant osvojiti do zaključka specializacije.

III. POOBLAŠČENI IZVAJALCI SPECIALIZACIJE**7. člen**

Specializacija se opravlja v enem ali več zdravstvenih zavodih ali pri zasebnih zdravstvenih delavcih, ki jih v skladu s pravilnikom, ki določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati zdravstveni zavodi ali zasebni zdravstveni delavci za izvajanje programov specializacije, pooblasti minister, pristojen za zdravje, tako da ima specializant zagotovljeno možnost za pridobivanje potrebnega obsega znanja in veščin določenega ožjega strokovnega področja zdravstvene dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: pooblaščen izvajalec).

8. člen

Če za del programa specializacije ni ustreznega pooblaščenega izvajalca v Republiki Sloveniji ali ta nima prostih specializantskih mest, ki bi omogočali izvedbo specializacije v predvidenem roku, se ta opravi pri ustreznih izvajalcih v drugih državah Evropske unije.

IV. ODOBRITEV SPECIALIZACIJE**9. člen**

Postopek za odobritev specializacije se začne z vlogo delodajalca, kjer je specializant zaposlen, če gre za specializanta, ki ni zaposlen, pa na njegov predlog.

Vloga z utemeljitvijo potrebe po specializaciji za določenega specializanta se vložijo na zbornico.

Vlogi iz prejšnjega odstavka je potrebno priložiti dokumentacijo, iz katere je razvidno, da specializant izpolnjuje pogoje za odobritev specializacije iz 5. člena tega pravilnika.

10. člen

Zbornica izda odločbo o odobritvi specializacije, v kateri je naveden začetek specializacije, rok za zaključek specializacije in glavni mentor. Odločbo iz prejšnjega odstavka se pošlje specializantu, delodajalcu in glavnemu mentorju. Glavni mentor o odobreni specializaciji obvesti pooblaščenega izvajalca.

11. člen

Na podlagi pravnomočne odločbe iz prvega odstavka prejšnjega člena skleneta specializant in delodajalec pogodbo o medsebojnih pravicah in obveznostih.

12. člen

Pooblaščen izvajalec določi datum začetka usposabljanja, upoštevajoč odločbo o odobritvi specializacije in razpoložljiva mesta usposabljanja.

V. MENTORSTVO**13. člen**

Ves čas specializacije ima specializant glavnega mentorja, na posameznih specializantskih delovnih mestih v poteku specializacije pa tudi neposredne mentorje.

Seznam glavnih in neposrednih mentorjev za vsako leto določi zbornica na predlog pooblaščenih izvajalcev.

14. člen

Glavni mentor je imenovan med specialisti medicinske biokemije z učiteljskim nazivom, nazivom svetnika ali višjega svetnika s strokovnega področja, na katerem poteka specializacija. Glavni mentor je lahko tudi specialist z najmanj 5 leti izkušenj na svojem področju. Zbornica določi seznam glavnih mentorjev na predlog Katedre za klinično biokemijo Fakultete za farmacijo, Kliničnega inštituta za klinično kemijo in biokemijo Kliničnega centra Ljubljana in RSK za laboratorijsko diagnostiko.

Neposredni mentor je praviloma specialist medicinske biokemije z vsaj tremi leti specialističnih izkušenj. Za ozko opredeljene dejavnosti iz programa specializacije je lahko neposredni mentor strokovnjak svojega področja brez specializacije.

15. člen

Glavni mentor lahko istočasno skrbi za največ tri specializante, neposredni pa za enega.

16. člen

Naloge glavnega mentorja so naslednje:

- pripravi načrt izvajanj programa specializacije,
- usklajuje in nadzira potek specializacije ter s tem zagotavlja, da specializacija poteka skladno s programom specializacije,
- sodeluje z neposrednimi mentorji in spremlja njihovo delo,
- ocenjuje napredovanje znanja specializanta,
- predlaga podaljšanje določenega dela specializacije, če ugotovi, da specializant v predvidenem času ni pridobil zadostnega obsega znanja in veščin,
- predlaga skrajšanje določenega dela specializacije, če ugotovi, da je specializant že opravil določen obseg usposabljanja iz programa specializacije že v okviru drugih izobraževanj,
- organizira skupinske oblike usposabljanja specializantov.

Neposredni mentor usposablja in nadzira specializanta na svojem delovnem mestu, preverja pridobljena znanja in poroča glavnemu mentorju o napredovanju znanja specializanta. Poleg tega sodeluje pri skupinskih oblikah usposabljanja specializantov.

17. člen

Zbornica lahko v primeru nespoštovanja mentorskih dolžnosti glavnega mentorja razreši in imenuje drugega mentorja.

18. člen

Plačilo mentorskega dela se opredeli v kolektivni pogodbi za dejavnost zdravstva.

VI. POTEK SPECIALIZACIJE

19. člen

Potek specializacije po programu specializacije določita glavni mentor in specializant. Potek specializacije se vpisuje v »List specializanta«, ki je v prilogi 2 tega pravilnika.

20. člen

Specializant lahko v času specializacije samostojno opravlja le dela in naloge, za katere je usposobljen, dela in naloge s specialističnega področja pa le pod nadzorom glavnega ali neposrednega mentorja.

21. člen

V čas specializacije se lahko všteva podiplomsko in drugo izobraževanje ter usposabljanje, ki je v skladu s programom ali delom programa specializacije. O skladnosti in priznanju dobe izobraževanja in usposabljanja iz prejšnjega odstavka s programom specializacije odloči zbornica na predlog Komisije za specializacije pri zbornici.

22. člen

Specializantu, ki mu pred potekom odobrene specializacije preneha delovno razmerje pri delodajalcu, za katerega potrebe je bila specializacija odobrena, ta specializacija preneha.

