
	Formularz F – SOP DZJ/22 - 12	Wersja 04
	Raport z audytu	Data wydania: 01.09.2021r.
		Strona 1 z 3

Audyt planowany/pozaplanowy/reaudyt*	Audyt <u>stacjonarny</u>/zdalny*
1. Miejsce audytu: SP ZOZ Kłodzko ul. Szpitalna 1 57-300 Kłodzko	2. Termin audytu: 06.10.2023r.
3. Cel i kryteria audytu: Kontrola dokumentacji związanej z gospodarką 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 2023 r. poz. 318 – tekst jednolity); - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2023 r. poz. 1742 – tekst jednolity) - 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 2021 r. poz. 28); - Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2023 r. 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 2023 r. poz.8).	
4. Audytowane obszary: 4.1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią 4.2. Bank Krwi 4.3. Oddział Chorób Wewnętrznych	
5. Krótki opis jednostki i prowadzonej działalności: Szpital w Kłodzku funkcjonuje jako Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej. Organem założycielskim, sprawującym nadzór nad placówką jest Zarząd Powiatu Kłodzkiego. Prowadzi działalność leczniczą w rodzaju stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych. 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 _____ – lekarz, w trakcie specjalizacji z Medycyny Ratunkowej.	
6. Personel uczestniczący podczas audytu: 6.1. _____ – Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią 6.2. _____ – Diagnosta laboratoryjny 6.3. _____ – Lekarz z Oddziału Wewnętrznego	

	Formularz F – SOP DZJ/22 - 12	Wersja 04
	Raport z audytu	Data wydania: 01.09.2021r.
		Strona 2 z 3

7. Zastrzeżenia i zalecenia:

7.1. Krytyczne: brak

7.2. Duże: brak

7.3. Inne znaczące:

7.3.1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią nie posiada aktualnego zaświadczenia o odbyciu szkolenia z zakresu leczenia krwią i jej składnikami.

Zalecenie:

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2023 r. poz. 1742 – tekst jednolity) lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią zobowiązany jest odbyć przeszkolenie w jednej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, nie rzadziej niż co 4 lata;

7.3.2. Nie wykonuje się walidacji warunków transportu składników krwi w rzeczywistych warunkach w jakich odbywa się ich przewóz.

Zalecenie:

Należy wykonać walidację warunków transportu składników krwi na najdłuższej trasie (np. RCKiK Wrocław – podmiot leczniczy) przy maksymalnym obciążeniu (max. liczba przewożonych pojemników z KKCz i FFP) w najgorszych warunkach (lato, zima).

7.3.3. Brak protokołu szkolenia oraz wykazu osób odpowiedzialnych za transport krwi i jej składników.

Zalecenie:

Szkolenia przypominające dla pracowników odpowiedzialnych za transport krwi i jej składników należy przeprowadzać co 12 miesięcy oraz dla każdego nowo zatrudnionego pracownika. Każdorazowo przeprowadzone szkolenie należy udokumentować raportem ze szkolenia, zawierającym tematykę szkolenia oraz listę osób przeszkolonych. Wykaz pracowników odpowiedzialnych za transport krwi i jej składników należy na bieżąco aktualizować.


7.4. Sugestie:

7.4.1. Zaleca się stosowanie opracowanego przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) wzoru raportu z posiedzeń Komitetu Transfuzjologicznego zamieszczonego w „Standardzie pracy Komitetu Transfuzjologicznego” opublikowanym na stronie internetowej Instytutu.

7.4.2. Zaleca się wdrożenie na oddziałach szpitalnych tzw. „Protokołu wyższej konieczności” w przypadku braku możliwości uzyskania świadomej zgody pacjenta lub jego opiekuna prawnego na przetoczenie krwi lub jej składników w sytuacji ratowania zdrowia i życia pacjenta.

8. Wnioski:

Podczas audytu nie stwierdzono niezgodności krytycznych i dużych. Stwierdzono trzy niezgodności inne znaczące oraz przekazano dwie sugestie poprawy organizacji pracy. Odnutowane zastrzeżenia

	Formularz F – SOP DZJ/22 - 12	Wersja 04
	Raport z audytu	Data wydania: 01.09.2021r.
		Strona 3 z 3

należy skorygować w ciągu 60 dni od daty otrzymania protokołu, a dokumentację potwierdzającą wykonane czynności przesłać do RCKiK w Wałbrzychu. Wszystkie zalecenia z poprzedniego audytu zostały zrealizowane. Zaleca się dalsze doskonalenie jakości pracy. Następną kontrola zgodnie z rocznym planem audytów.

9. Załączniki:

brak

10. Rozdzielnik:

- 10.1. Dyrektor Szpitala
- 10.2. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią
- 10.3. Kierownik Banku Krwi

Audytor wiodący:

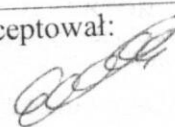
DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI
Z-ca Kierownika Działu

31 PAZ 2023

mgr I
specjalista laboratoryjnej
transfuzjologii medycznej

(Imię i Nazwisko: data i podpis)

Raport zweryfikował i zaakceptował:



(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 zastrzyć kryteria klasyfikacji zaleceń.