



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 1 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

DZJ.5120.14.2025

Protokół z kontroli / ~~kontroli doraźnej~~* Banku Krwi

Nr K/BK/13/2025

Jednostka kontrolowana: Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego
w Złotowie

Miejsce przeprowadzenia kontroli: Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego
w Złotowie, ul. Szpitalna 28

Data kontroli: 08.09.2025r

Kontrolerzy: Barbara Janowska-Stuchlak

1. Krótki opis Banku Krwi:

Pracownia Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi funkcjonuje jako samodzielna jednostka organizacyjna szpitala.

Działa na rzecz tylko własnego szpitala.

System pracy zapewnia niezwłoczne, całodobowe zaopatrzenie w składniki krwi.

2. Data poprzedniej kontroli: 15.11.2023r.

3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli: bez zmian

4. Dane kierownika Banku Krwi (imię, nazwisko, data powołania do pełnienia ww. funkcji):

Kierownikiem Banku Krwi jest mgr Małgorzata Tereszczuk - Diagnosta Laboratoryjny, Specjalista Laboratoryjnej Transfuzjologii Medycznej.

Obowiązki Kierownika Banku Krwi pełni od 02.2016r.

5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:

5.1. Liczba zaleceń z klasyfikacją: krytyczne (K) - 0 , duże (D) - 0 , inne znaczące (I) - 0

5.2. Liczba zrealizowanych: nie dotyczy



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 2 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

5.3. Liczba niezrealizowanych: nie dotyczy

5.4. Komentarz: podczas kontroli Banku Krwi dnia 15.11.2023r. nie zanotowano żadnych niezgodności.

6. Cel kontroli: ocena zgodności prowadzonej działalności Banku Krwi z:

- 6.1. Ustawą o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997r. (Dz.U.2024 pozycja 281)
- 6.2. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwi i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2023 poz. 1742)
- 6.3. Obwieszczeniem 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 (Dz. U. 2020 poz.25)
- 6.4. Dyrektywą Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach

7. Personel kontrolowanej jednostki uczestniczący w trakcie kontroli:

7.1. Kierownik Banku Krwi: mgr Małgorzata Tereszczuk

8. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

8.1. Personel i organizacja pracy:

Stały personel stanowi ■ diagnostów laboratoryjnych oraz ■ techników analityki medycznej.

W trybie dyżurowym w Pracowni Serologii i Banku Krwi pracuje ■ diagnostów laboratoryjnych oraz ■ techników analityki medycznej.

Godziny pracy:

regulaminowe: 7.30 - 15.05,

pozaregulaminowe (osoba dyżurująca):

od poniedziałku do piątku: 15.05 - 7.30;

soboty, niedziele i święta: 7.30 - 7.30.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 3 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

Transport składników krwi do Banku Krwi

Składniki krwi z RCKiK w Poznaniu do Banku Krwi przewożone są transportem RCKiK do Szpitala Specjalistycznego w Pile, ze Szpitala w Pile transportem sanitarnym Szpitala w Złotowie. Wyjątkowo transport sanitarny Szpitala w Złotowie odbiera składniki krwi bezpośrednio z RCKiK w Poznaniu (np. Koncentraty Krwinek Płytkowych lub dobierane fenotypowo KKCz)

Transport składników krwi w pojemnikach transportowych z termoizolacją, w warunkach kontrolowanych i dokumentowanych na:

- ✓ druku „Kontrola warunków transportu”, który jest integralną częścią „Kwitu rozchodu nr z dnia” wydawanego z RCKiK w Poznaniu wraz ze składnikiem krwi
- ✓ na „Protokole pomiaru temperatury transportu” (załącznik nr 1 /SOP BK 6) – transport sanitarny Szpitala

Termometry do pomiaru temperatury transportu cieczowe oznaczone numerami: 10 i 13, kwalifikowane względem elektronicznego termometru wzorcowego Testo 175 T2 o numerze seryjnym 40108284 304. Kwalifikacja polega na porównaniu 6 wskazań temperatury termometru badanego i termometru wzorcowego odczytanych co 1 godzinę i udokumentowana jest na załączniku nr 1 / SOP BK 13 „Protokół kalibracji termometrów eksploatacyjnych”

Ostatnia kwalifikacja wykonana w temperaturach transportu KKCz, KKP i FFP w dniach od 08.07.2025r. do 06.10.2025r. (jako kryterium akceptacji kwalifikacji przyjęto $\pm 2^{\circ}\text{C}$ (**zbyt szeroki zakres akceptacji**))

Termometr wzorcowy Testo 175 T2 (SN 40108284 304) składający się z czujnika termometru rezystencyjnego oraz miernika z wyświetlaczem wzorcowany dnia 07.03.2025 w temperaturach: -26°C , -18°C , $+2^{\circ}\text{C}$, $+6^{\circ}\text{C}$, $+10^{\circ}\text{C}$, $+20^{\circ}\text{C}$, $+24^{\circ}\text{C}$, $+37^{\circ}\text{C}$ (numer świadectwa wzorcowania: PA 2502151/1).

Walidacja procesu transport sanitarnego szpitala:

polegała na rejestracji i dokumentacji zarejestrowanej przez sondę termometru pomiarowego temperatury dwukrotnie: po 5 minutach od włożenia składnika do pojemnika transportowego w miejsca jego odbioru i w momencie dostarczenia składnika do Banku Krwi Szpitala w Złotowie. Termometrem pomiarowym jest Termometr wzorcowy Testo 175 T2 (SN 40108284 304). Sonda ww. termometru umieszczona jest w pojemniku transportowym pomiędzy transportowanymi składnikami.



Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 4 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

✓ **zbyt mała liczba pomiarów temperatury nie uwidacznia temperatury podczas całego transportu**

Walidacja procesu transportu udokumentowana jest za załączniku nr 1 / SOP BK 15 „Protokół walidacji warunków transportu składników krwi”.

Ostatnia walidacja procesu transportu:

- ✓ KKCz w dniu 13.09.2024 (transport 5 pojemników od godziny 10:15 do godz. 13:00)
- ✓ KKP w dniu 19.07.2024 (transport 2 pojemników od godziny 9:00 do godz. 11:55)
- ✓ FFP w dniu 30.07.2025 (transport 8 pojemników od godziny 9:45 do godz. 11:15)

Temperatury zarejestrowane podczas walidacji procesu transportu spełniają kryteria akceptacji dla transportu KKCz, KKP i FFP.

8.2. Pomieszczenia:

Bank Krwi zlokalizowany jest w jednym pomieszczeniu.

8.3. Szkolenie personelu:

Kierownik Pracowni Serologicznej Transfuzjologicznej i Banku Krwi prowadzi systematyczne szkolenia dla pracowników.

