

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

w dziedzinie

LABORATORYJNEJ TRANSFUZJOLOGII MEDYCZNEJ

Program uzupełniający dla diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizację I stopnia w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, analityki klinicznej, transfuzjologii

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRECIARZ STANU
Zbigniew J. Król
2018-04-19

Warszawa 2018

Program specjalizacji przygotował zespół ekspertów

- 1) Prof. dr hab. n. med. Piotr Marek Radziwon – konsultant krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej - Przewodniczący Zespołu
 - 2) Dr n. med. Dioniza Marciniak-Bielak – przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 3) Dr hab. n. med. Jadwiga Fabijańska-Mitek – przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 4) Dr n. med. Alina Lipska – przedstawiciel konsultanta krajowego
 - 5) Dr n. farm. Jolanta Kubis – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów
 - 6) Mgr Izabela Nehyba-Humbla – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
-

I. PROGRAM SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO-PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej jest uzyskanie wysokich kwalifikacji poprzez zaktualizowanie i pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz poszerzenie umiejętności praktycznych umożliwiających specjalistę w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej podejmowanie działań organizacyjno-zarządzających, konsultacyjnych, diagnostycznych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

W dążeniu do osiągnięcia tego celu zakłada się uzyskanie przez diagnostę laboratoryjnego pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych, nakreślonych przez niniejszy program.

Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanych cech osobowości diagnosty laboratoryjnego, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy i umiejętności praktycznych oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej.

B. Uzyskane kompetencje zawodowe

Diagnosta laboratoryjny po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- 1) Organizację i zarządzanie w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.
- 2) Objęcie funkcji kierowniczych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, w bankach krwi i w pracowniach immunologii transfuzjologicznej.
- 3) Samodzielne planowanie, wykonywanie oraz autoryzację badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.
- 4) Prowadzenie konsultacji w zakresie doboru krwi i jej składników do przetoczenia.
- 5) Zarządzanie systemem jakości w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, w bankach krwi i w pracowniach immunologii transfuzjologicznej z uwzględnieniem zasad dobrej praktyki wytwarzania GMP, dobrej praktyki laboratoryjnej GLP i innych dobrych praktyk wykorzystywanych w krwiodawstwie i krwiolecznictwie.
- 6) Doskonalenie zawodowe innych pracowników medycznych.
- 7) Kierowanie specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej innych diagnostów.

- 8) Walidację procesów, kwalifikację aparatury medycznej, odczynników i sprzętu jednorazowego użytku.
- 9) Propagowanie wiedzy o krwiodawstwie.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Plan kształcenia Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe	Liczba godzin	Liczba dni roboczych
<p>Moduł I Zasady krwiodawstwa i krwiolecznictwa</p> <p>Kursy specjalizacyjne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Publiczna służba krwi – organizacja i zadania, zapewnienie jakości 2. Zasady współczesnej transfuzjologii z elementami promocji zdrowia <p>Staże kierunkowe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Współpraca z podmiotami leczniczymi w zakresie krwiolecznictwa – staż w dziale ekspedycji jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi 2. Zasady kwalifikowania dawców do oddawania krwi oraz pobieranie krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi oraz aferezy – staż w dziale dawców oraz w dziale pobierania jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi 3. Metody preparatyki krwi i jej składników – staż w dziale preparatyki jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi 4. System zapewnienia jakości – staż w dziale zapewnienia jakości jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi 	<p style="text-align: center;">24</p> <p style="text-align: center;">16</p> <p style="text-align: center;">80</p> <p style="text-align: center;">40</p> <p style="text-align: center;">80</p> <p style="text-align: center;">120</p>	<p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: center;">10</p> <p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">10</p> <p style="text-align: center;">15</p>
Razem czas szkolenia w ramach modułu	360	45
<p>Moduł II Diagnostyka laboratoryjna w transfuzjologii</p> <p>Kursy specjalizacyjne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immunologia transfuzjologiczna 2. Czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew <p>Staże kierunkowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immunologia transfuzjologiczna <ul style="list-style-type: none"> – staż w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi – staż w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) podmiotu leczniczego – staż w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) działającej na potrzeby ośrodka transplantacyjnego wykonującego allogeniczne przeszczepienia komórek krwiotwórczych 	<p style="text-align: center;">32</p> <p style="text-align: center;">24</p> <p style="text-align: center;">320</p> <p style="text-align: center;">320</p> <p style="text-align: center;">80</p>	<p style="text-align: center;">4</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">40</p> <p style="text-align: center;">40</p> <p style="text-align: center;">10</p>

2. Serodiagnostyka czynników zakaźnych przenoszonych przez krew – staż w pracowni czynników zakaźnych jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi	80	10
3. Metody biologii molekularnej w transfuzjologii – staż w pracowni biologii molekularnej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi	80	10
Razem czas szkolenia w ramach modułu	936	117
Kurs specjalizacyjny jednolity: 1. Prawo medyczne	16	2
Podsumowanie czasu szkolenia wszystkich modułów	1312	164
Staż podstawowy	2240	280
Ogółem czas trwania szkolenia	3552	444
Urlopy wypoczynkowe		52
Dni ustawowo wolne od pracy		26
Ogółem czas trwania specjalizacji		522

2. OKRES SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej dla diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizację I stopnia w dziedzinach: diagnostyki laboratoryjnej, analityki klinicznej, transfuzjologii trwa 2 lata. Czas specjalizacji podzielony jest na pracę, kształcenie, zdobywanie niezbędnego doświadczenia zawodowego w czasie stażu podstawowego oraz czas przeznaczony na kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe i samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji. Miejscem podstawowego stażu specjalizacyjnego są jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wymienione w ustawie o publicznej służbie krwi z dnia 22.08.1997r., z późn. zm. oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej (serologii) podmiotu leczniczego, w którym krew i jej składniki są przetwarzane w więcej niż 4 jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego, lub pracownie immunologii transfuzjologicznej wykonujące rocznie nie mniej niż 3000 prób zgodności, lub banki krwi wydające co najmniej 2000 opakowań składników krwi rocznie.

3. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WYMAGANEJ WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny wykaże się wiedzą:

Organizacja i zadania publicznej służby krwi:

- 1) Organizacja i zadania publicznej służby krwi w Polsce oraz obowiązujące akty prawne.

- 2) Zasady współpracy z podmiotami leczniczymi w zakresie zaopatrywania w krew i jej składniki.
- 3) Zasady organizacji banków krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz zasady nadzoru nad nimi.
- 4) Zasady organizacji i zarządzania we wszystkich działach jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi z wykorzystaniem systemu komputerowego /teleinformatycznego.
- 5) Wymagania dotyczące szkolenia zawodowego personelu jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
- 6) Zasady prowadzenia wymaganej dokumentacji i sprawozdawczości.
- 7) Zdrowie publiczne w aspekcie służby krwi.

Zasady kwalifikacji dawców krwi, pobierania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników:

- 1) Zasady kwalifikacji kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi i jej składników, rodzaj, objętość i częstość donacji.
- 2) Zasady kwalifikacji dawców krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza do produkcji immunoglobulin specyficznych.
- 3) Badania laboratoryjne: zakres oraz częstość wykonywania, normy badań laboratoryjnych pozwalające na zakwalifikowanie badanej osoby do zabiegu pobrania krwi pełnej, zabiegu aferezy i innego zabiegu.
- 4) Zasady zapewnienia jakości w procesie pobierania krwi i jej składników.
- 5) Przygotowanie miejsca wkłucia do żyły, zasady walidacji metody dezynfekcji miejsca wkłucia.
- 6) Zasady pobierania krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi i aferezy, ograniczenia metod.
- 7) Pobieranie próbek krwi/osocza do badań.
- 8) Ogólne zasady preparatyki (pojemniki, płyny konserwujące, roztwory wzbogacające);
- 9) Rozdział krwi na składniki;
- 10) Powszechnie otrzymywane składniki krwi (sposób otrzymywania, oznakowanie);
- 11) Zamrażanie osocza i komórek krwi;
- 12) Napromieniowywanie składników krwi;
- 13) Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi.
- 14) Zasady przechowywania, wydawania, transportu, przyjmowania zwrotów oraz reklamacji krwi i jej składników.
- 15) Zasady walidacji metod i procesów pobierania, preparatyki oraz przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników.
- 16) Zasady kwalifikacji urządzeń do pobierania, preparatyki oraz przechowywania krwi i jej składników.
- 17) Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej pobierania, preparatyki, przechowywania i transportu krwi i jej składników.
- 18) Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej walidacji metod i procesów oraz kwalifikacji aparatury.

System jakości w służbie krwi:

- 1) Organizacja systemu jakości w służbie krwi i nadzoru:
 - a) system zarządzania jakością (QMS),
 - b) system zapewnienia jakości (QAS),
 - c) system kontroli jakości (QC);

- 2) Zasady systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników, takich jak:
 - a) dobra praktyka wytwarzania (GMP),
 - b) dobra praktyka laboratoryjna (GLP),
 - c) dobra praktyka przechowywania (GSP),
 - d) dobra praktyka walidacyjna (GVP),
 - e) dobra praktyka dokumentowania (GDP),
 - f) dobra praktyka informatyczna (GIP),
 - g) dobra praktyka zautomatyzowanego wytwarzania (GAMP);
- 3) Dokumentacja w Dziale Zapewnienia Jakości:
 - a) zasady opracowywania standardowych procedur operacyjnych, specyfikacji,
 - b) zasady zarządzania dokumentacją;
- 4) Zasady wykonywania kontroli jakości krwi i jej składników (pobieranie próbek, metody, kryteria akceptacji, dokumentacja).
- 5) Zasady kontroli jakości badań laboratoryjnych, ocena wyników kontroli.
- 6) Zasady walidacji procesu (metody) przy zastosowaniu nowej aparatury.
- 7) Zasady walidacji procesów (metody) przy zastosowaniu rutynowo stosowanej aparatury.
- 8) Zasady walidacji systemów teleinformatycznych.
- 9) Zasady kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury.
- 10) Zasady zwalniania krwi i jej składników.
- 11) Zasady dyskwalifikacji i niszczenia krwi i jej składników.
- 12) Zasady przeprowadzania szkoleń, kontroli.
- 13) Zasady prowadzenia działań naprawczych i zapobiegawczych.
- 14) Zasady zarządzania niepożądanymi zdarzeniami i niepożądanymi reakcjami.
- 15) Organizacja i utrzymanie systemu jakości w pracowni immunohematologii transfuzjologicznej.
- 16) Organizacja i utrzymanie systemu jakości w banku krwi podmiotu leczniczego.
- 17) Współpraca podmiotów leczniczych z jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi w zakresie budowy i utrzymania systemu jakości.
- 18) Znajomość aktów prawnych dotyczących jakości w służbie krwi i diagnostyce laboratoryjnej.
- 19) Wykonywanie sprawozdań z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Zasady bezpiecznego stosowania krwi i jej składników

- 1) Ogólne zasady stosowania krwi i jej składników - wskazania i przeciwwskazania oraz procedury zapewniające bezpieczne przetoczenie krwi i jej składników.
- 2) Procedura *look back/trace back*.
- 3) Zasady czuwania nad bezpieczeństwem krwi u dawców i biorców.
- 4) Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych.

Promocja zdrowia:

- 1) Zdrowie i jego środowiskowe uwarunkowania.
- 2) Metody stosowane w ocenie stanu zdrowia.
- 3) Główne problemy zdrowotne.
- 4) Organizacja opieki zdrowotnej w Polsce.
- 5) Promocja krwiodawstwa.

Diagnostyka laboratoryjna

Dział laboratoryjny

- 1) Zasady organizacji pracy w Dziale Laboratoryjnym.
- 2) Zasady pobierania, transportu i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych.
- 3) Zasady walidacji urządzeń do transportu i przechowywania materiału do badań.
- 4) Etiologia, epidemiologia, diagnostyka i profilaktyka chorób przenoszonych przez krew i jej składniki.
- 5) Metody laboratoryjne wykorzystywane do badań markerów wirusologicznych i *Treponema pallidum* metodami serologicznymi oraz biologii molekularnej.
- 6) Algorytmy postępowania dla przeglądowych badań wirusologicznych i *Treponema pallidum* metodami serologicznymi.
- 7) Algorytmy postępowania dla przeglądowych badań wirusologicznych metodami biologii molekularnej.
- 8) Algorytmy postępowania z próbkami z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych.
- 9) Kontrola jakości badań laboratoryjnych w poszczególnych pracowniach działu laboratoryjnego, określenie wartości decyzyjnych wyników kontroli wewnątrzlaboratoryjnej, programy kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, opracowanie statystyczne wyników kontroli laboratoryjnej. Określanie wartości decyzyjnych wyników kontroli laboratoryjnych (w tym całkowity dopuszczalny błąd). Działania naprawcze i zapobiegawcze w przypadku stwierdzenia niewłaściwych wyników kontroli laboratoryjnej.
- 10) Zasady zawiadamiania nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych po otrzymaniu dodatniego wyniku.
- 11) Dokumentacja oraz sprawozdawczość obowiązująca w Dziale Laboratoryjnym.

Dział Immunologii Transfuzjologicznej

- 1) Rola i zadania pracowni immunologii transfuzjologicznej.
- 2) Zasady pobierania, przechowywania, przygotowania próbek krwi do badań serologicznych i genetycznych.
- 3) Zasady dotyczące badań wykonywanych u dawców, biorców i kobiet ciężarnych.
- 4) Pobieranie próbek po wystąpieniu niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej.
- 5) Różnicowanie antygenowe komórkowych składników krwi.
- 6) Badanie antygenów i przeciwciał układów grupowych u dawców i pacjentów.
- 7) Podstawowe zestawy odczynników diagnostycznych i aparatury medycznej.
- 8) Metody i techniki badań immunohematologicznych.
- 9) Zasady dobierania krwi i jej składników do przetoczenia.
- 10) Zasady dobierania krwi i jej składników w przypadku alloimmunizacji w układzie czerwonych krwinek i HLA.
- 11) Rodzaje, etiologia i profilaktyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych.
- 12) Laboratoryjna analiza hemolitycznych reakcji poprzetoczeniowych.
- 13) Fizjopatologia, diagnostyka i profilaktyka konfliktu matczyno-łożniowego.
- 14) Zasady dobierania krwi do transfuzji u płodów i noworodków.
- 15) Diagnostyka niedokrwistości autoimmunohematologicznych (NAIH).
- 16) Diagnostyka małopłytkowości opornych na przetaczanie KKP.
- 17) Podstawy transplantologii ze szczególnym uwzględnieniem przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych oraz leczenia biorców przeszczepów krwią i jej składnikami.
- 18) Kwalifikacja odczynników do badań immunohematologicznych oraz codzienna kontrola jakości odczynników.

- 19) Walidacja metod, procesów, urządzeń oraz kwalifikacja urządzeń w pracowni immunologii transfuzjologicznej.
- 20) Zasady kontroli przeprowadzanej przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi w podległych merytorycznie laboratoriach.
- 21) Rodzaje dokumentacji w pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz zasady prowadzenia dokumentacji.
- 22) Trwała dokumentacja grup krwi oraz zakres badań.
- 23) Zasady zamierzonego uodparniania ochotników antygenami krwinek czerwonych.
- 24) Metody oznaczania antygenów HLA.
- 25) Metody wykrywania przeciwciał anti-HLA, anti-HNA i anti-HPA.
- 26) Badania genetyczne stosowane w transfuzjologii.

B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego

Oczekuje się, że po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny wykaze się następującymi umiejętnościami:

- 1) Organizowanie pracy w działach jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi: preparatyki krwi, laboratoryjnym, ekspedycji, zapewnienia jakości.
- 2) Organizowanie pracy w bankach krwi i pracowniach immunologii transfuzjologicznej.
- 3) Organizowanie akcji promujących honorowe krwiodawstwo i dawstwo komórek krwiotwórczych.
- 4) Opracowywanie, prowadzenia i kontrolowania dokumentacji we wszystkich działach medycznych jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi oraz pracowniach immunologii transfuzjologicznej, bankach krwi.
- 5) Organizowanie i prowadzenia szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
- 6) Wykonywanie sprawozdań z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, banku krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej.
- 7) Obsługa systemu komputerowego/teleinformatycznego stosowanego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.
- 8) Walidacja procesów przy zastosowaniu nowej aparatury.
- 9) Walidacja procesów przy zastosowaniu rutynowo stosowanej aparatury.
- 10) Walidacja nowych oraz stosowanych metod.
- 11) Walidacja systemów teleinformatycznych.
- 12) Kwalifikacja odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury.
- 13) Obsługa i kontrola aparatury wykorzystywanej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz w pracowniach immunologii transfuzjologicznej.
- 14) Wykonywanie rozdziału krwi na poszczególne składniki.
- 15) Preparatyka powszechnie otrzymywanych składników krwi (rozdzielanie, inaktywacja, napromieniowywanie, usuwanie leukocytów, zlewanie, przemywanie, rekonstytucja).
- 16) Wydawanie krwi i jej składników.
- 17) Przyjmowanie zwrotów i reklamacji krwi i jej składników.
- 18) Pobieranie próbek do badań kontroli jakości.
- 19) Wykonywanie oznaczeń związanych z kontrolą jakości.
- 20) Interpretacja wyników kontroli jakości krwi i jej składników.
- 21) Zwalnianie krwi i jej składników.
- 22) Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych.
- 23) Przygotowywanie i przeprowadzanie kontroli stosowanych odczynników.
- 24) Oznaczanie grupy krwi w układzie ABO i RhD.

- 25) Oznaczanie fenotypu w różnych układach grupowych krwinek czerwonych.
- 26) Wykrywanie, identyfikacja i określanie miana alloprzeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych.
- 27) Wykonywanie próby zgodności przed przetoczeniem krwi i jej składników.
- 28) Przyjmowanie zgłoszeń niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i ich diagnozowanie.
- 29) Dobieranie krwi i jej składników dla pacjentów z niedokrwistościami autoimmunohemolitycznymi.
- 30) Prowadzenie rejestru krwiodawców z określonymi fenotypami w różnych układach grupowych krwinek czerwonych i umiejętność doboru krwi dla biorców w celu zapobiegania alloimmunizacji i immunologicznym reakcjom poprzetoczeniowym.
- 31) Wykonywanie badań kwalifikacyjnych do podania immunoglobuliny anty-RhD.
- 32) Obliczanie dawki immunoglobuliny anty-RhD w celu zapobiegania poprzetoczeniowej immunizacji antygenem D.
- 33) Wykonywanie badań diagnostycznych w konflikcie maczyno-łożonkowym, w chorobie hemolitycznej noworodków i alloimmunologicznej małopłytkowości noworodków.
- 34) Dobieranie krwi do transfuzji dopłodowej i transfuzji wymiennej u noworodków.
- 35) Badanie antygenów i przeciwciał układu HLA.
- 36) Badanie przeciwciał przeciwpłytkowych.
- 37) Dobieranie krwi i jej składników dla chorych przed i po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych.
- 38) Znajomość zasad interpretacji wyników kwalifikujących dawcę do oddania krwi.
- 39) Wykonywanie podstawowych badań z zakresu hematologii, biochemii i koagulologii.
- 40) Znajomość algorytmów postępowania dla przeglądowych badań serologicznych wirusów i *Treponema pallidum*.
- 41) Znajomość algorytmów postępowania dla przeglądowych badań wirusologicznych metodami biologii molekularnej.
- 42) Znajomość algorytmów postępowania z próbkami z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych.
- 43) Zawiadamianie nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych po otrzymaniu dodatniego wyniku.

C. Wykaz i minimalna liczba badań i procedur medycznych, które diagnosta laboratoryjny ma obowiązek wykonać

Lp.	Rodzaj badania lub procedury	Rodzaj działania	
		wykonanie samodzielne	asystowanie
		liczba	liczba
1.	Realizacja zamówień na krew i jej składniki	30	-
2.	Procedura przyjęcia zwrotu lub reklamacji składnika krwi	1	-
3.	Pobranie próbek krwi do badań diagnostycznych kwalifikujących składniki krwi do użytku klinicznego	10	20
4.	Wykonanie preparatyki krwi pełnej	50	10
5.	Wykonanie filtracji KKCz i KKP	50	10
6.	Wykonanie napromieniowania składników krwi	20	10
7.	Wykonanie zamrażania lub rozmrażania osocza	30	20
8.	Wykonanie zamrażania i rozmrażania komórkowych składników krwi	5	5

Laboratoryjna transfuzjologia medyczna
Program specjalizacji uzupełniająca dla diagnostów laboratoryjnych

9.	Wykonanie przemywania lub rekonstrukcji komórkowych składników krwi w systemie zamkniętym	-	5
10.	Oznaczanie grup krwi ABO i RhD	100	-
11.	Oznaczanie antygenów innych układów grupowych niż ABO i RhD	20	-
12.	Wykrywanie klinicznie istotnych przeciwciał	100	-
13.	Wykonanie próby serologicznej zgodności przed przetoczeniem krwi i jej składników	50	-
14.	Identyfikacja alloprzeciwciał	20	5
15.	Udział w opracowaniu niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej	-	3
16.	Diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej i dobrane krwi i jej składników dla chorych z niedokrwistością autoimmunohemolityczną	2	2
17.	Wykonanie badań diagnostycznych w kierunku konfliktu matczyno-płodowego w ciąży	5	-
18.	Wykonanie badań diagnostycznych w chorobie hemolitycznej noworodków	5	-
19.	Wykonywania badań kwalifikacyjnych do podania immunoglobuliny anty-RhD	5	-
20.	Dobranie krwi do transfuzji dopłodowej lub transfuzji wymiennej u noworodków	1	1
21.	Wykonanie oznaczenia antygenów zgodności tkankowej	-	5
22.	Wykonanie próby zgodności w teście limfocytotoksycznym	3	3
23.	Przygotowanie próbek do wykonania badania wirusów (HIV, HCV, HBV) przenoszonych przez krew oraz Treponema pallidum metodami serologicznymi	50	100
24.	Przygotowanie próbek do wykonania badania wirusów (HIV, HCV, HBV) przenoszonych przez krew metodami biologii molekularnej	50	100
25.	Interpretacja wyniku badania wirusów przenoszonych przez krew oraz Treponema pallidum	10	5
26.	Pobranie materiału ze składników krwi do badań mikrobiologicznych	5	5
27.	Pobranie materiału do badań mikrobiologicznych dotyczących sprzętu, pomieszczeń, sposobu pobierania krwi	10	20
28.	Pobranie próbek do badań kontroli jakości składników krwi	30	-
29.	Wykonanie badań związanych z kontrolą jakości składników krwi	30	-
30.	Zwalnianie jednostek krwi i jej składników do użytku klinicznego	100	20
31.	Przeprowadzenie kwalifikacji odczynników i sprzętu jednorazowego użytku we wszystkich działach laboratoryjnych	10	5
32.	Przeprowadzenie kwalifikacji aparatury	2	2
33.	Przeprowadzenie walidacji procesu preparatyki	2	1

34.	Przeprowadzenie procedury „look back”	3	2
35.	Przeprowadzenie procedury niszczenia składników krwi	5	5
36.	Udział w kontroli banku krwi	-	3
37.	Udział w kontroli pracowni immunologii transfuzjologicznej	-	3
38.	Udział w kontroli komórki organizacyjnej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi	-	3
39.	Opracowywanie SOP, specyfikacji, protokołów walidacji, protokołów kontroli jakości.	2	2
	Razem	816	375

4. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

MODUŁ I

Zasady krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Cele modułu:

Opanowanie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu działań organizacyjno-zarządzających dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa (w tym organizacja pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz banku krwi), z zakresu systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk (w tym walidacja procesów, kwalifikacja urządzeń), wykonywania procedur kontroli jakości krwi i jej składników, wydawania krwi i jej składników oraz procedur z zakresu preparatyki krwi i jej składników.

Moduł realizowany jest w formie dwóch kursów specjalizacyjnych i czterech staży kierunkowych.

KURSY

1. Kurs specjalizacyjny: „Publiczna służba krwi - organizacja i zadania, zapewnienie jakości”

Cel kursu:

Poznanie podstaw organizacji i zarządzania jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi na podstawie aktów prawnych i wytycznych obowiązujące w krwiodawstwie i krwiolecznictwie oraz zasad systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników.

Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- 1) Podstawy organizacji i zarządzania jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi na podstawie aktów prawnych i wytycznych obowiązujących w krwiodawstwie i krwiolecznictwie.
- 2) Podstawy systemów informatycznych w krwiodawstwie i krwiolecznictwie.
- 3) Zasady opracowywania standardowych procedur operacyjnych, specyfikacji.
- 4) Zasady zarządzania dokumentacją papierową i elektroniczną
- 5) Podstawy ochrony danych osobowych – wytyczne, akty prawne.
- 6) Zasady systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników, takich jak:

- a) dobra praktyka wytwarzania (GMP),
- b) dobra praktyka laboratoryjna (GLP),
- c) dobra praktyka przechowywania (GSP),
- d) dobra praktyka walidacyjna (GVP),
- e) dobra praktyka dokumentowania (GDP),
- f) dobra praktyka informatyczna (GIP),
- g) dobra praktyka zautomatyzowanego wytwarzania (GAMP);
- 7) Zasady kontroli jakości krwi i jej składników (pobieranie próbek, metody, kryteria akceptacji, dokumentacja).
- 8) Zasady kontroli jakości badań laboratoryjnych, ocena wyników kontroli.
- 9) Zasady walidacji procesu przy zastosowaniu nowej aparatury.
- 10) Zasady walidacji procesów przy zastosowaniu rutynowo stosowanej aparatury.
- 11) Zasady walidacji nowej oraz metody stosowanej w laboratorium.
- 12) Zasady walidacji systemów teleinformatycznych.
- 13) Zasady kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury.
- 14) Zasady zwalniania krwi i jej składników.
- 15) Dyskwalifikacje i niszczenie krwi i jej składników.
- 16) Zasady przeprowadzania szkoleń, kontroli.
- 17) Zasady zarządzania niepożądanymi zdarzeniami, procedura *look back*.
- 18) Zasady prowadzenia sprawozdawczości.

Forma zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu określonego programem kursu u kierownika kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu dokonuje kierownik specjalizacji i wpisuje do karty specjalizacji - na podstawie uzyskanego zaświadczenia o ukończeniu kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 24 godziny = 3 dni.

2. Kurs specjalizacyjny: „Zasady współczesnej transfuzjologii z elementami promocji zdrowia”

Cel kursu:

Poznanie wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami, poznanie technik aferezy i preparatyki krwi i jej składników oraz wytycznych dotyczących czuwania nad bezpieczeństwem krwi. Zapoznanie się z programami promocji zdrowia w Polsce i na świecie, podejmowanie działań promocyjnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Ogólne zasady stosowania krwi i jej składników – wskazania i przeciw-wskazania.
- 2) Zmiany zachodzące w czasie przechowywania komórkowych składników krwi.
- 3) Otrzymywanie składników krwi metodami konwencjonalnymi.
- 4) Techniki aferezy i ich podstawowe zastosowanie w transfuzjologii.
- 5) Kriokonserwacja krwi i jej składników.
- 6) Ubogoleukocytarne składniki krwi – metody otrzymywania i zastosowanie.
- 7) Napromieniowane składniki krwi – metody otrzymywania i zastosowanie.
- 8) Metody inaktywacji czynników chorobotwórczych w krwi i jej składnikach.
- 9) Pozyskiwanie i zastosowanie krwiotwórczych komórek macierzystych.

- 10) Zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników.
- 11) Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi.
- 12) Niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje.
- 13) Pojęcie zdrowia i jego uwarunkowań.
- 14) Promocja zdrowia, pojęcia podstawowe, definicje.
- 15) Organizacja promocji zdrowia w Polsce i na świecie - przykłady programów.
- 16) Metody promocji zdrowia.
- 17) Narodowy Program Zdrowia.
- 18) Zasady działań promocyjnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz dawstwa komórek krwiotwórczych.

Forma zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje sprawdzianu pisemny lub ustny z zakresu określonego programem kursu u kierownika kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji - na podstawie uzyskanego zaświadczenia o ukończeniu kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 16 godzin = 2 dni.

STAŻE

1. Staż kierunkowy: Współpraca z podmiotami leczniczymi w zakresie krwiolecznictwa

Cel stażu: Opanowanie zasad i umiejętności prowadzenia gospodarki krwią i jej składnikami, m.in. zapoznanie się z:

- 1) Zasadami współpracy z podmiotami leczniczymi w zakresie zaopatrywania w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne.
- 2) Zasadami wydawania krwi do pilnej transfuzji.
- 3) Obowiązującą dokumentacją w zakresie zaopatrywania w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne.
- 4) Organizacją i nadzorem nad bankami krwi w tym oprogramowaniami dedykowanymi do obsługi banku krwi.
- 5) Racjonalną gospodarką krwią i jej składnikami.
- 6) Zasadami przechowywania, wydawania, przyjmowania zwrotów oraz reklamacji krwi i jej składników.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabędzie umiejętność:

- 1) organizowania pracy w dziale ekspedycji jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
- 2) organizowania pracy w bankach krwi,
- 3) wydawania krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych,
- 4) wydawania krwi do pilnej transfuzji,
- 5) przyjmowania zwrotów i reklamacji krwi i jej składników,
- 6) prowadzenia dokumentacji i sprawozdawczości.

Miejsce stażu

Staż w dziale ekspedycji jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Czas trwania stażu

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

Forma zaliczenia stażu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu. Zaliczenia stażu kierunkowego na podstawie pozytywnej oceny dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

2. Staż kierunkowy: Zasady kwalifikowania dawców do oddawania krwi oraz pobieranie krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi oraz aferezy

Cel stażu: zapoznanie się z zasadami kwalifikowania oraz z zakresem badań laboratoryjnych kwalifikujących do oddawania krwi i jej składników oraz w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza immunizowanego. Zapoznanie się m.in. z:

- 1) Zakresem badań laboratoryjnych kwalifikujących do oddania krwi i jej składników oraz ich interpretacją.
- 2) Rodzajem, objętością i częstością donacji.
- 3) Zasadami kwalifikowania dawców do oddania krwi i jej składników.
- 4) Zasadami kwalifikowania dawców krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza immunizowanego.
- 5) Zasadami pozyskiwania informacji o czynnikach zakaźnych dyskwalifikujących do oddawania krwi lub jej składników.
- 6) Z biologicznymi czynnikami zakaźnymi podlegającymi zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia do nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych.
- 7) Przygotowaniem miejsca wkłucia do żyły, zasadami walidacji dezynfekcji miejsca wkłucia.
- 8) Zasadami pobierania krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi, zasadami pobierania składników krwi metodami aferezy.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabędzie umiejętność:

- 1) interpretacji wyników badań kwalifikujących do oddania krwi i jej składników,
- 2) współpracy z pracownią wykonującą badania w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi,
- 3) pobierania próbek krwi do badań diagnostycznych kwalifikujących składniki krwi do użytku klinicznego.

Miejsce stażu

Staż w dziale dawców oraz dziale pobierania jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Czas trwania stażu

Staż trwa 40 godzin = 5 dni roboczych = 1 tydzień

Forma zaliczenia stażu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu. Zaliczenia stażu kierunkowego na podstawie pozytywnej oceny dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

3. Staż kierunkowy: Metody preparatyki krwi i jej składników

Cel stażu: Zdobyć wiedzę i umiejętności praktycznych w zakresie rozdzielania krwi, preparatyki i procedur specjalistycznych, w tym napromieniowywania, inaktywacji. Nabycie umiejętności teoretycznych i praktycznych dotyczących walidacji procesów i kwalifikacji urządzeń, zapoznanie się m.in. z:

- 1) Ogólnymi zasadami preparatyki (pojemniki, płyny konserwujące, roztwory wzbogacające).
- 2) Powszechnie otrzymywanymi składnikami krwi (sposób otrzymywania, oznakowanie, kontrola jakości).
- 3) Zasadami zamrażania osocza i komórek krwi.
- 4) Zasadami napromieniowywania składników krwi.
- 5) Zasadami inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi.
- 6) Zasadami walidacji metod i procesów pobierania, preparatyki oraz przechowywania krwi i jej składników.
- 7) Zasadami kwalifikacji urządzeń do pobierania, preparatyki oraz przechowywania krwi i jej składników.
- 8) Zasadami prowadzenia dokumentacji dotyczącej preparatyki i przechowywania krwi i jej składników.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) wykonywania rozdziału krwi,
- 2) wykonywania preparatyki krwi metodami konwencjonalnymi i automatycznymi,
- 3) pobierania próbek do kontroli jakości krwi i jej składników,
- 4) obsługi i kontroli aparatury stosowanej podczas preparatyki krwi,
- 5) prowadzenia dokumentacji dotyczącej preparatyki i przechowywania krwi i jej składników.

Miejsce stażu

Staż w dziale preparatyki jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Czas trwania stażu

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

Forma zaliczenia stażu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu. Zaliczenia stażu kierunkowego na podstawie pozytywnej oceny dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

4. Staż kierunkowy: System zapewnienia jakości

Cel stażu: Zapoznanie się z systemem jakości w służbie krwi i nadzoru opartym na zasadach dobrych praktyk, zdobycie praktycznych umiejętności dotyczących wykonywania kontroli jakości krwi i jej składników, prowadzenia walidacji procesów i metod, kwalifikacji aparatury i odczynników. Zapoznanie się m.in. z:

- 1) Systemem zarządzania jakością (QMS).
- 2) Systemem zapewnienia jakości (QAS).

- 3) Systemem kontroli jakości (QC).
- 4) Zasadami systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników, takich jak:
 - a) dobra praktyka wytwarzania (GMP),
 - b) dobra praktyka laboratoryjna (GLP),
 - c) dobra praktyka przechowywania (GSP),
 - d) dobra praktyka walidacyjna (GVP),
 - e) dobra praktyka dokumentowania (GDP),
 - f) dobra praktyka informatyczna (GIP),
 - g) dobra praktyka zautomatyzowanego wytwarzania (GAMP);
- 5) Dokumentacją w dziale zapewnienia jakości:
 - a) zasady opracowywania standardowych procedur operacyjnych, specyfikacji,
 - b) zasady zarządzania dokumentacją;
- 6) Zasadami kontroli jakości krwi i jej składników (pobieranie próbek, metody, kryteria akceptacji, dokumentacja).
- 7) Zasadami kontroli jakości badań laboratoryjnych, ocena wyników kontroli.
- 8) Zasadami walidacji procesu przy zastosowaniu nowej aparatury.
- 9) Zasadami walidacji procesów przy zastosowaniu rutynowo stosowanej aparatury.
- 10) Zasadami walidacji nowej oraz metody stosowanej w laboratorium.
- 11) Zasadami walidacji systemów teleinformatycznych.
- 12) Zasadami kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury.
- 13) Zasadami zwalniania krwi i jej składników.
- 14) Dyskwalifikacją i niszczeniem krwi i jej składników.
- 15) Zasadami przeprowadzania szkoleń, kontroli.
- 16) Zasadami zarządzania niepożądanymi zdarzeniami.
- 17) Aktami prawnymi dotyczącymi jakości w służbie krwi i diagnostyce laboratoryjnej.
- 18) Wykonywaniem sprawozdań z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) opracowywania i zarządzania dokumentacją (sposoby przygotowywania SOP, specyfikacji, protokołów, raportów itp.);
- 2) pobierania próbek do badań kontroli jakości składników krwi;
- 3) wykonywania badań związanych z kontrolą jakości;
- 4) zwalniania krwi i jej składników;
- 5) walidacji procesów i metod, kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku oraz aparatury;
- 6) prowadzenia procedury *trace back/look back*;
- 7) zbierania, interpretacji i dokumentowania zdarzeń i reakcji niepożądanych;
- 8) organizowania szkoleń i kontroli;
- 9) obsługi systemu komputerowego/teleinformatycznego stosowanego we wszystkich działach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Miejsce stażu

Staż w dziale zapewnienia jakości jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Czas trwania stażu

Staż trwa 120 godzin = 15 dni roboczych = 3 tygodnie.

Forma zaliczenia stażu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu. Zaliczenia stażu kierunkowego na podstawie pozytywnej oceny dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

MODUŁ II

Diagnostyka laboratoryjna w transfuzjologii

Moduł realizowany jest w formie dwóch kursów specjalizacyjnych i trzech staży kierunkowych

KURSY

1. Kurs specjalizacyjny: „Immunologia transfuzjologiczna”

Cel kursu: Zdobycie wiedzy z zakresu immunologii transfuzjologicznej, dotyczącej zarówno układu czerwonerwinkowego, jak białokrwinowego i płytek krwi, w tym zasad przetaczania krwi i jej składników.

Zakres wiedzy teoretycznej:

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Rola i zadania immunologii transfuzjologicznej.
- 2) Zasady dokumentacji badań.
- 3) Podstawowe wiadomości z immunologii i genetyki.
- 4) Zróżnicowanie antygenowe krwinek czerwonych, płytkowych i białych.
- 5) Alloimmunizacja antygenami krwinek czerwonych, płytkowych i białych oraz metody jej zapobiegania.
- 6) Zasady dobierania krwi i jej składników do przetoczenia.
- 7) Hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe.
- 8) Diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznych (NAIH).
- 9) Fizjopatologia, diagnostyka i profilaktyka konfliktu matczyno-płodowego w antygenach krwinek czerwonych, płytkowych i białych.
- 10) Zasady dobierania krwi do transfuzji dopłodowej i do transfuzji wymiennej.
- 11) Podstawy transplantologii ze szczególnym uwzględnieniem przeszczepień krwiotwórczych komórek macierzystych i narządów oraz leczenia krwią i jej składnikami przed i po przeszczepieniach.
- 12) Zasady zamierzonego uodparniania ochotników antygenami krwinek czerwonych.

Forma zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu określonego programem kursu u kierownika kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji - na podstawie uzyskanego zaświadczenia o ukończeniu kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 32 godziny = 4 dni.

2. Kurs specjalizacyjny: „Czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew”

Cel kursu: Zapoznanie się etiologią oraz metodami wykrywania czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi.

Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu diagnosta laboratoryjny opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:

- 1) Czynniki zakaźne istotne z punktu widzenia transfuzjologii – biologia, epidemiologia.
- 2) Profilaktyka chorób przenoszonych przez krew i jej składniki.
- 3) Sposoby ograniczania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych przez przetoczenie.
- 4) Badania przeglądowe i weryfikacyjne znaczników czynników zakaźnych przenoszonych przez krew.
- 5) Metody biologii molekularnej stosowane w diagnostyce czynników zakaźnych przenoszonych przez krew – algorytmy badań przeglądowych i weryfikacyjnych.
- 6) Metody serologiczne stosowane w diagnostyce czynników zakaźnych przenoszonych przez krew – algorytmy badań przeglądowych i weryfikacyjnych.
- 7) Diagnostyka bakteryjnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych.
- 8) Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi w aspekcie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew.
- 9) Zasady raportowania informacji o zakażeniu do nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych.

Forma zaliczenia kursu

Diagnosta laboratoryjny zdaje sprawdzian pisemny lub ustny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji - na podstawie uzyskanego przez diagnostę zaświadczenia o ukończeniu kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 24 godziny = 3 dni.

STAŻE

1. Staż kierunkowy: Immunologia transfuzjologiczna

Cel stażu: Zdobyć wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu immunologii transfuzjologicznej dotyczącej układów: czerwono-krwinkowego, białokrwinkowego i płytkowego, w tym wykonywanie badań immunohematologicznych, planowanie badań w przypadku obecności przeciwciał odpornościowych, dobieranie krwi i jej składników, prowadzenie kontroli jakości badań immunohematologicznych. W czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna się z zasadami:

- 1) Organizacji pracowni immunologii transfuzjologicznej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz w podmiotach leczniczych (personel, wyposażenie, uprawnienia personelu).
- 2) Pobierania, przechowywania, przygotowania próbek krwi do badań serologicznych i genetycznych.
- 3) Pobierania próbek po wystąpieniu niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej.
- 4) Zakresem i metodyką badań w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz w podmiotach leczniczych (badań u dawców, biorców i kobiet ciężarnych).

- 5) Badań antygenów i przeciwciał układów grupowych u dawców i pacjentów.
- 6) Badań wykonywanych przed przetoczeniem krwi i jej składników (w tym u noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia).
- 7) Analizy powikłań poprzetoczeniowych i planowania badań.
- 8) Badań diagnostycznych w konflikcie matczy-no-łożnowym, w chorobie hemolitycznej płodów/novorodków i w alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/novorodków.
- 9) Badań w niedokrwistości autoimmunohemolitycznej.
- 10) Wykonywania kontroli serologicznej krwi i jej składników.
- 11) Dobierania krwi do przetoczenia.
- 12) Dobierania krwi do pilnego przetoczenia w nagłych przypadkach.
- 13) Dobierania krwi do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia.
- 14) Dobierania krwi do transfuzji dopłodowej i wymiennej.
- 15) Kwalifikacji odczynników do badań immunohematologicznych oraz codziennej kontroli jakości odczynników.
- 16) Walidacji metod, procesów oraz kwalifikacji aparatury w pracowni immunologii transfuzjologicznej.
- 17) Rodzajem dokumentacji w pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz zasadami prowadzenia dokumentacji.
- 18) Trwałej dokumentacji grup krwi oraz zakresem badań.
- 19) Zamierzonego uodparniania krwiodawców.
- 20) Doboru serologicznego składników krwi w małej i dużej niezgodności.
- 21) Zakres badań wykonywanych po przeszczepieniu u biorcy KKM.
- 22) Dobierania składników krwi w okresie około przeszczepowym u biorców KKM.
- 23) Opracowywania niepożądanych reakcji hemolitycznych po przeszczepieniu KKM w dużej i małej niezgodności.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) przygotowywania i przeprowadzania kontroli serologicznej odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych;
- 2) oznaczania grupy krwi ABO i RhD;
- 3) oznaczania fenotypu krwinek czerwonych w różnych układach grupowych krwinek czerwonych;
- 4) wykonywania próby zgodności biorcy i dawcy;
- 5) zaplanowania dalszych badań w przypadku obecności przeciwciał odpornościowych;
- 6) wykrywania, identyfikacji i określania miana alloprzeciwciał przeciw antygenom krwinek czerwonych;
- 7) formułowania wyniku badania;
- 8) dobierania krwi i jej składników dla pacjentów z niedokrwistościami autoimmunohemolitycznymi;
- 9) prowadzenia rejestru krwiodawców z określonymi fenotypami w różnych układach grupowych krwinek czerwonych;
- 10) dobierania krwi do przetoczenia;
- 11) dobierania krwi do pilnej transfuzji w nagłych przypadkach;
- 12) dobierania krwi do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia;
- 13) dobierania krwi do transfuzji dopłodowej i wymiennej;

- 14) wykonywania badań diagnostycznych w konflikcie matczyno-płodowym, w chorobie hemolitycznej noworodków i alloimmunologicznej małopłytkowości noworodków.
- 15) wykonywania badań kwalifikacyjnych do podania immunoglobuliny anti-RhD;
- 16) obliczania dawki immunoglobuliny anti-RhD w celu zapobiegania poprzetoczeniowej immunizacji antygenem D;
- 17) wykonywania badań związanych z przeszczepianiem krwiotwórczych komórek macierzystych oraz dobierania krwi i jej składników;
- 18) oznaczania antygenów i przeciwciał w układzie HLA oraz wykonania próby zgodności w teście limfocytotoksycznym;
- 19) wykonywania badań u dawcy i biorcy;
- 20) formułowania zaleceń dotyczących przetoczeń krwi i jej składników u biorców KKM.

Miejsce stażu

- 1) Staż w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.
- 2) Staż w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) podmiotu leczniczego, w którym krew jest przetaczana na więcej niż na 4 oddziałach.
- 3) Staż w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) działająca na potrzeby ośrodka transplantacyjnego wykonującego allogeniczne przeszczepienia komórek krwiotwórczych.

Czas trwania stażu

- 1) 320 godzin = 40 dni roboczych = 8 tygodni w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.
- 2) 320 godzin = 40 dni roboczych = 8 tygodni w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) podmiotu leczniczego, w którym krew jest przetaczana na więcej niż na 4 oddziałach.
- 3) 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) działająca na potrzeby ośrodka transplantacyjnego wykonującego allogeniczne przeszczepienia komórek krwiotwórczych.
Łącznie czas trwania stażu: 720 godzin = 90 dni roboczych = 18 tygodni.

Forma zaliczenia stażu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu. Zaliczenia stażu na podstawie pozytywnej oceny dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

2. Staż kierunkowy: Serodiagnostyka czynników zakaźnych przenoszonych przez krew

Cel stażu: Zdobyć wiedzy teoretycznej na temat czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi, nabycie umiejętności praktycznych wykonywania i interpretacji wyników badań. Zapoznanie się m.in. z:

- 1) Czynnikiemami zakaźnymi istotnymi w transfuzjologii, ich biologią, epidemiologią i diagnostyką.
- 2) Czynnikiemami zakaźnymi obligatoryjnie oznaczanymi u każdego dawcy krwi.
- 3) Rodzajem materiału do badań w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych przez krew, jego przygotowaniem, przechowywaniem i stabilnością.

- 4) Metodami i rolą diagnostyczną badań przeglądowych wirusów przenoszonych przez krew, ograniczenia.
- 5) Obowiązującymi algorytmami postępowania dla przeglądowych badań serologicznych wirusów i *Treponema pallidum*.
- 6) Obowiązującymi algorytmami postępowania z próbkami z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych.
- 7) Z biologicznymi czynnikami zakaźnymi podlegającymi zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia do nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych.
- 8) Zasadami dyskwalifikacji stałej i czasowej do oddawania krwi.
- 9) Prowadzeniem kontroli jakości badań w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych przez krew.
- 10) Zasadami walidacji procesu przy zastosowaniu nowej aparatury.
- 11) Zasadami walidacji procesu przy zastosowaniu rutynowo stosowanej aparatury.
- 12) Zasadami walidacji nowej oraz metody stosowanej w laboratorium.
- 13) Zasadami kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeędzie umiejętność:

- 1) przygotowania próbek do wykonywania oznaczeń w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych przez krew;
- 2) interpretacji wyników badań uzyskanych technikami serologicznymi;
- 3) umiejętność postępowania z próbkami z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych;
- 4) interpretacji wyników badań weryfikacyjnych;
- 5) zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku czynników zakaźnych.

Miejsce stażu

Staż w pracowni czynników zakaźnych jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Czas trwania stażu

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

Forma zaliczenia stażu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu. Zaliczenia stażu kierunkowego na podstawie pozytywnej oceny dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

3. Staż kierunkowy: Metody biologii molekularnej w transfuzjologii

Cel stażu: Zapoznanie się z wykrywaniem czynników zakaźnych przenoszonych przez krew metodami biologii molekularnej, zdobycie umiejętności praktycznych zaplanowania badań oraz interpretacji wyników. W czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna się z:

- 1) Aktualnie stosowanymi metodami w wykrywaniu materiału genetycznego wirusów w badaniu krwiodawców.
- 2) Rodzajem materiału do badań do wykrywania materiału genetycznego wirusów, jego przygotowaniem, przechowywaniem i stabilnością.
- 3) Prowadzeniem kontroli jakości badań w wykrywaniu materiału genetycznego wirusów
- 4) Interpretacją uzyskanych wyników badań.

- 5) Z obowiązującymi algorytmami postępowania w przypadku uzyskania wyniku/puli reaktywnych.
- 6) Interpretacją wyników badań weryfikacyjnych.
- 7) Z czynnikami zakaźnymi podlegającymi zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia do nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych.
- 8) Zasadami dyskwalifikacji stałej i czasowej do oddawania krwi.
- 9) Walidacją procesów, kwalifikacją urządzeń medycznych i odczynników.

Zakres wymaganych umiejętności praktycznych

W czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) przygotowania próbek do wykonywania oznaczeń wirusów metodami biologii molekularnej;
- 2) interpretacji uzyskanych wyników badań;
- 3) umiejętność postępowania w przypadku uzyskania wyniku/puli reaktywnych;
- 4) zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku czynników zakaźnych do nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych.

Miejsce stażu

Staż w pracowni biologii molekularnej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Czas trwania stażu

Staż trwa 80 godzin = 10 dni roboczych = 2 tygodnie.

Forma zaliczenia stażu

Diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego u opiekuna stażu. Zaliczenia stażu kierunkowego na podstawie pozytywnej oceny dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu

Oczekuje się, że diagnosta laboratoryjny po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz odpowiedzialności.

Zakres wymaganej wiedzy

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
 - a) świadczenia zdrowotne,
 - b) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
 - c) nadzór specjalistyczny i kontrole;
- 3) zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego:
 - a) definicja zawodu diagnosty laboratoryjnego,
 - b) prawo wykonywania zawodu,
 - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe diagnosty laboratoryjnego,
 - d) kwalifikacje zawodowe,
 - e) eksperyment medyczny,
 - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,

- g) dokumentacja medyczna,
- h) prawa pacjenta a powinności diagnosty laboratoryjnego;
- 4) zasady powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
 - a) prawa i obowiązki osoby ubezpieczonej i lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
 - b) organizacja udzielania i zakres świadczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
 - c) dokumentacja związana z udzielaniem świadczeń z tytułu ubezpieczenia;
- 5) zasady działania samorządu diagnostów laboratoryjnych:
 - a) zadania Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
 - b) prawa i obowiązki członków samorządu diagnostów laboratoryjnych,
 - c) odpowiedzialność zawodowa diagnostów laboratoryjnych – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem;
- 6) odpowiedzialność prawna diagnosty laboratoryjnego – karna, cywilna:
 - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
 - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

Forma zaliczenia kursu

Sprawdzian z zakresu wiedzy objętej programem kursu, przeprowadzane przez kierownika naukowego kursu.

Czas trwania kursu

Kurs trwa 16 godzin (2 dni).

5. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy pogładowej

Diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej z dziedziny laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub pracy oryginalnej.

B. Studiowanie piśmiennictwa

Diagnosta laboratoryjny w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej dziedziny laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

6. METODY OCENY WIEDZY I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany

Specjalizujący się diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) Po każdym kursie specjalizacyjnym sprawdzian z zakresu wiedzy określonego programem kursu - u kierownika kursu.
- 2) Na zakończenie stażu kierunkowego w formie kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego - u opiekuna stażu.
- 3) Na zakończenie modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu - u kierownika specjalizacji.

B. Ocena pracy pogładowej

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez diagnostę laboratoryjnego pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

Diagnosta laboratoryjny przedstawia sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego - jeden raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

II. STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczba i kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Specjalizację w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej może prowadzić szkoła wyższa (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadrę dydaktyczną posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem specjalizacji, stanowiące gwarancję wysokiego poziomu kształcenia.
- 3) Kursy prowadzą nauczyciele akademicy oraz inni pracownicy z wyższym wykształceniem, posiadający wiedzę i umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem kursu.
- 4) Staże kierunkowe prowadzą osoby z wyższym wykształceniem, posiadające wiedzę i umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem stażu kierunkowego, w podmiotach, z którymi jednostka kształcąca podpisała umowę na realizację stażu.
- 5) Jednostka szkoląca zapewnia, co najmniej:
 - a) jednego pracownika posiadającego tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego, prowadzącego działalność dydaktyczną i naukową w dziedzinie związanej z realizacją programu specjalizacji i/lub specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej,
 - b) trzech nauczycieli akademickich posiadających stopień naukowy doktora w dziedzinach związanych z realizacją programu, prowadzących działalność naukową i dydaktyczną, w tym przynajmniej dwóch specjalistów z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub diagnostyki laboratoryjnej/analityki klinicznej, prowadzących działalność usługową zgodną z programem specjalizacji;
- 6) Opiekunem stażu kierunkowego może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub transfuzjologii klinicznej, lub w dziedzinie będącej przedmiotem stażu lub osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego lub dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.
- 7) Kierownikiem specjalizacji może być osoba, która posiada tytuł specjalisty w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub transfuzjologii klinicznej, albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego lub dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

2. Baza dydaktyczna do realizacji programu kursów i staży kierunkowych

- 1) Baza dydaktyczna do realizacji programu kursów i staży kierunkowych powinna być dostosowana do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne powinno odbywać się w placówkach posiadających:
- 2) Sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe stosownie wyposażone w niezbędne pomoce dydaktyczne (sprzęt audiowizualny i komputerowy, ekrany, rzutniki).

- 3) Pracownie specjalistyczne wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę,
- 4) Bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 5) Zajęcia teoretyczne i praktyczne (kursy, szkolenia w ramach modułów) mogą odbywać się we właściwych tematycznie jednostkach organizacyjnych wyższych uczelni medycznych, instytutów naukowo-badawczych, jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.
- 6) Jednostka szkoląca zapewnia, odpowiednie do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne, miejsce odbywania kursów oraz staży kierunkowych, uwzględniając właściwy sposób wyposażenia stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji.
- 7) Staże kierunkowe oraz kursy organizowane poza strukturą jednostki szkolącej odbywają się na podstawie umowy zawartej pomiędzy jednostką kształcąca a podmiotem prowadzącym te formy zdobywania wiedzy i umiejętności praktycznych.
- 8) Miejscem podstawowego stażu specjalizacyjnego są jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wymienione w ustawie o publicznej służbie krwi z dnia 22.08.1997r., z późn. zm. oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej (serologii) podmiotu leczniczego, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż 4 jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego, lub pracownie immunologii transfuzjologicznej wykonujące rocznie nie mniej niż 3000 prób zgodności, lub banki krwi wydające co najmniej 2000 opakowań składników krwi rocznie.

3. Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości kształcenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu specjalizacji uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla specjalizacji w zakresie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.
- 3) Dobór metod kształcenia jest właściwy dla realizowanych celów kształcenia.
- 4) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 5) Ocena wiedzy i nabytych umiejętności praktycznych uwzględnia metody oceny wiedzy i umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji.
- 6) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu specjalizacji.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

- 1) Diagnostów laboratoryjni będą oceniać (drogą anonimowej ankiety) poziom i jakość kształcenia (przygotowanie kadry, bazę dydaktyczną, program itp.).
- 2) Przedmiotem oceny jakości kształcenia jest:
 - a) zakres informacji przekazywanej osobom specjalizującym się o przebiegu specjalizacji, programie specjalizacji, harmonogramie kursów i staży kierunkowych, sposobie oceniania,
 - b) stopień przydatności przekazywanej wiedzy oraz umiejętności praktycznych,
 - c) Sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne;
- 3) Wyniki ankiety będą miały wpływ na organizację szkolenia specjalizacyjnego w zakresie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, która w razie potrzeby będzie modyfikowana.