

**Vzdělávací program
specializačního vzdělávání
v oboru**

**ODBORNÝ PRACOVNÍK
V LABORATORNÍCH METODÁCH
A V PŘÍPRAVĚ LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ**

KLINICKÁ BIOCHEMIE

ČERVENEC 2020

Obsah

Obsah	144
1. Cíl specializačního vzdělávání	145
2. Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání.....	145
2.1 Vstupní podmínky.....	145
2.2 Průběh specializačního vzdělávání	145
3. Učební osnova	146
3.1 Učební osnova základního kmene – minimálně 24 měsíců	146
3.1.1 Učební osnova teoretické části – Základy klinických laboratorních oborů	146
3.1.2 Účast na vzdělávacích aktivitách	152
3.1.3 Učební osnova praktické části základního kmene.....	153
3.1.4 Výsledky vzdělávání a způsob ukončení základního kmene.....	153
3.2 Učební osnova specializovaného výcviku – minimálně 30 měsíců	154
3.2.1 Učební osnova teoretické části – Povinný specializační kurz v klinické biochemii..	154
3.2.2 Učební osnova praktické části.....	158
3.2.3 Doporučená doplňková praxe	158
3.2.4 Podmínky pro ukončení vlastního specializovaného výcviku	158
4. Hodnocení specializačního vzdělávání	158
5. Profil absolventa.....	159
5.1 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost	159
6. Charakteristika akreditovaných zařízení a pracovišť.....	160
6.1 Akreditovaná zařízení a pracoviště	161
7. Programy povinných kurzů, stáží, seminářů	161
7.1 Charakteristika vzdělávacích aktivit	161
7.1.1 Program kurzu Neodkladná první pomoc.....	161
7.1.2 Program semináře Základy zdravotnické legislativy.....	162
8. Seznam doporučené literatury	164

1. Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání v oboru Klinická biochemie pro odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků je získání specializované způsobilosti osvojením si potřebných teoretických znalostí, praktických dovedností, návyků týmové spolupráce i schopnosti samostatného rozhodování pro činnosti podle § 134 vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 55/2011 Sb.“).

2. Vstupní podmínky a průběh specializačního vzdělávání

2.1 Vstupní podmínky

Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru Klinická biochemie je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách dle § 26 zákona č. 96/2004 Sb., zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších právních předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb.“).

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání

- a) formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícímu stanovené týdenní pracovní doby podle ustanovení vyplývajícího ze zákona č. 96/2004 Sb. a zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů
- b) může probíhat i jako rozvolněná příprava v rozsahu nejméně poloviny stanovené týdenní pracovní doby; celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

V rámci plnění podmínek specializačního vzdělávání probíhá hodina teoretické výuky v rozsahu 45 minut a praktická část v rozsahu 60 minut. Celková délka specializačního vzdělávání **je minimálně 54 měsíců**. Specializační vzdělávání v oboru Klinická biochemie má dva stupně – sestává se ze základního kmene a z vlastního specializovaného výcviku.

2.2 Průběh specializačního vzdělávání

Průběh specializačního vzdělávání je evidován v tzv. Logbooku (deníku, studijním průkazu), do něhož provádí školitel záznamy o provedených výkonech v rámci odborné praxe na neakreditovaném pracovišti nebo na pracovišti akreditovaného zařízení, na kterém probíhá praktická část vzdělávacího programu. Záznamy do Logbooku provádí rovněž školitel pro teoretickou výuku.

Seznam výkonů a jejich četnost je stanoven jako minimální, aby účastník specializačního vzdělávání zvládl danou problematiku nejen po teoretické, ale i po stránce praktické. Potvrzení o absolvování povinných kurzů v základní i specializační části vzdělávání se zapisuje do průkazu odbornosti. V době praxe je povinné vypracování písemné práce na odborné téma.

3. Učební osnova

3.1 Učební osnova základního kmene – minimálně 24 měsíců

3.1.1 Učební osnova teoretické části – Základy klinických laboratorních oborů

Povinný modulárně uspořádaný kurz Základy klinických laboratorních oborů pro obory klinická biochemie, alergologie a klinická imunologie a klinická genetika s případnou navazující e-learningovou formou výuky v celkové délce 24 dní

