Audyt planowany/pozaplanowy/reaudyt*	**Audyt stacjonarny/zdalny***
1. Miejsce audytu: SP ZOZ „Zespół Opieki Zdrowotnej" ul. Szpitalna 1 a 57-300 Kłodzko	**2. Termin audytu:** 20.10.2021r.

3. Cel i kryteria audytu:

Kontrola dokumentacji związanej z gospodarką leczenia krwią i krwiolecznictwem w szpitalu, kontrola warunków przechowywania składników krwi, kontrola procedur związanych z transfuzją krwi lub jej składników. Ocena zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie krwiolecznictwa z obowiązującymi przepisami:

- Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22.08.1997r (Dz. U. z 2020r. poz. 1777);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2017r. poz. 2051);
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 30 marca 2021r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. U. z 2021r. poz. 28);
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 18 marca 2020r. 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 (Dz. U. z 2020r. poz. 25).

4. Audytowane obszary:

4.1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią
4.2. Bank Krwi
4.3. Oddział Chirurgii Ogólnej

5. Krótki opis jednostki i prowadzonej działalności:

„Zespół Opieki Zdrowotnej" w Kłodzku posiada 9 oddziałów na których przetaczana jest krew i jej składniki. Dyrektorem placówki jest Pani Jadwiga Radziejewska. W strukturze jednostki przy Pracowni Serologii Transfuzjologicznej funkcjonuje Bank Krwi. Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu jest Pan Robert Ślisz – lekarz zarządzający Izbą Przyjęć.

7. Personel uczestniczący podczas audytu:

7.1. Renata Ursaki – pielęgniarka oddziałowa Izby Przyjęć

7.2. Ewa Jakubiec – pielęgniarka oddziałowa Oddziału Chirurgii Ogólnej

7.3. Luiza Chorzempa – Kierownik Pracowni Serologii Transfuzjologicznej i Banku Krwi

8. Zastrzeżenia i zalecenia:

8.1. Krytyczne: brak

8.2. Duże: brak

8.3. Inne znaczące:

8.3.1. W procedurze QP-022-SOP-SER-OS „Zwrot i reklamacja krwi i jej składników" brak wzoru zgłoszenia reklamacji krwi i jej składników do RCKiK w Wałbrzychu.

Zalecenie:

Do procedury QP-022-SOP-SER-OS „Zwrot i reklamacja krwi i jej składników" należy dodać załącznik ze wzorem zgłoszenia reklamacji obowiązującym w RCKiK w Wałbrzychu.

8.3.2. Protokoły z działalności komitetu transfuzjologicznego nie są wysyłane do RCKiK w Wałbrzychu.

Zalecenie:

Należy na bieżąco przesyłać do RCKiK w Wałbrzychu protokoły z działalności komitetu transfuzjologicznego.

8.3.3. W lodówce do przechowywania KKCz jednostki po wykonanej próbie zgodności są opisane, lecz przechowywane razem z jednostkami bez wykonanej próby zgodności.

Zalecenie:

Należy wyznaczyć i opisać oddzielne miejsce (półkę) w lodówce do przechowywania KKCz na jednostki po wykonanej próbie zgodności.

8.4. Sugestie: brak

9. Wnioski :

Podczas audytu nie stwierdzono niezgodności krytycznych i dużych. Zrealizowano zalecenia z poprzedniego audytu. Bank Krwi oraz gospodarka krwią w szpitalu prowadzone są na wysokim poziomie i z dużym zaangażowaniem personelu. Zaleca się dalsze doskonalenie jakości pracy. Następna kontrola zgodnie z rocznym planem audytów.

8. Załączniki : brak	**9. Rozdzielnik :** 9.1. Dyrektor ZOZ w Kłodzku 9.2. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią 9.3. Kierownik Banku Krwi
Audytor wiodący 2 2 PAZ 2021 (Imię i Nazwisko; data i podpis)	Raport zweryfikował i zaakceptował: 2 2 PAZ 2021 (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 lub niezgodności wynikające z braku respektowania aktów prawnych
- **Duże** – dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta
- **Inne znaczące** - dotyczące innych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta
- **Sugestie** – dotyczące informacji, które mogą mieć wpływ na poprawę organizacji pracy
- **Brak zaleceń** – postępowanie prawidłowe

Stwierdzenie kilku zaleceń dużych lub/i innych znaczących, wzajemnie ze sobą powiązanych, może skutkować stwierdzeniem zalecenia krytycznego.
Brak realizacji zalecenia dużego z poprzedniej kontroli, klasyfikuje je jako krytyczne, a nie wykonane zalecenie inne znaczące – klasyfikowane jako duże.
Niezależnie od wyżej wymienionej klasyfikacji w szczególnych przypadkach audytor może zaostrzyć kryteria klasyfikacji zaleceń.