Podczas kontroli przedstawiono :

- ✓ „Plan szkoleń – Bank Krwi na rok 2024” (zaplanowano i przeprowadzono 2 szkolenia).
- ✓ „Plan szkoleń – Bank Krwi na rok 2025” (zaplanowano 4 szkolenia)

Do czasu kontroli przeprowadzono dwa szkolenia:

- ✓ Dnia 31.03.2025r „Autotransfuzja – alternatywa dla przetoczeń allogenicznych”
- ✓ Dnia 30.06.2025r „Osocze świeżo mrożone oraz krioprecypitat charakterystyka”

Obecność na szkoleniu jest dokumentowana podpisem pracownika na załączniku nr 4 / SOP PST 1 „Lista obecności”

8.4. Wyposażenie i sprzęt – kwalifikacja. Dokumentacja techniczna, naprawy, przeglądy

Bank Krwi wyposażony jest w sprzęt do przechowywania składników krwi i do rozmrażania osocza / krioprecypitatu (2 lodówki, 1 zamrażarka, 1 łaźnia wodna).

Każde urządzenie posiada paszport techniczny. Dokumentowane są w nich przeglądy techniczne urządzeń i walidacje procesów.

Wszystkie urządzenie posiadają aktualny przegląd techniczny wykonany dnia 05.02.2025r (Miłosz Drażkiewicz, nr up. 058/E1/1123/2023) oraz aktualną walidację procesu



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 5 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

przechowywania składników krwi i procesu rozmrażania osocza i krioprecypitatu wykonaną przez pracowników Banku Krwi)

8.4.1. Walidacja procesu przechowywania polega na pomiarze temperatury na górnej i dolnej półce urządzenia chłodniczego co 3 godziny przez 5 dni. Do pomiarów używany jest termometr elektroniczny Testo 175 T2 o numerze seryjnym 40108284 304 oraz sonda ww. termometru o nr seryjnym 06131712. (termometr posiada aktualne świadectwo wzorcowania w odpowiednich temperaturach zgodnie z punktem 8.1.)

- ✓ Szafa chłodnicza STALGAST model 880405, nr seryjny 6171264 (nr inwentarzowy 005627) – walidacja od 16.04.2025 do 20.04.2025r
- ✓ Szafa chłodnicza STALGAST model 880405, nr seryjny 172298 (nr inwentarzowy 004497) – walidacja od 09.04.2025 do 13.04.2025r
- ✓ Zamrażarka Whirlpool, nr seryjny 300811011662 (nr inwentarzowy 003452) – walidacja od 14.05.2025 do 18.05.2025r

Walidacja udokumentowana jest na załączniku nr 1 / SOP BK 12 „Protokół walidacji/rewalidacji procesu przechowywania” Dokumentacja prawidłowa, zawiera wszystkie niezbędne dane (nazwę i numer urządzenia chłodniczego oraz przyrządów pomiarowych, opis metody walidacji, kryteria akceptacji, zmierzone temperatury, wynik walidacji oraz wnioski z przeprowadzonej walidacji).

Zarejestrowane podczas walidacji procesu przechowywania temperatury w obydwu chłodziarkach i zamrażarce spełniają kryteria akceptacji dla przechowywania KKCz, FFP i krioprecypitatu.

8.4.2. Łaźnia wodna z wytrząsarką typ 357, firmy Elpin -Plus, nr seryjny 1151, nr inwentarzowy 000440.

Walidacja procesu rozmrażania osocza i rozmrażania krioprecypitatu polega na pomiarze temperatury wody w urządzeniu po włożeniu do urządzenia 1 jednostki zamrożonego osocza lub 1 jednostki zamrożonego krioprecypitatu (zamrożone składniki wkłada się do wody o temp +37°C). Pomiar temperatury co 5 min. za pomocą włożonej do wody sondy (SN 06131712) termometru Testo 175 T2 (SN 40108284/ 304)

Walidacja udokumentowana jest na załączniku nr 1 / SOP BK 14 „Protokół walidacji/rewalidacji procesu rozmrażania osocza / krioprecypitatu” Dokumentacja prawidłowa, zawiera wszystkie niezbędne dane (nazwę i numery seryjne urządzenia do rozmrażania oraz



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 6 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

przyrządów pomiarowych, opis metody walidacji, zmierzone temperatury, wynik walidacji oraz wnioski z przeprowadzonej walidacji).

✓ Walidacja proces rozmrażania krioprecypitatu wykonana dnia 26.02.2025r

✓ Walidacja proces rozmrażania osocza wykonana dnia 16.05.2025r

Zarejestrowana podczas walidacji procesu rozmrażania temperatura wody w urządzeni zapewniają temperaturę rozmrażania składników krwi +37°C.

8.4.3. Codzienna kontrola temperatury urządzeń chłodniczych:

Każde urządzenie chłodnicze do przechowywania składników krwi ma kontrolowaną temperaturę przechowywania 3x na dobę co 8 godzin o godzinie 7⁰⁰, 15⁰⁰ i 23⁰⁰ za pomocą dwóch cieczowych termometrów oznaczonych indywidualnym numerze nadanym.

Temperatury przechowywania dokumentowane są na załączniku nr 1/SOP BK 7 „Protokół kontroli temperatur lodówek / zamrażarek”. Na ww. załączniku znajdują się wszystkie wymagane dane: nazwa i numer seryjny urządzenia chłodniczego, zakres dopuszczalnej temperatury przechowywania oraz numery identyfikujące mierniki temperatury.

Rozmieszczenie termometrów pomiarowych w poszczególnych urządzeniach opisane jest na załączniku nr 3/ SOP BK 1 „Rozmieszczenie termometrów w poszczególnych urządzeniach”

Termometry podlegają corocznej kwalifikacji za pomocą termometru wzorcowego Testo 175 T2 o nr seryjnym 40108284/ 304 (opis metody kwalifikacji oraz wzorcowanie termometru wzorcowego przedstawiono w punkcie 8.1. przy opisie kwalifikacji termometrów do transportu składników krwi). Ostatnia kwalifikacja wykonana w dniach: od 26.06.2025r. do 03.07.2025r. i udokumentowana na załączniku nr 1 / SOP BK 13 „Protokół kalibracji termometrów eksploatacyjnych” (jako kryterium akceptacji przyjęto $\pm 2^{\circ}\text{C}$ **(zbyt szeroki zakres akceptacji)**)

8.5. Wzory stosowanych formularzy:

Wszystkie stosowane w Banku Krwi formularze są drukami nadzorowanymi, stanowią załączniki do procedur SOP.

Wzory formularzy aktualne, zgodne z obowiązującymi przepisami.

8.6. Procedury SOP, instrukcje, specyfikacje

W Banku Krwi dostępne są Standardowe Procedury Operacyjne w wersji papierowej:

SOP BK nr 1, wersja nr 4 „Zasady organizacji pracy w szpitalnym Banku Krwi”



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 7 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

SOP BK nr 2, wersja nr 4 „Zamawianie krwi i jej składników”

SOP BK nr 3, wersja nr 4 „Wydawanie krwi lub jej składnika do oddziału szpitalnego”

SOP BK nr 4, wersja nr 4 „Rozmrażanie składników krwi”

SOP BK nr 5, wersja nr 4 „Przyjmowanie składników krwi”

SOP BK nr 6, wersja nr 4 „Kontrola warunków transportu krwi lub jej składników”

SOP BK nr 7, wersja nr 4 „Przechowywanie krwi i jej składników”

SOP BK nr 8, wersja nr 4 „Postępowanie w przypadku awarii sprzętu chłodniczego”

SOP BK nr 9, wersja nr 4 „Zwroty/reklamacja krwi”

SOP BK nr 10, wersja nr 4 „Niszczenie krwi i jej składników”

SOP BK nr 11, wersja nr 4 „Przekazywanie krwi i jej składników razem z pacjentem lub „na ratunek”

SOP BK nr 12, wersja nr 4 „Walidacja procesu przechowywania krwi i jej składników”

SOP BK nr 13, wersja nr 4 „Kalibracja termometrów eksploatacyjnych przy użyciu termometru atestowanego”

SOP BK nr 14, wersja nr 4 „Walidacja procesu rozmrażania FFP/krioprecypitatu”

SOP BK nr 15 wersja nr 3 „Walidacja warunków transportu składników krwi”

Procedury aktualne, obowiązują od 15.07.2018r.

Do każdej SOP dołączona jest lista z podpisami pracowników poświadczających zapoznanie się z procedurą i zobowiązanie do jej przestrzegania.

Kierownik Banku Krwi co roku przeprowadza i dokumentuje weryfikację procedur.

8.7. Dokumentacja i zapisy (przychody, rozchody, stany magazynowe, zniszczenia)

- ✓ Dokumentacja dotycząca przychodów i rozchodów składników krwi prowadzona jest w formie elektronicznej w systemie Eskulap oraz w formie papierowej i zawiera wszystkie wymagane przepisami zapisy.
- ✓ Stany magazynowe sprawdzane są każdego dnia rano i dokumentowane na „Karcie magazynowej przychodów i rozchodów krwi i/lub jej składników” (załącznik nr 2 / SOP BK 5) oraz na druku „Aktualny stan KKCz i FFP w Banku Krwi”
- ✓ Zwroty składników krwi z oddziałów szpitalnych tylko w wyjątkowych przypadkach wraz z „Protokołem zwrotu” (załącznik nr 1 / QAG Nr 4)



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 8 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

- ✓ Zniszczenia składników krwi w Banku Krwi zdarzają się wyjątkowo. Dokumentowane są w systemie komputerowym Eskulap, w książce przychodów i rozchodów oraz w Książce Zniszczeń. W 2024r zniszczono 1 j. KKCz (uszkodzony pojemnik).

8.8. Niezgodności, reklamacje

- ✓ Niezgodności dokumentowane są w „Zeszycie działań niepożądanych”
- ✓ Reklamacje sporadycznie. W 2024r. reklamowano 4j. KKCz (BTA dodatni) – reklamacje uznane. W 2025r. do dnia kontroli nie było żadnych reklamacji.

8.9. Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe lub zdarzenia

- ✓ Dokumentacja niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji przechowywana jest w Banku Krwi.
- ✓ Ostatnia niepożądana reakcja w Szpitalu miała miejsce w 2016 r. (niehemolityczny odczyn gorączkowy).

8.10. Resztki poprzetoczeniowe

Pozostałości po przetoczeniu przechowywane są w Banku Krwi w wyznaczonej lodówce Whirlpool nr seryjnym 362028012900 (numer inwentarzowy 007296)

Ostatni przegląd techniczny przegląd techniczny wykonany dnia 05.02.2025r (Miłosz Drążkiewicz, nr up. 058/E1/1123/2023

Ostatnia walidacja procesu przechowywania wykonana od 16.07.2025 do 20.07.2025r. przy użyciu termometru elektronicznego Testo 175 T2 o numerze seryjnym 40108284 304 oraz sonda ww. termometru o nr seryjnym 06131712 (opis metody walidacji przedstawiono w punkcie 8.4.1.)

Temperatura lodówki kontrolowana jest 3x na dobę co 8 godzin (7⁰⁰, 15⁰⁰ i 23⁰⁰) przy użyciu dwóch kwalifikowanych termometrów cieczowych oznaczonych nr 14 i nr 15 i dokumentowana na załączniku nr 1/SOP BK 7 „Protokół kontroli temperatur lodówek / zamrażarek”.

Ostatnia kwalifikacja termometru nr 14 dnia 09.07.2025r, termometr nr 15 dnia 15.07.2025r.

9. Lista niezgodności wraz z ich klasyfikacją (krytyczne (K), duże (D), inne znaczące (I), sugestie (S) (P)):



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 9 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

Krytyczne: brak

Duże: brak

Inne znaczące:

9.1. Niezgodność: a) walidacja procesu transportu składników krwi nie dokumentuje temperatury podczas całego transportu, dokumentuje tylko temperaturę w momencie rozpoczęcia i zakończenia transportu, b) zbyt szeroki zakres kryteriów akceptacji podczas kwalifikacji termometrów służących do pomiarów temperatury transportu i temperatury przechowywania składników krwi ($\pm 2^{\circ}\text{C}$)

Zalecenie:

a) wykonać poprawną walidację procesu transportu każdego składnika krwi podczas rutynowego transportu na najdłuższej trasie.

Poprawna walidacja: pomiar temperatury w urządzeniu transportowym co 10 minut podczas rutynowego transportu składników krwi najdłuższej trasy (tj. z RCKiK w Poznaniu) - pierwszy pomiar po 5 min od włożenia składników do pojemnika transportowego w Dziel Ekspedycji RCKiK, ostatni przy odbiorze składników w Banku Krwi Szpitala w Złotowie) Do pomiarów stosować termometr elektroniczny wzorcowanego w odpowiednich temperaturach z możliwością wydruku zarejestrowanych podczas walidacji temperatur.

b) zmienić kryteria akceptacji kwalifikacji termometrów na $\pm 1^{\circ}\text{C}$

c) Kserokopie dokumentacji poprawnej walidacji procesu transportu oraz zmieniony załącznik nr 1 / SOP BK 13 przesłać do RCKiK.

