



PROTOKÓŁ POKONTROLNY:

W dniu 2023-09-15 w ramach sprawowania nadzoru specjalistycznego nad organizacją krwiolecznictwa w zakładach leczniczych poddano kontroli dr n. med. Teresa Fryda, Laboratorium Medyczne Sp.z o.o. Filia Wodzisław Śląski, Pracownia Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi, ul. 26 Marca 51, 44-300 Wodzisław Śląski.

1. Uczestnicy kontroli - RCKiK:

1. mgr Adam Rajman, specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, kierownik Działu Ekspedycji Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu.

2. mgr Anna Rajman, diagnosta laboratoryjny z Działu Ekspedycji RCKiK w Raciborzu.

2. Uczestnicy kontroli - dr n. med. Teresa Fryda, Laboratorium Medyczne Sp.z o.o. Filia Wodzisław Śląski, Pracownia Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi:

██████████ zastępca kierownika laboratorium.

3. Charakterystyka kontrolowanego podmiotu:

Kontroli poddano Szpitalny Bank Krwi mieszczący się w PP ZOZ Rydułtowy-Wodzisław Śl. w Wodzisławiu Śl. Bank Krwi działa jako pracownia w ramach laboratorium zewnętrznego „Dr n. med. Teresa Fryda Laboratorium Medyczne Sp. z o. o.” filia w Wodzisławiu Śl. Fachowy nadzór nad Bankiem Krwi sprawuje pani ██████████ specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, pełniąca funkcję kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi.

1. Dokumentacja Banku Krwi.

Książki obrotu krwią i jej składnikami prowadzone są prawidłowo. W dokumentacji gospodarką krwią i jej składnikami (w książce obrotu krwią) ujęto poniższe punkty:

- data i godzina przyjęcia krwi lub jej składnika,
- nazwa składnika krwi,
- nr donacji,
- grupa krwi (AB0 i RhD),
- ilość składnika krwi,

- data pobrania,
- data ważności krwi lub jej składnika,
- podpis osoby przyjmującej,
- data i godzina rozchodu,
- nazwa komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, do którego przekazano składnik krwi,
- imię, nazwisko i PESEL pacjenta,
- podpis osoby wydającej (godz.),
- podpis osoby odbierającej (godz.),
- uwagi.

2. Monitoring transportu krwi i jej składników wchodzi w skład kwitu rozchodu składników krwi wydawanego z RCKiK w Raciborzu. Kwity rozchodu i kopie zapotrzebowań przechowywane są w Banku Krwi, a następnie przekazywane do archiwum zgodnie z przepisami.

3. Zapotrzebowania z oddziałów na składniki krwi wypisywane są prawidłowo. W przypadku nieprawidłowo wypisanego zapotrzebowania przez oddział szpitalny, pracownik Banku Krwi zwraca zapotrzebowanie do oddziału zamawiającego w celu weryfikacji.

4. Składniki krwi przechowywane są w specjalistycznych urządzeniach chłodniczych. Na wyposażeniu Banku Krwi znajdują się: chłodziarka Whirlpool ADN do przechowywania KKCz, zamrażarka MPM-100-ZS-05H do przechowywania FFP, urządzenie do rozmrażania FFP w postaci łaźni wodnej „Laboplay Termostat DTO” oraz chłodziarko-zamrażarka Electrolux, której część lodówkowa służy do przechowywania resztek poprzetoczeniowych i jest zlokalizowana w pracowni biochemii.

Temperatury przechowywania poszczególnych składników są właściwe i wynoszą:

- od +2°C do +6°C dla KKCz,
- <-25°C dla FFP.

KKP jest przekazywany na oddział natychmiast po dostarczeniu.

Temperatura w urządzeniach chłodniczych kontrolowana jest 3 razy w ciągu doby za pomocą dwóch termometrów umieszczonych w górnej i dolnej części urządzenia.

Zapis odnotowywany jest w protokole temperatur i określono dopuszczalny zakres temperatury. Każde urządzenie chłodnicze posiada własny K-LOG. Chłodziarki do przechowywania KKCz opisane są prawidłowo w sposób trwały, zgodnie z rodzajem składnika krwi, który jest przechowywany w danym urządzeniu. Zamrażarka do przechowywania FFP opisana jest w sposób trwały zgodnie z rodzajem składnika krwi. Chłodziarka do przechowywania resztek poprzetoczeniowych nie została właściwie opisana.

