	Formularz F – SOP DZJ/22 - 12	Wersja 03
	Raport z audytu	Data wydania: 01.07.2019r.
		Strona 1 z 4

Audyt planowany/pozaplanowy*

1.Miejsce audytu: Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku
ul. Szpitalna 1 57-300 Kłodzko

2. Termin audytu: 11.12.2019r

3. Cel i kryteria audytu: Ocena zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie krwiolecznictwa z obowiązującymi przepisami:

- Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22.08.1997r (Dz. U. z 2014r. poz. 332 – tekst jednolity; Dz. U. z 2016r. poz. 823 – Ustawa z dnia 20 maja 2016r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw)
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników , badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. z 2017r. poz. 1371) z późniejszymi zmianami (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019r.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.22.128 z dnia 11 lutego 2009r.)

4. Audytowane obszary: Pracownia Serologii Transfuzjologicznej

5. Krótki opis jednostki i prowadzonej działalności:

➤ **Personel i organizacja**


Pracownia Serologii Transfuzjologicznej funkcjonuje w strukturze szpitala jako wydzielona jednostka wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego połączona z bankiem krwi. Badania immunohematologiczne wykonywane są całodobowo w systemie pracy zmianowej oraz w ramach dyżurów medycznych i dyżurów „na wezwanie” przez personel wydzielonej jednostki. Zatrudnionych jest 5 diagnostów laboratoryjnych , 1 technik analityki medycznej i 1 pielęgniarka dyplomowana. Wszystkie osoby posiadają aktualne uprawnienia do wykonywania badań immunohematologicznych. Nadzór merytoryczny nad badaniami pełni kierownik pracowni , specjalista z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

➤ **Wypożyczenie (sprzęt, odczynniki, materiały)**

Pracownia zajmuje dwa pomieszczenia. Pomieszczenie do wykonywania badań ma zapewnioną odpowiednią temperaturę (18-25⁰C). Wypożyczenie (aparatura, sprzęt laboratoryjny , odczynniki diagnostycznych i krwinki wzorcowe) spełnia wymagania jakościowe zawarte w obowiązujących przepisach. Pracownia wyposażona jest w komputer stanowiskowy z oprogramowaniem dla pracowni immunologii transfuzjologicznej.

➤ **Techniki badań**

Badania wykonywane są metodą manualną z wykorzystaniem technik szkiełkowych i mikrokolumnowych (grupa krwi ABO) oraz technik probówkowych i mikrokolumnowych (antygeny D z układu Rh) .Badania

	Formularz F – SOP DZJ/22 - 12	Wersja 03
	Raport z audytu	Data wydania: 01.07.2019r.
		Strona 2 z 4

przeglądowe na obecność alloprzeciwciał oraz próba zgodności przeprowadzane są techniką mikrokolumnową.

> Zakres badań i sposób ich wykonywania. Dokumentacja

Zakres i liczba badań wykonanych w roku 2019 do dnia przeprowadzenia kontroli:

- 1) określanie grupy krwi ABO i RhD, badanie przeglądowe na obecność przeciwciał u pacjentów (1443 badania)
- 2) określanie grupy krwi ABO i RhD, badanie przeglądowe na obecność przeciwciał u kobiet ciężarnych (177 badań)
- 3) próba zgodności serologicznej krwi (795 badań)
- 4) badanie kwalifikujące do podania immunoglobuliny anti-D (60 badań)

Wykonywane są też badania w celu identyfikacji alloprzeciwciał i określania fenotypu krwinek czerwonych głównie z układu Rh i Kell oraz sporadycznie badania w kierunku konfliktu matczyno-płodowego. Do dnia kontroli wykonano 18 identyfikacji : z układu Rh(11) , z układu Kell(3) oraz inne(4) . Prowadzona jest trwała dokumentacja grup krwi (wykonano 64 wpiy , głównie w legitymacjach służbowych żołnierzy). Badania wykonywane są zgodnie z obowiązującą metodyką i prawidłowo dokumentowane .Do identyfikacji alloprzeciwciał stosowane są dodatkowe testy w celu poszerzenia diagnostyki (np.: mikrokolumnowy test enzymatyczny). Z badania identyfikacji przeciwciał sporządzany jest szczegółowy protokół badań .Wydawane wyniki z pracowni autoryzowane są przez diagnostę laboratoryjnego . Formularze zleceń na badania oraz wyników badań immunohematologicznych są zgodne z wytycznymi zawartymi w obowiązujących przepisach.

> System jakości


Standardowe procedury operacyjne (SOP) są opracowane , dostępne na stanowiskach pracy. Sprawdzono wryrkowo procedury :QP-017-SOP-SER-OS wydanie II z dnia 04-04-2019 „Próba serologicznej zgodności biorcy i dawcy przed przetoczeniem krwi”, QP-018-SOP-SER-OS wydanie II z dnia 04-04-2019 „Pilna transfuzja krwi lub jej składnika” oraz QP-020-SOP-SER-OS wydanie II z dnia 04-04-2019 „Pobieranie i transport materiału do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej”. Sprawdzone procedury są opracowane poprawnie pod względem wymagań formalnych i merytorycznych. Wzory zleceń , protokołów, wydawanych wyników występują w postaci załączników do SOP. Nie wszystkie osoby wykonujące badania są podpisane na oświadczeniu o zapoznaniu się z procedurą. Odczynniki diagnostyczne i krwinki wzorcowe używane są w terminie ważności. Prowadzona jest kwalifikacja nowych serii odczynników przed dopuszczeniem ich do badań. Wykonywana jest codzienna kontrola zestawu odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych przy zastosowaniu próbek krwi kontrolnej. Monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych ,cieplarce , pomieszczeniu pracowni prowadzony jest prawidłowo (trzy razy w ciągu doby przy użyciu dwóch termometrów) .Sprzęt do wykonywania badań immunohematologicznych poddawany jest systematycznym przeglądom technicznym i kwalifikacji. Pracownia uczestniczy w zewnętrznym programie kontroli jakości badań z właściwą częstotliwością. Prowadzona jest, przez kierownika pracowni, okresowa ocena umiejętności technicznych personelu (dwa razy w roku) oraz szkolenia wewnętrzne. Brak rocznego planu i dokumentacji szkoleń wewnętrznych .

6. Personel uczestniczący podczas audytu:

mgr Luiza Chorzempa

7. Zastrzeżenia i zalecenia:

7.1 Krytyczne - brak

	Formularz F – SOP DZJ/22 - 12	Wersja 03
	Raport z audytu	Data wydania: 01.07.2019r.
		Strona 3 z 4

7.2 Duże – brak

7.3 Inne znaczące

7.3.1 **Niezgodność:** Brak podpisów nowo przeszkolonego pracownika wykonującego badania immunohematologiczne na oświadczeniach o zapoznaniu się z obowiązującymi procedurami.

Zalecenie: Należy uzupełnić dokumentację SOP o brakujące podpisy.

7.4 Sugestie

W celu podnoszenia kwalifikacji i jakości pracy personelu zaleca się opracowanie rocznego planu szkoleń wewnętrznych i sposobu dokumentacji szkoleń.

8. Wnioski :

Podczas kontroli Pracowni Serologii Transfuzjologicznej nie stwierdzono niezgodności krytycznych z przepisami dotyczącymi krwiolecznictwa. Zrealizowano zalecenia po kontroli wykonanej w dniu 19.10.2017 roku. Pracownię oceniono pozytywnie.

9. Załączniki :

10. Rozdzielnik :

- 1) Kierownik Podmiotu Leczniczego
- 2) Kierownik Pracowni Serologii Transfuzjologicznej
- 3) Kierownik Działu Laboratoryjnego RCKiK w Wałbrzychu
- 4) Kierownik Działu Zapewnienia Jakości RCKiK w Wałbrzychu

Audytory wiodący

03579 mgr KRYSZYNA KOŁCZ
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista laboratoryjnej
transfuzjologii medycznej
28.01.2020

(Imię i Nazwisko; data i podpis)

Raport zweryfikował i zaakceptował:

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Wałbrzychu
Leszek Radojewski

30 STY. 2020

(Dyrektor RCKiK w Wałbrzychu; data i podpis)


* właściwe podkreślić

Klasyfikacja zaleceń poaudytowych:

- **Krytyczne** - dotyczące wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, bezpośrednio wpływających na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta
- **Duże** - dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta,
- **Inne znaczące** - dotyczące niezgodności z wymaganiami przebiegu procesów lub metod
- **Sugestie** - dotyczące niezgodności w procesach lub metodach niezwiązanych z przestrzeganiem standardów

Stwierdzenie kilku zaleceń dużych lub/i innych znaczących, wzajemnie ze sobą powiązanych skutkuje stwierdzeniem zalecenia krytycznego.

Niewykonanie zaleceń dużych – zakwalifikowanych w protokole z poprzedniej kontroli, kwalifikowane jest jako krytyczne, nie wykonane zalecenia inne znaczące – kwalifikowane jako duże.

	Formularz F – SOP DZJ/22 - 12		Wersja 03
	Raport z audytu		Data wydania: 01.07.2019r.
			Strona 4 z 4