

## Sprawozdanie z kontroli.

W dniu 28.05.2019 r. zespół kontrolujący RCKiK w Krakowie w składzie: lek. Jolanta Raś z-ca dyrektora ds. medycznych, konsultant woj. w dziedzinie transfuzjologia kliniczna, mgr Beata Geras st.asystent Działu Laboratoryjnego i mgr Lucyna Wolak 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.

Wnioski i uwagi przekazano po zakończeniu kontroli Witoldowi Latuskowi Prezesowi Szpitala.

### Podstawy prawne :

Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 o publicznej służbie krwi ( t.jed. DU 2017, poz.1371.)

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.jed. DU 2016,poz.2245, 2017, poz.1524.)

Ustawa z dnia 06 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (t.jed. DU2017,poz. 890).

Ustawa z dnia 06 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.jed. DU 2017,poz.1318,1524).

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej(DU 2018,poz.160,138)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (D.U. Nr 43,poz.408 z późn.zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych(D.U. 61,poz.435 z późn.zm.).

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. (D.U.2017 ,poz.2051).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (D.U.2012 ,poz.1509 z późn.zm.).

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników , badania, preparatyki, przechowywania , wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (D.Urz. MZ.2019,poz.25).

### **Pracownia Serologii Transfuzjologicznej .**

#### ***Obsada personalna i organizacja pracy .***

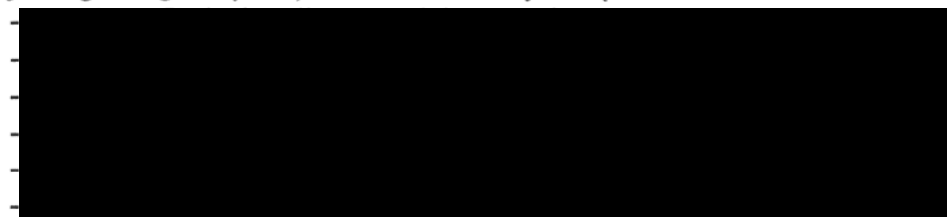
Pracownia Serologii wchodzi w skład Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej i jest wydzielona lokalowo, ale nie jest wydzieloną Pracownią w strukturze organizacyjnej .

Kierownikiem Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej jest ██████████, która nie posiada uprawnień do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników tych badań.

Nadzór merytoryczny nad badaniami immunohematologicznymi pełni ██████████, diagnosta laboratoryjny posiadający aktualne uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej i do autoryzacji wyników.

Wszystkie badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywane są wyłącznie przez pracowników posiadających aktualne uprawnienia do samodzielnego wykonywania

tych badań (zawsze przez dwóch serologów tj. dwóch techników lub jednego technika i jednego diagnostę lab.). Pracownikami tymi są:



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 i poradni przyszpitalnych, Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Rabce-Zdroju, kilku przychodni rejonowych . W/w badania wykonuje się w każdy „roboczy” dzień tygodnia od godz.12.00 do godz.17.00. 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 1 stycznia 2018 r. do 31.12.2018 dnia wykonano w Pracowni:

- 815 badań grupy krwi ,

-52 badań próby zgodności serologicznej oraz wydano 70 kart identyfikacyjnych grupy krwi.

#### ***Odczynniki i krwinki wzorcowe oraz metodyka badań.***

Badania grup krwi układu ABO i antygenu D z układu Rh wykonywane są manualnie, techniką „szkiełkową” 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 surowicą antyglobulinową poliwalentną firmy Bio-Rad oraz wzorcowego panelu trójkrwinkowego tego producenta. Próbę krzyżową oraz test BTA przeprowadza 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 wszystkich odczynników i krwinek wzorcowych używanych do badań immunohematologicznych.

#### ***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.:13.07.2018 r.),

- dwie wirówki laboratoryjne (typ MPW -223e i 317 B) z możliwością regulacji obrotów i czasu wirowania (ostatni przegląd tech.:13.07.2018 r.),

-chłodziarkę Silesia do przechowywania odczynników krwinek wzorcowych oraz próbek krwi pacjentów i pilotek dawców (ostatni przegląd tech.:30.04.2019 r.),

-wirówkę firmową DiaMed do testów mikrokolumnowych (ostatni przegląd tech.:

31.09.2018 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. Brak w paszportach technicznych wykazu pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi w/w sprzętu.

Chłodziarka wyposażona jest w dwa niezależne termometry, umieszczone góra-dół. Ciepłarka posiada tylko jeden termometr użytkowy. Monitoring temperatury w chłodziarce oraz ciepłarce jest prowadzony i dokumentowany (w postaci protokołów) 3 razy na dobę co 8 godzin tj. w godz. 7.00, 15.00 i 23.00. Wszystkie używane termometry zostały skalibrowane przy użyciu termometru atestowanego wzorcowego w pierwszym kwartale 2019 r. i są kalibrowane systematycznie co 12 miesięcy.

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

### ***Zlecenia na wykonanie badań immunohepatologicznych i materiał do badań.***

Używane formularze zleceń na wykonanie badania grupy krwi i próby zgodności serologicznej są zgodne z obowiązującymi wzorami. Wszystkie przeanalizowane w dniu kontroli w/w formularze zleceń były kompletnie i czytelnie wypełnione. Brak wzoru formularza zlecenia 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 do badań, na których wynikach opiera się wydanie krewkarty i potwierdzonego wyniku grupy krwi, zawsze pobierane są w różnym czasie. Po wykonaniu badań wszystkie próbki krwi pacjentów oraz dreny 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.

Pracownia dysponuje komputerami stanowiskowymi 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 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 w ciąży) nosi nazwę/tytuł „Pośredni test antyglobulinowy”.

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.

Osoba merytorycznie odpowiedzialna za Pracownię ustnie zapewniła, że mimo zatrudnienia w Pracowni wyłącznie jednego diagnosty laboratoryjnego z uprawnieniami do wykonywania badań i autoryzacji wyników badań, nigdy nie są wydawane wyniki nieautoryzowane. Wynik badania grupy krwi wydawany jest w dwóch egzemplarzach (jeden dla lekarza, jeden dla pacjenta) wyłącznie do oddziałów szpitalnych.

W postaci tradycyjnej tj. papierowej prowadzony jest rejestr biorców zimmunizowanych oraz zgłoszonych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych.

Księga trwałej ewidencji grup krwi oraz karty identyfikacyjne grup krwi są zgodne z obowiązującymi wzorami i posiadały w dniu kontroli kompletne i prawidłowe wpisy..

Prowadzony jest zeszyt raportów, w którym odnotowywany jest przez pracowników wykonujących badania codzienny przebieg pracy. Raporty te są codziennie analizowane i podpisywane przez osobę pełniącą nadzór merytoryczny nad badaniami immunohematologicznymi.

### ***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 wszystkich obowiązujących w pracowni serologii standardowych procedur operacyjnych zostały opracowane w pierwszym kwartale 2019 r.

Stwierdzono podczas kontroli brak procedury dotyczącej zasad trwałej ewidencji grup krwi oraz wydawania krwi do pilnej transfuzji .

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 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 w dniu 19.12.2016 roku. Wszystkie zalecenia zostały zrealizowane.

### **Zalecenia dla Pracowni Serologii Transfuzjologicznej .**

#### **Krytyczne.**

Brak.

#### **Duże.**

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

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

#### **Inne znaczące**

1.Wdzielić 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

2. Nazwę/tytuł wyniku „Pośredni test antyglobulinowy” zastąpić nazwą/tytułem „Badanie przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych „,

3. Wprowadzić do użytku program komputerowy, który umożliwiłby przesłanie 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.

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

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

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.

### **Bank Krwi .**

Bank Krwi zlokalizowany jest na terenie Pracowni Serologii Transfuzjologicznej .

Nadzór nad Bankiem Krwi pełni mgr Anna Kolecka specjalista analityki klinicznej wraz z tech.analit.med.Zofią Zajac.

Do przechowywania KKCz przeznaczona jest chłodziarka NABO nr 70075 typ KT1340. Temperatura w lodówce kontrolowana jest 3 razy na dobę w godzinach 7:00, 15:00 i 23:00 za pomocą kalibrowanych termometrów nr 1 i 3. Zapisy temperatury prowadzone są w formularzu-załącznik nr 2 do SOP 101B/3. Temperatura w lodówce w czasie kontroli była prawidłowa i wynosiła +4 °C odczytana na obu termometrach.

Kalibracja termometrów oraz walidacja warunków przechowywania została wykonana w dniach od 08.02.2019-12.02.2019 i zaprotokołowana w formularzu będącym załącznikiem nr 2 do SOP101S/1.

W dniu kontroli w lodówce nie przechowywano KKCz.

Pozostałości poprzetoczeniowe wraz z zestawem do przetoczenia przechowywane są w opisanej szufladzie chłodziarki NABO. W dniu kontroli nie było pozostałości, które można byłoby skontrolować.

Do przechowywania FFP przeznaczona jest zamrażarka Polar nr ewidencyjny TUPSE10. Temperatura w zamrażarce kontrolowana jest 3 razy na dobę za pomocą termometrów nr 13 i 5.

Walidacja warunków przechowywania w zamrażarce wraz z kalibracją termometrów została wykonana w dniach od 19.02.2019-23.02.2019.

W dniu kontroli w zamrażarce znajdowała się 1 j osocza grupy krwi A.

Bank nie posiada urządzenia do rozmrażania osocza. W sytuacji kiedy konieczne jest rozmrożenie osocza Bank Krwi korzysta z urządzenia dostępnego w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc Oddział w Rabce Zdroju.

Przeglądy techniczne urządzeń chłodniczych wykonywane są przez Szpitalny Dział Techniczny regularnie ,co 12 miesięcy np. przegląd okresowy chłodziarki wykonano w dniu 18.05.2019, przegląd okresowy zamrażarki wykonano w dniu 30.04.2019.

Zapisy z tych przeglądów znajdują się w paszportach technicznych.

W paszportach technicznych urządzeń powinny się również znajdować zapisy o przeprowadzonych walidacjach procesu.

Temperatura transportu składników krwi jest każdorazowo kontrolowana i

dokumentowana. Do składników krwi transportowanych z Banku krwi Szpitala w Nowym Targu do Banku krwi Szpitala w Rabce Zdroju każdorazowo załączany jest „protokół warunków transportu”.

W Banku krwi przeprowadzona została walidacja pojemników do transportu oraz walidacja warunków transportu składników krwi, np. walidacja transportu KKCz w pojemniku nr 1 została wykonana w dniu 24.04.2019 na najdłuższej z rutynowych tras, która wynosiła 3 godziny (Protokół walidacji warunków transportu załącznik nr 3 do SOP101S/11).

W Banku Krwi prowadzona jest książka przychodowo-rozchodowa w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Excel. Na koniec miesiąca książka jest drukowana, sprawdzana i zatwierdzana przez mgr Annę Kolecką.

Formularz Zamówienia indywidualnego na krew i jej składniki jest załącznikiem nr 1 do SOP101B/2 i jest zgodny z aktualnie obowiązującym wzorem zawartym w Rozporządzeniu MZ z dnia 16 października 2017, ale w Oddziałach Szpitala funkcjonuje nieaktualny formularz, który nie zawiera wszystkich danych.

Skontrolowano np. zamówienie indywidualne na 2 jednostki KKCz grupy B RhD-(ujemny) złożone z Oddziału Wewnętrznego z Pododdziałem Reumatologii Podhalańskiego Szpitala Specjalistycznego w Nowym Targu.

Składnik krwi wydawany jest na oddział wraz z kwitem wydania. Na kwicie są następujące informacje: dane pacjenta, pełna nazwa składnika krwi, nr donacji, data i godzina ekspedycji oraz podpisy osób wydającej i odbierającej. Skontrolowano kwit wydania jednej jednostki FFP na Oddział Wewnętrzny w dniu 22.02.2019. Na kwicie wydania brak godziny rozmrożenia osocza. Wzór kwitu wydania stanowi załącznik nr 3 do SOP 101B/2.

W Banku krwi nie ma zniszczeń z powodu przeterminowania składników krwi, ponieważ składniki krwi są zamawiane dla konkretnego pacjenta.

Bank pełni rolę punktu czasowego przechowywania składników krwi.

Bank Krwi nie przyjmuje z Oddziałów Szpitala zwrotów wydanych składników krwi.

Nie sprawdzono przebiegu realizacji zamówienia na krew do pilnego przetoczenia ponieważ taka transfuzja zdarza się w Szpitalu niezwykle rzadko.

W Banku krwi prowadzony jest rejestr powikłań poprzetoczeniowych w formie elektronicznej. Ostatni zapis pochodzi z 2015 roku.

Został założony rejestr zdarzeń i reakcji niepożądanych, a postępowanie w sprawie przekazywania sprawozdań po wystąpieniu takiego zdarzenia opisane jest w procedurze SOP101S/9 wersja 9.

30.04.2019 zostały opracowane przez mgr Annę Kolecką procedury SOP dla Banku Krwi. W SOP ujęte są zasady składania zamówień na krew i jej składniki we właściwym centrum, odbioru krwi i jej składników, przechowywania i wydawanie krwi i jej składników, prowadzenia dokumentacji Banku krwi, prowadzenia sprawozdawczości, czuwania nad bezpieczeństwem krwi oraz nadzór nad wyposażeniem. Do każdej procedury załączony jest wykaz osób, które zapoznały się z dokumentem oraz jest przygotowany dokument dla potwierdzenia weryfikacji procedury.

Procedurę SOP 101S/11 wersja 1 „Nadzór nad wyposażeniem” należy rozszerzyć o informacje dotyczące rozmrażania osocza i wydawania go na oddział Szpitala.

Ostatnie szkolenie dla pracowników Pracowni Serologii i Banku krwi pt „Niedokrwistości autoimmunohemolityczne” zostało przeprowadzone 12.07.2018 roku.

Zalecenia wydane po kontroli przeprowadzonej w 2017 roku zostały zrealizowane. Pracę Banku Krwi oceniono pozytywnie.

## Zalecenia dla Banku Krwi

### **Krytyczne**

Brak

### **Duże**

Brak

### **Inne znaczące**

1. Uaktualnić wzór zamówienia indywidualnego na krew i jej składniki stosowanego w Oddziałach Szpitala zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 16 października 2017 r.
2. W procedurach SOP znajduje się odnośnik do nieaktualnego Obwieszczenia MZ z dnia 11 września 2018. Należy zweryfikować SOP pod względem obecnie obowiązujących aktów prawnych (Obwieszczenie MZ z dnia 6 marca 2019 w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi).
3. Procedurę SOP 101S/11 wersja 1 „Nadzór nad wyposażeniem” należy rozszerzyć o informacje dotyczące rozmrażania osocza i wydawania go na oddział Szpitala.
4. W paszportach technicznych urządzeń chłodniczych umieścić zapisy dotyczące wykonanych walidacji procesu.

### **Gospodarka krwią i jej składnikami .**

W oddziałach Szpitala przetacza się rocznie:

| Rok/<br>Nazwa składnika<br>krwi | KKCz  | FFP | UKKP z aferezy/<br>UKKP zlewany |
|---------------------------------|-------|-----|---------------------------------|
| 2016                            | 103 j | 1 j | 0 op./5 op.                     |
| 2017                            | 88 j  | 0 j | 0 op./0 op.                     |
| 2018                            | 75 j  | 2 j | 0 op./0 op.                     |
| 1/3 2019                        | 17 j  | 1 j | 0 op./0 op.                     |

██████████ specjalista chorób wewnętrznych, st. asystent Oddziału Wewnętrznego pełni funkcję lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu.

██████████ okresowo kontroluje dokumentację medyczną, w tym książki transfuzyjne w zakresie przetoczeń krwi i jej składników

██████████ prowadzi wewnętrzne szkolenia dla personelu medycznego.

W latach 2017-2019 przeprowadził następujące szkolenia:

-29.12.2017 dla pielęgniarek Oddziału Wewnętrznego na którym omówił Rozporządzenie MZ z dnia 16 października 2017 r., stosowanie FFP oraz dokumentowanie transfuzji.

-28.12.2018 dla pielęgniarek Oddziału Wewnętrznego na którym ponownie omówił Rozporządzenie MZ z dnia 16 października 2017 r., zastosowanie KKCz, zasady szkolenia pielęgniarek uprawniającego do dokonywania przetoczeń.

-08 i 10.05.2019 dla lekarzy i pielęgniarek Oddział Wewnętrzny na którym przedstawił możliwość szkolenia za zakresu transfuzjologii za pośrednictwem platformy e-learning, zastosowanie KKP i RKKP oraz dokumentowanie transfuzji.

W Szpitalu obowiązują personel medyczny standardowe procedury operacyjne (SOP) opracowane w 2013 roku przez dr S.Świdra :

KREW/1, wydanie 01 Zasady przetaczania krwi , jej składników i preparatów krwiopochodnych,

KREW/3 ,wydanie 02 Powikłania poprzetoczeniowe,

KREW/4 wydanie 01 Organizacja leczenia krwią w oddziałach szpitala, odpowiedzialność i zadania lekarzy i pielęgniarek w zakresie krwiolecznictwa.

SOP zawierają listy osób przeszkolonych i upoważnionych do ich stosowania z datami zapoznania się z SOP przez poszczególne osoby.

SOP posiadają daty weryfikacji przeprowadzonych w 2015,2017,2018 i 2019 r.

SOP wymagają dostosowania niektórych zapisów i załączników do Rozporządzenia MZ z dnia 16 października 2017 r. Należy utworzyć SOP "Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi , w tym postępowanie look-back" i przeszkolić w jej zakresie personel medyczny.

W trakcie kontroli sprawdzono sposób prowadzenia zapisów w książkach transfuzyjnych .

W każdej odnotowano uwagi dotyczące prowadzonych zapisów.

Oddział Medycyny Paliatywnej- książka nie jest zgodna z obowiązującym wzorem, Brak było przetoczeń w 2018 r. W 2019 r. przetoczono 4 j KKCz jednemu pacjentowi.

Oddział Chirurgii Ogólnej-Hospitalizacja planowa. Wzór książki prawidłowy.

Rubryka 2 –zapisywać nazwę składnika krwi odzwierciedlającą właściwości terapeutyczne, można stosować skróty nazw . W 2018 r . przetoczono 2 j KKCz 1 pacjentowi.

Oddział Wewnętrzny. Wzór książki prawidłowy. Nie zawsze dla przetoczeń KKP wpisywane są numery wyników badania grupy krwi. Można odstąpić od wpisywania albumin do książki transfuzyjnej .

W książkach znajdują się imienne listy pielęgniarek posiadających uprawnienia do dokonywania przetoczeń.

Dokonano kontroli sposobu dokumentowania przeprowadzonych transfuzji w losowo wybranej dokumentacji medycznej pacjentki hospitalizowanej w Oddziale Wewnętrznym.

Pacjentka Z.R. nr księgi głównej 375/2019.Grupa krwi O RhD-(ujemny).Dgn. Anemia w przebiegu npl trzustki. Cukrzyca w trakcie insulinoterapii. Chorej przetoczono 15.02/16.02.2019 2 j KKCz o numerach Z50561900461 i Z505619000455.

Na wyniku próby zgodności znajdowały się data, godzina oraz pieczętki i podpisy lekarza i pielęgniarki oceniających zgodność biorcy z dostarczonymi składnikami krwi do przetoczenia.

W dekursusie lekarskim odnotowano nazwę, liczbę, grupę krwi ,objętość, nr donacji przetoczonych składników krwi.

W karcie indywidualnej pielęgnacji odnotowano pod datami 15.02/16.02.2019 nazwę, liczbę, grupę krwi, objętość, nr donacji przetoczonych składników krwi oraz ocenę przebiegu transfuzji.

W karcie gorączkowej zaznaczono graficznie przetoczone składniki krwi.

W Karcie „Przebieg przetoczenia preparatów krwi i jej składników” prawidłowo odnotowano wyniki pomiarów parametrów życiowych pacjentki w trakcie transfuzji.

W książce raportów pielęgniarzkich pod odpowiednimi datami zapisano nazwę, liczbę, grupę krwi ,objętość, nr donacji przetoczonych składników krwi oraz ocenę przebiegu transfuzji.

W karcie informacyjnej w epikryzie odnotowano przetoczenie 2 j KKCz O RhD-(ujemny) bez powikłań.

Sprawdzono realizację zaleceń wydanych po kontroli przeprowadzonej w 2017 r.

### **Inne znaczące**

Ad.1.Poprawić sposób dokumentowania transfuzji w Oddziale Chirurgii Planowej, zgodnie z przyjętymi zasadami obowiązującymi w szpitalu-**wprowadzono**.

Ad. 2.Przeprowadzać raz w roku weryfikację obowiązujących SOP- najpóźniej 12 miesięcy od daty zatwierdzenia poprzedniej weryfikacji. Potwierdzić jej przeprowadzenie podpisem autora i datą przeprowadzenia-**wprowadzono**.

Ad.3.Zmienić formularz „Potwierdzenie zapoznania się z dokumentem i przyjęcie do stosowania” dołączając kolumnę – data szkolenia /zapoznania się-**wprowadzono** .

### Zalecenia dla gospodarki krwią i jej składnikami.

#### **Krytyczne**

Brak

#### **Duże**

- 1.Zapisy i załączniki do SOP obowiązujących personel medyczny dostosować do Rozporządzenia MZ z dnia 16 października 2017 r.
- 2.Należy utworzyć SOP "Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi , w tym postępowanie look-back" i przeszkolić w jej zakresie personel medyczny.
- 3.Zapisy w książkach transfuzyjnych prowadzić zgodnie z uwagami w treści sprawozdania .  
Sprawozdanie z kontroli.

Z-ca Dyrektora ds. medycznych  
RCKiK w Krakowie

Lek. Jolanta Raś  
specjalista transfuzjolog

02260 mgr BEATA GERAS  
DIAGNOSTA LABORATORYJNY  
Specjalista laboratoryjnej  
transfuzjologii medycznej

Dział Zapewnienia Jakości  
RCKiK w Krakowie  
mgr Lucretyna Wolak