Spostrzeżenia:

9.2. Spostrzeżenie: używane do pomiaru temperatury termometry cieczowe nie zapewniają dokładnego odczytu temperatury

Sugestia: sugeruje się wymienić termometry cieczowe na bardziej precyzyjne termometry elektroniczne.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 10 z 10
Załącznik nr: 11	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

10. Podsumowanie i wnioski

Podczas kontroli Banku Krwi nie stwierdzono niezgodności krytycznych oraz niezgodności dużych. Stwierdzono 1 niezgodność inną znaczącą. Zauważone niezgodności należy zrealizować w ciągu 60 dni od daty otrzymania niniejszego protokołu, a dokumentację potwierdzającą ich wykonanie należy niezwłocznie przesłać do RCKiK w Poznaniu.

11. Ustalenia końcowe (terminy przesyłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności)

W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszego protokołu RCKiK oczekuje ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych i określenia terminu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości oraz odesłania podpisanego protokołu.

W ciągu 14 dni od otrzymania protokołu mają Państwo prawo do wniesienia zastrzeżeń do niniejszego protokołu

Data, miejsce sporządzenia protokołu: Poznań 16.09.2025r.

Podpisy kontrolerów, data:

Podpis dyrektora RCKiK, data:

Podpis przedstawiciela jednostki kontrolowanej:



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 1 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

DZJ.5120.14.2025

Protokół z kontroli / ~~kontroli doraźnej~~* oddziału szpitalnego

Nr K/OD/20/2025

Jednostka kontrolowana: Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokolowskiego
w Złotowie

Miejsce przeprowadzenia kontroli: Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokolowskiego
w Złotowie, ul. Szpitalna 28

Data kontroli: 08.09.2025r

Kontrolerzy: Barbara Janowska-Stuchlak

1. Krótki opis podmiotu leczniczego:

W strukturę organizacyjną Szpitala Powiatowego w Złotowie wchodzi 10 oddziałów szpitalnych (w tym Szpitalny Oddział Ratunkowy) i Blok Operacyjny.

Najwięcej przetoczeń składników krwi wykonuje się na trzech oddziałach:

- ✓ Oddziale Wewnętrznym
- ✓ Oddziale Chirurgii Ogólnej z Pododdziałem Ortopedii
- ✓ Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii

W 2024 roku przetoczono:

- ✓ KKCz – 1086,5 j.
- ✓ KKP – 41 j.
- ✓ FFP – 93 j.
- ✓ Krioprecypitat – 25 j.

W strukturach Szpitala znajduje się Pracownia Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi.
System informatyczny stosowany na szpitalu: Eskulap

2. Data poprzedniej kontroli: 15.11.2023r

3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli:

- 3.1. Zmiana na stanowisku lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią od 01.07.2024r.
- 3.2. Wznowienie działalności Oddziału Ginekologicznego od 05.05.2025r



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 2 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

4. Dane lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią (imię, nazwisko, data powołania do pełnienia ww. funkcji):

Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią jest Aleksander Jażgunowicz, specjalista chorób wewnętrznych i medycyny ratunkowej. Obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu pełni od 01.07.2024 roku.

Pan doktor odbył szkolenie dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w RCKiK w Poznaniu dnia 17.04.2024 roku (nr zaświadczenia 4/2024).

5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:

5.1. Liczba zaleceń z klasyfikacją: krytyczne (K) – 0, duże (D) - 0, inne znaczące (I) - 1

5.2. Liczba zrealizowanych: I - 1

5.3. Liczba niezrealizowanych: brak

5.4. Komentarz: wszystkie zalecenia z kontroli z dnia 15.11.2023r. zostały zrealizowane.

6. Opis działań podjętych przez kontrolerów:

6.1. Cel kontroli: ocena zgodności prowadzonej działalności w oddziale szpitalnym w zakresie krwiolecznictwa z:

6.1.1. Ustawą o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997r. (Dz.U.2024 pozycja 281)

6.1.2. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2023 poz. 1742)

6.1.3. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz.U. 2021 poz. 2027)

6.1.4. Dyrektywą Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach

6.2. Zakres kontroli:

6.2.1. Oddział Ginekologiczny

6.2.2. Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (AiIT)



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 3 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

6.3. Personel kontrolowanej jednostki uczestniczący w trakcie kontroli:

- 6.3.1.** Aleksander Jażgunowicz: lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią
- 6.3.2.** Jacek Rzeczycki: lekarz Oddziału Ginekologicznego, p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych
- 6.3.3.** Regina Konitzen: Pielęgniarka Oddziałowa Oddziału Ginekologicznego.
- 6.3.4.** Joanna Tomaszewska-Adamek: zastępca lekarza kierującego Oddziałem AiIT
- 6.3.5.** Maria Świątek: Pielęgniarka Oddziałowa Oddziału AiIT

7. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

7.1. Personel i oddziały szpitalne – organizacja

7.1.1. Oddział Ginekologiczny:

Oddział wznowił swoją działalność od 05.05.2025r , liczy 10 łóżek szpitalnych.

Od czas otwarcia w oddziale przetoczono 10 j. składników krwi (8 j. KKCz i 2 j. FFP)

Kierownikiem Oddziału jest lek. med. Tomasz Bobiński, specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii

Pielęgniarką Oddziałową jest mgr Regina Konitzer.

Na oddziale zatrudnionych jest [REDACTED] (razem z lekarzem kierującym oddziałem).

Przetoczenia składników krwi odbywają się głównie w czasie pełnej obsady lekarsko-pielęgniarskiej.

7.1.2. Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii posiada 6 stanowisk wyposażonych w sprzęt monitorujący i podtrzymujący funkcje życiowe oraz 4 stanowiska dla pacjentów po zabiegach operacyjnych (obszar nadzoru poznieczuleniowego).

Kierownikiem Oddziału jest lek. med. Jacek Gęsicki, specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

Pielęgniarką Oddziałową jest mgr Maria Świątek, specjalista pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej terapii.

Na oddziale zatrudnionych jest [REDACTED] stałej obsady (razem z lekarzem kierującym oddziałem) oraz [REDACTED]



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 4 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

Ze względu na specyfikę oddziału przetoczenia składników krwi odbywają się przez całą dobę. W czasie pełnej obsady lekarsko-pielęgniarskiej odbywają się wszystkie transfuzje planowe.

7.2. Procedury dotyczące leczenia krwią:

Na każdym oddziale dostępna są Standardowe Procedury Operacyjne w wersji papierowej i w wersji elektronicznej:

- ✓ QAG nr 1, wersja nr 4 „Odpowiedzialność i zadania personelu medycznego związane z leczeniem krwią i jej składnikami w oddziałach szpitalnych
- ✓ QAG nr 2, wersja nr 4 „Czynności obowiązujące przed wykonaniem zabiegu przetaczania krwi i jej składników
- ✓ QAG nr 3, wersja nr 4 „Czynności związane z pobraniem próbki krwi na badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej (grupa krwi i próba zgodności)
- ✓ QAG nr 4, wersja nr 4 „Czynności związane z kontrolą zgodności grupy krwi biorcy z jednostką krwi lub jej składnika przeznaczoną do przetoczenia”
- ✓ QAG nr 5, wersja nr 4 „Przetaczanie krwi i jej składników”
- ✓ QAG nr 6, wersja nr 4 „Postępowanie z pacjentem podczas zabiegu przetoczenia”
- ✓ QAG nr 7, wersja nr 3 „Postępowanie w przypadku wystąpienia u pacjenta leczonego krwią i jej składnikami objawów nasuwających wystąpienie niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej”
- ✓ QAG nr 8, wersja nr 4 „Czynności związane z pobraniem próbki krwi w celu wykonania badań do profilaktyki konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”
- ✓ QAG nr 9, wersja nr 2 „czuwanie nad bezpieczeństwem krwi”

Procedury obowiązują od 06.02.2020rr.

Do każdej procedury dołączona jest lista z podpisami pielęgniarek i lekarzy potwierdzających swoim podpisem zapoznanie się z procedurą i zobowiązanie do jej przestrzegania.

Autor procedury mgr Małgorzata Tereszczuk, kierownik Pracowni Serologii

Transfuzjologicznej i Banku Krwi, co roku przeprowadza i dokumentuje weryfikację procedur.



Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 5 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

7.3. Działalność Komitetu Transfuzjologicznego i lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią:

W Szpitalu powołany jest Komitet Transfuzjologiczny (Zarządzenie Nr 31/2025 Dyrektora Szpitala Powiatowego im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie z dnia 11.02.2025r w sprawie ustalenia składu i zadań zespołów roboczych powołanych celem przeprowadzania analiz wymaganych przez zestawy standardów akredytacyjnych).

Skład Komitetu Transfuzjologicznego: 5 osób

- ✓ **Skład Komitetu Transfuzjologicznego jest niezgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017r. (Dz.U. z 2023r. poz. 174.)**

Przewodniczącym Komitetu Transfuzjologicznego jest lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią Aleksander Jażgunowicz

Spotkania Komitetu Transfuzjologicznego odbywają się 2 x w roku.

W 2024 roku spotkania odbyły się 14 sierpnia i 30 grudnia

W 2025 roku do dnia kontroli odbyło się 1 spotkanie Komitetu Transfuzjologicznego w dniu 31.07.2025r

Roczne „Sprawozdania z działalności Komitetu Transfuzjologicznego” przesyłane są do RCKiK w terminie.

7.4. Szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne lekarzy i pielęgniarek/położnych z zakresu leczenia krwią

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią przeprowadza 1x w roku szkolenia wewnętrzne z zakresu krwiolecznictwa dla lekarzy i pielęgniarek szpitala.

W 2025 roku szkolenie odbyło się dnia 07 marca.

7.5. Ostatnie szkolenia pielęgniarek/ położnych uprawniające do przetaczania krwi i jej składników.

Większość zatrudnionych na kontrolowanych oddziałach pielęgniarek / położnych posiada aktualne uprawnienia do dokonywania przetoczeń.

Na Oddziale Ginekologicznym z [REDACTED] zatrudnionych położnych [REDACTED] posiada uprawnienie. Daty ważności uprawnień: do 10.2025r - [REDACTED], do 2027r. - [REDACTED], do 2028r. - [REDACTED], do 2029r. [REDACTED].



Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 6 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

Na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii z [REDAKTED] zatrudnionych pielęgniarek [REDAKTED] posiada uprawnienie. Daty ważności uprawnień: do 10-12.2025r - [REDAKTED] osób, do 2027r. [REDAKTED] osób, do 2029r. [REDAKTED] osoby.

Imienna lista pielęgniarek/ położnych uprawnionych do przetaczania wraz z datą ważności uprawnień dostępna jest na oddziałach .

7.6. Ocena książki transfuzyjnej- ocena zapisów w książkach transfuzyjnych oddziałów szpitalnych

Książki transfuzyjne obydwu kontrolowanych oddziałów prowadzone w formie papierowej, Wzór książek transfuzyjnych zgodny z obowiązującymi przepisami.

Książki prowadzone starannie.

Ostatni wpis na Oddziale Ginekologii z dnia 26.08.2025 (Lp. 10)

Ostatni wpis na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii z dnia 01.09.2025r. (Lp. 117)

7.7. Technika wykonywania przetoczenia, zestaw do przetaczania krwi i jej składników:

Przetoczenia przez jednorazowe, sterylne zestawy dedykowane składnikom krwi, wykonywane przez pielęgniarki/ położne posiadającą uprawnienia do wykonywania przetoczeń.

Lekarz zawsze jest obecny przy rozpoczęciu przetaczania każdego opakowania ze składnikiem krwi. Identyfikacja pacjenta przed przetoczeniem składnika odbywa się na sali chorego w jego obecności.

7.8. Zapisy w historii choroby, raportach lekarskich i pielęgniarских i innych dokumentach, dotyczące transfuzji:

Podczas kontroli przeanalizowano dokumentację leczenia krwią:

- ✓ Pacjentki Oddziału Ginekologicznego [REDAKTED]

- ✓ Pacjenta Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Michała [REDAKTED]

7.8.1. Wynik grupy krwi

Wyniki grupy krwi potwierdzone, dostępne w dokumentacji pacjentów:

✓ [REDAKTED]

✓ [REDAKTED]

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 7 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

7.8.2. Wynik próby zgodności

Wyniki próby zgodności dostępne w historii choroby:

- ✓ [REDACTED]
- ✓ [REDACTED]

Na każdym wyniku próby zgodności wpisana jest data i godzina rozpoczęcia przetaczania oraz są podpisy i pieczętki pielęgniarki wykonującej przetaczanie i lekarza odpowiedzialnego za transfuzję.

7.8.3. Druku wydania krwi/składników krwi

Na dowodach wydania składników krwi znajdują się wszystkie wymagane zapisy, jest data i godzina wydania, podpis i pieczętka osoby wydającej i osoby odbierającej składnik. Dla składników nie wymagających próby zgodności przed przetoczeniem jest miejsce na podpisy i pieczętki lekarza odpowiedzialnego za zabieg przetaczania oraz pielęgniarki wykonującej przetaczanie potwierdzający identyfikację biorcy i kontrole dokumentacji przed przetoczeniem oraz miejsce na wpisanie daty i godziny ww. działań.

