

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy		
Nr wersji: 01	SOP-DL/PSBK-PR-21	Strona zał. 1 z 5
Załącznik nr 3		

Protokół nr P006S/2026 r. z kontroli przeprowadzonej w ramach nadzoru specjalistycznego nad działalnością z zakresu immunologii transfuzjologicznej

1. **Jednostka kontrolowana:** Pracownia Serologii
2. **Miejsce przeprowadzenia kontroli:** Powiatowy Szpital w Aleksandrowie Kujawskim
Spółka z o. o.
ul. Słowackiego 18, 87-700 Aleksandrów Kujawski

3. **Data kontroli:** 16.06.2026 r.

4. **Kontrolerzy:** mgr Beata Gadzicka

5. Wstęp:

5.1. Krótki opis jednostki i prowadzonej działalności:

Pracownia Serologii działa jako wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego połączona z bankiem krwi. Pracownia działa na rzecz jednego podmiotu leczniczego.

5.1.1. Zakres wykonywanych badań:

5.1.1.1. określenie grupy krwi ABO i RhD

5.1.1.2. przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych w teście PTA

5.1.1.3. próbę serologicznej zgodności krwi

5.1.1.4. BTA.

5.1.2. Metody wykonywania badań:

Badania wykonywane są metodami: automatyczną przy użyciu analizatora WADIANA COMPACT firmy Grifols oraz manualnymi przy użyciu testów mikrokolumnowych i aparatury firmy Grifols.

Do wykrywania przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych używane są krwinki firmy Grifols.

Używane odczynniki diagnostyczne oraz krwinki wzorcowe posiadają oznakowanie CE.

Do codziennej kontroli aktywności odczynników diagnostycznych używane są próbki krwi kontrolnej firmy Grifols.

5.1.3. Liczba wykonywanych miesięcznie badań:

5.1.3.1. oznaczenia grupy krwi - 370

5.1.3.2. oznaczenia przeciwciał - 2

5.1.3.3. oznaczenia prób zgodności - 65

5.1.3.4. oznaczenia BTA - 2

5.2. **Data poprzedniej kontroli:** 26.06.2024 r.

5.3. **Nazwiska kontrolerów z poprzedniej kontroli:** mgr Dominika Zajda-Klamka

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy		
Nr wersji: 01	SOP-DL/PSBK-PR-21	Strona zał. 2 z 5
Załącznik nr 3		

5.4. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:

Zalecenia pokontrolne przekazane przy okazji poprzedniej kontroli z dnia 26.06.2024 r. nie zostały zrealizowane w całości.

6. Krótki opis podjętych przez kontrolerów działań:

Przeprowadzono wizytację Pracowni Serologii. Podczas kontroli sprawdzono wyposażenie pracowni, warunki pracy i kwalifikacje personelu, skontrolowano obowiązujące procedury, stosowane metody i dokumentację badań oraz stosowane druki.

6.1. Cel kontroli:

Ocena zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie wykonywania badań immunohematologicznych i dokumentacji z:

1. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia 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).
2. Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28.05.2026 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 innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (Dz.U. z 2024 r., poz. 1782).

6.2. Personel obecny podczas kontroli: mgr Ewa Zarębska

mgr Barbara Bubak-Wachowicz

7. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

7.1. Personel i organizacja:

7.1.1. Kierownik Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej:

mgr Ewa Zarębska posiada tytuł specjalisty w dziedzinie Laboratoryjnej Transfuzjologii Medycznej.

7.1.2. Aktualnie stosowane pieczętki:

Sprawdzono pieczętkę Pracowni oraz Kierownika Pracowni - zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami.

7.1.3. Czas i system pracy:

Praca zmianowa: 07:00 - 19:00- diagnosta laboratoryjny, technik analityki medycznej,

19:00 - 07:00 – diagnosta laboratoryjny lub technik analityki medycznej (autoryzacja wyników wykonywana jest przez diagnostę laboratoryjnego pełniącego dyżur pod telefonem)

Praca zmianowa obejmuje dni robocze, soboty, niedziele i święta.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy		
Nr wersji: 01	SOP-DL/PSBK-PR-21	Strona zał. 3 z 5
Załącznik nr 3		

7.1.4. Liczba pracowników :

W pracowni zatrudnionych jest 4 diagnostów laboratoryjnych, 4 techników analityki medycznej oraz 2 diagnostów laboratoryjnych dyżurujących spoza pracowni.

4 diagnostów laboratoryjnych posiada uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań i autoryzacji wyników.

Technicy medyczni posiadają uprawnienia do wykonywania badań.

2 diagnostów laboratoryjnych jest w trakcie odbywania wymaganej półrocznej praktyki wykonywania badań pod nadzorem.

Pracownia zapewnia wykonywanie badań i autoryzację wyników przez całą dobę.

7.1.5. Warunki lokalowe:

7.1.5.1. Pracownia zajmuje 2 pomieszczenia odpowiednio wydzielone i oznakowane, z klimatyzacją.

7.1.5.2. W pracowni znajduje się 1 wydzielone stanowisko pracy z odpowiednią powierzchnią roboczą do wykonywania badań.

7.1.5.3. W pracowni znajdują się 2 stanowiska komputerowe.

7.2. Wyposażenie i materiały:

Wyposażenie pracowni w sprzęt laboratoryjny jest odpowiednie do zakresu wykonywanych badań i spełnia wymagania określone przepisami.

Urządzenia są sprawne technicznie oraz posiadają aktualne przeglądy i paszporty techniczne.

Sprawdzono:

7.2.1. raport serwisowy analizatora WADIANA COMPACT firmy Grifols z dnia 27.01.2026 r.

7.2.2. protokół walidacji chłodziarki BOSCH z dnia 28.04.2026 r.

7.2.3. protokół okresowego przeglądu technicznego wirówki laboratoryjnej MPW 223 ē z dnia 06.05.2026 r.

7.3. Dokumentacja:

Sprawdzono:

7.3.1. druk zlecenia na badanie grupy krwi

7.3.2. druk zlecenia na wykonanie serologicznej próby zgodności

7.3.3. druk wyniku grupy krwi i wyniku serologicznej próby zgodności obowiązujący w pracowni

7.3.4. druk wydania krwi do pilnego przetoczenia przed wykonaniem serologicznej próby zgodności obowiązujący w pracowni

7.3.5. książki badań serologicznych

7.3.6. obowiązujące w pracowni procedury.

Dokumentacja badań prowadzona jest prawidłowo.

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy		
Nr wersji: 01	SOP-DL/PSBK-PR-21	Strona zał. 4 z 5
Załącznik nr 3		

7.4. Kontrole:

Pracownia bierze udział w programie zewnętrznej kontroli jakości badań 4 razy w roku (IHIT) uzyskując wyniki pozytywne oraz 2 razy w roku prowadzona jest wewnętrzna kontrola jakości badań każdego pracownika.

Wyniki kontroli są analizowane i archiwizowane.

Sprawdzono:

- 7.4.1. kartę kontroli wewnątrzlaboratoryjnej pracownika p. [REDACTED] z dnia 20.12.2025 r.
- 7.4.2. zaświadczenie uczestnictwa w Krajowym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości Dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej, sprawdzian I kwartał 2026 r.
- 7.4.3. protokół badań codziennej kontroli zestawu odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych z dnia 16.06.2026 r.
- 7.4.4. kartę kontroli temperatury chłodziarki BOSCH z czerwca 2026 r.
- 7.4.5. protokół kwalifikacji kart DG GEL ABO/Rh seria 26009.1 data ważności 2027.11
- 7.4.6. protokół kwalifikacji kart DG GEL Coombs seria 25257.01 data ważności 2026.11
- 7.4.7. kartę kontroli temperatury w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej z czerwca 2026 r.

8. Zalecenia:

8.1. Krytyczne: brak

8.2. Duże:

8.2.1. Niezgodność:

Brak informacji, o numerze procedury i numerze załącznika do procedury, na wyniku grupy krwi, wyniku próby zgodności oraz na zleceniu wykonania próby zgodności.

Zalecenie:

Wszystkie dokumenty muszą stanowić załączniki do odpowiednich procedur.

8.3. Inne znaczące:

8.3.1. Niezgodność:

W procedurze kontroli jakości obowiązującej w pracowni nie wszystkie treści dostosowane są do aktualnie obowiązujących aktów prawnych.

Zalecenia:

Należy dostosować wszystkie treści (załączniki, protokoły) do aktualnie obowiązujących aktów prawnych.

8.4. Sugestie: brak

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy		
Nr wersji: 01	SOP-DL/PSBK-PR-21	Strona zał. 5 z 5
Załącznik nr 3		

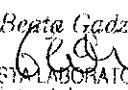
9. Podsumowanie i wnioski:

Na podstawie przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że działalność Pracowni Serologii jest prowadzona prawidłowo, zgodnie z obowiązującymi przepisami i procedurami.

Jeden egzemplarz protokołu z kontroli po podpisaniu przez dyrektora podmiotu leczniczego prosimy w ciągu 14 dni przestać zwrócić do RCKiK w Bydgoszczy.

Podmiot leczniczy ma możliwość zgłoszenia uwag do protokołu w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania.

2026-06-22

mgr Beata Gadzicka

 DIAGNOSTA LABORATORYJNY
 specjalista laboratoryjnej
 diagnostyki

.....
 Data, podpis i pieczęć osoby kontrolującej

.....
 Data, podpis i pieczęć dyrektora podmiotu leczniczego