23. člen

Redni letni dopust se všteva v čas specializacije. Prekinitve specializacije zaradi bolezni, izrednega dopusta in drugih razlogov, ki skupaj ne trajajo dalj kot dvajset delovnih dni v koledarskem letu, ne podaljšujejo celotnega trajanja specializacije. Pri daljši odsotnosti zaradi bolezni, porodniškega dopusta ali drugih upravičenih razlogov, se čas specializacije ustrezno podaljša. O podaljšanju specializacije odloči na predlog glavnega mentorja zbornica.

VII. SPECIALISTIČNI IZPIT

24. člen

Specializant, ki je opravil predpisan program specializacije, lahko pristopi k specialističnemu izpitu (v nadaljnjem besedilu: izpit), ki obsega teoretični in praktični del.

25. člen

Vlogo za opravljanje izpita specializant ali njegov delodajalec pošlje na zbornico. K vlogi je treba priložiti ustrezno izpolnjen »List specializanta« in mnenje glavnega mentorja o pripravljenosti specializanta za izpit.

26. člen

Zbornica s sklepom odobri specializantu opravljanje izpita, ko ugotovi, da je pravilno in v celoti opravil predpisani program specializacije in druge dogovorjene obveznosti ter mu določi čas in kraj izpita ter izpitno komisijo.

Sklep iz prejšnjega odstavka mora biti specializantu vročen najpozneje trideset dni pred predvidenim datumom izpita.

Sklep iz prvega odstavka tega člena se pošlje specializantu, glavnemu mentorju, članom izpitne komisije in delodajalcu specializanta.

27. člen

Specializant opravlja izpit pred izpitno komisijo. Predsednika in dva člana izpitne komisije ter zapisnikarja imenuje zbornica med fakultetnimi učitelji, svetniki in višjimi svetniki tako, da imata vsaj predsednik in en član izpitne komisije specializacijo iz medicinske biokemije.

28. člen

Če specializant neupravičeno ne pride na izpit ali odstopi od že začetega izpita, se šteje, da izpita ni opravil.

Iz upravičenih razlogov kandidata (bolezni, nenadne nujne zadržanosti) lahko predsednik izpitne komisije odredi preložitve specialističnega izpita, vendar za največ 6 tednov. V vsakem drugem primeru se izpit razpiše ponovno.

29. člen

Izpitna komisija odloča z večino glasov.

Uspeh specializanta na izpitu se ocenjuje z »opravil« ali »ni opravil«.

Če specializant izkaže izjemno, nadpovprečno znanje, lahko izpitna komisija oceni njegovo znanje z »opravil s pohvalo«. Taka odločitev mora biti sprejeta soglasno.

Predsednik komisije sporoči specializantu uspeh v prisotnosti vseh članov komisije in zapisnikarja takoj po izpitu.

30. člen

O poteku izpita zapisnikar piše zapisnik na obrazec, ki je v prilogi 3 tega pravilnika. Zapisnik podpišejo vsi člani komisije. Zapisnikar pošlje zapisnik zbornici najpozneje v 15 dneh po dnevu opravljanja izpita.

31. člen

Specializant, ki izpita prvič ne opravi, ga ima pravico ponavljati v roku, ki ga določi izpitna komisija, vendar ne prej kot po treh mesecih po prvem neuspešnem izpitu oziroma ne prej kot po šestih mesecih po drugem neuspešnem izpitu.

Če specializant še tretjič ne opravi izpita, mu izpitna komisija lahko specializacijo podaljša za najmanj tri mesece in največ za eno leto za dopolnitev vrzeli v znanju in postavi še druge posebne zahteve.

Če specializant izpita ne opravi tudi po usposabljanju iz prejšnjega odstavka, izpita ne more več opravljati.

32. člen

Specializantu, ki je opravil specialistični izpit, zbornica na obrazcu iz priloge 4 tega pravilnika izda potrdilo in podeli naslov specialist oziroma specialistka medicinske biokemije, ki je enakovreden naslovu »evropski specialist klinične kemije in laboratorijske medicine«.

Potrdilo je javna listina, ki jo podpišeta predsednik izpitne komisije in predsednik zbornice.

VIII. SPECIALIZACIJE SPECIALIZANTOV, KI SO KVALIFIKACIJO ZA OPRAVLJANJE REGULIRANEGA POKLICA PRIDOBILI V TRETJI DRŽAVI OZIROMA V DRUGI DRŽAVI ČLANICI EVROPSKE UNIJE

33. člen

Specializant, ki je kvalifikacijo za opravljanje reguliranega poklica, določenega v Seznamu poklicev v zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 82/04, 110/04 – popr. in 40/06), pridobil v tretji državi, lahko v Republiki Sloveniji opravlja specializacijo pod pogoji in v skladu s postopkom, ki so določeni z zakonom in s tem pravilnikom ter po programu, ki velja za delavca, ki je kvalifikacijo za opravljanje reguliranega poklica, določenega v Seznamu poklicev v zdravstveni dejavnosti, pridobil v Republiki Sloveniji.

Za odobritev specializacije mora delavec, poleg vloge, ministrstvu predložiti:

– dokazilo o zaključenem univerzitetnem izobraževanju in dokazilo o pravici do samostojnega opravljanja poklica v Republiki Sloveniji,

– izjavo delodajalca oziroma delodajalcev, da je delavec pri njem oziroma pri njih samostojno opravljal delo v medicinskem laboratoriju.

Delavec, ki je kvalifikacijo za opravljanje reguliranega poklica, določenega v Evidenci reguliranih poklicev oziroma reguliranih poklicnih dejavnosti v Republiki Sloveniji (Uradni list RS, št. 44/04), pridobil v drugi državi članici Evropske unije, mora vlogi za odobritev specializacije priložiti odločbo o priznanju kvalifikacije za opravljanje poklica v Republiki Sloveniji, pridobljeno v postopku za priznanje kvalifikacij v skladu z Zakonom o postopku priznavanja kvalifikacij državljanom držav članic Evropske unije za opravljanje reguliranih poklicev oziroma reguliranih poklicnih dejavnosti v Republiki Sloveniji (Uradni list RS, št. 21/02), in izjavo delodajalca oziroma delodajalcev, da je delavec pri njem oziroma pri njih samostojno opravljal delo v medicinskem laboratoriju.

IX. POSEBNE DOLOČBE**34. člen**

Specializantu, ki je opravil specialistični izpit pred 25. junijem 1991 v eni od republik bivše Socialistične federativne republike Jugoslavije, se specialistični izpit prizna pod pogoji in po postopku iz tega pravilnika.

X. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**35. člen**

Specializant, ki je do uveljavitve tega pravilnika opravil več kot polovico obsega usposabljanja po programu specializacije, lahko zaključi specializacijo po določbah dosedanjih predpisov, vendar se mora prijavit na izpit v največ 4 letih po uveljavitvi tega pravilnika.

36. člen

Z dnem, ko začne veljati ta pravilnik, se za specializacijo iz medicinske biokemije preneha uporabljati Pravilnik o specializacijah zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev (Uradni list RS, št. 37/04 in 25/06).

37. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0220-17/2006

Ljubljana, dne 9. junija 2006

EVA 2005-2711-0044

dr. Borut Božič l.r.
Predsednik
Zbornice laboratorijske
medicine Slovenije

Soglašam!

Andrej Bručan l.r.
Minister
za zdravje

PRILOGA 1

PROGRAM

SPECIALIZACIJE IZ MEDICINSKE BIOKEMIJE

1. SPLOŠNO O PROGRAMU

1.1. Namen specializacije

Specializacija iz medicinske biokemije je proces usposabljanja za pridobitev visoke ravni multidisciplinarnih strokovnih in znanstvenih veščin, ki so potrebne za delo v laboratorijski medicini.

Program zagotavlja usposobitev specializanta za samostojno specialistično delo, biokemično interpretacijo laboratorijskih izvidov, podajanje strokovnih mnenj, izdelavo strokovnih ekspertiz, posvetovanje in svetovanje v interdisciplinarnih medicinskih skupinah, organizacijo in gospodarno vodenje medicinskega laboratorija oziroma vodenje posameznega strokovnega področja, razvojno in pedagoško delo na specialistični ravni, zagotavljanje kakovosti strokovnega dela in moralno etičnega ravnanja v skladu s Kodeksom deontologije v laboratorijski medicini.

1.2. Trajanje specializacije

Specializacija iz medicinske biokemije traja 48 mesecev vključno z rednimi letnimi dopusti. Program je sestavljen iz teoretičnih in praktičnih vsebin. V okviru teoretičnih vsebin se nadgradijo znanja iz dodiplomskega študija in se dosežejo primerljiva izhodišča glede na različne študijske programe specializantov. V okviru praktičnih vsebin specializant spozna pomen in širino potrebnega znanja na določenem področju ter se usposobi za samostojno specialistično delo.

1.3. Zaključek specializacije

Specializacija iz medicinske biokemije se zaključi s specialističnim izpitom pred komisijo.

Po uspešno opravljenih usposabljanjih na vseh predpisanih področjih in podpodročjih ter opravljenih ustreznih kolokvijih in izpitih glavni mentor podpiše izjavo, da je specializant pripravljen za specialistični izpit. S tako zaključenim listom specializanta se specializant prijavi na specialistični izpit.

2. PROGRAM SPECIALIZACIJE

2.1. Področja in podpodročja specializacije

Program specializacije se opravlja praviloma v naslednjem zaporedju:

- Teoretične vsebine, ki dajo specializantu osnovo za strokovno, razvojno, vodstveno in znanstveno delo na specialističnem področju, se osvojijo delno na začetku specializacije, delno med potekom specializacije (6 mesecev),
- Splošna in specialna področja klinično biokemijske diagnostike, vključno z molekularno diagnostiko (14 mesecev),
- Splošna in specialna področja hematološke laboratorijske diagnostike (6 mesecev),
- Splošna in specialna področja imunološke diagnostike (2 meseca),
- Splošna področja mikrobiologije in parazitologije (2 meseca).

Obdobje, ki je v programu opredeljeno kot dolžina specializacije, je najkrajši čas usposabljanja na posameznem področju. Podrobna dolžina trajanja opravljanja specializacije na posameznem področju je opredeljena v individualnem programu, ki ga določi glavni mentor ob smiselnem upoštevanju zahtev delodajalca in se lahko med potekom specializacije prilagaja glede na uspešnost specializanta na posameznem področju ali podpodročju. Znanje se obvezno preverja s kolokvijem ali z izpiti. Uspešno opravljen izpit ali kolokvij pri nosilcu predmeta ali mentorju je pogoj za nadaljevanje specializacije.

3. KATALOG POTREBNIH ZNANJ IN VEŠČIN

3.1. Teoretične vsebine (6 mesecev)

Teoretične vsebine specializant osvoji med potekom specializacije deloma sam, deloma v okviru specialističnega programa, ki ga izvaja Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo. Seznam predmetov je opredeljen v programu, individualni izbor pa napravi specializant skupaj z glavnim mentorjem in pristojno katedro Fakultete za farmacijo, glede na absolvirani dodiplomski in podiplomski študijski program kandidata.

Vsebina

- Specialistična znanja v okviru predmetov: Stopenjska klinično biokemijska diagnostika z interpretacijo, Izbrana poglavja iz klinične biokemije, Patobiokemični mehanizmi in modeli in Medicinska celična biologija.
- Klinična kemija doma, v EU in drugod v svetu: zakonodaja, organizacija, vodenje, management, institucije, registracija, akreditacija, licence, certifikati.
- Medicinski laboratoriji na različnih ravneh zdravstvenega varstva (nacionalni, regionalni, primarni, sekundarni, terciarni; presejalni, potrditveni, diagnostični, referenčni, alternativne lokacije; testiranja ob bolniku – »point-of-care testing« (ob bolnikovi postelji, v ambulantah, lekarnah, doma).

- Sistemi za odvzem, pošiljanje in hranjenje bioloških vzorcev (krvi urina, blata, punktativ, brisov, tkiv).
- Odvzem bioloških vzorcev (odvzem venske in kapilarne krvi, odvzem urina).
- Prevzem in evidentiranje različnih vzorcev ter presoja o pravilnosti postopkov.
- Priprava vzorcev za analize.
- Predanalitski dejavniki: stanje preiskovanca, eksogeni dejavniki, vrsta biološkega vzorca, čas odvzema, vpliv cirkadialnih ritmov, vrste in vplivi antikoagulantnih sredstev. Navodila za pravilen odvzem, pošiljanje in hranjenje različnih bioloških vzorcev.
- Analizni dejavniki, analize metode (absolutne oz. definitivne, referenčne, priporočene, delovne); vrednotenje metod (pravilnost, natančnost, specifičnost, občutljivost, linearnost, referenčno območje), primerjava in standardizacija metod, vplivi motečih snovi.
- Poanalitski dejavniki: laboratorijski izvid (enote, referenčne vrednosti, sporočanje, interpretacija).
- Laboratorijske kemikalije, reagenti, standardi, kontrolni materiali, laboratorijski pribor.
- Laboratorijske tehnike: spektrofotometrija, atomska emisijska spektrometrija (AES), atomska absorpcijska spektrometrija (AAS), fluorimetrija, nefelometrija, turbidimetrija, elektroforezne tehnike (kapilarna, agarozna, poliakrilamidna, pulzna, protitočna, izoelektrofokusanje), imunofiksacija (IF), denzitometrija, kromatografske tehnike (tekočinska LC, visokoločljivostna tekočinska HPLC, plinska GC, tenkoplastna TLC), refraktometrija, ozmometrija, konduktometrija; pretočna citometrija; biokemični analizatorji (kontinuirni pretočni, selektivni, neselektivni, diskretni), »suha kemija«, reakcija verižne polimeraze.
- Robotika-avtomatizacija laboratorijskih procesov, laboratorijski informacijski sistemi in laboratorijska statistika.
- Zagotavljanje kakovosti laboratorijskih rezultatov in nadzor nad kakovostjo (notranje, zunanje, mednarodne sheme, mednarodni standardi in priporočila).
- Ukrepi za varno delo z nevarnimi kemikalijami in reagenti ter s potencialno kužnimi vzorci (pravilniki, odredbe, oznake nevarnosti, osebna zaščita, zaščita okolja, dekontaminacija).
- Etika v laboratorijski medicini.

3.2. Splošna in specialna področja klinično biokemijske diagnostike (14 mesecev)

3.2.1. Preiskave urina

- Ledvica, nastanek urina, dinamika, fiziološke in patofiziološke sestavine urina; organoleptični opis urinskega vzorca (barva, vonj, motnost, kristali, kamni) in osnovne kvalitativne in semikvantitativne preiskave s testnimi trakovi (spec. teža, pH, proteini, sladkosti, ketoni, Hb, bilirubin, urobilinogen, nitriti, levkociti, eritrociti).
- Analiza urinskega sedimenta (Erci, Lkci, epitelijske celice, cilindri, kristali).
- Osnovna kvantitativna analiza urina (določanje glukoze, kreatinina, sečnine, sečne kisline, fosfatov, ozmolalnost, specifična teža).
- Funkcijski testi, glumerulni, tubulni (očistki, koncentracijska-dilucijska sposobnost ledvic, D-ksilozni test).
- Testi urolitiaz (pregled in analiza urinskih kamnov, določanje citratov, oksalatov, Ca, Mg).
- Acidobazni status urina (določanje pH potenciometrično, titrabilna kislost, amonijak, bikarbonati).
- Kvantitativna analiza hormonov, metabolitov, aminokislin v urinu (HCG, kateholamini, metanefrini, vanilin-mandljeva kislina, 5-hidroksi-indolacetna kislina, porfobilinogen, 5-aminolevulininska kislina, askorbinska kislina, porfirini, Hb, hemosiderin, mioglobin, hidroksiprolin, cistin, homocistin).

3.2.2. Voda in elektroliti

- Telesne tekočine, sestava ozmolalnost, uravnavanje vode in elektrolitov, vloga ledvic (glomerulna-tubulna-endokrini), patogeneza hiper- in hiponatremije, patogeneza hiper- in hipokalemija (ADH, renin-angiotensin sistem), vloga kloridov, anionska vrzel, presnova in uravnavanje kalcija (PTH, vitamin D, kalcitonin), patogeneza hiper- in hipokalcemije, presnova in uravnavanje fosfatov, hiper- in hipofosfatemija, magnezij in klinični pomen določanja.
- Določanje K(+), Na(+), Ca(2+), Mg(2+), Cl(-) v serumu, plazmi, urinu in drugih telesnih tekočinah (različne metode določanja, ISE, plamenska fotometrija, kulometrija).

3.2.3. Plinska analiza

- Kisline, baze, pufrji, pufrski sistemi, vloga pljuč in ledvic, kislinsko-bazna homeostaza, pH, krvni plini (O₂, CO₂), acidoza, alkalozna (metabolna, respiratorna), Hb-O₂, disociacijske krivulje, nasičenje Hb s kisikom, izračunani parametri.
- Plinski analizatorji, merjenje pH, pO₂, pCO₂, nasičenje Hb s kisikom, CO-Hb.

3.2.4. Metaboliti

- Presnova ogljikovih hidratov, presnova sečnine (urea-cikel), sečne kisline, kreatinina in bilirubina.
- Glukoza v plazmi, urinu in likvorju; odkrivanje in spremljanje diabetesa: GTT, fruktozamin, HbA1c, mikroalbuminurija.
- Sečnina, kreatinin, urati, amonijev ion.
- Bilirubin (nekonjugiran, konjugiran, delta-bilirubin, prosti bilirubin, bilirubin-albumin, fotoizomere, celokupni, direktni), metode določanja, fiziološke in hiperbilirubinemije.
- Laktat in piruvat.

3.2.5. Železo in elementi v sledovih (oligoelementi)

- Železo, TIBC in feritin, presnova, anemije, esencialni elementi (Zn, Cu, Se, F, I), fiziološka vloga, dnevne potrebe, toksični elementi (Pb, Hg, As), biološki vzorci, primerni za določanje elementov v sledovih, predpriprava vzorcev – modifikatorji, atomska absorpcijska spektrometrija (AAS), plamenska AAS, elektrotermalna AAS, klinični primeri.
- Določitev železa, TIBC, feritina, transferina. Določitev elementov v sledovih s pomočjo AAS.

3.2.6. Proteini

- Osnovne lastnosti proteinov, genetska informacija in sinteza, razvrščanje po sestavi, strukturi, obliki, topnosti, velikosti, masi, gostoti, elektroforetski gibljivosti, funkciji, proteini plazme in drugih telesnih tekočin ter separacijske tehnike (različne elektroforeze (agar, agaroz, acetatna celuloza, PAG) imuno elektroforeze, imunofiksacija, IEF, vrste barvil).
- Določanje celotnih proteinov v plazmi, urinu, likvorju in drugih telesnih tekočinah. Elektroforeza proteinov plazme (normalne in patološke frakcije in sestav frakcij, tipični elferogrami (ciroza, hipogamaglobulinemija, nefrotični sindrom, poliklonska in monoklonska gamapatija, akutna vnetja).
- Določanje posameznih proteinov (albumin, prealbumin (tiroksin- in vitamin A-vezoči protein)).
- Določanje proteinov akutne faze (CRP, ceruloplazmin, fibrinogen, $\alpha(1)$ -kislil glikoprotein, $\alpha(1)$ -antitripsin, haptoglobin), metode.

3.2.7. Encimi

- Encimi, izoencimi, koencimi, delitev encimov po lokalizaciji v celici, po funkciji, klasifikacija in nomenklatura, encimska kinetika, red reakcij, Michaelis-Mentenova enačba, vplivi na encimske aktivnosti, encimi v serumu.
- Diagnostično pomembni encimi pri različnih obolenjih srca, jeter, pankreasa, ledvic, GIT-a, skeletnih mišic, prirojene encimopatije.
- Določanje katalitične aktivnosti encimov: AST, ALT, CK, LDH, γ -GT, ALP (metode: kontinuiranega merjenja, dveh točk, encimimunokemijske reakcije, »suha kemija«, referentne metode, izbrane standardne metode).
- Določanje izoencimov LDH, CK, ALP.
- Določanje troponina, mioglobina in CK-MB.

3.2.8. Lipidi in lipoproteini

- Vrste lipoproteinov in razlike v njihovi kemijski sestavi, fizikalnih lastnostih ter fiziološki vlogi.
- Presnova lipoproteinov; vloga celičnih receptorjev, apolipoproteini, v presnovi sodelujoči encimi in prenašalni proteini.
- Fiziološki in patofiziološki vzroki sekundarnih dislipoproteinemij.
- Kvalitativne in kvantitativne spremembe v rezultatih lipidnih laboratorijskih preiskav.
- Priporočila strokovnih združenj o koronarni ogroženosti bolnika.
- Osnove farmakološkega delovanja glavnih skupin zdravil za zniževanje lipidov.
- Patofiziološka vloga lipoproteinov v etiologiji ateroskleroze in "oksidacijska hipoteza" o nastanku in razvoju ateroskleroze.
- Laboratorijske preiskave: najpogosteje uporabljene metode določanja, primerjava analiznih postopkov.
- Celokupni, LDL in HDL holesterol, trigliceridi, apo B in apo A1.
- Lp(a), CRP, elektroforezna ločba lipoproteinov, apo A2, C3, C2 in E, avtoprotitelesa proti oksidiranemu LDL ter oksidiran in desializiran LDL.
- Različne klasifikacije dislipoproteinemij.

3.2.9. Prirojene motnje presnove

- Motnje v presnovi ogljikovih hidratov; galaktozemija, fruktozemija, glikogenoze, mukopolisaharidoze.
- Motnje v presnovi aminokislin; PKU, MSUD, cistinurija in cistinoza, homocisteinemija, histidinemija, leucinoza.

- Motnje urea cikla in presnove organskih kislin; OCT primankljaj, metilmalonska acidurija.
- Motnje prebave: presejalni in diagnostični testi za celiakijo, laktozno-, saharozno- izomaltozno- in trehalozno- intoleranco.