7.8.4. Dokumentacja obserwacji parametrów pacjenta w związku z transfuzją

Obserwacja pacjenta w trakcie i po przetaczaniu dokumentowana jest na załączniku nr 1 /QAG nr 6 „Karta toczeń krwi lub jej składników”

Na ww. załączniku poza miejscem na wpisanie nazwy składnika, jego numeru donacji i parametrów (RR, tętna i temperatury przed przetoczeniem, 15 minut od rozpoczęcia przetaczania i po zakończeniu transfuzji) wraz z oznaczeniem osoby dokonującej pomiarów, jest miejsce na wpisywanie:

- ✓ daty toczenia, godziny rozpoczęcia i godziny zakończenia toczenia,
- ✓ przetoczonej objętość
- ✓ obserwacji pacjenta podczas przetaczania oraz 24 godziny po zakończeniu przetaczania
- ✓ oznaczenia lekarza odpowiedzialnego za przetaczanie
- ✓ opisu niepożądanego reakcji (jeśli wystąpi)

Ww. dokumenty umieszczane są w historii choroby pacjentów i traktowane również jako obserwacja przetoczenia w historii choroby pacjenta.



Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 8 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

Dokumenty obserwacji parametrów pacjentów na obydwu kontrolowanych oddziałach posiadają uzupełnione wszystkie wymagane miejsca.

7.8.5. Obserwacje pielęgniarskie

Na obydwu oddziałach prowadzone są w systemie teleinformatycznym Eskulap i zawierają wszystkie niezbędne informacje (nazwę składnika, numer donacji, ocenę przebiegu przetoczenia).

7.8.6. Obserwacje lekarskie

Na obydwu oddziałach prowadzone są w systemie teleinformatycznym Eskulap i zawierają informacje o nazwie i ilości przetoczonego składnika oraz ocenie przebiegu przetoczenia.

Numery donacji przetoczonych składników wpisane są na „Karcie toczeń krwi lub jej składników” (załącznik nr 1/ QAG nr 6).

7.8.7. karta informacyjna leczenia szpitalnego

Karta informacyjna leczenia szpitalnego zawiera informacje o przetoczonych składnikach (nazwę składnika, ilość składnika), **brak oceny przebiegu transfuzji.**

7.9. Resztki poprzetoczeniowe – miejsce składowania, warunki przechowywania, dokumentacja:

Pozostałości po przetoczeniu przechowywane są w wydzielonej lodówce w Banku Krwi

7.10. Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe lub zdarzenia:

Postępowanie w przypadku niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń opisane jest w procedurze QAG nr 7 wersja 3 „Postępowanie w przypadku wystąpienia u pacjenta leczonego krwią i jej składnikami objawów nasuwających wystąpienie niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej”

Aktualnie obowiązujący formularz „Zgłoszenia niepożądanego reakcji lub zdarzenia” dostępny jest na oddziale.



Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 9 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

7.11. Kontrole wewnętrzne w podmiocie leczniczym (lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią lub innych uprawnionych pracowników podmiotu leczniczego):

- ✓ **brak dokumentacji przeprowadzania kontroli wewnętrznych w podmiocie leczniczym**

8. Lista niezgodności wraz z ich klasyfikacją (krytyczne (K), duże (D), inne znaczące (I),

Krytyczne: brak

Duże: brak

Inne znaczące:

8.1. Niezgodność: niewystarczający skład Komitetu Transfuzjologicznego.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017r. - Dz.U. z 2023r. poz. 174.) w skład Komitetu Transfuzjologicznego muszą wchodzić m. in. osoby kierujące oddziałami w których często przetacza się krew i jej składniki oraz lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii.

Zalecenie: uaktualnić skład Komitetu Transfuzjologicznego. Zarządzenie dyrektora uaktualniając skład Komitetu Transfuzjologicznego przesłać do RCKiK

8.2. Niezgodność: brak dokumentacji przeprowadzania kontroli wewnętrznych w podmiocie leczniczym w zakresie prawidłowości prowadzenia dokumentacji medycznej związanej z leczeniem krwią / składnikami krwi.

Zalecenie:

a) każdy oddział wykonujący przetoczenia składników krwi należy skontrolować minimum 1 raz w roku, a w przypadku wykrycia nieprawidłowości częściej. Zakres kontroli musi obejmować całą dokumentację medyczną dotyczącą leczenia krwią, tzn. zapisy przetoczenia:



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 10 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

- w książce transfuzyjnej (poprawki w książce transfuzyjnej, pory toczeń tzn. w czasie pełnej obsady lekarsko-pielęgniarskiej, czas od dostarczenia składnika do rozpoczęcia jego przetaczania, czas przetaczania),
 - w raportach pielęgniarskich,
 - w obserwacjach lekarskich,
 - w karcie informacyjnej pobytu szpitalnego (karta informacyjna leczenia szpitalnego musi zawierać informację o ilości, rodzaju i grupie krwi przetoczonego składnika **oraz ocenę przebiegu transfuzji** i informacje o niepożądanych zdarzeniach / niepożądanych reakcjach jeśli takie wystąpią),
 - w karcie toczeń krwi i jej składników,
 - ponadto należy ocenić wskazania do transfuzji oraz skontrolować obecność podpisów pracowników pod procedurami SOP (podpisy potwierdzają zapoznanie się pracownika z procedurami i zobowiązanie do ich przestrzegania)
- b)** każdą kontrolę należy udokumentować protokołem kontroli a zauważone nieprawidłowości omawiać z ordynatorami oddziałów oraz na zebraniach Komitetu Transfuzjologicznego, proponując rozwiązanie nieprawidłowości,
- c)** protokół kontroli powinien być drukiem nadzorowanym (stanowiąc załącznik do procedury SOP),
- d)** kserokopię protokołu kontroli jednego z oddziałów szpitalnych przesłać do RCKiK.

9. Inne spostrzeżenia, sugestie:

10. Podsumowanie i wnioski:

Podczas kontroli nie stwierdzono niezgodności krytycznych oraz niezgodności dużych. Stwierdzono 2 niezgodności inne znaczące. Zauważone niezgodności należy zrealizować w ciągu 60 dni od daty otrzymania niniejszego protokołu, a dokumentację potwierdzającą ich wykonanie należy niezwłocznie przesłać do RCKiK w Poznaniu w wersji papierowej, jednoznacznie opisanej numerem niezgodności.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 11 z 11
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

11. Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności)

W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszego protokołu RCKiK oczekuje ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych i określenia terminu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości oraz odesłania podpisanego protokołu.

W ciągu 14 dni od otrzymania protokołu mają Państwo prawo do wniesienia zastrzeżeń do niniejszego protokołu

Data, miejsce sporządzenia protokołu: Poznań, 16.09.2025rr

Podpisy kontrolerów, data:

Podpis dyrektora RCKiK, data:

Podpis przedstawiciela jednostki kontrolowanej:



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu		
Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 1 z 7
Załącznik nr: 10	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

DIT.5120.26.2025

Protokół z kontroli Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej
Nr K/SE/18/2025

Jednostka kontrolowana: **SZPITAL POWIATOWY**
IM. ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO
w Złotowie

Miejsce przeprowadzenia kontroli: **SZPITAL POWIATOWY**
IM. ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO
w Złotowie
Pracownia Serologii z Bankiem Krwi
ul. Szpitalna 28
77-400 Złotów

Data kontroli: **08.09.2025 r.**
Kontrolerzy: **mgr Łukasz Małagocki**

1. Krótki opis Pracowni:

Pracownia Serologii funkcjonuje jako wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego.

2. Data poprzedniej kontroli:

15.11.2023 r.

3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli:

-

4. Dane kierownika Pracowni Serologicznej (imię, nazwisko, data powołania do pełnienia ww. funkcji):

Kierownikiem Pracowni Serologii jest mgr Małgorzata Tereszczuk – specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

Pani Kierownik pełni swoją funkcję od 17.02.2017 r.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu		
Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 2 z 7
Załącznik nr: 10	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:

5.1. Liczba zaleceń z klasyfikacją: krytyczne (K) - 0, duże (D) - 0, inne znaczące (I) - 2

5.2. Liczba zrealizowanych: krytyczne (K) – , duże (D) - , inne znaczące (I) - 2

5.3. Liczba niezrealizowanych: - 0

5.4. Komentarz:

Zalecenia z poprzedniej kontroli zostały zrealizowane.

6. Opis działań podjętych przez kontrolerów:

6.1. Cel kontroli:

Ocena zgodności prowadzonej działalności w oddziałach szpitalnych w zakresie krwiolecznictwa z:

6.1.1. Ustawą o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997r. (Dz.U.2024 pozycja 281)

6.1.2. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2023 poz. 1742)

6.1.3. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 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 (Dz.U. 2023 poz. 8).

6.1.4. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.U.2021 poz. 28).

6.1.5. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz.U.2023 poz.1324).

6.1.6. Dyrektywą Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.

6.2. Zakres kontroli:

6.2.1. Kontrolę przeprowadzono w trybie stacjonarnym, na podstawie dokumentów znajdujących się w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej oraz informacji przekazanych przez Panią Kierownik mgr Małgorzatę Tereszczuk oraz Panią mgr Karolinę Sroczyńską.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu		
Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 3 z 7
Załącznik nr: 10	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

6.2.2. Sprawdzono wymagane: dokumenty, strukturę organizacyjną Pracowni Serologii, zatrudnienie, zakres badań.

6.2.3. Skontrolowano dokumentację Pracowni Serologii.

6.2.3.1. Książkę Grup krwi.

6.2.3.2. Książkę Prób Zgodności.

6.2.3.3. Zlecenia na wykonanie badania grupy krwi.

6.2.3.4. Zlecenia na wykonanie próby zgodności.

6.2.3.5. Zlecenia na wykonanie badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anty- RhD.

6.2.3.6. Zamówienia indywidualne na krew i jej składniki

6.2.3.7. Wynik grupy krwi, wynik badania przeciwciał.

6.2.3.8. Wynik próby zgodności.

6.2.3.9. Wydanie krwi do pilnego przetoczenia.

6.2.3.10. Protokołowanie badań w książkach serologicznych.

6.2.3.11. Protokoły codziennej kontroli odczynników i krwinek wzorcowych.

6.2.3.12. Protokoły kwalifikacji odczynników.

6.2.3.13. Protokoły walidacji procesów.

6.2.3.14. Uprawnienia osób wykonujących badania.

6.2.3.15. Spis procedur obowiązujących w pracowni.

6.2.3.16. Procedury.

6.2.3.17. Wpisy do paszportów urządzeń.

6.2.3.18. Dokumentację dotyczącą wewnętrznej kontroli pracy pracowników.

6.2.3.19. Certyfikaty kontroli zewnętrznej.

6.2.3.20. Raporty z dyżurów.

6.2.3.21. Książkę niepożądanych zdarzeń.

6.2.3.22. Zakres i ilość badań wykonywanych w pracowni.

6.3. Personel kontrolowanej jednostki uczestniczący w trakcie kontroli:

6.3.1. Kierownik Pracowni Serologii mgr Małgorzata Tereszczuk,

6.3.2. Pani mgr Karolina Sroczyńska,

7. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

7.1. Personel i organizacja pracy:

7.1.1. Stały personel pracowni stanowi ■■■ diagnostów laboratoryjnych oraz ■■■ techników analityki medycznej.

7.1.2. W trybie dyżurowym w Pracowni Serologii pracuje ■■■ diagnostów laboratoryjnych oraz ■■■ techników analityki medycznej.

7.1.3. Dodatkowo Pani mgr ■■■ od 01.10.2024r. przygotowywana jest do pracy w Pracowni Serologii z Bankiem Krwi. Szkolenie odbywa się w rotacyjnym systemie pracy.

7.1.4. Godziny pracy:

regulaminowe: 7.30 - 15.05,

poza regulaminowe (osoba dyżurująca):

od poniedziałku do piątku: 15.05 - 7.30;

soboty, niedziele i święta: 7.30 - 7.30.

7.1.5. Wszyscy diagności posiadają uprawnienia do wykonywania badań i autoryzacji wyników z zakresu serologii grup krwi, technicy posiadają uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań serologicznych.

7.1.6. ■■■ diagnostów laboratoryjnych, którzy posiadają uprawnienia do wykonywania badań „pod nadzorem”, dokonują wyłącznie autoryzacji wyników w godzinach poza regulaminowych.

7.1.7. Personel wykonujący badania immunohematologiczne w pracowni serologii nie jest kierowany na stanowiska pracy w innych pracowniach, co ma pozytywny wpływ na jakość pracy i bezpieczeństwo transfuzji u pacjentów.

7.2. Procedury SOP, instrukcje, specyfikacje:

7.2.1. Procedury dostępne są na stanowiskach pracy. Procedury są podpisane przez osoby wykonujące badania serologiczne.

7.2.2. Kierownik Pracowni Serologii dokonuje regularnie 1x do roku weryfikacji obowiązujących procedur.

7.3. Szkolenia personelu:

7.3.1. Pracownicy uczestniczą regularnie w szkoleniach tematycznych z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu		
Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 5 z 7
Załącznik nr: 10	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

7.3.2. Szkolenia wewnętrzne przeprowadzane są przez Panią Kierownik zgodnie z Rocznym Planem Szkoleń, który uwzględnia 10 szkoleń w roku, a w miarę bieżących potrzeb organizowane są szkolenia doraźne.

7.4. Wyposażenie i sprzęt – kwalifikacja, dokumentacja techniczna, naprawy, przeglądy:

7.4.1. Sprzęt i aparatura służące do wykonywania badań z zakresu serologii grup krwi oraz urządzenia chłodnicze znajdujące się w Pracowni Serologii posiadają prawidłowo prowadzone paszporty, kwalifikacje i kontrole oraz aktualne przeglądy techniczne.

