

	<ul style="list-style-type: none"> - Korištenje domaćih i međunarodnih baza podataka (SZO "Zdravlje za sve" i EUROSTAT) - Primjena deskriptivne statistike - Primjena inferencijalne statistike - Vještine rada na računaru (Word, Excel, Access, Power Point, Internet Explorer i s) - Javnozdravstveni nadzor - Nadzor nad HIV/AIDS-om i druga generacija nadzora - Epidemiološko istraživanje u slučaju pojave određenih bolesti sa posebnim osvrtom na epidemiološke podatke - Obrada i analiza podataka prikupljenih epidemiološkom anketom - Predlaganje mjera za suzbijanje širenja zaraznih bolesti – član tima - Kontrola realizacije suzbijanja mjera zaraznih bolesti - Izvještavanje o epidemiji (model izvještavanja za odbaranu bolest) - Prikaz stanja kretanja masovnih nezaraznih bolesti od značaja za stanovništvo (kanton, entitet, država) - Indikatori okoliša i analiza indikatora okoliša - Ocjena sanitarno higijenskog stanja - Izrada informacije o stanju zdravlja i okoliša - Izrada programa edukacije za povećanje svjesnosti stanovništva o značaju i međusobnoj interakciji okoliša i zdravlja (odabrano područje ili odabrana populaciona skupina) - Monitoring i evaluacija programa edukacije za povećanje svjesnosti stanovništva o značaju i međusobnoj interakciji okoliša i zdravlja (odabrano područje ili odabrana populaciona skupina) - Izrada programa edukacije o pravilnoj ishrani za podređene populacione skupine - Monitoring i evaluacija edukativnih programa o pravilnoj ishrani - Izvještavanje o zdravstvenoj ispravnosti namirnica - Monitoring i evaluacija zdravstvene ispravnosti namirnica u institucionaliziranom javnom zdravstvu - Monitoring primjene međunarodnih dokumenta i preporuka koje obvezuju BiH i FBiH u oblasti javnog zdravstva.
Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija	Ustanova mora ispunjavati uvjete propisane Pravilnikom.

PRILOG 1.3.

PLANOVI I PROGRAMI SPECIJALIZACIJA ZA MAGISTRE FARMACIJE

SADRŽAJ:

FARMAKOGNOZIJA
ISPITIVANJE I KONTROLA LIJEKOVA
FARMACEUTSKA TEHNOLOGIJA
TOKSIKOLOŠKA HEMIJA
KLINIČKA FARMACIJA
FARMACEUTSKA INFORMATIKA I FARMAKOEKONOMIKA
MEDICINSKA BIOHEMIJA I LABORATORIJSKA DIJAGNOSTIKA

FARMAKOGNOZIJA

Vrsta specijalizacije: OSNOVNA
Trajanje specijalizacije: 3 godine (36 mjeseci)

Plan specijalizacije:

TEMATSKA OBLAST	MJESTO (INSTITUCIJA) OBAVLJANJA STAŽA	TRAJANJE
Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	1 mjesec
Opći dio: predavanja, seminar i specijalne vježbe	Farmaceutski fakultet	11 mjeseci
Farmakognozija i hemija droga	Katedra	6 mjeseci
Farmakologija i toksikologija	Katedra	1 mjesec
Mikrobiologija	Institut za mikrobiologiju	1 mjesec
Proizvodnja i prerada lijekova	Farmaceutska industrija	1 mjesec
Kontrola lijekova	Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine - Kontrolni laboratorij	3 mjeseca
Galenska proizvodnja	Galenski laboratorij	4 mjeseca
Apotekarska djelatnost	Apoteka i biljna apoteka	4 mjeseca (2+2)
Ljekovito bilje	Uprava Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja i Federalni agromediterranski zavod	1 mjesec
Godišnji odmori		3 mjeseca

Specijalizacija iz Farmakognozije je postdiplomski proces usavršavanja magistara farmacije u kojem specijalizant proširuje postojeća i stiče nova znanja i vještine.

Specijalizacija traje 36 mjeseci, od toga 33 mjeseca na naučno-obrazovnim i stručnim institucijama koje ispunjavaju propisane uslove, a preostala 3 mjeseca obuhvataju godišnji odmor.

Tokom usavršavanja, specijalizant se osposobljava za:

- Istraživanje u oblasti prirodnih ljekovitih sirovina;
- Sakupljanje biljnog materijala i dobivanje kvalitetne droge;
- Lijekovi koji se izdaju bez recepta u apoteci i specijaliziranoj prodaji;
- Usvajanje dobre prakse za izradu i kvalitet lijekova u apoteci, industriji i galenskoj laboratoriji sa naglaskom na lijekove koji se izdaju bez recepta u apoteci;
- Priprema dokumentacije za dobivanje dozvole za promet lijekova koji se izdaju bez recepta u apoteci i specijaliziranim prodajama;
- Analiza droga po farmakopejskim propisima;
- Upoznavanje analitičkih postupaka za analizu lijekova koji se izdaju bez recepta u apoteci i specijaliziranim prodajama;
- Uloga prirodnih ljekovitih sirovina u terapiji;
- Standardizacija droga, ljekovitih pripravaka i lijekova;
- Fitoterapija;
- Homeopatija;
- Praćenje istraživanja i novosti iz oblasti farmakognozije.

Specijalizacija se obavlja 33 mjeseca, od toga 18 mjeseci na Farmaceutskom fakultetu, a ostatak vremena predviđen je za individualno usavršavanje kandidata pod nadzorom mentora.

Uvodni dio – osnovna teorijska nastava

Osnovna teorijska nastava se provodi iz oblasti:

- donošenje kliničkih odluka,
- komunikacijske vještine,
- timski rad,
- upravljanja sistemom,
- sposobnost sticanja i prenošenja znanja,
- etika i propisi,
- promocija zdravlja.

Obavlja se na farmaceutskom fakultetu u ukupnom trajanju od 1 mjesec, u nastavnim turnusima (ljetni i zimski semestar) po planu koji utvrđuje navedeni fakultet.

Mentoru je prepušteno da, u dogovoru sa kandidatom, odabere dodatno usavršavanje u užim područjima na kojima će specijalizant radi.

1. Organizirana nastava za specijalizante na Farmaceutskom fakultetu u trajanju od 12 mjeseci provodi se u obliku predavanja, seminara, specijalnih vježbi i individualnog rada sa mentorom.

Organizirana nastava obuhvata sljedeći program:

- Istraživanje u oblasti ljekovitog bilja i drugih prirodnih ljekovitih sirovina;
- Prirodni uslovi za razvoj ljekovitog bilja;

- Samoniklo ljekovito bilje;
- Stvaranje uslova za uzgoj ljekovitog bilja;
- Gajeno ljekovito bilje;
- Sakupljanje ljekovitog bilja i prirodnih ljekovitih sirovina;
- Standardizacija;
- Uloga ljekovitog bilja u terapiji;
- Zdravstvena zaštita i automedikacija;
- Ljekoviti pripravci;
- Fitoterapija;
- Homeopatija;
- Ljekovito bilje i ekologija.

Tokom usavršavanja na Farmaceutskom fakultetu, specijalizant radi seminarske radove pod rukovodstvom mentora, a nakon svake završene oblasti polaže kolokvij (ukupno 10 kolokvij).

2. Katedra za farmakognoziju i hemiju droga 6 mjeseci

- Farmakognoksijsko ispitivanje ljekovitog bilja, droga životinjskog i mineralnog porijekla: makroskopija, mikroskopija, histohemijske reakcije;
- Farmakopejske metode ispitivanja kvaliteta droga;
- Izolacija neheterozidne supstance iz biljne droge;
- Izolacija heretozidne supstance iz biljne droge;
- Standardizacija jedne droge i jednog herbalnog lijeka.

Specijalizant je dužan uraditi farmakognoksijsko određivanje najmanje 5 oficijelnih domaćih i 5 neoficijelnih droga po propisima farmakopeja.

Kolokvij.

3. Katedra za farmakologiju i toksikologiju 1 mjesec

- Biološke metode određivanja djelovanja droge i ljekovitih pripravaka na eksperimentalnim životinjama.

Kolokvij.

4. Institut za mikrobiologiju 1 mjesec

- Mikrobiološke metode za ispitivanje antimikrobnih i antifungalnih efekata droga, ekstrakata droga i ljekovitih pripravaka.

Specijalizant je dužan uraditi najmanje 3 mikrobiološka određivanja droga, ljekovitih pripravaka i izoliranih supstanci.

Kolokvij.

5. Organizacije za proizvodnju i preradu ljekovitog bilja 1 mjesec

- Uzgoj i odabiranje ljekovitog bilja koje se može kultivirati;
- Prerada ljekovitog bilja u čajne smjese i fitopreparate;
- Dobivanje masnih i eteričnih ulja.

Specijalizant treba pripremiti 2 čajne smjese i odrediti sadržaj eteričnih ulja u najmanje 3 aromatične droge.

Kolokvij.

6. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH-Kontrolni laboratorij 3 mjeseca

- Analitika droga i ljekovitih pripravaka od droga po propisima farmakopeja i drugih valoriziranih priručnika;
- Primjena farmakognoksijskih, hemijskih, bioloških i mikrobioloških modernih metoda;
- Ispitivanje stabilnosti;
- Određivanje fasifikata droga i eteričnih ulja;
- Stavljanje ljekovitih pripravaka droga u promet;
- Rokovi valjanosti droga i ljekovitih pripravaka.

Specijalizant je dužan uraditi najmanje 3 analize čajnih smjesa, 2 analize fasifikata, 2 analize eteričnih ulja i 3 analize ljekovitih pripravaka.

Kolokvij.

7. Galenski laboratorij 4 mjeseca

- Proizvodnja ljekovitih pripravaka i njihova kontrola;
- Doziranje preparata, djelovanje, upotreba, trajanje;
- Pakovanje i čuvanje ljekovitih pripravaka.

Specijalizant je dužan da, uz nadzor stručnog lica, pripremi 3 razne tinkture i izvrši kontrolu već proizvedene 2 čajne smjese i 2 sirupa.

Kolokvij.

8. Apoteka i biljna apoteka 2+2=4 mjeseca

- Oficinalne i neoficinalne droge u apoteci;
- Nabavka droga i ljekovitih pripravaka;
- Čuvanje droga i ljekovitih pripravaka po propisima farmakopeja;
- Razgovor sa pacijentima i vođenje evidencije davanja stručnih savjeta.

Specijalizant učestvuje u radu u apoteci i biljnoj apoteci, vodi dnevnik koji na kraju ovjerava šef apoteke u kojoj je specijalizant radio dio specijalističkog staža.

Kolokvij.

9. Uprava za zaštitu zdravlja bilja BiH i Federalni agromediteranski zavod 1 mjesec

- Upoznavanje sa sredstvima za zaštitu ljekovitog i aromatičnog bilja i droga.
- Dozvoljene količine zaštitnih sredstava, načini kontrole i određivanje ostatka;
- Određivanje teških metala;
- Mikro biološka čistoća;
- Utvrđivanje radioaktivnosti biljnog materijala.

Specijalizant radi uz nadzor stručnjaka.

Kolokvij.

Specijalizacija iz Farmakognozije se završava odbranom specijalističkog rada, te polaganjem praktičnog i teoretskog ispita pred Komisijom.

Specijalizant stiče stručno zvanje: specijaliste iz farmakognozije.

ISPITIVANJE I KONTROLA LIJEKOVA

Vrsta specijalizacije: OSNOVNA

Trajanje specijalizacije: 3 godine (36 mjeseci)

Plan specijalizacije:

TEMATSKA OBLAST	MJESTO (INSTITUCIJA) OBAVLJANJA STAŽA	TRAJANJE
Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	1 mjesec
Uvodni dio – specijalna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	11 mjeseci
Uzorci, reagensi, mjerenja	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	2 mjeseca
Kontrola aktivnih i pomoćnih supstanci	Farmaceutska industrija	2 i ½ mjeseci
Kontrola kvaliteta lijekova (gotovih lijekova i galenskih pripravaka)	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	4 mjeseca
Kontrola kvaliteta primarnog pakovanja	Farmaceutska industrija	1 mjesec
Biljni lijekovi i homeopatski proizvodi	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	1 mjesec
Biološki lijekovi	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	1 mjesec
Medicinski proizvodi	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	1 mjesec
Granični proizvodi	Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH i Agencija za sigurnost hrane BiH	½ mjeseca
Proizvodnja lijekova	Farmaceutska industrija	1 i ½ mjeseca
Stabilnost ljekovitih supstanci i lijekova	Farmaceutska industrija	1 mjesec
Informacije o lijekovima	Medicinski fakultet – institut za farmakologiju i toksikologiju	½ mjeseca
Registracija gotovih lijekova	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	2 mjeseca
Farmakovigilancija	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	1 mjesec
Osiguranje farmaceutske kvalitete	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	1 mjesec
Nadzor	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH – Kontrolni Laboratorij	1 mjesec
Specijalistički rad		3 mjeseca

Tokom obavljanja specijalizacije specijalizant je obavezan izučavati stručnu literaturu, jedanput godišnje održati stručno predavanje na stručnom sastanku u FBiH/BiH, a u dvogodišnjem razdoblju treba prirediti najmanje jednu postersku prezentaciju.