3.2.10. Hormoni

- Hormoni in njihovo delovanje; endokrine žleze, transport hormonov v krvi, ciljne celice, kontrola hormonske sekrecije, endokrine bolezni, povečano ali zmanjšano izločanje hormonov, terapevtski pristop.
- Laboratorijske preiskave za prepoznavo endokrinih motenj.
- Hipotalamus in hipofiza; neuroendokrinologija prednjega in zadnjega režnja hipofize.
- Ščitnica in obščitnica; fiziologija ščitnice, jod in sinteza hormonov, ščitnični hormoni v perifernih tkivih, regulacija funkcije ščitnice, laboratorijski algoritem za opredelitev delovanja ščitnice, tirotoksikoza, hipotireoidizem, netoksična golša in neoplazme.
- Skorja nadledvične žleze; fiziologija nadledvične žleze, kortikosteroidi, endokrina hipertenzija.
- Sredica nadledvične žleze; fiziologija, biokemija kateholaminov in njihov vpliv na organske sisteme (žilje, mišice, živčni sistem, ledvično funkcijo) ter metabolizem maščob; hipofunkcija (hipoglikemija, hipotenzija); hiperfunkcija (feokromocitom) (VMA, metanefrini, normetanefrini, adrenalin, noradrenalin, dopamin) in diferencialna diagnostika.
- Tkvni hormoni; polipeptidi – GIT hormoni, kinini, renin-angiotenzin, atrijski natriuretčni peptidi; glikoproteini (eritropoetin); amini (serotonin); metaboliti arahidonske kisline (prostaglandini, tromboksani in leukotrieni).
- Reprodukcijska; fiziologija in motnje fertilitnosti, motnje v reprodukciji ženske in moškega.
- Endokrinologija različnih življenjskih obdobij; endokrinologija nosečnosti in fetalnega razvoja; endokrinologija v otroštvu (puberteta); endokrinologija staranja.
- Metabolizem mineralov; hormoni in motnje metabolizma mineralov; metabolne bolezni kosti.
- Motnje v presnovi ogljikovih hidratov in lipidov; endokrinologija sladkorne bolezni, debelost; motnje v metabolizmu lipidov.
- Poliendokrine motnje; endokrini tumorji in endokrina neoplazija.
- Neoplastični sindromi; gastrointestinalni hormoni in endokrini tumorji prebavil.
- Endokrini rak; humoralna manifestacija malignosti; karcinoidni tumorji.
- Presejalni testi za odkrivanje Downovega sindroma; presejalni testi v prvem trimesečju nosečnosti; presejalni testi v drugem trimesečju nosečnosti; diagnostični testi za potrjevanje Downovega sindroma; prispevek posameznih parametrov k specifičnosti in občutljivosti presejalnega testa; nacionalni program.

3.2.11. Vitamini

- V vodi topni vitamini, razdelitev, diagnostični pomen in tehnike določanja.
- V maščobah topni vitamini, razdelitev, diagnostični pomen, nevarnosti prevelikih koncentracij in tehnike določanja.

3.2.12. Tumorski označevalci

- Želene lastnosti tumorskih označevalcev, razdelitev, diagnostični pomen in tehnike določanja.
- Skupine tumorskih označevalcev: encimi (nevronske specifična enolaza (NSE), za prostato specifičen antigen (PSA), sistem urokinaznega aktivatorja plazminogena (UPA, PAI-1)); krvni antigeni (karbohidratni antigeni CA 19-9, CA 72-4); hormoni (humani horionski gonadotropin (hCG), adrenokortikotropni hormon (ACTH)); onkofetalni antigeni (α fetoprotein (AFP), karcinoembrionalni antigen (CEA)); citokeratini (tkivni polipeptidni antigen (TPA), citokeratin fragment 19 (Cyfra 21-1)); karbohidratni označevalci (karbohidratni antigeni CA 15-3, CA 125); proteini (S-100 proteini, tiroglobulin (Tg)); receptorji (estrogenski, progesteronski); genski označevalci (onkogeni, tumorski supresorski geni); različni označevalci (proste celične nukleinske kisline).

3.2.13. Preiskave likvorja

- Nastajanje in kroženje likvorja v možganih in hrbtnjači, krvno likvorska bariera, funkcije likvorja, likvorska punkcija, pravilno vzorčenje in ravnanje z vzorci pred analizami, diagnostični pomen likvorskih preiskav.
- Organoleptični pregled likvorskega vzorca: bistrost, motnost, eritrokromija, ksantokromija (absorpcijski spekter), fibrinska mrežica.
- Osnovne citološke preiskave likvorja: štetje in diferenciranje levkocitov (komorica, metoda spontanega vsedanja celic, citocentrifuga); štetje eritrocitov.
- Osnovne biokemične likvorske preiskave: določitev koncentracije glukoze, proteinov, albumina, imunoglobulinov; Reiberjev graf za IgG, IgA, IgM; oligoklonalne frakcije.
- Dodatne preiskave likvorja ob sumu na bakterijski meningitis: mikrobiološka kultura, bakteriološki sediment (barvanje z metilenskim modrilom, po Gramu, po Ziehl-Neelsenu, z indijskim črnilom), hitri testi za določitev bakterijskih antigenov, določitev koncentracije laktata, encimske aktivnosti laktatne dehidrogenaze in izoencimov LDH.
- Identifikacija likvorja v iz nosu ali ušesa iztekajoči tekočini.

3.2.14. Preiskave punktatov telesnih votlin

- Vzroki kopičenja sinovijalne, plevralne, perikardialne, abdominalne tekočine; ascites; punkcija in vzorčenje punktatov; ravnanje z vzorci pred analizo; transudat ali eksudat; diagnostični pomen analize punktatov.
- Osnovne mikroskopske preiskave punktatov: štetje levkocitov, diferenciranje celic v citološkem sedimentu, pregled bakteriološkega sedimenta (barvanje z metilenskim modrilom, po Gramu, po Ziehl-Neelsenu), identifikacija kristalov v sinovijski tekočini.
- Osnovne biokemične preiskave punktatov: določitev koncentracije glukoze, proteinov, laktata, bilirubina, holesterolov, trigliceridov, nekaterih tumorskih označevalcev (CEA, CA 125, 15-3, 19-9, 72-4, CYFRA 21-1, NSE ...), encimske aktivnosti laktatne dehidrogenaze, α -amilaze, lipaze ...).
- Merjenje pH in relativne gostote.

