



Sprawozdanie z kontroli.

W dniu 26.05.2022 r. zespół kontrolujący RCKiK w Krakowie w składzie: lek. Jolanta Raś z-ca dyrektora ds. medycznych, konsultant woj. w dziedzinie transfuzjologia kliniczna, mgr Karolina Majewska-Rochowiak kierownik Pracowni Badań Konsultacyjnych Działu Laboratoryjnego i mgr Krystyna Kuźniarska st. asystent Działu Zapewnienia Jakości dokonał okresowej kontroli organizacji, metodyki badań i dokumentacji Pracowni Serologii Transfuzjologicznej, organizacji, wyposażenia i dokumentacji Banku krwi oraz gospodarki krwią i jej składnikami w oddziałach Szpitala Miejskiego w Rabce Zdroju Sp. z o.o. Kontrolę przeprowadzono w obecności mgr Anny Koleckiej odpowiedzialnej za Pracownię Serologii Transfuzjologicznej i Bank krwi oraz lek. Stanisława Świdra .

Podstawy prawne :

Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 o publicznej służbie krwi (t.j. Dz.U. 2021,poz.1749 z późn.zm.)

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j.Dz.U.2022,poz.134)

Ustawa z dnia 06 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (t.j.Dz.U. 2019,poz.886).

Ustawa z dnia 06 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. 2020 ,poz.849 z późn.zm).

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j.Dz.U.2021 ,poz.711, 1773, 2120).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U.2004,poz.408).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych(t.j. Dz.U. 2019 poz.1923).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (t.j.Dz.U.2015 ,poz.1331).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. (t.j.Dz.U.2021 ,poz.504 z późn.zm.).

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra ,Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (D.Urz.MZ, 2020, poz.25).

Pracownia Serologii Transfuzjologicznej .

Obsada personalna i organizacja pracy .

Pracownia Serologii wchodzi w skład Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej i jest wydzielona lokalowo oraz wydzielona w strukturze organizacyjnej laboratorium (wpis do Księgi Jakości Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej obowiązującej od 31.12.2021r. i zatwierdzonej przez Prezesa Zarządu Witolda Latuska).

Kierownikiem Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej jest mgr Magdalena Malinowska w trakcie specjalizacji z diagnostyki laboratoryjnej, posiadająca uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników tych badań.

Nadzór merytoryczny nad badaniami immunohematologicznymi pełni mgr Anna Kolecka, diagnosta laboratoryjny posiadający aktualne uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej i do autoryzacji wyników tych badań.

Wszystkie badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywane są wyłącznie przez pracowników posiadających aktualne uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań. Pracownikami tymi są:

- mgr Magdalena Malinowska, diagnosta laboratoryjny, kierownik PDL; umowa o pracę,
- mgr Anna Kolecka diagnosta laboratoryjny; umowa o pracę,
- mgr Alicja Joniec diagnosta laboratoryjny, zastępca kierownika PDL; umowa o pracę,
- mgr Maria Tram diagnosta laboratoryjny; umowa-zlecenie,
- st. technik analityki med. Agata Ptaszek, odpowiedzialna za Bank Krwi; umowa o pracę,
- st. technik analityki med. Dorota Stachurska; umowa o pracę,
- st. technik analityki med. Stanisława Bednarczyk; umowa o pracę,
- st. technik analityki medycznej Marta Adamczyk; umowa o pracę.

Personel wykonujący badania serologiczne w trakcie wykonywania tych badań nie jest przemieszczany na stanowiska pracy w innych pracowniach.

W Pracowni wykonywane są badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla Pacjentów Szpitala (Oddział Chirurgii Ogólnej, Paliatywny, ZOL, IP, Okulistyki- w ramach Oddziału Chirurgii Jednego Dnia) i poradni przyszpitalnych Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Rabce-Zdroju oraz kilku przychodni rejonowych.

W/w badania wykonuje się w każdy „roboczy” dzień tygodnia od godz.12.00 do godz.15.00. W pozostałych godzinach oraz dniach badania pilne dla pacjentów Szpitala zlecane są do wykonania Pracowni Serologii Transfuzjologicznej w Podhalańskim Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła w Nowym Targu.

Od 01.01.2021r. do 31.12.2021r. wykonano:

- 1372 badania grupy krwi,
- 50 prób zgodności serologicznej,
- 159 badań przeglądowych w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych u kobiet ciężarnych.

Od 21.10.2021r. nie wydawane są karty identyfikacyjne grupy krwi.

Odczynniki i krwinki wzorcowe oraz metodyka badań.

Badania grup krwi układu ABO wykonywane są manualnie, techniką szkiełkową, badanie antygeny D z układu Rh techniką probówkową, z użyciem standaryzowanych krwinek wzorcowych produkowanych przez RCKiK w Katowicach (SKW-PBS-ABS) oraz 2 różnych zestawów odczynników monoklonalnych (dostawca Farmator). Badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych wykonuje się manualnie mikrometodą żelową z użyciem kart z odczynnikami antyglobulinowym poliwalentnym firmy Bio-Rad oraz wzorcowego panelu trójkrwinkowego tego producenta. Próbę krzyżową oraz BTA wykonuje się również mikrometodą żelową.

Zestaw odczynników i krwinek wzorcowych jest dobrany prawidłowo. Wszystkie używane do badań immunohematologicznych odczynniki i krwinki wzorcowe posiadają oznakowanie CE oraz w dniu kontroli miały zachowany termin ważności. Wszystkie otwarte ampułki/pojemniki z odczynnikami i krwinkami wzorcowymi opatrzone były datą otwarcia. Codzienna kontrola zestawu odczynników i krwinek wzorcowych jest prowadzona i dokumentowana (w postaci protokołów) prawidłowo. Do w/w kontroli używa się zestawu próbek krwi kontrolnej posiadających oznakowanie CE (firmy DiaMed Basic QC). Pracownia nie dysponuje odczynnikami i krwinkami wzorcowymi niezbędnymi do wykonania PTA-LISS techniką manualną probówkową.

Prowadzona jest i prawidłowo dokumentowana kwalifikacja prawie wszystkich odczynników i krwinek wzorcowych używanych do badań immunohematologicznych. Wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika nie różnią się istotnie na niekorzyść od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego.

Do kwalifikacji kart LISS/Coombs zostały użyte jedynie dwie próbki QC1 i QC2.
Brak protokołu kwalifikacji PBS.

Aparatura i sprzęt laboratoryjny.

Pracownia wyposażona jest w niezbędny sprzęt i aparaturę do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej. Wyposażenie to obejmuje:

- cieplarkę Laboratoryjną ELKON CWE 1A (ostatni przegląd tech.: 05.07.2021 r.),
- dwie wirówki laboratoryjne (typ MPW -223e i 317 B) z możliwością regulacji obrotów i czasu wirowania (ostatni przegląd tech.: 05.07.2021 r.),
- chłodziarkę Silesia do przechowywania odczynników, krwinek wzorcowych oraz próbek krwi pacjentów i próbek pilotujących z krwinkami dawców (ostatni przegląd tech.: 09.06.2021 r.),
- wirówkę firmową do mikrokart ID-Centrifuge 12 SII DiaHem do testów mikrokolumnowych (ostatni przegląd tech.: 17.03.2022 r.),
- Inkubator 37 SI do mikrokart DiaHem – włączony do eksploatacji 04.05.2022r. (przegląd ważny do 02.05.2023 r.),
- ID-Pipetor FP-6 włączony do eksploatacji w kwietniu 2022 r., posiada protokół kontroli z dn. 05.04.2022 r.

Wszystkie w/w urządzenia posiadają paszporty techniczne z aktualnymi wpisami dotyczącymi m.in. przeglądów technicznych, czynności konserwacyjnych bieżących i okresowych, awarii i ich usunięcia. Dokumentacja urządzeń zawiera wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi w/w sprzętu.

Chłodziarka wyposażona jest w dwa niezależne termometry, umieszczone góra-dół. Cieplarka posiada dwa termometry użytkowe. Monitoring temperatury w chłodziarce oraz cieplarce jest prowadzony i dokumentowany (w postaci protokołów) 3 razy na dobę co 8 godzin tj. o godz. 7.00, 15.00 i 23.00. Wszystkie używane termometry zostały skalibrowane przy użyciu termometru atestowanego wzorcowego i są kalibrowane systematycznie co 12 miesięcy.

Została przeprowadzona i udokumentowana walidacja procesu wirowania w obu wirówkach używanych do wykonywania badań metodami manualnymi próbowkowymi, której celem było ustalenie optymalnych warunków wirowania do testu bezpośredniej aglutynacji w środowisku solnym.

Zlecenia na wykonanie badań immunohematologicznych i materiał do badań.

Używany formularz zleceń na wykonanie próby zgodności serologicznej jest zgodny z obowiązującym wzorem.

Zlecenie na badanie grupy krwi przekazywane jest do pracowni w postaci 2 egz. zleceń na badanie grupy krwi. Jedno z nich drukowane z systemu operacyjnego na Oddziale Szpitala pt.: „Skierowanie na badanie laboratoryjne”, na którym znajdują się dane pacjenta, data i godz. pobrania próbki, pieczęć i podpis osoby pobierającej, pieczęć i podpis lekarza, data godzina przyjęcia próbki do badań, pieczęć i podpis osoby przyjmującej próbkę do badań.

Do w/w skierowania dołączone jest **drugie**, wypełniane odręcznie „Zlecenie na wykonanie grupy krwi/Odczynu Coombsa”, zawierające rubryki: rozpoznanie, poprzednie wyniki badań, rubryki dedykowane pacjentowi NN oraz osoby nieposiadającej numeru PESEL. Zlecenie opatrzone jest datą, godziną pobrania, przyjęcia próbki, pieczęciami pobierającej, lekarza zlecającego badanie, osoby przyjmującej próbkę. „Zlecenie na wykonanie grupy/Odczynu Coombsa” zawierające min. rozpoznanie, nie zawsze jest dołączone do wydruku skierowania z systemu Oddziału Szpitala.

Wszystkie przeanalizowane w dniu kontroli w/w formularze zleceń były kompletnie i czytelnie wypełnione. Brak wzoru formularza „zamówienia na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia” (zał.nr 8 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne-t.j.Dz.U.2021 „poz.504 z późn.zm.) ; do SOP dołączono nieaktualny wzór formularza „Zlecenie na krew do pilnej transfuzji”.

Wszystkie próbki krwi przyjęte i zakwalifikowane do badań opisane były w dniu kontroli prawidłowo tj. czytelnie i wszystkimi wymaganymi danymi: imię, nazwisko i PESEL pacjenta; data i godzina pobrania próbki krwi do badania. Próbki krwi do badań, na których wynikach opiera się wydanie potwierdzonego wyniku grupy krwi, zawsze pobierane są w różnym czasie. Po wykonaniu badań wszystkie próbki krwi pacjentów oraz próbki pilotujące z krwią dawców przechowywane są przez co najmniej 3 doby w temperaturze od 2 do 8 st. Celsjusza.

Dokumentacja i wyniki badań.

Księga badań grup krwi oraz księga prób zgodności serologicznej są zgodne z obowiązującymi wzorami. W w/w księgach protokołowanie i formułowanie wyników badań oraz zapis innych niezbędnych danych są prawidłowe; wszystkie rubryki są czytelnie i kompletnie wypełnione.

W „Księdze badań grup krwi”, pod kolejnym numerem umieszczane są również wyniki badań przeglądowych w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych u kobiet ciężarnych, na podstawie których wydawany jest „wynik badania przeciwciał odpornościowych” opatrzony kolejnym numerem z Księgi grup krwi.

W ramach „badania przeciwciał odpornościowych” wykonywane jest oznaczenie grupy krwi, którego wynik widnieje w książce, jednak bez wykonania drugiego oznaczenia przy użyciu innej serii odczynników przez diagnostę autoryzującego wynik. Tak otrzymany wynik jest niewiarygodny.

Pracownia dysponuje komputerem stanowiskowym i programem komputerowym ogólnolaboratoryjnym Infinity Roche, do którego odręcznie wpisywane są wyniki wykonanych badań grup krwi, a następnie drukowane. Program ten umożliwia tylko częściowe prześledzenie serologicznej „przeszłości” pacjenta tj. pokazuje wyłącznie wcześniejsze wyniki oznaczenia grupy krwi. Nie zawiera natomiast wyników próby zgodności serologicznej, a jedynie zlecenia na wykonanie próby zgodności serologicznej. Wyniki prób zgodności wpisywane są i drukowane z innego programu komputerowego. Jest to ogólnodostępny, powszechnie stosowany program Excel .

Formularze wyników: badania grupy krwi, próby zgodności serologicznej oraz badania przeglądowego na obecność alloprzeciwciał odpornościowych są zgodne z obowiązującymi wzorami.

Wynik badania przeglądowego na obecność alloprzeciwciał do antygenów krwinek czerwonych wydawany dla kobiet ciężarnych nosi nazwę/tytuł „Badanie przeciwciał odpornościowych”.

Wszystkie wyniki badań przeanalizowane w dniu kontroli były kompletnie i czytelnie wypełnione oraz autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego posiadającego aktualne uprawnienia do wykonywania badań serologicznych i ich autoryzacji.

Wynik badania grupy krwi wydawany jest w dwóch egzemplarzach (jeden dla lekarza, drugi dla pacjenta).

W postaci tradycyjnej tj. papierowej prowadzony jest rejestr biorców zimmunizowanych, zawierający wyniki badań konsultacyjnych wykonanych w RCKiK oraz rejestr niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych z wydanymi przez RCKiK zaleceniami w przypadku konieczności dalszych transfuzji.

Nie sprawdzono przebiegu realizacji zlecenia na próbę zgodności wykonaną po wydaniu krwi do pilnego przetoczenia ponieważ taka transfuzja zdarza się w Szpitalu niezwykle rzadko.

Skontrolowano zapis w książce prób zgodności, wynik oraz zlecenie na próbę zgodności dla pacjentki Z.K. lat 22, hospitalizowanej w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc. W książce umieszczono zapis antygeny K- przy numerach donacji dobieranego KKCz.

W trakcie wykonywania próby zgodności dn.23.05.2022 r. wykryto przeciwciała odpornościowe. Otrzymano reakcje ujemne z krwinkami dawców. O koniecznej konsultacji w RCKiK telefonicznie poinformowano lekarza zlecającego badanie.

Na wyniku próby zgodności umieszczono także adnotację: „przeciwciała odpornościowe wymagają kontroli w RCKiK,” W uwagach: ”Toczyć ze wskazań życiowych”. Wynik: ”ZGODNA”. Krew nie została przetoczona. Dn.24.05.2022r. zlecono badanie konsultacyjne w RCKiK i próbę zgodności serologicznej. Zidentyfikowano przeciwciała odpornościowe o swoistości anti-E z układu Rh.

Prowadzony jest zeszyt raportów, w którym odnotowywany jest przez pracowników wykonujących badania codzienny przebieg pracy. Raporty te są codziennie analizowane lecz nie podpisywane przez osobę pełniącą nadzór merytoryczny nad badaniami immunohematologicznymi. Brak daty zapoznania się przebiegiem pracy.

Zapewnienie jakości badań immunohematologicznych.

Pracownia prowadzi i dokumentuje codzienne kontrole wewnętrzne obejmujące kontrolę swoistości i aktywności zestawu odczynników i krwinek wzorcowych oraz kontrolę temperatur w chłodziarkach i cieplarni.

Regularnie serwisowane są aparatura i sprzęt laboratoryjny.

Nowe wersje obowiązujących w pracowni serologii standardowych procedur operacyjnych zostały opracowane w 2021 r.

Do stosowania wprowadzono obowiązującą od 30.12.2021r. procedurę pt.: „Zasady przetaczania krwi i jej składników do pilnej transfuzji”.

Stwierdzono brak w niej zapisu o konieczności zlecenia przez lekarza próby zgodności serologicznej, gdyż wydanie krwi do pilnej transfuzji nie zwalnia z jej wykonania.

Prowadzone i dokumentowane są wewnątrzlaboratoryjne indywidualne kontrole jakości pracy każdego pracownika wykonującego badania immunohematologiczne (nie rzadziej niż dwa razy w roku). Prowadzona i dokumentowana jest wewnątrzlaboratoryjna miesięczna kontrola powtarzalności i wiarygodności badań serologicznych. Pracownia uczestniczy (nie rzadziej niż raz na kwartał) w krajowym programie zewnętrznej oceny kontroli jakości badań immunohematologicznych prowadzonym przez firmę DiaHem uzyskując wyniki pozytywne. Pracownia Serologii Transfuzjologicznej bierze również udział w zewnętrznej kontroli jakości badań serologicznych organizowanej przez RCKiK w Krakowie, w której uzyskuje wyniki pozytywne.

Wszystkie wyniki badań uzyskane w programach zewnętrznej i wewnętrznej kontroli jakości badań podlegają poświadczeniu przez osobę pełniącą nadzór nad badaniami serologicznymi.

Skontrolowano realizację zaleceń wydanych dla Pracowni przez RCKiK w Krakowie po kontroli przeprowadzonej w dniu 28.05.2019 roku.

Duże.

Ad.1.Należy zatrudnić w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej drugiego diagnostę z uprawnieniami do wykonywania badań i autoryzacji wyników badań immunohematologicznych. Tylko wówczas, podczas planowanego urlopu lub w przypadkach losowych, np. nagłej choroby lub wyjazdu jednego diagnosty, może być zapewniona bieżąca autoryzacja wszystkich wyników badań serologicznych, w tym pilnych. **Wykonano.**

Zatrudnionych jest czterech diagnostów laboratoryjnych posiadających uprawnienia do wykonywania i autoryzowania wyników badań immunohematologicznych.

Ad.2.Opracować i wdrożyć po przeszkoleniu pracowników do stosowania standardowe procedury operacyjne dotyczące zasad trwałej ewidencji grup krwi i wydawania krwi do pilnej transfuzji. **Wykonano.**

SOP dotyczący zasad trwałej ewidencji wycofano. Karty grupy krwi nie są już wydawane.

Inne znaczące

Ad.1.Wydzielić w strukturze organizacyjnej laboratorium Pracownię Serologii Transfuzjologicznej i wprowadzić nazwę tej Pracowni na formularzach wyniku badania grupy krwi i badania przeglądowego na obecność alloprzeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych. **Wykonano.**

Pracownia została wydzielona w strukturze organizacyjnej laboratorium (Księga Jakości Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej obowiązuje od 31.12.2021r.zatwierdzona przez Prezesa Zarządu Witolda Latuska). Na wynikach badań znajduje się nazwa „Pracownia Serologii Transfuzjologicznej”.

Ad.2.Nazwę/tytuł wyniku „Pośredni test antyglobulinowy” zastąpić nazwą/tytułem „**Wynik badania** przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych”. **Wprowadzono częściowo.** Widnieje nagłówek „**Badanie** przeciwciał odpornościowych”.

Ad.3. Wprowadzić do użytku program komputerowy, który umożliwiłby prześledzenie wszystkich **wyników badań immunohematologicznych** każdego pacjenta.

Wskazane jest, by program ten sygnalizował także o wszelkich niezgodnościach, w tym m.in. o obecności alloprzeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych lub/i autoprzeciwciał.

Nie wykonano.

Ad.4. Do paszportów technicznych urządzeń dołączyć wykaz osób przeszkolonych do ich obsługi wraz z podpisem tych pracowników. **Wykonano.**

Ad.5. Prowadzić monitoring temperatury w cieplarni laboratoryjnej ELKON CWE 1A z użyciem dwóch skalibrowanych termometrów. **Wykonano.**

Ad.6. Do końca 2020 roku powołać na stanowisko kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej diagnostę laboratoryjnego posiadającego uprawnienia do wykonywania i autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. **Nie wykonano.**

Zalecenia dla Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z bieżącej kontroli

Krytyczne.

Brak.

Duże.

1. Do końca 2025 r. powołać na stanowisko kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej diagnostę laboratoryjnego posiadającego uprawnienia do wykonywania i autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

2.Wprowadzić do użytku program komputerowy, który umożliwiłby prześledzenie wszystkich **wyników badań immunohematologicznych** wykonanych dla pacjentów.

Wskazane jest, by program ten sygnalizował także o wszelkich niezgodnościach, w tym m.in. o obecności alloprzeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych lub/i autoprzeciwciał.

3.Zaleca się wykonywanie badań grup krwi w układzie ABO techniką probówkową lub mikrokolumnową w żelu.

W przypadku oznaczania grup krwi ABO oraz badania antygenów A, B, D metodą manualną zaleca się stosowanie techniki mikrokolumnowej. Nie zaleca się wykonywania badań techniką szkiełkową ze względu na ryzyko błędów (zanieczyszczenie pola reakcji).

Inne znaczące

1. Należy zaktualizować SOP dotyczący wydania krwi i jej składników do pilnej transfuzji. W pkt.5 sformułowanie „Zlecenie na krew do pilnej transfuzji” zastąpić „Zamówieniem na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia”. Dopisać w SOP konieczność zlecenia przez lekarza w takim przypadku próby zgodności serologicznej.
2. We współpracy z informatykiem zaktualizować i ujednolicić zlecenie na badanie grupy krwi drukowane z systemu informatycznego Szpitala tak aby było zgodne ze wzorem zawartym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. (t.j.Dz.U.2021 ,poz.504 z późn.zm.).
3. Kwalifikację kart LISS/Coombs BIO-RAD stosowanych w badaniach należy przeprowadzać przy użyciu co najmniej 6 wybranych losowo próbek krwi . Zaleca się wykonywanie kwalifikacji buforowanego roztworu 0,15 M NaCl o pH 6,85 – 7,2 (PBS) przy użyciu dotychczas używanego i nowo dostarczonego roztworu NaCl PBS.
4. W przypadku wykrycia przeciwciał w badaniu przeglądowym, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, w przypadku dopuszczenia przetoczenia krwi zgodnej w próbie krzyżowej, wynik należy sformułować :”Krew dawcy numer donacji....**zgodna w próbie krzyżowej**”. W uwagach dopisać: W surowicy pacjenta wykryto alloprzeciwciała. Identyfikacja w toku”.
5. Zapoznanie się z raportem z przebiegu pracy należy opatrzyć pieczęcią, podpisem oraz datą przez osobę pełniącą nadzór merytoryczny nad badaniami immunohematologicznymi. Protokoły walidacji procesu wirowania NaCl należy opatrzyć pieczęcią i podpisem osoby zatwierdzającej
6. Nazwę/tytuł formularza wyniku „Badanie przeciwciał odpornościowych” zastąpić nazwą/tytułem „**Wynik badania przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych**” (Zalecenia wydane w 2019r.) lub wprowadzić nagłówek: „**Wynik badania przeciwciał odpornościowych**”, a poniżej umieścić zapis uzyskanego wyniku „**przeciwciała odpornościowe do antygenów krwinek czerwonych:** ”
7. Zaleca się prowadzenie oddzielnych ksiąg: Księga badań grup krwi oraz Księga badań przeciwciał odpornościowych z odrębną numeracją wyników tych badań. W Księdze badań przeciwciał odpornościowych wykonanych na zlecenie na Badanie przeciwciał odpornościowych” nie ma konieczności wykonywania - sprawdzania oznaczenia grupy krwi, gdyż wynik ten nie widnieje na wydawanym formularzu wyniku.

Bank Krwi .

Pracownia Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi mieści się w pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej, której kierownikiem jest mgr Magdalena Malinowska diagnosta laboratoryjny. Osobą odpowiedzialną za Pracownię Serologii jest mgr Anna Kolecka. Pracę Banku Krwi koordynuje st. tech.analitik medycznej Agata Ptaszek ,a obsługą zajmują się pracownicy Pracowni Serologii Transfuzjologicznej. Pracę i zadania Banku Krwi opisano w SOP 101B/1 w 5 „ Organizacja pracy w szpitalnym Banku Krwi”, procedurę napisała mgr Anna Kolecka, SOP obowiązuje od 30.12.2021 r.

W wydzielonym pomieszczeniu Banku Krwi znajdują się: lodówka NABO służąca do przechowywania KKCz oraz resztek potransfuzyjnych oraz zamrażarka Polar, która była przeznaczona do przechowywania osocza świeżo mrożonego, ale z powodu braku osocza na stanie jest w tej chwili wyłączona z użycia.

W pomieszczeniu znajduje się biurko do pracy biurowej w BK oraz dokumentacja.

W lodówce NABO nr 70075 przechowywany jest KKCz , do czasu wydania na oddział szpitala, nie tworzy się rezerwy ze względu na niewielkie zużycie składników krwi w

Szpitalu. Jednostki KKCz są sprowadzane dla pacjenta z RCKiK w Krakowie na indywidualne zamówienie .

W Pracowni Serologii znajduje się lodówka -zamrażarka Liebherr, w której przechowywane są odczynniki serologiczne, a w zamrażarce tego urządzenia wydzielono miejsce do przechowywania osocza świeżo mrożonego.

W lodówkach i zamrażarce oraz w pomieszczeniu Pracowni Serologii temperatury są mierzone i odczytywane 3 razy na dobę codziennie w godzinach: 7:00, 15:00 i 23:00, odczyty zapisywane są codziennie w formularzach „Monitorowanie temperatury w urządzeniu” – załącznik nr 2 do SOP 101B/3.

W lodówce do przechowywania KKCz odczyty wykonuje się z termometrów nr 3 i 7. Proces odbywa się zgodnie z procedurą SOP nr 101B/3 „Transport i przechowywanie składników krwi” wersja 5 obowiązującą od 30.12.2021r. opracowaną przez mgr A. Kolecką.

Walidację warunków przechowywania KKCz w lodówce NABO wykonano w dniach 19.01.2022 do 24.01.2022 r. z użyciem elektronicznego termometru wzorcowego typu DT-2 o numerze: 020713 (świadczenie wzorcowania nr 2362/9) oraz termometru nr 7. Walidację przeprowadzono zgodnie z SOP 101S/11 wersja 3 „System zapewnienia jakości i nadzór nad wyposażeniem”, a udokumentowano w Protokole walidacji, który jest załącznikiem do SOP.

Do przechowywania FFP i krioprecypitatu przeznaczono zamrażarkę w urządzeniu Liebherr. Walidację warunków przechowywania osocza świeżo mrożonego przeprowadzono w dniach 13.01 do 18.01.2022 w oparciu o wskazania elektronicznego termometru wzorcowego jw. i termometru nr 9 (jeden z dwóch używanych do codziennej kontroli temperatury w urządzeniu). Dane z walidacji zapisano w Protokole walidacji. Protokoły walidacji podpisała osoba odpowiedzialna i zastępująca kierownika, brak dat przy podpisach.

Kalibrację termometrów udokumentowano na tym samym formularzu co wcześniejsze walidacje. Kalibrację wszystkich termometrów przeprowadzono w dniach 24.02, 26.02. i 27.02.2022 w oparciu o wskazania termometru wzorcowego j/w, odnotowano w Protokole walidacji termometrów 27.02.2022.

Temperatury w dniu kontroli: w lodówce na KKCz + 5,0° C(dół) i +4° C (górze), w zamrażarce - 28°C (dół) i -29°C (górze).

Urządzenia opisano zakresem temperatur i przeznaczeniem, oraz potwierdzeniem i datą walidacji. Zamrażarkę opisano zakresem walidacyjnym temperatur: -26,0° C do - 30,0° C.

W dniu kontroli w zamrażarce nie przechowywano osocza, a w lodówce na KKCz przechowywano 2 j KKCz, które otrzymano 26.05.2022 z RCKiK w Krakowie.

Temperatura transportu składników krwi jest nadzorowana, odczyty temperatury transportu znajdują się na kwitach dostarczanych ze składnikiem krwi. Bank Krwi korzysta częściowo z transportu RCKiK, który dowozi składniki krwi do Szpitala w Nowym Targu, skąd składniki krwi odbierane są własnym transportem Szpitala w Rabce. Bank Krwi ma 2 pojemniki transportowe, w których zwalidowano warunki transportu na czas przewozu 3,0 h dla KKCz (dnia 06.03.2022) oraz dla FFP (dnia 07.03.2022). Protokoły walidacji warunków transportu zawierają wszystkie wymagane dane.

W Szpitalu od dwóch lat nie stosuje się osocza świeżo mrożonego, nie ma urządzenia do rozmrażania. W razie potrzeby rozmrażanie osocza wykonuje Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Rabce.

Sprawdzono dokumentację sprzętu do przechowywania składników krwi, lodówka i zamrażarka mają aktualne walidacje udokumentowane w osobnych raportach. Wszystkie dokumenty walidacyjne są związane z odpowiednią SOP.

Pozostałości potransfuzyjne są przechowywane na opisanej półce w lodówce NABO w Banku Krwi. W dniu kontroli brak było pozostałości.

Książka przychodowo- rozchodowa, prowadzona jest w formie zapisów w arkuszu Excell, dokument prowadzony prawidłowo. Raz w miesiącu wykonywany jest wydruk książki, sprawdzany i podpisywany przez osobę odpowiedzialną. Sprawdzono od początku roku 2022 – dokument prowadzony czytelnie.

Bank Krwi wydaje składniki krwi na zamówienia indywidualne przekazywane z oddziałów szpitala, nie są wydawane składniki krwi do innych szpitali. Wydanie składnika odbywa się na podstawie pisemnych zamówień wypełnianych ręcznie. Sprawdzono zamówienia – są prawidłowo wypełnione – bez uwag. Zamówienie jest załącznikiem nr 1 do SOP 101B/2.

Przykład: 1) zamówienie dla pacjenta L.A. z 20.05.2022 na 3 j KKCz grupa krwi O RhD+ (dodatni), wydano 2 j O Rh dodatni – jedną o numerze Z504022011558 o godzinie 11:40 i drugą o numerze Z504822002400 o godzinie 16:00.

2) zamówienie dla pacjenta W.Z. z dnia 14.07.2021 na 2 j UKKP grupy krwi A RhD + (dodatni), spięte z kwitem wydania UKKP zlewany o numerze Z505721003795, godz. 18:00, UKKP zlewany o numerze Z505321004247 godz. 19:35.

Sprawdzono kwity wydawania składników krwi na oddziały szpitala, zawierają one imię i nazwisko pacjenta, nazwę składnika krwi, numer, grupę krwi składnika, datę urodzenia pacjenta lub PESEL oraz nazwę oddziału. Kopie kwitów wydania składników krwi są spinane z zamówieniami i tak przechowywane w osobnym segregatorze. Składniki krwi wydawane są na oddziały szpitalne pojedynczo. Na kwitach wydania brakuje dat przy pieczęcie osoby wydającej i odbierającej.

W Szpitalu składniki krwi przetacza się rzadko, w 2021r. przetoczono 62 j KKCz i 4 opakowania UKKP.

Nie stwierdzono żadnej reklamacji składnika krwi w 2020 i 2021 r.

Bank Krwi odnotowuje niewielkie zniszczenia składników krwi, w roku 2021r zniszczono 2 j składników krwi (KKCz i FFP) z powodu przeterminowania. Zniszczenie odnotowuje się w książce przychodowo-rozchodowej oraz w odręcznie prowadzonym rejestrze. W obu rejestrach pod zniszczeniem podpisują się dwie osoby.

Założono rejestr pacjentów, u których wystąpiły niepożądane reakcje. Brak zgłoszeń od 2017 r .

Zdarzeniami niepożądanymi i reakcjami zajmuje się osoba odpowiedzialna za Pracownię Serologii Transfuzjologicznej – od początku 2022 r. odnotowano 3 zdarzenia niepożądane związane z pobraniem próbek do badań serologicznych. Postępowanie opisano w Procedurze „Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi” SOP101S/12 w 2 obowiązującej od 17.03.2022 r.

Pilne transfuzje nie są wykonywane , nie ma też stosownego SOP dla takiego przypadku.

W Banku Krwi są stosowane wersje SOP opracowane w większości w 2021 i 2022 roku przez mgr Annę Kolecką odpowiedzialną za pracę Pracowni Serologii Transfuzjologicznej. Do procedur dołączono listy osób upoważnionych .

Do wszystkich urządzeń założone są K-logi, są one przechowywane w Banku Krwi. Dokumenty prowadzone są starannie – wszystkie zawierają potwierdzenia przeglądów technicznych i walidacji prowadzonych raz w roku.

W Pracowni Serologii Transfuzjologicznej sporządza się roczne plany szkoleń wewnętrznych. W 2021r. odbyło się 10 szkoleń, a na 2022r. przewidziano 11 szkoleń. Brak szkoleń o tematyce związanej z działalnością Banku Krwi, nie prowadzi się również szkoleń związanych z gospodarką składnikami krwi dla personelu Szpitala.

Zalecenia wydane dla banku krwi po poprzedniej kontroli zrealizowano. Funkcjonowanie Banku Krwi oceniono pozytywnie.

Zalecenia dla Banku krwi.

Krytyczne

Brak

Duże

Brak

Inne znaczące

1. Uwzględnić tematykę związaną z działalnością Banku Krwi w szkoleniach prowadzonych dla personelu zajmującego się obsługą Banku Krwi.
2. W dokumentacji: na protokołach walidacji, na kwitach wydania składników krwi należy obok pieczętki i podpisu wpisywać datę.

Gospodarka krwią i jej składnikami .

W strukturze organizacyjnej Szpitala funkcjonują:

- Izba przyjęć
- Oddział Chirurgii Ogólnej,
- Oddział Medycyny Paliatywnej,
- Oddział Okulistyczny Chirurgii Jednego Dnia,
- Oddział Wewnętrzny,
- Zakład Opiekuńczo-Lecznicy.

W okresie epidemii Oddział Wewnętrzny został przekształcony w Oddział dla pacjentów z Covid-19, którym kierował lek. Stanisław Świder.

Krew i jej składniki przetaczano pacjentom głównie Oddziału Wewnętrznego i stosunkowo rzadko Oddziału Chirurgii Ogólnej.

Rok/ Nazwa składnika krwi	KKCz	FP po karencji/ FFP po inaktywacji	UKKP z aferezy/ UKKP zlewany
2019	84 j	1 j/0 j	0 op./5 op.
2020	75 j	0 j/0 j	0 op./0 op.
2021	61 j	0 j/0j	0 op./4 op.
¹ / ₄ 2022	16 j	0 j/0 j	0 op./0 op.

Lek. Stanisław Świder, specjalista chorób wewnętrznych, st. asystent Oddziału Wewnętrznego pełnił funkcję lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu. W 2019 r.

-przeprowadził kontrole dokumentacji związanej z przetoczeniami krwi i jej składników w oddziałach szpitala,

-przeprowadził w dniach 08.-10.05.2019 szkolenie dla personelu medycznego dotyczące m.in. zastosowania koncentratu krwinek płytkowych.

-dokonał rocznej weryfikacji obowiązujących w szpitalu SOP.

2020 r.

- przeprowadził kontrole dokumentacji związanej z przetoczeniami krwi i jej składników w oddziałach szpitala,

-ze względu na pandemię Covid-19 nie prowadził wewnętrznych szkoleń personelu medycznego z zakresu krwiolecznictwa,

-dokonał rocznej weryfikacji obowiązujących w szpitalu SOP.

2021 r.

- przeprowadził kontrole dokumentacji związanej z przetoczeniami krwi i jej składników w oddziałach szpitala,

-ze względu na pandemię Covid-19 prowadził on-line wewnętrzne szkolenia dla personelu medycznego z zakresu krwiolecznictwa,

--dokonał rocznej weryfikacji obowiązujących w szpitalu SOP.

Ze względu na zakończenie 31.07.2022 r. przez dr S.Świdra współpracy ze szpitalem istnieje konieczność powołania na to stanowisko kolejnego lekarza i skierowanie go na przeszkolenie do RCKiK w Krakowie.

W trakcie kontroli sprawdzono sposób prowadzenia zapisów w książkach transfuzyjnych .Książki są zgodne z obowiązującym wzorem. W książkach znajdują się zapisy z kontroli przeprowadzonych przez dr S.Świdra.

Oddział Chirurgii Ogólnej.

Zapisy prowadzone od 01.01.2018 r.

W 2022 r.-brak transfuzji

W 2021 r przetoczono w sumie 7 j KKCz dwóm pacjentom.

Oddział Wewnętrzny.

Zapisy prowadzone od 16.03.2018 r.

W książce znajdują się imienne listy pielęgniarek posiadających uprawnienia do dokonywania przetoczeń z datą ich ważności .

Nie zawsze dla przetoczeń KKP wpisywane są w rubryce 12 numery wyników badania grupy krwi biorcy(zapis z 2021 r.).

Dokonano kontroli sposobu dokumentowania przeprowadzonych transfuzji w losowo wybranych dokumentacjach medycznych.

Oddział Wewnętrzny

Nr historii choroby 41/971/22 Pacjent P.Z. Grupa krwi O RhD+(dodatni).

Dgn. Krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego. Anemia -Hb-7,8 g/dL .Wynik badania grupy krwi niepotwierdzony nr 647 z 07.05.2022 r. Choremu przetoczono 08.05.2022 2 j KKCz o numerach Z506022002307 (14.50-14.50-15.50) i Z505022006626 (16.40-16.40-17.40).

Nr wyniku próby zgodności-34.Na wyniku umieszczono datę i godzinę sprawdzenia zgodności biorcy ze składnikiem krwi potwierdzone pieczętkami i podpisami lekarza i pielęgniarki.

W Kartach „Przebieg przetoczenia preparatów krwi i jej składników” odnotowano wyniki pomiarów parametrów życiowych pacjenta przed , w trakcie i po transfuzji opatrzone pieczętką i podpisem uprawnionej pielęgniarki oraz zapis o ocenie przebiegu przetoczenia potwierdzony podpisem lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie.

W formularzu „Zgoda na leczenie „ pacjent potwierdził 08.05.2022 podpisem zgodę na transfuzję.

Karta zleceń lekarskich- zapisano pod datą i godziną zlecenie przetoczenia obu jednostek KKCz.

Karta obserwacji lekarskich- pod datą 08.05.2022 wpisano przetoczenie 2 j KKCz z numerami oraz oceną przebiegu przetoczenia.

Obserwacje pielęgniarskie- pod datą 08.05.2022 wpisano przetoczenie 2 j KKCz O RhD+ z numerami oraz oceną przebiegu przetoczenia.

W książce raportów pielęgniarskich wpisano przetoczenie obu jednostek KKCz , grupa krwi, objętość ,numery, ocena przebiegu przetoczenia.

Karta informacyjna- w epikryzie umieszczono informacje o przetoczeniu 2 j KKCz z powodu anemii.

Oddział Chirurgii Ogólnej

Nr historii choroby 41/2522/2021.Pacjentka A.W. Grupa krwi O RhD+(dodatni).Dgn.

Choroba żołądka i dwunastnicy. Niedokrwistość.

Nr wyniku grupy krwi-potwierdzony 1409/1412;02.12/03.12.2021.

Pacjentka wyraziła 03.12.2021 pisemną zgodę na przetoczenie KKCz.

03.12.2021 przetoczono chorej 3 j KKCz o numerach:

Z504521006031 (13.50-14.10-15.05);Z504021032351(16.00-16.35-17.00);

Z505521006915(17.15-17.30-18.00)

oraz 07.12.2021 przetoczono 2 j KKCz o numerach:Z506021003904 (13.05-13.22-14.30) i Z504021032457(14.35- 14.45-16.00).

Na wynikach próby zgodności umieszczono datę i godzinę sprawdzenia zgodności biorcy ze składnikiem krwi potwierdzone pieczętkami i podpisami lekarza i pielęgniarki.

W Kartach „Przebieg przetoczenia preparatów krwi i jej składników” odnotowano wyniki pomiarów parametrów życiowych pacjentki przed , w trakcie i po transfuzji opatrzone pieczętką i podpisem uprawnionej pielęgniarki oraz zapis o ocenie przebiegu przetoczenia potwierdzony podpisem lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie.

Karta obserwacji lekarskich: od 03.12-08.12.2021 w kolejnych dekursusach zapisano informacje o przeprowadzonych transfuzjach i ich przebiegu oraz skuteczności.

Karta gorączkowa- graficznie pod odpowiednimi datami zapisano informacje o przetoczeniach KKCz.

Obserwacje pielęgniarskie- wpisano pod odpowiednimi datami nazwę ,grupę krwi, liczbę przetoczonych składników krwi, ocenę przebiegu przetoczenia.

Karta informacyjna- w epikryzie zapisano przetoczenie 5 j KKCz z powodu niedokrwistości.

Sprawdzono wykonanie zaleceń wydanych w 2019 r. po przeprowadzonej kontroli.

Duże

Ad.1.Zapisy i załączniki do SOP obowiązujących personel medyczny dostosować do Rozporządzenia MZ z dnia 16 października 2017 r. -wykonano.

2.Należy utworzyć SOP ”Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi , w tym postępowanie look-back” i przeszkolić w jej zakresie personel medyczny-wykonano.

3.Zapisy w książkach transfuzyjnych prowadzić zgodnie z uwagami w treści sprawozdania-wykonano.

Zalecenia dla gospodarki krwią i jej składnikami

Krytyczne

Brak

Duże

1.Powołać lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i skierować go na przeszkolenie do RCKiK w Krakowie.

2.Corocznie planować i przeprowadzać dla personelu medycznego szkolenia z obowiązujących zasad krwiolecznictwa.

Inne znaczące

1.W związku z planem przeniesienia Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem krwi

do innej lokalizacji należy zadbać o odpowiednią powierzchnię obu pomieszczeń związaną z użytkowymi urządzeniami, zakresem wykonywanych badań i świadczeń oraz zapewniającą ergonomiczną pracę, w tym bezpośrednie sąsiedztwo obu komórek organizacyjnych obsługiwanych przez ten sam personel.

Z-ca Dyrektora ds. medycznych
RCKiK w Krakowie

lek. Jolanta Raś
specjalista transfuzjolog

KIEROWNIK

Pracowni Badań Konsultacyjnych

DZIAŁ LABORATORYJNY

RCKiK w Krakowie

mgr Karolina Majewska-Rochowiak
Specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej

KIEROWNIK

Działu Zapewnienia Jakości
RCKiK w Krakowie

mgr Małgorzata Szeć
specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej

