

*Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences*

Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Diagnostik FAMH

Vom 1.1.2013

Anhänge I und II (ab 1.1.2015)

Gemeinsame Grundkenntnisse für alle fünf Fachgebiete

1. Allgemeine Fragen

- 1.1. Definition von Sensitivität und Spezifität
- 1.2. Definition von positivem und negativem prädiktiven Wert
- 1.3. Definition von Reproduzierbarkeit
- 1.4. Grundkenntnisse der Statistik: Verteilungen, Mittelwerte, Streuung, Standardabweichung, Regression, Korrelation, nicht-parametrische Tests, etc.
- 1.5. Graphische Darstellung von Messdaten
- 1.6. Grundkenntnisse der Qualitätssicherung (inkl. interne und externe Qualitätskontrolle)
- 1.7. Grundkenntnisse der Sicherheit im Labor
- 1.8. Grundkenntnisse der Hygiene im Labor
- 1.9. Desinfektion, Sterilisation
- 1.10. Ausgewählte Kapitel der allgemeinen Humananatomie und -physiologie (Skelett- und Muskelapparat, Blut und Blutkreislauf, Nervensystem, Atmungsorgane, Verdauungsorgane, Nieren und ableitende Harnwege, Elektrolyt- und Wasserhaushalt, innersekretorische Drüsen und Immunsystem)

2. Pathophysiologie des Verdauungstraktes

- 2.1. Mechanische und chemische Funktionen des Verdauungstraktes
- 2.2. Grundkenntnisse des Fettmetabolismus
- 2.3. Grundkenntnisse des Kohlenhydratmetabolismus
- 2.4. Grundkenntnisse des Eiweissmetabolismus
- 2.5. Vitamine (Folat, Vitamin B12)
- 2.6. Bildung, Kreislauf und Funktion der Galle
- 2.7. Häufigste Ikterusursachen
- 2.8. Grundkenntnisse über die endokrine und exokrine Funktion des Pankreas

3. Pathophysiologie des Herz-Kreislauf-Systems und der Atmungsorgane

- 3.1. Grundlagenschema des arteriellen und venösen Kreislaufes
- 3.2. O₂ - und CO₂ – Transport
- 3.3. Säure-Base-Gleichgewicht (Azidose/Alkalose; Bedeutung der Begriffe metabolisch/respiratorisch)
- 3.4. Dissoziationskurven des Hämoglobins
- 3.5. Anoxie, Zyanose, Dispnoe
- 3.6. Arterielle und venöse Thromboembolie

- 3.7. Myokardinfarkt
- 3.8 Herzinsuffizienz

4. Pathophysiologie des Harntraktes

- 4.1. Grundlagen der Nierenfunktion
- 4.2. Häufigste Änderungen der Harnbestandteile
- 4.3. Proteinurie und klinische Auswirkungen
- 4.4. Ödem, biochemische Entstehungsmechanismen

5. Hämatologie

- 5.1. Blut: Bestandteile und deren Funktion
- 5.2. Grundlagen der Hämatopoese
- 5.3. Pathophysiologie und Klassifikation der Anämien
- 5.4. Weitere Krankheiten der hämatopoietischen Organe (z.B. myeloproliferative Neoplasien, myelodysplastische Syndrome, akute und chronische Leukämien)
- 5.5. Mechanismen der primären und sekundären Hämostase
- 5.6. Häufigste Störungen der Hämostase (Blutungsneigung, Thromboseneigung)
- 5.7. Grundlagen der Transfusionsmedizin: Blutgruppen, Blutprodukte, Verträglichkeit

6. Klinische Chemie

- 6.1. Definition der photometrischen Methode (Beispiele)
- 6.2. Definition der enzymatischen Methode (Beispiele; Bestimmung eines Substrates: was ist im Überschuss; Bestimmung der Enzymaktivität: was ist im Überschuss)
- 6.3. Definition der chromatographischen Methode (Beispiele)
- 6.4. Grundkenntnisse der Elektrophorese (Faktoren, welche die Migration beeinflussen)
- 6.5. Trennungsmethoden
- 6.6. Kalibrationskurve

7. Klinische Immunologie

- 7.1. Definition von Antigen (Epitop, Hapten)
- 7.2. Definition von Antikörper (Struktur, Valenz, monoklonal)
- 7.3. Grundkenntnisse des HLA-Systems
- 7.4. Grundkenntnisse des Lymphsystems

