

Szczecin, dnia 05.02.2014 r.

PROTOKÓŁ

z kontroli

*Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM
w Szczecinie,*

przeprowadzonej w dniu 28.01.2014 r.

przez lek. Annę Lipińską, kierownika Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK
w Szczecinie.

Podstawa prawna:

*Ustawa o publicznej służbie krwi- z dnia 22.08.1997 r.
(Dz. U. Nr 106, poz. 681 z 1997 r.) z późniejszymi zmianami
oraz*

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r.
w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą
w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,
w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami
(Dz. U. z 2013 r. poz. 5.)
w tekście protokołu określane w skrócie „Rozporządzeniem”.*

Kierownikiem Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi jest mgr inż.
specjalista z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. Obowiązki zastępcy
kierownika pełni mgr

Pracownia jest dobrze wyposażona w sprzęt do wykonywania badań serologicznych.
Jednak ze względu na dużą liczbę badań wskazane byłoby wprowadzenie metody
automatycznej, która zmniejsza możliwość popełniania błędów administracyjnych oraz
w znaczny sposób ograniczy prowadzenie dokumentacji pisemnej. Umożliwi to prowadzenie
archiwizacji wyników badań w formie elektronicznej.

W pracowni poza wyżej wymienionymi osobami zatrudnionych jest 4 diagnostów
laboratoryjnych:

oraz 6 techników analityki medycznej:

Wszystkie wymienione osoby posiadają aktualne upoważnienia do wykonywania badań
serologicznych.

W godzinach od 7:00 do 19:00 badania wykonują: diagnosta laboratoryjny i 2 techników analityki medycznej, a od godziny 19:00 do 7:00: diagnosta laboratoryjny i technik analityki medycznej.

W bieżącym roku do dnia kontroli wykonano:

- 705 oznaczeń grup krwi
- 90 badań przeciwciał odpornościowych u kobiet w ciąży
- dla 392 biorców krwi wykonano badania przedtransfuzyjne
- 19 badań kwalifikacyjnych do podania immunoglobuliny IgG anty – Rh D

W ubiegłym roku wykonano:

- 9145 oznaczeń grup krwi
- 795 badań przeciwciał odpornościowych u kobiet w ciąży
- dla 4932 biorców krwi wykonano próby zgodności z 15694 jednostkami KKCz
- 90 badań kwalifikacyjnych do podania immunoglobuliny IgG anty – Rh D

Zestaw krwinek, odczynników wzorcowych kontroluje się codziennie. Zapisy tej kontroli prowadzone są prawidłowo. Prawidłowo również wykonuje się badania kwalifikacyjne odczynników diagnostycznych i chemicznych używanych do badań. Wyniki kontroli przechowuje się w segregatorze.

Do oznaczania grup krwi układu AB0 stosuje się dwa różne klony odczynników monoklonalnych. Antygen D z układu Rh oznacza się z dwoma odczynnikami anty – D: wykrywającym i nie wykrywającym kategorię antygeny D VI. Badanie grup krwi AB0 i antygeny D przeprowadza się na jednorazowych płytach. Wykrywanie przeciwciał odpornościowych oraz badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy wykonuje się mikrometodą kolumnową w PTA.

Książka badań kwalifikacyjnych do podania immunoglobuliny anty - RhD prowadzona jest bez zastrzeżeń. Wszystkie badania wykonywane w tym celu zawierają wnioski: „ kwalifikuje się „ lub „ nie kwalifikuje się”.

Wydawane wyniki badań serologicznych są zgodne z obowiązującymi przepisami. Oryginały wyników badań konsultacyjnych otrzymanych z RCKiK przechowuje się w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej, a do Klinik / Oddziałów wydaje się dwie kopie za poświadczeniem zgodności. Jedna kopia przeznaczona jest dla lekarza prowadzącego, a druga dla pacjenta. Takie postępowanie jest zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 stycznia 2013 r.

Zastrzeżenie jedynie budzi brak sporządzonych standardowych procedur operacyjnych.

Pracownia Serologii Transfuzjologicznej w 2013 r. cztery razy uczestniczyła w zewnętrznej kontroli jakości badań serologicznych organizowanej przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii uzyskując pozytywne oceny. Kierownik Pracowni przeprowadza również wewnętrzną kontrolę jakości badań serologicznych wykonywanych przez poszczególnych pracowników. Materiał do tych sprawdzianów dobiera się prawidłowo.

Protokoły z kontroli prowadzone są w sposób czytelny. Kierownik Pracowni dokonuje oceny poszczególnych pracowników.

Cała dokumentacja Pracowni prowadzona jest w sposób czytelny i staranny.

Stwierdzono, że w lodówce, w której przechowuje się odczynniki, krwinki wzorcowe oraz próbki krwi sprawdza się temperaturę trzy razy w ciągu doby. Raz w roku przeprowadza się walidację urządzeń przy użyciu termometru atestowanego. Walidacje i przeglądy techniczne wirówek, wirówko - czytnika oraz inkubatora są wykonywane przez serwis.

KIEROWNIK
DZIAŁU IMMUNOLOGII
TRANSFUZJOLOGICZNEJ
Anna Lipińska
lek. Anna Lipińska
specjalista Lab. transfuzjologii med.
05.02.2014

Zalecenia pokontrolne:

1. Jak najszybciej sporządzić Standardowe Procedury Operacyjne.

Z-CIA DYREKTORA
ds. medycznych
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
Ewa Kłosińska
lek. Ewa Kłosińska
Secji. Transfuzjologii Klinicznej

05.02.2014