



Katowice, 21.11.2024 r.

RCKiK/DZJ/1224 /2024

Szanowny Pan
Mariusz Nowak
Dyrektor
Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich
ul. Jana Pawła II 2
41-100 Siemianowice Śląskie

W ramach nadzoru nad gospodarką krwią i jej składnikami w dniu 18.11.2024r. została przeprowadzona kontrola w kierowanym przez Pana podmiocie leczniczym. W załączeniu przesyłam raport z kontroli wraz z wnioskami.

Proszę o pisemne ustosunkowanie się do przesłanych zaleceń w ciągu 14 dni od daty otrzymania sprawozdania. Kopię dokumentów potwierdzających wykonanie zaleceń pokontrolnych należy przestać niezwłocznie po ich realizacji.

Z poważaniem

Z-CA DYREKTORA
d/s MEDYCZNYCH

lek. med. Aleksandra Krzyżowska

Raport z kontroli przeprowadzonej w Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

W dniu 18.11.2024 roku zespół kontrolujący Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach w składzie:

- Aleksandra Krzyżowska – Z-ca Dyrektora ds. Medycznych
- Anna Mazur – Stańko – kierownik Działu Ekspedycji
- Jadwiga Chabińska - asystent Działu Zapewnienia Jakości
- Monika Kapek – Mikicińska - asystent Działu Zapewnienia Jakości

przeprowadził kontrolę pod względem gospodarki krwią i zasad krwiolecznictwa w podmiocie leczniczym.

W trakcie kontroli wyjaśnień udzielili:

- lek. med. Artur Wielgórecki – lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu
- lek. med. Piotr Dyjas – z-ca lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu
- mgr Marzena Pochylska-Meksiak – Pielęgniarka Oddziałowa
- mgr Magdalena Juszcze – specjalista laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego:

Szpital posiada 54 łóżka w trzech Oddziałach, w których stosuje się leczenie krwią i jej składnikami.

Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu jest lek. med. Artur Wielgórecki, specjalista chirurgii ogólnej, przeszkolony w RCKiK w Katowicach w 2023 roku. Prowadzone przez lekarza szkolenia nie zostały udokumentowane. Dokumentacja medyczna w zakresie krwiolecznictwa jest kontrolowana, ale nie jest to udokumentowane.

W Szpitalu znajduje się **lista pielęgniarek** posiadających uprawnienia do podłączania krwi i jej składników. Lista znajduje się w Dziale Kadr.

Standardowe Operacyjne Procedury dotyczące leczenia krwią w Oddziale są opracowane, wdrożone, podpisane przez pracowników, wydane dnia 22.04.2024 roku. Treść procedur wymaga dostosowania do aktualnie obowiązujących aktów prawnych.

Transport krwi i jej składników prowadzony jest przez firmę GREMEDIC Sp. z o.o., z którą szpital ma podpisaną umowę nr 231/29/2023 z dnia 09.09.2024. Podczas kontroli przedstawiono aktualne protokoły walidacji warunków transportu krwi i jej składników z dnia 28.10.2024 roku.

Resztki poprzetoczeniowe przechowywane są w znajdującej się w Izbie Przyjęć walidowanej lodówce. Odczyt temperatury w urządzeniu odbywa się z dwóch kontrolowanych termometrów 3 razy na dobę, co 8 godzin. Czas przechowywania resztek poprzetoczeniowych jest zgodny z przepisami i wynosi 72 godziny od zakończenia transfuzji. Monitoring temperatury jest prawidłowo protokolowany. Podczas kontroli przedstawiono protokół walidacji warunków przechowywania z dnia 06.09.2024 roku.

Bank Krwi (BK) jest zlokalizowany w miejscu przy ul. Jana Pawła II 1 w Siemianowicach Śląskich, prowadzony przez „Laboratorium Analiz Lekarskich LABTEST Sp. z o.o.” i czynny całodobowo.

„Laboratorium Analiz Lekarskich LABTEST Sp. z o.o.” dla Centrum Leczenia Oparzeń w Siemianowicach Śląskich prowadzi Bank Krwi, wykonuje badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, zgodnie z podpisaną umową z dnia 24.06.2022 roku.

Kierownikiem Banku Krwi jest mgr Krystyna Porębska, nieposiadająca specjalizacji z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

Nadzór nad Bankiem Krwi sprawuje mgr Krzysztof Klak, posiadający specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. Podczas kontroli nie przedstawiono zaświadczenia z ostatniego przeszkolenia odbytego w RCKiK w Katowicach.

Dokumentacja Banku Krwi:

W Księżce obrotu krwią i jej składnikami stwierdzono nieprawidłowo dokonywane zapisy, niezgodne z tytułami kolumn, stosowanie odnośników i pozostawianie pustych, niewypełnionych miejsc. Dodatkowo stosowane są zakreślenia dokonywane kolorowym markerem.

Ponadto, w Księżce obrotu krwią stwierdzono:

- w kolumnie nr 1 (Data i godzina przyjęcia krwi lub jej składnika) stosowanie odnośników lub brak zapisów,
- w kolumnie nr 2 nazwanej „Dostawca” i w kolumnie nr 3 nazwanej „Numer donacji (ilość)” błędne zapisy – w kolumnie nr 2 zapisywana jest pierwsza część numeru donacji, która identyfikuje placówkę pobierającą krew lub składnik krwi, a w kolumnie nr 3 zapisywana jest druga i trzecia część numeru donacji, identyfikująca rok pobrania i kolejny numer donacji,
- w kolumnie nr 13 (Imię i nazwisko pacjenta, PESEL lub data urodzenia, NN – płeć, nr księgi głównej) stosowanie odnośników.

Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) dotyczące działalności BK są wdrożone, podpisane przez pracowników, wydane w kwietniu 2023 roku. Treść procedur jest niedostosowana do pracy tutejszego Banku Krwi, a opisany w nich sprzęt nie znajduje się w kontrolowanym BK.

Krew i jej składniki są przechowywane w lodówce, w której znajdują się KKCz po wykonanej próbie zgodności serologicznej oraz zapasy KKCz.

Osocze Świeżo Mrożone (FFP) przechowywane jest w zamrażarce.

Przedstawione podczas kontroli do wglądu protokoły walidacji warunków procesu przechowywania zarówno dla lodówki, jak i zamrażarki zawierają nieprawidłowo sporządzone zapisy, które nie pozwalają na jednoznaczną ocenę, czy urządzenia mogą być dopuszczone do użytku.

Temperatura zarówno w lodówce, jak i w zamrażarce jest sprawdzana i zapisywana 3 razy na dobę, co 8 godzin. Odczyt temperatury w każdym z urządzeń odbywa się za pomocą dwóch kontrolowanych termometrów.

W przypadku kontroli temperatury w zamrażarce zwrócono uwagę na fakt, że jest ona odczytywana tylko z wyświetlacza na obudowie zamrażarki, bez dodatkowego odczytu z termometrów znajdujących się w jej wnętrzu.

Rozmrażanie Osocza Świeżo Mrożonego (FFP) odbywa się w Banku Krwi w łaźni wodnej Laboplay. Proces rozmrażania osocza nie został zwalidowany.

Uzyskano podczas kontroli wyjaśnienia, że **Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Płytkowych (UKKP)** zamawiany jest pojedynczo w RCKiK w Katowicach i natychmiast po dostarczeniu do BK wydawany na oddział szpitalny i przetaczany, ponieważ w BK nie ma spełnionych warunków do jego przechowywania. Jednak, wyjaśnienia te są potwierdzeniem nieprawdy, gdyż na podstawie wpisów dokonanych w Księżce obrotu krwią oraz kwitów rozchodowych z RCKiK w Katowicach, stwierdzono, że na stan Banku Krwi, niejednokrotnie przyjęto jednocześnie więcej niż jedną jednostkę UKKP.

Rejestr reakcji poprzetoczeniowych nie jest prowadzony.

Bank Krwi dopuszcza **zwroty** składników krwi z oddziałów szpitalnych.

Skontrolowano dokumentację leczenia krwią i jej składnikami:

Podczas kontroli stwierdzono, że treść **karty obserwacji** pacjenta podczas przetoczenia i po jego zakończeniu, jest niezgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami - brak jest w niej możliwości zapisu stanu pacjenta po co najmniej 2 godzinach od zakończenia przetoczenia – w przypadku, gdy pacjent jest wypisywany z oddziału szpitalnego lub przetoczenie odbyło się w trybie hospitalizacji jednodniowej.

1. Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

W przedstawionej do kontroli oddziałowej książce transfuzyjnej stwierdzono:

- w kolumnie nr 7 (Dawca ABO RhD) brak zapisu RhD dawcy w przypadku przetaczania UKKP,
- w kolumnie nr 7 (Dawca ABO RhD) brak zapisu RhD dawcy w przypadku przetaczania KKCz,
- w kolumnie nr 8 (Biorca ABO RhD) brak zapisu RhD biorcy w przypadku przetaczania FFP.

W przedstawionej do kontroli historii choroby zapisy dotyczące przetaczania składników krwi są prawidłowe.

2. Oddział Chirurgii I

W przedstawionej do kontroli oddziałowej książce transfuzyjnej stwierdzono:

- w kolumnie nr 7 (Dawca ABO RhD) brak zapisu RhD dawcy w przypadku przetaczania KKCz,
- w kolumnie nr 12 (Numer wyników grupy krwi biorcy / Numer wyniku próby zgodności) brak zapisu numeru wyniku próby zgodności serologicznej w przypadku przetaczania KKCz,
- w kolumnie nr 12 (Numer wyników grupy krwi biorcy / Numer wyniku próby zgodności) brak zapisu numeru potwierdzonego wyniku grupy krwi w przypadku przetaczania FFP,
- brak autoryzacji nanoszonych poprawek.

W przedstawionej do kontroli historii choroby zapisy dotyczące przetaczania składników krwi są prawidłowe.

3. Oddział Chirurgii III

W przedstawionej do kontroli oddziałowej książce transfuzyjnej stwierdzono:

- w kolumnie nr 8 (Biorca ABO RhD) brak zapisu RhD biorcy w przypadku przetaczania FFP,
- w kolumnie nr 12 (Numer wyników grupy krwi biorcy / Numer wyniku próby zgodności) brak zapisu numeru potwierdzonego wyniku grupy krwi w przypadku przetaczania UKKP.

W przedstawionej do kontroli historii choroby zapisy dotyczące przetaczania składników krwi są prawidłowe.

Zalecenia pokontrolne:

Dotyczy Banku Krwi:

1. Zalecenia wydane podczas poprzedniej kontroli, przeprowadzonej w dniu 22.03.2023 roku zostały zrealizowane.
2. **Zalecenia krytyczne:**
 - 2.1 Ze względu na brak przystosowania Banku Krwi do zgodnego z wymaganiami przechowywania UKKP należy bezwzględnie odbierać z RCKiK w Katowicach jednorazowo tylko jedną jednostkę UKKP. Termin realizacji niezwłocznie.
 - 2.2 Należy dokonywać rzetelnych odczytów codziennej temperatury w urządzeniach chłodniczych w BK, w szczególności w zamrażarce, z dwóch znajdujących się w ich wnętrzu termometrów. Karta codziennej kontroli temperatury powinna zawierać prawidłowe zakresy dopuszczalnej temperatury przechowywania dla poszczególnych składników krwi. Termin realizacji niezwłocznie.
3. **Zalecenia duże:** brak.

4. Zalecenia inne:

- 4.1 Należy systematycznie, raz na kwartał przysyłać do RCKiK w Katowicach raporty o zdarzeniach i reakcjach poprzetoczeniowych niezakwalifikowanych jako poważne. Raporty w postaci załącznika należy przysyłać na adres e mail: kontrola@rckik-katowice.pl
- 4.2 W książce obrotu krwią należy dokonywać poprawnych zapisów, zgodnych z tytułami kolumn, tak aby były czytelne, estetyczne i nie budziły żadnych wątpliwości dla użytkownika. Nie należy pozostawiać pustych, niewypełnionych kolumn, ani stosować odnośników i nawiasów. Nie należy używać kolorowych markerów, wykreślających zapisaną treść. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.3 W książce obrotu krwią należy zawsze w kolumnie nr 1 zapisywać datę i godzinę przyjęcia krwi lub jej składnika. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.4 W książce obrotu krwią w kolumnie nr 2 (Dostawca) należy wpisywać nazwę dostawcy składnika krwi, natomiast w kolumnie nr 3 (Nr donacji Ilość) należy wpisywać pełny numer donacji zawarty na etykiecie danego składnika krwi. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.5 Należy dostosować Standardowe Operacyjne Procedury do aktualnie obowiązujących aktów prawnych, a przede wszystkim odnieść je do warunków i sprzętu znajdującego się w tutejszym Banku Krwi. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.6 Należy przeprowadzić walidację lodówki i zamrażarki ze sporządzeniem prawidłowych zapisów przeprowadzonych procesów wraz z wnioskami. Protokoły należy przesłać do RCKiK w Katowicach do dnia 20.12.2024r.
- 4.7 Należy przeprowadzić proces walidacji rozmrażania Osocza Świeżo Mrożonego w łaźni wodnej. Protokół walidacji należy przesłać do RCKiK w Katowicach do dnia 20.12.2024r.
- 4.8 Należy rozważyć możliwość przechowywania resztek poprzetoczeniowych w Banku Krwi, a nie w lodówce znajdującej się w Izbie Przyjęć Szpitala.
- 4.9 Sugeruje się zwiększenie zaangażowania w nadzorowanie i funkcjonowanie Banku Krwi przez osoby za niego odpowiedzialne.

Dotyczy Oddziałów Szpitalnych:

1. Zalecenia wydane podczas poprzedniej kontroli, przeprowadzonej w dniu 22.03.2023 roku zostały zrealizowane z wyjątkiem:
 - pkt. 4 – nie dokonuje się autoryzacji nanoszonych poprawek w oddziałowej książce transfuzyjnej,
 - pkt. 5 – w dalszym ciągu w przypadku przetaczania KKCz na wyniku próby zgodności serologicznej oraz w przypadku przetaczania FFP na kwiecie rozchodu składnika krwi nie dokonywane są zapisy daty i godziny identyfikacji pacjenta ze składnikiem krwi.

2. Zalecenia krytyczne: brak.

3. Zalecenia duże: brak.

4. Zalecenia inne:

- 4.1 Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu zobowiązany jest do przeprowadzania szkoleń personelu w zakresie leczenia krwią i jej składnikami, które powinny być udokumentowane. Każde szkolenie powinno być potwierdzone protokołem z listą obecności. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.2 Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu zobowiązany jest do przeprowadzania systematycznej kontroli dokumentacji medycznej związanej z leczeniem krwią i jej składnikami, która powinna być udokumentowana. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.3 Należy dostosować Standardowe Operacyjne Procedury do aktualnie obowiązujących aktów prawnych. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.4 Należy zaktualizować Kartę obserwacji pacjenta, tak aby była zgodna z aktualnymi przepisami. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.5 Poprawki lub zmiany w dokumentacji medycznej każdorazowo opatrzyć podpisem i datą ich dokonania, aby możliwe było jednoznaczne rozróżnienie danych pierwotnych od danych, które poprawiono lub zmieniono. Termin realizacji niezwłocznie.

- 4.6 W oddziałowej książce transfuzyjnej w przypadku przetaczania FFP w kolumnie nr 7 nie zapisywać czynnika RhD dawcy, natomiast w kolumnie nr 8 należy zapisywać czynnik RhD biorcy. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.7 W oddziałowej książce transfuzyjnej w przypadku przetaczania KKCz w kolumnie nr 7 należy zawsze zapisywać czynnik RhD dawcy. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.8 W oddziałowej książce transfuzyjnej w kolumnie nr 12 należy zapisywać numer wyniku próby zgodności serologicznej w przypadku przetaczania KKCz lub numer potwierdzonego wyniku grupy krwi w przypadku przetaczania Osocza Świeżo Mrożonego lub Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Płytkowych. Termin realizacji niezwłocznie.

Postanowienia końcowe:


Kierownikowi podmiotu leczniczego przysługuje prawo wniesienia umotywowanych zastrzeżeń do treści zawartej w raporcie pokontrolnym, w terminie do 7 dni od jego otrzymania.

Podstawy prawne:

- Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22.08.1997 r. (Dz. U. z 2024r. poz. 281), t. j. z dnia 29.02.2024r
- Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011r. (Dz. U. z 2021r. poz. 711) t. j. z dnia 16.03.2021r.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwi w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z dnia 16.10.2017 r. (Dz. U. z 2017r. poz. 2051), t. j. z dnia 30.08.2023 r. (Dz. U. z 2023r.poz.1743).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu prowadzenia kontroli podmiotów leczniczych z dnia 20.12.2012 r. (Dz. U. 2012 poz. 1509) t. j. z dnia 19.08.2015r. (Dz. U. 2015 poz. 1331).
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi z dnia 30.03.2021r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2021 poz.28).
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia 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 z dnia 11.01.2023r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2023 poz.8).

**ASYSTENT
DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI**

mgr Monika Kapek-Mikińska

**ASYSTENT
DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI**

mgr Jadwiga Chabińska

**Z-CA DYREKTORA
d/s MEDYCZNYCH**

lek. med. Aleksandra Krzyżowska

