



Regionalne Centrum
Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
w Katowicach

DP → Iny o pygodawanie odpowiedzi
gł. lek. trawst. g. H. Zand-Szymon
ad. B. Fortel-Wyuch

Katowice, 29.06.2021 r.

SZPITAL CHOROÓB PŁUC im. Św. Józefa w Pilchowicach		
Otrzymało 02 LIP. 2021		
Zakazn.	Zabawa	Nr sprawy
		464

RCKiK/DM/524/2021

Szanowna Pani
Joanna Niestrój - Ostrowska
Dyrektor
Szpitala Chorób Płuc im. św. Józefa
w Pilchowicach
ul. Dworcowa 31
44 - 145 Pilchowice

Szanowna Pani Dyrektor,

W ramach nadzoru nad gospodarką krwią i jej składnikami w dniu 25.06.2021 r. została przeprowadzona kontrola organizacji krwiolecznictwa w podmiocie leczniczym kierowanym przez Panią.

Przesyłam w załączeniu sprawozdanie z kontroli wraz z wnioskami. Proszę o pisemne ustosunkowanie się do przesłanych zaleceń w ciągu 14 dni od daty otrzymania sprawozdania. Kopie dokumentów potwierdzających realizację zadań pokontrolnych należy przestać niezwłocznie po realizacji.

Z poważaniem

Z-CIA DYREKTORA
d/s MEDYCZNYCH

lek. med. Izabela Trepka

Katowice, 26.06.2021 r.

Raport z kontroli przeprowadzonej w Szpitalu Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach

Informacje podstawowe

W dniu 25.06.2021 r. zespół kontrolujący Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach, w składzie:

- lek. med. Izabela Trepka – zastępca dyrektora ds. medycznych
 - mgr Krystyna Herman-Grudzińska – kierownik Działu Ekspedycji
- przeprowadził kontrolę pod względem gospodarki krwią i zasad krwiolecznictwa w szpitalu.

W trakcie kontroli wyjaśnień udzielała:

- mgr Beata Kołtek - Wiącek – Pielęgniarka Oddziałowa Oddziału Chorób Płuc
- mgr Marlena Kotlarek – Koordynator dostępności.

Opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego

Placówka posiada 67 łóżek na 2 oddziałach. Kontrolę przeprowadzono w jednym oddziale, w których stosuje się leczenie krwią i jej składnikami.

Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią jest lek med. Marta Szymańska - Żaczek specjalista chorób wewnętrznych, przeszkolona w 2021 roku w RCKiK. Lekarz nie prowadzi szkoleń personelu w zakresie krwiolecznictwa. Nie kontroluje dokumentacji przetoczeń w oddziałach.

Placówka posiada aktualną listę pielęgniarek posiadających uprawnienia do podłączania krwi i jej składników. Lista znajduje się w kardach.

Standardowe operacyjne procedury (SOP) dotyczące leczenia krwią są opracowane, zaktualizowane, wydane 25.11.2019 roku, podpisane przez pracowników, dostępne na stanowiskach pracy.

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

Szpital ma podpisaną umowę nr 19/DM/2019 do dnia 11.09.2022 roku na rozmrażanie osocza świeżo mrożonego (FFP) oraz na wykonywanie badań serologicznych koniecznych do bezpiecznego przetaczania krwi i jej składników ze Szpitalem Wielospecjalistycznym Sp. z o.o. w Gliwicach.

Transport składników krwi jest prowadzony przez firmę transportową Unia Bracka Sp. z o.o. – umowa nr 137/2020/P do dnia 31.12.2021 r. W trakcie kontroli nie przedstawiono do wglądu protokołów walidacji warunków transportu składników krwi. Warunki transportu są prawidłowo monitorowane i dokumentowane.

W szpitalu, w pokoju zabiegowym Oddziału Chorób Płuc znajduje się wyznaczona lodówka służąca do przechowywania **Koncentratu Krwinek Czerwonych (KKCz)** i rozmrożonego **FFP** do czasu rozpoczęcia transfuzji.

Pojemniki zawierające resztki poprzetoczeniowe są przechowywane w osobnej lodówce. Czas przechowywanie pojemników jest zgodny z przepisami – 72 godziny od zakończenia przetoczenia.

Warunki przechowywania składników krwi i pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi nie zostały zwalidowane, a pomiar temperatury jest dokonywany i odnotowywany co 8 godzin przy pomocy dwóch niezwalidowanych termometrów.

Koncentrat Krwinek Płytkowych (KKP) zamawiany jest pojedynczo, nie jest przechowywany, natychmiast po dostarczeniu przez transport i wprowadzeniu do książki obrotu krwią i jej składnikami jest przetaczany.

W czasie przeprowadzania kontroli dokumentacja prowadzona była zarówno w formie elektronicznej, jak i papierowej.

Książka obrotu krwią jest prowadzona wg nieprawidłowego wzoru.

Skontrolowano dokumentację leczenia krwią i jej składnikami: oddziałową książkę transfuzyjną oraz historie chorób pacjentów, którzy byli leczeni składnikami krwi.

Kontrola wykazała:

W przedstawionej do kontroli książce transfuzyjnej brak w rubryce numer 12 wpisu numeru badania grupy krwi biorcy/ numeru wyniku próby zgodności.

W przedstawionej do kontroli historii choroby na wyniku próby zgodności serologicznej brak daty i godziny identyfikacji pacjenta. W karcie obserwacji pacjenta w trakcie i po przetoczeniu brak odnotowania stanu pacjenta po 24 godzinach od zakończenia transfuzji.

Zalecenia pokontrolne:

1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu powinien prowadzić szkolenia dla personelu w zakresie krwiolecznictwa. Kopie potwierdzającą przeprowadzenie szkoleń należy przesłać do RCKiK. Termin realizacji 30.09.2021 r.
2. W książkach transfuzyjnych w rubryce nr 12 należy wpisywać numer wyniku badania grupy krwi biorcy lub numer wyniku badania zgodności serologicznej. Termin realizacji – niezwłocznie.

3. Należy wymienić książkę obrotu krwią i jej składnikami na aktualną. Termin realizacji 15.07.2021 rok.
4. Należy przeprowadzić walidację warunków przechowywania składników krwi oraz resztek poprzetoczeniowych. Termin realizacji 30.07.2021 rok.
5. Należy przeprowadzić walidację termometrów służących do pomiaru temperatury w lodówkach ze składnikami krwi i resztkami poprzetoczeniowymi. Termin realizacji 30.07.2021 rok. Kopie walidacji lodówek i termometrów należy przesłać do RCKiK.
6. W historii choroby należy odnotowywać datę i godzinę identyfikacji pacjenta. Termin realizacji – niezwłocznie.
7. Od firmy transportowej należy wymagać protokoły walidacji warunków transportu krwi i jej składników. Termin realizacji 15.07.2021 r.
8. Należy odnotowywać stan pacjenta po 24 godzinach od zakończenia transfuzji. Termin realizacji niezwłocznie.

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. 1997 nr 106, poz. 681), t. j.: z dnia 13.10.2020 r. (Dz. U. 2020, poz. 1777) zm. Dz.U. 2021 poz. 251.
- Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011r. (Dz. U. 2011nr 122 poz. 654, t. j. Dz. U. 2020 r. poz. 295, 567, 1493, 2112, 2345, 2401) .
- 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. 2017 poz. 2051), t. j. z dnia 19.03.2021 r. (Dz.U. z 2021r., poz. 504).
- 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 30.03.2021 r. (Dz. Urz. MZ 2021 poz. 28).

Z-CA DYREKTORA
d/s MEDYCZYCH

lek. med. Izabela Trepka