Projekt z dnia 5 sierpnia 2016 r.

rozporządzenie
ministra zdrowia[[1]](#footnote-1))

z dnia 2016 r.

w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi lub jej składników

Na podstawie art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników;

2) wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia;

3) tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”, oraz wzór tego zaświadczenia.

§ 2. 1. Szkolenie pielęgniarek i położnych dokonujących przetoczenia krwi i jej składników, zwane dalej „szkoleniem”, jest przeprowadzane w formie szkolenia wstępnego oraz szkolenia ustawicznego.

2. Szkolenie wstępne ma na celu zdobycie wiedzy i umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi i jej składników dla pielęgniarek i położnych dotychczas niedokonujących przetoczeń krwi i jej składników.

3. Szkolenie ustawiczne ma na celu aktualizację, ugruntowanie wiedzy i weryfikację umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi i jej składników. Szkolenie to jest przeprowadzane nie rzadziej niż raz na 4 lata.

§ 3. 1. Szkolenie obejmuje część teoretyczną i część praktyczną.

2. Część teoretyczna szkolenia obejmuje co najmniej następujące zagadnienia związane z krwiodawstwem i krwiolecznictwem:

1) zasady organizacji publicznej służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej i podstawy prawne jej działania;

2) organizacja leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych;

3) metody otrzymywania składników krwi oraz produktów krwiopochodnych;

4) kliniczne zastosowanie krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych w krwiolecznictwie;

5) zapewnienie bezpieczeństwa przetaczanej krwi i jej składników;

6) badania immunologii transfuzjologicznej;

7) czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi;

8) zabiegi lecznicze, w tym afereza lecznicza, krwioupusty, autotransfuzja;

9) niepożądane reakcje i zdarzenia związane z zabiegiem przetoczenia – rozpoznawanie i tryb postępowania;

10) system zapewnienia jakości w krwiodawstwie i krwiolecznictwie.

3. Część praktyczna szkolenia obejmuje co najmniej następujące umiejętności związane z pobieraniem i przetaczaniem krwi:

1) pobieranie i preparatyka krwi i jej składników – podstawowe zasady;

2) podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane przed przetoczeniem krwi;

3) postępowanie przed przetoczeniem krwi i jej składników;

4) wykonywanie zabiegu przetaczania krwi i jej składników;

5) postępowanie po przetoczeniu krwi i jej składników;

6) praktyczne aspekty gospodarki krwią i jej składnikami w podmiocie leczniczym, w tym zasady pobierania składników krwi z banku krwi i zasady zwrotu.

4. Ramowe programy szkolenia określa załącznik nr 1 do rozporządzenia

§ 4. Jeżeli jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 pkt 1 ustawy, nie ma możliwości przeprowadzenia szkolenia praktycznego w pełnym zakresie, przeprowadza to szkolenie w wybranym przez siebie podmiocie leczniczym, na podstawie zawartego z tym podmiotem porozumienia.

§ 5. Prowadzący szkolenie prowadzi dokumentację szkolenia zawierającą:

1) program szkolenia, zatwierdzony przez dyrektora jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi przeprowadzającej szkolenie, zawierający informacje dotyczące:

a) rodzaju szkolenia,

b) czasu trwania szkolenia,

c) sposobu egzaminowania (egzamin teoretyczny);

2) sporządzoną przed rozpoczęciem szkolenia listę uczestników, zawierającą imię i nazwisko każdego z uczestników oraz numer prawa wykonywania zawodu;

3) listę obecności osób uczestniczących w szkoleniu;

4) plan szkolenia z imionami i nazwiskami oraz podpisami osób przeprowadzających szkolenie, tematami wykładów, liczbą godzin i datą ich przeprowadzenia;

5) protokół podsumowujący szkolenie, zawierający co najmniej informacje dotyczące:

a) miejsca przeprowadzania szkolenia,

b) czasu trwania szkolenia,

c) liczby osób uczestniczących w szkoleniu,

d) podsumowania wyników szkolenia.

§ 6. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu wydają podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy, po jego zakończeniu. Wzór zaświadczenia stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. Do szkoleń rozpoczętych i niezakończonych w dniu wejścia w życie rozporządzenia, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 363 i 2007).

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.[[2]](#footnote-2))

minister zdrowia

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ………2016 r. (poz. …)

Załącznik nr 1

Ramowe programy szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi lub jej składników

I. Ramowy program szkolenia wstępnego dla pielęgniarek i położnych

|  |
| --- |
| Szkolenie teoretyczne |
| Lp. | Temat | Zagadnienia | Liczba godzin (1 godzina: 45 minut) |
| 1. | Organizacja służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej  | − struktura organizacyjna publicznej służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej − podstawa prawna działania jednostek publicznej służby krwi, banków krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych | 1 |
| 2.  | Krew i jej składniki − zasady otrzymywania | omówienie poszczególnych składników krwi:− metody otrzymywania− warunki i sposób przechowywania oraz transportu  | 1 |
| 3.  | Wskazania do zabiegu przetoczenia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych | wskazania do stosowania krwi i jej składników, wskazania do stosowania produktów krwiopochodnych: albuminy, immunoglobuliny, koncentratów czynników krzepnięcia | 1 |
| 4.  | Bezpieczeństwo krwi i jej składników | zasady bezpiecznego stosowania krwi i jej składników, a w szczególności: − postępowanie przed zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników, − sposób pobierania próbek do badań, − sposób kontroli krwi lub jej składników przeznaczonych do przetoczenia, − identyfikacja biorcy, − dokonywanie zabiegu przetoczenia, − obserwacja chorego w trakcie i po zabiegu przetoczenia, − sposób prowadzenia dokumentacji związanej z zabiegiem przetoczenia | 1 |
| 5.  | Zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem przetoczenia i niepożądane reakcje u biorców | − rodzaje niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych,− sposób postępowania w przypadku ich wystąpienia − sposób pobierania próbek do badań, − rozpoznawanie i sposób zgłaszania niepożądanych zdarzeń  | 2 |
| 6. | Immunologia transfuzjologiczna | − układy grupowe− przeciwciała odpornościowe− próba zgodności  | 1 |
| 7.  | Organizacja leczenia krwią w podmiotach leczniczych | − zasady działania banku krwi w podmiocie leczniczym− zadania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią− zadania komitetu transfuzjologicznego− zadania personelu bezpośrednio uczestniczącego w zabiegu przetoczenia | 1 |
| 8. | Czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi | − wirusy przenoszone drogą krwi - zakres obowiązujących badań, metody wykrywania− inne czynniki zakaźne przenoszone drogą krwi | 1 |
| 9.  | System zapewnienia jakości w krwiodawstwie i krwiolecznictwie | prowadzenie dokumentacji, kwalifikacja aparatury i sprzętu, kontrole jakości i szkolenia | 1 |
| Szkolenie praktyczne |
| 1. | Pobieranie i preparatyka krwi i jej składników | − zasady kwalifikacji dawców − zapoznanie z konwencjonalnymi i automatycznymi metodami pobierania i preparatyki krwi i jej składników− przechowywanie krwi i jej składników | 1 |
| 2.  | Podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane przed zabiegiem przetoczenia krwi | − oznaczanie grup krwi− wykonywanie próby zgodności − dokumentacja badań | 1 |
| 3.  | Postępowanie w związku z zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników | − zasady pobierania składników krwi z banku krwi− pobieranie próbek do badań, − kontrola krwi lub jej składników przeznaczonych do zabiegu przetoczenia, postępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki− identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji− dokonywanie i dokumentowanie zabiegu przetoczenia− obserwacja pacjenta w trakcie i po zabiegu przetoczenia− postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych lub zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem przetoczenia− pobieranie próbek do badań w przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej/zdarzenia niepożądanego− postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi | 2 |
| Razem |  |  | 14 |

II. Ramowy program szkolenia ustawicznego dla pielęgniarek i położnych

|  |
| --- |
| Szkolenie teoretyczne |
| Lp. | Temat | Zagadnienia | Liczba godzin (1 godzina: 45 minut) |
| 1. | Organizacja służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej i organizacja leczenia krwią w podmiotach leczniczych | − struktura organizacyjna publicznej służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej− podstawa prawna działania jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, banków krwi w podmiotach leczniczych, pracowni immunologii transfuzjologicznej− organizacja krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych | 1 |
| 2.  | Krew i jej składniki − zasady otrzymywania i preparatyki | − metody otrzymywania i preparatyki składników krwi− warunki i sposób przechowywania oraz transportu składników krwi | 1 |
| 3.  | Wskazania do zabiegu przetoczenia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych | wskazania do stosowania krwi i jej składników wskazania do stosowania produktów krwiopochodnych  | 1 |
| 4.  | Bezpieczeństwo krwi i jej składników | − zasady bezpiecznego stosowania krwi i jej składników− postępowanie przed, w trakcie i po zabiegu przetoczenia krwi lub jej składników− dokumentacja związana z zabiegiem przetoczenia  | 1 |
| 5.  | Zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem przetoczenia i niepożądane reakcje u biorców | − rodzaje niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i sposób postępowania w przypadku ich wystąpienia − czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi − rozpoznawanie i sposób zgłaszania niepożądanych zdarzeń  | 1 |
| 6. | Immunologia transfuzjologiczna | − układy grupowe− przeciwciała odpornościowe− próba zgodności − dokumentacja wyników badań | 1 |
| Szkolenie praktyczne |
| 1. | Pobieranie i preparatyka krwi i jej składników | − zasady kwalifikacji dawców − zapoznanie z konwencjonalnymi i automatycznymi metodami pobierania krwi i jej składników | 1 |
| 2.  | Podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane przed zabiegiem przetoczenia krwi | − oznaczanie grup krwi− wykonywanie próby zgodności − dokumentacja badań | 1 |
| 3.  | Wykonywanie zabiegu przetaczania krwi | − zasady pobierania składników krwi z banku krwi− pobieranie próbek krwi do badań wykonywanych przed zabiegiem przetoczeniapostępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki− identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji− dokonywanie zabiegu przetoczenia− obserwacja pacjenta w trakcie i po zabiegu przetoczenia− postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i/lub zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem przetoczenia− postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi  | 1 |
| Razem  | 9 |

Załącznik nr 2

Wzór

Zaświadczenie o odbyciu szkolenia i uzyskaniu uprawnień do przetaczania krwi i jej składników

|  |
| --- |
| Nazwa i adres jednostki przeprowadzającej szkolenie |
| ZAŚWIADCZENIE NR ........../.......... O ODBYCIU SZKOLENIA I UZYSKANIU UPRAWNIEŃ DO PRZETACZANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW DLA PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH1)SZKOLENIE WSTĘPNE/USTAWICZNE 1)teoretyczne/praktyczne1) |
| Data przeprowadzenia szkolenia ………………………… |
| 1. Imię (imiona) i nazwisko |
| ......................................................................................................................................... |
| 2. Numer prawa wykonywania zawodu ………………………………………………. |
| 3. Zaświadczenie uprawnia do ……………………………………………………….. |
| 4. Zaświadczenie jest ważne do …………………………………………………………………………………………………………………………….. Data…………………… (podpis i pieczęć kierownika jednostki przeprowadzającej szkolenie)  |
| ………………………………………............................................ Data …………………… (podpis i pieczęć kierownika szkolenia)  |

1) wybrać właściwe

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

1) sposobu szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników;

2) wykazu umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia;

3) trybu wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy, oraz wzór tego zaświadczenia.

Obowiązujące przepisy nakładają obowiązek organizacji i uczestniczenia w szkoleniach personelu medycznego odpowiedzialnego za przetaczanie krwi lub jej składników, jednak sposób szkolenia, w tym ramowy program szkoleń nie był określony w aktach prawnych, co powodowało niejednolitość w podejściu do tego zagadnienia przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. W projekcie szczegółowo określono zakres zagadnień oraz przypadającą liczbę godzin szkolenia wstępnego jak i ustawicznego dla pielęgniarek i położnych odnoszący się do części teoretycznej i praktycznej.

Ponadto wprowadzono obowiązek prowadzenia dokumentacji szkolenia przez prowadzącego szkolenie, co systematyzuje i porządkuje sposób prowadzenia szkoleń na terenie kraju.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone [rozporządzeni](http://lex.online.wolterskluwer.pl/WKPLOnline/index.rpc#hiperlinkText.rpc?hiperlink=type=tresc:nro=Powszechny.391791:ver=0&full=1)em Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 363 i 2007), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823). [↑](#footnote-ref-2)