Teoretická část	OBECNÝ MODUL	
Minimální rozsah	17 h	
Cíl	Osvojit si základy teoretických lékařských oborů - anatomie, histologie, embryologie, fyzika, chemie, biologie a fyziologie.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Obecná chemie	Atomy, elementární částice, radioaktivita, základní chemické zákony, periodická soustava prvků, chemická vazba. Molekulové orbitály, druhy vazeb, kvantová čísla, fyzikální vlastnosti látek, látkové množství, kapaliny. Hmota, základy termodynamiky, fyzikální systémy a jejich transportní vlastnosti.	3
Biologie buňky	Morfologie buňky, organely a jejich vlastnosti, kompartmentace metabolických procesů, dělení buňky, apoptóza.	2
Morfologie a funkce tkání a orgánů	Morfologie tkání a orgánů. Srdce a kosterní svalstvo. Krev a krevní oběh. Ledviny a močové ústrojí. Plíce. Játra, žluč. Pankreas a gastrointestinální trakt.	9
Gravidita a vývoj plodu	Gravidita, vývoj plodu, vrozené vývojové vady.	1
Malignita	Malignita, klasifikace nádorů, dělení nádorových buněk, biologické vlastnosti nádorů.	1
Histologie	Preanalytická fáze v histologii a principy histologického hodnocení. Zpracování materiálu na histologii, speciální techniky.	1

Teoretická část	MODUL BIOCHEMIE A FARMAKOLOGIE	
Minimální rozsah	19 h	
Cíl	Osvojit si teoretické základy klinické biochemie, toxikologie a farmakologie.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Klinická biochemie	Sacharidy, lipidy, bílkoviny včetně enzymů, hormony, vnitřní prostředí a ionty. Biochemická vyšetření v diagnostice.	14
Vyšetření likvoru	Úvod do cytologie likvoru. Preanalytická fáze v cytologii a principy cytologického hodnocení.	1
Toxikologie	Intoxikace, drogové závislosti. Xenobiochemie.	2
Farmakologie	Osud léku v organismu (absorpce, distribuce, metabolismus a exkrece). Farmakokinetika a farmakodynamika. Předpoklady pro terapeutické monitorování léků. TDM jednotlivých farmakologických skupin.	2

Teoretická část	MODUL IMUNOLOGIE A GENETIKA	
Minimální rozsah	17 h	
Cíl	Osvojit si teoretické základy lékařské imunologie a genetiky a principy vyšetřovacích metod v těchto oborech.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Imunitní systém a jeho poruchy	Struktura a funkce imunitního systému. Buněčný a orgánový základ imunitní soustavy, přirozená a adaptivní imunita, zánět, imunopatologické reakce. Autoimunita a imunopatologie, stavy imunitní dostatečnosti.	5
Transplantační imunologie	Organizace transplantací v ČR, odběry orgánů, laboratorní vyšetření u transplantací.	2
Základy laboratorních diagnostických metod v imunologii a	Struktura a organizace oboru alergologie a klinické imunologie. Definice imunologické laboratoře. Charakterizace interakce antigen-	4

alergologii	protilátka. Imunologická vyšetření v diagnostice.	
Základy genetiky	Struktura nukleových kyselin a organizace lidského genomu. Struktura genu a jeho exprese, mutace a jejich dělení. Typy dědičnosti (Mendelovská a nemendelovská dědičnost). Molekulárně genetický základ dědičnosti.	2
Laboratorní vyšetření v lékařské genetice	Úvod do molekulárně genetické diagnostiky – přímá a nepřímá MG dg. Molekulárně biologická diagnostika.	4

Teoretická část	MODUL HEMATOLOGIE A NUKLEÁRNÍ MEDICÍNA	
Minimální rozsah	19 h	
Cíl	Osvojit si teoretické základy hematologie, imuno hematologie a nukleární medicíny a principy vyšetřovacích metod v těchto oborech.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Hematologie	Kmenové buňky krvetvorby a vývojové linie jednotlivých krevních řad. Základy morfologie (techniky fixace, barvení a hodnocení preparátů, anomálie u červené, bílé a trombocytové složky). Fyziologie hemostatických procesů (primární hemostáza, plazmatický koagulační systém). Fibrinolýza, inhibitory krevního srážení. Patofyziologie hemostázy (krvácivé a trombotické stavy). Hematologická vyšetření v diagnostice. Základní morfologie - popis buněk jednotlivých vývojových řad.	8
Imuno hematologie	Imuno hematologie erytrocytů - základní principy (antigeny, protilátky, komplement), základní vyšetření. Imuno hematologie trombocytů a leukocytů. Systémy krevních skupin (ABO, Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs, Lutheran, Lewis a další). Klinická imuno hematologie - předtransfuzní vyšetření, AIHA, potransfuzní reakce, hemolytické	8

	onemocnění novorozence. HLA systém a zásady výběru dárců kostní dřeně.	
Nukleární medicína	Bezpečnostní a hygienické předpisy pro zřízení a provoz izotopové laboratoře. Práce v laboratoři s otevřenými zářiči a ochrana před ionizujícím zářením. Kalibrace a normalizace zařízení používaných v imunoanalytické laboratoři pro detekci radioaktivity.	3

Teoretická část	MODUL MIKROBIOLOGIE, PREANALYTIKA, EKONOMIKA A MARKETING	
Minimální rozsah	17 h	
Cíl	Osvojit si teoretické základy klinické mikrobiologie a principy vyšetřovacích metod v mikrobiologii, zásady preanalytické fáze v klinických laboratorních oborech a základní znalosti ekonomiky a marketingu v klinických laboratořích.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Mikrobiologie	Všeobecný úvod do mikrobiologie. Úvod do parazitologie. Úvod do virologie. Formy interakce infekčního agens s organismem. Základní laboratorní vyšetřovací metody; jejich výhody a limity. Základy epidemiologie. Testy antibiotik.	11
Preanalytika	Odběry, transport a uchovávání biologického materiálu. Teorie vnitřní kontroly kvality. Preanalytická fáze u vyšetření léků a základní analytické metody. Preanalytická fáze u mikrobiologických vyšetření a základní kultivační techniky.	4
Ekonomika a marketing	Výkonnost, urgentní laboratoř, plánování laboratorních činností, výběr přístrojů a metod, ekonomická výtěžnost a náklady. Komunikace (laboratorní personál – motivační teorie; uživatelé laboratorních služeb – marketing; správa nemocnice; dodavatelé).	2

Teoretická část	MODUL ANALYTICKÝ	
Minimální rozsah	18 h	
Cíl	Osvojit si principy analytických metod v klinické biochemii, klinické imunologii a genetice	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Optické metody	Fyzikální a chemické faktory analytických reakcí. Optické metody (fotometrie, fluorimetrie, luminiscenční analýza, turbidimetrie, nefelometrie).	5
Imunochemické a radioimunoanalytické metody, POCT	Principy imunochemie a sérologie, fyzikálně-chemické důsledky interakce antigenu s protilátkami. Přehled imunochemických a sérologických technik. Principy a využití metod založených na počítání částic (hematologické analyzátoary, průtoková cytometrie). Multiplexové metody. Izotopové metody, práce s izotopy. Metody POCT.	3
Mikroskopické techniky a analyzátoary krvinek	Mikroskopie a mikroskopické techniky. Analyzátoary krvinek a jejich současné možnosti při vyšetřování periferní krve.	3
Separáční metody	Separáční a migrační metody (elektroforézy). Chromatografické metody - tenkovrstevná (TLC) kapalinová (HPLC) a plynová (GLC).	3
Metody analýzy nukleových kyselin	Amplifikační techniky (PCR, RT-PCR a Real-time PCR) - izolace materiálu pro tyto techniky, vlastní provedení, metody detekce produktů. Aplikace DNA technik v imuno hematologii. Multiplexové techniky a mikročipy.	4

Teoretická část	MODUL CHEMOMETRIE A STATISTIKA	
Minimální rozsah	16 h	
Cíl	Osvojit si základy chemometrie a statistiky a schopnost aplikace statistických metod při validaci a kontrole jakosti analytických metod.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Chemometrie	Obecné a fyzikálně-chemické výpočty. Základy chemometrie. Přesnost, správnost, pravdivost laboratorních zkoušek. Mez detekce, mez stanovitelnosti, robustnost a výtěžnost měření, diagnostická citlivost, specifická, diagnostické rozhodovací limity. Věrohodnost laboratorních zkoušek.	6
Statistika	Základní statistické pojmy. Aplikace statistiky při validaci a kontrole jakosti analytických metod. Přehled statistických programů. Testy hypotéz, síla statistických testů. Testování spolehlivosti analytických metod. Porovnání kvantitativních údajů. Vztah mezi kvantitativními proměnnými: korelace, regrese, vícerozměrné metody. Analýza rozptylu. Metrologická hierarchie metod a standardů.	10

Teoretická část	MODUL SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE	
Minimální rozsah	16 h	
Cíl	Osvojit si základy správné laboratorní praxe v klinické laboratoři.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Vnitřní kontrola kvality	Normy řízení kvality v klinické laboratoři. Integrace – konsolidace. Měřící postupy absolutních metod. Vnitřní kontrola kvality a laboratorní chyby. Interní kontrola kvality u morfologických vyšetření. Teorie kalibrace. Kalibrace v laboratorní praxi. Teorie validace metod. Srovnání dvou metod. Návaznost a nejistota. Referenční testy a biologická	13

	variabilita. Výpočty referenčních intervalů.	
Externí hodnocení kvality	Organizace externí kontroly kvality na národní a mezinárodní úrovni, externí hodnocení kvality.	1
Informatika a informační zdroje, zásady prezentace	Zdravotnické informační systémy, datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR a mezinárodní standardy, Národní číselník laboratorních položek, dokumentace v laboratoři. Zásady ústní a písemné odborné prezentace, práce s odbornou literaturou.	2

3.1.2 Účast na vzdělávacích aktivitách

Uchazeč má dále získat znalosti zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních); zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách); zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách; zákona č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě; zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník; znalosti organizace a systému zdravotní péče; znalosti správné laboratorní praxe na mikrobiologickém pracovišti; základy lékařské etiky, psychologie, posudkového lékařství a revizního lékařství, včetně znalostí o ochraně osobních údajů pacienta a manipulaci s lidským materiálem; znalost základních způsobů dokumentace výsledků (chorobopis, zprávy, povinná hlášení); poskytování neodkladné první pomoci; znalosti počítačové techniky a její využití pro dokumentaci i získávání informací, včetně limitů pro využívání počítačové techniky; znalosti v oblasti řízení kvality zdravotní péče a laboratorní diagnostiky.

Kurzy, semináře	Počet dní
Povinný kurz Neodkladná první pomoc.	2
Povinný seminář Základy zdravotnické legislativy.	1

Absolvování kurzu Neodkladná první pomoc a semináře Základy zdravotnické legislativy není podmínkou pro ukončení základního kmene, lze absolvovat i během specializovaného výcviku.

3.1.3 Učební osnova praktické části základního kmene

Celková doba		Délka praxe
Úvodní povinná praxe – probíhá v klinické laboratoři oboru, do něž je uchazeč zařazen.		6 měsíců
Praxe v klinických laboratorních oborech – probíhá v laboratořích biochemických, imunologických, nukleární medicíny (nebo na úseku RIA metod v laboratoři klinické biochemie nebo imunologie), hematologických a transfuzní služby, mikrobiologických, toxikologických, genetických, cytologických a dalších.		18 měsíců
z toho	Povinná praxe v klinické biochemii, z toho 1 týden na pracovišti imunoanalytických, eventuálně radioimunoanalytických metod	8 týdnů
	Povinná praxe v hematologii a transfuzní službě	4 týdny
	Povinná praxe v mikrobiologii	4 týdny
	Povinná praxe v imunologii	4 týdny
	Povinná praxe v lékařské genetice a molekulární biologii	2 týdny

Odborná praxe probíhá na pracovištích, která jsou schopná zabezpečit provádění výkonů uvedených v logbooku a jejichž provozy mají příslušné vybavení (nemusí být akreditována dle zákona č. 96/2004 Sb. v platném znění).

Praxe, včetně činností na všech pracovištích, je zaznamenávána a potvrzována v logbooku. Uvedená délka praxe je minimální a má sloužit k dokonalému osvojení si všech výkonů požadovaných v logbooku.

3.1.4 Výsledky vzdělávání a způsob ukončení základního kmene

Podmínkou pro ukončení základního kmene specializačního vzdělávání je splnění všech požadavků stanovených vzdělávacím programem a ověření znalostí písemným testem. Absolvování základního kmene specializačního vzdělávání je ukončeno potvrzením o splnění veškerých požadavků. Splnění požadavků praxe v Klinické biochemii je předpokladem pro pokračování ve vlastním specializovaném výcviku. Potvrzení o úspěšném absolvování testu a ukončení základního kmene se zapisuje do průkazu odbornosti.

3.2 Učební osnova specializovaného výcviku – minimálně 30 měsíců

Postup do specializovaného výcviku je podmíněn splněním všech požadavků stanovených pro výcvik v rámci základního kmene.

3.2.1 Učební osnova teoretické části – Povinný specializační kurz v klinické biochemii

Povinný specializační kurz v klinické biochemii s případnou navazující e-learningovou formou výuky v celkové délce 16 dní

Teoretická část	MODUL - PATOBIOCHEMIE	
Minimální rozsah	23 h	
Cíl	Osvojit si teoretické základy patobiochemie člověka.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Patobiochemie sacharidů, lipidů aminokyselin a bílkovin	Základy patobiochemie sacharidů s důrazem na DM, patobiochemie lipidů, AA, bílkovin a glykoproteinů.	7
Vnitřní prostředí, acidobázická rovnováha a stopové prvky	Kyslíkové parametry, respirační, metabolické a smíšené poruchy ABR, osmolalita a koloidně osmotický tlak. Elektrolyty, organické kyseliny, stopové prvky. Monitorování kritických stavů.	6
Patobiochemie trávicího ústrojí a jater	Žaludeční a duodenální šťáva, ascites, pot. Akutní a chronické hepatitidy. Hyperbilirubinémie. Porfyriny a porfyrie.	3
Vitaminy, hormony, cytokiny	Vitaminy. Patobiochemie hormonů. Cytokiny. Signální transdukce, transport vody.	5
Kostní metabolismus	Osteoformace, osteoresorpce.	2

Teoretická část	MODUL - METODY STANOVENÍ ANALYTŮ I	
Minimální rozsah	24 h	
Cíl	Osvojit si teoretické principy základních analytických metod v klinické biochemii a hematologii.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Stanovení nízkomolekulárních látek a lipoproteinů	Glukóza, glykovaný hemoglobin, glykované proteiny. Cholesterol, fosfolipidy, triacylglyceroly, mastné kyseliny, lipoproteiny, apolipoproteiny. Stanovení iontů. Aminokyseliny. Volné kyslíkové radikály.	7
Stanovení bílkovin a enzymů	Celková bílkovina, albumin, fibrinogen, specifické proteiny. Enzymy.	6
Imunoanalytické metody	Imunoanalytické metody - principy a aplikace.	4
Vyšetření moče	Fyzikální vyšetření moče: bílkoviny, cukry, ketolátky, porfyriny, žlučová barviva, osmolalita moče, dusitany, mikroskopie moče, průtoková cytometrie. Konkrementy.	2
Základní metody v hematologii	Stanovení železa (siderocyty, sideroblasty, siderofágy). Laboratorní hodnoty některých základních typů anémií. Některé vybrané patologické nálezy v nátěrech periferní krve. Antitrombotická léčba a možnosti jejího monitorování.	5

Teoretická část	MODUL - METODY STANOVENÍ ANALYTŮ II	
Minimální rozsah	22 h	
Cíl	Osvojit si teoretické základy pokročilých a automatizovaných analytických technik v klinické biochemii, hematologii a genetice.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin

Měření v klinických laboratořích	Měření v klinických laboratořích (zkouška, jednotka, princip, metoda, postup, standard měření, jednotka měření).	2
Vyšetření likvoru	Úvod do cytologie likvoru. Likvorové proteiny. Isofokusace a diagnostika RS. Vyšetření likvoru u pacienta v akutním stavu.	3
Automatizace v klinické biochemii	Analytické systémy v klinické biochemii.	2
Automatizace v hematologické laboratoři	Analyzátoři krvinek a jejich současné možnosti při vyšetřování periferní krve. Interní kontrola kvality u morfologických vyšetření. Aplikace SLP a národního číselníku v hematologii. Kalibrace a kontrolní materiály u koagulačních vyšetření. Referenční hodnoty.	3
Suchá chemie a pokročilé instrumentální techniky	Suchá chemie. Pokročilé elektromigrační techniky. Měřicí postupy absolutní metod. Plamenová fotometrie, AAS, elektrochemické metody.	6
Metody analýzy nukleových kyselin	Izolace nukleových kyselin. Polymerázová řetězová reakce a její využití při detekci známých, populačně frekventovaných mutací a polymorfizmů (PCR/RFLP, ARMS ASO, RT PCR, ...). Separace nukleových kyselin a blotovací metody. Metody přímé a nepřímé molekulárně genetické diagnostiky - hledání mutací (SSCP, DGGE, TGGE, HD, HRM). Metody přímé a nepřímé molekulárně genetické diagnostiky - hledání mutací (sekvenování) a vazebná analýza (RFLP, VNTR, STR, STS). Detekce a kvantifikace nukleových kyselin. Interpretace výsledků v molekulární biologii.	6

Teoretická část	MODUL - POKROČILÉ METODY, STATISTIKA A MANAGEMENT KVALITY	
Minimální rozsah	22 h	
Cíl	Osvojit si teoretické základy stanovení dusíkatých látek, pokročilých chromatografických technik a hmotnostní spektrometrie, prakticky procvičit použití statistických metod a hodnocení výsledků vnitřní a externí kontroly kvality.	
Téma	Rozpis učiva	Minimální počet hodin
Dusíkaté metabolity	Stanovení močoviny, kreatininu a kyseliny močové.	1
Pokročilé techniky a jejich použití	Pokročilé chromatografické techniky, hmotnostní spektrometrie. Dědičné metabolické poruchy, farmakogenetika.	7
Statistické metody v analytické praxi	Statistika a hodnocení diagnostické a terapeutické účinnosti laboratorních zkoušek. Praktická cvičení: exploatorní statistika – krabicové grafy, Q-Q grafy, histogram, kvantitativní charakteristiky jednorozměrného souboru, frekvenční a distribuční funkce, šikmost, špičatost, ANOVA, ROC křivky – srovnání metod.	5
Management kvality	Mezinárodní referenční systémy měření. Teorie vnitřní kontroly kvality. Normy řízení kvality v klinické laboratoři. Vnitřní kontrola kvality – seminář. Externí hodnocení kvality – seminář. Kooperace LIS a NIS.	9

Doporučené jsou další odborné akce pořádané IPVZ, ČLS JEP, ČLK aj.

3.2.2 Učební osnova praktické části

Celková doba		Délka praxe
Praxe v laboratoři klinické biochemie		29½měsíce
<i>z toho</i>	V akreditovaných laboratořích dle zákona č. 96/2004 Sb. v platném znění absolvuje dle logbooku vyšetření, která nemá z vlastního pracoviště.	1 týden
Oddělení hematologie a transfuzního lékařství nebo hematologická laboratoř.		1 týden
Mikrobiologická laboratoř.		2 dny
Imunologická laboratoř.		3 dny

3.2.3 Doporučená doplňková praxe

Pracoviště	Délka praxe
Toxikologická laboratoř.	2 dny
Laboratoř klinické farmakologie.	1 den
Genetická laboratoř	2 dny

Uvedené délky praxe jsou minimální.

3.2.4 Podmínky pro ukončení vlastního specializovaného výcviku

Podmínkou pro ukončení vlastního specializovaného výcviku specializačního vzdělávání je splnění všech požadavků stanovených vzdělávacím programem. Absolvování odborné praxe v rozsahu předepsaném vzdělávacím programem.

4. Hodnocení specializačního vzdělávání

- a) Průběžné hodnocení školitelem –
 - školitel pravidelně a průběžně prověřuje teoretické znalosti a praktické dovednosti účastníka specializačního vzdělávání, provádí pravidelně v šestiměsíčních intervalech záznam o absolvování praxí (konkrétních činnostech na pracovišti) v průkazu odbornosti a logbooku. Záznamy o ukončení základního kmene se provádí v průkazu odbornosti.

b) Předpoklad přístupu k atestační zkoušce:

- absolvování povinné praxe a její zhodnocení v logbooku a průkazu odbornosti,
- absolvování povinných i nepovinných vzdělávacích akcí – záznam v průkazu odbornosti,
- předložení seznamu výkonů v logbooku potvrzené školitelem,
- fakultativně předložení písemné práce

c) Vlastní atestační zkouška – probíhá dle § 6 – § 7 vyhlášky č. 189/2009 Sb.

- *část teoretická* – 3 odborné otázky:
 - analytická problematika (principy analytických metod),
 - klinicko – biochemická problematika (statistika, management, metrologie, chemometrie, kvalita),
 - klinická problematika (základní orientace v indikaci laboratorních testů a jejich významu).
- *část praktická* – práce s reálnými podklady – různé typy dokladů, záznamů a dokumentace klinicko-biochemické laboratoře, rozbor kazuistik včetně ovlivnění výsledku v preanalytické a postanalytické fázi. Případná obhajoba písemné práce na zadané téma nahrazuje jednu z praktických otázek, které jsou blízké zaměření písemné práce.

Atestační zkoušku lze vykonat nejpozději do 5 let od splnění všech požadavků daných vzdělávacím programem. Při neúspěšném absolvování lze zkoušku opakovat nejdříve za 6 měsíců ode dne neúspěšně vykonané zkoušky.

5. Profil absolventa

Absolvent specializačního vzdělávání v oboru klinická biochemie je schopen provádět odborné analytické činnosti v klinicko-biochemických laboratořích bez odborného dohledu, hodnotit výsledky biochemických vyšetření a ovládat jejich interpretaci ve spolupráci s klinickým biochemikem-lékařem nebo lékařem jiných klinických oborů. Je plně orientován nejen v analytické části provozu, ale i v pre- a postanalytice. Je oprávněn na základě vlastního posouzení a rozhodnutí, v souladu s vyhláškou č. 55/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zabezpečovat níže uvedené činnosti v rozsahu své specializované způsobilosti stanovené uvedenou vyhláškou.

5.1 Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

Klinický bioanalytik se specializovanou způsobilostí v oboru klinická biochemie získává specializovanou způsobilost k výkonu odborné analytické činnosti a je oprávněn vykonávat činnosti, které jsou uvedeny v § 132 a § 134 vyhlášky č. 55/2011 Sb.

6. Charakteristika akreditovaných zařízení a pracovišť

Vzdělávací instituce, zdravotnická zařízení a pracoviště zajišťující výuku účastníků specializačního vzdělávání musí být akreditovány dle ustanovení § 45 zákona č. 96/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Tato zařízení musí účastníkovi zajistit absolvování specializačního vzdělávání dle příslušného vzdělávacího programu. Minimální kritéria akreditovaných zařízení jsou dána splněním odborných, provozních, technických a personálních předpokladů.

6.1 Akreditovaná zařízení a pracoviště

<p>Personální požadavky</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Školitelem může být pouze zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru klinická biochemie, s minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti a s úvazkem 1,0 na školicím pracovišti. • Školiteli praktické výuky mohou být pouze lékaři nebo kliničtí bioanalytici se specializovanou způsobilostí v klinických laboratorních oborech s praxí nejméně 3 roky od získání specializované způsobilosti v oboru specializace. • Školitelem praktické výuky imunoanalytických a radioimunoanalytických metod může být nejen bioanalytik s atestací z nukleární medicíny, ale i bioanalytik se specializovanou způsobilostí v oborech klinická biochemie nebo klinická imunologie a alergologie • Školiteli teoretické výuky mohou být lékaři nebo kliničtí bioanalytici se specializovanou způsobilostí v klinických laboratorních oborech nebo s vědeckopedagogickou hodností docent nebo profesor v biomedicínských teoretických oborech. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru klinická biochemie a nejméně 10 let praxe výkonu povolání v oboru od získání specializované způsobilosti v oboru klinická biochemie. • Školitel a garant předkládají doklady o odborné, specializované event. pedagogické způsobilosti. • Pracovní úvazek lékaře na školicím pracovišti je minimálně 0,2 úvazku s fyzickou přítomností na pracovišti.
<p>Technické a věcné vybavení</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Technické a věcné vybavení pracoviště dle vyhlášky. č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. • Přístup k odborné literatuře, včetně el. databází zajištěný vlastními prostředky nebo ve smluvním zařízení. • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením. • Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí.

Organizační a provozní požadavky	Akreditované zařízení je poskytovatelem akutní lůžkové péče nebo ambulantní péče v příslušném oboru.
Bezpečnost a ochrana zdraví	<ul style="list-style-type: none"> • Součástí teoretické i praktické výuky je problematika bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, hygieny práce a požární ochrany včetně ochrany před ionizujícím zářením. • Výuka k bezpečné a zdraví neohrožující práci vychází z požadavků platných právních a ostatních předpisů k zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. • Požadavky jsou doplněny informacemi o rizicích možných ohrožení v souvislosti s vykonáváním praktické výuky, včetně informací vztahujících se k opatřením na ochranu před působením zdrojů rizik.

7. Programy povinných kurzů, stáží, seminářů

7.1 Charakteristika vzdělávacích aktivit

7.1.1 Program kurzu Neodkladná první pomoc

Předmět	Minimální počet hodin
<ul style="list-style-type: none"> • zahájení, řetěz přežití a jeho články, • úloha ZZS v ČR, jejich organizace, • základní životní funkce, • bezprostřední ohrožení života – příčiny, výskyt a příznaky. 	1
Náhlá zástava krevního oběhu, výskyt, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace /NR/. Automatizovaná externí defibrilace: <ul style="list-style-type: none"> • historie vzniku NR, • definice, • zásady a ukončení NR, • terapeutické postupy. 	2
Bezvědomí, mdloba, křeče.	1
Dušnost – kardiálního, nekardiálního původu.	1
Úrazy: <ul style="list-style-type: none"> • krvácení a jeho stavění, zlomeniny, šok, luxace, termická traumata, úrazy elektrickou energií. 	1
Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.	1

Integrovaný záchranný systém a krizová logistika.	1
Praktická výuka.	4
Ověření znalostí testem.	
Celkem	12

Personální a technické zabezpečení

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lékaři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicína a praxí nejméně 5 let v oboru, případně se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.
Věcné a technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením. • Učebna pro praktickou výuku s vybavením: manekýn (dospělý, dětský a novorozenec) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných vitálních funkcí (zejména respiračních a oběhových) k objektivizaci účinnosti prováděné resuscitace a možností uložení sledovaných dat do PC a závěrečné vyhodnocení. <p>Model musí umožnit nácvik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zajištění průchodnosti dýchacích cest pomocí vzduchovodů, Combi-tubusu, laryngeálního tubusu, laryngeální masky (včetně intubační) a různými technikami tracheální intubace, • umělé plicní ventilace z plic do plic ústy, přes masku, ručním dýchacím přístrojem/transportním ventilátorem, • zajištění vstupu do krevního řečiště – punkci a kanylaci periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis int.), v. femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu. • Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí. Pro objektivní hodnocení je nezbytné pracovat alespoň s ověřeným kvazistandardizovaným testem.

7.1.2 Program semináře Základy zdravotnické legislativy

Předmět	Minimální počet hodin
Organizace a řízení zdravotnictví, financování zdravotní péče.	2

System právních předpisů ve zdravotnictví. Postavení a kompetence MZ a krajů.	4
System všeobecného zdravotního pojištění.	
Orgány a zařízení ochrany veřejného zdraví.	
Druhy, formy a právní postavení zdravotnických zařízení.	
Postavení a kompetence komor.	
Zdravotnická dokumentace, ochrana dat.	
Právní odpovědnost ve zdravotnictví.	
Etika zdravotnického povolání, základní kategorie etiky, principy a aplikace etiky ve zdravotnictví, vztah etiky a práva.	2
Celkem	8

Personální a technické zabezpečení

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> Školitelé se znalostí zdravotnického práva a veřejného zdravotnictví, zejména osoby s právnickým vzděláním a profesní zkušeností v oblasti zdravotnického práva v délce alespoň 5 let. Součástí týmu školitelů mohou být i další osoby, zejména osoby, které mají praxi v oblasti řízení ve zdravotnictví nejméně 5 let nebo vystudovaly management, ať již na vysoké škole nebo v MBA programu, popřípadě obdobný obor na vysoké škole či v rámci celoživotního vzdělávání.
Technické zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením; poskytnutí studijních textů Základy zdravotnické legislativy, event. jiné.

8. Seznam doporučené literatury

Doporučená literatura
ADAM, P. et al.: <i>Cytologie mozkomíšního moku</i> . CD-ROM SEKK Pardubice 2002
ALBERTS, B. et al.: <i>Základy buněčné biologie</i> . 2. vydání, Espero Publishing, Ústí nad Labem, 2005
BURTIS, C. A, ASHWOOD, E. R., BRUNS, D. E.: <i>TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics</i> . 5 th edition, Elsevier, 2012
DASTYCH, M. a spol.: <i>Klinická biochemie: bakalářský obor Zdravotní laborant</i> . 3. vydání, Masarykova univerzita, Brno, 2015
DASTYCH, M. a spol.: <i>Instrumentální technika: obor Zdravotní laborant</i> . 2. vydání, Masarykova univerzita, Brno, 2014
FERENČÍK, M., ŠKÁRKA, B., NOVÁK, M., TURECKÝ, L.: <i>Biochémia</i> . Slovak Academic Press, Bratislava 2000
FRIEDECKÝ, B., KRATOCHVÍLA, J.: <i>Analytická kvalita v klinické laboratoři</i> . CD-ROM SEKK, Pardubice, 2002
HOŘEJŠÍ, V., BARTUŇKOVÁ, J.: <i>Základy imunologie</i> . 2. vydání, Triton, Praha, 2002
CHROMÝ, V., FISCHER, J.: <i>Analytické metody v klinické chemii</i> . PF MU, Brno, 2000
CHROMÝ, V., FISCHER, J., HAVEL, J., VOTAVA, M.: <i>Bioanalytika</i> . MU, Brno, 2002
JABOR, A. et al.: <i>Vnitřní prostředí</i> . Grada Publishing, Praha, 2008
JABOR, A., ZÁMEČNÍK, M. ed.: <i>Preanalytická fáze</i> . ČSKB-SEKK, Praha, 2005
JACOBS, D.S. a kol.: <i>Laboratory Test Handbook</i> . 5 th edition -Lexi-Comp Inc, Hudson (Cleveland), 2001
KAPLAN, L. A., PESCE, A. J., KAZMIERCZAK, S. C.: <i>Clinical chemistry: theory, analysis, correlation</i> . 4 th edition, Mosby, St. Louis, 2003
KODÍČEK M., VALENTOVÁ O., HYNEK R.: <i>Biochemie chemický pohled na biologický svět</i> . Nakladatelství VŠCHT, Praha, 2015
KOLEKTIV AUTORŮ: <i>Encyklopedie laboratorní medicíny pro klinickou praxi</i> . CD ROM nebo www.enclabmed.cz , SEKK, Pardubice, verze 10/2011 a následující.
KOOLMAN, J., ROHM, K.-H.: <i>Barevný atlas biochemie</i> . Překlad 4. vydání. Grada Publishing, Praha, 2012
MASOPUST, J.: <i>Patobiochemie buňky</i> . ČSKB – UK 2. LF, Praha 2003
MATOUŠ, B. et al.: <i>Základy lékařské chemie a biochemie</i> . Galén, Praha, 2010
MURRAY, R. K., BENDER, D. A., BOTHAM, K. M., KENNELLY, P. J., RODWELL, V. W., WEIL, P. A.: <i>Harperova ilustrovaná biochemie</i> , Galén, Praha, 2012
NOVÁK, F.: <i>Úvod do klinické biochemie</i> . Učební texty UK v Praze, Karolinum, Praha, 2002
NUSSBAUM, R., McINNES, R., WILLARD, H.: <i>Klinická genetika</i> , Triton, 2004

PRITCHARD, D.J., KORF, B.R.: <i>Základy lékařské genetiky</i> . Galén, Praha, 2007
RACEK, J., RAJDL, D. a spol.: <i>Klinická biochemie</i> . 3. vydání, Galén, Praha, 2020
RAJDL, D., RACEK, J. a spol.: <i>E-klinická biochemie</i> . 2014, dostupné z: https://moodle.mefanet.cz/course/view.php?id=24
SCHNEIDERKA, P. et al.: <i>Kapitoly z klinické biochemie</i> . 2. vyd., Karolinum, Praha, 2004
SCHNEIDERKA, P. et al.: <i>Stanovení analytů v klinické biochemii, 2. část</i> . Karolinum, Praha, 2006
VOET, D., VOET, J.: <i>Biochemistry</i> . 4 th edition, Wiley, 2011
ZIMA, T. (ed.): <i>Laboratorní diagnostika</i> . 3. doplněné a přepracované vydání, Galén, Praha, 2013
ZÁKON č. 96/2004 Sb. <i>Zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)</i>
ZÁKON č. 372/2011 Sb., <i>o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)</i>
ZÁKON č. 373/2011 Sb., <i>o specifických zdravotních službách</i>
ZÁKON č. 374/2011 Sb., <i>o zdravotnické záchranné službě</i>
ZÁKON č. 89/2012 Sb., <i>občanský zákoník</i>
ŠTOREK, Josef. <i>Krizový management, krizová připravenost, medicína katastrof</i> . Vydanie prvé. Bratislava: Kartprint, 2015. 227 stran. ISBN 978-80-89553-31-0