

HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA

Na temelju članka 4. i članka 11. Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti ("Narodne novine" 121/03.) i članka 19. Statuta Hrvatske komore medicinskih biokemičara Izvršni odbor na 10. sjednici od 14. prosinca. 2006. godine donio je

PRAVILNIK O KATEGORIZACIJI MEDICINSKO-BIOKEMIJSKIH PRETRAGA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom određuje se program redovnih i hitnih medicinsko-biokemijskih pretraga te zdravstveni radnici koji su članovi laboratorijskog tima u općim, specijalističkim, subspecijalističkim i kliničkim medicinsko-biokemijskim laboratorijima (MBL) s obzirom na vrste medicinsko-biokemijskih pretraga koje su definirane Pravilnikom o vrstama pretraga koje obavljaju medicinsko-biokemijski laboratoriji (NN 197/03), program pretraga za dodatno usavršavanje u svrhu proširenja djelatnosti općeg MBL i program hitnih pretraga koje prvostupnici medicinsko-laboratorijske dijagnostike (zdravstveni radnici prvostupnici) i zdravstveno-laboratorijski tehničari (zdravstveni radnici srednje stručne spreme) mogu samostalno obavljati u laboratorijskim jedinicama izvan središnjeg MBL te način obavljanja hitnih pretraga u slučajevima kada MBL nije u mogućnosti organizirati stalnu prisutnost specijaliste medicinske biokemije.

Program pretraga koje liječnik može samostalno provoditi u liječničkoj ordinaciji obiteljske (opće) medicine reguliran je Pravilnikom o obavljanju medicinsko-biokemijske djelatnosti u liječničkim ordinacijama (NN 34/05)

Program pretraga uz bolesnika koje provode zdravstveni radnici kojima rad u MBL nije osnovna djelatnost u jedinicama intenzivne njege, kirurškim jedinicama, transplantacijskim jedinicama i hemodijalizi u stacionarnim ustanovama pod kontinuiranom kontrolom središnjeg MBL reguliran je Pravilnikom o obavljanju medicinsko-biokemijske djelatnosti uz bolesnika (NN 34/05).

Članak 2.

Laboratorijski tim u MBL čine specijalist medicinske biokemije odnosno diplomirani inženjer medicinske biokemije (magistar medicinske biokemije), prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike i zdravstveno-laboratorijski tehničar.

II. PRETRAGE U OPĆEM MBL

Članak 3.

Program pretraga općeg MBL definiran je člankom 3. Pravilnika o vrstama pretraga koje obavljaju medicinsko-biokemijski laboratoriji (NN 197/03).

Članak 4.

U općem MBL primarne zdravstvene zaštite može se obavljati i 30 pretraga u krvi, serumu/plazmi i mokraći iz programa specijalističkih pretraga. U tom slučaju voditelj općeg MBL bez specijalizacije iz medicinske biokemije obavezan je obaviti dodatno usavršavanje zbog proširenja djelatnosti dok je voditelj sa specijalizacijom obavezan o proširenju djelatnosti obavijestiti Hrvatsku komoru medicinskih biokemičara (Komora).

U općem MBL primarne zdravstvene zaštite koji je sklopu Doma zdravlja koji ima jedinicu za hemodijalizu, mogu se obavljati pretrage acidobazne ravnoteže nakon odgovarajućeg dodatnog usavršavanja.

U općem MBL sekundarne zdravstvene zaštite u kojem voditelj nije specijalist medicinske biokemije mogu se obavljati pretrage iz programa specijalističkih pretraga uz prethodno mišljenje i odobrenje Povjerenstva za stručna pitanja Komore te obaveznog dodatnog usavršavanja.

Odluku o vrstama pretraga iz programa specijalističkih pretraga koje se mogu raditi u općem MBL primarne zdravstvene zaštite donosi Izvršni odbor Komore na prijedlog Povjerenstva za stručna pitanja (Prilog 1).

III. PRETRAGE U SPECIJALISTIČKOM MBL

Članak 5.

Program specijalističkih medicinsko-biokemijskih pretraga definiran je člankom 4. Pravilnika o vrstama pretraga koje obavljaju medicinsko-biokemijski laboratoriji (NN 197/03).

Članak 6.

Specijalistički MBL obavlja cjelokupni program općih pretraga i najmanje 50% pretraga iz ukupnog programa specijalističkih pretraga.

Specijalistički MBL koji radi pretrage iz jednog područja medicinske biokemije nosi naziv Specijalistički MBL za kliničku biokemiju ili Specijalistički MBL za hematologiju i koagulaciju.

Članak 7.

U bolničkom specijalističkom MBL mogu se obavljati i pretrage iz programa visokodiferentnih pretraga uz prethodno mišljenje i odobrenje Povjerenstva za stručna pitanja Komore.

Članak 8.

Oprema specijalističkog MBL definirana je programom pretraga i tehnologijom koja proizlazi iz preporučenih metoda.

IV. PRETRAGE U SUBSPECIJALISTIČKOM MBL

Članak 9.

Program pretraga subspecijalističkog MBL u skladu je s člankom 5. Pravilnika o vrstama pretraga koje obavljaju medicinsko-biokemijski laboratoriji (NN 197/03).

Članak 10.

Subspecijalistički MBL iz laboratorijske hematologije i koagulacije obavlja osim specijalističkih pretraga i 50% visokodiferentnih pretraga iz područja laboratorijske hematologije i koagulacije.

Subspecijalistički MBL iz kliničke biokemije obavlja osim specijalističkih pretraga i 50% visokodiferentnih pretraga iz područja kliničke biokemije.

Subspecijalistički MBL iz molekularne dijagnostike obavlja visokodiferentne pretrage iz najmanje jednog užeg područja molekularne dijagnostike.

Subspecijalistički MBL iz laboratorijske imunologije obavlja više od 50% visokodiferentnih pretraga iz područja laboratorijske imunologije.

Subspecijalistički MBL iz analitičke toksikologije uz pretrage probiranja obavlja visokodiferentne potvrdne pretrage.

Članak 11.

Oprema subspecijalističkog MBL definirana je programom pretraga i tehnologijom koja proizlazi iz preporučenih metoda.

V. PRETRAGE U KLINIČKOM MBL

Članak 12.

Program pretraga kliničkog MBL u skladu je s člankom 5. Pravilnika o vrstama pretraga koje obavljaju medicinsko-biokemijski laboratoriji (NN 197/03).

Članak 13.

Klinički MBL je laboratorij koji obavlja pretrage iz najmanje dva od ukupno pet užitih programa visokodiferentnih pretraga.

Članak 14.

Oprema kliničkog MBL definirana je programom pretraga i tehnologijom koja proizlazi iz preporučenih metoda.

Članak 15.

Kriteriji za dodjelu naziva Klinički zavod i Referentni centar regulirani su pravilnicima Ministarstva zdravstva.

VI. HITNE PRETRAGE U MBL

Članak 16.

Program hitnih pretraga i kategorije hitnosti donosi Izvršni odbor Komore (Prilog 2).

VII. PRETRAGE KOJE MOGU SAMOSTALNO OBAVLJATI PRVOSTUPNICI MEDICINSKO-LABORATORIJSKE DIJAGNOSTIKE I ZDRAVSTVENO-LABORATORIJSKI TEHNIČARI U LABORATORIJSKIM JEDINICAMA IZVAN SREDIŠNJEG MBL

Članak 17.

Odlukom Izvršnog odbora Komore prvostupnici medicinsko-laboratorijske dijagnostike i zdravstveno-laboratorijski tehničari mogu u laboratorijskim jedinicama izvan središnjeg MBL samostalno obavljati sljedeće pretrage: glukoza u krvi (test-traka), analiza mokraće (test-traka), sedimentacija eritrocita, mikrohematokrit, hemoglobin u stolici i albumin u mokraći (test-traka).

**VIII. NAČIN OBAVLJANJA HITNIH PRETRAGA U SLUČAJEVIMA KADA MBL
NIJE U MOGUĆNOSTI ORGANIZIRATI STALNU PRISUTNOST
SPECIJALISTE MEDICINSKE BIOKEMIJE**

Članak 18.

U slučajevima kada MBL nije u mogućnosti organizirati stalnu prisutnost specijalista medicinske biokemije u dežurstvu zbog njihovog nedovoljnog broja, program hitnih pretraga ograničen je isključivo na opće hitne pretrage i dio specijalističkih hitnih pretraga (Prilog 3).

U tim slučajevima prvostupnici medicinsko-laboratorijske dijagnostike i zdravstveno-laboratorijski tehničari mogu obavljati hitne pretrage iz Priloga 3 prema unaprijed definiranom protokolu (Prilog 4).

Za obavljanje ostalih hitnih specijalističkih i visokodiferentnih pretraga te toksikoloških pretraga u dežurstvu mora biti prisutan specijalist medicinske biokemije

Članak 19.

Ovaj Pravilnik objavljuje se na oglasnoj ploči Komore i stupa na snagu osmog dana od dana objave.

Broj: 02-1/02-07
Zagreb, 26. siječnja 2007.

**Predsjednik Hrvatske Komore
medicinskih biokemičara**

Prof. dr. sc. Ana Stavljenić-Rukavina

Prilog 1. Program specijalističkih pretraga za proširenje djelatnosti općeg MBL u primarnoj zdravstvenoj zaštiti

I. Laboratorijska hematologija i koagulacija

1. Bazofilno punktirani eritrociti
2. Morfološko diferenciranje krvnog razmaza

II. Klinička biokemija

3. U-N-acetil- β -D-glukozaminidaza
4. S-Aldolaza
5. S,P-Glutamat-dehidrogenaza
6. S,P-Kolinesteraza
7. S,P-Pankreatična amilaza
8. S,P-Kalcij, ioniziran (samo vezano uz acidobaznu ravnotežu)
9. S,P-Magnezij, ioniziran (samo vezano uz acidobaznu ravnotežu)
10. K-Acidobazna ravnoteža (samo ako je sklopu DZ hemodijaliza)
11. U-Albumin
12. U- α_1 -mikroglobulin
13. S-Transferin
14. S-LDL-kolesterol - direktna metoda
15. S-Humani korionski gonadotropin
16. S-Prostata-specifičan antigen, ukupni
17. S-Prostata-specifičan antigen, slobodni
18. P,U-Aldosteron
19. S,P-Estradiol
20. S-Folitropin
21. S-Humani korionski gonadotropin
22. P-Kortizol
23. S-Luteotropin
24. S,P-Progesteron
25. S-Tiroksin
26. S-Tiroksin, slobodan
27. S-Tirotropin
28. S-Trijodtironin
29. S-Trijodtironin, slobodan
30. U-Hemosiderin

Prilog 2. Program hitnih pretraga i kategorije hitnosti u MBL

I. Hitne pretrage u MBL

1. Opće pretrage

Krvna slika (CKS + Lkc + Trc)
Diferenciranje leukocita**
Protrombinsko vrijeme
Fibrinogen
Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme
Glukoza
Ukupni bilirubin
Konjugirani bilirubin*
Ureja
Kreatinin
Alanin-aminotransferaza
Amilaza
Aspartat-aminotransferaza
C-reaktivni protein
Kalij
Natrij
Ukupni kalcij
Ukupni magnezij
Kvalitativna analiza mokraće

2. Specijalističke pretrage

Fibrin-monomeri
D-dimeri
Antitrombin
Aktivirano vrijeme zgrušavanja
Izoenzim MB kreatin-kinaze (koncentracija)
Mioglobin
Troponin T ili I
Ionizirani kalcij
Ionizirani magnezij
Acidobazna ravnoteža
Amonijak
Laktat
Kolinesteraza
Acetilkinesteraza
hCG (kvantitativno)
Analiza likvora (stanice, glukoza, proteini, kloridi, laktat, hematogeni pigmenti)

Kvantitativne toksikološke pretrage u serumu

Acetaminofen
Litij
Salicilati
Teofilin
Valproična kiselina
Karbamazepin

Digoksin
Fenobarbiton (ako su barbiturati u mokraći pozitivni)
Triciklički antidepresivi
Zasićenje kisikom, karboksihemoglobin, methemoglobin
Željezo
Transferin (ili UIBC ako transferin nije dostupan)
Etilni alkohol
Metilni alkohol
Etilenglikol

Kvalitativne toksikološke pretrage u mokraći

Kokain
Opijati
Barbiturati
Amfetamini/metamfetamini (stimulacijski amini)
Pripoksifen
Fenciklidin
Metadon
Benzodiazepini
Kanabinoidi
Triciklički antidepresivi
Prokalcitonin***
Endotoksin***

3. Visokodiferentne pretrage

Pojedini čimbenici zgrušavanja**

* u MBL uz rodilište ili odjel novorođenčadi i nedonoščad

** status hitnosti samo u posebnim slučajevima (bitno za kliničku odluku, bitno za terapijsku odluku)

*** prijedlog novijih pretraga za rano otkrivanje teških bakterijskih infekcija, sepse, SIRS-a, multiorganskog zatajenja

II. KATEGORIJE HITNOSTI

1. kategorija

- acidobazna ravnoteža: pO₂ , pCO₂ , pH, BE
- krvna slika : Hb ili Hct , trombociti
- elektroliti : natrij , kalij , ionizirani kalcij, ionizirani magnezij
- glukoza
- protrombinsko vrijeme
- aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme
- aktivirano vrijeme zgrušavanja

2. kategorija

- sve pretrage s popisa hitnih laboratorijskih pretraga kategorije 1
- ureja, kreatinin, amonijak, ukupni bilirubin, konjugirani bilirubin, ALT, AST, amilaza, CRP, ukupni kalcij, ukupni magnezij, hCG
- krvna slika: leukociti, diferenciranje leukocita
- fibrinogen, fibrin-monomeri, D-dimeri, antitrombin, pojedini čimbenici zgrušavanja
- laktat

- mioglobin, CK-MB, troponini T i I
- kvalitativna analiza mokraće
- analiza likvora
- kolinesteraza, acetilkolinesteraza
- kvantitativne toksikološke pretrage u serumu
- kvalitativne toksikološke pretrage u mokraći

Definicije

1. kategorija hitnosti: hitne pretrage ukazuju na stanje neposredne životne opasnosti (vrijeme izrade: 30 minuta)
2. kategorija hitnosti: važne pretrage za hitnu dijagnozu, trijažu i praćenje terapije u intenzivnoj skrbi (vrijeme izrade: 1 sat)

Prilog 3. Program hitnih pretraga u odsutnosti specijaliste medicinske biokemije

1. Opće pretrage

Krvna slika (CKS + Lkc + Trc)

Diferenciranje leukocita**

Protrombinsko vrijeme

Fibrinogen

Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme

Glukoza

Ukupni bilirubin

Konjugirani bilirubin*

Ureja

Kreatinin

Alanin-aminotransferaza

Amilaza

Aspartat-aminotransferaza

C-reaktivni protein

Kalij

Natrij

Ukupni kalcij

Ukupni magnezij

Kvalitativna analiza mokraće

2. Specijalističke pretrage

Aktivirano vrijeme zgrušavanja

Troponin T ili I

Ionizirani kalcij

Ionizirani magnezij

Acidobazna ravnoteža

Laktat

Zasićenje kisikom, karboksihemoglobin, methemoglobin

Prilog 4. Protokol za obavljanje hitnih pretraga u odsutnosti specijaliste medicinske biokemije

Prvostupnici medicinsko-laboratorijske dijagnostike i zdravstveno-laboratorijski tehničari obavljaju hitne pretrage prema unaprijed definiranom protokolu koji uključuje:

- definiranu učestalost izrade kontrolnih uzoraka (uz svaki uzorak odnosno uz svaku seriju uzoraka)
- definirane kriterije za prihvaćanje rezultata kontrolnih uzoraka
- ponavljanje patoloških rezultata koji se nalaze u području kritičnih vrijednosti
- izdavanje privremenog nalaza i nakladna ovjera od specijaliste medicinske biokemije po potrebi.