

**Ausbildungsinhalte
zum Sonderfach Medizinische und Chemische Labordiagnostik**

Sonderfach Grundausbildung

| |
|--|
| A) Kenntnisse |
| 1. Medizinische und chemische labordiagnostische Verfahren der Präventiv-, Arbeits- und Umweltmedizin und der entsprechenden Erkrankungen |
| 2. Geriatriische und pädiatrische Besonderheiten der medizinischen und chemischen Labordiagnostik |
| 3. Umwelt- und arbeitsbedingte Risiken und Erkrankungen |
| 4. Patientinnen- und Patientensicherheit |
| 5. Einschlägige Rechtsvorschriften für die Ausübung des ärztlichen Berufes, insbesondere betreffend das Sozial-, Fürsorge- und Gesundheitswesen, einschließlich entsprechender Institutionenkunde des österreichischen Gesundheitswesens und des Sozialversicherungssystems |
| 6. Grundlagen der Dokumentation und Arzthaftung |
| 7. Grundlagen der multidisziplinären Koordination und Kooperation, insbesondere mit anderen Gesundheitsberufen und Möglichkeiten der Rehabilitation |
| 8. Gesundheitsökonomische Auswirkungen ärztlichen Handelns |
| 9. Ethik ärztlichen Handelns |
| B) Erfahrungen |
| 1. Prävention, fachspezifische Vorsorgemedizin und gesundheitliche Aufklärung |
| 2. Allgemeine Medizinische und Chemische Labordiagnostik: <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Untersuchungsverfahren zur Feststellung physiologischer Eigenschaften sowie der Erkennung und Verlaufskontrolle von Krankheiten des Menschen und die Durchführung der dazu erforderlichen diagnostischen Eingriffe und Funktionsprüfungen |
| 3. Interne und externe Qualitätssicherung |
| 4. Hygiene |
| 5. Grundlagen des Managements eines Laboratoriums |
| 6. Tropenmedizin |
| 7. Toxikologie |
| 8. Anwendung medizinisch-physikalischer Messmethoden sowie die Basis dieser Verfahren der medizinischen Chemie und Physik wie: <ul style="list-style-type: none"> • Detektionsverfahren • Flammenemissionsspektrometrie • Massenspektrometrie |
| 9. Quantitative und qualitative Untersuchungen von Körperflüssigkeiten und -proben sowie Gewebe auf körpereigene und fremde Inhaltsstoffe wie Spurenelemente, Toxine und deren Interpretation, Erfahrungen mit Stimulationsversuchen und Belastungstests |

| |
|--|
| 10. Erfahrungen in Apparatekunde wie technische Funktionsprinzipien von z. B. Pipettier- und Dispensiersystemen, Analysegeräten aus dem Bereich der klinischen Chemie, Hämatologie, Hämostaseologie, Immunologie, Serologie, molekulare Diagnostik, Eingangs-, Funktions-, Richtigkeits- und Präzisionsüberprüfung |
| 11. Herstellung und Beurteilung zytologischer Präparate aus Körperflüssigkeiten wie z. B. Harn (mechanisierte Methoden zur Sedimentdiagnostik), Liquor cerebrospinalis |
| 12. Grundlagen der diagnostischen Methodik und Beurteilung von Hämoglobinopathien und erythrozytären Defekten |
| 13. NA-Analytik aus Tumorzellen |
| 14. Testmethodik, Nachweismethoden und in Beurteilung von gerinnungsrelevanter Therapie in Bezug auf Substitution mit Gerinnungsfaktoren |
| 15. Transfusionsmedizin: Produktion, Lagerhaltung und therapeutische Verabreichung und Indikation von Blut und Blutprodukten |
| 16. Zellpräparative Techniken (wie z. B. zirkulierende Tumorzellen – CTC oder Stammzellen) aus verschiedenen Geweben für Diagnostik und therapeutische Anwendungen |
| 17. Methoden der Immunologie wie Spezialelektrophoresen aus allen Körperflüssigkeiten mit niedrigem Proteingehalt |
| 18. Basiskompetenz in angewandter Infektionsserologie und Mikrobiologie: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Färbemethoden für mikroskopischen Erregernachweis • molekulare Nachweismethoden von Krankheitserregern wie DNA-, RNA-Nachweise • mikrobiologische Methoden wie Anzüchtung, z. B. Urkultur-Identifikation und Empfindlichkeitstestung von Mikroorganismen gegen Antibiotika und Chemotherapeutika aus biologischen Materialien • Infektionsserologie |
| 19. Grundlagen der Antibiotika- und Chemotherapie |
| 20. Grundlegende Nachweisverfahren in der Parasitologie |

| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
|---|------------------|
| 1. Auswahl und Überprüfung der Untersuchungsverfahren und -systeme in Abhängigkeit des Spezimen und der klinischen Fragestellung, stufendiagnostische Algorithmen | |
| 2. Präanalytik und Postanalytik, Aufsicht und Kontrolle des im Labor tätigen nicht-ärztlichen Personals und dafür geeignete Managementtools | |
| 3. Bewertung von Ergebnissen der internen und externen Qualitätssicherung sowie Planung, Umsetzung und Wirksamkeitsprüfung von Korrekturmaßnahmen | |
| 4. Information, Kommunikation und Beratung (Therapievorschläge) der Patientinnen und Patienten, Angehörigen und der zuweisenden Ärzte über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen | |
| 5. Schriftliche Zusammenfassung, Dokumentation und Bewertung von Krankheitsverläufen sowie der sich daraus ergebenden Prognosen (Fähigkeit zur Erstellung von Attesten, Zeugnissen etc.) | |

| | | |
|-----|---|--|
| 6. | Medizinische und chemische Labordiagnostik mit Stoffwechsel- und Funktionsabhängigkeit, Nachweisbarkeit und Mengenverhältnis der für die Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle bedeutsamen körperlichen Stoffe und Zellen, der Fremdstoffe und Mikroorganismen einschließlich Gewinnung des In-vivo-Untersuchungsmaterials | |
| 7. | Medizinische Validation/medizinische Vidierung: Beurteilung der analytischen (technische Validation) und medizinischen Plausibilität (medizinische Vidierung/medizinische Validation) und Interpretation von Befundergebnissen bzw. Erstellung eines Befundes | |
| 8. | Grundlegende Befundauswertung aus klinischer Chemie, Hämatologie und diagnostischer Hämato-Onkologie, Hämostaseologie, Proteinchemie, Immunologie, Serologie und mikrobiologischen Untersuchungen, Endokrinologie, blutgruppen- und transfusionsserologischen Untersuchungen, molekularer Diagnostik | |
| 9. | Erstellung von Laborbefunden durch ärztliche Vidierung unter Berücksichtigung der Vorbefunde und Berücksichtigung der klinischen Angaben/Fragestellungen sowie zum Erhalt einer prädiktiven Aussage | |
| 10. | Grundlegende Anwendung medizinisch-chemischer und medizinisch-physikalischer Messmethoden sowie Basis der Verfahren der klinischen Chemie und Physik einschließlich der In-vitro-Untersuchungen mit radioaktiven Isotopen wie z. B.: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Stofftrennverfahren: Zentrifugation, Filtration, Adsorption, Verteilung, Chromatographie, Elektrophorese, Dialyse, Fällung etc. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Reaktionsverfahren: chemische Reaktion oder Derivatisierung, enzymchemische, immun-chemische Reaktion, molekularbiologische Verfahren, Ligandenbindung | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Detektionsverfahren: Spektrophotometrie, Fluoreszenzspektrometrie, Szintillationsspektrometrie, Densitometrie, Reflektrometrie, Bio- und Chemolumineszenz, Reaktionschronometrie, Osmometrie, Potentiometrie, Gravimetrie, Volumetrie, Nephelometrie, Koagulometrie, Zählverfahren inkl. Durchflusszytometrie, PCR bzw. LCR und/oder anderer molekulardiagnostische Verfahren | |
| 11. | Basis der quantitativen und qualitativen Untersuchungen von Körperflüssigkeiten und -proben sowie Gewebe auf körpereigene und -fremde Inhaltsstoffe wie Hormone, tumorbiologische Untersuchungen sowie Medikamente und Drogen und deren Interpretation | |
| 12. | Medizinische Mikroskopie einschließlich Mikroskopier-, Färbe- und Messmethoden in den verschiedenen Körperflüssigkeiten wie Blut, Knochenmark, Liquor, Harn, Synovia, Stuhl, Aszites | |
| 13. | Herstellung und Beurteilung von zytologischen Präparaten von Blut und Knochenmark und Herstellung und labormedizinische Beurteilung von Harnsedimenten und Punktaten wie Gelenkspunktate und Liquor | |
| 14. | Zellzählverfahren des roten und weißen Blutbilds und der Thrombozyten mit manuellen und mechanisierten Techniken, Spezialfärbungen wie z. B. PAS, ALP, Esterase, Sudan, Alfa-Naphtylesterase, Beurteilung von Differentialblutbildern und Knochenmarkspunktaten, Diagnose und Differentialdiagnose hämatologischer Krankheitsbilder inkl. molekulargenetischer Diagnostik | |
| 15. | Immunhämatologie wie Markierung und Typisierung von Zellen mittels entsprechender | |

| | |
|---|--|
| Antikörper und deren semi- quantitative und quantitative Bestimmung wie z. B. zellulärer Immunstatus, Leukämie- und Lymphomdiagnostik aus peripherem Blut und Knochenmark, Stammzellbestimmungen | |
| 16. Nachweis der Durchführung von Globalgerinnungstests und speziellen Gerinnungsuntersuchungen und Beurteilung des exogenen und endogenen Gerinnungssystems, der Fibrinolyse sowie der Inhibitoren und Aktivatoren des Gerinnungs- und Fibrinolyse systems, Nachweismethoden und Beurteilung von gerinnungsrelevanter Therapie und Prophylaxe inkl. Antikoagulantien und Antiaggregantieneinstellung | |
| 17. Blutgruppen- und transfusionsserologische Untersuchungen wie Blutgruppen- und -faktorenbestimmung, Antikörpersuche, -differenzierung und -titration inkl. molekularbiologischer Diagnostik, Verträglichkeitsprobe | |
| 18. Herstellung und Lagerung von Blutprodukten zu diagnostischen Zwecken wie Herstellung von Poolplasmen (lt. DIN) und Standardzellen, Zellpräparation und Lagerung für DNA- und RNA-Analysen, Kontrollmaterialien | |
| 19. Immunologische Nachweismethoden wie (R)ID, Immunelektrophorese, Immunfixation, Nephelometrie, Turbidimetrie, ELISA, EIA, Fluoreszenz- und Luminiszenzmethoden, diagnostische Verfahren zur Abklärung von Autoimmunerkrankungen mittels mikroskopischer und mechanisierter Techniken, z. B. RIA, MEIA, Flowzytometrie | |
| 20. Basiskompetenz in angewandter Mikrobiologie und Infektionsserologie: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • mikroskopischer Erregernachweis | |
| <ul style="list-style-type: none"> • infektionsserologische Nachweismethoden von Krankheitserregern wie Antigen- und Antikörperrnachweise | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung der Abwehrlage, Immunitätskontrollen | |
| 21. Qualitative und quantitative Nachweismethoden für Antibiotika und Chemotherapeutika aus biologischen Materialien und deren Ergebnisinterpretation | |
| 22. Molekularbiologische Untersuchungsverfahren (molekulare Diagnostik) zur weiterführenden Diagnostik von z. B. Hämatologie und Onkologie (inkl. Einsatz sensitiver Nachweisverfahren zum Monitoring somatischer Mutationen im Blutnachweis und Quantifizierung einer hämato-onkologischen Resterkrankung und der Therapie), Hämostaseologie, Drugmonitorings (Pharmakogenetik), Stoffwechselerkrankungen und andere genetischen Störungen, Infektionsserologie und deren Interpretation | |
| 23. Fachspezifische Qualitätssicherung und Dokumentation | |
| 24. Schriftliche Zusammenfassung, Dokumentation und Bewertung von Krankheitsverläufen sowie der sich daraus ergebenden Prognosen (Fähigkeit zur Erstellung von Attesten, Zeugnissen etc.) | |

Sonderfach Schwerpunktausbildung

Modul 1: Blutdepotleitung/Blutgruppenserologie/Hämatologie/Hämostaseologie

| |
|---|
| A) Kenntnisse |
| 1. Spenderuntersuchungen: Ausschlussgründe, autologe Blutspende, Apherese, Hygiene der Blutspende und Spendenzwischenfälle |
| 2. Physiologie und Immunologie: Physiologie des Sauerstofftransports, Immunologie von zellulären Bestandteilen des Blutes, Stammzellen, hämatopoetische Vorläuferzellen und Gerinnungsphysiologie |

| |
|--|
| B) Erfahrungen |
| 1. Erfahrungen in HLA-Typisierung |
| 2. Zellpräparative Techniken aus verschiedenen Geweben für Diagnostik und therapeutische Anwendungen |
| 3. Durchführung der Apherese hämatologischer Zellen |
| 4. Beurteilung hämatologischer Zellen mittels molekularer Diagnostik und FISH-Diagnostik |
| 5. Beurteilung von chronischen und akuten Leukämien und lymphoproliferative Erkrankungen mittels molekularbiologischer Befunde |
| 6. Beurteilung von Hämoglobinopathien |
| 7. Bestimmung normaler und abnormer Hämoglobine, weiterführende Untersuchungen wie z. B. molekulargenetische Tests |
| 8. Einschätzung des diagnostischen Wertes von bedside-Methoden (hämostaseologisch/hämatologisch) |

| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
|--|------------------|
| 1. Blutgruppenserologie: Einsatz unterschiedlicher blutgruppenserologischer Systeme, Nachweis transfusionsrelevanter Antikörper und Bestimmungsmethoden, Antikörper-Spezifizierung, direkter und indirekter Coombs-Test, Verträglichkeitsproben inkl. Einsatz molekularbiologischer Diagnostik | |
| 2. Transport und Lagerung von Blutkomponenten, Qualitätskontrollen, Kenntnisse zu Zusatzmaßnahmen zur Bearbeitung von Blutprodukten | |
| 3. Klinische Transfusionsmedizin: Interdisziplinäre Indikation von Blutprodukten (bereits Bestandteil der Basiskompetenz zur Ausbildung in medizinischer und chemischer Labordiagnostik), Behandlung inkompatibler Transfusionen, Behandlung von Transfusionszwischenfällen, Hämovigilanz | |
| 4. Qualitätsmanagement | |
| 5. Blutdepotleitung nach Maßgabe der gesetzlichen Vorgaben für Hämovigilanz und Patient-Blood-Management für das jeweilige Krankenhaus, Aspekte der Administration | |
| 6. Zellzählung mittels automatisierter Systeme und Kammer (peripheres Blut, Knochenmark, Punktate, Stammzellpräparationen, Zellsuspensionen) | |
| 7. Differenzierung mittels automatisierter Systeme und visueller/lichtmikroskopischer Befundung (peripheres Blut, Knochenmark, Stammzellpräparationen, Zellsuspensionen) | |
| 8. Immunphänotypisierung hämatologischer Zellen | |
| 9. Bestimmung normaler und abnormer Hämoglobine | |

| | |
|---|--|
| 10. Beurteilung von reaktiven Veränderungen, verschiedenen Formen der Anämie, Leukopenie, Thrombopenie, Polyglobulie/Polyzythämie, Leukozytose, Thrombozytose, Myelodysplasien, chronischen und akuten Leukämien, Lymphome und lymphoproliferative Erkrankungen | |
| 11. Parasitosen | |
| 12. Techniken in der Hämostaseologie | |
| 13. Allfällige Antikoagulation und ihre Kontrolle | |
| 14. Fachspezifische Beurteilung komplexer Gerinnungsstörungen (inkl. Thrombopathien) und Thrombophilien inkl. interdisziplinäre Therapievorschlage und molekulargenetische Diagnostik | |

Modul 2: Spezielle Klinische Chemie/Immunologie/Molekulargenetik

| A) Kenntnisse | |
|----------------------|--|
| 1. | Routinemäßiges Arbeiten an automatisierten Analysensystemen |
| 2. | Immunpathophysiologie: Allergien, Pseudoallergien/Unverträglichkeiten, Autoimmunerkrankungen, Immundefektsyndrome, Transplantationsimmunologie, Tumorummunologie |
| 3. | Prinzipien immunologischer Therapien (medikamentöse Immunmodulation, Zytokine/Antizytokine, Ig- und Zellersatz) [labormäßiges Therapiemonitoring] |
| 4. | Prinzipien der Impfung |
| 5. | Molekularbiologie und Organisation des Genoms, Polymorphismen humaner Gene und posttranslationelle Veränderungen der Genprodukte, Zusammenhang mit anderen Messgrößen und ihre klinische Korrelation |
| 6. | Etablierung und Leistungsbewertung von molekularen Nachweisverfahren: Verfahren der Nukleinsäureisolierung, Primer- und Sondendesign, Referenzgene und Qualitätskontrollen, Effizienzen und Fehlerraten der reversen Transkription und der Amplifikationstechniken |

| B) Erfahrungen | |
|-----------------------|---|
| 1. | Methoden wie z. B. Atomabsorption, Massenspektrometrie – LC-MS oder Tandem-MS |
| 2. | Medikamenteninterferenz und Medikamenteninteraktion |
| 3. | Analytische und technische Methodenvergleiche und -evaluation |
| 4. | MHC-Klasse I und II-Moleküle, Zelloberflächenstrukturen von Leukozyten/Lymphozyten, intrazelluläre Strukturen von Leukozyten/Lymphozyten, Leukozyten-/Lymphozyten-Funktionstests |
| 5. | Testauswahl: DNA- und RNA-basierte qualitative und quantitative Methoden, Präanalytik, Nachweis von somatischen Mutationen vs. Keimbahnveränderungen, Sensitivitäten/Spezifitäten, Amplifikationseffizienzen, Messunsicherheiten, Nachweisgrenzen/Linearitätsgrenzen, Limitationen der Verfahren |
| 6. | Techniken wie z. B. FISH, CHIP-Technologie, Sequenzierverfahren |
| 7. | Aufklärung und Beratung von Patientinnen/Patienten/Probandinnen/Probanden gemäß dem Gentechnikgesetz |
| 8. | Anfertigung von Metaphasepräparaten aus proliferierenden Kulturen von Patientinnen- und Patientenzellen und anschließender numerischer und struktureller Analyse der Chromosomen nach differentieller Bandenfärbung, differentielle Färbemethoden, Bänderung, Erstellung eines Karyogramms, FISH usw., ISCN-Nomenklatur |

| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
|---|------------------|
| 1. Physikalische, optische und elektrometrische Methoden, Trennmethoden, chemische und enzymatische Methoden zur Bestimmung von Substraten, enzymatische Methoden zur Bestimmung der Aktivität von diversen Enzymen | |
| 2. Immunologische Methoden zur Bestimmung von Hormonen, Medikamentenspiegel oder von spezifischen Proteinen | |
| 3. Harnuntersuchungen, chemisch und morphologisch | |
| 4. Klinische Toxikologie, Therapeutic Drug Monitoring | |
| 5. Nachweis von Suchtmitteln | |
| 6. Pharmakogenomik/-genetik: Molekulargenetik häufiger genetischer Polymorphismen | |

| | |
|---|--|
| mit Bedeutung für Wirkung von Medikamenten und Fremdstoffen | |
| 7. Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, Kontrolle, Bewertung von Ergebnissen der internen und externen Qualitätssicherung sowie Planung, Umsetzung und Wirksamkeitsprüfung von Korrekturmaßnahmen | |
| 8. Adaptierung manueller Methoden oder von Fremdreagenzien auf automatisierten Systemen/Analysatoren | |
| 9. Spezifische Kennzahlen von Testsystemen wie diagnostische Spezifität und Sensitivität (positiv-negativ prädiktiver Wert usw.) | |
| 10. Bestimmung von Antikörpern/Antigenen/Entzündungsmediatoren durch immunologische Nachweisverfahren. (z. B. line immunobinding), elektrische Verfahren kombiniert mit Blotting, Präzipitation inkl. Elektrofokussierung, alle relevanten fachspezifischen Verfahren der Immunologie | |
| 11. Interpretation von immunologischen Faktoren wie z. B. Autoantikörper, Ig-Klassen und -Subklassen, Spezifische Ig's, insbesondere spezifischer IgE's, monoklonale und oligoklonale Immunglobulinveränderungen, Zytokine und -Inhibitoren, Adhäsionsmoleküle, Entzündungsparameter inkl. Komplementfaktoren, Kryoglobuline, Immunkomplexe | |
| 12. Fachspezifische Interpretation molekular-genetischer Befunde | |
| 13. Befunderstellung gemäß Gentechnikgesetz auf Basis der rechtlichen Grundlage zur genetischen Analysen am Menschen | |
| 14. Gesamtsicht der Befunde aus klinischer Chemie, Proteinchemie, Immunologie, Endokrinologie, Toxikologie, molekularer Diagnostik und Fertigkeiten in der weiterführenden Diagnostik | |

Modul 3: Infektionsserologie-Mikrobiologie/Labor- und Qualitätsmanagement

| |
|---|
| A) Kenntnisse |
| 1. Grundlagen der angewandten Mikrobiologie und Infektionsserologie |
| 2. Labor- und Qualitätsmanagement |

| |
|---|
| B) Erfahrungen |
| 1. Entnahme, Transport und Aufbewahrung von klinischen Proben, Entsorgung von Proben und Labormaterial |
| 2. Resistenzbestimmungen, Sequenzierung und Genotypisierung bei viralen Infektionen und deren Therapie |
| 3. Optimierung von Arbeitsabläufen, Raumnutzung (Auslastung, räumliche Synergien), Laborgerätenutzung, Nutzung der Laborinfrastruktur, Humanfaktoren (Ergonomie, Arbeitsumgebung) |
| 4. Kostenoptimierung durch Synergien, den gesetzlichen Grundlagen, der Laborsicherheit, der Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems |
| 5. Logistik: europäische Direktiven und Richtlinien, nationale Gesetze und Verordnungen, Qualitätsmanagement |

| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
|--|------------------|
| 1. Angewandte Mikrobiologie mit besonderer Berücksichtigung der Infektiologie: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • mikroskopischer Erregernachweis und entsprechende Färbemethoden | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nachweismethoden von Krankheitserregern wie Antigen- und Antikörper-, DNA-, RNA-Nachweise von HIV-Infektionen, Infektionen mit den Hepatitisviren A, B, C, D, E, Herpesviren, Lues, TORCH, HPV, Bestimmung des viral loads, Genotypisierung, Pilznachweise | |
| <ul style="list-style-type: none"> • fachspezifische Interpretation spezifischer infektiologischer Befunde inkl. Beratung der klinisch tätigen KollegInnen hinsichtlich weiterführende Diagnostik/ Therapieentscheidungen | |
| <ul style="list-style-type: none"> • mikrobiologische Methoden wie Anzüchtung, Identifikation von Erregern einschließlich der Mykobakterien, aus klinischen Proben beim Menschen und Empfindlichkeitstestung gegen Antibiotika und Chemotherapeutika aus biologischen Materialien | |
| <ul style="list-style-type: none"> • immunologischer, serologischer und molekularbiologischer Nachweis von Bakterien und bakterieller Infektionen und Pilzinfektionen, Typisierungsmethoden von Bakterien einschließlich Mykobakterien und Pilzen | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung der Abwehrlage, Immunitätskontrollen | |
| 2. Nachweisverfahren in der Parasitologie und Pilzidentifikation | |
| 3. Befundauswertung aus Serologie und mikrobiologischen Untersuchungen und in der weiterführenden Diagnostik | |
| 4. Labor- und Qualitätsmanagement | |
| 5. Effizientes Labormanagement – Erwerb von Fertigkeiten in der Bereitstellung der technischen und organisatorischen Infrastruktur, um für klinische und experimentelle/wissenschaftliche Labortätigkeiten die optimale und individuelle Laborumgebung vorzuhalten | |

Modul 4: Zelluläre Therapie

| | |
|---|------------------|
| A) Kenntnisse | |
| 1. Rechtliche Grundlagen: Gentechnikgesetz (GTG), Gewebesicherheitsgesetz (GSG), nationale und internationale Regulatorien für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) | |
| 2. Fachspezifisches Qualitätsmanagement | |
| 3. Anforderungen an Laboratorien zur Entwicklung und Qualitätssicherung von ATMP | |
| 4. Anforderungen an Einrichtungen zur Produktion von ATMP | |
| 5. Zellbiologie unter besonderer Berücksichtigung der Differenzierung und Reprogrammierung | |
| 6. Epigenetik | |
| 7. Quellen und Gewinnung von Zellen und Geweben als Ausgangsmaterial für ATMP | |
| 8. Zell- und Gewebekultur | |
| 9. Verfahren zur spezifischen Induktion, zur Reprogrammierung und zur genetischen Veränderung im Rahmen der Produktion von ATMP | |
| 10. Biobanken | |
| B) Erfahrungen | |
| 1. Organisation, Supervision und Qualitätssicherung von Einrichtungen zur Entwicklung, Produktion und Anwendung von ATMP | |
| 2. Durchführung von ATMP-Anwendungen oder zugelassenen Anwendungen | |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Beurteilung von Laboruntersuchungen zur Bewertung von ATMP, bezogen auf ATMP-Produkte | |
| 2. Durchführung von ATMP-Anwendungen oder zugelassenen Anwendungen | |

Modul 5: Transplantationsimmunologie

| A) Kenntnisse | |
|----------------------|---|
| 1. | Rechtliche Grundlagen der Transplantation in Österreich (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, KAKuG) |
| 2. | Fachspezifisches Qualitätsmanagement: Akkreditierung transplantationsimmunologischer Laboratorien (EFI) |
| 3. | Organisation des Transplantationswesens (national, international, Widerspruchsregister) |
| 4. | HLA-System: Bedeutung, Genetik, Gewebeverteilung, Immunologie, Vererbung und Kopplungsungleichgewicht |
| 5. | ABO-Blutgruppen: Bedeutung für die Transplantation |
| 6. | Minor histokompatibility antigens: Bedeutung, Genetik, Immunologie, Gewebeverteilung |
| 7. | Verfahren der Zellisolierung und DNA-Präparation für HLA-Typisierung |
| 8. | Immunologische Verfahren zur HLA-Typisierung und Antikörperbestimmung |
| 9. | DNA-Verfahren zur Typisierung von HLA und minor histocompatibility antigens |
| 10. | Immunologie der Nierentransplantation, Herz, Leber und Lunge |
| 11. | Spezielle Immunologie der Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSC) |
| 12. | Immunologie der Transplantation anderer Organe nach dem Stand der Entwicklung |
| 13. | Abstoßungsdiagnostik |
| 14. | Bedeutung von HLA außerhalb des Transplantationswesens (Krankheitsassoziationen, Pharmakogenomik) |

| B) Erfahrungen | |
|-----------------------|--|
| 1. | Organisation eines transplantationsimmunologischen Labors |
| 2. | Betreuung aller medizinischen Fächer in Fragen der Transplantationsimmunologie |
| 3. | Bewertung von HLA-Typisierungsergebnissen im Zusammenhang mit Diagnostik HLA-assoziiierter Erkrankungen (relatives Risiko) und Pharmakogenomik |

| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
|---|------------------|
| 1. Durchführung von HLA-Klasse I- und II-Typisierungen (low resolution, high resolution) mit akkreditierten Verfahren | |
| 2. Durchführung von HLA-Antikörperbestimmungen (Klasse I und II) mit akkreditierten Verfahren | |
| 3. Beurteilung von Typisierungsergebnissen (Plausibilität, Haplotypenzuordnung) | |
| 4. Durchführung von Crossmatchuntersuchungen vor Transplantation | |

Modul 6: Diagnostik von Stoffwechselerkrankungen

| |
|---|
| A) Kenntnisse |
| 1. Störungen im Aminosäureabbau |
| 2. Störungen der Fettsäureoxidation |
| 3. Störungen im Harnstoffzyklus, Cholesterinbiosynthese, Gallensäuren |
| 4. Lysosomale Erkrankungen |
| 5. Peroxisomale Erkrankungen |

| |
|---|
| B) Erfahrungen |
| 1. Screeningverfahren |
| 2. Gaschromatographie-Massenspektrometrie organischer Säuren |
| 3. Tandem-MS-Massenspektrometrie |
| 4. Lysosomale Erkrankungen: Metabolite (Gruppentests) wie z. B. Mucopolysaccharide, Oligosaccharide und Enzyme wie z. B. Sialidase (Sialidose), lysosomale Hydrolasen (Mucopolidose II, Mucopolidose III), α -Mannosidase (α -Mannosidose) |
| 5. Molekulargenetische Analytik – DAN-Mutationsanalysen |

| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
|---|------------------|
| 1. Gaschromatographie-Massenspektrometrie organischer Säuren von z. B. Methylmalonsäure, Pyruvat, Orotsäure | |
| 2. Photometrische Verfahren wie z. B. Phenylalanin, Kreatin, Mevalonsäure | |
| 3. Nachweis von z. B. Sterolen, Gallensäuren | |