7.4.2. Prawidłowo przeprowadzono i udokumentowano walidacje procesów wykonywania badań z zakresu serologii grup krwi oraz przechowywania próbek i odczynników.

7.4.3. Kwalifikacja nowej serii/dostawy odczynników wykonywana jest regularnie na 6 próbkach a jej wyniki są prawidłowo protokolowane.

7.4.4. Pracownia wyposażona jest zarówno w odpowiedni sprzęt podstawowy jak i dodatkowy, tzw. "back-up" (wirówka do kart, wirówka do próbek, cieplarka), który zapewnia możliwość wykonywania badań w razie awarii sprzętu podstawowego.

7.5. Wzory stosowanych formularzy:

7.5.1. Zlecenia na badanie grupy krwi, zlecenie na wykonanie próby zgodności oraz wyniki badania grupy krwi i próby zgodności są zgodne z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Dz.U. 2021 poz. 504).

7.5.2. Pracownia posiada prawidłowe wzory książek grup krwi i prób zgodności. Badania serologiczne protokolowane są z zaznaczeniem nasilenia reakcji. Książki są regularnie sprawdzane i podpisywane przez Panią Kierownik.

7.5.3. Pracownia prowadzi rejestr biorców zimmunizowanych w postaci książki. Nie są wykorzystywane możliwości systemu „Eskulap” umożliwiające prowadzenie rejestru w formie elektronicznej (skany wyników).

7.5.4. Na oddział wydawane są papierowe wyniki badań serologicznych. Wynik grupy krwi wydawany jest dla lekarza i pacjenta.

7.5.5. W pracowni prowadzona jest książka raportów z dyżurów serologicznych zawierająca informacje dotyczące przebiegu dyżuru. Raporty są regularnie sprawdzane przez Panią Kierownik.

7.6. Techniki wykonywania badań:

7.6.1. Do oznaczania układu ABO i układu Rh stosowana jest manualna technika mikrokolumnowa firmy BioRad.

7.6.2. Do wykrywania przeciwciał stosuje się manualną technikę mikrokolumnową firmy Biorad.

7.6.3. Do wykonywania prób zgodności wykorzystuje się technikę mikrokolumnową firmy Biorad. Badania wykonywane są metodą manualną.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu		
Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 6 z 7
Załącznik nr: 10	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

7.6.4. Odczynniki posiadają instrukcje użytkowania w języku polskim. Instrukcje zawierają daty wprowadzenia odczynnika do użytku i są archiwizowane.

7.7. Niezgodności, reklamacje:

Książka zdarzeń niepożądanych zawiera datę zgłoszenia niezgodności/zdarzenia, opis zdarzenia, podjęte działania naprawcze oraz dane osoby zgłaszającej. Zapisy są regularnie sprawdzane przez Panią Kierownik.

8. Lista niezgodności wraz z ich klasyfikacją krytyczne (K), duże (D), inne znaczące (I),

8.1. (I) ■ diagnostów laboratoryjnych, którzy posiadają uprawnienia do pracy „**pod nadzorem**” **dokonyje wyłącznie autoryzacji wyników w trybie dyżurowym.** System pracy, który nie uwzględnia regularnego wykonywania badań z zakresu serologii grup krwi, wpływa bezpośrednio na jakość i bezpieczeństwo transfuzji u pacjentów.

Zalecenia:

Należy **uwzględnić odpowiednią częstotliwość przypisywania pracowników do pracy w Pracowni Serologii**, tak aby pracownicy w trybie rotacyjnym zachowali odpowiednią regularność wykonywania badań (a nie tylko autoryzacji wyników).

Należy **skierować ■ diagnostów**, którzy posiadają uprawnienia do pracy „pod nadzorem”, **na odpowiednie szkolenie w RCKiK** w celu uzyskania odpowiednich uprawnień do wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników.

8.2. (I) Procedury obowiązujące w pracowni nie zawierają odpowiedniego opisu postępowania dotyczącego autoryzacji wyników grup krwi i prób zgodności.

Zalecenie:

Należy **niezwłocznie zaktualizować obowiązujące procedury dotyczące wykonywania badań grup krwi i prób zgodności lub wprowadzić nową procedurę, szczegółowo opisującą postępowanie i zasady autoryzacji wyników.** Kopię zaktualizowanych lub wprowadzonej procedury należy dostarczyć do RCKiK w Poznaniu.

8.3. (I) Procedury obowiązujące w pracowni oparto na nieaktualnych dokumentach bazowych.

Zalecenie:

Należy zaktualizować obowiązujące procedury.

9. Inne spostrzeżenia, sugestie:

9.1. Sugerowana jest analiza możliwości **wykorzystania systemu szpitalnego Eskulap** w Pracowni Serologii do **prowadzenia rejestru biorców zimmunizowanych.**

9.2. Próbkki na badania serologiczne pobierane są przez odpowiedni personel na oddziałach szpitalnych, opisywane są prawidłowo: imię i nazwisko, PESEL, data i godzina pobrania próbki.

9.3. Badania rejestrowane są w odpowiedniej książce badań.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu		
Nr wersji: 1	SOP-CKiK-DZJ-O-006	Strona zał. 7 z 7
Załącznik nr: 10	Wersja zał. nr: 1	Data: 14.10.2024

9.4. W przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych w badaniu przeglądowym, próbka zawsze wysyłana jest na identyfikację do RCKiK w Poznaniu.

9.5. Pracownia wykonuje i prawidłowo protokołuje kontrolę codzienną odczynników i krwinek wzorcowych.

9.6. Kontrola testów antyglobulinowych wykonywana jest co 12 godzin.

9.7. Próbkę po badaniach serologicznych przechowywane są w lodówce co najmniej 72 godziny. Lodówka wyposażona jest w 2 termometry i dokonywany jest pomiar temperatury 3x na dobę.

9.8. Pracownia bierze udział w kontroli zewnętrznej jakości pracy organizowanej przez BioRad 4x w roku oraz 1x w roku przez RCKiK w Poznaniu.

10. Podsumowanie i wnioski:

Podczas kontroli Pracowni Serologii nie stwierdzono niezgodności krytycznych. Zauważone niezgodności należy zrealizować w ciągu 60 dni od daty otrzymania niniejszego protokołu, a dokumentację potwierdzającą ich wykonanie należy niezwłocznie przesłać do RCKiK w Poznaniu.

11. Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności)

W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszego protokołu, RCKiK w Poznaniu oczekuje ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych i określenia terminu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości oraz odesłania podpisanego protokołu.

W ciągu 14 dni od otrzymania protokołu mają Państwo prawo do wniesienia zastrzeżeń do niniejszego protokołu.

Podpisy kontrolerów, data:

Podpis dyrektora RCKiK, data:

Data, miejsce sporządzenia protokołu:

16.09.2025 r., Poznań

Podpis przedstawiciela jednostki kontrolowanej: