



SZPITAL CHOROÓB PŁUC IM. ŚW. JÓZEFA W PILCHOWICACH

44 – 145 Pilchowice ul. Dworcowa 31



PN-EN ISO 9001-2015

Nasz znak: SZP/ 640/19

Pilchowice, dnia 15 lipca 2019 r.

*Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Katowicach
ul. Raciborska 15
40 – 074 Katowice*

Dotyczy: Zaleceń pokontrolnych – pismo nr RCKiK/DDP/545/2019 z dnia 14.06.2019 r.

W nawiązaniu do zaleceń wynikających z kontroli przeprowadzonej w Szpitalu w dniu 12 czerwca 2019 r. przesyłamy opracowaną procedurę postępowania w przypadku krwi i/lub jej składników zakażonych wirusem (*Procedura śledzenia wstecz – look back*).

Jednocześnie informujemy, że SOP dotycząca drogi krwi zostanie dosłana do RCKiK po podpisaniu umowy ze Szpitalem Wielospecjalistycznym w Gliwicach (aktualnie kierownik laboratorium jest na urlopie wypoczynkowym).

Z poważaniem

D Y R E K T O R

lek. med. Joanna Niestrój-Ostrowska

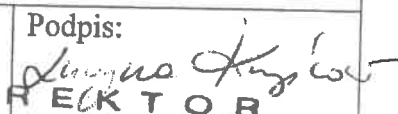
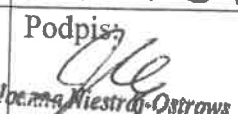
Szpital Chorób Płuc im. św. Józefa w Pilchowicach jest jednostką ochrony
zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego



tel. centrala: (32) 33-19-900 fax: (32) 33-19-908
e-mail: szpital@szpital-pilchowice.pl www.szpital-pilchowice.pl
Konto: ING Bank Śląski S.A. O/Gliwice 93 10501285 100000 2209228978
NIP 969-11-62-275 * REGON 276215293* KRS 0000050139



STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)

Nazwa podmiotu leczniczego: Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach		
Nazwa jednostki lub komórki organizacyjnej: Oddział Chorób Płuc z odcinkiem zamkniętym leczenia gruźlicy i odcinkiem otwartym diagnostyki i chemioterapii nowotworów.		
Standardowa Procedura Operacyjna numer:		Wersja numer: 1
Tytuł procedury: <p style="text-align: center;">Procedura śledzenia wstecz (look back)</p>		
Sporządził: lek. Lucyna Krzyśków	Data sporządzenia: 12.07.2019 r.	Podpis:  REKTOR
Zatwierdził kierownik podmiotu leczniczego: lek. Joanna Niestrój-Ostrowska	Data zatwierdzenia: 12.07.2019 r.	Podpis:  Joanna Niestrój-Ostrowska
Obowiązuje od dnia: 12.07.2019 r.		Zastępuje SOP numer: -
Treść procedury:		
<p>1. Cel procedury: Określenie zasad postępowania w Szpitalu Chorób Płuc im. Św. Józefa w przypadku otrzymania informacji z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) o rozpoczęciu wszczęcia procedury „look back”.</p> <p>2. Odpowiedzialność:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią. <p>3. Zakres: Określenie zasad postępowania w przypadku otrzymania informacji o rozpoczęciu działań w stosunku do dawcy, którego krew i/lub jej składniki zostały zakażone wirusem i trafiły do Szpitala Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach w celu planowanych/wykonanych przetoczeń.</p> <p>4. Wymagani pracownicy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią; • Lekarz uczestniczący w przetaczaniu krwi; • Pielęgniarka oddziału. <p>5. Definicje: Spojrzenie wstecz („look back”)- jest to śledzenie biorców krwi i jej składników, które mogły być zakażone wirusami. Procedura „look back” zostaje wszczęta, gdy u wielokrotnego dawcy wykryto markery wirusów np. HBV, HCV, HIV a poprzednia donacja mogła odbyć się</p>		

26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			
32.			
33.			
34.			
35.			
36.			
37.			
38.			
39.			
40.			

Zweryfikowano data.....

Pieczętka i podpis.....

w okienku serologicznym.

6. Zasady postępowania:

6.1. Po otrzymaniu informacji z RCKiK o numerach donacji objętych procedurą „look back” personel medyczny wyszczególniony w pkt. 4 niniejszej procedury, na podstawie ewidencji prowadzonej w *Księżce przychodów i rozchodów krwi i jej składników* ustala do którego pacjenta trafiły poszukiwane donacje zawierające wskazany wirus.

6.2. W przypadku gdy poszukiwane donacje znajdują się jeszcze w Szpitalu należy przesłać je do RCKiK w Katowicach.

6.3. Jeżeli poszukiwana donacja została oddana do utylizacji (np. niewykorzystana krew po upływie terminu ważności, rozmrożone osocze nie przetoczone z powodu zgonu pacjenta) należy odszukać protokół zniszczenia i jego kopie przekazać lekarzowi odpowiedzialnemu za gospodarkę krwią w Szpitalu.

6.4. Jeżeli krew lub jej składnik zostały przetoczone lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią (w przypadku jego nieobecności inna osoba wymieniona w pkt 4) informuje pacjenta, u którego ww. krew przetoczono o konieczności zgłoszenia się do Szpitala. Wezwanie pacjenta odbywa się drogą telefoniczną, a w przypadku braku kontaktu listem poleconym. Pacjent zgłasza się do Izby przyjęć w celu pobrania próbki na badania potwierdzające lub wykluczające zakażenie wskazanym wirusem.

6.5. Po uzyskaniu wyników lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w Szpitalu zawiadamia osoby od których pobrano próbki o wynikach przeprowadzonych badań. W przypadku potwierdzenia zakażenia wirusem zapoznaje chorego z dalszym planem postępowania.

6.6. Po zakończeniu procedury „look back”, lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w Szpitalu przesyła informację zwrotną do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa w Katowicach, dołączając wyniki badań biorcy bądź też informację o przyczynie braku możliwości ich wykonania.

W przypadku utylizacji krwi lub jej składników, do informacji zwrotnej należy dołączyć kopię protokołu zniszczenia.

7. Źródła:

- Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dn. 9 czerwca, 2017);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami; Dz.U. 2017/2051;
- Standardy Pacy Komitetu Transfuzjologicznego” IHT Warszawa 2017 r.;
- Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dn. 6 marca, 2019).

Procedura śledzenia wstecz (look back)

Nr zmiany	Data zmiany	Opis zmiany	Podpis Pełnomocnika ds. Jakości

Oświadczam, że zapoznałem się z powyższą procedurą i zobowiązuję się do jej stosowania

Lp.	Imię i nazwisko przeszkolonej osoby	Data szkolenia	Podpis
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			



SZPITAL CHOROÓB PŁUC IM. ŚW. JÓZEFA W PILCHOWICACH

44 – 145 Pilchowice ul. Dworcowa 31



PN-EN ISO 9001-2015

Nasz znak: SZP/581/19

Pilchowice, dnia 03 lipca 2019 r.

*Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Katowicach
ul. Raciborska 15
40 – 074 Katowice*

Dotyczy: Zaleceń pokontrolnych – pismo nr RCKiK/DDP/545/2019 z dnia 14.06.2019 r.

W nawiązaniu do otrzymanych zaleceń wynikających z kontroli przeprowadzonej w Szpitalu w dniu 12 czerwca 2019 r. przesyłamy opis podjętych działań mających na celu usunięcie wykrytych nieprawidłowości.

Zalecenia pokontrolne (Z) i podjęte działania (D):

Z.1 *Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią powinien zostać przeszkolony w RCKiK w bieżącym roku.*

D: Dla lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu ustalono termin szkolenia w RCKiK w grudniu 2019 r.

Z.2 *Należy wymienić książkę transfuzyjną wg wzoru Rozporządzenia MZ z dnia 16.10.2017 r.*

D: Książka transfuzyjna zgodna ze wzorem Rozporządzenia MZ z dnia 16.10.2017 r. została wprowadzona w formie elektronicznej w systemie informatycznym działającym w Szpitalu (wydruk w załączeniu).

Z.3 *Standardowe Operacyjne Procedury dotyczące drogi krwi, pracy BK na potrzeby placówki należy opracować wg Rozporządzenia MZ z dnia 16.10.2017 r. Termin realizacji do 15.07.2019 r. Należy przesłać kopię do RCKiK.*

D: SOP dotyczące drogi krwi obecnie są w trakcie modyfikowania. Ich wdrożenie wejdzie w życie z chwilą nawiązania współpracy ze Szpitalem Wielospecjalistycznym w Gliwicach (aktualnie trwają negocjacje). Przed wdrożeniem zostaną przekazane do RCKiK w celu weryfikacji.

Z.4 *Należy opracować procedurę look back. Termin realizacji do 15 lipca 2019 r.*

D: Ww. procedura jest w trakcie opracowywania. Przed wdrożeniem zostanie przekazana do RCKiK w celu weryfikacji.

Z.5 Należy wymienić książkę przychodów i rozchodów krwi i jej składników na aktualną.

D: W Szpitalu została wprowadzona Książka przychodów i rozchodów krwi zgodna z zapisami Rozporządzenia MZ z dnia 16.10.2017 r. (kopia w załączeniu).

Z.6 Należy podpisać umowę na prowadzenie BK z innym podmiotem leczniczym lub podpisać umowę na usługi: wykonywania próby zgodności serologicznej, rozmrażanie FFP.

D: Aktualnie toczą się rozmowy pomiędzy Szpitalem a Szpitalem Wielospecjalistycznym w Gliwicach w celu nawiązania współpracy w zakresie prowadzenia Banku Krwi. Ww. Szpital jest jedynym podmiotem leczniczym w regionie, który wyraził zgodę na wykonywanie przedmiotowej usługi (pomijając Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Rybniku, z którym z uwagi na położenie w sąsiednim powiecie, Szpital w Pilchowicach nie może zawrzeć umowy).

Z.7 Należy rozważyć zakup wytrząsarki do przechowywania KKP lub pobierać sukcesywnie KKP z RCKiK.

D: Z uwagi na brak wytrząsarki do przechowywania KKP Szpital będzie pobierał sukcesywnie z BK po 1 jednostce KKP dla jednego pacjenta. Ww. informacja została wprowadzona do zapisów procedury: FA10/LA8 Farmakoterapia „Sposób i organizacja leczenia krwią i jej składnikami”.

Z.8 Należy opracować druk rozchodu wydawany z FFP i KKP uwzględniając podpis lekarza i pielęgniarki odpowiedzialnych za przetoczenie.


D: Druk rozchodu wydawany z FFP i KKP uwzględniając podpis lekarza i pielęgniarki zostanie wprowadzony po nawiązaniu współpracy ze Szpitalem Wielospecjalistycznym w Gliwicach.

Z.9 Transport krwi i jej składników jest wykonywany przez firmę zewnętrzną. Należy wymagać walidacji transportu raz w roku od Firmy Unia Bracka oraz przesłać kopię walidacji do RCKiK w Katowicach. Termin realizacji do 15.07.2019 r.

D: W załączeniu przesyłamy dokumentację dotyczącą walidacji transportu krwi wykonywanego przez firmę zewnętrzną.

Z poważaniem

Z - CA DYREKTORA
ds. PIELEŃNIARSTWA


mgr piel. Danuta Markłowska
Pełnomocnik Dyrektora Szpitala
Chorób Płuc im. św. Józefa
w Pilchowicach

Nr pełnomocnictwa 21 2018

UNIA BRACKA Sp. z o.o.
41-906 Bytom, ul. Konstytucji 89
tel./fax. 32 787 47 76/78
NIP 6412348483 REGON 240109946
www.uniabracka.com.pl

Załącznik nr 3 do procedury: Transport krwi i jej składników z RCKIK do szpitala

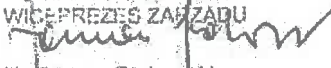
Sprawdzanie termometrów lodówkowych

W dniu 02.03.2018 r. przeprowadzono sprawdzenie poprawności wskazań termometru nr T4, który znajduje się w lodówce transportowej nr P4 w odniesieniu do wzorca – termometru numer fabryczny FT-3, b/nr ze świadectwem wzorcowania nr WP-2014-0353 z dnia 14.02.2014 r.

Wartość wskazana przez wzorzec (°C):	Wartość wskazana przez termometr sprawdzany (°C):	Wynik sprawdzenia:
9,3	9,9	zgodny
-22,5	-22,9	zgodny
23,6	22,7	zgodny

Dopuszczalna odchyłka: w przypadku termometru lodówkowego +/- 1 stopień C

Unia Bracka Sp. z o.o.
WICEPREZES ZARZĄDU


.....Roman Grabowski.....
Podpis dyrektora ds. medycznych

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA

nr WP-2014-0353 z dnia 2014-02-14

Z całą odpowiedzialnością zaświadczamy, że przyrząd:

Rodzaj i typ:	Opis przyrządu <i>Termometr Max-Min z sondą do lodówki</i>
Model, nr fab., rok prod.:	<i>Model FT-3, b/nr</i>
Producent, pochodzenie:	<i>OEMPROC</i>

Zgłaszający: ..

Użytkownik: ..

został poddany procedurze wzorcowania

Wzorcowanie odbywa się wg. procedur własnych, standardowa rozszerzona niepewność pomiarowa nie powinna przekroczyć 1/3 tolerancji zakresu badanego przyrządu, spójność pomiarową określają certyfikaty przyrządów kontrolnych.

Wyniki badań opisano na odwrocie



Wystawił Gdańsk, dni. 2014-02-14

(Bogdan Sosiński)

Biuro - Ekspertyzy - Serwis
aparatury Pomiarowej - Pomiarów Środowiskowe
Bogdan Sosiński, inż. elektronik
PL 80-307 Gdańsk, ul. Sośnickiego 3
tel./fax: 58-552 2475, 556 6279, 605 927740
biuro@poczta.onet.pl

(pieczęćka serwisu)

APARATURA POMIAROWA
Remes

Remes Aparatura Pomiarowa
Biuro Techniczno-Handlowe - Niezależne Laboratorium Pomiarowe

PL 80-307 Gdańsk, ul. Kazimierza Sośnickiego 3
tel./fax: 58 552 2475, 556 0656, 605 927740

NIP: PL 584-035-16-90 Regon: 190591812

Konto: Kredyt Bank SA, II O. Gdańsk nr: 27 1500 1171 1211 7001 7792 0000

e-mail: remes@poczta.onet.pl, <http://www.remes.gda.pl>

Opis przyrządu

Rodzaj i typ przyrządu:

Model, nr fab., rok prod.

Wyposażenie dodatkowe:

Producent, pochodzenie:

Termometr Max-Min z sondą do lodówki

Model FT-3, b/nr

Przełącznik C/F

OEM/PROC

Zakresy pomiarowe:

IN-wew./OUT-zew.: -50°...+70°C/0.1°C (-50 ..+10°C)/1°C

Klasa dokładności:

+/-1°C

Pozostałe dane:

Pamięć - Max/Min, Alarm

Warunki pracy, zasilanie:

Bateria 1x1.5 V typ LR03

Zgodny z normą, atestem:

CE

Metoda i zakres badania:
(Procedura wewnętrzna)

Porównanie wskazań z termometrem kontrolnym

Wymagania pomiarowe,
odnośne normy i przepisy:

Wynik wzorcowania odniesiony do instrukcji wyrobu

Przyrządy pomocnicze i
kontrolne oraz wzorce:
(Spójność pomiarowa)

Termometr kontrolny Gresinger GTH-175Pt-WPT3 S/N:11836, kalibrator mokry

Odniesienia: Świadectwa
referencyjne (Certyfikaty)

Certyfikat wzorcowania Greisinger 11836/07-04 Niemcy, Deklaracja Zgodności

Warunki otoczenia:

temp 21°C ±1°C

wilg.: 35%RH ±5%

ciśn.: 985 hPa ±5hPa

Przeprowadzone badania:

Pomiary porównawcze w kalibratorze mokrym, czujnik wew.- OUT w otoczeniu - Tab. 3

Protokół z badań

Tabela 4 - analogicznie

Tabela 1, 3

V - Tw [°C] - wzorzec

X - Tp [°C] - przyrząd

Y - ΔT [°C] - poprawka

Z - δT [%] - tolerancja

Tabela 2

V - RHw [%] - wzorzec

X - RHp [%] - przyrząd

Y - ΔRH [%] - poprawka

Z - δRH [%] - tolerancja

Tab. 1

	V	X	Y	Z
	°C	°C	°C	%
1	-20,0	-19,6	-0,4	-40
2	5,0	5,3	-0,3	-30
3	20,0	20,1	-0,1	-10

Tab. 3

	°C	°C	°C	%
1	21,4	21,3	0,1	10
2				
3				

Tab. 2

	V	X	Y	Z
	%	%	%	%
1				
2				
3				

Tab. 4

	hPa	hPa	hPa	%
1				
2				
3				

Opinia techniczna:

Wyliczone poprawki mieszczą się w zadanym polu tolerancji. Poprawny wynik uzyskuje się po dodaniu błędu uwzględniając jego znak.

Następne badanie:
(Termin ważności)

W normalnych warunkach zgodnie z zapisem w systemie jakości, w przypadku uszkodzenia lub wystąpienia błędnych wskazań.

Oznakowanie badania nr:

Wzorcowanie: WP-2014-0353

Załączniki:

Karta katalogowa

Uwagi:

Uwzględnić bezwładność pomiaru

Niniejsze świadectwo stwierdza zgodność podstawowych parametrów przyrządu z danymi technicznymi producenta. Badany przyrząd nie podlega prawnej kontroli metrologicznej w rozumieniu ustawy Prawo o Miarach.

Załącznik nr 3 do procedury: Transport krwi i jej składników z RCKiK do szpitala

Sprawdzenie termometrów lodówkowych

W dn. 03.01.2014..... przeprowadzono sprawdzenie poprawności wskazań termometru nr 74....., który znajduje się w lodówce transportowej nr 75..... w odniesieniu do wzorca - termometr numer fabryczny FT 2..... ze świadectwem wzorcowania nr NP-2014-0253..... z dnia 14.02.2014.....

Wartość wskazana przez wzorzec: 9,4°C

Wartość wskazana przez termometr sprawdzany: 9,4°C

dopuszczalna odchyłka : w przypadku termometru lodówkowego +/- 1 stopień C

Wynik sprawdzenia * : zgodny / niezgodny

Dyrektor ds. medycznych
Unii Bracka Sp. z o.o.
.....
lek. Jarosław Mastoń
podpis

* niewłaściwe skreślić

Załącznik nr 3 do procedury: Transport krwi i jej składników z RCKIK do szpitala

Sprawdzenie termometrów lodówkowych

W dn. 09.01.2014..... przeprowadzono sprawdzenie poprawności wskazań termometru nr 75....., który znajduje się w lodówce transportowej nr 25..... w odniesieniu do wzorca - termometr numer fabryczny RT3..... ze świadectwem wzorcowania nr WP-2014-0353..... z dnia 14.09.2014.....

Wartość wskazana przez wzorzec: -22,5°C

Wartość wskazana przez termometr sprawdzany: -22,9°C

dopuszczalna odchyłka : w przypadku termometru lodówkowego +/- 1 stopień C

Wynik sprawdzenia * : zgodny / niezgodny

Dyrektor ds. medycznych
Unia Bracka Sp. z o.o.
lek. [podpis]
podpis asystent

* niewłaściwe skreślić

Załącznik nr 3 do procedury: Transport krwi i jej składników z RCKIK do szpitala

Sprawdzenie termometrów lodówkowych

W dn. 05.01.2019..... przeprowadzono sprawdzenie poprawności wskazań termometru nr T6....., który znajduje się w lodówce transportowej nr RB..... w odniesieniu do wzorca - termometr numer fabryczny F13..... ze świadectwem wzorcowania nr WP-2014-0353..... z dnia 14.01.2014.....

Wartość wskazana przez wzorzec: 23,6°C.....

Wartość wskazana przez termometr sprawdzany: 23,4°C

dopuszczalna odchyłka : w przypadku termometru lodówkowego + /- 1 stopień C

Wynik sprawdzenia * : zgodny / niezgodny

Dyrektor ds. medycznych
Unia Bricka Sp. z o.o.

lek. Jarosław Mastoń.....
podpis

* niewłaściwe skreślić

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA

nr WP-2014-0353 z dnia 2014-02-14

Z całą odpowiedzialnością zaświadczamy, że przyrząd:

Rodzaj i typ:	Opis przyrządu
Model, nr fab., rok prod.:	<i>Termometr Max-Min z sondą do lodówki</i>
Producent, pochodzenie:	<i>Model FT-3, b/nr</i>
	<i>OEM/PROC</i>

Zgłaszający: ..
.
.

Użytkownik: ..
.
.

został poddany procedurze wzorcowania

Wzorcowanie odbywa się wg. procedur własnych, standardowa rozszerzona niepewność pomiarowa nie powinna przekroczyć 1/3 tolerancji zakresu badanego przyrządu, spójność pomiarową określają certyfikaty przyrządów kontrolnych.

Wyniki badań opisano na odwrocie



Wystawił Gdańsk, dn. 2014-02-14

(Bogdan Sosiński)

Biuro - Ekspertyzy - Serwis
Laboratoryjny Pomiarowej - Pomiarów Środowiskowe
Bogdan Sosiński, inż. elektronik
PL 80-307 Gdańsk, ul. Sośnickiego 3
tel./fax: 58-552 2475, 556 6279, 605 927740
e-mail: remes@poczta.onet.pl

(pieczęćka serwisu)

APARATURA POMIAROWA
Remes

Remes Aparatura Pomiarowa
Biuro Techniczno-Handlowe - Niezależne Laboratorium Pomiarowe

PL 80-307 Gdańsk, ul. Kazimierza Sośnickiego 3

tel./fax: 58 552 2475, 556 0656, 605 927740

NIP: PL 584-035-16-90 Regon: 190591812

Konto: Kredyt Bank SA, II O. Gdańsk nr: 27 1500 1171 1211 7001 7792 0000

e-mail: remes@poczta.onet.pl, <http://www.remes.gda.pl>

Opis przyrządu

Rodzaj i typ przyrządu:

Termometr Max-Min z sondą do lodówki

Model, nr fab., rok prod.:

Model FT-3, b/nr

Wyposażenie dodatkowe:

Przełącznik C/F

Producent, pochodzenie:

OEM/PROC

Zakresy pomiarowe:

IN-wew./OUT-zew.: -50°...+70°C/0.1°C (-50 ..+10°C)/1°C

Klasa dokładności:

±/-1°C

Pozostałe dane:

Pamięć - Max/Min, Alarm

Warunki pracy, zasilanie:

Bateria 1x1.5 V typ LR03

Zgodny z normą, atestem:

CE

Metoda i zakres badania:
(Procedura wewnętrzna)

Porównanie wskazań z termometrem kontrolnym

Wymagania pomiarowe,
odnośne normy i przepisy:

Wynik wzorcowania odniesiony do instrukcji wyrobu

Przyrządy pomocnicze i
kontrolne oraz wzorce:
(Spójność pomiarowa)

Termometr kontrolny Gresinger GTH-175Pt-WPT3 S/N:11836, kalibrator mokry

Odniesienia: Świadczenia
referencyjne (Certyfikaty)

Certyfikat wzorcowania Greisinger 11836/07-04 Niemcy, Deklaracja Zgodności

Warunki otoczenia:

temp 21°C ±1°C

wilg.: 35%RH ±5%

ciśn.: 985 hPa ±5hPa

Przeprowadzone badania:

Pomiary porównawcze w kalibratorze mokrym, czujnik wew.- OUT w otoczeniu - Tab. 3

Protokół z badań

Tabela 4 - analogicznie

Tabela 1, 3

V - Tw [°C] - wzorzec

X - Tp [°C] - przyrząd

Y - ΔT [°C] - poprawka

Z - δT [%] - tolerancja

Tabela 2

V - RHw [%] - wzorzec

X - RHp [%] - przyrząd

Y - ΔRH [%] - poprawka

Z - δRH [%] - tolerancja

Tab. 1

	V	X	Y	Z
	°C	°C	°C	%
1	-20,0	-19,6	-0,4	-40
2	5,0	5,3	-0,3	-30
3	20,0	20,1	-0,1	-10

Tab. 3

	°C	°C	°C	%
1	21,4	21,3	0,1	10
2				
3				

Tab. 2

	V	X	Y	Z
	%	%	%	%
1				
2				
3				

Tab. 4

	hPa	hPa	hPa	%
1				
2				
3				

Opinia techniczna:

Wyliczone poprawki mieszczą się w zadanym polu tolerancji. Poprawny wynik uzyskuje się po dodaniu błędu uwzględniając jego znak.

Następne badanie:
(Termin ważności)

W normalnych warunkach zgodnie z zapisem w systemie jakości, w przypadku uszkodzenia lub wystąpienia błędnych wskazań.

Oznakowanie badania nr:

Wzorcowanie: WP-2014-0353

Załączniki:

Karta katalogowa

Uwagi:

Uwzględnić bezwładność pomiaru

Niniejsze świadectwo stwierdza zgodność podstawowych parametrów przyrządu z danymi technicznymi producenta.
Badany przyrząd nie podlega prawnej kontroli metrologicznej w rozumieniu ustawy Prawo o Miarach.

Zař. nr 3 do procedury: Transport krwi i jej składników z RCKiK do szpitala

Sprawdzenie termometrów lodówkowych

W dn. 03.01.2019..... przeprowadzono sprawdzenie poprawności wskazań termometru nr T1....., który znajduje się w lodówce transportowej nr 91..... w odniesieniu do wzorca - termometr numer fabryczny FT9..... ze świadectwem wzorcowania nr WP-2014-0755..... z dnia 14.02.2014.....

Wartość wskazana przez wzorzec: 9,5°C

Wartość wskazana przez termometr sprawdzany: 9,9°C

dopuszczalna odchyłka : w przypadku termometru lodówkowego + /- 1 stopień C

Wynik sprawdzenia * : zgodny / ~~niezgodny~~

Dyrektor ds. medycznych
Unia Bracka Sp. z o.o.

lek. Jarosław Masłowski

.....
podpis

* niewłaściwe skreślić

Załącznik nr 3 do procedury: Transport krwi i jej składników z RCKiK do szpitala

Sprawdzenie termometrów lodówkowych

W dn. 05.01.2019..... przeprowadzono sprawdzenie poprawności wskazań termometru nr T2....., który znajduje się w lodówce transportowej nr P2..... w odniesieniu do wzorca - termometr numer fabryczny FT 3..... ze świadectwem wzorcowania nr KIP-2014-0553..... z dnia 14.02.2014.....

Wartość wskazana przez wzorzec: -22,5°C

Wartość wskazana przez termometr sprawdzany: -22,9°C

dopuszczalna odchyłka : w przypadku termometru lodówkowego +/- 1 stopień C

Wynik sprawdzenia * : zgodny / niezgodny

Dyrektor ds. medycznych
Unia Bracka Sp. z o.o.

lek. Jacek Mastoń

* niewłaściwe skreślić

Załącznik nr 3 do procedury: Transport krwi i jej składników z RCKIK do szpitala

Sprawdzenie termometrów lodówkowych

W dn. 03.01.2019..... przeprowadzono sprawdzenie poprawności wskazań termometru nr T3....., który znajduje się w lodówce transportowej nr P3..... w odniesieniu do wzorca - termometr numer fabryczny AT3..... ze świadectwem wzorcowania nr WP:2014-0353..... z dnia 14.03.2014.....

Wartość wskazana przez wzorzec: 10,5°C

Wartość wskazana przez termometr sprawdzany: 10,4°C

dopuszczalna odchyłka : w przypadku termometru lodówkowego +/- 1 stopień C

Wynik sprawdzenia * : zgodny / ~~niezgodny~~

Dyrektor ds. medycznych
Unia Bracka Sp. z o.o.

[Podpis]
Dariusz Masłoń

* niewłaściwe skreślić

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA

nr WP-2014-0353 z dnia 2014-02-14

Z całą odpowiedzialnością zaświadczamy, że przyrząd:

Rodzaj i typ:	Opis przyrządu
Model, nr fab., rok prod.:	<i>Termometr Max-Min z sondą do lodówki</i>
Producent, pochodzenie:	<i>Model FT-3, b/nr OEM/PROC</i>

Zgłaszający: ..

Użytkownik: ..

został poddany procedurze wzorcowania

Wzorcowanie odbywa się wg. procedur własnych, standardowa rozszerzona niepewność pomiarowa nie powinna przekroczyć 1/3 tolerancji zakresu badanego przyrządu, spójność pomiarową określają certyfikaty przyrządów kontrolnych.

Wyniki badań opisano na odwrocie



Wystawił Gdańsk, dn. 2014-02-14

(Bogdan Sosiński)

Remes - Ekspertyzy - Serwis
Laboratoryjny Pomiarowej - Pomiarów Środowiskowe
Bogdan Sosiński, inż. elektronik
PL 80-307 Gdańsk, ul. Sośnickiego 3
tel./fax: 58-552 2475, 556 6279, 605 927740
e-mail: remes@poczta.onet.pl

(pieczęćka serwisu)

Remes APARATURA POMIAROWA

Remes Aparatura Pomiarowa
Biuro Techniczno-Handlowe - Niezależne Laboratorium Pomiarowe

PL 80-307 Gdańsk, ul. Kazimierza Sośnickiego 3

tel./fax: 58 552 2475, 556 0656, 605 927740

NIP: PL 584-035-16-90 Regon: 190591812

Konto: Kredyt Bank SA, II O. Gdańsk nr: 27 1500 1171 1211 7001 7792 0000

e-mail: remes@poczta.onet.pl, <http://www.remes.gda.pl>

Opis przyrządu
Rodzaj i typ przyrządu:
Model, nr fab., rok prod.
Wyposażenie dodatkowe:
Producent, pochodzenie:

Termometr Max-Min z sondą do lodówki
Model FT-3, b/nr
Przełącznik C/F
OEM/PROC

Zakresy pomiarowe:

IN-wew./OUT-zew.: -50°...+70°C/0.1°C (-50 ..+10°C)/1°C

Klasa dokładności:

+/-1°C

Pozostałe dane:

Pamięć - Max/Min, Alarm

Warunki pracy, zasilanie:
Zgodny z normą, atestem:
Metoda i zakres badania:
(Procedura wewnętrzna)

Bateria 1x1.5 V typ LR03
CE

Porównanie wskazań z termometrem kontrolnym

Wymagania pomiarowe,
odnośne normy i przepisy:

Wynik wzorcowania odniesiony do instrukcji wyrobu

Przyrządy pomocnicze i
kontrolne oraz wzorce:
(Spójność pomiarowa)

Termometr kontrolny Gresinger GTH-175Pt-WPT3 S/N:11836, kalibrator mokry

Odniesienia: Świadectwa
referencyjne (Certyfikaty)

Certyfikat wzorcowania Greisinger 11836/07-04 Niemcy, Deklaracja
Zgodności

Warunki otoczenia:

temp 21°C ±1°C

wilg.: 35%RH ±5%

ciśn.: 985 hPa ±5hPa

Przeprowadzone badania:

Pomiary porównawcze w kalibratorze mokrym, czujnik wew.- OUT w
otoczeniu - Tab. 3

Protokół z badań
Tabela 4 - analogicznie
Tabela 1, 3

V - Tw [°C] - wzorzec

X - Tp [°C] - przyrząd

Y - ΔT [°C] - poprawka

Z - δT [%] - tolerancja

Tabela 2

V - RHw [%] - wzorzec

X - RHp [%] - przyrząd

Y - ΔRH [%] - poprawka

Z - δRH [%] - tolerancja

Tab. 1

	V	X	Y	Z
	°C	°C	°C	%
1	-20,0	-19,6	-0,4	-40
2	5,0	5,3	-0,3	-30
3	20,0	20,1	-0,1	-10

Tab. 3

	°C	°C	°C	%
1	21,4	21,3	0,1	10
2				
3				

Tab. 2

	V	X	Y	Z
	%	%	%	%
1				
2				
3				

Tab. 4

	hPa	hPa	hPa	%
1				
2				
3				

Opinia techniczna:

Wyliczone poprawki mieszczą się w zadanym polu tolerancji. Poprawny
wynik uzyskuje się po dodaniu błędu uwzględniając jego znak.

Następne badanie:
(Termin ważności)

W normalnych warunkach zgodnie z zapisem w systemie jakości, w
przypadku uszkodzenia lub wystąpienia błędnych wskazań.

Oznakowanie badania nr:

Wzorcowanie: WP-2014-0353

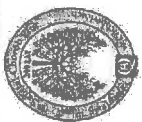
Załączniki:

Karta katalogowa

Uwagi:

Uwzględnić bezwładność pomiaru

Niniejsze świadectwo stwierdza zgodność podstawowych parametrów przyrządu z danymi technicznymi producenta.
Badany przyrząd nie podlega prawnej kontroli metrologicznej w rozumieniu ustawy Prawo o Miarach.



Szpital Chorób Płuc
im. Św. Józefa w Pilchowicach

44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31
tel.: 32 33 33 19 900

Numer księgi rejestrowej: 000000013979
REGON: 276215293 NIP: 9691162275

ODDZIAŁ CHOROBY PŁUC Z ODCINKIEM ZAMKNIĘTYM LECZENIA
GRUŹLICY I ODCINKIEM OTWARTYM DIAGNOSTYKI I
CHEMIOTERAPII NOWOTWORÓW

44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31
tel.: (32) 331-99-32, email: szpital@szpital-pilchowice.pl
kody resortowe: V cz. - 01, VII cz. - 001, VIII cz. - 4270

KSIĄŻKA TRANSFUZYJNA

1	L.p.	KONCENTRAT KRWI CZERWONYCH	003: DE	NZ: RUM	2019.06.28 10:48	2019.06.28 10:48	0 RHD-(ujemny)	Dawca ABO RHD	Biorca ABO RHD	Nazwisko, imię biorcy	Numer PESEL lub data urodzenia w przypadku braku nr PESEL, jeżeli pacjent NN - nr księgi niepowtarzalny numer identyfikacyjny	006 /19	Numer wyników grupy kwi biorcy/ Numer wyniku próby zgodności	Nazwisko i imię lekarza zlecającego przetoczenie	2019.06.28 10:48	2019.06.28 10:48	Data i godzina rozpozyczenia przetoczenia składnika krwi	Data i godzina zakonieczania przetoczenia składnika krwi	Nazwisko i imię osoby wykonującej przetoczenie	2 jednostki 200 ml	Przeleczona objętość	Ocena przebiegu przetoczenia (uwagi o możliwych niepożądanym reakcjach i zdarzeniach)	Oznaczenie... lekarza odpowiedzialnego za przebieg przetoczenia oraz jego podpis	lekarz k LUCYNA specjalizacja: nr prawa:
---	------	----------------------------------	---------	---------	------------------	------------------	----------------	---------------	----------------	-----------------------	--	---------	---	---	------------------	------------------	--	--	---	--------------------	----------------------	--	---	--

Zadanie z
systemu

Lprowidzose
po otrzymaniu
wynika

SZPITAL CHORÓB PŁUC IM. ŚW. JÓZEFA

Przedsiębiorstwo: SZPITAL, 44-145 PILCHOWICE, DWORCOWA 31

REGON: 276215293, NIP: 969-11-62-275

TEL.: (32) 331-99-03

Identyfikator jednostki: NR 000000013979-W-24 Kody resortowe: cz. V 01/ cz. VII 001/ cz. VIII 4270

KSIĄŻKA PRZYCHODÓW I ROZCHODÓW KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW

DATA ZAŁOŻENIA: 01.07.2019 r.

NUMER KSIĄŻKI: 1/2019

lp.	Data i godzina przyjęcia składnika krwi	Nazwa składnika krwi	Nr donacji	Grupa krwi	Ilość krwi lub jej składników	Data pobrania	Podpis osoby przyjmującej składnik krwi
1.	2	3	4	5	6	7	8
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							

Kontrola wykazała:

I. Oddział Chorób Płuc

Książka transfuzyjna jest, ale wzór jest nieaktualny. Na podstawie wpisów w książce transfuzyjnej stwierdza się niespójne godziny w książce przychodu i rozchodu oraz w książce transfuzyjnej, dostarczanie 2 op. Koncentratu Krwinek Płytkowych (KKP) dla jednego pacjenta, brak druku rozchodu wydawany na oddział z KKP.

Dokumentacja przetoczeń w historii choroby prowadzona prawidłowo.

Zalecenia pokontrolne:

1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią powinien zostać przeszkolony w RCKiK w bieżącym roku.
2. Należy wymienić książkę transfuzyjną wg wzoru Rozporządzenia MZ z dnia 16.10.2017r. (Dz.U. z 2017r.; poz.2051). Termin realizacji – niezwłocznie.
3. Standardowe Operacyjne Procedury dotyczące drogi krwi, pracy BK na potrzeby placówki należy opracować wg Rozporządzenia MZ z dnia 16.10.2017r. (Dz.U. z 2017r.; poz.2051). Termin realizacji do 15.07.2019r. Należy przesać kopię do RCKiK.
4. Należy opracować procedurę look back. Termin realizacji do 15.07.2019r. Należy przesać kopię do RCKiK.
5. Należy wymienić książkę przychodów i rozchodów krwi i jej składników na aktualną.
6. Należy podpisać umowę na prowadzenie BK z innym podmiotem leczniczym lub podpisać umowę na usługi: wykonywanie próby zgodności serologicznej, rozmrażanie FFP.
7. Należy rozważyć zakup wytrząsarki do przechowywania KKP lub pobierać sukcesywnie KKP z RCKiK. Niedopuszczalne jest wydawanie na oddział dwóch op. KKP równocześnie dla jednego pacjenta.
8. Należy opracować druk rozchodu wydawany z FFP i KKP uwzględniając podpis lekarza i pielęgniarki odpowiedzialnych za przetoczenie.
9. Transport krwi i jej składników jest wykonywany przez firmę zewnętrzną. Należy wymagać walidacji transportu raz w roku od Firmy Unia Bracka oraz przesać kopię walidacji do RCKiK w Katowicach. Termin realizacji do 15.07.2019r.

Postanowienia końcowe:

1. 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 22.08.1997r. (Dz. U. z 2017r. poz. 1371) t.j. z dnia 13.07.2017r.
- Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. z 2018r. poz.160) t.j. z dnia 19.01.2018r.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z dnia 16.10.2017r. (Dz.U. z 2017r.; poz.2051)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych z dnia 20.12.2012 r. (Dz.U.z 2015r. ; poz. 1331) t.j. z dnia 19.08.2015r.
- 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 06.03.2019r. (Dz.U. z 2019. poz.25)

lek. Iwona Wieczorek-Kowina
specjalista transfuzjologii klinicznej
1292 41