3.2.15. Preiskave blata

- Blato kot končni produkt presnove in njegova sestava; organoleptična ocena blata; diagnostični pomeni analize blata.
- Mikroskopske preiskave blata: na prebavljeno hrano (škrob, maščobe, mišična vlakna), prisotnost levkocitov, prisotnost jajčec, cist, oocist, trofozoitov črevesnih zajedalcev.
- Odvzem in pregled perianalnega odtisa kožnih gub za podančice. Identifikacija odraslih zajedalcev. Diferenciacija vrste trakulje.
- Biokemične preiskave blata: določanje pH, prisotnosti skrite krvi (nespecifični, specifični testi), maščob (celotne in nevtralne maščobe, celotne in proste maščobne kisline), pankreatične elastaze, kimotripsina in tripsina, elektrolitov kalija in natrija, APT test pri novorojenčkih.

3.2.16. Preiskave amnijske tekočine

- Amnijska tekočina kot biološki sistem.
- Osnovne biokemične preiskave amnijske tekočine (glukoza, sečnina, kreatinin, sečna kislina).
- Organoleptični pregled in merjenje spektra (prisotnost bilirubina in mekonija).
- Razmerje lipidov (L/S, Clements).
- Estriol.

3.2.17. Toksikološka analitika in TDM

- Laboratorijske tehnike TLC, HPLC in GC (GC/MS). Uporaba različnih mejnih vrednosti in pomen časovne omejitve.
- Drug monitoring-spremljanje serumskih koncentracij učinkovin. Farmakokinetika, farmakodinamika. Biološka uporabnost učinkovin, terapevtsko območje in čas odvzema krvi. Določitve nekaterih učinkovin (digoxin, litij, teofilin, antiepileptiki in ciklosporin).
- Zastrupitve (klinična toksikologija: akutna in kronična zastrupitev; priprava biološkega materiala za preiskavo. Skupinska analitika na osnovi enostavnih metod; ekstrakcijski in izolacijski postopki različnih bioloških materialov ter njihova identifikacija. Posamezne določitve najpomembnejših toksikološko relevantnih spojin (ogljikov monoksid (CO-Hb), etanol, metanol, etilenglikol, fenacetin, barbiturati, methemoglobin, organska topila, paraquat, organofosfati, karbamati, nekateri sodobni hipnotiki).
- Zloraba drog: določitev najpomembnejših drog ali skupin drog s pomočjo enostavne tehnologije na osnovi imunokemijskih metod. Določitev posamezne droge (učinkovine) s pomočjo kromatografske tehnike.

3.2.18. Molekularna diagnostika

- Prevzem in evidentiranje različnih bioloških vzorcev; pregled ustreznosti vzorca in dokumentacije.
- Izbor primerne metode za izolacijo DNK, cirkulirajoče DNK ali mRNK. Karakterizacija izolirane nukleinske kisline.
- Izolacija DNK in RNK.
- Analitika nukleinskih kislin; pomnoževanje DNK s PCR. Kvantifikacija mRNK v realnem času; elektroforeza na agaroznem in poliakrilamidnem gelu, Southern blot, Western blot. Restrikcija DNK, metode za odkrivanje mutacij in polimorfizmov (RFLP, SSCP, sekveniranje ...) pri monogenih boleznih in tarčnih genih poligenih boleznih.
- Genotipizacija in farmakogenetika.
- Vloga nekaterih genetičnih označevalcev v stopenjski laboratorijski diagnostiki.

3.3. Splošna in specialna področja hematološke laboratorijske diagnostike (6 mesecev).

3.3.1. Osnovne laboratorijske preiskave v hematologiji (1 mesec)

- Krvna slika – količinska in kakovostna ocena: rdeča krvna slika: število eritrocitov, koncentracija hemoglobina, hematokrit, število retikulocitov in eritrocitni indeksi; bela krvna slika: število levkocitov in delež, oziroma absolutno število posameznih vrst levkocitov; trombocitna krvna slika.
- Hematološki analizatorji (načela in nadzor delovanja, vzroki napak, parametri avtomatičnega štetja krvnih celic, analiza porazdelitvenih histogramov in njihova klinična uporaba).
- Diferencialna krvna slika: priprava in barvanje krvnega razmaza, določanje deleža posameznih vrst levkocitov in opis sprememb velikosti obarvanosti in oblike eritrocitov, opis sprememb velikosti in števila trombocitov.
- Citološki pregled kostnega mozga: priprava punktata kostnega mozga, barvanje in citološka ocena.

3.3.2. Laboratorijske preiskave za oceno eritropoeze (1 mesec)

- Določanje folatov, B12, protiteles proti intrinzičnemu faktorju.
- Citokemična barvanja siderociti, sideroblasti, hemosiderin.
- Ozmotska rezistenca eritrocitov.
- Preskus zakisanja (Hamov preskus).
- Določanje CD55 in CD59 za potrditev PNH (pretočna citometrija).
- Heinzova telesca, Ht izzvana, G6PD presejalni preskus.
- Preskus nestabilnih hemoglobinov.

3.3.3. Laboratorijske preiskave za oceno bolezni celic bele vrste (1 mesec)

- Citokemične reakcije levkocitov: mieloperoksidaz, PAS, nespecifične esteraze, alkalna in kislina fosfataza.
- Določanje celičnih označevalcev.
- Citogenetične in molekularno genetične preiskave v hematologiji.

3.3.4. Hemostaza (1 mesec)

- Presejalne preiskave za oceno hemostaze: število trombocitov, zapiralni čas, parcialni tromboplastinski čas, protrombinski čas, trombinski čas in fibrinogen in evglobulinski preskus.
- Preiskave za oceno primarne hemostaze: število trombocitov, zapiralni čas, čas krvavitve, von Willebrandov faktor, aktivnost ristocetinskega kofaktorja, določanje delovanja trombocitov – agregometrija, določanje trombocitnih protiteles s pretočnim citometrom, določanje aktiviranih trombocitov s pretočnim citometrom. Vrednotenje izsledkov za opredelitev podvrst vW bolezni in opredelitev motenj delovanja trombocitov.
- Preiskave za oceno motnje strjevanja krvi: določanje aktivnosti faktorjev ekstrinzične in intrinzične koagulacije, določanje protiteles z aktivnostjo inhibitorja za FVIII.
- Laboratorijske preiskave pri sumu na trombofilijo: določanje D-dimerov, aktivnost ATIII, proteina C, aktivnost proteina S, antigen proteina S, neodzivnost na aktivirani protein C, plazminogen, plazmin inhibitorja, lupusni antikoagulant, ter molekularno genetične preiskave mutacij v genu za faktor V (FV Leiden), za metilen tetrahidrofolat reduktazo (C677T) in polimorfizma v genu za protrombin (G20210A).
- Laboratorijsko spremljanje profilakse in zdravljenja tromboze in tromboembolizmov: spremljanje zdravljenja s kumarini: protrombinski čas (reagenti, merilni instrumenti, poenotenje izsledkov PČ in uvedba INR, zagotavljanje kontrole kakovosti); spremljanje zdravljenja s heparini: aktiviran parcialni tromboplastinski čas, določitev terapevtskega območja z umeritveno krivuljo; spremljanje zdravljenja z nizkomolekularnimi heparini: določanje inhibicije aktivne oblike faktorja X (anti-Xa) z uporabo kromogenih substratov.

3.3.5. Preiskave v transfuzijski medicini (1 mesec)

- Ogled krvodajalske akcije v transfuzijski ustanovi in ogled priprave krvnih komponent (informativno).
- Ogled hranjenja krvi in organov.
- Testiranje krvodajalcev.
- Predtransfuzijsko testiranje bolnikov.
- Testiranje nosečnic – preventiva hemolitične bolezni novorojenčka.
- Imunohematološke preiskave (krvne skupine AB=, H in P ter strukturno sorodni antigeni eritrocitnih membran; sistem Rhesus; drugi krvnoskupinski sistemi; trombocitni antigeni, antiglobulinski test in druge metode za ugotavljanje protiteles; predtransfuzijsko testiranje krvodajalcev; določanje skladnosti krvi dajalca in prejemnika; ugotavljanje senzibilizacije; specifikacija eritrocitnih protiteles, avtoprotitelesa in diagnosticiranje imunske hemolize; serološke in druge preiskave pri reakcijah po transfuziji krvi itd.).
- Laboratorijske preiskave za preprečevanje prenosa bolezni s transfuzijo in transplantacijo (presejalno testiranje na označevalce okužb, ki se prenašajo s krvjo, tkivi, organi; algoritmi testiranja, potrjevalno testiranje, obveščanje in svetovanje okuženim, avtomatizacija postopkov testiranja).
- Prenatalna in perinatalna diagnostika.
- Druge preiskave: določanje glavnih histokompatibilnih antigenov HLA, laboratorijski postopki pri transplantaciji tkiv in organov in molekularnobiološke preiskave v transfuzijski medicini.

- Biotehnološki postopki: monoklonska protitelesa, celično in tkivno inženirstvo.

3.4. Splošna in specialna področja imunološke diagnostike (2 meseca)

3.4.1. Preiskave za oceno prirojenega imunskega odziva

- Osnovna funkcija komplementa, mehanizem delovanja, poti aktivacije (infekcije, avtoimunost).
- Določanje komponent komplementa (C3/C3c, C4) (imunokemijske metode: SRID, imunonefelometrija ali imunoturbidimetrija), določanje hemolitične aktivnosti komplementa.

3.4.2. Preiskave za oceno humoralnega imunskega odziva

- Protitelesa, razredi in podrazredi, zgradba, teorija nastanka hipervariabilne regije, afiniteta, avidnost, molekulska specifičnost, navskrižna reaktivnost, naravna protitelesa, infekcijska protitelesa, avtoprotitelesa, regulacija.
- Določanje protiteles in specifičnih protiteles razredov IgA, IgG, IgM, IgG.
- Določanje krioglobulinov.
- Določanje revmatoidnega faktorja.
- Določanje avtoprotiteles: presejalno določanje z metodo indirektno imunofluorescence, identifikacija pomembnejših avtoprotiteles sistemskih avtoimunskih bolezni (anti-Ro, anti-La, anti-Sm/RNP, anti-Jo-1, anti-Scl70, aCL, anti-beta2GPI).
- Vrednotenje metod: hišne izvedbe in komercialni analizni kompleti, standardizacije/kalibracije.
- Protitelesa kot biokemijski reagent: značilnosti/posebnosti, monoklonska in prečiščena živalska, fragmenti (Fab, F(ab')₂), encimski konjugati (npr. s peroksidazo, z alkalno fosfatazo, s fluoresceinom).

3.4.3. Preiskave za oceno celičnega imunskega odziva

- Imunsko sposobne celice in njihova vloga.
- Določanje fagocitnih sposobnosti in znotrajceličnega ubijanja.
- Določanje citotoksične sposobnosti levkocitov.

3.5. Splošna področja mikrobiologije in parazitologije (2 meseca)

- Urinske kulture in hemokulture.
- Diagnostika hepatitisov, aidsa, borelije.
- Laboratorijska diagnostika aerobnih in anaerobnih bakterijskih infektov.
- Laboratorijska diagnostika virusnih infektov.
- Metode sterilizacije odpadnega biološkega materiala.



[Priloga 2: List specializanta](#)



[Priloga 3: Zapisnik o specialističnem izpitu iz medicinske biokemije](#)



[Priloga 4: Potrdilo o specialističnem izpitu](#)

[Na vrh](#)