

2023-12-11
z P. do P. dla cel. kontrolnych
c. tel. 061-867-40-31
DYREKTOR
Szpitala Powiatowego
im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie

Do
dr Artur Bobruk
Dyrektor
Szpital Powiatowy
im. Alfreda Sokołowskiego
ul. Szpitalna 28
77-400 Złotów

l. dz 8230/2023

DZJ.5120.25.2023

**SPRAWOZDANIE Z KONTROLI/ KONTROLI DORAŻNEJ* ODDZIAŁU
SZPITALNEGO/SZPITALNEGO BANKU KRWI nr K/29/2023**

1. Nazwa Placówki	Szpital Powiatowy im. A Sokołowskiego w Złotowie
2. Data kontroli/ inspekcji	15.11.2023
3. Skład zespołu kontrolującego	Lek. Monika Badyda
4. Zakres kontroli: dokumentacja i organizacja związana z leczeniem składnikami krwi w:	4.1.Szpitalny Bank Krwi 4.2.Oddział Wewnętrzny, 4.3.Oddział Chirurgii z Pododdziałem Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej
5. Sprawdzono wymagane: dokumenty (wykaz sprawdzanych dokumentów), strukturę organizacyjną, zatrudnienie, zakres badań.	5.1.Dokumenty 5.1.1.Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) 5.1.2.Dokumentację szkoleń lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu 5.1.3.Dokumentację dotyczącą uprawnień pielęgniarek do wykonywania przetoczeń składników krwi 5.1.4.Książkę przychodów i rozchodów 5.1.5.Zapisy warunków transportu składników krwi 5.1.6.Dowody wydania z magazynu 5.1.7.Książki transfuzyjne kontrolowanych oddziałów 5.1.8.Wyniki próby zgodności 5.1.9.Wyniki oznaczenia grupy krwi pacjentów 5.1.10. Zapisy przetoczenia składników krwi w książce raportów pielęgniarskich 5.1.11. Zapisy pomiarów temperatury, ciśnienia tętniczego i akcji serca u pacjentów w związku z transfuzją

- 5.1.12. Protokoły kontroli temperatury przechowywania składników krwi
5.1.13. Dokumentacja walidacji i awarii sprzętu chłodniczego
5.1.14. Strukturę organizacyjną w zakresie:
5.1.15. Systemu pracy Banku Krwi, liczba i kwalifikacje personelu
5.1.16. Przetaczania składników w oddziałach szpitalnych
5.1.17. Nadzoru nad transfuzjami składników krwi

6. Spostrzeżenia, niezgodności duże (D), inne znaczące (I), sugestie (S), uwagi pozytywne (P):
- 6.1. W Szpitalu powiatowym im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie jest wyznaczony lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, Pan dr Robert Sokołowski, specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych i reumatologii. (P)
- 6.2. Pan dr Rober Sokołowski uczestniczył w szkoleniu dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią zorganizowanym przez IHiT (szkolenie zdalne, w wymiarze 30 godzin) zakończone testem. Certyfikat pozytywnego ukończenia szkolenia z dnia 18.09.2023. (P)
- 6.3. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią systematycznie sprawdza dokumentację związaną z leczeniem krwią i jej składnikami na Oddziałach szpitalnych i szkoli personel biorący udział w przetaczaniu. (P)
- 6.4. W szpitalu został powołany Komitet Transfuzjologiczny (P)
- 6.5. Zebrania Komitetu Transfuzjologicznego odbywają się regularnie, w roku 2023 dwukrotnie, ostatnie zebranie 25.07.2023 poświęcone było analizie zużycia składników krwi i zakończone wnioskami z ilości przetaczanych KKCz. (P). Spotkanie i wnioski zostały zaprotokołowane i protokół opatrzone podpisami członków Komitetu Transfuzjologicznego (P)
- 6.6. Na oddziałach szpitalnych, dostępne w formie kopii papierowych oraz w systemie komputerowym, znajdują się Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) (P) Procedury utworzone w roku 2018 zostały zatwierdzone przez Dyrektora podmiotu leczniczego (P)
- 6.6.1. QAG nr 1 Odpowiedzialność i zadania personelu medycznego związane z leczeniem krwią i jej składnikami w oddziałach szpitalnych
- 6.6.2. QAG nr 2 Czynności obowiązujące przed wykonaniem przetoczenia krwi i jej składników
- 6.6.3. QAG nr 3 Czynności związane z pobraniem próbki krwi na badanie z zakresu immunologii transfuzjologicznej (grupa krwi i próba zgodności)
- 6.6.4. QAG nr 4 Czynności związane z kontrolą zgodności grupy krwi biorcy z jednostką krwi lub jej składnika przeznaczoną do przetoczenia
- 6.6.5. QAG nr 5 Przetoczenie krwi i jej składników
- 6.6.6. QAG nr 6 Postępowanie z pacjentem podczas zabiegu
- 6.6.7. QAG nr 7 Postępowanie w przypadku wystąpienia u pacjenta leczonego krwią i jej składnikami objawów nasuwających podejrzenie wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej
- 6.6.8. QAG nr 8 Czynności związane z pobraniem próbki krwi w celu wykonania badań do konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh
- 6.6.9. QAG nr 9 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi
- 6.7. Procedury podlegają regularnej weryfikacji – minimum raz do roku (P),
- 6.8. Do procedur załączone są podpisy poświadczające zapoznanie się z poszczególnymi procedurami wszystkich pracowników uprawnionych do toczenia krwi i jej składników. (P)
- 6.9. Bank Krwi: kierownik diagnosta laboratoryjny mgr Małgorzata Tereszczuk**
- 6.9.1. Zlokalizowany w wydzielonych pomieszczeniach razem z Pracownią Serologii Transfuzjologicznej (P)
- 6.9.2. W Banku Krwi zatrudnionych jest 2 diagnostów i 3 techników analityki medycznej, ponadto 2 razy w miesiącu pełni dyżury dodatkowy diagnosta
- 6.9.3. System pracy: 7.30-15.05 obsadę stanowią 2 osoby – 2 diagnostów lub diagnosta i technik analityki medycznej, w godzinach 15.05-7.35 w dni robocze, a w dni świąteczne całodobowo dyżur pełni 1 diagnosta lub technik analityki medycznej z uprawnieniami do pracy w serologii. Wszyscy pracownicy odbyli szkolenia w RCKiK i posiadają aktualne uprawnienia. (P)
- 6.9.4. Zbiorcze i indywidualne zamówienia na składniki krwi przesyłane są do RCKiK w Poznaniu

