

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach		
Nr wersji: 01	SOP-RCKiK-DZJ-O-14	Strona zał. 1 z 5
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 01	Data: 20.12.2024

## Protokół z kontroli w Szpitalu Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach

Nr 2/2025

Szpital Chorób Płuc  
im. św. Józefa w Pilchowicach  
ul. Dworcowa 31  
44-145 Pilchowice

Data rozpoczęcia kontroli: 20.01.2025r.

Data zakończenia kontroli: 20.01.2025r.

Kontrolerzy:

██████████ – asystent Działu Zapewnienia Jakości w RCKiK w Katowicach

██████████ – asystent Działu Zapewnienia Jakości w RCKiK w Katowicach

### 1. Informacje ogólne:

#### 1.1. Krótki opis podmiotu leczniczego:

Placówka posiada 95 łóżek w dwóch oddziałach. Kontrolę przeprowadzono w jednym oddziale, w którym stosuje się leczenie krwią i jej składnikami.

#### 1.2. Data poprzedniej kontroli: 30.03.2023r.

#### 1.3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli: brak zmian.

#### 1.4. Dane lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią:

Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu jest lek. med. ██████████, specjalista chorób wewnętrznych, przeszkolona w RCKiK w Katowicach w 2021 roku.

#### 1.5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:

Wszystkie zalecenia pokontrolne zostały zrealizowane, z wyjątkiem zalecenia dotyczącego karty obserwacji, która nie została zmodyfikowana.

### 2. Opis działań podjętych przez kontrolerów:

#### 2.1. Cel kontroli: kontrola w ramach nadzoru nad gospodarką krwią i zasad krwiolecznictwa w szpitalu.

#### 2.2. Zakres kontroli: leczenie krwią i jej składnikami (badania, przechowywanie oraz przetaczanie krwi i jej składników, dokumentacja, aspekty praktyczne).

#### 2.3. Personel kontrolowanej jednostki uczestniczący w trakcie kontroli:

- lek. med. ██████████ – lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią

- mg ██████████ – Pielęgniarka Oddziałowa

### 3. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

#### 3.1. Personel i oddziały szpitalne – organizacja:

W szpitalu znajdują się dwa oddziały:

- Oddział Chorób Płuc z Odcinkiem Zamkniętym Leczenia Gruźlicy i Odcinkiem Otwartym Diagnostyki i Chemioterapii Nowotworów, w którym dokonano 109 przetoczeń KKCZ w 2024 roku,
- Oddział Rehabilitacji Oddechowej, w którym nie dokonuje się przetoczeń krwi i jej składników.

Placówka ma podpisaną umowę nr 10/2023 na prowadzenie **Banku Krwi**, wykonywanie badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej ze Szpitalem Wielospecjalistycznym Sp. z o.o. w Gliwicach przy ulicy Tadeusza Kościuszki 1.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach		
Nr wersji: 01	SOP-RCKiK-DZJ-O-14	Strona zał. 2 z 5
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 01	Data: 20.12.2024

Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Płytkowych (UKKP) zamawiany jest pojedynczo w RCKiK w Katowicach i bezpośrednio dostarczany na oddział szpitalny, gdzie zostaje wprowadzony do książki obrotu krwią i natychmiast przetaczany biorcy.

Zamówienia na krew i jej składniki, a także kopie kwitów rozchodowych wraz z monitoringiem transportu są archiwizowane przez 5 lat.

### 3.2. Procedury dotyczące leczenia krwią:

Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) dotyczące leczenia krwią w oddziałach są wdrożone, wydane w 2019 i podpisane przez pracowników oraz w 2023 roku i niepodpisane przez personel. Procedury wymagają dostosowania do aktualnie obowiązujących aktów prawnych.

### 3.3. Działalność Komitetu Transfuzjologicznego i lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią:

nie dotyczy.

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

Podczas kontroli, lekarz udzielił wyjaśnień, że dokonuje systematycznej kontroli dokumentacji medycznej związanej z przetaczaniem krwi oraz książki transfuzyjnej i obrotu krwią, ale w żaden sposób tego nie dokumentuje.

### 3.5. Szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne lekarzy i pielęgniarek/położnych z zakresu leczenia krwią:

Lekarz prowadzi szkolenia wewnętrzne personelu w zakresie krwiolecznictwa. Podczas kontroli do wglądu przedstawiono protokoły ze szkoleń z 2023 roku.

### 3.6. Ostatnie szkolenia pielęgniarek/położnych uprawniające do przetaczania krwi i jej składników:

W Dziale Kadr znajduje się lista pielęgniarek posiadających uprawnienia do podłączania krwi i jej składników wraz z zaświadczeniami, potwierdzającymi odbyte szkolenie.

### 3.7. Kontrola dokumentacji medycznej:

#### 3.7.1. Ocena książki transfuzyjnej - ocena zapisów w książkach transfuzyjnych oddziałów szpitalnych:

Oddziałowa książka transfuzyjna jest prowadzona w wersji elektronicznej.

Podczas kontroli w kolumnie nr 2 (Nazwa składnika krwi) stwierdzono obok nazwy składnika krwi zapisy grupy krwi. W pozostałych kolumnach zapisy są prawidłowe.

Książka obrotu krwią jest prowadzona w wersji papierowej. Podczas kontroli stwierdzono:

- w kolumnie nr 11 (Data i godzina wydania) brak zapisu godziny wydania składnika krwi,
- w kolumnie nr 13 (Imię i nazwisko pacjenta, PESEL...) brak numeru PESEL pacjenta,
- w kolumnie nr 14 (Czytelny podpis osoby wydającej krew lub jej składniki /godz./) brak zapisu godziny,
- w kolumnie nr 15 (Czytelny podpis osoby odbierającej krew lub jej składniki /godz./) brak zapisu godziny.

#### 3.7.2. Zapisy w historii choroby, raportach lekarskich i pielęgniarskich i innych dokumentach, dotyczące transfuzji:

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 24 godzinach od zakończenia przetoczenia, w przypadku, gdy pacjent pozostaje w oddziale szpitalnym lub 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.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach			
Nr wersji: 01		SOP-RCKiK-DZJ-O-14	
Załącznik nr: 12		Wersja zał. nr: 01	
		Strona zał. 3 z 5	
		Data: 20.12.2024	

W przedstawionej do kontroli historii choroby w przypadku przetaczania KKCz na wyniku próby zgodności serologicznej stwierdzono brak zapisu daty i godziny identyfikacji składnika krwi z pacjentem dokonanej przez lekarza i pielęgniarkę przed przetoczeniem.

### 3.8. Resztki poprzetoczeniowe – miejsce składowania, warunki przechowywania, dokumentacja:

W placówce, na oddziale, w odrębnym pomieszczeniu znajduje się lodówka dwudrzwiowa, która służy do przechowywania Koncentratu Krwinek Czerwonych przekazanego z Laboratorium po wykonanej próbie zgodności serologicznej (górną część lodówki) oraz resztek poprzetoczeniowych (dolną część lodówki). Podczas kontroli stwierdzono, że dostęp do urządzenia jest niewygodny i utrudnione jest jego otwieranie. Temperatura w urządzeniu jest sprawdzana i zapisywana 2 razy na dobę, za pomocą dwóch niekontrolowanych termometrów. W górnej części znajdowały się dwa termometry, natomiast w części dolnej tylko jeden termometr. Podczas kontroli nie przedstawiono do wglądu protokołu walidacji warunków przechowywania składników krwi w lodówce. Czas przechowywania resztek poprzetoczeniowych jest zgodny z przepisami i wynosi 72 godziny od zakończenia transfuzji.

### 3.9. Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe lub zdarzenia:

Rejestr reakcji poprzetoczeniowych jest prowadzony. Kwartalne raporty nie są przesyłane do RCKiK w Katowicach.

### 3.10. Transport krwi:

Transport krwi i jej składników prowadzony jest przez firmę SPEED-MED Sp. z o.o., zgodnie z podpisaną umową nr 141/2024/Z z dnia 04.12.2024 roku. Podczas kontroli przedstawiono protokoły walidacji warunków transportu krwi i jej składników z dnia 31.10.2024 roku.

## 4. Lista niezgodności wraz z ich klasyfikacją i zalecenia wraz z terminami ich realizacji:

### 4.1. Niezgodności krytyczne: brak

### 4.2. Niezgodności duże:

- 4.2.1. Nieprzeprowadzona kontrola termometrów badanych względem wzorcowego. Należy wykonać kontrolę termometrów służących do pomiarów temperatur w urządzeniach przeznaczonych do przechowywania składników krwi i resztek poprzetoczeniowych względem termometru wzorcowego. Kopie protokołu przesłać do RCKiK w Katowicach na adres e-mail: [kontrola@rckik-katowice.pl](mailto:kontrola@rckik-katowice.pl). Termin realizacji do 14.02.2025r.
- 4.2.2. Brak protokołu walidacji warunków przechowywania w lodówce. Należy przeprowadzić walidację procesu przechowywania składników krwi w lodówce przy użyciu kontrolowanych termometrów. Kopię protokołu należy przesłać do RCKiK w Katowicach na adres e-mail: [kontrola@rckik-katowice.pl](mailto:kontrola@rckik-katowice.pl). Termin realizacji do 14.02.2025r.
- 4.2.3. Nieprawidłowo prowadzona codzienna kontrola temperatury w lodówce. Bezwzględnie należy rzetelnie monitorować codzienną temperaturę osobno w górnej części lodówki (KKCz) i osobno w dolnej (resztki poprzetoczeniowe). W każdej części powinny być umieszczone po dwa termometry kontrolowane, z których dokonane odczyty należy zapisywać w karcie codziennej kontroli temperatury. Odczytu należy dokonywać 3 razy na dobę co 8 godzin. Kopię karty codziennej kontroli temperatury za miesiąc marzec 2025r. należy przesłać do RCKiK w Katowicach na adres e-mail: [kontrola@rckik-katowice.pl](mailto:kontrola@rckik-katowice.pl).

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach		
Nr wersji: 01	SOP-RCKiK-DZJ-O-14	Strona zał. 4 z 5
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 01	Data: 20.12.2024

#### 4.3. Niezgodności inne:

- 4.3.1. Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) są niedostosowane do aktualnych aktów prawnych. Należy opracować i wdrożyć SOP, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Następnie przeszkolić z procedur pracowników szpitala, którzy potwierdzą zapoznanie się z nimi własnoręcznymi podpisami. Termin realizacji 31.03.2025 r.
- 4.3.2. Brak aktualnego protokołu z przeprowadzonego szkolenia dla personelu szpitala. Zobowiązuje się lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu do przeprowadzania systematycznych szkoleń w zakresie krwiolecznictwa, zgodnie z harmonogramem rocznym. Szkolenia powinny zostać potwierdzone protokołem wraz z podpisami osób w nich uczestniczących. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.3.3. Brak zapisów potwierdzających przeprowadzenie kontroli dokumentacji przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią. Zobowiązuje się lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu do dokumentowania przeprowadzanej kontroli dokumentacji medycznej związanej z krwiolecznictwem. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.3.4. Należy co 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.
- 4.3.5. Karta obserwacji pacjenta nie została zaktualizowana. Należy zaktualizować Kartę obserwacji pacjenta, tak aby była zgodna z aktualnymi przepisami. Termin realizacji 31.01.2025 rok.
- 4.3.6. W książce obrotu krwią nieprawidłowy zapis w kolumnie nr 11, 13, 14 i 15, a w książce transfuzyjnej w kolumnie nr 2. Należy dokonywać zapisów zgodnie z tytułami kolumn w książce obrotu krwią oraz w książce transfuzyjnej. Termin realizacji niezwłocznie.
- 4.3.7. Brak zapisu daty i godziny dokonania identyfikacji biorcy krwi przed przetoczeniem na wyniku próby zgodności serologicznej. Lekarz i pielęgniarka są zobligowani do dokonywania zapisu daty, godziny i złożenia podpisów na formularzu wyniku próby zgodności serologicznej w przypadku przetaczania KKCz oraz na kwicie rozchodu UKKP / FFP po identyfikacji pacjenta ze składnikiem krwi przed transfuzją. Termin realizacji niezwłocznie.

#### 5. Podsumowanie i wnioski:

Należy zrealizować opisane powyżej zalecenia, celem eliminacji stwierdzonych podczas kontroli niezgodności innych.

#### 6. Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi):

Należy pisemnie ustosunkować się do przesłanych zaleceń pokontrolnych w ciągu 30 dni od dnia otrzymania protokołu z kontroli. Kopię dokumentów potwierdzających wykonanie zaleceń pokontrolnych należy przesłać niezwłocznie po ich realizacji, z zachowaniem powyżej podanych terminów.

Podpisy kontrolerów, data: 22.01.2025r.

ASYSTENT  
DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI  
mgr [Redacted]

ASYSTENT  
DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI  
mgr [Redacted]

Data, miejsce sporządzenia protokołu:

22.01.2025r. , Katowice

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach		
Nr wersji: 01	SOP-RCKiK-DZJ-O-14	Strona zał. 5 z 5
Załącznik nr: 12	Wersja zał. nr: 01	Data: 20.12.2024

**Podstawy prawne:**

- *Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22.08.1997 r. (Dz. U. z 2024r. poz. 1782), t. j.: z dnia 4.12.2024r*
- *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)*

