

Samodzielny Publiczny Specjalistyczny
Szpital Zachodni im. Św. Jana Pawła II

Wpłynęło
dnia 2024 -07- 26

KANCELARIA OGÓLNA

Nr rej. Posć zał. Podpis

5756



Protokół z kontroli Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej
RCKIK.DIT.53.16.2.2024

Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Szpitala Zachodniego
im. Św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim
ul. Daleka 11 05-825 Grodzisk Mazowiecki

Data rozpoczęcia kontroli: 17.06.2024r

Data zakończenia kontroli: 17.06.2024

Kontrolerzy: mgr Ewa Konieczna
mgr Agnieszka Kowalska

1. Informacje ogólne:

1.1. Krótki opis Pracowni.

Pracownia zajmuje dwa pomieszczenia, w którym znajduje się też Bank Krwi.

1.2. Data poprzedniej kontroli: 21.12.2022

1.3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli:

Nie odnotowano żadnych zmian.

1.4. Dane Kierownika Pracowni immunologii transfuzjologicznej.

Kierownikiem Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej jest mgr Jolanta Przybysz
diagnosta laboratoryjny, specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

1.5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli.

Niezgodności duże zostały wyeliminowane.

2. Opis działań podjętych przez kontrolerów.

2.1. Cel kontroli. – ocena zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie krwiolecznictwa z:

Ustawą o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 1997r. Nr 106, poz.681 z późn. zm.) wraz z aktami wykonawczymi, m.in. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach

lecniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z późniejszymi zmianami,
Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11.01.2023 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.

2.2. Zakres kontroli.

Przeprowadzono wizytację pomieszczeń, w których wykonywane są wszystkie badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej; zebrano informacje dotyczące organizacji pracy oraz wykonywania badań, zapoznano się z dokumentacją.

2.3. Personel jednostki kontrolowanej uczestniczący w trakcie kontroli.

mgr Jolanta Przybysz

mgr Katarzyna Kalisiewicz

3. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

3.1. Personel i organizacja pracy.

Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej działa w strukturze jako wydzielona pracownia Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej co potwierdzono okazanym dokumentem struktury organizacyjnej.

W pracowni w regulaminowym czasie pracy tj. 7.25-15.00 są co najmniej dwie osoby, natomiast w pozaregulaminowym czasie pracy 15.00-7.00 pełniony jest dyżur przez jedną osobę.

Oprócz Kierownika w pracowni zatrudnionych jest 6 osób posiadających uprawnienia do wykonywania badań immunoematologicznych:

6 diagnostów laboratoryjnych na umowę o pracę

1 diagnosta laboratoryjnych na umowę zlecenie

Personel Pracowni oprócz wykonywania badań obsługuje też Bank Krwi.



3.2. Procedury SOP, instrukcje, specyfikacje.

Standardowe Operacyjne Procedury (SOP) zostały opracowane, wdrożone i są systematycznie aktualizowane.

3.3. Szkolenia personelu.

Nie sprawdzano

3.4. Wyposażenie i sprzęt- kwalifikacja, dokumentacja techniczna, naprawy, przeglądy.

W pracowni znajduje się analizator – Ortho Vision Swift. Aparat zaopatrzony jest w paszport techniczny; przeprowadzana jest jego regularna kwalifikacja. Pozostały sprzęt medyczny (lodówka, wirówka, cieplarka) podlega corocznej kwalifikacji co udokumentowane jest wpisami w paszportach technicznych. Podczas kontroli przedstawiono dokumentację kwalifikacji w/w urządzeń. Kwalifikacja odczynników jest wykonywana w sposób prawidłowy. Odczynniki znajdujące się w Pracowni posiadają znak CE oraz są w terminie ważności.

3.5. Wzory stosowanych formularzy.

Książki badań grup krwi i prób zgodności oraz druki wyników badań - prawidłowe.

Książka badań dyżurowych – dostępna i prowadzona na bieżąco.

Ewidencja biorców zimmunizowanych – dostępna, aktualizowana.

Protokoły z badań - prawidłowe.

3.6. Techniki wykonywanych badań.

W pracowni wykonywane są następujące badania:

- określanie grupy krwi ABO i RhD – około 12146 / rok
- przeglądowe badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych – około 100 / rok
- próba zgodności – około 3946 / rok
- określanie BTA – około 90 / rok

Badania przeprowadzane są metodą automatyczną na analizatorze immunohematologicznym firmy Ortho. Jest możliwość wykonania badania metoda manualną: mikrokolumnową i probówkową (PTA).

Codzienna kontrola jakości badań jest wykonywana na analizatorze, a sprawozdania przechowywane są w formie papierowej. W Pracowni jest system komputerowy Marcel.

Pracownia bierze udział w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań IHiT 4 razy w roku. Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości badań każdego pracownika przeprowadzana jest systematycznie i prawidłowo.

3.7. Niezgodności, reklamacje.

Prowadzony jest rejestr.

3.8. Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe lub zdarzenia.

Nie sprawdzano.

4. Lista stwierdzonych niezgodności z wraz z ich klasyfikacją.

4.1. Krytyczne – dotyczące wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, bezpośrednio wpływające na bezpieczeństwo pacjenta

Brak

4.2 Duże – dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo pacjenta

Brak

4.3 Inne znaczące – dotyczące niezgodnego z wymaganiami przebiegu procesów lub metod

Brak

4.4 Sugestie – dotyczące niezgodności w procesach lub metodach niezwiązanych z przestrzeganiem standardów.

Stwierdzenie kilku zaleceń dużych lub/i innych znaczących, wzajemnie ze sobą powiązanych, może skutkować stwierdzeniem zalecenia krytycznego. Niewykonanie zalecenia dużego z poprzedniej kontroli - kwalifikowane jest jako krytyczne, a niewykonanie zalecenia inne znaczące – kwalifikowane jest jako duże.

Brak.

5. Podsumowanie i wnioski.

Organizacja badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej jest prawidłowa.



Data, miejsce sporządzenia protokołu: Warszawa, 19.07.2024

Podpisy kontrolerów:

07966 mgr EWA KONIECZNA
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista laboratoryjnej
transfuzjologii medycznej

10979 mgr Agnieszka Kowalska
DIAGNOSTA LABORATORYJNY

Zatwierdził

Dyrektor RCKiK w Warszawie

DYREKTOR
Regionálne Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Warszawie

Dariusz Piotrowski