- faxem, pracownicy Banku Krwi zamawiający składniki posiadają wymagane pełnomocnictwa. (P)
- 6.9.5. Składniki krwi zamówione w RCKiK w Poznaniu przewożone są środkami transportu RCKiK do Szpitala w Pile, skąd odbierane są przez Szpital Powiatowy w Złotowie.
- 6.9.6. Transport składników krwi odbywa się w pojemnikach transportowych wyposażonych w termometr i wkłady chłodzące (P)
- 6.9.7. Dla krwi i jej składników przewożonych ze szpitala w Pile sporządzany jest „Protokół pomiaru temperatury transportu” (P) Sprawdzono protokół z dnia 02.10.2023 - Protokół zawiera podpisy osoby wydającej składniki, osoby odbierającej oraz godziny transportu, liczbę pojemników oraz zapis temperatury. Na protokole w miejscu do tego przeznaczonym nie zaznaczono rodzaju transportowanego składnika (KKP, KKCz, FFP) (D)
- 6.9.8. Pojemniki transportowe i warunki transportu podlegają regularnej, corocznej walidacji (P) Sprawdzono protokoły walidacji z dnia 20.09.2023. dla KKCz, FFP i krioprecypitatu, które zawierają wszystkie wymagane zapisy (P)
- 6.9.9. Termometry do kontroli warunków transportu kalibrowane corocznie względem termometru wzorcowego Testo 175T2 (świadczenie wzorcowania nr 1494/A/2023 z dnia 30 marca 2023) na „Protokole kalibracji termometrów eksploatacyjnych” (P)
- 6.9.10. Składniki krwi wydawane są na oddziały sukcesywnie z dokumentem „Dowód wydania z Banku Krwi nr...” oddzielnym dla każdego składnika, na dokumencie znajdują się wszystkie wymagane informacje wraz z grupą krwi pacjenta, dokument zawiera wszystkie wymagane podpisy, datę i godzinę (P).
- 6.9.11. Książka przychodów i rozchodów prowadzona jest w formie papierowej i elektronicznej. Zawiera wszystkie wymagane informacje (P)
- 6.9.12. Osocze świeżo mrożone i krioprecypitat wydawane są na oddziały po rozmrożeniu w łaźni wodnej z wytrząsarką. Ostatni przegląd techniczny 10.02.2023 przez firmę Armed. Ostatnia walidacja procesu rozmrażania osocza 18.05.2023, zapis w paszporcie technicznym urzędnika i na Protokole walidacji/rewalidacji procesu rozmrażania osocza/krioprecypitatu, który stanowi załącznik do procedury SOP BK 14.
- 6.9.13. Składniki krwi są przechowywane w sposób uporządkowany: osocze świeżo mrożone i krioprecypitat w zamrażarce Whirlpool typ AFG 6212-B, koncentrat krwinek czerwonych w szafach chłodniczych Stalgast nr fabryczny 6171264 i 172298, pojemniki z pozostałościami po toczeniu w chłodziarko zamrażarce Whirlpool typ CB 321W. (P)
- 6.9.14. Opracowano protokół walidacji/rewalidacji procesu przechowywania, jest to załącznik do procedury SOP BK 12. Wszystkie procesy przechowywania podlegają dorocznej walidacji, ostatni protokół z dnia 21.06.2023 dotyczy rewalidacji procesu przechowywania pojemników z pozostałościami po toczeniu. (P)
- 6.9.15. Wszystkie urządzenia chłodnicze posiadają paszporty techniczne (P). W paszportach znajdują się wpisy dotyczące przeglądów technicznych i wyników walidacji. (P)
- 6.9.16. Wszystkie urządzenia chłodnicze Banku Krwi są wyposażone w 2 termometry kalibrowane względem termometru wzorcowego (P). Termometry są odpowiednio ponumerowane i przypisane na stałe do poszczególnych urządzeń chłodniczych, pojemników transportowych, łaźni wodnej i do pomiaru temperatury otoczenia w Bank Krwi zgodnie ze spisem „Rozmieszczenie termometrów w poszczególnych urządzeniach” (P). Spis ten jest opatrzony pieczęcią i podpisem kierownika, jednak nie posiada cech załącznika do procedury (I).
- 6.9.17. Wszystkie urządzenia chłodnicze Banku Krwi posiadają rejestry temperatur prowadzony na Protokole kontroli temperatur lodówek/zamrażarek – temperatury są sprawdzane 3 razy na dobę przez dyżurnego pracownika Banku Krwi. Protokoły kontroli temperatur lodówek/zamrażarek stanowią załącznik do procedury SOP BK 7. (P)
- 6.9.18. W Banku Krwi dostępne są Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) utworzone w roku 2018, zatwierdzone przez Dyrektora jednostki. Procedury są corocznie weryfikowane, co potwierdzone jest na odpowiednim formularzy dołączonym do procedury. Do każdej SOP dołączony jest załącznik z podpisami osób, których dotyczy. (P)

6.10. Oddział Wewnętrzny – ordynator dr Andrzej Rosiński

- 6.10.1. Książka transfuzyjna - wzór aktualny, zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia. W książce transfuzyjnej wpisy staranne i czytelne, prawidłowo wypełnione wszystkie pola, są pieczęcie i podpisy lekarza i pielęgniarki odpowiedzialnych za toczenie danego składnika (P)
- 6.10.2. W czasie kontroli sprawdzono 1 historię choroby pacjenta JP, któremu przetoczono KKP w dniu 11.11.2023, numer donacji Z5160 2305 5733
- 6.10.2.1. Zapisy w książce transfuzyjnej prawidłowe (P)
- 6.10.2.2. Przy podłączeniu składnika był obecny lekarz (P)
- 6.10.2.3. Prawidłowe zapisy w raporcie pielęgniarstwie – prowadzony elektronicznie (P). W czasie kontroli dostrzeżono błąd pisarski w zapisie grupy krwi (brak litery), poprawiono w trakcie kontroli.
- 6.10.2.4. Przebieg toczenia jest zapisywany na Karcie Obserwacji Toczenia (P). Karta obserwacji toczenia stanowi część historii choroby, jednak stanowi luźną kartkę, nie jest trwale załączona do historii choroby (I). Zawiera: numer donacji, grupę krwi przetoczonego składnika, datę i godzinę rozpoczęcia i zakończenia toczenia, pomiary tętna, temperatury i ciśnienia przed, w trakcie i po zakończeniu toczenia, ocenę przebiegu toczenia i podpisy osób biorących udział w toczeniu (P).
- 6.10.2.5. W historii choroby adnotacja o prawidłowej identyfikacji biorcy, potwierdzenie także na kwicie rozchodu KKP wydanego z Banku Krwi (P).
- 6.10.2.6. Pacjent nadal był hospitalizowany, nie sprawdzono więc karty informacyjnej.
- 6.10.3. Pielęgniarki posiadają aktualne szkolenie z zakresu leczenia krwią i jej składnikami, Pielęgniarka Oddziałowa aktualizuje listę pielęgniarek w zależności od terminu przebytego szkolenia. Lista uprawnionych pielęgniarek dostępna jest do wglądu na Oddziale. (P) Zaświadczenia znajdują się w kadrach szpitala, nadzór nad szkoleniami pielęgniarek sprawuje kadrowa.
- 6.10.4. Na oddziale znajdują się aktualne procedury dotyczące leczenia krwią i jej składnikami, pod procedurami znajdują się podpisy osób biorących udział w toczeniu. (P)

6.11. Oddział Chirurgii z Pododdziałem Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej – ordynator dr Maciej Mierzejewski

- 6.11.1. Książka transfuzyjna - wzór aktualny, zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia. W książce transfuzyjnej wpisy staranne i czytelne, prawidłowo wypełnione wszystkie pola, są pieczęcie i podpisy lekarza i pielęgniarki odpowiedzialnych za toczenie danego składnika (P)
- 6.11.2. W czasie kontroli sprawdzono 1 historię choroby pacjenta EK, któremu przetoczono KKCz w dniu 02.11.2023, numer donacji Z5166 2301 0043
- 6.11.2.1. Zapisy w książce transfuzyjnej prawidłowe (P)
- 6.11.2.2. Przy podłączeniu składnika był obecny lekarz (P)
- 6.11.2.3. Na formularzu próby zgodności znajdują się podpisy lekarza i pielęgniarki obecnych przy toczeniu, potwierdzenie prawidłowej identyfikacji pacjenta. (P).
- 6.11.2.4. Prawidłowe zapisy w raporcie pielęgniarstwie – prowadzony elektronicznie (P)
- 6.11.2.5. Przebieg toczenia jest zapisywany na Karcie obserwacji toczenia (P). Karta obserwacji toczenia stanowi część historii choroby. Zawiera: numer donacji, grupę krwi przetoczonego składnika, datę i godzinę rozpoczęcia i zakończenia toczenia, pomiary tętna, temperatury i ciśnienia przed, w trakcie i po zakończeniu toczenia, ocenę przebiegu toczenia i podpisy osób biorących udział w toczeniu (P). Karta jest prowadzona osobno dla każdej toczzonej jednostki (P), jednak nie jest trwale załączona do historii choroby (luźna karta) (I)
- 6.11.2.6. W historii choroby adnotacja o prawidłowej identyfikacji biorcy (P). Wpisy lekarskie w historii choroby bardzo mało czytelne (I).
- 6.11.2.7. Pacjent nadal był hospitalizowany, nie sprawdzono więc karty informacyjnej.
- 6.11.3. Pielęgniarki posiadają aktualne szkolenie z zakresu leczenia krwią i jej składnikami, Zgodnie z informacją od osoby zastępującej w dniu kontroli Pielęgniarkę Oddziałową, Pielęgniarka Oddziałowa prowadzi i aktualizuje listę pielęgniarek w zależności od terminu przebytego szkolenia (P). Ze względu na nagłą nieobecność Pielęgniarki Oddziałowej lista pielęgniarek uprawnionych do wykonywania toczenia nie była dostępna do sprawdzenia na

oddziale, ale była sporządzona i dostępna w dziale kadr (I). Zaświadczenia znajdują się w kadrach szpitala, nadzór nad szkoleniami pielęgniarek sprawuje Dział Kadr (P).

6.11.4. Na oddziale znajdują się aktualne procedury dotyczące leczenia krwią i jej składnikami, pod procedurami znajdują się podpisy osób biorących udział w toczeniu. (P)

7. Niezgodności krytyczne (K): Brak

8. Zalecenia:

8.1. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 (tekst jednolity z dnia 17 lutego 2021 r z późniejszymi zmianami) w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, niezbędne jest zgodne dokumentowanie faktu przetoczenia krwi i jej składników w:

8.1.1. księżce transfuzyjnej (zapisy zgodne ze wzorem, Załącznik nr 1)

8.1.2. historii choroby (ilość, rodzaj składnika, grupa krwi, numery donacji, ocena przebiegu transfuzji). Załączone do historii choroby Karty Obserwacji Toczenia, stanowiące luźne, nie załączone na stałe do dokumentacji kartki, nie w pełni wypełniają postanowienia Rozporządzenia. Należy rozważyć możliwość przyłączenia kart obserwacji toczenia do druku historii choroby na stałe, np. przy pomocy zszywek

8.1.3. księżce raportów pielęgniarskich (ilość, rodzaj składnika, grupa krwi, numery donacji, ocena przebiegu transfuzji)

8.1.4. karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego (ilość i rodzaj składnika, przebieg transfuzji)

8.1.5. Na druku wyniku próby zgodności serologicznej (data i godzina rozpoczęcia transfuzji, podpisy i pieczętki lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie i pielęgniarki wykonującej transfuzję, którzy przeprowadzili identyfikację pacjenta przy łóżku chorego zgodnie z obowiązującymi przepisami.

8.2. Należy zwrócić uwagę, aby na Protokole pomiaru temperatury transportu dla krwi i jej składników przewożonych ze szpitala w Pile w miejscu do tego przeznaczonym zaznaczać rodzaju transportowanego składnika (KKP, KKCz, FFP).

8.3. Spis „Rozmieszczenie termometrów w poszczególnych urządzeniach” w Banku Krwi powinien przyjąć formę załącznika do odpowiedniej procedury obowiązującej w Banku Krwi,

8.4. Na pozytywną uwagę zasługuje systematyczna praca Komitetu Transfuzjologicznego szpitala i zaangażowanie lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu oraz osoby pełniące obowiązki kierownika Banku Krwi.

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 pieczętka audytora: 05.12.2023

Telefon: ... 61 886 33 57

Lek. Monika Badyda
Specjalista
transfuzjologii klinicznej
PWZ 2539553

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

do dnia 20.12.2023

Do wiadomości:

- a. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, Pan dr Robert Sokołowski
- b. Kierownik Banku Krwi, Pani mgr Małgorzata Tereszczuk
- c. Ordynator Oddziału Chirurgii z Pododdziałem Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Pan dr Maciej Mierzejewski
- d. Ordynator Oddziału Wewnętrznego Pan dr Andrzej Rosiński

12. Zatwierdził Dyrektor RCKiK

Dyrektor
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
w Poznaniu

dr Roman Klupieć

06.12.2023

.....
data i podpis, pieczęć

*niepotrzebne skreślić