5. Kwalifikacja termometrów codziennego odczytu wykonywana jest po zakupie nowego termometru i raz w roku ma miejsce ich rekwalifikacja. Proces kwalifikacji termometrów jest przeprowadzany podczas

kwifikacji urządzenia chłodniczego i dokumentowany przez pracownika Banku Krwi.

6. Kwalifikacja urządzeń chłodniczych i walidacja procesu przechowywania przeprowadzana jest po zakupie nowego urządzenia, a następnie raz w roku oraz po usunięciu awarii przez pracownika Banku Krwi.

Zauważono, że w SOP nr 11/BK z dn. 01.07.2022 r. dotyczącej walidacji procesów w Banku Krwi punkt 3.1. opisuje walidację termometrów codziennego użytku, podobnie pkt. 3.6. mówi o walidacji sprzętu (zamiast kwalifikacji). Ponadto w nagłówku ww. SOP nie podano liczby załączników.

Dokumentacja chłodziarki Whirlpool ADN funkcjonującej jako Bank Krwi informuje, że lodówka ta została poddana kwalifikacji dnia 08.07.2022 r., a w następnym roku 11.07.2023 r. co oznacza, że ww. chłodziarka w dniach 09.07. - 11.07.2023 r. nie posiadała ważnej kwalifikacji.

7. Bank Krwi prowadzi nadzór nad warunkami transportu składników krwi. Kontenery i termometry służące do transportu składników krwi przechowywane są w chłodziarce, wkłady i żele przechowywane są w zamrażarce. Kontenery jak również termometry codziennego odczytu służące do transportu składników krwi kwalifikowane są po zakupie, a następnie raz w roku. Za przewóz składników krwi odpowiada transport szpitalny.

Z przedstawionych protokołów kwalifikacji termosów transportowych służących do przewozu składników krwi wynika, że kwalifikacji dokonano 22.08.2021 r., a następnie 29.08.2022 r., co wskazuje, że w okresie 23.08. - 29.08.2022 r. kontenery nie posiadały aktualnej kwalifikacji.

Podczas kontroli przedstawiono „Protokół walidacji procesów przechowywania składników krwi” funkcjonujący jako zał. nr 14 0000 0002 0002, wyd. 4 obowiązujący od 20.01.2022 r. dotyczący lodówki Whirlpool (działającej jako Bank Krwi) oraz „Protokół walidacji lodówki do przechowywania KKCz, termometru wzorcowego i termometru codziennego odczytu”, który również został oznaczony jako zał. nr 14 0000 0002 0002, wyd. 4 obowiązujący od 20.01.2022 r. i opisywał kwalifikację lodówki i termometrów codziennego odczytu wraz z walidacją procesu przechowywania.

8. FFP i krioprecypitat są rozmrażane w łaźni wodnej „Laboplay Termostat DTO” w temperaturze +37°C. Rozmrażanie każdego składnika jest dokumentowane na protokole wydania składnika krwi na oddział, na którym to protokole zapisywana jest data i godzina wydania oraz rozmrożenia.

9. W pomieszczeniu Banku Krwi monitoruje się temperaturę i wilgotność otoczenia, których wartości są odnotowywane w załączniku nr 1 do PIT/20 „Kontrola temperatury i wilgotności Serologia”, wydanie nr 5 z dnia 17.01.2022 r. W załączniku określono wymagany zakres temperatury otoczenia od +15°C do +25°C i wymagany zakres wilgotności względnej, który mieści się od 25% do 80%.

10. Bank Krwi nie prowadzi ewidencji poważnych niepożądanych zdarzeń związanych z przetoczeniem krwi i jej składników, ewidencja prowadzona jest w oddziałach szpitalnych. Bank Krwi przesyła do RCKiK w Raciborzu formularz zgłoszenia niepożądanej reakcji lub zdarzenia (dostarczonego z oddziału szpitalnego) oraz próbki do badań serologicznych. Wyniki badań bakteriologicznych przechowywane są przez oddziały szpitalne. Bank krwi posiada rejestr niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne.

11. Bank Krwi nie przyjmuje zwrotów składników krwi z oddziałów szpitalnych.

12. Składniki krwi, których jakość po dostarczeniu z RCKiK do Banku Krwi budzi wątpliwości, podlegają reklamacji składanej w RCKiK. Po telefonicznym zgłoszeniu reklamacji do RCKiK dostarczany jest protokół reklamacji wraz z protokołem temperatury przechowywania i reklamowanym pojemnikiem.

13. Funkcjonowanie Banku Krwi oparte jest na podstawie SOP i załączników.

14. Bank Krwi funkcjonuje całą dobę.

4. Stwierdzone niezgodności:

1. Chłodziarka do przechowywania resztek poprzetoczeniowych nie została właściwie opisana. Mała niezgodność.

2. W SOP nr 11/BK z dn. 01.07.2022 r. dotyczącej walidacji procesów w Banku Krwi punkt 3.1. opisuje walidację termometrów codziennego użytku, podobnie pkt. 3.6. mówi o walidacji sprzętu (zamiast kwalifikacji). Ponadto w ww. SOP nagłówek nie zawiera informacji o liczbie załączników przypisanych do SOP. Mała niezgodność.

3. Dokumentacja chłodziarki Whirlpool ADN funkcjonującej jako Bank Krwi informuje, że lodówka ta została poddana kwalifikacji dnia 08.07.2022 r., a w następnym roku 11.07.2023 r. co oznacza, że ww. chłodziarka w dniach 09.07. - 11.07.2023 r. nie posiadała ważnej kwalifikacji. Mała niezgodność.

4. Z przedstawionych protokołów kwalifikacji termosów transportowych służących do przewozu składników krwi wynika, że kwalifikacji dokonano 22.08.2021 r., a następnie 29.08.2022 r., co wskazuje, że w okresie 23.08. - 29.08.2022 r. kontenery nie posiadały aktualnej kwalifikacji. Mała niezgodność.

5. Przedstawiono „Protokół walidacji procesów przechowywania składników krwi” funkcjonujący jako zał. nr 14 0000 0002 0002, wyd. 4 obowiązujący od 20.01.2022 r. dotyczący lodówki Whirlpool (działającej jako Bank Krwi) oraz „Protokół walidacji lodówki do przechowywania KKCz, termometru wzorcowego i termometru codziennego odczytu”, który również został oznaczony jako zał. nr 14 0000 0002 0002, wyd. 4 obowiązujący od 20.01.2022 r. i opisywał kwalifikację lodówki i termometrów codziennego odczytu wraz z walidacją procesu przechowywania. Mała niezgodność.

5. Zalecenia:

1. Należy właściwie oznakować chłodziarkę do przechowywania resztek poprzetoczeniowych.

2. SOP nr 11/BK z dn. 01.07.2022 r. należy zaktualizować pod kątem właściwej nomenklatury dotyczącej kwalifikacji i walidacji, tzn. kwalifikacja odnosi się do urządzeń, zaś walidacja dotyczy procesów. W nagłówku ww. SOP należy podać liczbę załączników, które funkcjonują w tym SOP lub są z nim powiązane.

3. Urządzenia chłodnicze powinny być kwalifikowane, a procesy walidowane zgodnie z planem kwalifikacji/walidacji.

4. Termosy transportowe służące do przewozu składników krwi należy kwalifikować zgodnie z planem kwalifikacji/walidacji.

5. Należy zweryfikować numerację załączników do SOP. Niedopuszczalne jest funkcjonowanie dwóch różnych załączników (o różnych tytułach) pod tym samym numerem. Ponadto „Protokół walidacji lodówki do przechowywania KKCz, termometru wzorcowego i termometru codziennego odczytu” tj. zał. nr 14 0000 0002 0002, wyd. 4 obowiązujący od 20.01.2022 r. powinien określać, że dotyczy kwalifikacji lodówki, termometrów codziennego odczytu i walidacji procesu przechowywania. Należy uściślić tytuł ww. załącznika, gdyż sugeruje kwalifikację termometru wzorcowego, co nie jest zgodne ze stanem faktycznym, ponieważ termometr ten służy jako wzorzec i podlega certyfikacji przez firmę zewnętrzną.

Data
2023-10-25

Podpis i pieczęćka

KIEROWNIK DZIAŁU EKSPEDYCJI
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu

mgr Adam Rajman
specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej

