Protokół zbiorczy z kontroli
Nr 5-RCKiK/2025 r.

1. **Adres podmiotu leczniczego: Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku ul. Szpitalna 1A 57-300 Kłodzko**
2. **Data/~~daty~~ kontroli**: 25.09.2025 r.
3. **Kontrolowane jednostki podmiotu leczniczego:** Oddział Chirurgii Ogólnej i Bank Krwi.
4. **Bank krwi (w strukturze szpitala/~~outsourcing/inne~~)***
5. **Pracownia immunologii transfuzjologicznej (w strukturze szpitala/~~outsourcing/inne~~)***
6. **~~Oddział~~/oddziały*:**

   Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

   Oddział Chirurgii Ogólnej

   Oddział Chorób Wewnętrznych

   Oddział Ginekologiczno-Położniczy

   Oddział Kardiologiczny

   Oddział Medycyny Paliatywnej

   Oddział Neurologiczny z Pododdziałem Udarowym

   Oddział Neonatologiczny

   Oddział Pediatryczny

   Oddział Urologiczny

DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

.....
(Podpis kontrolera, data) 10.10.2025

DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI
Z-ca Kierownika Działu
Kierownik Pracowni Kontroli Jakości
mgr.....

.....
(Podpis kontrolera, data) 10.10.25 V.

Data, miejsce sporządzenia protokołu: 10.10.2025 r., Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu, ul. Bolesława Chrobrego 31, 58-300 Wałbrzych.

(niepotrzebne skreślić)*

Protokół z kontroli Banku krwi

Nr 5-RCKiK/2025

Nazwa jednostki kontrolowanej: Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku ul. Szpitalna 1A 57-300 Kłodzko

Data rozpoczęcia kontroli: 25.09.2025 r.

Data zakończenia kontroli: 25.09.2025 r.

Kontrolerzy - Kierownik Działu Zapewnienia Jakości - audytor wiodący,
Z-ca Kierownika Działu Zapewnienia Jakości - audytor II.

1. **Krótki opis Banku krwi:**

Pracownia Serologii Transfuzjologicznej funkcjonuje w strukturach szpitala jako wydzielona jednostka, wchodząca w skład Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej. Badania wykonywanie są całodobowo. W strukturze szpitala przy Pracowni Serologii Transfuzjologicznej funkcjonuje Bank Krwi, który zaopatruje w krew i jej składniki 10 oddziałów. Nadzór organizacyjny i merytoryczny nad funkcjonowaniem Banku Krwi pełni kierownik pracowni, specjalista z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

2. **Data poprzedniej kontroli:** 06.10.2023 r.

3. **Główne zmiany od poprzedniej kontroli:** brak istotnych zmian.

4. **Dane Kierownika Banku krwi (imię, nazwisko, specjalizacja, data powołania do pełnienia ww. funkcji:**

– specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

5. **Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:**

Zrealizowano zalecenia do niezgodności innych znaczących oraz wdrożono sugestie doskonalące jakość pracy.

6. **Cel kontroli:**

Planowa kontrola zgodnie z harmonogramem w zakresie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych (badania, przechowywanie oraz przetaczanie krwi i jej składników, dokumentacja, aspekty prawne).

7. **Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:**

7.1. Personel i organizacja pracy:

Bank Krwi zatrudnia wykwalifikowany personel, który zapewnia całodobową dostępność składników krwi dla pacjentów szpitala. Regulaminowy czas pracy Banku Krwi to dni robocze w godzinach 07:00 – 14:35. W pozostałym czasie Bank obsługiwany jest w ramach dyżurów stacjonarnych. Personel Banku Krwi stanowi czterech diagnostów laboratoryjnych, jeden technik analityki medycznej oraz jedna starsza pielęgniarka z uprawnieniami do wykonywania czynności w Banku Krwi.

7.2. Pomieszczenia:

Bank Krwi mieści się w dwóch pomieszczeniach, na terenie Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej. Pomieszczenia spełniają wymogi przestrzenne i sanitarne. Zapewniona jest i kontrolowana trzy razy na dobę temperatura w pomieszczeniu Banku Krwi.

7.3. Szkolenia personelu:
Personel obsługujący Bank Krwi posiada kwalifikacje i aktualne uprawnienia do przyjmowania i wydawania składników krwi. Szkolenia personelu prowadzone są zgodnie z planem szkoleń na każdy rok kalendarzowy. Personel transportujący składniki krwi został przeszkolony i jest zapoznany z SOP dotyczącą transportu. Prowadzi się szkolenia przypominające (ostatnie 15.05.2025 r.).

7.4. Wyposażenie i sprzęt – kwalifikacja, dokumentacja techniczna, naprawy, przeglądy:
Bank Krwi wyposażony jest w urządzenia chłodnicze do przechowywania KKCz oraz FFP. Temperatura w urządzeniach kontrolowana jest trzy razy na dobę. Wyniki pomiarów są prawidłowe. Na wyposażeniu Banku Krwi jest urządzenie do rozmrażania osocza – Sahara III oraz pojemniki transportowe do przewozu składników krwi.

Sprzęt poddawany jest kwalifikacji nie rzadziej niż raz na rok oraz po ewentualnej naprawie / przeglądzie. Założone są paszporty techniczne dla urządzeń. Obowiązuje SOP dotyczący postępowania w przypadku awarii sprzętu chłodniczego w Banku Krwi. Nie ujęto w nim protokołu dokumentującego awarię i opisującego szczegółowo przeniesienie składników do innego urządzenia.

Wykonuje się corocznie kwalifikację mierników temperatury. Dokumentacja kwalifikacji zawiera nieprawidłowe pojęcia – zamiennie stosowane walidacja / kwalifikacja, nie odnotowano na protokole kryteriów akceptacji.

W protokole walidacji procesu transportu składników krwi nie określono kryteriów akceptacji, pomiarów dokonywano tylko jednym urządzeniem, czas prowadzenia pomiarów jest zbyt krótki (nie uwzględnia nieplanowanego wydłużenia czasu transportu), brak jest podanej na protokole temperatury otoczenia podczas walidacji, nie określono terminu rewalidacji procesu.

7.5. Wzory stosowanych formularzy:
Stosowane formularze są prawidłowe i aktualne i są dokumentami nadzorowanymi, jako załączniki do obowiązujących SOP.

7.6. Procedury SOP, instrukcje, specyfikacje:
Sporządzono wymagane SOP oraz specyfikacje. Dokumenty są zatwierdzone przez kierownika podmiotu leczniczego i na bieżąco aktualizowane, dostępne na stanowisku pracy. Wszyscy pracownicy Banku Krwi są zapoznani z SOP, co potwierdzają własnoręcznym podpisem.

7.7. Dokumentacja i zapisy (przychody, rozchody, stany magazynowe, zniszczenia):
Dokumentacja dotycząca przychodów i rozchodów krwi prowadzona jest w systemie informatycznym, z którego generowane są wydruki. Stany magazynowe są bieżąco kontrolowane i uzupełniane, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem. Zniszczenia spowodowane przekroczeniem terminu ważności dokonywane są sporadycznie.

W książce przychodów i rozchodów pacjent identyfikowany jest imieniem, nazwiskiem i datą urodzenia.

7.8. Niezgodności, reklamacje:
Protokół zwrotu i reklamacji jest aktualny i dołączony do SOP dotyczącego reklamacji składników krwi, jako załącznik. Prowadzony jest rejestr niezgodności.

7.9. Niepożądane reakcje lub zdarzenia:
Od początku okresu sprawozdawczego, tj. od 01.01.2025r. nie wystąpiła reakcja/zdarzenie niepożądana/niepożądane. Poważne reakcje/zdarzenia niepożądane zgłaszane są do RCKiK w Wałbrzychu na odpowiednich formularzach. Bank Krwi umożliwia sprawne przeprowadzenie procedury „trace back".

7.10. Resztki poprzetoczeniowe – miejsce, warunki przechowywania, dokumentacja:
Resztki poprzetoczeniowe przekazywane są na bieżąco i przechowywane w Banku Krwi w osobnym kwalifikowanym i kontrolowanym urządzeniu chłodniczym.

8. Lista stwierdzonych niezgodności wraz z ich klasyfikacją:

8.1. Krytyczne: Brak

8.2. Duże: Brak

8.3. Inne znaczące:

8.3.1. W SOP dotyczącej postępowania w przypadku awarii sprzętu chłodniczego w Banku Krwi nie ujęto protokołu dokumentującego awarię i opisującego szczegółowo przeniesienie składników do innego urządzenia.

Zalecenie: Należy dołączyć do SOP dotyczącej awarii sprzętu chłodniczego protokół szczegółowo dokumentujący awarię oraz postępowanie ze składnikami krwi.

8.3.2. W protokole walidacji procesu transportu składników krwi nie określono kryteriów akceptacji, pomiarów dokonywano tylko jednym urządzeniem, czas prowadzenia pomiarów jest zbyt krótki (nie uwzględnia nieplanowanego wydłużenia czasu transportu), brak jest podanej na protokole temperatury otoczenia podczas walidacji, nie określono terminu rewalidacji procesu.

Zalecenie: Należy przeprowadzić walidację procesu transportu składników krwi z uwzględnieniem powyższych uwag co 6 miesięcy w skrajnych warunkach otoczenia (wysoka i niska temperatura – lato / zima).

8.3.3. W książce przychodów i rozchodów pacjent identyfikowany jest imieniem, nazwiskiem i datą urodzenia.

Zalecenie: Należy identyfikować pacjenta za pomocą imienia, nazwiska i unikalnego numeru PESEL.

8.4. Inne spostrzeżenia, sugestie: Brak

9. Podsumowanie i wnioski:

Podczas audytu nie stwierdzono niezgodności krytycznych i dużych. Odnotowano trzy niezgodności inne znaczące. Zaleca się realizację zaleceń do stwierdzonych niezgodności innych znaczących oraz dalsze doskonalenie jakości pracy.

10. Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności):

W ciągu 30 dni od otrzymania niniejszego protokołu Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu oczekuje ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych i określenia terminu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości oraz odesłania podpisanego jednego kompletu protokołów.

W ciągu 7 dni od otrzymania protokołów mają Państwo prawo do wniesienia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do treści zawartych w niniejszym dokumencie.

Podpisy kontrolerów:

DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI
Z-ca Kierownika Działu
Kierownik Pracowni Kontroli Jakości
mgr I
10.10.2025

Data, miejsce sporządzenia protokołu: 10.10.2025 r., Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu, ul. Bolesława Chrobrego 31, 58-300 Wałbrzych.

Podpis przedstawiciela jednostki kontrolowanej:

DYREKTOR
„Zespół Opieki Zdrowotnej" w Kłodzku
57-300 KŁODZKO, ul. Szpitalna 1a
dr n. o zdr. Jadwiga Radzielewska

Protokół z kontroli oddziału szpitalnego/ kliniki

Nr 5-RCKiK/2025

Nazwa jednostki kontrolowanej: Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku ul. Szpitalna 1A 57-300 Kłodzko

Oddział Chirurgii Ogólnej

Data rozpoczęcia kontroli: 25.09.2025 r.

Data zakończenia kontroli: 25.09.2025 r.

Kontrolerzy: Kierownik Działu Zapewnienia Jakości - audytor wiodący
– Z-ca Kierownika Działu Zapewnienia Jakości – audytor II

1. Informacje ogólne:

1.1. Krótki opis podmiotu leczniczego:
Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku ul. Szpitalna 1A 57-300 Kłodzko prowadzi działalność leczniczą w rodzaju stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych, posiada 10 oddziałów na których przetaczana jest krew i jej składniki. Funkcję Dyrektora placówki pełni Pani Jadwiga Radziejewska. W strukturze jednostki przy Pracowni Serologii Transfuzjologicznej funkcjonuje Bank Krwi. Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu jest – lekarz specjalista chorób wewnętrznych.

1.2. Data poprzedniej kontroli: 06.10.2023 r.

1.3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli: nie dotyczy

1.4. Dane Lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią (imię, nazwisko, specjalizacja, data powołania do pełnienia ww. funkcji):
Lek. , lekarz specjalista chorób wewnętrznych, w trakcie specjalizacji z medycyny ratunkowej, funkcja lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią.

1.5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:
Brak zaleceń pokontrolnych do niezgodności.

2. Opis działań podjętych przez kontrolerów:

2.1. Cel kontroli:
Planowa kontrola zgodnie z harmonogramem w zakresie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych (badania, przechowywanie oraz przetaczanie krwi i jej składników, dokumentacja, aspekty prawne).

2.2. Zakres kontroli:
Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego, aktualnie obowiązująca dokumentacja związana z krwiolecznictwem, czynności związane z przetaczaniem składników krwi, wyposażenie oddziału w urządzenia do przechowywania składników krwi oczekujących na transfuzję i pojemników z resztkami składnika krwi po przetoczeniu.

2.3. Personel jednostki kontrolowanej uczestniczący w trakcie kontroli:
– c – Pielęgniarka Oddziałowa Oddziału Chirurgii Ogólnej

3. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

3.1. Personel i oddziały szpitalne – organizacja:
Krew i jej składniki przetaczane są na 10 oddziałach szpitalnych. Całodobowo zapewniony jest personel uprawniony do przetaczania krwi i jej składników.

3.2. Procedury dotyczące leczenia krwią:
SOP dotyczące krwiolecznictwa są na bieżąco aktualizowane, zatwierdzone przez Kierownika podmiotu leczniczego, z dołączoną listą osób przeszkolonych.

3.3. Działalność Komitet Transfuzjologiczny i lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią:
W szpitalu powołano Komitet Transfuzjologiczny. Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią jest Pan , lekarz specjalista chorób wewnętrznych, w trakcie specjalizacji z medycyny ratunkowej. Lekarz organizuje spotkania, poddaje analizie niepożądane zdarzenia i reakcje, współpracuje z Kierownikiem Banku Krwi.

3.4. Szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne lekarzy i pielęgniarek/położnych z zakresu leczenia krwią:
Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią posiada aktualne przeszkolenie w RCKiK w Wałbrzychu. Pielęgniarki dokonujące przetoczeń mają aktualne uprawnienia, dostępne są certyfikaty ze szkoleń. Nadzór nad szkoleniami zewnętrznymi personelu sprawuje Pielęgniarka Naczelna szpitala. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu prowadzi szkolenia wewnętrzne z zakresu krwiolecznictwa.

3.5. Ostatnie szkolenia pielęgniarek/położnych uprawniające do przetaczania krwi i jej składników:
4-5.09.2025 r. – szkolenie podstawowe
12.09.2025 r. – szkolenie uzupełniające

3.6. Ocena książki transfuzyjnej - ocena zapisów w książkach transfuzyjnych oddziałów szpitalnych:
Wpisy w książce transfuzyjnej dokonywane są na bieżąco, wpisywany jest pełen numer donacji oraz rodzaj przetaczanego składnika krwi, zawsze widnieje podpis lekarza i pielęgniarki, odnotowywane są wszystkie wymagane daty i godziny. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią prowadzi nadzór nad prawidłowością wpisów oraz prowadzi szkolenia dotyczące dokumentacji przetoczeń.

W przypadku przetoczeń FFP oraz UKKP (składniki krwi nie wymagające próby zgodności) nie jest wpisywany numer wyniku grupy krwi pacjenta.

Poprawki w zapisach dokonywane są nieprawidłowo, niezgodnie z zasadami GMP, nieczytelne są dane pierwotne, brak adnotacji o osobie dokonującej zmiany w zapisach.

3.7. Techniki wykonywania przetoczenia, zestaw do przetaczania krwi i jej składników:
Zabieg przetoczenia dokonywany jest zgodnie z obowiązującymi przepisami, przy użyciu właściwych, kontrolowanych pod kątem daty ważności zestawów.

3.8. Zapisy w historii choroby, raportach lekarskich i pielęgniarskich i innych dokumentach, dotyczące transfuzji:
Zapisy dotyczące transfuzji odnotowywane są w historii choroby, raportach lekarskich i pielęgniarskich oraz karcie transfuzji.

3.9. Resztki poprzetoczeniowe – miejsce składowania, warunki przechowywania, dokumentacja:
Resztki poprzetoczeniowe z oddziałów przekazywane są na bieżąco do Banku Krwi.

3.10. Niepożądane reakcje lub zdarzenia:
Od początku okresu sprawozdawczego, tj. od 01.01.2025r. nie wystąpiła reakcja/zdarzenie niepożądana/niepożądane. Zgłoszenia poważnych niepożądanych reakcji lub poważnych niepożądanych zdarzeń do RCKiK odbywają się na prawidłowym druku, załączonym do odpowiedniej SOP we współpracy z Pracownią Immunologii Transfuzjologicznej. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w podmiocie leczniczym jest informowany o poważnych niepożądanych reakcjach oraz o poważnych niepożądanych zdarzeniach.

3.11. Kontrole wewnętrzne w podmiocie leczniczym (lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią lub innych uprawnionych pracowników podmiotu leczniczego):
Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią prowadzi aktywny nadzór nad procesami krwiolecznictwa na oddziałach szpitalnych, współpracuje z Kierownikiem Banku Krwi.

4. Lista stwierdzonych niezgodności wraz z ich klasyfikacją:

4.1. Krytyczne: brak

4.2. Duże: Brak

4.3. Inne znaczące:

4.3.1. W przypadku przetoczeń FFP oraz UKKP (składniki krwi nie wymagające próby zgodności) nie jest wpisywany numer wyniku grupy krwi pacjenta.

Zalecenie: Należy odnotowywać w książce transfuzyjnej numer wyniku grupy krwi pacjenta w przypadku przetoczeń składników nie wymagających prób zgodności (FFP, UKKP, krioprecypitat) oraz numer wyniku próby zgodności w przypadku KKCz.

4.3.2. Poprawki w zapisach dokonywane są nieprawidłowo, niezgodnie z zasadami GMP, nieczytelne są dane pierwotne, brak adnotacji o osobie dokonującej zmiany w zapisach.

Zalecenie: Należy dokonywać poprawek w dokumentacji zgodnie z zasadami GMP, poprzez przekreślenie danych pierwotnych, zapis właściwych danych, tak, aby każdy z zapisów był czytelny i opatrzyć zmianę parafką.

5. **Inne spostrzeżenia, sugestie:** Brak

6. **Podsumowanie i wnioski:**

Podczas audytu nie stwierdzono niezgodności krytycznych i dużych. Stwierdzono dwie niezgodności inne znaczące. Zaleca się realizację zaleceń do stwierdzonych niezgodności oraz dalsze doskonalenie jakości pracy.

7. **Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności):**

W ciągu 30 dni od otrzymania niniejszego protokołu Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu oczekuje odesłania podpisanego jednego kompletu protokołów.

W ciągu 7 dni od otrzymania protokołu mają Państwo prawo do wniesienia zastrzeżeń do niniejszego protokołu.

Podpisy kontrolerów:

DZIAŁ ZAPEWNIENIA JAKOŚCI
Z-ca Kierownika Działu
Kierownik Pracowni Kontroli Jakości
mgr
10.10.2025

Data, miejsce sporządzenia protokołu: 10.10.2025 r., Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu, ul. Bolesława Chrobrego 31, 58-300 Wałbrzych.

Podpis przedstawiciela jednostki kontrolowanej:

DYREKTOR
„Zespół Opieki Zdrowotnej" w Kłodzku
57-300 KŁODZKO, ul. Szpitalna 1a
dr n. o zdr. Jarosław Radzielewski