- 7.5. Grundkenntnisse der Immunabwehr
 - unspezifische Abwehr
 - spezifische Abwehr (humorale zellulär)
- 7.6. Hauptmechanismen Aktivierung des Komplementsystems
- 7.7. Hypersensibilität Typ I, II, III und IV
- 7.8. Immunologische Labormethoden (z.B. EIA)
- 7.9. Grundkenntnisse der Immunpathologie: Entzündungen, Allergien, Autoimmunität, Immundefekte
- 7.10. Infektionen und Impfungen

8. Medizinische Mikrobiologie

- 8.1. Unterschiede Eukaryonten, Prokaryonten
- 8.2. Einteilung und spezifische Eigenschaften von Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Pilze, etc.)
- 8.3. Nachweismethoden (Mikroskopie, Kultur, Antigen, Molekularbiologie, Serologie)
- 8.4. Wirkungsmechanismen von Antibiotika und von antiviralen Therapeutika
- 8.5. Nosokomiale Infektionen
- 8.6. Opportunistische Infektionen

9. Grundlagen der Medizinischen Genetik

- 9.1. Biochemie/Biologie der eukaryotischen Zelle, Struktur der DNS, der Gene und der Chromosomen, Organisation des Genoms
- 9.2. Mitose und Meiose; konstitutionelle und somatische Genetik
- 9.3. Grundlagen der Zytogenetik: was wird untersucht? Methoden ? : Prinzipien von Zellkulturen, zytogenetischen und molekularzytogenetischen Techniken
- 9.4. Grundlagen der Molekulargenetik: was wird untersucht? Methoden ? : Prinzipien molekulargenetischer Techniken
- 9.5. Bedeutung der Präanalytik in der Medizinischen Genetik
- 9.6. Chromosomal bedingte Erbkrankheiten (autosomal/gonosomal)
- 9.7. Mendelsche und Nicht-Mendelsche Erbgänge, Monogene, multifaktorielle und mitochondriale Vererbung
- 9.8. Mutationstypen und Polymorphismen, Genotyp – Phänotyp, Penetranz, Prinzipien der Interpretation genetischer Befunde
- 9.9. Welche Konsequenz haben verschiedene Mutationen und Erbgänge? Beispiele von Krankheiten, z.B. Cystische Fibrose, Down-Syndrom
- 9.10. Zusammenhang zwischen Mutationen und chromosomalen Aberrationen und neoplastischen Erkrankungen
- 9.11. Ethische und legale Aspekte in der pränatalen, postnatalen und präsymptomatischen Genetik; Problematik des Bevölkerungs-Screenings
- 9.12. Aufgabe der Genetischen Beratung und Stammbaumanalyse

Anhang II

5.1 Gemeinsame Lernziele

5.1.1 Laborführung

- Laborphilosophie (Zielsetzungen, Regeln, Laborstatuten)
- Personalführung (Anstellungsgespräche, Pflichtenhefte, Evaluation und Qualifikation, Führungsaufgaben)
- Planung (Personalplanung, Organigramme, Einsatzpläne, Pikettdienst; Laborplanung, Laboreinrichtung, Infrastruktur; Budgetierung, Rechnung; langfristige Planung)
- Juristische Aspekte, Rechtsgrundlage, Datenschutz
- Dokumentation

5.1.2 Spezielle Labororganisation

- Interne Organisation
- Auftragswesen/Probenidentifikation
- Resultatübermittlung
- Verrechnungswesen
- Auskunftswesen (Kontakt mit auftraggebenden Ärzten, Krankenkassen; Schweigepflicht gegenüber Dritten)

5.1.3 Laborsicherheit

- Sicherheitskonzept und Laborordnung (inkl. feuerpolizeiliche und strahlentechnische Massnahmen)
- Generelles Verhalten in Ausnahmesituationen
- Hygiene und andere Massnahmen (Unfälle, Infektionen, Vergiftungen)
- Bauliche Massnahmen

5.1.4 Probenentnahme und Behandlung des Probenmaterials

- Probenentnahme und Entnahmetechniken; Einflussfaktoren bei der Entnahme
- Probentransport und Einflussfaktoren beim Transport; Organisation des Probentransportes
- Probenlagerung (präanalytisch und Langzeitlagerung, z.B. Serothek)
- Entsorgung

5.1.5 Qualitätskontrolle

- Interne Qualitätskontrolle; Organisationsform; Materialien und Auswertung der Statistik
- Externe Qualitätskontrolle
- Plausibilitätskontrolle

5.1.6 EDV

- Organisation der EDV und Arbeitsablauf
- Schwachstellenanalyse
- Computer Operation, Datensicherung, Archivierung
- Netzwerke und Übermittlungsprobleme
- Fehlersuche
- Planungsaufgaben
- eHealth, ePatientenkarte, direkte Resultatübermittlung Labor-Patientendossier, Freigabe für Klinken, Ärzte, etc.

