

MINIMÁLNY ŠTANDARD PRE CERTIFIKAČNÝ ŠTUDIJNÝ PROGRAM  
V CERTIFIKOVANEJ PRACOVNEJ ČINNOSTI

**ZABEZPEČOVANIE KVALITY TRANSFÚZNYCH LIEKOV**

**1. Charakteristika certifikovanej pracovnej činnosti**

Zabezpečovanie kvality transfúzných liekov je certifikovaná pracovná činnosť, ktorá sa zaoberá zabezpečením kvality transfúzných liekov, vytvorením a koordináciou systému kvality na transfúziologickom pracovisku, ktoré zabezpečuje, aby každá jednotka (šarža) krvi alebo transfúzneho lieku bola:

- testovaná, ak je odobratá pre akýkoľvek účel použitia,
- spracovaná, pripravená a označená podľa platných predpisov a hodnotená podľa platného systému zabezpečenia kvality,
- zaevidovaná, dokumentovaná a označená v súlade s danými smernicami,
- uchovávaná a distribuovaná podľa systému zabezpečenia kvality a v súlade s príslušnou legislatívou.

**2. Dĺžka certifikačnej prípravy**

Certifikačná príprava trvá najmenej 1 rok.

**3. Požiadavky na zaradenie do certifikačnej prípravy**

- a) odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností v zdravotníckom povolání lekár<sup>1)</sup> a
- b) odborná spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore hematológia a transfúziológia, v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfúziológii alebo v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo.<sup>1)</sup>

**4. Obsah a rozsah certifikačnej prípravy**

**A. Teoretické vedomosti**

1. systém zabezpečenia kvality na transfúziologickom pracovisku vrátane súvisiacej dokumentácie a auditov,
2. zásady správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov v transfúznej službe, požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a transfúzných liekov z nej pripravených podľa národných a medzinárodných predpisov,

---

<sup>1)</sup> § 33 a 33a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov

3. metódy hodnotenia kvality transfúzných liekov a monitorovanie kvality,
4. podmienky pre spracovanie a uchovávanie humánnej krvi, plazmy a transfúzných liekov,
5. systém spätného dohľadania údajov o darcoch alebo príjemcoch a o transfúzných liekoch,
6. vedomosti potrebné na priestory a vybavenie transfúziologického pracoviska spĺňajúceho legislatívne požiadavky.

## B. Praktické zručnosti

### B.1 Počet zdravotných výkonov

<b>Praktická príprava liekových foriem</b>	
označovanie a uchovávanie transfúzných liekov	50 prípravkov
metódy spracovania a vyšetrovania odobratej krvi a plazmy	5 úloh
praktická príprava jednotlivých druhov transfúzných liekov, a to: všetky druhy transfúzných liekov z erytrocytov, všetky druhy transfúzných liekov z plazmy a trombocytov	50 prípravkov
praktické ovládanie prístrojov a zariadení	10 úloh
kontrolné mikrobiologické metódy a ich využitie pri monitorovaní kvality v transfúziológii	50 hodnotení
vyhotovenie a vedenie dokumentácie - hygienický a sanitačný režim, systém auditov, príručka kvality pracoviska	20 dokumentov
štatistické vyhodnotenie a spracovanie výsledkov kontroly kvality transfúzných liekov	20 hodnotení

### B.2 Rozsah povinnej odbornej zdravotníckej praxe

<b>Pracovisko</b>	<b>Dĺžka</b>
transfúziologické spracovateľské centrum, transfúziologické odberné centrum alebo hematologicko-transfúziologické oddelenie	12 mesiacov, z toho: 2 mesiace v transfúziologickom spracovateľskom centre pre uchádzača, ktorý pracuje v odbernom centre

## C. Návik techník komunikácie

1. osobnostné predpoklady efektívnej komunikácie,
2. verbálna a neverbálna komunikácia,
3. asertívne zvládanie konfliktov a náročných komunikačných partnerov, vrátane osôb so zdravotným znevýhodnením, marginalizovaných rómskych komunít, ľudí bez domova, utečencov, migrantov a iných zraniteľných skupín, s ohľadom na ich špecifické potreby v komunikácii.

Ak účastník certifikačnej prípravy témy uvedené v časti C. absolvoval v rámci iného špecializačného študijného programu alebo certifikačného študijného programu v období kratšom ako 10 rokov, nemusí ich opakovane absolvovať.

## **5. Ukončenie certifikačnej prípravy**

Certifikačná príprava sa ukončí certifikačnou skúškou pred skúšobnou komisiou.

## **6. Výstupné vedomosti a zručnosti**

1. zabezpečiť správne označovanie a uchovávanie transfúzných liekov,
2. kontrolovať metódy spracovania a vyšetrovania odobratej krvi a plazmy,
3. dohliadať na praktickú prípravu jednotlivých druhov transfúzných liekov, a to: všetky druhy transfúzných liekov z erytrocytov, všetky druhy transfúzných liekov z plazmy a trombocytov,
4. prakticky ovládať a zabezpečovať funkčnosť prístrojov a zariadení,
5. nastaviť kontrolné mikrobiologické metódy a ich využitie pri monitorovaní kvality v transfúziológii,
6. vypracovať a viesť dokumentáciu - hygienicko-epidemiologický a sanitačný režim, systém auditov, príručku kvality pracoviska,
7. štatisticky vyhodnocovať a spracovať výsledky kontroly kvality transfúzných liekov,
8. sledovať prácu na transfúziologickom pracovisku, systém odberov,
9. monitorovať spracovanie krvi a uchovávanie transfúzných liekov z krvi, vrátane ich transportu,
10. kontrolovať kvalitu transfúzných liekov (aj hodnotiť mikrobiologickú kvalitu),
11. určiť režim kalibrácie a certifikácie meradiel na pracovisku (váhy, teplomery, manometre, vlhkomery),
12. nastaviť spôsob tvorby dokumentácie, vedenia dokumentácie a archivácie.