

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

Informacje podstawowe

W dniu 22.03.2023 r. zespół kontrolujący Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach, w składzie:

- mgr Krystyna Herman-Grudzińska – Kierownik Działu Ekspedycji
- mgr Anna Mazur- Stańko – pracownik Działu Ekspedycji

przeprowadził kontrolę pod względem gospodarki krwią i zasad krwiolecznictwa w szpitalu.

W trakcie kontroli wyjaśnień udzielały:

- mgr Katarzyna Sommer - Pielęgniarka Naczelna
- mgr Krystyna Porębska - osoba reprezentująca Pracownię Immunologii Transfuzjologicznej w Laboratorium Analiz Medycznych „LABTEST”

Opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego

Szpital posiada 76 łóżek na 4 oddziałach szpitalnych. Krew i jej składniki przetaczane są w trzech oddziałach szpitalnych.

Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu jest lek. med. Piotr Dyjas – specjalista anestezjologii i intensywnej terapii, przeszkolony w RCKiK w Katowicach w 2021 roku. Lekarz prowadzi szkolenia personelu oddziałów szpitalnych w zakresie krwiolecznictwa. W trakcie kontroli przedstawiono protokoły szkoleń. Lekarz systematycznie kontroluje dokumentację przetoczeń w szpitalu.

Szpital dysponuje aktualną **listą pielęgniarek** posiadających uprawnienia do podłączania krwi i jej składników. Lista znajduje się u Naczelnej Pielęgniarki.

Standardowe operacyjne procedury (SOP) dotyczące leczenia krwią szpitalu są opracowane, wdrożone, zaktualizowane, wydane w dniu 28.02.2023 r., dostępne dla personelu na stanowiskach pracy w systemie elektronicznym.

Szpital ma podpisaną umowę z dnia 24.06.2022 na prowadzenie **Banku Krwi (BK)** z Laboratorium Analiz Medycznych Sp. z o. o. „LABTEST” w Siemianowicach Śląskich. W trakcie kontroli przedstawiono do wglądu umowę na prowadzenie BK. Laboratorium zlokalizowane jest na terenie szpitala.

Nadzór fachowy nad BK sprawuje mgr Krzysztof Klak we współpracy z lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu.

Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) dotyczące czynności wykonywanych w Banku Krwi są nieaktualne (wersja obowiązująca jest datowana na 2019 r.), nie ma wykazanych załączników czy formularzy obowiązujących w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej. Brak jest listy z podpisami pracowników, którzy zapoznali się z obowiązującymi procedurami.

Bank Krwi czynny jest całodobowo. Składniki krwi zamawiane są bezpośrednio w RCKiK w Katowicach. Książka obrotu krwią i jej składnikami prowadzona jest prawidłowo.

Koncentrat Krwinek Czerwonych (KKCz) przechowywany jest w lodówce w której temperatura jest sprawdzana i odnotowywana co 8 godzin przy pomocy dwóch kontrolowanych termometrów.

Osocze Świeżo Mrożone (FFP) przechowywane jest w zamrażarce z prawidłowo mierzoną i odnotowywaną temperaturą.

Rozmrażanie FFP jest protokołowane, odbywa się w łaźni wodnej LaboPlay. Urządzenie jest walidowane.

Koncentrat Krwinek Płytkowych nie jest przechowywany w Banku Krwi, natychmiast po dostarczeniu do Banku Krwi i wprowadzeniu do książki obrotu krwią i jej składnikami jest przekazywany do oddziałów szpitalnych i przetwarzany.

Pojemniki zawierające resztki poprzetoczeniowe są przechowywane w walidowanej lodówce zlokalizowanej na Izbie Przyjęć przez 72 godziny od zakończenia zabiegu przetoczenia. Kontrola temperatury w lodówce prowadzona jest za pomocą dwóch kontrolowanych termometrów i zapisywana co 8 godzin.

Transport krwi i jej składników jest wykonywany przez firmę transportową Omega na podstawie umowy 229/ZP/2022 z dnia 01.10.2022r. W trakcie kontroli nie przedstawiono protokołów walidacji warunków transportu składników krwi.

Rejestr zdarzeń niepożądanych i reakcji poprzetoczeniowych jest prowadzony przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią.

Skontrolowano dokumentację leczenia krwią i jej składnikami: oddziałowe książki transfuzyjne oraz historie choroby pacjentów, którzy leczeni byli składnikami krwi. Dokumentacja prowadzona jest prawidłowo.

Zalecenia pokontrolne:

1. Należy jednoznacznie określić kto odpowiada za prowadzenie Banku Krwi - jest jego kierownikiem. Informację należy przekazać do RCKiK do 20.04.2023 r.
2. Należy rozważyć przechowywanie resztek poprzetoczeniowych na terenie Laboratorium Analiz Medycznych w Banku Krwi.
3. Standardowe Operacyjne Procedury dotyczące pracy Banku Krwi należy zaktualizować zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi. SOP powinny zawierać dołączone formularze i załączniki (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 11.01.2023 r. - Dz. Urz. MZ 2023 poz. 8). Kopie procedur należy dostać do RCKiK. Termin realizacji 30.05.2023 roku.
4. Od firmy transportowej należy uzyskać protokoły walidacji transportu składników krwi. Kopie protokołów należy dostarczyć do RCKiK do 20.04.2023 roku.
5. Należy dostarczyć protokoły kontroli temperatury w urządzeniach służących do przechowywania KKCz, FFP oraz resztek poprzetoczeniowych z ostatnich 3 miesięcy. Termin realizacji 20.04.2023 r.

6. Należy przesłać do RCKiK protokoły walidacji procesu przechowywania KKCz, FFP oraz resztek poprzetoczeniowych. Termin realizacji 20.04.2023 r.

Postanowienia końcowe:

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

Podstawy prawne:

- Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22.08.1997 r. (Dz. U. z 2021r. poz. 1749), t. j.: z dnia 06.09.2021r.
- 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 krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z dnia 16.10.2017 r. (Dz. U. z 2021r. poz. 504), t. j. z dnia 17.02.2021 r.
- 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 11.01.2023 r. (Dz. Urz. MZ 2023 poz. 8).
- 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 18.03.2020r. (Dz.U. z 2020r. poz.25).

KIEROWNIK
DZIAŁU EKSPEDYCYJ
Krytyna Baran-Grudzińska
mgr Krytyna Baran-Grudzińska

08160
mgr ANNA MAZUR STAŃKO
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista laboratoryjnej
transfuzjologii medycznej