



Regionalne Centrum
Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
Katowice

Katowice 25.04.2013 r.

RCKiK/ *h14* /2013

S.P. Szpital Kliniczny Nr 1
im. Prof. Stanisława Wysocko S.U.M. K-cc
41-800 Zabrze, ul. 3-go Maja 13 - 15

Wpł.
dnia **29. 04. 2013**

Ydż. *3307* podpis *[signature]*

*DKN-omg
DL- skan.
LLA- kopia*

Szanowny Pan
dr n. med. Dariusz Budziński
Dyrektor S.P. Szpitala Klinicznego nr 1
im. prof. St. Szyszki SUM
ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach informuje, że w ramach nadzoru nad badaniami immunohematologicznymi przeprowadzona została kontrola w kierowanym przez Pana Dyrektora szpitalu. Kontrola w zakresie badań mających na celu bezpieczne przetaczanie krwi odbyła się w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej. Sprawdzono dokumentację oraz zgodność wykonywanych badań z obowiązującymi przepisami.

W załączeniu przesyłam protokół pokontrolny wraz z wnioskami. Proszę o pisemne ustosunkowanie się do przesłanych zaleceń w ciągu 14 dni od otrzymania protokołu.

Z poważaniem

Z-ca DYREKTORA
d/s MEDYCZNYCH
[signature]
lek. med. Bożena Brybańska



rckik@rckik-katowice.com.pl <http://www.rckik-katowice.com.pl>

• 40-074 Katowice, ul. Raciborska 15

Sekretariat:
tel. 32 20 87 301 tel./fax 32 25 16 144

Centrala:
tel. 32 20 87 300

Ekspedycja:
tel. 32 20 87 413

Katowice, 2013-04-25

**S.P. Szpital Kliniczny nr 1
Laboratorium
ul.3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze**

**PROTOKÓŁ KONTROLI
PRACOWNI SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ
W ZAKRESIE WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH**

Celem kontroli przeprowadzonej w dniu 2013.04.17 przez pracowników Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK w Katowicach w składzie: mgr Beata Borek oraz mgr Joanna Toborek, było sprawdzenie procedur, metodyki badań, dokumentacji, kwalifikacji personelu, warunków lokalowych oraz wyposażenia pracowni serologii transfuzjologicznej. W trakcie kontroli obecna była mgr Urszula Świnder odpowiedzialna za badania w pracowni serologii transfuzjologicznej oraz kierownik laboratorium prof. dr hab. n. med. Bogdan Mazur.

1. Realizacja zaleceń wydanych podczas poprzedniej kontroli.
Wszystkie wydane zalecenia pokontrolne zrealizowano.
2. Organizacja pracy i zakres wykonywanych badań.
Organizacja pracy jest prawidłowa, dostosowana do ilości i zakresu badań wykonywanych na potrzeby krwiolecznictwa i zgodna z obowiązującymi przepisami.
3. Personel wykonujący badania immunohematologiczne.
Do wykonywania badań upoważnionych jest 2 diagnostów i 8 osób średniego personelu medycznego.
Liczba diagnostów laboratoryjnych z uprawnieniami nie jest wystarczająca do liczby i zakresu badań wykonywanych na potrzeby krwiolecznictwa.
Autoryzacja badań prowadzona jest przez diagnostów nie posiadających uprawnień do wykonywania badań immunohematologicznych.
Stwierdzono następujące nieprawidłowości dotyczące kwalifikacji personelu:
- za małą liczbą diagnostów laboratoryjnych posiadających uprawnienia.
4. Warunki lokalowe i wyposażenie pracowni.
Warunki lokalowe i wyposażenie są zgodne z obowiązującymi przepisami.
5. Metodyka wykonywanych badań.
Stosowana przez pracownię metodyka badań na potrzeby krwiolecznictwa jest zgodna z obowiązującymi przepisami oraz procedurami własnymi opracowanymi przez pracownię.

6. Przyjmowanie próbek do badań.
Wszystkie próbki wpływające do pracowni są opisane zgodnie z obowiązującymi przepisami i posiadają dołączone prawidłowo wypełnione skierowanie.
7. Dokumentacja pracowni serologicznej.
Protokoły z przeprowadzonych badań wypełniane są prawidłowo w formie wydruków komputerowych.
Wyniki badań zawierają wszystkie wymagane przepisami informacje i wydawane są wg. aktualnie obowiązujących wzorów w formie wydruków oraz zamieszczane w szpitalnym systemie komputerowym.
8. Wewnętrzna kontrola jakości badań immunohematologicznych.
Pracownia w sposób prawidłowy prowadzi i dokumentuje codzienną kontrolę wewnątrzlaboratoryjną, kontrolę wiarygodności i powtarzalności badań oraz okresową ocenę umiejętności personelu, sprzęt używany w pracowni podlega systematycznym przeglądom i walidacji
9. Zewnątrzlaboratoryjna ocena jakości badań.
Pracownia uczestniczy w programie zewnątrzlaboratoryjnej oceny jakości badań z wymaganą przepisami częstotliwością i osiąga prawidłowe wyniki.

ZALECENIA POKONTROLNE:

1. Zapewnić całodobową autoryzację wyników badań serologicznych przez diagnostę laboratoryjnego posiadającego aktualne uprawnienia do wykonywania badań.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE:

1. Pisemne sprawozdanie z wykonania zaleceń pokontrolnych należy przesłać do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach ul. Raciborska 15, w terminie do 14 dni od daty otrzymania protokołu pokontrolnego.
2. Kierownikowi laboratorium przysługuje prawo wniesienia umotywowanych zastrzeżeń co do treści zawartej w protokole pokontrolnym, w terminie do 3 dni od otrzymania protokołu.
3. Wszelkie wyjaśnienia mogą być wniesione do Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach.

Podstawa prawna:

- Ustawa o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106; poz. 681 z 1997 r. z późniejszymi zmianami)
- Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. 2011.112.654)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 23.03.2006 r. wraz z późniejszymi zmianami (Dz.U. 2009 Nr 22; poz.128)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 11.12.2012 r. (Dz.U. 13; poz.5)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 20.12.2012 r. (Dz.U. 12 ; poz. 1504)

04181
mgr BEATA BOREK
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista laboratoryjnej
transfuzjologii medycznej

mgr Jan Borek
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista I° z analiz klinicznej
specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej

