



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA**
60-354 Poznań, ul. Marcelińska 44



ISO 9001:2015

Telefony:
Centrala: +48 61 867 40 31
Dyrektor: +48 61 867 99 49

Fax: +48 61 867 25 21
e-mail: sekretariat@rckik.poznan.pl
www.rckik.poznan.pl

NIP 779-10-03-888
REGON 000293835

1 dn. 8 206 / 2023

DIT.5120.44.2023

REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
60-354 Poznań, ul. Marcelińska 44
t. 061-867-40-31, fax 061-867-25-21
REGON 000293835

pieczętka RCKiK Poznań

Szpital Powiatowy
im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie
WPŁYNEŁO

dnia: 11. 12. 2023
Nr: 4153
Sygnatura Dyrektora
Szpitala Powiatowego
im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie

Adrianna Niemczewska

Szanowny Pan
Lek. med. Artur Bobruk
Dyrektor
Szpitala Powiatowego
Im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie
ul. Szpitalna 28
77-400 Złotów

2023-12-11
Złotów
Dyrektor
Lek. med. Artur Bobruk
Szanowny Pan
Lek. med. Artur Bobruk
Dyrektor
Szpitala Powiatowego
Im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego
im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie
Lek. med. Artur Bobruk

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI/ KONTROLI DORAŻNEJ*
PRACOWNI SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ nr K/54/2023

1. Nazwa Placówki	Szpital Powiatowy im. Alfreda Sokołowskiego Ul. Szpitalna 28 77-400 Złotów
2. Data kontroli/ inspekcji	15.11.2023
3. Skład zespołu kontrolującego	mgr Łukasz Małagocki
	mgr Ewa Nocułak
4. Zakres kontroli:	
4.1. Kontrolę przeprowadzono w trybie stacjonarnym, na podstawie dokumentów znajdujących się w Pracowni Immunohematologii Transfuzjologicznej oraz informacji przekazanych przez Panią mgr Małgorzatę Tereszczuk.	
4.2. Skontrolowano strukturę organizacyjną pracowni, organizację pracy, prawidłowość opisywania i przyjmowania próbek na badania serologiczne, zasady dokumentacji badań	

serologicznych, zasady przeprowadzania kontroli jakości badań, walidacji procesów oraz procedury postępowania.

5. Sprawdzono wymagane: dokumenty, strukturę organizacyjną, zatrudnienie, zakres badań.

5.1. Struktura organizacyjna.

- 5.1.1. Pracownia Immunohematologii Transfuzjologicznej wraz z Bankiem Krwi funkcjonuje jako wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego.
- 5.1.2. Kierownikiem Laboratorium jest mgr Magdalena Inarowicz- Manikowska; Kierownikiem Pracowni Immunohematologii Transfuzjologicznej jest mgr Małgorzata Tereszczuk, specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej i laboratoryjnej diagnostyki medycznej.
- 5.1.3. W pracowni obowiązuje 24-godzinny system pracy. Godziny regulaminowe: 7.00-15.05 od poniedziałku do piątku. Godziny pozaregulaminowe: 15.00-7.30 od poniedziałku do piątku oraz w soboty . W niedziele i święta 7.00 do 19.00 i 19.00 do 7.00. W godzinach dyżurowych pracuje diagnosta lub technik, do autoryzacji jest wzywany diagnosta z uprawnieniami z laboratorium ogólnego.
- 5.1.4. Stały personel pracowni stanowi 2 diagnostów laboratoryjnych - mgr Małgorzata Tereszczuk jest specjalistą laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, mgr Karolina Sroczyńska i 3 techników analityki medycznej- Elżbieta Kondas, Lidia Ruta, Barbara Stelmach. Dodatkowo 5 diagnostów wykonuje badania serologiczne w systemie rotacyjnym – Magdalena Inarowicz-Manikowska, Sylwester Kowalczyk, Anna Linda, Elżbieta Arter-Towarnicka, Jakub Tereszczuk. Dyżury pełni 2 diagnostów laboratoryjnych. W godzinach pozaregulaminowych/dyżury pracują Sroczyńska Karolina, Małgorzata Tereszczuk , Ewa Poley oraz wszystkie osoby pracujące w systemie rotacyjnym.
- 5.1.5. Wszyscy technicy posiadają aktualne uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu serologii grup krwi. Wszyscy diagnosty posiadają odpowiednie uprawnienia do wykonywania badań i autoryzacji wyników z zakresu serologii grup krwi. Osoba dyżurująca nie wykonuje pracy w innych pracowniach.