Cilj:

Specijalizanti se osposobljavaju za samostalno izvođenje svih, a osobito složenijih analiza lijekova, pravilan prijem, obradu i čuvanje uzoraka, rukovanje savremenom analitičkom opremom, održavanje kvalitetne razine nalaza, unapređenje postojećih i razvoj novih analitičkih postupaka, životni ciklus lijeka od razvoja preko registracije do postregistracijskih aktivnosti, istraživanje i razvoj u struci i zdravstvu, te za izobrazbu saradnika. Tokom specijalizacije treba se razviti kritički stav prema dometima i rizicima kvalitete lijekova, izboru analitičkih postupaka, metodologije i instrumentacije, te značaju ispitivanja i kontrole kvaliteta lijekova.

Po završetku specijalizacije, specijalist ispitivanja i kontrole lijekova jest stručnjak koji:

- samostalno provodi sve analitičke postupke u laboratoriju za ispitivanje i/ili kontrolu
- kvaliteta lijekova i snosi punu odgovornost za svakoga pojedinog saradnika koji mu pomaže u analitičkom radu;
- samostalno pušta lijekove u promet;
- rukovodi laboratorijem, što podrazumijeva sve radove od planiranja laboratorijskog prostora, opreme i materijala, organizacije rada, do odabira i kontrole analitičkih metoda, te poboljšanja postojećih i uvođenje novih postupaka kontrole lijekova.

Program specijalizacije:

Teoretski dio: 12 mjeseci

Uvodni dio – osnovna teorijska nastava 1 mjesec

Osnovna teorijska nastava se provodi iz oblasti:

- donošenje kliničkih odluka,
- komunikacijske vještine,
- timski rad,
- upravljanja sistemom,
- sposobnost sticanja i prenošenja znanja,
- etika i propisi,
- promocija zdravlja.

Obavlja se na farmaceutskom fakultetu u ukupnom trajanju od 1 mjesec, u nastavnim turnusima (ljetni i zimski semestar) po planu koji utvrđuje navedeni fakultet.

Uvodni dio – specijalna teorijska nastava 11 mjeseci

Popis predmeta s brojem sati aktivne nastave potrebnih za njihovu izvedbu

Predmet	Ukupno sati
1. Dizajniranje novih lijekova	15
2. Pretformulacijska ispitivanja	16
3. Biofarmacija s farmakokinetikom	20
4. Biološki terapeutici	15
5. Osnove pretkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe	22
6. Savremeni farmaceutski oblici lijekova	15
7. Kontrola kvaliteta lijekova	30
8. Zakonodavstvo na području lijekova	20
9. Postmarketinško praćenje lijeka	7
10. Validacija analitičkih metoda	10
11. Prirodni produkti u otkrivanju i razvoju lijekova	15
12. Biostatistika	20
13. Analitička toksikologija	21
14. Kontrola kvaliteta prirodnih ljekovitih proizvoda	15
UKUPNO	241

Za pristupanje specijalističkom ispitu iz "Ispitivanja i kontrole lijekova", specijalizant treba odslušati 241 sat teorijskog dijela specijalizacije te položiti ispite iz navedenih predmeta.

Praktični rad – 24 mjeseca (21 mjesec + 3 mjeseca za specijalistički rad)

UZORCI, REAGENSI, MJERENJA - 2 mjeseca**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij

1.1. Laboratorijske tehnike

- Čišćenje i kalibracija volumetrijskog posuda;
- Vaganje;
- Operacije taloženja, filtriranja i sušenja;
- Mjerenje;
- Prijenos i doziranje otopina;
- Tehnike kromatografije i spektroskopije i ostale instrumentalne tehnike;
- Provjera na modelima;

- Sigurnosne mjere;
- Laboratorijski dnevnik.

1.2. Sirovine

- Aktivne supstance;
- Pomoćne supstance;
- Ambalaža;
- Međuproizvodi;
- Zaštitne mjere pri rukovanju supstancama: sigurnost reakcije, otrovnost, ekološke mjere;
- Pakovanje i označavanje;
- Analitički zahtjevi i postupci kontrole kvaliteta;
- Sastavljanje propisa za ispitivanje;
- Izbor dobavljača;
- Ulazna kontrola;
- Dokumentacija.

1.3. Reagensi

- Specifikacije za reagens, standardne otopine, pufer otopine i volumetrijske otopine,
- Ekvivalentnost standardnih otopina;
- Ispitivanje kvaliteta reagensa;
- Stabilnost, čuvanje i označavanje reagensa.

1.4. Poredbene tvari

- Hemijske, biološke i fizičke poredbene tvari;
- Priprema radnih standarda;
- Specifikacija;
- Rukovanje;
- Upotreba.

1.5. Mjerni uređaji

- Održavanje i baždarenje mjernih uređaja;
- Postupci baždarenja;
- Izbor i upotreba poredbenih tvari;
- Etaloni;
- Zahtjevi u farmakopejama;
- Provedba baždarenja;
- Knjige zapisa.

1.6. Uzorak i uzorkovanje

- Statističko uzorkovanje;
- Uzorkovanje u kontroli proizvodnje i uzorkovanje iz prometa;
- Pakovanje i čuvanje uzorka;
- Priprema uzorka za analizu.

KONTROLA AKTIVNIH I POMOĆNIH SUPSTANCI - 2,5 mjeseci**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:****Farmaceutska industrija****2.1. Sistemi identifikacije lijekova**

- Potvrda identiteta;
- Karakterizacija;
- Vježbe na modelima.

2.2. Mjerenje fizičkih konstanti

- Provedba postupaka;
- Zaključivanje na temelju podataka dobivenih mjerenjem.

2.3. Čistoća tvari

- Izvori i profili onečišćenja;
- Kriteriji ispitivanja čistoće;
- Analitički postupci;
- Utvrđivanje strukture onečišćenja;
- Odlučivanje o upotrebi supstanci.

2.4. Kvantitativni analitički postupci

- Određivanje sadržaja, vrijednosti ili aktivnosti, izbor metode;
- Tehnike predoziranja uzorka;
- Mjerenja, mjerne pogreške;
- Dozvoljene granice odstupanja;
- Prilagodbe i zamjene službenih metoda.

2.5. Dokumentacija**KONTROLA KVALITETA LIJEKOVA (GOTOVIH LIJEKOVA I GALENSKIH PRIPRAVAKA) - 4 mjeseca****MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij
- Čvrsti oralni pripravci;
 - Otopine i disperzije;

- Parenteralni pripravci i drugi sterilni pripravci;
- Polučvrsti pripravci;
- Farmaceutski pripravci pod pritiskom;
- Pripravci s prilagođenim oslobađanjem;
- Ljekoviti flasteri;
- Medicinski plinovi;
- Radioaktivni pripravci;
- Obilježja i zahtjevi kvaliteta;
- Analitičke metode i postupci;
- Oslobađanje aktivne supstance;
- Dokumentacija.

KONTROLA KVALITETA PRIMARNOG PAKOVANJA - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:****Farmaceutska industrija**

- Materijali za kontejnere;
- Kontejneri za lijekove;
- Farmakopejski propisi;
- Ispitivanja prema ISO standardima;
- Ispitivanje kompatibilnosti lijek – primarno pakovanje;
- Dokumentacija.

BILJNI LIJEKOVI I HOMEOPATSKI PROIZVODI - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij
- Obilježja i zahtjevi kvaliteta polaznih sirovina, međuproizvoda, gotovih proizvoda;
 - Metode pripreme;
 - Kontrola kvaliteta;
 - Analitički postupci;
 - Postupci odobravanja;
 - Tradicionalni biljni lijekovi;
 - Fitoterapija;
 - Dokumentacija.

BIOLOŠKI LIJEKOVI - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij
- Biološki i biotehnoški lijekovi;
 - Serumi i vakcine;
 - Krv i krvni derivati;
 - Dijagnostička sredstva;
 - Obilježja i zahtjevi kvaliteta;
 - Kontrola kvaliteta;
 - Analitički postupci;
 - Dokumentacija.

MEDICINSKI PROIZVODI - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij
- Farmaceutski polimeri;
 - Medicinski pribor i pomagala;
 - Zahtjevi kvaliteta;
 - Obilježja i kontrola kvaliteta proizvoda;
 - Usklađenost tehnoloških parametara i međunarodnih standarda;
 - Dokumentacija.

GRANIČNI PROIZVODI – 0,5 mjeseci**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:****Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH i Agencija za sigurnost hrane BiH**

- Dodaci prehrani;
- Postupak odobravanja;
- Sigurnost primjene;
- Zahtjevi kvaliteta;
- Provjera kvaliteta proizvoda.

PROIZVODNJA LIJEKOVA – 1,5 mjeseci**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:****Farmaceutska industrija**

- Galenska proizvodnja lijekova;
- Bolnička proizvodnja lijekova;
- Industrijska proizvodnja lijekova;
- Proizvodnja imunoloških lijekova;
- Proizvodnja medicinskih proizvoda;
- Elementi dobre proizvođačke prakse.

STABILNOST LIJEKOVITIH SUPSTANCI I LIJEKOVA - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:****Farmaceutska industrija**

- Informacije proizvođača;
- Uslovi i parametri ispitivanja;
- Analitički postupci;
- Kinetika kemijske reakcije i postojanost;
- Određivanje roka valjanosti;
- Prosudba podataka.

INFORMACIJE O LIJEKOVIMA – 0,5 mjeseca**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:****Medicinski fakultet – Institut za farmakologiju i toksikologiju**

- Temeljni izvori informacija;
- Naučni i stručni tekstovi;
- Pronalaženje i pretraživanje literature;
- Kategorizacija podataka (članaka).

REGISTRACIJA GOTOVIH LIJEKOVA - 2 mjeseca**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij
- relevantni važeći zakoni i podzakonski akti iz oblasti registracije gotovih lijekova
 - Registracijski postupci;
 - Sadržaj dokumentacije;
 - Izvještaji stručnjaka;
 - Farmaceutska, farmakološko-toksikološka i klinička dokumentacija;
 - Bioekvivalencija;
 - Ocjena dokumentacije;
 - Zaključna ocjena;
 - Približavanje izmjena.

FARMAKOVIGILANCIJA - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Glavni ured za farmakovigilanciju
- Termini, značenje, regulatorna važnost;
 - Prijavlivanje i obrade nuspojava, unos podataka u nacionalnu bazu, pretraživanje, značaj kodiranja u jedinstvenom šiframiku;
 - Periodično izvještavanje o sigurnosti lijeka, utjecaj na izmjene u sigurnosnim informacijama u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi.

OSIGURANJE FARMACEUTSKE KVALITETE - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij
- Ispitivanje i ocjena kvaliteta: ulazna, procesna i završna kontrola;
 - Dobra proizvođačka praksa;
 - Organizacija i provedba ispitivanja u laboratoriju;
 - Ocjena dokumentacije;
 - Zaključna ocjena kvaliteta.

NADZOR - 1 mjesec**MJESTO OBAVLJANJA PRAKTIČNOG RADA:**

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH - Kontrolni laboratorij
- Organizacija službe nadzora nad kvalitetom lijekova u proizvodnji i prometu;
 - Korektivne i preventivne radnje;
 - Uzorkovanje na terenu;
 - Reklamacije;
 - Povlačenje lijekova;
 - Krivotvoreni lijekovi;
 - Informacije za javnost.

SPECIJALISTIČKI RAD - 3 mjeseca

Specijalizant u dogovoru s mentorom utvrđuje područje i cilj specijalističkog rada. Specijalistički rad mora predstavljati originalnu i izvornu obradu praktične problematike koja doprinosi razvoju farmaceutske struke u području ispitivanja i kontrole lijekova. Specijalistički rad se izrađuje u pisanom obliku.

FARMACEUTSKA TEHNOLOGIJA

Vrsta specijalizacije: OSNOVNA

Trajanje specijalizacije: 3 godine i 3 mjeseca (39 mjeseci)

Plan specijalizacije:

TEMATSKA OBLAST	MJESTO (INSTITUCIJA) OBAVLJANJA STAŽA	TRAJANJE
Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	1 mjesec
Uvodni dio – specijalna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	2 mjeseca
Proizvodnja lijekova	Farmaceutska industrija	15 mjeseci
Bolnička farmacija	Bolnica	3 mjeseca
Galenska proizvodnja	Galenski laboratorij	3 mjeseca
Kontrola lijekova	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij	6 mjeseci
Klinička farmakologija	Institut za kliničku farmakologiju	2 mjeseca
Imunologija u farmaciji	Imunološki zavod	1 mjesec
Intelektualno vlasništvo	Farmaceutska industrija	2 mjeseca
Genetičko inženjerstvo i biotehnologija	Institut za genetičko inženjerstvo i biotehnologiju	2 mjeseca
Krv i krvni derivati	Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije BiH	1 mjesec
Farmaceutska legislativa	Federalno ministarstvo zdravlja	1 mjesec

Cilj:

Specijalizacija iz farmaceutske tehnologije proširuje teoretska i praktična znanja farmaceuta iz područja oblikovanja lijekova, te osposobljava specijalizanta za dizajniranje, oblikovanje i vrednovanje farmaceutskih oblika, koji moraju biti djelotvorni, sigurni i kvalitetni. Po završetku specijalizacije, specijalist farmaceutske tehnologije je stručnjak koji:

- Samostalno dizajnira uvođenje novih, te poboljšava već poznate farmaceutske oblike, tehnološke procese i analitičke metode;
- Organizira i rukovodi radom u proizvodnji, razvoju ili laboratoriju;
- Vodi izradu tehničko - tehnološke i nadzorne dokumentacije;
- Implementira sve elemente dobre proizvođačke prakse;
- Vodi brigu o validaciji prostora, opreme, postupaka i energenata;
- Vodi brigu o razvoju procesne tehnologije, opreme i strojeva, te ju uvodi u praksu;
- Vodi brigu o nabavi, nadopunjavanju i održavanju opreme i pribora;
- Vodi brigu o kvaliteti rada i obučavanju kadrova;
- Vodi brigu oko poboljšanja radnih uvjeta i zaštite okoline.

Uvodni dio – osnovna teorijska nastava 1 mjesec

Osnovna teorijska nastava se provodi iz oblasti:

- donošenje kliničkih odluka,
- komunikacijske vještine,
- timski rad,
- upravljanja sistemom,
- sposobnost sticanja i prenošenja znanja,
- etika i propisi,
- promocija zdravlja.

Obavlja se na farmaceutskom fakultetu u ukupnom trajanju od 1 mjesec, u nastavnim turnusima (ljetni i zimski semestar) po planu koji utvrđuje navedeni fakultet.

Uvodni dio – specijalna teorijska nastava 2 mjeseca

Teorijska nastava na Farmaceutskom fakultetu u trajanju od 2 mjeseca prema sljedećem rasporedu:

Predmet	Ukupno sati
1. Dizajniranje novih lijekova	15
2. Pretformulacijska ispitivanja	16
3. Biofarmacija s farmakokinetikom	20
4. Biološki terapeutici	15
5. Osnove pretkliničkog i kliničkog istraživanja lijekova u regulatorne svrhe	22
6. Suvremeni farmaceutski oblici lijekova	15
7. Kontrola kakvoće lijekova	30

8. Zakonodavstvo na području lijekova	20
9. Postmarkentiško praćenje lijeka	7
10. Terapijski sustavi biofarmaceutika	7
11. Validacija analitičkih metoda	10
12. Prirodni produkti u otkrivanju i razvoju lijekova	15
13. Razvoj generičkih lijekova	15
14. Istraživačke metode u farmaceutskoj industriji	20
UKUPNO	227

Farmaceutska industrija 15 mjeseci

Razvoj lijekova

- životni ciklus inovativnih lijekova
- životni ciklus generičkih lijekova
- predformulacijska istraživanja
- fizička farmacija
- tehnike optimiziranja farmaceutskih formulacija i procesa

Sistem kvaliteta u farmaceutskoj industriji

- Dobra proizvođačka praksa (GMP)
- Dobra praksa automatizacije (GAMP)
- Procesna tehnološka kontrola (PAT)
- Dizajn kvaliteta (QbD)
- Scale up
- Transfer tehnologije
- Validacija proizvodnih procesa
- Varijacije (change control)

Biofarmacija

- biofarmaceutska klasifikacija (BCS)
- in vitro ispitivanje lijekova (dissolution)
- IVIVC (in vitro in vivo korelacija)
- Bioraspodjeljivost/bioekvivalentnost

Hemijska kinetika i stabilnost lijekova

- mehanizam degradacije
- kinetika stabilnosti lijekova
- oksidacija; hidroliza; fotostabilnost
- tehnike stabilizacije

Farmaceutski oblici i formuliranje lijekova

- Aktive i pomoćne supstance
- Čvrste oralne forme
 - tablete
 - kapsule
- Lijekovi sa modificiranim oslobađanjem
- Procesna kontrola kvaliteta
- Topikalna apsorpcija i topikalni farmaceutski sistemi
 - kreme; masti; gelovi
 - supozitorije
 - suspenzije; emulzije
 - topikalni sterilni proizvodi
- Parenteralni lijekovi
 - parenteralna aplikacija i vrste injekcija
 - GMP uslovi za proizvodnju injekcija
 - voda za injekcije
 - pirogeni
 - metode sterilizacije i sterilnost
 - liofilizacija

- Antibiotici (specifični proizvodni uslovi)

- Oftalmički proizvodi
- Biotehnoški lijekovi
- Biološki slični lijekovi (regulatorni aspect razvoja, proizvodnje i odobravanja lijekova za promet)
- Pakovni materijali

Bolnička farmacija

- Medicinska pomagala
 - Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima
- klasifikacija
- Infuzione otopine
- Inkompatibilnost lijekova u infuzionim otopinama
- Parenteralna prehrana
- Oftalmički proizvodi
- Rukovanje i priprema citostatika
- Rukovanje i priprema radiofarmaka

- Računanje individualnih potreba pacijenata – neonatologija, pedijatrija i odrasli

Galenski laboratorij

- Izrada galenskih pripravaka
- Polučvrsti pripravci;
- Tekući pripravci;
- Rektalni farmaceutski oblici: čepići;
- Ljekoviti oblici droga;
- Izrada magistralnih pripravaka;
- Kontrola i nadzor nad proizvodnjom i prometom galenskih i magistralnih pripravaka.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij

- Odobravanje lijekova za promet
- Dobra laboratorijska praksa (GLP)
- Farmakopeje
- OMLC mreža laboratorija
- Fizičko-hemijske i mikrobiološke metode ispitivanja lijekova
- Specifikacije
- Standardi, reagensi, kontrola i primjena
- Onečišćenja
- Validacija analitičkih metoda
- Registracija dokumentacije i njena procjena
- Postupak i ocjena rezultata laboratorijskog ispitivanja lijekova
- Uočavanje, dokumentiranje, istraživanje i rješavanje odstupanja
- Procjena i odobravanje varijacija

Institut za kliničku farmakologiju

- Dobra klinička praksa (GCP)
- Etički komitet (Helsinška deklaracija)
- Uloga sponozora u kliničkom ispitivanju
- Monitoring kliničkih ispitivanja
- Farmakovigilanca

Imunološki zavod

- Imunoterapija
- Savremene metode pripreme imunoloških preparata
- Vakcine
- Inaktivne, žive, toksoidi, konjugirane vakcine, rekombinantne vektor vakcine
- Proizvodnja vakcina s antigenim supstancama za stvaranje specifičnog aktivnog imuniteta i antitoksina iz nativnog seruma za neutralizaciju homolognih toksina (tekući i liofilizirani)
- Serumi i antiserumi
- Imunogenicitet

Farmaceutska industrija

- Patent i intelektualna svojina
- Postupak dodjele patenta
- Zahtjevi patentibilnosti
- Kršenje patenta
- Hatch Waxman zakon
- SPC – dodatni patent certifikat (ekskluzivnost)
- Pretraživanje patenata

Institut za genetičko inženjerstvo i biotehnologiju

- Biotehnologija i genetički inženjering
- Tipovi terapeutskih protein proizvoda
- Rekombinantna DNA tehnologija
- Genska terapija
- Farmakogenetika
- Farmakogenomika

Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije BiH

- Krv i krvni derivati
- metode i tehnike uzimanja i čuvanja krvi
- proizvodnja derivata krvi i pribora za transfuziju
- čuvanje i uskladištenje krvi, krvnih derivate
- vođenje dokumentacije o proizvodnji i kontroli

Farmaceutska legislativa (Federalno ministarstvo zdravstva)

- Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima
- pravilnik o registraciji lijekova
- pravilnik o GMP (dobra proizvođačka praksa)
- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
- ICH (Međunarodna konferencija o harmonizaciji)
- EMEA (Evropska agencija za lijekove)
- FDA (Agencija za lijekove i hranu USA)

TOKSIKOLOŠKA HEMIJA

Vrsta specijalizacije: OSNOVNA

Trajanje specijalizacije: 3 godine (36 mjeseci)

Plan specijalizacije:

TEMATSKA OBLAST	MJESTO (INSTITUCIJA) OBAVLJANJA STAŽA	TRAJANJE
Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	1 mjesec
Organizovana nastava	Farmaceutski fakultet	7 mjeseci
Klinička toksikologija	Univerzitetsko-kliničke bolnice	7 mjeseci
Otrovanja	Laboratorij za toksikološku hemiju (sastavni dio biohemijskog laboratorija univerzitetskih kliničkih bolnica)	1 mjesec
Toksikologija životne sredine	zavodi za javno zdravstvo	2 mjeseca
Ispitivanje kvaliteta hrane i vode za piće	zavodi za javno zdravstvo	2 mjeseca
Kvaliteta vode za piće u vodovodu	Laboratorij u vodovodu	2 mjeseca
Laboratorijska dijagnostika	Zavod za medicinu rada	2 mjeseca
Sudska medicina u toksikologiji	Institut za sudsku medicinu medicinskog fakulteta	1 mjesec
Kriminalistička tehnika	Zavod za medicinu rada	2 mjeseca
Akcidentne situacije i vojna toksikologija	Federalna ili kantonalna uprava civilne zaštite	2 mjeseca
Toksikologija s higijenom radne sredine – analiza narkotika i teških metala	Zavod za medicinu rada	4 mjeseca
Godišnji odmor		3 mjeseca

Specijalizacija iz toksikološke hemije je postdiplomski proces usavršavanja magistara farmacije u kojem specijalizant proširuje postojeća i stiče nova znanja i vještine.

Specijalizacija traje 36 mjeseci, od toga 33 mjeseca na naučno-obrazovnim i stručnim institucijama koje ispunjavaju propisane uvjete*, a tri preostala mjeseca čini godišnji odmor. Tokom usavršavanja, specijalizant se osposobljava za:

- Usvajanje dobre laboratorijske prakse i dobre kontrolne laboratorijske prakse;
- Pravilan prijem, obradu i čuvanje uzoraka;
- Uzimanje uzoraka za analizu;
- Provođenje sistematske izolacije, identifikacije i određivanja toksičnih materija, njihovih metabolita ili odgovarajućih biomarkera ekspozicije i djelovanja;
- Primjena savremenih instrumentalnih analitičkih metoda, klasičnih hemijskih metoda, imunohemijskih metoda, bioloških metoda i određenih biohemijskih analiza bitnih za procjenu izloženosti toksičnim materijama;
- Ocjena i unapređenje postojećih, te razvoj novih analitičkih postupaka;
- Primjena zakonskih propisa i izrada dokumentacije za stavljanje u promet toksičnih supstanci.

Specijalizacija se izvodi 33 mjeseca, od toga 12 mjeseci na Farmaceutskom fakultetu, a ostatak vremena je predviđen za individualno usavršavanje kandidata pod nadzorom mentora. Tri mjeseca su predviđena za godišnji odmor. Mentoru je prepušteno da u dogovoru sa kandidatom odabere dodatno usavršavanje u užim područjima na kojima će specijalizant raditi.

Specijalizacija obuhvata:

1. Organizirana nastava za specijalizante na Farmaceutskom fakultetu u trajanju od 8 mjeseci se provodi u obliku predavanja, seminara, vježbi i individualnog rada s mentorom. Organizirana nastava obuhvata sljedeći program:

Uvodni dio – osnovna teorijska nastava 1 mjesec

Osnovna teorijska nastava se provodi iz oblasti:

- donošenje kliničkih odluka,
- komunikacijske vještine,
- timski rad,
- upravljanja sistemom,
- sposobnost sticanja i prenošenja znanja,
- etika i propisi,
- promocija zdravlja.

Obavlja se na farmaceutskom fakultetu u ukupnom trajanju od 1 mjesec, u nastavim turnusima (ljetni i zimski semestar) po planu koji utvrđuje navedeni fakultet.

Specijalni dio u trajanju od 7 mjeseci sa sljedećim programom:

- Klasične i instrumentalne analitičke metode koje se koriste za identifikaciju toksičnih materija i njihovih metabolita u biološkom materijalu, uzorcima atmosfere, vode, hrane i dr. U ovo su uključene klasične volumetrijske i gravimetrijske metode, elektrokemijske metode, spektroskopske i kromatografske metode;
- Metode ekstrakcije uzorka iz biološkog materijala vode, hrane i dr. na čvrstim adsorbensima, primjenom različitih otapala i na druge načine;
- Odabrana poglavja iz toksikologije i toksikokinetike;
- Toksikologija životne i radne sredine;
- Toksikologija sredstava koja se zloupotrebljavaju za uživanje;
- Toksikologija ishrane;
- Toksikologija bojnih otrova;
- Zakonski propisi o hemijskim supstancama, toksičnim supstancama i toksičnom otpadu;
- Procjena rizika od djelovanja toksičnih supstanci;
- Otrovnost bilje, načini identifikacije;
- Imunoheмиjske metode koje se koriste u toksikologiji;
- Statističko vrednovanje rezultata i metode validacije;
- Dobra laboratorijska praksa i dobra kontrolna laboratorijska praksa.

Tokom usavršavanja na Farmaceutskom fakultetu, specijalizant radi seminarske radove pod rukovodstvom mentora, a nakon svake završene oblasti polaže kolokvij (ukupno 12 kolokvija).

Univerzitetsko-kliničke bolnice - 7 mjeseci

- Rad u toksikološkoj laboratoriji u sklopu bioheмиjske laboratorije i laboratorijsko praćenje lijekova u terapiji;
- Rad na imunoheмиjskim metodama za određivanje koncentracije lijekova i toksičnih materija u tjelesnim tečnostima, spektroskopskim i hromatografskim metodama;
- Izolacija lijekova, njihovih metabolita i toksičnih materija iz tjelesnih tečnosti;
- Praćenje prijema i toka tretmana intoksiciranih pacijenata;
- Rad u hematološkoj laboratoriji na identifikaciji najznačajnijih biomarkera trovanja olovom i teškim metalima;
- Ovladavanje osnovnim bioheмиjskim analizama koje se koriste u kliničkoj toksikologiji, uključujući određivanje aktivnosti acetilholin esteraze, holin esteraze, određivanje anionskog i osmolskog procjepa i dr.

Rad u kliničkom centru uključuje izradu seminarskih radova, a nakon svake završene oblasti specijalizant polaže kolokvij (ukupno 6 kolokvija).

Otrovanja - 1 mjesec

Laboratorij za toksikološku hemiju (sastavni dio bioheмиjskog laboratorija univerzitetskih kliničkih bolnica)

- Organizacija i rad laboratorija za toksikološku hemiju;
- Korištenje baza podataka i drugih izvora informacija u savjetovanju zdravstvenih radnika i pacijenata u vezi otrovanja.

Kolokvij.

Toksikologija životne sredine - 2 mjeseca

- Ovladavanje biološkim testovima i praktično izvođenje bioloških testova na akutnu i hroničnu toksičnost primjenom testova na mikroorganizmima, na daphnia magna i drugim životinjskim vrstama;
- Uzimanje uzoraka iz životne sredine (zemlja, mulj, voda, atmosfera);
- Metode procjene rizika;
- Postojani organski polutanati u životnoj sredini.
- Rad se završava sa dva kolokvija.

Rad u federalnim ili kantonalnim zavodima za javno zdravstvo – laboratorij za ispitivanje kvaliteta hrane i vode za piće - 2 mjeseca

Zakonski propisi koji se odnose na zdravstvenu ispravnost prehrambenih proizvoda i maksimalno dozvoljeni sadržaj toksičnih supstanci;

- Uzimanje uzoraka hrane i pića i inspekcijски nadzor nad uvozom i prometom prehrambenih proizvoda;
- Ispitivanje prisustva teških metala u hrani;
- Ispitivanje tragova insekticida, herbicida i fungicida u prehrambenim proizvodima kromatografskim i imunoheмиjskim metodama;
- Ispitivanje prisustva mikotoksina u prehrambenim proizvodima imunoheмиjskim i kromatografskim metodama.

Rad se završava sa dva kolokvija.

Rad u laboratoriji vodovoda - 2 mjeseca

- Zakonski propisi o kvalitetu vode za piće;
- Redovni i periodični pregled vode za piće;
- Uzimanje uzoraka vode;
- Određivanje teških metala u vodi za piće metodom atomske apsorpcione spektroskopije;
- Priprema uzorka za ispitivanje organskih polutanata, lakohlapivih supstanci i pesticida u vodi za piće;
- Određivanje organskih polutanata i pesticida u vodi za piće spektroskopskim i kromatografskim metodama.

Rad se završava sa dva kolokvija.

Rad u laboratoriji Zavoda za medicinu rada - 2 mjeseca

- Upoznavanje sa sistemom i organizacijom medicine rada;
- Redovni godišnji pregledi i povremeni pregledi radnika;
- Uzimanje uzoraka tjelesnih tečnosti;
- Određivanje karbon monoksida i karboksihemoglobina u krvi. Određivanje biomarkera izloženosti teškim metalima, organskim otapalima i dr.;
- Uzimanje uzoraka atmosfere na radnom mjestu, uzimanje uzoraka lebdećih čestica iz atmosfere na radnom mjestu;
- Određivanje toksičnih plinova u atmosferi na radnom mjestu, rad sa indikatorskim cjevčicama i drugim mobilnim detektorskim sistemima;
- Procjena ugroženosti radnika na radnom mjestu.

Rad se završava sa tri kolokvija.

Rad na Institutu za sudsku medicinu medicinskog fakulteta - 1 mjesec

- Upoznavanje sa načinom uzimanja post mortem materijala i slanjem na toksikološku analizu;
- Procjena nalaza i pisanje mišljenja o eventualnim letalnim ishodima koji su posljedica djelovanja toksičnih supstanci.

Kolokvij.

Rad u Zavodu za medicinu rada - 2 mjeseca

- Analiza narkotika i nedozvoljenih sredstava u zaplijenjenom materijalu i biljnom materijalu;
- Određivanje narkotika i nedozvoljenih sredstava u biološkom materijalu kromatografskim i imunoheмиjskim metodama;
- Određivanje etanola u tjelesnim tečnostima;
- Procjena rezultata analiza i pisanje nalaza.

Rad se završava sa dva kolokvija.

Akcidentne situacije i vojna toksikologija - 2 mjeseca

- Upoznavanje sa metodama i postupcima rada u akcidentnim situacijama i havarijama u industriji i sl.
- Primjena indikatorskih cjevčica i terenskih kompleta za brzu identifikaciju toksičnih supstanci i bojnih otrova;
- Određivanje biomarkera djelovanja bojnih otrova i toksičnih supstanci u biološkom materijalu.

Rad se završava sa dva kolokvija.

Rad u Zavodu za medicinu rada: Analiza narkotika i teških metala - 4 mjeseca

- Upoznavanje sa metodama i postupcima rada u slučaju analize post mortem materijala u sumnji na trovanje narkoticima;
- Identifikacija određivanje sadržaja narkotika u tjelesnim tečnostima kod živih pacijenata i u post mortem materijalu;
- Interpretacija rezultata i priprema izvještaja za sudske i policijske organe;
- Određivanje teških metala u biološkom materijalu i biomarkera djelovanja izlaganja teškim metalima;
- Interpretacija rezultata i davanje stručnog mišljenja u slučaju trovanja teškim metalima.

Rad se završava sa tri kolokvija.

KLINIČKA FARMACIJA

Vrsta specijalizacije: OSNOVNA

Trajanje specijalizacije: 3 godine (36 mjeseci)

Plan specijalizacije:

TEMATSKA OBLAST	MJESTO (INSTITUCIJA) OBAVLJANJA STAŽA	TRAJANJE MJESECI
Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	1
Organizovana nastava: predavanja, seminari, specijalne vježbe	Farmaceutski fakultet	10
Farmakologija, klinička farmakologija i toksikologija	Univerzitetsko-klinička bolnica, Institut za kliničku farmakologiju	4
Rad u bolničkoj apoteci	Univerzitetsko-klinička bolnica, klinička apoteka	4
Klinička farmakologija	Univerzitetsko-klinička bolnica, klinička farmakologija	3
Primjena lijekova u kliničkoj praksi	Univerzitetsko-klinička bolnica, rad na klinikama: pedijatrija, interne klinike, hirurške klinike	6
Bioheмиjske analize primjene lijekova	Univerzitetsko-klinička bolnica, bioheмиjski laboratorij	3
Registracija i kontrola lijekova	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH-Kontrolni laboratorij	1

Krv, krvni derivati i pripravci iz krvi	Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine	1
Godišnji odmori		3
UKUPNO		36

Specijalizacija iz Kliničke farmacije je postdiplomski proces usavršavanja magistara farmacije u kojem specijalizant proširuje postojeća i stiče nova znanja i vještine.

Specijalizacija traje 36 mjeseci, od toga 33 mjeseca na naučno-obrazovnim i stručnim institucijama koje ispunjavaju propisane uslove, a preostala 3 mjeseca obuhvataju godišnji odmor.

Tokom usavršavanja, specijalizant se osposobljava za:

- Usvajanje dobre apotekarske prakse;
- Usvajanje dobre kliničke prakse;
- Timski rad sa ostalim zdravstvenim radnicima i savjetovanje u izboru najbolje terapije za svakog pojedinog bolesnika;
- Sprečavanje mogućih interakcija i neželjenih djelovanja lijekova;
- Učešće u izradi kliničkih lista lijekova;
- Učešće u kliničkom ispitivanju lijekova;
- Usvajanje znanja o farmakokinetici i bioekvivalenciji lijekova;
- Određivanje terapijskih doza za pojedinog pacijenta kod primjene supstanci male terapijske širine.

Specijalizacija se obavlja 33 mjeseca, od toga 11 mjeseci na Farmaceutskom fakultetu, a ostatak vremena predviđen je za individualno usavršavanje kandidata pod nadzorom mentora.

Mentoru je prepušteno da u dogovoru sa kandidatom odabere dodatno usavršavanje u užim područjima na kojima će specijalizant raditi.

Specijalizacija obuhvata:

Organizirana nastava za specijalizante na Farmaceutskom fakultetu u trajanju od 11 mjeseci provodi se u obliku predavanja, seminara, specijalnih vježbi i individualnog rada sa mentorom.

Uvodni dio – osnovna teorijska nastava 1 mjesec

Osnovna teorijska nastava se provodi iz oblasti:

- donošenje kliničkih odluka,
- komunikacijske vještine,
- timski rad,
- upravljanja sistemom,
- sposobnost sticanja i prenošenja znanja,
- etika i propisi,
- promocija zdravlja.

Obavlja se na farmaceutskom fakultetu u ukupnom trajanju od 1 mjesec, u nastavnim turnusima (ljetni i zimski semestar) po planu koji utvrđuje navedeni fakultet.

Organizirana nastava iz oblasti farmakologije obuhvata sljedeći program:

- Biofarmaceutske osobine lijekova;
- Metabolizam stranih supstanci i lijekova;
- Odabrana poglavlja iz farmakokinetike i kliničke farmakokinetike;
- Odabrana poglavlja iz farmakoeconomike;
- Odabrana poglavlja iz biohemije lijekova;
- Odabrana poglavlja prirodnih lijekovitih sirovina i lijekova prirodnog porijekla;
- Instrumentalne metode koje se koriste u farmakokinetičkim ispitivanjima i određivanjima stranih supstanci i metabolita u tjelesnim tečnostima;
- Imunoheмиjske metode za određivanje lijekova u tjelesnim tečnostima;
- Validacija analitičkih metoda i postupaka;
- Osnove statistike;
- Informatika u farmaciji.

Tokom usavršavanja na Farmaceutskom fakultetu, specijalizant radi seminarske radove pod rukovodstvom mentora, a nakon svake završene oblasti polaže kolokvij (ukupno 10 kolokvija).

Univerzitetsko-klinička bolnica Institut za kliničku farmakologiju - 4 mjeseca

- Odabrana poglavlja iz farmakoterapije;
- Interakcije lijekova;
- Patobioheмиjski mehanizmi i modeli;
- Farmakovigilancija.

Nakon završene svake oblasti, specijalizant polaže kolokvij (ukupno 4 kolokvija).

Univerzitetsko-klinička bolnica, klinička farmakologija - 3 mjeseca

- Učešće u radu komisije za lijekove univerzitetsko-kliničke bolnice;
- Učešće u kliničkom ispitivanju lijekova i bioekvivalencije lijekova;
- Asortiman lijekova i farmakoterapijska doktrina;
- Optimiziranje ekonomičnosti terapije.

Rad se završava kolokvijem iz navedenih oblasti (ukupno 2 kolokvija).

Univerzitetsko-klinička bolnica, klinička apoteka – 4 mjeseca

- Aplikacija lijekova individualnim doziranim pripravcima;
- Priprema parenteralnih otopina za individualnu opskrbu pacijenta;
- Enteralna i parenteralna prehrana;
- Nadzor pripreve lijeka za pojedinog pacijenta i nadzor pravilne upotrebe lijeka;
- Uređivanje i sprečavanje dvojne medikacije;
- Informiranje pacijenta i priprema za sudjelovanje u terapiji;
- Izrada dokumentacije koja se odnosi na evaluaciju i optimizaciju primjene lijekova kod pojedinog pacijenta.

Rad se završava kolokvijem iz navedenih oblasti (ukupno 4 kolokvija).

Univerzitetsko-klinička bolnica rad na klinikama:

pedijatrija, interne klinike 6 mjeseci

- (gastroenterologija, nefrologija, kardiologija), infektivna klinika, dermatologija;
- neuropsihijatrija, gerijatrija, hirurške klinike.
- Anamneza primjene lijekova;
- Učešće u izboru optimalne terapije i savjetovanje ljekara pri upotrebi lijekova;
- Primjena dobre farmaceutske prakse na kliničkim odjelima;
- Prepoznavanje manifestacija sporednih ili toksičnih djelovanja;
- Praćenje odgovora pacijenta na terapiju u odnosu na primjenjenu dozu, postizanje optimalnog učinka bez neželjenih djelovanja;
- Prepoznavanje mogućih farmaceutskih, farmakokinetičkih i farmakodinamskih interakcija i njihovo uklanjanje;
- Medicinska oprema.

Rad na klinikama se završava kolokvijem na pedijatriji, nekoj od internih klinika i nekoj od hirurških klinika (po izboru mentora, ukupno 3 kolokvija).

Univerzitetsko-klinička bolnica, bioheмиjski laboratorij – 3 mjeseca

- Određivanje koncentracije lijeka u tjelesnim tečnostima imunohemijskim metodama i drugim instrumentalnim metodama;
- Utvrđivanje optimalne doze, za pojedinog pacijenta, na osnovu određene koncentracije lijeka u krvi;
- Interpretacija i evaluacija rezultata bioheмиjskih analiza;
- Toksikološke analize.

Rad se završava kolokvijem iz navedenih oblasti (ukupno 3 kolokvija).

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH-Kontrolni laboratorij - 1 mjesec

- Upoznavanje sa načinom registracije lijekova u BiH;
- Upoznavanje sa instrumentalnim tehnikama koje se koriste za ispitivanje lijekova;
- Standardni operacioni postupci, izrada i primjena.

Rad se završava sa jednim kolokvijem iz navedenih oblasti (ukupno 2 kolokvija).

Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije BiH – 1 mjesec

- Krv, krvni derivati i pripravci iz krvi.

Rad se završava kolokvijem iz navedene oblasti (ukupno 1 kolokvij).

FARMACEUTSKA INFORMATIKA I FARMAKOEKONOMIKA

Vrsta specijalizacije: OSNOVNA

Trajanje specijalizacije: 3 godine (36 mjeseci)

Plan specijalizacije:

ŠIRA TEMATSKA OBLAST	MJESTO OBAVLJANJA STAŽA	TRAJANJE MJESECI
Uvodni dio – osnovna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	1
Specijalna teorijska nastava	Farmaceutski fakultet	11
Obuka prema programu	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Glavni ured za farmakovigilanciju	4
Obuka prema programu	Katedra za kliničku farmakologiju farmaceutskog fakulteta, rad na registraciji lijekova	4
Obuka prema programu	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Kontrolni laboratorij	3
Obuka prema programu	Klinička apoteka	3
Obuka prema programu	Apoteka	3
Obuka prema programu	Farmaceutska industrija	3

Obuka prema programu	Kantonalni zavod zdravstvenog osiguranja	1
Obuka prema programu	zavodi za javno zdravstvo	1
Obuka prema programu	Federalno ministarstvo zdravstva	1
Obuka prema programu	Veledrogerija	1

Specijalizacija na fakultetu (Farmaceutski fakultet):

- Teoretska i praktična nastava - 12 mjeseci.
- Specijalizacija na drugim mjestima prema planu:
- Teoretska i praktična nastava - 24 mjeseca.

Zvanje: Specijalista Farmaceutske informatike.

1. Organizirana nastava za specijalizante na Farmaceutskom fakultetu u trajanju od 12 mjeseci se provodi u obliku predavanja, seminara, vježbi i individualnog rada s mentorom. Organizirana nastava obuhvata sljedeći program:

Uvodni dio – osnovna teorijska nastava 1 mjesec

Osnovna teorijska nastava se provodi iz oblasti:

- donošenje kliničkih odluka,
- komunikacijske vještine,
- timski rad,
- upravljanja sistemom,
- sposobnost sticanja i prenošenja znanja,
- etika i propisi,
- promocija zdravlja.

Obavlja se na farmaceutskom fakultetu u ukupnom trajanju od 1 mjesec, u nastavnim turnusima (ljetni i zimski semestar) po planu koji utvrđuje navedeni fakultet.

Specijalni dio teoretske nastave 11 mjeseci

- Uvod u teoriju informacijskih nauka (Podatak, informacija - značaj i smisao, nosioci informacija);
- Informacijska tehnologija (Razvoj kompjuterske informatike, kompjuterski sistemi, programska podrška, operativni sistemi. Baze i banke podataka o lijekovima. Ekspertni kompjuterski farmaceutski sistemi. Rad sa modernim bazama podataka, tekst procesorima i programima za tabelarno računanje);
- Informacijska pismenost;
- Klasifikacije lijekova (Anatomsko-terapeutsko kemijska klasifikacija - ATK i definisane dnevne doze - DDD);
- Prikupljanje, objavljivanje i pretraživanje stručnih i naučnih časopisa;
- Etika informiranja i objavljivanja;
- Klasifikacijski sistemi i obrada naučnih i stručnih časopisa;
- Izvori informisanja o lijekovima i pomoćnim lijekovitim sredstvima;
- Proizvodnja informacija za korisnika;
- Zdravstvena statistika (Izbor entiteta, matrice podataka, funkcije vjerovatnoće, elementi opisa varijabli itd.);
- Statistička pravila obrade podataka (Parametrijski i neparametrijski testovi. Korelacija, regresija);
- Kompjuterski statistički programi;
- Baze demografskih podataka;
- Odlučivanje nakon analize podataka;
- Priprema izvještaja i referata;
- Programska podrška stručnim farmaceutskim problemima, djelovanju apotekara u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, apotekara u bolničkoj apoteci, poslovanju apoteka;
- Rad sa edukativnim programima iz područja farmaceutske informatike i modelima ekspertnih farmaceutskih sistema;
- Stvaranje baza podataka za dopunu i razvoj aplikativnih programa;
- Baze podataka o lijekovima u svijetu (Martindale, Rote lista, Vidal, REFI, PDR i druge);
- Farmakoekonomika, farmakoekonomski modeli i analiza;
- Analiza prikupljenih podataka o potrošnji lijekova;
- Korištenje informatičkih podataka za izradu javno zdravstvenih programa i promovisanje zdravog načina života;
- Menadžment u farmaciji. Načini prenošenja znanja i komunikacija sa pacijentom;
- Komunikacije unutar farmaceutske djelatnosti;
- Uloga farmaceuta (kao menadžera) u racionalnoj terapiji. Internet i informacije o lijekovima.

Tokom usavršavanja na Farmaceutskom fakultetu, specijalizant radi seminarske radove pod rukovodstvom mentora, a nakon svake završene oblasti polaže kolokvij u vidu seminara.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - Glavni ured za farmakovigilanciju

- Informacije o lijekovima pojedinih farmakoloških grupa prema indikacijama, kontraindikacijama, djelovanju, neželjenim efektima i interakcijama;

- Informacije o lijekovima za pojedine grupe pacijenata (dob, spol, trudnoća itd);
- Izrada prijedloga za racionalizaciju upotrebe i potrošnje lijekova;
- Osnove kliničke farmakologije i kliničke farmacije i upoznavanje s njenom informatičkom službom;
- Neželjeni efekti lijekova (prikupljanje i praćenje neželjenih efekata lijekova i saradnja sa Centrom za praćenje nuspojava WHO);
- Pretraživanje svjetskih baza podataka o lijekovima preko Interneta.

Kolokvij ili seminar.

Katedra za kliničku farmakologiju farmaceutskog fakulteta

- Metodologija pretkliničkih i kliničkih istraživanja;
- Propisi o istraživanju i ispitivanju lijekova (zakonodavstvo u oblasti istraživanja i ispitivanja lijekova, propisi i direktive Svjetske zdravstvene organizacije i drugih razvijenih zemalja);
- Izvori podataka o lijekovima;
- Primjena informatičkih principa u farmakologiji i kliničkoj farmakologiji;
- Statistička obrada podataka o uspješnosti liječenja;
- Statistička obrada podataka o farmakokinetičkim istraživanjima;
- Fiziološki, farmakološki i toksikološki utjecaj lijekova na resorpciju, transport, metabolizam, ekskreciju prirodnih supstrata i metabolite;
- Metabolička interferencija lijekova na rezultate laboratorijskih testova;
- Priprema dokumentacije za registraciju lijekova i pomoćnih lijekovitim sredstava (farmakološko - toksikološka i klinička dokumentacija).

Kolokvij ili seminar.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH-Kontrolni laboratorij

- Hemijsko-farmaceutska dokumentacija za registraciju lijekova i pomoćnih lijekovitim sredstava;
- Zakonski propisi i preporuke;
- Uzorci za analitičko praćenje lijekova;
- Statistička provjera ekvivalentnosti preparata (Kompjuterska podrška u obradi rezultata analitičkih metoda);
- Ekspertni sistemi u kontroli lijekova (korištenje baze analitičkih podataka);
- Tehnička podrška u kontroli lijekova;
- Podaci za informisanje javnosti.

Kolokvij ili seminar.

Klinička apoteka

- Rad na farmaceutskom informacionom sistemu kliničke apoteke;
- Razvrstavanje lijekova prema ATK/DDD klasifikaciji;
- Rad na izdavanju lijekova i priprema jedinične terapije za pacijenta;
- Aktivno učestvovanje u sistemu raspodjele jedinične terapije, tj. izdavanja lijekova pojedinačno za određenog pacijenta koristeći najnovija saznanja;
- Rad na prijemu trebovanja kao dio zdravstvenog tima, u toku vizite i sl.;
- Rad na pripremanju stručnih informacija za ljekare;
- Rad na izdavanju lijekova;
- Statistička analiza pojave interakcija, nuspojava i odabir racionalne terapije za pacijenta (određivanje terapije prema individualnom pacijentu, farmakokinetički parametri u odabiru terapije, predviđanje klinički važnih interakcija lijekova, nadzor propisane terapije u svrhu prevencije medikacijske pogreške, farmakoekonomika, planiranje parenteralne ishrane i općenito ishrane bolesnika);
- Obrada podataka pri svim segmentima rada (pripremanje novih informacija o lijekovima);
- Inventura i defektura;
- Rad na odjeljenjima univerzitetsko-kliničke bolnice (informisanje ljekara i pacijenata);
- Podaci o korištenju lijekova na nivou specijalističko konsultativne i bolničke zdravstvene zaštite;
- Rad na izradi smjernica za propisivanje lijekova;
- Menadžment u kliničkoj apoteci.

Apoteka

- Rad na farmaceutskom informacionom sistemu mjesne apoteke;
- Primjena stečenog znanja u radu sa kompjuterskom obradom recepta;
- Dokumentacija za finansijske potrebe apoteke;
- Dokumentacija za statističke podatke nadležnim organima (praćenje upotrebe i potrošnje lijekova);
- Informatičke metode u galenskoj produkciji (priprema informacija o individualno pripremljenim magistralnim i galenskim pripravcima);
- Priprema informacija za lijekove koji se izdaju bez recepta;
- Priprema informacija za lijekove OTC grupe;
- Pravilna komunikacija sa pacijentom;
- Ispisivanje signature i dodatnih informacija o lijeku putem letka;
- Analiza interakcija, nuspojava i odabir racionalne terapije za pacijenta;
- Uspostava sveobuhvatne i jedinstvene evidencije o izdatim lijekovima, praćenje ukupne potrošnje lijekova, bilo na teret sredstava zdravstvenog osiguranja ili sredstava samih osiguranih;
- Savjetovanje pacijenta o izbjegavanju korištenja istih generičkih lijekova;

- Racionalizacija uputa o načinu uzimanja lijekova;
- Praćenje neadekvatnog doziranja s obzirom na dob, spol, indikacije itd.;
- Savjetovanje u izboru lijekova koje bolesnik kupuje bez recepta;
- Menadžment u apotekarskoj djelatnosti.

Farmaceutska industrija

- Rad na informacionim sistemima, koji se koriste u farmaceutskoj industriji;
- Priprema dokumentacije za metode koje se koriste za registraciju lijeka;
- Baze podataka o sirovinama;
- Uzorkovanje i uzorci - priprema za statističku obradu;
- Baze podataka o vlastitim lijekovima (Farmaceutska industrija kao izvor podataka o lijekovima);
- Podaci o promociji i prodaji lijekova (Marketing);
- Kliničko-farmakološki programi za ispitivanje lijekova i informatička obrada rezultata;
- Priprema dokumentacije za registraciju lijekova;
- Rad na farmakoekonomskim studijama;
- Bezbjedno zbrinjavanje lijekova isteklog roka trajanje - ekološka farmacija;
- Odabir informacija za unutrašnje pakovanje tj. uputstvo za lijek;
- Menadžment u farmaceutskoj industriji.

Kolokvij ili seminar.

Kantonalni zavod zdravstvenog osiguranja

- Rad na informacionim sistemima, koji se koriste u Zavodu zdravstvenog osiguranja;
- Kreiranje najadekvatnijih baza podataka koje koristi Zavod zdravstvenog osiguranja;
- Obrada izdatih recepata, praćenje potrošnje lijekova po pacijentu, ljekaru, ATK grupama, te racionalizacija upotrebe lijekova;

- Analiza potrošnje kao pomoć formiranja listi lijekova;
- Rad na formiranju liste najpropisivanijih lijekova s aspekta morbiditetne statistike;
- Podaci o propisivanju lijekova na nivou primarne zdravstvene zaštite;
- Menadžment u fondu za javno zdravstvo.

Zavodi za javno zdravstvo

- Rad na informacionim sistemima, koji se koriste u zavodu za javno zdravstvo;
- Podaci o propisivanju lijekova na nivou primarne zdravstvene zaštite;
- Menadžment u zavodu za javno zdravstvo;
- Statistički izvještaji o potrošnji lijekova, opojnih droga;
- Statistička analiza potrošnje.

Federalno ministarstvo zdravstva

- zakonska regulativa iz oblasti farmaceutike
- liste esencijalnih lijekova
- organizacija farmaceutskih službi

Veledrogerija

- Podaci o propisivanju lijekova na nivou primarne zdravstvene zaštite;
- Informacije o podacima proizvođača i veledrogerija o prodaji;
- Podaci apoteka o izdatim lijekovima;
- Podaci zdravstvenog osiguranja o nadoknadi za vrijednost recepata;
- Analiziranje prikupljenih podataka;
- Rad na kreiranju jedinstvene metodologije i pristupa bazama podataka.

MEDICINSKA BIOHEMIJA I LABORATORIJSKA DIJAGNOSTIKA

Vrsta specijalizacije: OSNOVNA

Trajanje specijalizacije: 48 mjeseci (4 godine)

Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita: Specijalista medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike

Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	½	Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (ZZJZ FBiH)
	Teorijska nastava iz odabranih poglavlja medicinske biohemije i instrumentalnih analiza	½	Medicinski ili farmaceutski fakultet fakultet
	Medicinska biohemija	18	
	Laboratorijske metode za ispitivanje proteina, lipoproteina, enzima i vitamina	3	Kliničko/bolnički biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje hormona i srodnih tvari	3	Kliničko/bolnički endokrinološki laboratorij
	Laboratorijske metode za praćenje koncentracije lijekova u krvi uključujući sredstva ovisnosti i toksične spojeve	3	Kliničko/bolnički toksikološki laboratorij
	Komplementarne metode za ispitivanje specijalnih tjelesnih tekućina: cerebrospinalni likvor, amnionska i sjemena tekućina, plodova voda i drugi biološki uzorci	3	Kliničko/bolnički laboratorij
	Laboratorijske metode u ispitivanju metaboličkih poremećaja	3	Kliničko/bolnički laboratorij
	Molekularna dijagnostika	3	Kliničko/bolnički laboratorij za molekularnu dijagnostiku
	Hematologija i koagulacije	10	
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije eritrocita	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije leukocita	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije trombocita i poremećaja koagulacije	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij; Kliničko/bolnički laboratorij za koagulacije
	Molekularna dijagnostika hematoloških poremećaja	2	Kliničko/bolnički laboratorij za molekularnu dijagnostiku
	Imunohematologija	2	Kliničko/bolnički imunološki laboratorij
	Imunologija	5	Kliničko/bolnički imunološki laboratorij
	Mikrobiologija	2	Kliničko/ bolnički mikrobiološki laboratorij
	Kliničko-biohemijske interpretacije	8	
	Kliničko-biohemijske interpretacije u hematologiji	1	Bolnički odjel hematologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u endokrinologiji	1	Bolnički odjel endokrinologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u gastroenterologiji	½	Bolnički odjel gastroenterologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u nefrologiji i dijalizi	½	Bolnički odjel nefrologije i dijalize
	Kliničko-biohemijske interpretacije u reumatologiji	½	Bolnički odjel reumatologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u neurologiji	½	Bolnički odjel neurologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u psihijatriji	½	Bolnički odjel psihijatrije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u onkologiji	½	Bolnički odjel onkologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u pedijatriji	1	Bolnički odjel pedijatrije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u reanimaciji, intenzivnoj terapiji i parenteralnoj ishrani	1	Bolnički odjel intenzivne terapije, reanimacije i anestezije

	Kliničko-biohemijske interpretacije u ginekologiji	½	Bolnički odjel ginekologije
	Kliničko-biohemijske interpretacije u hirurgiji	½	Bolnički odjel kirurgije
	Godišnji odmori	4	

Kompetencije koje polaznik stiče završetkom specijalizacije

Za sticanje kompetencija odgovoran je specijalizant, glavni mentor i komentor.

Opće kompetencije

Završetkom specijalističkog usavršavanja specijalizant medicinske biohemije mora imati u potpunosti usvojene opće kompetencije. Posebna pozornost mora se usmjeriti sticanju općih kompetencija važnih za određenu granu specijalizacije.

Završetkom specijalizacije specijalizant medicinske biohemije mora:

- poznavati i primjenjivati načela medicinske etike i deontologije (3)
- posjedovati profesionalnost, humanost i etičnost uz obvezu očuvanja privatnosti i dostojanstva pacijenta (3)
- poznavati vještinu ophođenja s pacijentima, kolegama i ostalim stručnjacima – komunikacijske vještine (3)
- poznavati važnost i primjenjivati načela dobre suradnje s drugim djelatnicima u zdravstvu (3)
- biti sposoban razumljivo i na prikladan način prenijeti relevantne informacije i objašnjenja pacijentu (usmeno i pisano), njegovoj obitelji, kolegama i ostalim stručnjacima s ciljem zajedničkog sudjelovanja u planiranju i provedbi zdravstvene zaštite (3)
- biti sposoban definirati, prbrati i pravilno dokumentirati relevantne podatke o pacijentu, informirati se i uvažiti stavove pacijenta i njegove obitelji, stavove drugih kolega te drugih stručnjaka (3)
- kroz neprekidno učenje i samoprocjenu unaprijediti kompetencije i stavove nužne za podizanje kvalitete stručnog rada (3)
- usvojiti principe upravljanja svojom praksom i karijerom s ciljem profesionalnog razvoja (3)
- imati razvijenu vještinu prenošenja znanja na mlade kolege i druge djelatnike u zdravstvu (3)
- razumjeti važnost znanstvenog pristupa struci (3)
- sudjelovati u znanstveno-istraživačkom radu poštujući etička načela znanstveno-istraživačkog rada i kliničkih ispitivanja, te sudjelovati u pripremi radova za objavu (3)
- biti sposoban doprinijeti stvaranju, primjeni i prijenosu novih medicinskih znanja i iskustava, te sudjelovati u provedbi programa specijalizacije i uže specijalizacije (3)
- znati i primjenjivati principe medicinske biohemije temeljene na dokazima (3)
- poznavati važnost i način učinkovitog vođenja detaljne dokumentacije, te isto primjenjivati u svom radu sukladno važećim propisima (3)
- biti sposoban koordinirati i utvrditi prioritete u timskom radu, odnosno učinkovito sudjelovati u radu multidisciplinarnog tima zdravstvenih djelatnika i suradnika (3)
- procijeniti potrebu uključivanja drugih stručnjaka u proces pružanja zdravstvene zaštite (3)
- biti upoznat s važnošću suradnje te aktivno surađivati s javnozdravstvenim službama i ostalim tijelima uključenim u sustav zdravstva (3)
- poznavati organizaciju sustava zdravstva i biti osposobljen za odgovorno sudjelovanje u upravljanju aktivnostima procjene potreba, planiranja mjera unaprijeđenja i povećanja učinkovitosti te razvoja i unaprijeđenja sustava kvalitete zdravstvene zaštite (3)
- poznavati regulativu iz područja zdravstva, osobito iz područja zaštite prava pacijenata (3)
- razumjeti značenje vlastite odgovornosti i zaštitu podataka i prava pacijenata (3)
- poznavati tijek, raspored i kontrolu radnih procesa i osnove upravljanja resursima posebice financijskim (3)
- razumjeti i kritički koristiti dostupna sredstva zdravstvene zaštite vodeći se interesima svojih pacijenata i zajednice (3)
- biti osposobljen procijeniti i adekvatno odgovoriti na individualne zdravstvene potrebe i probleme pacijenata (3)
- identificirati zdravstvene potrebe zajednice i sukladno njima poduzimati odgovarajuće mjere usmjerene očuvanju i unaprijeđenju zdravlja te prevenciji bolesti (3)
- promicati zdravlje i zdrave stilove života svojih pacijenata, zajednice i cjelokupne populacije (3)

Posebne kompetencije

Po završetku specijalizacije, specijalist medicinske biohemije i laboratorijske medicine je stručnjak koji samostalno organizira sve analitičke postupke u medicinsko-biohemijskom laboratoriju i snosi punu odgovornost za svakog pojedinog suradnika koji sudjeluje u analitičkom radu, sudjeluje kao konzilijarni zdravstveni djelatnik u odabiru programa dijagnostičkih pretraga i objašnjenju

očekivanih i tumačenju neočekivanih rezultata pretraga, te rukovodi laboratorijem, što podrazumijeva sve radove od planiranja laboratorijskog prostora, opreme i materijala, organizacije rada, do odabira i kontrole analitičkih metoda, te poboljšanja postojećih i uvođenja novih pretraga.

1. Teorijska nastava iz odabranih poglavlja medicinske biohemije i instrumentalnih analiza

Završetkom ovog dijela programa specijalizacije specijalizant mora usvojiti sljedeća znanja:

- pravilno mjerenje volumena i mase sa različitim instrumentima
- pipetiranje sa različitim vrstama običnih i automatskih pipeta
- pravljenje rastvora različitih koncentracija
- pravljenje različite puferne smješe, pravljenje rastvora određene pH vrijednosti
- mjerenje pH vrijednosti rastvora sa različitim instrumentima i pH-metrima
- poznavati različite tehnike filtriranja i dijalize
- poznavati tehničke karakteristike, mogućnosti rada, primjenu i održavanje različitih vrsta laboratorijskih, preparacionih i ultra-centrifuga, kolorimetara, spektrofotometara, spektrofotometara, fluorimetara i denzito-metara, pravilno ih koristiti
- pravilno koristi znanja o tehničkim karakteristikama, mogućnostima rada, u primjeni i održavanju različitih aparatura za elektroforezu i različitim vrstama elektroforeza, različitim aparatima za hromatografiju i vrstama hromatografije, plamenih fotometara, atomskih spektralnih analizatora i potencijometara sa ion-selektivnim elektrodama za određivanje različitih iona u biološkim materijalima.

2. Medicinska biohemija

Tokom ovog dijela specijalizacije specijalizant se obučava osnovnim principima rutinskog kliničko-biohemijskog rada. Obučava se različitim manuelnim tehnikama i korištenju automatskih analizatora. U toku praktičnog rada specijalizant se upoznaje sa strukturom i organizacijom kliničko-biohemijske službe ili odjeljenja, metodologijama i tehnikama rada i postojećom opremom, aparatima i instrumentima. Završetkom ovog dijela specijalizacije specijalizant mora steći teoretsko i praktično znanje da pravilno i samostalno radi sve biohemijske analize koje se rade u laboratoriji.

Ovaj dio specijalizantskog staža obuhvaća:

- 2.1. Laboratorijske metode za ispitivanje proteina, lipoproteina, enzima i vitamina
 - Određivanje pojedinih proteinskih vrsta u serumu i drugim tjelesnim tekućinama (albumin, ceruloplazmin, cistatin C, eozinofilni kationski protein, feritin, haptoglobin, alfa-2-makroglobulin, alfa-1-mikroglobulin, mioglobin, osteokalcin, prokolageni, telopeptidi, topljivi transferinski receptori, transferin, ugljikohidratom deficitarni transferin, lipoproteini i drugi)
 - Određivanje reaktanata akutne faze
 - Određivanje tumorskih antigena (biljega)
 - Fenotipizacija alfa-1-antitripsina, transferina i apolipoproteina E
 - Određivanje katalitičke koncentracije enzima u krvnoj tekućini, mokraći i drugim tjelesnim tekućinama (N-acetil-beta-D-glukozaminidaza, aldolaza, angiotenzin-konvertirajući enzim, elastaza, glutamat-dehidrogenaza, kolinesteraza, pankreatična amilaza, triptaza)
 - Određivanje acetilkolinesteraze u glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze u lizatu eritrocita
 - Određivanje masene koncentracije kreatin-kinaze MB i koštane alkalne fosfataze. Izoenzimi alkalne fosfataze, kreatin-kinaze i laktat-dehidrogenaze.
 - Fenotipizacija serumske kolinesteraze i dibukainski broj
 - Određivanje folne kiseline, vitamina B12, 25-hidroksi vitamina D, 1,25-dihidroksi vitamina D, karotena, vitamina A i vitamina E
 - Elektroforetske i imunoheimske analize
 - Razdvajanje proteina i lipoproteina elektroforetskim tehnikama na acetat-celulozi, agarozu i poliakrilamidnom gelu (zonska elektroforeza, SDS-elektroforeza, izoelektrično fokusiranje, kapilarna elektroforeza)
 - Radijalna imunodifuzija, imunonefelometrija, imunoturbidimetrija, tehnike s obilježenim antitijelima
 - Standardizirane i optimizirane metode određivanja katalitičke koncentracije enzima
 - Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti
 - Algoritmi i smjernice
 - Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga
 - Kontrola i osiguranje kvalitete

Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza.

- 2.2. Laboratorijske metode za ispitivanje hormona i srodnih tvari
- Određivanje hormona, metabolita i srodnih tvari u krvnoj tekućini i mokraći kod poremećaja funkcije adenohipofize i neurohipofize, poremećaja menstrualnog ciklusa, hormonskih poremećaja u trudnoći, poremećaja funkcije štitnjače, poremećaja funkcije nadbubrežne žljezde, poremećaja funkcije paratiroideje, u dijagnostici neplodnosti muškaraca, kod dijabetesa
 - Fotometrijske i fluorimetrijske metode
 - Kromatografija na ionskim izmjenjivačima
 - Imunohemijske analize s obilježenim antigenima i antitijelima
 - Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti
 - Algoritmi i smjernice. Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
 - Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza.

- 2.3. Laboratorijske metode za praćenje koncentracije lijekova u krvi uključujući sredstva ovisnosti i toksične spojeve

- Praćenje koncentracije lijekova u krvi
- Opće i ciljano probiranje na sredstva ovisnosti (amfetamini, benzodiazepini, kanabinoide, metadon, opijati, kokain, fenciklin, propoksifen)
- Uzorci i postupci otkrivanja akutnih otrovanja
- Određivanje toksičnih metala u krvnoj tekućini, mokraći i uzorcima tkiva.

Imunohemijske analize s obilježenim antitijelima.

- Tankoslojna kromatografija. Postupci ekstrakcije kiselih i bazičnih tvari
- Plamena i neplamena atomska apsorpcijska spektrometrija
- Način uzimanja uzorka za ispitivanje sredstava ovisnosti
- Algoritmi i smjernice
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga
- Kontrola i osiguranje kvalitete

Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza.

- 2.4. Komplementarne metode za ispitivanje specijalnih tjelesnih tekućina: cerebrospinalni likvor, amnijska i sjemena tekućina, plodova voda i drugi biološki uzorci:

- Biohemijske analize cerebrospinalnog likvora (hematogeni pigmenti, glukoza, kloridi, laktat, globulini, proteini, enzimi, onkogeni biljezi).
- Broj i morfološko diferenciranje stanica, siderociti.
- Funkcija krvno-moždane barijere i procjena intratekalne sinteze Ig.
- Dokazivanje intratekalne sinteze izračunom ASI indeksa.
- Određivanje antitijela protiv ganglioizida. Razdvajanje proteinskih frakcija i gama-globulinske frakcije.
- Fenotipizacija transferina.
- Biohemijske i mikroskopske analize amnijske i sjemene tekućine, plodove vode i drugih bioloških uzoraka (pleuralni izljev, želučani sok, bronho-alveolarni lavat, zglobna tekućina, znoj, bubrežni kamenci).
- Svjetlosna mikroskopija i tehnike bojanja preparata.
- Spektrofotometrija.
- Elektroforeza proteina cerebrospinalnog likvora i drugih bioloških tekućina.
- Imunofiksacija, imuno elektroforeza i izoelektrično fokusiranje proteina cerebrospinalnog likvora.
- Imunohemijske analize s obilježenim antitijelima.
- Infracrvena-spektrometrija.
- Algoritmi i smjernice.
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
- Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza.

- 2.5. Laboratorijske metode u ispitivanju metaboličkih poremećaja

- Otkrivanje i potvrđivanje poremećaja metabolizma aminokiselina, poremećaja metabolizma organskih kiselina, poremećaja metabolizma jednostavnih šećera, poremećaja ciklusa ureje, poremećaja uzrokovanih nedostatnom proizvodnjom energije (glukoneogeneze, glikogenolize, mitohondrijsko stvaranje energije), poremećaja razgradnje i biosinteze složenih molekula (lizosomske bolesti nakupljanja, peroksisomski poremećaji, poremećaji glikozilacije proteina) i poremećaja metabolizma bilirubina.
- Upoznavanje s mogućnošću selektivnog traganja za nasljednim metaboličkim poremećajima.
- Testovi probiranja na metaboličke poremećaje.
- Tankoslojna kromatografija.
- Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti.
- Plamena kromatografija – spektrometrija masa.
- Tandemska spektrometrija masa.
- Algoritmi i smjernice.
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
- Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza.

- 2.6. Molekularna dijagnostika

- Opće tehnike molekularne dijagnostike.
- Osnove molekularne citogenetike.
- Interpretacija rezultata za najčešće analize: cistična fibroza, mišićna distrofija, te gena koji sudjeluju u metabolizmu lijekova.
- Izdvajanje DNA organskim i anorganskim metodama.

- Izdvajanje RNA; Hibridizacija; Lančana reakcija polimerazom (PCR);
- RT-PCR-metoda.
- Gel i kapilarna elektroforeza.
- Algoritmi i smjernice.
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
- Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza.

3. Hematologija i koagulacija

Ovaj dio specijalizantskog staža obuhvaća:

- 3.1. Laboratorijske metode za ispitivanje patologije eritrocita
- Klinička primjena pojedinih parametara sa hematološkog brojača u dijagnostici i praćenju anemija.
 - Osmotska rezistencija eritrocita.
 - Metode i tehnike utvrđivanja kvalitativnih i kvantitativnih hemoglobinopatija.
 - Kliničko-laboratorijska dijagnostika porfirija.
 - Laboratorijske metode za ispitivanje policitemije.
 - Laboratorijske metode za ispitivanje hemakromatoze
 - Hematološki brojači – protočni citometri.
 - Elektroforeza hemoglobina u alkalnom puferu na acetat-celulozi.
 - Elektroforeza hemoglobina u kiselom puferu na agarozu.
 - Izoelektrično fokusiranje hemoglobina.
 - Ionska kromatografija. "Radijalna imunodifuzija".
 - Imunohemijske analize s obilježenim antitijelima.
 - Algoritmi i smjernice.
 - Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
 - Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza.

- 3.2. Laboratorijske metode za ispitivanje poremećaja leukocita
- Imunofenotipizacija leukemija i limfoma
 - Kratkotrajni uzgoj krvotvornih matičnih stanica.
 - HLA tipizacija serološkim i molekularnim metodama.
 - Citohemija stanica periferne krvi (mijeloperoksidaza-MPO, lipidi-Sudan, ugljikohidrati-PAS, nespecifična esteraza, alkalna fosfataza, kiselna fosfataza, ne-hemoglobinsko željezo-sideroblasti i siderociti).
 - Citomorfologija i citohemija koštane srži.
 - Kvalitativne i kvantitativne promjene eritrocitopoeze, granulocitopoeze i trombocitopoeze.
 - Imunocitohemijske analize staničnih uzoraka (mijeloidni biljezi, limfoidni biljezi, tumorski biljezi) na različitim citološkim uzorcima (punktatima, izljevima, likvoru) u svrhu dijagnostike nediferenciranih i neklasificiranih malignih neoplazmi.
 - Svjetlosna mikroskopija s imunofluorescijom.
 - Protočna citometrija.
 - Enzimske i ne-enzimske reakcije u stanici.
 - Imunohemijske analize s obilježenim antitijelima.
 - Algoritmi i smjernice.
 - Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
 - Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza.

- 3.3. Laboratorijske metode za ispitivanje trombocita i poremećaja koagulacije
- Ispitivanje funkcije trombocita (vrijeme krvarenja – Ivy, kapacitet primarne hemostaze, agregacija trombocita s ADP, adrenalinom, arahidonskom kiselinom, ristocetinom, kolagenom).
 - Pretrage za dijagnostiku von Willebrandove bolesti (vrijeme krvarenja – Ivy, kapacitet primarne hemostaze, APTV, aktivnost FVIII, VWF:RCof, VWF:Ag, agregacija trombocita ristocetinom).
 - Pretrage u dijagnostici poremećaja krvarenja (ispitivanje funkcije trombocita, PV, APTV, fibrinogen, FXIII, inhibitor plazmina). Pretrage za praćenje antikoagulacijske terapije.
 - Pretrage za dijagnostiku i praćenje diseminirane intravaskularne koagulacije (PV, APTV, fibrinogen, D-dimeri, antitrombin, topljivi fibrin monomeri, FDP).
 - Pretrage za utvrđivanje inhibitora zgrušavanja (inhibitori na pojedinačne faktore zgrušavanja, lupus antikoagulant, inhibitori polimerizacije fibrina).
 - Pretrage za utvrđivanje trombofilije (antitrombin, protein C, protein S, protein S:Ag – slobodni i ukupni, aktivnost FVIII, APC rezistencija, lupus antikoagulant, plazminogen, FV Leiden, FII 202010A).
 - Koagulacijske metode.
 - Fotometrijske metode s kromogenim supstratima.
 - Imunohemijske analize s obilježenim antitijelima.
 - Agregometrija.
 - Algoritmi i smjernice.
 - Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
 - Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza.

3.4. Molekularna dijagnostika hematoloških poremećaja

- Dijagnostika i praćenje terapije bolesnika s poznatim citogenetskim promjenama.
- Kvantifikacija minimalne ostatne bolesti.
- Molekularna dijagnostika limfoproliferativnih poremećaja (utvrđivanje klonalnosti, praćenje terapije)
- Analiza porijekla stanica u primaoca trasplantata koštane srži (potvrda prihvatanja transplantata, kimerizam, utvrđivanje porijekla stanica uključenih u relaps).
- Utvrđivanje genetskih rizičnih čimbenika tromboze.
- Lančana reakcija polimerazom (PCR), RT-PCR, kvantitativni PCR, hibridizacija, gel elektroforeza.
- Algoritmi i smjernice.
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
- Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza.

3.5. Imunohematologija

- Određivanje eritrocitnih antigena.
- Ispitivanje prisutnosti anti-eritrocitnih alo i auto protutijela.
- Ispitivanje hemolitičkih anemija (IHA, AIHA, PNH).
- Ispitivanje prisutnosti anti-trombocitnih protutijela.
- Ispitivanje prisutnosti anti-leukocitnih protutijela.
- Ispitivanje transfuzijske reakcije.

Sakupljanje krvotvornih matičnih stanica iz periferne krvi.

- Izdvajanje leukocitnog sloja ("buffy coat") iz prikupljene koštane srži.
- Izdvajanje krvnih stanica (leukocita, trombocita).
- Selekcija CD34+ krvotvornih matičnih stanica.

Imunohemijske analize sa obilježenim antitijelima.

- Reakcija aglutinacije i precipitacije.
- Protočna citometrija.
- Algoritmi i smjernice.
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
- Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 20 pojedinačnih analiza.

4. Imunologija

U toku praktičnog rada specijalizant se obučava osnovnim principima imunohemije, samostalnom izvođenju specifičnih imunohemijskih analiza, značaju pojedinih imunohemijskih analiza u dijagnostici i terapiji različitih oboljenja i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata.

- Kvalitativno i kvantitativno određivanje imunoglobulina (klasa i subklasa).
- Kvalitativno i kvantitativno određivanje paraproteina.
- Određivanje komponenti komplekta i komplementnih inhibitora.
- Komplementna hemolitička aktivnost (CH50, AH50).
- Ukupni i specifični IgE. Identifikacija i određivanje autoantitijela.
- Probiranje, identifikacija i određivanje krioglobulina.
- Probiranje na imunokomplekse.
- Elektroforetsko razdvajanje proteina na acetat-celulozi i agarozu.
- Kapilarna elektroforeza.
- Radijalna imunodifuzija, imunonefelometrija, imunoturbidimetrija.
- Imunoelektroforeza, imunofiksacija i imunoselekcija.
- Tehnike s obilježenim antitijelima.
- Reakcija aglutinacije i precipitacije.
- Liza i reakcija lize.
- Svjetlosna mikroskopija – direktna i indirektna imunofluorescencija.
- Interpretacija kožnih testova.
- Kvalitativni, kvantitativni i funkcijski testovi za pojedine populacije i subpopulacije stanica imunog sustava (limfociti, PMN, monociti/makrofagi).
- Algoritmi i smjernice.
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
- Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza.

5. Mikrobiologija

- Čuvanje i priprema reagensa i medija.
- Laboratorijske tehnike za izolaciju, kultiviranje i identifikaciju najčešćih uzročnika infektivnih bolesti.
- Predanalitički aspekti u mikrobiologiji.
- Metode sterilizacije i dezinfekcije.
- Serologija infektivnih bolesti.
- Bolničke infekcije: uloga kliničkog mikrobiološkog laboratorija.
- Molekularna dijagnostika u mikrobiologiji.
- Metode izolacije virusa.
- Metode izolacije parazita.
- Metode izolacije gljivica.
- Algoritmi i smjernice.
- Interpretacija rezultata laboratorijskih pretraga.
- Kontrola i osiguranje kvalitete.

Specijalizant treba obaviti najmanje 10 pojedinačnih analiza.

6. Kliničko-biohemijske interpretacije**6.1. Kliničko-biohemijske interpretacije u kematologiji**

Specijalizant se obučava osnovnim principima laboratorijskog rada u oblasti hematologije, značaju pojedinih hematoloških analiza za funkcionalnu dijagnostiku i terapiju različitih patoloških stanja i oboljenja, i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata hematoloških analiza. Također, specijalizant se obučava savremenim shvatanjima biohemije, i patobiohemije hematopoeze i hemostaze. U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno uzima uzorke krvi, obrađuje i čuva uzorke krvi za izvođenje hematoloških analiza. Specijalizant se obučava da pravilno i samostalno radi brojenje krvnih elemenata, pravljenje razmaza krvi, bojenje preparata razmaza krvi, prepoznavanje elemenata na razmazu, prepoznavanju patoloških elemenata na razmazu, izvođenje biohemijsko-hematoloških analiza i izvođenje specifičnih funkcionalnih testova hemostaze. Posebna pažnja usmjerena je na metodologiju uzimanja uzoraka koštane srži, metode analize iste, kao i interpretaciju dobijenih nalaza, kao i postavljanje diferencijalne dijagnoze, i primjene terapije u raznim hematološkim oboljenjima.

6.2. Kliničko-biohemijske interpretacije u endokrinologiji

Specijalizant se obučava osnovnim principima laboratorijskog rada u endokrinologiji, značaju pojedinih analiza hormona i/ili njihovih metabolita u funkcionalnoj dijagnostici i terapiji različitih pato-endokrinoloških stanja i oboljenja, kao i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata hormonskih analiza. Specijalizant se obučava savremenim shvatanjima biohemije i patobiohemije neurohumoralne regulacije, kao i molekularnim mehanizmima sinteze, lučenja i djelovanja hormona. Specijalizant se teorijski i praktično obučava da samostalno mjeri sadržaje pojedinih hormona i/ili njihovih metabolita u različitim biološkim materijalima koristeći spektrofotometrijske, spektrofluorimetrijske, fluorimetrijske i hromatografske tehnike. Posebna pažnja je usmjerena na pravilno korištenje radioimunoloških tehnika i enzimskih imunoloških tehnika u mjerenju sadržaja hormona i/ili njihovih metabolita u različitim biološkim materijalima. Specijalizant se upoznaje sa različitim funkcionalnim testovima koji se koriste u dijagnostici endokrinoloških oboljenja, pravilnoj pripremi pacijenata za izvođenje testova i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata. U toku praktičnog rada specijalizant se obučava da pravilno i samostalno mjeri sadržaj pojedinih hormona i/ili njihovih metabolita u krvi, plazmi, serumu, urinu, cerebro-spinalnoj tečnosti i tkivima koji se rutinski rade u Laboratoriji za endokrinološke analize u koju je upućen.

6.3. Kliničko-biohemijske interpretacije u gastroenterologiji

Specijalizant se obučava osnovnim principima laboratorijskog rada u gastroenterologiji, značaju pojedinih kliničko-biohemijskih analiza u funkcionalnoj dijagnostici i terapiji različitih patoloških stanja i oboljenja jetre, žučnih puteva, egzokrinog pankreasa i gastrointestinalnog trakta, kao i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata. Specijalizant se teorijski i praktično obučava značaju u pravilnom izvođenju specifičnih i ciljanih kliničko-biohemijskih analiza u funkcionalnoj dijagnostici različitih patoloških stanja i oboljenja u gastroenterologiji. Posebna pažnja je usmjerena na pravilno tumačenje i značaj dobijenih rezultata pojedinih kliničko-biohemijskih analiza. Specijalizant se upoznaje sa različitim funkcionalnim testovima koji se koriste u dijagnostici gastroeneroloških oboljenja, pravilnoj pripremi pacijenata za izvođenje testova i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata.

6.4. Kliničko-biohemijske interpretacije u nefrologiji i dijalizi

Specijalizant se teorijski i praktično obučava analitičkim postupcima i značaju pojedinih kliničko-biohemijskih analiza u dijagnostici različitih patoloških stanja i oboljenja bubrega i urinarnog trakta. Posebna pažnja je usmjerena na teorijski i praktični značaj kompletne hemijske analize urina i prepoznavanje elemenata u sedimentu urina, kao i pravilnoj interpretaciji dobijenih rezultata. Također, specijalizant se praktično obučava hemijskoj analizi konkretnata iz urinarnog trakta i značaju dobijenih rezultata u prevenciji njihovog ponovnog stvaranja. Specijalizant se teorijski i praktično obučava izvođenju različitih funkcionalnih testova i klirensa koji se koriste u funkcionalnoj dijagnostici bubrežnih oboljenja, pravilnoj pripremi pacijenata za izvođenje testova i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata.

6.5. Kliničko-biohemijske interpretacije u reumatologiji

Specijalizant se teorijski i praktično obučava analitičkim postupcima i značaju pojedinih kliničko-biohemijskih analiza u dijagnostici različitih reumatoloških oboljenja. Posebna pažnja usmjerena je na odabir analiza u diferencijalnoj dijagnozi pojedinih reumatoloških oboljenja, posebno autoimunih oboljenja. Također, obučava se za pravilnu interpretaciju i tumačenje posebnih

imunoloških analiza, mogućih interferencija i utjecaja na rezultate analiza u reumatoloških bolesnika.

6.6. Kliničko-biohemijske interpretacije u neurologiji

U toku praktičnog rada specijalizant se obučava značaju pojedinih kliničko-biohemijskih analiza u dijagnostici različitih neuroloških oboljenja. Posebna pažnja je usmjerena na značaj i pravilno tumačenje rezultata pojedinih kliničko-biohemijskih analiza likvora i prepoznavanju celularnih elemenata u sedimentu likvora u dijagnostici funkcionalnih i infektivnih oboljenja mozga.

6.7. Kliničko-biohemijske interpretacije u psihijatriji

Specijalizant se teorijski i praktično obučava izvođenju različitih funkcionalnih testova koji se koriste u dijagnostici pojedinih psihijatrijskih oboljenja, pravilnoj pripremi pacijenata za izvođenje testova i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata. Specijalizant se teorijski i praktično obučava određivanju terapijskih koncentracija pojedinih lijekova u krvi, a koji su od značaja zbog svog uskog terapijskog indeksa: joni litijuma, anti-epileptici, antidepressivi, neuroleptici.

6.8. Kliničko-biohemijske interpretacije u onkologiji

Specijalizant se teorijski i praktično obučava analitičkim postupcima i značaju pojedinih kliničko-biohemijskih analiza u dijagnostici i terapiji različitih malignih oboljenja. Posebna pažnja je usmjerena na praktično određivanje, značaj i pravilno tumačenje laboratorijskih rezultata različitih tumorskih markera, kao i kliničko-biohemijskih analiza koje su od značaja u dijagnostici malignih oboljenja.

6.9. Kliničko-biohemijske interpretacije u pedijatriji

Specijalizant se obučava da samostalno radi sve kliničko-biohemijske analize koje se koriste u funkcionalnoj dijagnostici različitih sistemskih oboljenja kod djece. Posebna pažnja je usmjerena na savladavanje mikro-metoda izrade kliničko-biohemijskih analiza koje se koriste u pedijatriji. U toku praktičnog rada specijalizant se obučava i specifičnim tehnikama uzimanja biološkog materijala kod djece (krv, urin), obradi i čuvanju uzetog biološkog materijala. Specijalizant se teorijski i praktično obučava izvođenju različitih funkcionalnih testova koji se koriste u dijagnostici pojedinih metaboličkih poremećaja i urođenih metaboličkih mana. Također, obučava se da pravilno interpretira dobijene rezultate u smislu dijagnosticiranja različitih metaboličkih poremećaja i metaboličkih mana i terapije istih.

6.10. Kliničko-biohemijske interpretacije u reanimaciji, intenzivnoj terapiji i parenteralnoj ishrani

U toku praktičnog rada, specijalizant se upoznaje sa organizacijom rada urgentne Biohemijske, Kematološke i Toksikološke laboratorije u odnosu na organizaciju rada i potrebe ovog odjeljenja. Također, specijalizant se obučava da samostalno radi sve biohemijske, kematološke i toksikološke analize koje se koriste u dijagnostici i terapiji urgentnih stanja, reanimaciji, intenzivnoj terapiji i totalnoj parenteralnoj ishrani. Specijalizant se na odjeljenju upoznaje i obučava da dijagnostificira metaboličke poremećaje u urgentnim stanjima, reanimaciji i intenzivnoj terapiji, izboru najadekvatnijih biohemijskih i kematoloških analiza, tumačenju dobijenih rezultata i primjeni odgovarajuće terapije. Specijalizant se također obučava značaju, primjeni i pravilnom određivanju sastava parcijalne i totalne parenteralne ishrane u odnosu na vrstu metaboličkih poremećaja i osnovnog oboljenja.

6.11. Kliničko-biohemijske interpretacije u ginekologiji

Specijalizant se teorijski i praktično obučava izvođenju različitih funkcionalnih testova koji se koriste u dijagnostici pojedinih ginekoloških oboljenja, pravilnoj pripremi pacijenata za izvođenje testova i pravilnom tumačenju dobijenih rezultata. Posebna pažnja usmjerena je na pripremu i izvođenje pojedinih kliničko-laboratorijskih testova u trudnica, kao i prenatalnu dijagnostiku mogućih kongenitalnih anomalija, urođenih i stečenih oboljenja ploda.

6.12. Kliničko-biohemijske interpretacije u kirurgiji

U toku praktičnog rada, specijalizant se obučava za prepoznavanje i diferencijalnu dijagnozu pojedinih kirurških stanja na temelju laboratorijskih analiza. Također se obučava za posebne tehnike pristupa i uzimanja bioloških uzoraka u kirurških pacijenata.

Uvjeti za ustanovu u kojoj se provodi specijalizacija

Ustanova mora ispunjavati osnovne uvjete propisane Pravilnikom.

Pored navedenih uvjeta, u ustanovi:

- specijalizantski staž se mora obavljati na odjelima koji imaju potreban broj procedura predviđenih programom specijalizacije
- se moraju održavati zajednički sastanci sa drugim specijalistima,
- mora biti omogućena i suradnja sa srodnim strukturama u cilju postizanja adekvatnih vještina i timskog pristupa bolesniku.

PRILOG 1.4.

PLAN I PROGRAM SPECIJALIZACIJE ZA INŽINJERE MEDICINSKE BIOHEMIJE

MEDICINSKA BIOHEMIJA I LABORATORIJSKA DIJAGNOSTIKA

Naziv specijalizacije	Medicinska biohemija i laboratorijska dijagnostika		
Naziv koji se stiče polaganjem specijalističkog ispita	Specijalista medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike		
Trajanje specijalizacije	48 mjeseci (4 godine)		
Program specijalizacije	Oblast	Trajanje (mjeseci)	Mjesto obavljanja staža
	Osnovna teorijska nastava	½	Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (ZZJZ FBiH)
	Teorijska nastava iz odabranih poglavlja medicinske biohemije i instrumentalnih analiza	½	Medicinski ili farmaceutski fakultet fakultet
	Medicinska biohemija	18	
	Laboratorijske metode za ispitivanje proteina, lipoproteina, enzima i vitamina	3	Kliničko/bolnički biohemijski laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje hormona i srodnih tvari	3	Kliničko/bolnički endokrinološki laboratorij
	Laboratorijske metode za praćenje koncentracije lijekova u krvi uključujući sredstva ovisnosti i toksične spojeve	3	Kliničko/bolnički toksikološki laboratorij
	Komplementarne metode za ispitivanje specijalnih tjelesnih tekućina: cerebrospinalni likvor, amnionska i sjemena tekućina, plodova voda i drugi biološki uzorci	3	Kliničko/bolnički laboratorij
	Laboratorijske metode u ispitivanju metaboličkih poremećaja	3	Kliničko/bolnički laboratorij
	Molekularna dijagnostika	3	Kliničko/bolnički laboratorij za molekularnu dijagnostiku
	Hematologija i koagulacije	10	
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije eritrocita	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije leukocita	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij
	Laboratorijske metode za ispitivanje patologije trombocita i poremećaja koagulacije	2	Kliničko/bolnički hematološki laboratorij; Kliničko/bolnički laboratorij za koagulacije
	Molekularna dijagnostika hematoloških poremećaja	2	Kliničko/bolnički laboratorij za molekularnu dijagnostiku