



CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO

**Program specjalizacji
w dziedzinie**

**LABORATORYJNEJ
TRANSFUZJOLOGII MEDYCZNEJ**

program podstawowy dla diagnostów laboratoryjnych

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/
10-04-2024 r.

Warszawa 2024

Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:

1. Prof. dr hab. n. med. Piotr Marek Radziwon – konsultant krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej - Przewodniczący Zespołu;
2. Dr hab. n. med. Jolanta Korsak, prof. WIM – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Dr n. med. Agnieszka Żebrowska – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Dr hab. n. o zdr., prof. IHiT Jolanta Antoniewicz-Papis – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów;
5. Mgr Jolanta Wróbel – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO - PROGRAMOWE

A. Cele szkolenia specjalizacyjnego

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej jest uzyskanie wysokich kwalifikacji poprzez zaktualizowanie i pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz poszerzenie umiejętności praktycznych umożliwiających specjalistom 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 umiejętności praktycznych, określonych w programie specjalizacji.

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) zapewnienie 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 laboratoryjnych;
- 8) propagowanie wiedzy o krwiodawstwie oraz dawstwie komórek krwiotwórczych.

C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik specjalizacji na podstawie programu specjalizacji, uwzględniając miejsce odbywania stażu podstawowego, przygotowuje indywidualny plan szkolenia specjalizacyjnego, określający warunki i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji. Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów. Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach specjalizacyjnych, udział w stażach kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogłądowej lub oryginalnej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie stażu podstawowego.

II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 2 moduły trwające łącznie 1104 godziny, w tym:
 - a) 4 kursy specjalizacyjne w wymiarze 96 godzin,
 - b) 10 staży kierunkowych w wymiarze 1008 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4000 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy, którym mogą być 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.

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
MODUŁ I		
Zasady krwiodawstwa i krwiolecznictwa		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Publiczna służba krwi – organizacja i zadania, zapewnienie jakości	2	16
2. Zasady współczesnej transfuzjologii z elementami promocji zdrowia	3	24
Staż kierunkowe:		
1. Współpraca z podmiotami leczniczymi w zakresie krwiolecznictwa	10	80
2. Zasady rejestracji oraz kwalifikowania dawców do oddawania krwi i jej składników	2	16
3. Zasady pobierania krwi i jej składników metodami	2	16

Program specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
– program podstawowy

Plan kształcenia	Liczba dni	Liczba godzin
Moduły, kursy specjalizacyjne, staże kierunkowe		
konwencjonalnymi oraz aferezy		
4. Metody preparatyki krwi i jej składników	15	120
5. System jakości	20	160
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	54	432
MODUŁ II		
Diagnostyka laboratoryjna w transfuzjologii		
Kursy specjalizacyjne:		
1. Immunologia transfuzjologiczna	5	40
2. Czynniki chorobotwórcze przenoszone przez krew	2	16
Staż kierunkowe:		
1. Immunologia transfuzjologiczna	37	296
2. Serodiagnostyka czynników zakaźnych przenoszonych przez krew	10	80
3. Bakteriologia	5	40
4. Metody biologii molekularnej w transfuzjologii	10	80
5. Diagnostyka laboratoryjna – hematologia, biochemia, koagulologia	15	120
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu	84	672
Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów	138	1104
Kurs specjalizacyjny jednolity:		
Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	500	4000
Samokształcenie	26	208
Łącznie czas trwania kształcenia specjalizacyjnego	666	5328
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312
Łącznie czas trwania szkolenia specjalizacyjnego	783	6264

III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES 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 w zakresie:*

- 1) organizacji i zadań publicznej służby krwi:
 - a) organizacja i zadania publicznej służby krwi w Polsce oraz obowiązujące akty prawne,
 - b) zasady współpracy z podmiotami leczniczymi w zakresie zaopatrywania w krew i jej składniki,
 - c) zasady organizacji banków krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz zasady nadzoru nad nimi,
 - d) zasady organizacji i zarządzania we wszystkich działach jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego,
 - e) wymagania dotyczące szkolenia zawodowego personelu jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
 - f) zasady zarządzania dokumentacją i prowadzenia wymaganej dokumentacji oraz sprawozdawczości,
 - g) zdrowie publiczne w aspekcie służby krwi;
- 2) zasad rejestracji, kwalifikacji dawców krwi, pobierania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników:
 - a) zasady rejestracji, kwalifikacji kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi i jej składników, rodzaj, objętość i częstość donacji,
 - b) zasady kwalifikacji dawców krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza do produkcji immunoglobulin specyficznych,
 - c) badania laboratoryjne: zakres oraz częstość wykonywania, normy badań laboratoryjnych pozwalające na zakwalifikowanie badanej osoby do zabiegu pobrania krwi pełnej, zabiegu aferezy i innego zabiegu,
 - d) zasady zapewnienia jakości,
 - e) zasady przygotowanie miejsca wkłucia do żyły, zasady walidacji metody

- dezynfekcji miejsca wkłucia,
- f) zasady pobierania krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi i aferezy, ograniczenia metod,
 - g) zasady pobieranie próbek krwi/osocza do badań,
 - h) ogólne zasady preparatyki,
 - i) zasady rozdziału krwi na składniki z wykorzystaniem metod automatycznych,
 - j) powszechnie otrzymywane składniki krwi (sposób otrzymywania, oznakowanie),
 - k) mrożone składniki krwi,
 - l) napromieniowywane składniki krwi,
 - m) ubogoleukocytarne składniki krwi,
 - n) przemywane składniki krwi,
 - o) inaktywowane składniki krwi,
 - p) preparatyka specjalistycznych składników krwi (w szczególności do transfuzji dopłodowych, u noworodków),
 - q) zasady przechowywania, wydawania, transportu, przyjmowania zwrotów oraz reklamacji krwi i jej składników;
- 3) systemu jakości w służbie krwi:
- a) organizacja sytemu jakości w służbie krwi i nadzoru:
 - system zarządzania jakością (QMS),
 - system zapewnienia jakości (QAS),
 - system kontroli jakości (QC);
 - b) zasady sytemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników, takich jak:
 - dobra praktyka wytwarzania (GMP),
 - dobra praktyka laboratoryjna (GLP),
 - dobra praktyka przechowywania (GSP),
 - dobra praktyka walidacyjna (GVP),
 - dobra praktyka dokumentowania (GDP),
 - dobra praktyka informatyczna (GIP),
 - dobra praktyka zautomatyzowanego wytwarzania (GAMP);
 - c) zasady zarządzania dokumentacją, rodzaje dokumentacji,

- d) zasady wykonywania kontroli jakości krwi i jej składników (pobieranie próbek, metody, kryteria akceptacji, dokumentacja),
 - e) zasady kontroli jakości badań laboratoryjnych, ocena wyników kontroli,
 - f) zasady walidacji procesów/metod i kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury. Zasady walidacji systemów teleinformatycznych,
 - g) zasady zwalniania krwi i jej składników,
 - h) zasady dyskwalifikacji i niszczenia krwi i jej składników,
 - i) zasady przeprowadzania szkoleń, kontroli,
 - j) zasady organizacji i utrzymania systemu jakości w pracowni immunohematologii transfuzjologicznej, banku krwi podmiotu leczniczego oraz w zakresie krwiolecznictwa w podmiocie leczniczym,
 - k) znajomość aktów prawnych dotyczących służby krwi i diagnostyki laboratoryjnej,
 - l) wykonywanie sprawozdań z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 4) zasad bezpiecznego stosowania krwi i jej składników:
- a) ogólne zasady stosowania krwi i jej składników - wskazania i przeciwwskazania oraz procedury zapewniające bezpieczne przetoczenie krwi i jej składników,
 - b) procedura *look back/trace back*,
 - c) zasady czuwania nad bezpieczeństwem krwi u dawców i biorców,
 - d) zasady zarządzania niepożądanymi zdarzeniami i niepożądanymi reakcjami,
 - e) postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i reakcji,
 - f) zasady prowadzenia działań naprawczych i zapobiegawczych;
- 5) promocji zdrowia:
- a) zdrowie i jego środowiskowe uwarunkowania,
 - b) metody stosowane w ocenie stanu zdrowia,
 - c) główne problemy zdrowotne,
 - d) organizacja opieki zdrowotnej w Polsce,
 - e) promocja krwiodawstwa;
- 6) diagnostyki laboratoryjnej:
- a) działań laboratoryjny:

- zasady organizacji pracy w Dziale Laboratoryjnym,
- zasady pobierania, transportu i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych,
- etiologia, epidemiologia, diagnostyka i profilaktyka chorób przenoszonych przez krew i jej składniki,
- metody laboratoryjne wykorzystywane do badań markerów wirusologicznych i *Treponema pallidum* metodami serologicznymi oraz biologii molekularnej,
- algorytmy postępowania dla przeglądowych badań wirusologicznych i *Treponema pallidum* metodami serologicznymi,
- algorytmy postępowania dla przeglądowych badań wirusologicznych metodami biologii molekularnej,
- algorytmy postępowania z próbkami z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych,
- 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,
- zasady zawiadamiania nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych po otrzymaniu dodatniego wyniku;

b) dział immunologii transfuzjologicznej:

- rola i zadania pracowni immunologii transfuzjologicznej,
- zasady pobierania, przechowywania, przygotowania próbek krwi do badań serologicznych i genetycznych,
- zasady dotyczące badań wykonywanych u dawców, biorców i kobiet ciężarnych,
- zasady pobierania próbek po wystąpieniu niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej,
- różnicowanie antygenowe komórkowych składników krwi,

- badanie antygenów i przeciwciał układów grupowych u dawców i pacjentów,
- metody i techniki badań immunohematologicznych,
- zasady dobierania krwi i jej składników do przetoczenia,
- zasady dobierania krwi i jej składników w przypadku alloimmunizacji w układzie czerwonekrwinkowym i HLA,
- rodzaje, etiologia i profilaktyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych,
- laboratoryjna analiza hemolitycznych reakcji poprzetoczeniowych,
- fizjopatologia, diagnostyka i profilaktyka konfliktu matczyno-
płodowego,
- zasady dobierania krwi do transfuzji u płodów i noworodków,
- diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznych (NAIH),
- diagnostyka małopłytkowości opornych na przetaczanie KKP;
podstawy transplantologii ze szczególnym uwzględnieniem
przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych oraz
leczenia biorców przeszczepów krwią i jej składnikami,
- kwalifikacja odczynników do badań immunohematologicznych oraz
codzienna kontrola jakości odczynników,
- walidacja metod, procesów, urządzeń oraz kwalifikacja urządzeń
w pracowni immunologii transfuzjologicznej,
- zasady kontroli przeprowadzanej przez jednostkę organizacyjną
publicznej służby krwi w podległych merytorycznie laboratoriach,
- specyfika dokumentacji w pracowni immunologii transfuzjologicznej,
w tym trwałej dokumentacji grup krwi,
- zasady zamierzonego uodparniania ochotników antygenami krwinek
czerwonych,
- metody oznaczania antygenów HLA,
- metody wykrywania przeciwciał anti-HLA, anti-HNA i anti-HPA,
- 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, immunologii transfuzjologicznej, 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, prowadzenie i kontrolowanie dokumentacji we wszystkich działach medycznych jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi oraz pracowniach immunologii transfuzjologicznej, bankach krwi;
- 5) organizowanie i prowadzenie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 6) wykonywanie sprawozdań z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, banku krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 7) obsługa systemu teleinformatycznego stosowanego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi;
- 8) preparatyka powszechnie otrzymywanych składników krwi (rozdzielanie, inaktywacja, napromieniowywanie, usuwanie leukocytów, zlewanie, przemywanie, rekonstytucja);
- 9) wydawanie krwi i jej składników;
- 10) przyjmowanie zwrotów i reklamacji krwi i jej składników;
- 11) pobieranie próbek do badań kontroli jakości;
- 12) wykonywanie oznaczeń związanych z kontrolą jakości;
- 13) interpretacja wyników kontroli jakości krwi i jej składników;
- 14) zwalnianie krwi i jej składników;
- 15) pobieranie materiału do badań laboratoryjnych;
- 16) przygotowywanie i przeprowadzanie kontroli stosowanych odczynników;
- 17) oznaczanie grupy krwi w układzie ABO i RhD;
- 18) oznaczanie fenotypu w różnych układach grupowych krwinek czerwonych;

- 19) wykrywanie, identyfikacja i określanie miana alloprzeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych;
- 20) wykonywanie próby zgodności przed przetoczeniem krwi i jej składników;
- 21) przyjmowanie zgłoszeń niepożądanych zdarzeń i reakcji oraz ich analiza;
- 22) dobieranie krwi i jej składników dla pacjentów z niedokrwistościami autoimmunohemolitycznymi;
- 23) 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;
- 24) wykonywanie badań kwalifikacyjnych do podania immunoglobuliny anti-RhD;
- 25) obliczanie dawki immunoglobuliny anti-RhD w celu zapobiegania poprzetoczeniowej immunizacji antygenem D;
- 26) wykonywanie badań diagnostycznych w konflikcie matczyno-łożyskowym, w chorobie hemolitycznej noworodków i alloimmunologicznej małopłytkowości noworodków;
- 27) dobieranie krwi do transfuzji dopłodowej i transfuzji wymiennej u noworodków;
- 28) badanie antygenów i przeciwciał układu HLA;
- 29) badanie przeciwciał przeciwplatek;
- 30) dobieranie krwi i jej składników dla pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych;
- 31) znajomość zasad interpretacji wyników kwalifikujących dawcę do oddania krwi i jej składników;
- 32) wykonywanie i interpretacja podstawowych badań z zakresu hematologii, biochemii i koagulologii;
- 33) interpretowanie wyników badań przeglądowych w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych przez krew;
- 34) znajomość algorytmów postępowania dla przeglądowych badań serologicznych wirusów i *Treponema pallidum*;
- 35) znajomość algorytmów postępowania dla przeglądowych badań wirusologicznych metodami biologii molekularnej;
- 36) znajomość algorytmów postępowania z próbkami z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych;
- 37) zawiadamianie nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych

po otrzymaniu dodatniego wyniku;

38) analizowanie parametrów kontroli jakości przeglądowych badań wirusologicznych i *Treponema pallidum*;

39) znajomość zasad rejestracji dawców do oddania krwi i jej składników.

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

Lp.	Rodzaj badania lub procedury	Rodzaj działania	
		Wykonanie samodzielne	Asysta
1.	Realizacja zamówień na krew i jej składniki	30	30
2.	Procedura przyjęcia zwrotu lub reklamacji składnika krwi	1	2
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
9.	Wykonanie przemywania lub rekonstrukcji komórkowych składników krwi w systemie zamkniętym	-	5
10.	Oznaczenie grup krwi ABO i RhD	30	30
11.	Oznaczenie antygenów innych układów grupowych niż ABO i RhD	20	20
12.	Wykrywanie klinicznie istotnych przeciwciał	30	30
13.	Wykonanie próby serologicznej zgodności przed przetoczeniem krwi i jej składników	50	30
14.	Identyfikacja alloprzeciwciał	10	20

Program specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
– program podstawowy

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 anti-RhD	5	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 <i>Treponema pallidum</i> 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 <i>Treponema pallidum</i>	50	100
26.	Pobranie materiału ze składników krwi do badań mikrobiologicznych	5	5
27.	Pobranie materiału do badań mikrobiologicznych dotyczących sprzętu, pomieszczeń, sposobu	10	20

Program specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
– program podstawowy

	pobierania krwi		
28.	Oznaczenie morfologii krwi i interpretacja wyniku	50	20
29.	Oznaczenie białka całkowitego i interpretacja wyniku	10	5
30.	Oznaczenie stężenia fibrynogenu i interpretacja wyniku	5	5
31.	Oznaczenie aktywności/stężenia czynnika VIII	5	5
32.	Pobranie próbek do badań kontroli jakości składników krwi	30	20
33.	Wykonanie badań związanych z kontrolą jakości składników krwi	30	20
34.	Zwalnianie jednostek krwi i jej składników do użytku klinicznego	100	20
35.	Przeprowadzenie kwalifikacji odczynników i sprzętu jednorazowego użytku we wszystkich działach laboratoryjnych	10	5
36.	Przeprowadzenie kwalifikacji aparatury	2	4
37.	Przeprowadzenie walidacji procesu preparatyki	2	1
38.	Przeprowadzenie procedury „look back”	3	3
39.	Przeprowadzenie procedury niszczenia składników krwi	5	5
40.	Udział w kontroli banku krwi	-	1
41.	Udział w kontroli pracowni immunologii transfuzjologicznej	-	1
42.	Udział w kontroli komórki organizacyjnej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi	-	1
43.	Opracowywanie SOP, specyfikacji, protokołów walidacji, protokołów kontroli jakości	2	10
	Razem	776	712

IV. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE W RAMACH MODUŁÓW

MODUŁ I

Zasady krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów specjalizacyjnych trwających 40 godzin i 5 staży kierunkowych trwających 392 godziny.

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 urzędzeń), wykonywania procedur kontroli jakości krwi i jej składników, wydawania krwi i jej składników oraz procedur z zakresu preparatyki krwi i jej składników.

1.(I) 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 obowiązujących 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 i ich walidacja;

- 3) zasady opracowywania standardowych procedur operacyjnych, specyfikacji, księgi jakości, bieżącej dokumentacji;
- 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/metod i kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury;
- 11) zasady zwalniania krwi i jej składników;
- 12) procedura *look-back*, dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników;
- 13) zasady przeprowadzania szkoleń, kontroli;
- 14) zasady prowadzenia sprawozdawczości.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(I) 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 przeciwwskazania;
- 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, charakterystyka i zastosowanie;
- 7) napromieniowane składniki krwi – metody otrzymywania, charakterystyka 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.

Czas trwania kursu: 3 dni (24 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(I) Staż kierunkowy: „Współpraca z podmiotami leczniczymi w zakresie krwiolecznictwa”

Cel stażu:

opanowanie zasad i umiejętności prowadzenia gospodarki krwią i jej składnikami.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna 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 umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeędzie 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;
- 7) opanowania zasad transportu krwi i jej składników.

Czas trwania stażu: 10 dni (80 godz.).

Miejsce stażu: dział ekspedycji jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

2.(I) Staż kierunkowy: „Zasady rejestracji oraz kwalifikowania dawców do oddawania krwi i jej składników”

Cel stażu:

zapoznanie się z zasadami rejestracji, kwalifikowania, dyskwalifikacji oraz z zakresem badań laboratoryjnych kwalifikujących do oddawania krwi i jej składników oraz w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza immunizowanego.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna się m.in. z:

- 1) zasadami rejestracji dawców do oddania krwi i jej składników;
- 2) zakresem badań laboratoryjnych kwalifikujących do oddania krwi i jej składników oraz ich interpretacją;
- 3) rodzajem, objętością i częstością donacji;
- 4) zasadami kwalifikowania dawców do oddania krwi i jej składników;
- 5) zasadami współpracy w kwalifikowaniu dawców krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza immunizowanego;
- 6) zasadami postępowania w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zakażenia biologicznymi czynnikami zakaźnymi podlegającymi zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia do nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych;
- 7) zasadami przygotowania miejsca wkłucia do żyły, zasadami walidacji dezynfekcji miejsca wkłucia.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) rejestracji dawców do oddania krwi i jej składników;
- 2) interpretacji wyników badań kwalifikujących do oddania krwi i jej składników;
- 3) pobierania próbek krwi do badań diagnostycznych kwalifikujących dawcę do oddania krwi lub jej składników.

Czas trwania stażu: 2 dni (16 godz.).

Miejsce stażu: dział dawców jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian

umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

3.(I) Staż kierunkowy: „Zasady pobierania krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi oraz aferezy”

Cel stażu:

zapoznanie się z zasadami dotyczącymi: przygotowania miejsca wkłucia do żyły, walidacji dezynfekcji miejsca wkłucia; pobierania krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi, pobierania składników krwi metodą aferezy; rodzaju objętości i częstości donacji.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność dotyczącą:

- 1) zasad dezynfekcji i walidacji miejsca wkłucia;
- 2) rodzaju, częstości i objętości donacji;
- 3) pobierania próbek krwi do badań diagnostycznych kwalifikujących składniki krwi do użytku klinicznego;
- 4) zasad pobierania krwi i jej składników metodami konwencjonalnymi oraz metodą aferezy.

Czas trwania stażu: 2 dni (16 godz.).

Miejsce stażu: dział pobierania jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

4.(I) Staż kierunkowy: „Metody preparatyki krwi i jej składników”

Cel stażu:

zdobycie wiedzy 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 urzędzeń.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna się z:

- 1) ogólnymi zasadami preparatyki (pojemniki, płyny konserwujące, roztwory wzbogacające);

- 2) powszechnie otrzymywanymi składnikami krwi (sposób otrzymywania, charakterystyki, oznakowanie, kontrola jakości) oraz otrzymywania specjalistycznych składników krwi;
- 3) zasadami zamrażania i rozmrażania osocza i komórkowych składników krwi;
- 4) zasadami napromieniowywania składników krwi;
- 5) zasadami inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi;
- 6) zasadami walidacji metod i procesów preparatyki oraz przechowywania krwi i jej składników;
- 7) zasadami kwalifikacji urządzeń do preparatyki oraz przechowywania krwi i jej składników;
- 8) zasadami prowadzenia dokumentacji dotyczącej preparatyki i przechowywania krwi i jej składników.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeędzie umiejętność:

- 1) wykonywania rozdziału krwi;
- 2) wykonywania preparatyki krwi metodami konwencjonalnymi i automatycznymi;
- 3) pobierania próbek do badań walidacyjnych i 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;
- 6) kwalifikacji składników krwi do użytku klinicznego.

Czas trwania stażu: 15 dni (120 godz.).

Miejsce stażu: dział preparatyki jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

5.(I) Staż kierunkowy: „System 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.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna 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) zasadami zarządzania dokumentacją i prowadzenia dokumentacji w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi:
 - a) zasady opracowywania standardowych procedur operacyjnych, specyfikacji,
 - b) zasady zarządzania dokumentacją,
 - c) zasady opracowywania księgi jakości;
- 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/metod oraz zasadami kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury;
- 9) zasadami walidacji systemów teleinformatycznych;
- 10) zasadami zwalniania krwi i jej składników;
- 11) dyskwalifikacją i niszczeniem krwi i jej składników, procedurą *look-back*;
- 12) zasadami przeprowadzania szkoleń, kontroli;
- 13) zasadami zarządzania niepożądanymi zdarzeniami i niepożądanymi reakcjami;
- 14) zasadami czuwania nad bezpieczeństwem krwi;

- 15) aktami prawnymi dotyczącymi służby krwi i diagnostyki laboratoryjnej;
- 16) wykonywaniem sprawozdań z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabędzie umiejętność:

- 1) opracowywania i zarządzania dokumentacją (sposoby przygotowywania księgi jakości, SOP, specyfikacji, protokołów, raportów itp.);
- 2) pobierania próbek do badań kontroli jakości składników krwi;
- 3) wykonywania badań związanych z kontrolą jakości, analizy i interpretacji uzyskanych wyników;
- 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 oraz ich przeprowadzania;
- 9) obsługi systemu teleinformatycznego stosowanego we wszystkich działach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Czas trwania stażu: 20 dni (160 godz.).

Miejsce stażu: dział zapewnienia jakości jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

MODUŁ II

Diagnostyka laboratoryjna w transfuzjologii

Moduł realizowany jest w formie 2 kursów specjalizacyjnych, trwających 56 godzin i 5 staży kierunkowych, trwających 616 godzin.

Cele modułu:

opanowanie wiedzy i umiejętności praktycznych wykonywania badań diagnostycznych z zakresu immunologii transfuzjologicznej, badań wykrywających markery chorób przenoszonych drogą przetoczenia krwi, badań kwalifikujących

dawców do oddawania krwi i jej składników oraz badań oceniających jakość składników krwi.

1.(II) Kurs specjalizacyjny: „Immunologia transfuzjologiczna”

Cel kursu:

zdobycie wiedzy z zakresu immunologii transfuzjologicznej, dotyczącej zarówno układu czerwonokrwinkowego, jak białokrwinkowego 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.

Czas trwania kursu: 5 dni (40 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

2.(II) 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 – zakres badań, metodyka, kontrola jakości, algorytmy postępowania;
- 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.

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

1.(II) Staż kierunkowy: „Immunologia transfuzjologiczna”

Cel stażu:

zdobycie wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu immunologii transfuzjologicznej dotyczącej układów: czerwonekrwinkowego, 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.

Zakres wiedzy teoretycznej:

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) postępowania z próbkami po wystąpieniu niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej;
- 4) metodyki 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 niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych i planowania badań;
- 8) badań diagnostycznych w konflikcie matczyno-płodowym, w chorobie hemolitycznej płodów/novorodków i w alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/ noworodków;
- 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) dokumentacji w pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz prowadzenia dokumentacji, w tym trwałej dokumentacji grup krwi;
- 18) zamierzonego uodparniania krwiodawców;
- 19) badań wykonywanych po przeszczepieniu u biorcy KKM (krwiotwórczych komórek macierzystych);
- 20) dobierania składników krwi w okresie około przeszczepowym u biorców KKM.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) przygotowywania i przeprowadzania kontroli jakości codziennej odczynników diagnostycznych;
- 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 wyników badań;
- 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 maczyno-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.

Czas trwania stażu: łącznie 37 dni (296 godz.), w tym:

- 1) w pracowni immunologii transfuzjologicznej biorców (pracownia konsultacyjna) jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi – 10 dni (80 godz.);
- 2) w pracowni immunologii transfuzjologicznej dawców jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi – 7 dni (56 godz.);
- 3) w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) podmiotu leczniczego, w którym krew jest przetaczana na więcej niż na 4 oddziałach – 10 dni (80 godz.);
- 4) w pracowni immunologii transfuzjologicznej (serologii) działająca na potrzeby ośrodka transplantacyjnego wykonującego allogeniczne przeszczepienia komórek krwiotwórczych – 10 dni (80 godz.).

Miejsce stażu:

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

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

2.(II) Staż kierunkowy: „Serodiagnostyka czynników zakaźnych przenoszonych przez krew”

Cel stażu:

zdobycie wiedzy teoretycznej na temat czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi, nabycie umiejętności praktycznych wykonywania i interpretacji wyników badań.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna się m.in. z:

- 1) czynnikami zakaźnymi istotnymi w transfuzjologii, ich biologią, epidemiologią i diagnostyką;
- 2) zakresem badań markerów zakażenia czynników zakaźnych u dawców 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) 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 kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użytku, aparatury.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabędzie umiejętność:

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

5) zgłaszania dodatniego wyniku badania w kierunku czynników zakaźnych.

Czas trwania stażu: 10 dni (80 godz.).

Miejsce stażu: pracownia czynników zakaźnych jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

3.(II) Staż kierunkowy: „Bakteriologia”

Cel stażu:

zdobycie wiedzy teoretycznej i praktycznej dotyczącej badań bakteriologicznych wykonywanych w celu walidacji procesów prowadzonych w CKiK (Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa).

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) pobierania materiału do badań bakteriologicznych;
- 2) wykonywania posiewów i interpretacji ich wyników.

Czas trwania stażu: 5 dni (40 godz.).

Miejsce stażu: laboratorium bakteriologiczne.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

4.(II) 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.

Zakres wiedzy teoretycznej:

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) obowiązującymi algorytmami postępowania w przypadku uzyskania wyniku/puli reaktywnych;
- 6) interpretacją wyników badań weryfikacyjnych;
- 7) 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 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) postępowania w przypadku uzyskania wyniku/puli reaktywnych;
- 4) zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku czynników zakaźnych do nadzoru właściwego do spraw sanitarno-epidemiologicznych.

Czas trwania stażu: 10 dni (80 godz.).

Miejsce stażu: pracownia biologii molekularnej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

5.(II) Staż kierunkowy: „Diagnostyka laboratoryjna – hematologia, biochemia, koagulologia”

Cel stażu:

zapoznanie się i zdobycie umiejętności praktycznych prowadzenia badań z zakresu hematologii, biochemii i koagulologii wykorzystywanych w transfuzjologii.

Zakres wiedzy teoretycznej:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny zapozna się z:

- 1) metodami, znaczeniem diagnostycznym i interpretacją badań hematologicznych;
- 2) metodami, znaczeniem diagnostycznym i interpretacją badań biochemicznych;
- 3) metodami, znaczeniem diagnostycznym i interpretacją badań koagulologicznych;
- 4) zasadami pobierania, przygotowywania i przechowywania materiału badań laboratoryjnych;
- 5) zasadami prowadzenia kontroli jakości badań laboratoryjnych;
- 6) zasadami walidacji metod laboratoryjnych, kwalifikacji aparatury, sprzętu jednorazowego i odczynników;
- 7) zasadami dokumentowania wyników badań.

Zakres umiejętności praktycznych:

w czasie stażu diagnosta laboratoryjny nabeździe umiejętność:

- 1) oznaczania i interpretacji parametrów hematologicznych;
- 2) oznaczania i interpretacji podstawowych parametrów biochemicznych;
- 3) oznaczania i interpretacji parametrów koagulologicznych.

Czas trwania stażu: 15 dni (120 godz.).

Miejsce stażu: pracownia hematologii, biochemii, koagulologii.

Forma zaliczenia stażu: kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

Kurs jednolity

Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

Cel kursu:

oczekuje się, że osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne 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,
 - 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).

Czas trwania kursu: 2 dni (16 godz.).

Forma realizacji kursu: z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

Forma zaliczenia kursu: potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

V. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA

A. Przygotowanie pracy pogładowej lub oryginalnej

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

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. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH

A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych

Specjalizujący się diagnosta laboratoryjny zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) na zakończenie kursu specjalizacyjnego sprawdzian z zakresu wiedzy określonej programem kursu – u kierownika kursu;
- 2) na zakończenie stażu kierunkowego kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego – u opiekuna stażu/kierownika specjalizacji;
- 3) na zakończenie modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu – u kierownika specjalizacji.

B. Ocena pracy pogładowej lub oryginalnej

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

C. Ocena znajomości piśmiennictwa

Osoba specjalizująca się przedstawia jeden raz w roku sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji

STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO

1. Liczba i kwalifikacje kadry dydaktycznej

- 1) Specjalizację w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej może prowadzić podstawowa jednostka organizacyjna uczelni (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna.
- 2) Jednostka szkoląca zapewnia kadre 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 zgodną z programem specjalizacji.
- 6) 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 dorobku zawodowego lub naukowego diagnosty

laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

- 7) 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 dorobku zawodowego lub naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego

- 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:
 - a) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe stosownie wyposażone w niezbędne pomoce dydaktyczne (sprzęt audiowizualny i komputerowy, ekrany, rzutniki).
 - b) pracownie specjalistyczne wyposażone w specjalistyczny sprzęt i aparaturę,
 - c) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 2) 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.
- 3) Jednostka szkoląca zapewnia, odpowiednio 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.
- 4) Staże kierunkowe oraz kursy organizowane poza strukturą jednostki szkolącej odbywają się na podstawie umowy zawartej pomiędzy jednostką szkolącą a podmiotem prowadzącym te formy zdobywania wiedzy i umiejętności

praktycznych.

- 5) Miejscem stażu podstawowego 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) Harmonogram powinien określać realizację modułów tematycznie, wraz ze związanymi z nimi kursami i stażami kierunkowymi, określonym czasem i miejscem ich realizacji oraz kadrami prowadzącą. Ewentualne zmiany terminów/kadry dydaktycznej są dopuszczalne w trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego i jest za nie odpowiedzialny organizator kształcenia .
- 6) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.
- 7) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu specjalizacji.

4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia

Diagnozy laboratoryjni będą oceniać (drogą anonimowej ankiety) poziom i jakość

kształcenia (przygotowanie kadry, bazę dydaktyczną, program itp.).

Przedmiotem oceny jakości kształcenia jest:

- 1) zakres informacji przekazywanej osobom specjalizującym się o przebiegu specjalizacji, programie specjalizacji, harmonogramie kursów i staży kierunkowych, sposobie oceniania;
- 2) stopień przydatności przekazywanej wiedzy oraz umiejętności praktycznych;
- 3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.

Wyniki ankiety będą miały wpływ na organizację szkolenia specjalizacyjnego w zakresie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, która w razie potrzeby będzie modyfikowana.