5.2. Skontrolowano dokumentację Pracowni Immunohematologii Transfuzjologicznej.

- 5.2.1. Książkę Grup Krwi.
- 5.2.2. Książkę Prób Zgodności.
- 5.2.3. Zlecenia na wykonanie badania grupy krwi.
- 5.2.4. Zlecenia na wykonanie próby zgodności.
- 5.2.5. Wynik grupy krwi.
- 5.2.6. Wynik próby zgodności.
- 5.2.7. Protokoły reakcji w książkach serologicznych.
- 5.2.8. Protokoły codziennej kontroli odczynników i krwinek wzorcowych.
- 5.2.9. Protokoły kwalifikacji odczynników.
- 5.2.10. Uprawnienia osób wykonujących badania.
- 5.2.11. Spis obowiązujących w pracowni procedur.
- 5.2.12. Procedury:
 - 5.2.12.1. Badanie grup krwi układu ABO.
 - 5.2.12.2. Dobieranie krwi do pilnej transfuzji.
 - 5.2.12.3. Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej.
- 5.2.13. Wpisy do paszportów urządzeń oraz protokoły walidacji procesów po przeglądzie/naprawie analizatora.
- 5.2.14. Dokumentację dotyczącą wewnętrznej kontroli pracy pracowników.

- 5.2.15. Certyfikaty kontroli zewnętrznej z 2022r.i 2023r.
- 5.2.16. Raporty z dyżurów.
- 5.2.17. Książkę niepożądanych zdarzeń.

5.3. Zakres i ilość badań wykonywanych w 2023r.

- 5.3.1. Grupy krwi: 2239
- 5.3.2. Próby zgodności dla: 500 biorców
- 5.3.3. Kwalifikacje do podania immunoglobuliny Rh D: -
- 5.3.4. Kobiety ciężarne: -

6. Spostrzeżenia, niezgodności: duże (D), inne znaczące (I), sugestie (S), uwagi pozytywne (P)

- 6.1. (P) Próbkki krwi na badania serologiczne pobierane są od pacjentów przez pielęgniarki na oddziałach (badania ambulatoryjne pobierane są przez pracownika laboratorium na terenie laboratorium). Próbkki są opisane imieniem i nazwiskiem pacjenta (zawsze drukowanymi literami), nr PESEL pacjenta, datą i godziną pobrania próbkki.
- 6.2. (I) Wypełniane przez lekarzy zlecenia na badania grupy krwi oraz zlecenia na wykonanie próby zgodności są wystawiane z godziną późniejszą niż godzina pobrania próbkki krwi co świadczy o pobraniu krwi przed wystawieniem zlecenia i jest niezgodne z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [Dz.U.2023 poz.1742].
- 6.3. (P) Zlecenie na próbę zgodności wypisywane jest na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi i zawiera wywiad dotyczący rozpoznania jednostki chorobowej i poprzednich transfuzji u pacjenta.
- 6.4. (P) Zlecenia na badanie grupy krwi, zlecenie na wykonanie próby zgodności oraz wyniki badania grup krwi i próby zgodności są zgodne z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia [Dz.U.2023 poz.1742].
- 6.5. (P) Wyniki badania grupy krwi i próby zgodności są zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [Dz.U.2023 poz.1742]. z późniejszymi zmianami. Zawierają informacje o metodzie wykonania badania. Wyniki badania grupy krwi mają adnotację potwierdzony/niepotwierdzony. Na oddział przekazywane są w formie papierowej. Wynik otrzymuje również pacjent.
- 6.6. (P) W przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych w dalszym ciągu zawsze następuje ich identyfikacja. Postępowanie takie jest zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia [Dz.U.2023 poz.1742].
- 6.7. (P) Książki prób zgodności oraz grup krwi prowadzone są w formie papierowej. Wzór książki badań grup krwi i prób zgodności jest zgodny z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [Dz.U.2023 poz.1742]. Protokoły badań są prowadzone w sposób prawidłowy, a poprawność ich zapisu jest kontrolowana przez kierownika pracowni lub osobę do tego wyznaczoną.
- 6.8. (S) Badania serologiczne wykonywane są metodą manualną z zastosowaniem techniki mikrokolumnowej firmy BioRad.
- 6.9. (P) W godzinach pracy pozaregulaminowej prowadzona jest książka raportów serologicznych, która w sposób czytelny i zrozumiały przedstawia przebieg czynności wykonanych w pracowni podczas dyżuru. Zapisy te są na bieżąco sprawdzane przez kierownika lub osobę przez niego wyznaczoną.
- 6.10. (P) Niepożądane zdarzenia raportowane są w „Zeszycie zdarzeń niepożądanych”

Zdarzenia są w sposób wystarczający analizowane, a ich przyczyny wyjaśniane. Podejmowane są działania korygujące.

- 6.11. (P) Dokumentacja z codziennej kontroli odczynników i krwinek wzorcowych jest prowadzona prawidłowo. Kontrola swoistości i aktywności PTA jest wykonywana co 12h.
- 6.12. Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) przygotowane zostały rzetelnie i zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi. Treść procedur zawiera niezbędne informacje potrzebne do wykonania czynności, których dotyczą.
- 6.13. (I) Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) nie są podpisane przez wszystkie osoby wykonujące badania w Pracowni Immunohematologii Transfuzjologicznej.
- 6.14. (P) Sprzęt używany do badań podlega regularnym przeglądom, poszczególne procesy są walidowane. Proces walidacji jest prowadzony wzorowo.
- 6.15. (P) Kontrola wewnętrznej jakości pracy pracowników prowadzona jest regularnie, 2 x w roku kontrolowany jest każdy pracownik wykonujący badania serologiczne, dokumentacja analizowana i sprawdzana przez kierownika.
- 6.16. (P) Pracownia uczestniczy regularnie (4x w roku) w Międzynarodowym Programie Kontroli Jakości.
- 6.17. (P) Pracownię na tle innych kontrolowanych jednostek wyróżnia fakt posiadania rocznego planu szkoleń.

7. Niezgodności krytyczne (K): brak.

8. Zalecenia:

- 8.1. Należy przeprowadzić szkolenie przypominające dla lekarzy na temat wypełniania zleceń na badania serologiczne w terminie wcześniejszym niż pobranie próbki krwi od pacjenta. Pobranie krwi na badania serologiczne odbywa się na podstawie zlecenia wypełnionego przez lekarza. Protokół z przeprowadzonego szkolenia należy przekazać do RCKiK w Poznaniu do 20.01.2024r.
- 8.2. Należy zobowiązać wszystkie osoby wykonujące badania w Pracowni Immunohematologii Transfuzjologicznej do zapoznania się i przestrzegania procedur SOP obowiązujących w pracowni. Badania w Pracowni Immunohematologii Transfuzjologicznej mogą wykonywać tylko i wyłącznie osoby, które zapoznały się z obowiązującymi procedurami i zobowiązały się do ich przestrzegania poprzez złożenie podpisu.

9. Podsumowanie wyników kontroli:

Powtórzenie kontroli
powyżej 2 niezgodności krytycznych

Działania korygujące
niezgodności i niezgodności drobne

Ocena realizacji w roku 2025
spostrzeżenia

10. Data, podpis i pieczęć audytora:

Telefon: 61 88 63 325

03.07.88

mgr Ewa Naculak
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
SPECJALISTA LABORATORYJNEJ
I TRANSFUZJOLOGII MEDYCZNEJ

04.12.2023

REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W POZNANIU
Kierownik
Działu Immunologii i Transfuzjologicznej
mgr Łukasz Małagocki

11. Odpowiedź na zalecenia pokontrolne należy przesłać do RCKiK w Poznaniu

do dnia 20.12.2023r.

12. Zatwierdził Dyrektor RCKiK

Dyrektor
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
w Poznaniu
dr Roman Klupieć

5.12.2023

.....
data i podpis, pieczęć

*niepotrzebne skreślić