5.1.7 Apparate und Automaten

- Wartung und Reparaturen
- Fehlersuchprocedere
- Applikation manueller Methoden auf Automaten
- Evaluation von neuen Geräten

5.1.8 Validierung von Methoden inkl. Erstellen von Arbeitsanleitungen und Bedienungsvorschriften

5.1.9 Meldepflichten/Meldewesen

5.1.10 Datenschutz

5.1.11 Präsymptomatische Diagnostik und Risikoanalyse

5.1.12 Wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Kliniken und Ärzten

5.2 Hämatologische Analytik

5.2.1 Methodik

Zelluläre Hämatologie:

- Zellzählung mittels Automat und Kammer (peripheres Blut, Knochenmark, Punktate, Stammzellpräparationen, Zellsuspensionen)
- Differenzierung mittels Automat und visueller Befundung (peripheres Blut, Knochenmark, Punktate, Stammzellpräparationen, Zellsuspensionen)
- Immunphänotypisierung hämatologischer Zellen mittels Flowzytometrie; Phänotypisierung hämatologischer Zellen mittels Zytochemie
- Bestimmung normaler und abnormer Hämoglobine (HPLC, Gel-Elektrophorese)

Immunhämatologie

- Blutgruppenbestimmung im ABO-System, im Rhesus-System und in anderen Blutgruppensystemen
- Verträglichkeitsprüfung
- Antikörper-Suche und Antikörper-Spezifizierung (inkl. Spezialmethoden wie Elution, Neutralisation und Absorption)
- Direkter und indirekter Coombs Test (Antiglobulintest, DAT, IAT)
- Apherese hämatologischer Zellen

Hämostase

- Globalteste der Gerinnung (automatisiert, manuell)
- Point-of-Care Diagnostik
- Bestimmung der Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren
- Coagulometrische Assays
- Chromogene Assays
- Antigenische Assays
- Thrombozytenfunktionsanalytik (Thrombozytenglobaltests in Vollblut, Thrombozytenaggregation)

Molekularbiologie

- DNA-/RNA basierte Diagnostik

Fachübergreifende Methodik

wie z.B. Hämoglobin-Elektrophorese, antigenetische Assays (z.B. Laurell, ELISA, EIA, usw.), Fluoreszenz in situ Hybridisierung

5.2.2 Medizinisches Wissen, Beurteilung von Resultaten

Zelluläre Hämatologie

- Reaktive Veränderungen (inkl. viraler Infekte)
- Verschiedene Formen der Anämie, Leukopenie, Thrombopenie (inkl. gemessener und berechneter Indizes)
- Polyglobulie/Polyzythämie, Leukozytose, Thrombozytose
- Myelodysplasien
- Chronische und akute Leukämien (inkl. molekularbiologischer Befunde, Immunphänotypisierung und Zytochemie)
- Lymphome und lymphoproliferative Erkrankungen (inkl. molekularbiologischer Befunde, Immunphänotypisierung und Zytochemie)
- Parasitosen
- Hämoglobinopathien

Immunhämatologie

- Blutgruppenmerkmale, klinische Relevanz
- Allo-und auto-Antikörper, klinische Relevanz, transfusionsmedizinische Relevanz
- Blutprodukte und ihre korrekte Anwendung (Indikationen)
- Hämovigilanz: Transfusionszwischenfälle, Unverträglichkeitsreaktionen, vorbeugende Massnahmen

Hämostase

- Methoden der Antikoagulation und ihre Kontrollen
- Hämorrhagische Diathesen und klassische Hämophilien
- Thrombophilien (inkl. molekularbiologischer Befunde)
- Thrombozytopathien
- Klinische Anwendung von Aktivationsmarkern und Fibrin-Abbauprodukten
- Verbrauchskoagulopathie, DIC

Molekularbiologie

- Klinische Bedeutung häufiger molekularbiologischer Befunde in der Hämatologie

5.3 Klinisch-chemische Analytik

5.3.1 Methodik (Theoretische Kenntnisse und Fertigkeiten)

- Physikalische, optische und elektrometrische Methoden (Photometrie, Flammenphotometrie, ISE, Atomabsorption, Osmolalität, Dichte, Massenspektrometrie, Turbidimetrie und Nephelometrie)

- Trennmethode (Chromatographie, Elektrophorese)
- Chemische und enzymatische Methoden zur Bestimmung von Substraten
- Enzymatische Methoden zur Bestimmung der Aktivität von diversen Enzymen
- Immunologische Methoden (Radioimmunoassay, Enzymimmunoassay, Fluoreszenzimmunoassay, Fluoreszenzpolarisations- und Lumineszenz-Immunoassay) zur Bestimmung von Hormonen, Medikamentenspiegel oder von spezifischen Proteinen
- Molekularbiologische Methoden (Aufbereitung, Isolierung und Quantifizierung von DNS und RNS; Amplifikation (PCR); DNS-Analyse (Southern blot, Sequenzierung, Verfahren der Mutationsdetektion)
- Urinuntersuchungen, chemisch und morphologisch (Urinsediment)

5.3.2 Fachspezifische Kenntnisse in :

- Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- Arbeiten mit Automaten (Wartung, Fehlersuche, Reparaturen)
- Methodenvergleich und –evaluation
- Adaptierung manueller Methoden auf automatische Geräte
- Diagnostische Spezifität und Sensitivität von Bestimmungen
- Medikamenteninterferenz (in vitro)
- Verhinderung und Beseitigung von Kontaminationen bei molekularbiologischen Methoden
- Richtigkeit und Präzision von Bestimmungen
- Ermittlung von Referenzbereichen und Normwerten

5.3.3 Medizinische Kenntnisse und Interpretation von Laborresultaten

- Wichtigste Stoffwechselerkrankungen
- Wichtigste endokrinologische Störungen
- Wichtigste kardiovaskuläre Erkrankungen
- Wichtigste Nieren- und Harnwegserkrankungen (inklusive Urinanalytik)
- Wichtigste Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes inklusive Leber und Pankreas
- Wichtigste Tumorerkrankungen
- Wichtigste Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes
- Wichtigste Störungen des Säure-Basen-Haushaltes
- Wichtigste Erkrankungen des Nervensystems inklusive Liquordiagnostik
- Wichtigste Erkrankungen des Bewegungsapparates
- Weiterführende Laboruntersuchungen bei unklarer Diagnose in diesen Bereichen
- Ernährung (Vitamine, Spurenelemente)
- Schwangerschaft (Vorsorgeuntersuchungen, Pränataldiagnostik, Komplikationen, Einfluss der Schwangerschaft auf Laborparameter)
- Klinische Toxikologie (Vorgehen bei akuten Vergiftungen)
- Therapeutic Drug Monitoring
- Medikamenteninterferenz (in vitro) und Medikamenteninteraktion (in vitro)
- Nachweis von Suchtmitteln
- Grundlegende Kenntnisse der Vererbung
- Häufige molekularbiologische Befunde in der Klinischen Chemie und deren Zusammenhang mit anderen Messgrößen

5.4 Klinisch-immunologische Analytik

5.4.1 Grundlagen und Physiologie des Immunsystems

- Organe, Zellen und Moleküle des Immunsystems
- Unspezifische Immun- und Entzündungsreaktionen
- Spezifische Immunreaktionen

5.4.2 Methodische Grundprinzipien

- Immunpräzipitationen in Flüssigkeiten (Nephelometrie, Turbidimetrie)
- Immunpräzipitationen in Gelen
- Agglutinationsreaktionen
- (Hämo-) lytische Verfahren
- Trenn- und Blotmethoden (Elektrophorese, isoelektrische Fokussierung, Western-Blotting, Dot Blots)
- Indirekte Immunfluoreszenz auf Zellen und Gewebsschnitten
- Immunologische Verfahren (Radioimmunoassay, Enzymimmunoassay, Fluoreszenzimmunoassay, Chemiluminizenzimmunoassay, Blotimmunoassay, Elispot)
- Immunphänotypisierung mittels Durchflusszytometrie
- Präparation, Anreicherung und Stimulation von Zellpopulationen (Gradienten, Separation mittels Durchflusszytometrie und magnetischen Beads, Thymidin/CFSE-Assays)
- Nukleinsäuren-Analytik (Methoden der Extraktion und Amplifikation (PCR, Real-Time-PCR, andere NAT), Enzymatische Methoden, Sequenzierung, Southern- und Northern-Blotting und Hybridisationstechniken, Methoden zum Nachweis von Mutationen)

5.4.3 Pathophysiologie des Immunsystems und immunologische Diagnostik

5.4.3.1 Infektions- und Impfimmunologie

Grundkenntnisse:

- Epidemiologie und Verlauf von bakteriellen, viralen und parasitären Infektionen
- Ablauf der Immunreaktion bei bakteriellen und viralen Infektionen
- Prinzipien der Impfung; Eigenschaften von Impfstoffen(aktiv/passiv)
- Ablauf der Immunreaktion nach Impfungen
- Schweizerischer Impfplan

Spezifische Methoden:

- Nachweis, Typisierung und Quantifizierung von Viren; serologisch und molekularbiologisch (HIV; Hepatitisviren A, B, C, D, E)
- Nachweis Antigene und Antikörper

5.4.3.2 Immundefizienz (primär und sekundär)

Kenntnisse:

- Epidemiologie, Pathogenese, Pathophysiologie und Therapie von
- primären Immundefekten
 - Kombinierte T- und B-Zell-Defekte
 - Antikörpermangel
 - Erkrankungen bei Immundysregulation
 - Defekte der Phagozyten
 - Defekte der natürlichen Immunität
 - Komplementdefekte
 - Andere gut definierte Immundefekt-Syndrome
- Sekundären Immundefekten
- Autoantikörper-induzierte Immundefekte
- Medikament-induzierte Immundefekte
- Erkrankung-assoziierte Immundefekte

- Leitsymptome und Warnzeichen für primäre Immundefekte
- Diagnostische Algorithmen für primäre Immundefekte

Spezifische Methoden:

- Antikörperbestimmungen
 - Charakterisierung und Quantifizierung der Ig-(Sub)-Klassen
 - Spezifizierung und Quantifizierung Impfantworten
- Analyse von Lymphozytensubpopulationen
 - Immunphänotypische Differenzierung
- Funktionelle Analysen von Lymphozyten
 - Zytokinen-Produktion
 - Lymphozyten-Aktivierung und Proliferationsanalysen
 - Zytotoxie-Analysen
- Funktionelle Analysen von Granulozyten
 - Chemotaxie
 - Adhäsionsmoleküle
 - Phagozytose
 - Intrazelluläre Burst
- Analyse unspezifische Abwehr
 - Charakterisierung und Quantifizierung Komplementfaktoren
 - Funktionelle Komplementbestimmungen (klassischer, alternativer und Lektin-Weg)
 - Komplement-Regulation (C1-Inhibitor, C3NeF, CD55, CD59)
- Genetische Analysen primäre Immundefekte

5.4.3.3 Autoimmunerkrankungen

Kenntnisse:

- Epidemiologie, Pathogenese, Pathophysiologie und Therapie von
 - Systemische Autoimmunerkrankungen (RA, Kollagenosen, Vaskulitiden, Anti-Phospholipid-Syndrom)
 - Organspezifische Autoimmunerkrankungen (Leber-, Magen-, Darm-Erkrankungen, Dermatosen, endokrine Erkrankungen, neurologische Krankheiten, Nierenerkrankungen)
 - Entzündliche Erkrankungen (Darmerkrankungen, Lungenerkrankungen)
- Immunologische Toleranz

Spezifische Methoden:

- Autoantikörper bei systemischen und organspezifischen Autoimmunerkrankungen
- Paraneoplastische Autoantikörper
- Komplementbestimmungen bei Autoimmunerkrankungen
- Immunglobulin- und Kryoglobulinbestimmungen
- HLA-Typisierung bei Autoimmunerkrankungen
- Bestimmung von Zytokinen, Adhäsionsmolekülen und -Rezeptoren

5.4.3.4 Allergische Erkrankungen

Kenntnisse:

- Epidemiologie, Pathogenese, Pathophysiologie und Therapie von
 - Allergischer und nicht-allergischer Überempfindlichkeit / Hypersensitivität (IgE-vermittelt und nicht-IgE-vermittelt)
 - Überempfindlichkeitsreaktionen (Typ I-IV)
 - Atopisches Ekzem, allergisches und nicht-allergisches Asthma, Rhinitis, Konjunktivitis, Urtikaria, Überempfindlichkeit gegen Medikamente, Nahrungsmittel, exogen-allergische Alveolitis
- Allergen-Extrakte und Allergen-Komponenten
- Kreuzreaktivitäten von Antikörpern
- Hauttestung (Prick und Intradermal)
- Spezifische Immuntherapie (Desensibilisierung)

Spezifische Methoden:

- Quantifizierung Gesamt-IgE
- Spezifische IgE gegen Allergene und Allergen-Komponenten
- Spezifische IgG gegen Allergene und Präzipitine
- Analyse Mastzell- und Eosinophil-Mediatoren (Tryptase, ECP)
- In-Vitro Basophilen-Aktivierungs- und -Degranulations-Analysen
- In-Vitro Lymphozyten-Aktivierungs- und -Proliferations-Analysen

5.4.3.5 Maligne Erkrankungen des Immunsystems

Kenntnisse:

Epidemiologie, Pathogenese, Pathophysiologie von

- Leukämien
- Lymphomen
- Myelomen
- Stammzelltherapie (autolog und allogene)

Spezifische Methoden:

- Immunfixationselektrophorese und kapillarelektrophoretische Immunsubstraktion zum Nachweis monoklonaler, oligoklonaler und polyklonaler Gammopathien
- Quantifizierung freier Leichtketten
- Durchflusszytometrische Immunphänotypisierung

5.4.3.6 Transplantationsimmunologie

Kenntnisse:

- Pathophysiologie und Therapie bei
 - Organtransplantationen (Niere, Leber, Herz, Lunge)
 - Akute und chronische Abstossungsreaktionen (zellulär und antikörpervermittelt)
 - HLA-Immunsierung
 - Hämatopoietische Stammzelltransplantation
 - Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantation
 - Stammzell-Mobilisierung
 - Autolog / allogene
 - Graft-versus-Host (GvHD, Transplantat-Wirt-Reaktion)
 - Graft-versus-Malignancy
 - Transfusionsreaktionen
- Prozedere und Abläufe bei Organ- und Stammzelltransplantationen (HLA-Matching, Familienuntersuchung), Organisation (Transplantationszentren, Swisstransplant, Eurotransplant)

Spezifische Methoden:

- Kreuzprobe (Crossmatch); Komplementabhängige Zytotoxizitätstest (CDC), Festphasenassays, Durchflusszytometrie und Anti-Humanglobulinen
- HLA-Typisierung (serologisch und molekular-biologisch)
- Anti-HLA Antikörper-Bestimmungen
- Antikörper gegen Thrombozyten und rote Blutzellen

5.5 Medizinisch-mikrobiologische Analytik

5.5.1 Spezielle medizinische Mikrobiologie

5.5.1.1 Bakteriologie

- Entnahme, Transport und Aufbewahrung von klinischen Proben
- Entsorgung von Proben und Labormaterial
- Verarbeitung von Probenmaterial, sowie direkter Nachweis, Kultur und Identifizierung der häufigsten Bakterien einschliesslich der Mykobakterien aus klinischen Proben beim Menschen
- Immunologischer und serologischer Nachweis von Bakterien und bakterieller Infektionen
- Molekularbiologischer Nachweis von Bakterien und Mykobakterien
- Typisierungsmethoden von Bakterien und Mykobakterien
- Antibiotika-Resistenzprüfung von Bakterien und Mykobakterien
- Bestimmung von Antibiotika-Konzentration in Körperflüssigkeiten
- Spezialtechniken

5.5.1.2 Virologie

- Entnahme, Transport und Aufbewahrung von klinischen Proben
- Entsorgung von Proben und Labormaterial
- Verarbeitung von Probenmaterial, sowie direkter Nachweis, Zellkultur und Identifizierung der häufigsten Viren
- Immunologischer und serologischer Nachweis viraler Infektionen
- Molekularbiologischer Nachweis von Viren und Virusinfekten
- Typisierungsmethoden von Viren und Resistenzprüfung von Viren gegenüber antiviralen Substanzen

5.5.1.3 Mykologie

- Entnahme, Transport und Aufbewahrung von klinischen Proben
- Entsorgung von Proben und Labormaterial
- Verarbeitung von Probenmaterial, sowie direkter Nachweis, Kultur und Identifizierung der häufigsten Hefen, Schimmelpilze und Dermatophyten
- Antigennachweis von Kryptokokken
- Nachweis von Galactomannan, Mannan
- Serologische Methoden für den Nachweis von Pilzinfektionen
- Antimykotika: Resistenzprüfung von Hefen und Schimmelpilzen

5.5.1.4 Parasitologie

- Mikroskopischer Nachweis der häufigsten Protozoen, Larven, Eier
- Identifikation von Helminthen, Nematoden, Insekten, Milben
- Serologische Methoden in der Parasitologie
- Medizinisch relevante Arthropoden

5.5.1.5 Serologie

- Entnahme, Transport und Aufbewahrung von Serum
- Entsorgung von Proben und Labormaterial
- Präventivmassnahmen für das Personal
- Aktuelle Methoden für den Antigen-und Antikörpernachweis der häufigsten Mikroorganismen

5.5.2 Fachspezifische Kenntnisse in:

- Qualitätssicherung
- Arbeiten mit Automaten
- Validierung von Methoden
- Automation von manuellen Methoden
- Entsorgung von infektiösem Material
- Schutzmassnahmen für das Personal
- Epidemiengesetz, Meldewesen

5.5.3 Medizinische Kenntnisse

- Epidemiologie und Symptomatologie von Infektionskrankheiten
- Therapie von Infektionskrankheiten mit Antibiotika, antiviralen Substanzen etc.
- Immuntherapie, Immunprophylaxe
- Kontrolle nosokomialer Infekte
- Prothesenassoziierte Infektionen
- Zoonosen

5.5.4 Mitteilung von Laborresultaten

- Klinische Relevanz und Interpretation mikrobiologischer Befunde
- Umgang mit heiklen Resultaten innerhalb des Labors
- Kommunikationsformen mit dem Kliniker für wichtige Resultate
- Ethik im Labor

5.6 Medizinisch-genetische Analytik

5.6.1 Fachspezifische Kenntnisse und Interpretation von Laborresultaten

- Medizinisch-genetische Diagnostik mit konventioneller Zytogenetik, Molekularzytogenetik und Molekulargenetik
- Indikation der medizinisch-genetischen Untersuchungsmethoden
- Diagnostische Spezifität und Sensitivität von Bestimmungen
- Organisation des Genoms (inkl. Transkription, Translation) und Epigenetik
- Häufige Mutationen humaner Gene
- Auswirkungen von genetischen Defekten (Mutationen und Prädispositionen)
- Auswirkungen von strukturellen und numerischen Chromosomenaberrationen (inkl. maligne Erkrankungen)
- Möglichkeiten und Grenzen der verschiedenen Techniken

- Möglichkeiten, Methoden und Risiken der pränatalen Diagnostik und der Präimplantationsdiagnostik

5.6.2 Zytogenetik (inklusive Tumorzytogenetik)

- Probenentnahme und Transport
- Vorbereiten, Ansetzen und Durchführen von Zellkulturen
- Chromosomenpräparation nach Standard-Methoden und nach Anwendung von Synchronisationstechniken
- Färbung der Chromosomen zur Darstellung von Bandenmustern
- Mikroskopische Analyse von Metaphasechromosomen
- Karyotypbestimmung und Nachweis numerischer und struktureller Chromosomenaberrationen
- Zytogenetische Vor- und Nachbearbeitung im Zusammenspiel mit molekularzytogenetischer sowie molekulargenetischer Analytik
- ISCN-Nomenklatur (International System for Human Cytogenetic Nomenclature)
- Qualitätssicherung; interne und externe Qualitätskontrolle
- Dokumentation und Archivierung
- Erstellung von Methodenvorschriften und Bedienungsanleitungen
- Evaluation, Interpretation und schriftliche Darstellung der Befunde
- Langzeitaufbewahrung von Proben und Kulturen
- Evaluation neuer Methoden und Geräte (inkl. Methodenvergleich)
- Anwendung bioinformatischer Algorithmen und genetischer Datenbanken

5.6.3 Molekulare Zytogenetik (inklusive Tumorzytogenetik)

- Probenentnahme, -transport und -behandlung
- Präparation und Aufbewahrung von Nukleinsäuren aus unterschiedlichen Geweben
- Fachkenntnisse der In-situ-Hybridisierung-Technik (ISH / FISH)
- Fachkenntnisse der chromosomalen Microarray-Technik
- Fachkenntnisse der verschiedenen Microarray-Plattformen
- Fachkenntnisse der MLPA (multiplex ligation-dependent probe amplification)
- Nachweis numerischer und struktureller Chromosomenaberrationen
- Anwendung der ISCN-Nomenklatur für In-situ-Hybridisierungen
- Anwendung der ISCN-Nomenklatur für Array-CGH
- Qualitätssicherung; interne und externe Qualitätskontrolle
- Erstellung von Methodenvorschriften und Bedienungsanleitungen
- Dokumentation und Archivierung
- Evaluation, Interpretation (Aussagekraft der Resultate sowie Grenzen der Methodik) und schriftliche Darstellung der Befunde
- Langzeitaufbewahrung von FISH-Präparaten und Array-Chips
- Evaluation neuer Methoden und Geräte (inkl. Methodenvergleich)
- Anwendung bioinformatischer Algorithmen und genetischer Datenbanken

5.6.4 Molekulargenetik

- Probenentnahme, -transport und -behandlung
- Präparation und Aufbewahrung von Nukleinsäuren aus unterschiedlichen Geweben
- Klonierung von Nukleinsäuren
- Analyse von Nukleinsäuren (inkl. qualitativer und quantitativer PCR, DNA Sequenzierung nach Sanger, inkl. Schnellsequenzierung), Restriktionsspaltung, Southern- und Northern-Blotting)
- Markierung von DNA-Sonden, Mutationsnachweis
- Indirekte Gendiagnostik mittels genetischer Marker, Auswertung und Interpretation der Resultate (Kopplungsanalysen)
- Nomenklatur von DNA-Sequenzvarianten entsprechend den Empfehlungen der 'Human Genome Variation Society (HGVS)'
- Direkte Gendiagnostik zur Differentialdiagnose
- Mutationsanalyse bei genetisch heterogenen Krankheiten mittels Hochdurchsatzsequenzierung
- Direkte Gendiagnostik zur Bestimmung des Trägerstatus
- Direkte Gendiagnostik zur Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik
- Präsymptomatische Gendiagnostik
- Qualitätssicherung; interne und externe Qualitätskontrolle
- Erstellung von Methodenvorschriften und Bedienungsanleitungen
- Dokumentation und Archivierung
- Evaluation, Interpretation (Aussagekraft der Resultate und Grenzen) und schriftliche Darstellung der Befunde
- Langzeitaufbewahrung von Proben
- Evaluation neuer Methoden und Geräte (inkl. Methodenvergleich).
- Anwendung bioinformatischer Algorithmen und genetischer Datenbanken

Mitglieder der für die Ausarbeitung dieses Reglements und Weiterbildungsprogramms tätigen interdisziplinären Kommission « Weiterbildung zum Laborleiter » der SAMW:

Dr. Hans H. Siegrist (Päsident), La Chaux-de-Fonds; Prof. Clemens Dahinden, Bern; Dr. Pierre Hutter, Sion; Prof. Walter Reinhart, Chur, Dr. Andreas U. Schmid, Bern; Prof. Jacques Schrenzel, Genf; Prof. Walter Wuillemin, Luzern; Prof. Arnold von Eckardstein, Zürich.

Bisherige Weiterbildungsprogramme und Modifikationen:

Weiterbildung zum Leiter medizinischer Laboratorien/ Formation postgraduée pour le titre de chef de laboratoires médicaux (16.8.1989)

Reglement zur FAMH Titelführung /Règlement pour le port de titre FAMH (1991, modif.1999)

Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik/Programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (1.1.1996)

Weiterbildung zum Spezialisten für labormedizinische Analytik /Formation postgraduée pour spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH: Ergänzung des « Weiterbildungsprogramms zum Spezialisten für labormedizinische Analytik bezüglich Weiterbildner und Weiterbildungsstätten » (27.1.1999)

Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik (Einführung der Weiterbildung in medizinisch-genetischer Analytik; mono-und pluridisziplinärer Titel; 1.3.2000 resp. 1.7.2000)

Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH (1.3.2001)

Das revidierte Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik (in Kraft ab 1.1.2013) kann bei folgenden Stellen eingesehen bzw. bezogen werden:

Generalsekretariat SAMW, Petersplatz 13, 4051 Basel. <http://www.samw.ch>

oder

Generalsekretariat FAMH, Rosenweg 29, 4500 Solothurn. <http://www.famh.ch>