

**RAPORT Z KONTROLI BANKU KRWI PRZEPROWADZONEJ PRZEZ
REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W
WARSZAWIE**

NR RCKiK DZJ/091/30/20

DR, PZ, CZ, PJ, dr.
[Signature]

JEDNOSTKA KONTROLOWANA: Centrum Medyczne Żelazna
01-004 Warszawa ul. Żelazna 90

DATA KONTROLI: 01.12.2020r (kontrola zdalna), przegląd dokumentów 01.12.2020r
Zespół kontrolujący RCKiK: lek., mg

1. WSTĘP

A. Cel kontroli- ocena zgodności merytorycznej działalności prowadzonej w zakresie krwiolecznictwa z:

- 1) Ustawą o publicznej służbie krwi (Dz.U. z1997r. Nr 106, poz.681 z późn. zm.) wraz z aktami wykonawczymi, m.in. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16.10.2017 w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych.
- 2) Wewnętrzными procedurami (SOP) w zakresie organizacji i funkcjonowania banku krwi oraz leczeniem krwią na terenie kontrolowanego podmiotu leczniczego.
- 3) Dodatkowo: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6.03. 2019r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

B. Termin poprzedniej kontroli: 26.04.2018 r.

C. Krótki opis podjętych działań kontrolnych:

W związku z trwającym stanem pandemii COVID-19 kontrola w zakresie działalności Banku Krwi oraz gospodarki krwią i zasad krwiolecznictwa na terenie podmiotu leczniczego odbyła się w sposób zdalny przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej. Dokonano oceny dokumentacji przesłanej przez Bank Krwi do RCKiK w w/w zakresie.

Dokumenty przechowywania krwi i jej składników

Dokumenty monitorowania temperatury w urządzeniach

SOP-y dotyczące Banku Krwi

D. Personel reprezentujący podmiot leczniczy podczas kontroli:

2. PRZEBIEG KONTROLI

A. Organizacja/Personel

Na podstawie dokumentów przesłanych do RCKiK stwierdzono co następuje:

W strukturze szpital zadania Banku Krwi realizuje Pracownia Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi w Laboratorium Analiz Lekarskich Alab. Osobą odpowiedzialną za funkcjonowanie Banku Krwi jest mgr . . . , specjalista Laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. Obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę i leczenie krwią pełni lek. Specjalista położnictwa i ginekologii (posiada aktualne zaświadczenie o odbytym szkoleniu w RCKiK). Nad szkoleniami pielęgniarek nadzór sprawuje Dyrektor ds. Położnych i Pielęgniarek dr n. med.

B. Pomieszczenia, wyposażenie, sprzęt/transport / (bank krwi):

Bank krwi znajduje się w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej.

Sprzęt: chłodnia Ariston, chłodziarka Liebherr, zamrażarka Aryston, specjalistyczne urządzenie do rozmrażania mrożonych składników krwi. Osocze rozmrażane jest w specjalistycznym urządzeniu w Banku Krwi. Urządzenia opisane na zewnątrz, zgodnie z obowiązującymi wymaganiami, a także prawidłowo monitorowane – co potwierdzają przesłane protokoły (zapisy pomiaru temperatury oraz protokoły kwalifikacji urządzeń. Kwalifikacje sprzętu wykonywane terminowo i zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przesłana dokumentacja nie budzi zastrzeżeń. Pojemniki z pozostałością po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia są przechowywane w Banku Krwi.

C. Dokumentacja banku krwi:

Przesłane do kontroli SOP dotyczące Banku Krwi i leczenia krwią i jej składnikami są zaktualizowane zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 16.10.2017 roku. SOP-y są zgodne z wymaganiami formalnymi. Pracownicy Banku Krwi, którzy zostali z nimi zapoznani, co potwierdzili własnoręcznym podpisem są zobligowani do przestrzegania procedur. Druki zamówień na krew/składniki krwi oraz zgłaszania niepożądanych reakcji lub zdarzenia są aktualne. Protokoły monitorowania temperatury w urządzeniach oraz protokoły kwalifikacji sprzętu prawidłowe. Przychód i rozchód składników krwi dokumentowany prawidłowo.

D. Dokumentacja przetoczeń w oddziałach szpitalnych /procedury:

Nie oceniono dokumentacji przetoczeń w oddziałach szpitalnych z braku dokumentacji.

W dniu 02.12.2020r przesłano skan strony książki transfuzyjnej, zapisy dokonywane prawidłowo.

E. Realizacja obowiązków lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią:

Szkolenia wewnętrzne

Przesłano dokumentacje szkoleń prowadzonych w oddziałach szpitalnych przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę i leczenie krwią.

F. Szkolenia pielęgniarek

Obowiązkowe szkolenia pielęgniarek/położnych dotyczące uprawnień do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem są realizowane na bieżąco.

3. PODSUMOWANIE

Na podstawie przesłanej dokumentacji organizację oraz funkcjonowanie szpitalnego banku

krwi oceniono pozytywnie.

4. NIEZGODNOŚCI Z ICH KLASYFIKACJĄ

- A. Krytyczne - brak
- B. Duże - brak
- C. Inne znaczące - brak
- D. Sugestie - brak

Klasyfikacja zaleceń:

- *Krytyczne* – dotyczące wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, bezpośrednio wpływające na bezpieczeństwo pacjenta
- *Duże* – dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo pacjenta
- *Inne znaczące* – dotyczące niezgodnego z wymaganiami przebiegu procesów lub metod
- *Sugestie* – dotyczące niezgodności w procesach lub metodach niezwiązanych z przestrzeganiem standardów.

Stwierdzenie kilku zaleceń dużych lub/i innych znaczących, wzajemnie ze sobą powiązanych, może skutkować stwierdzeniem zalecenia krytycznego. Niewykonanie zalecenia dużego z poprzedniej kontroli - kwalifikowane jest jako krytyczne, a niewykonanie zalecenia inne znaczące – kwalifikowane jest jako duże

Sporządził

10.12.2020r. *Schubert*
Afiancki

Zatwierdził:

Dyrektor RCKiK w Warszawie

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolécznictwa
w Warszawie

Do wiadomości :mg.

– Diagnosta Laboratoryjny.

