Zarządzenie Nr 22 / 2023

Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie
z dnia 31 marca 2023 r.

zmieniające Zarządzenie Nr 26/2021 Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego

Działając na podstawie art. 46 ust. 1 w zw. z art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j.: Dz. U. z 2022 r., poz. 633 ze zm.), § 6 ust. 1 Statutu Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie oraz § 60 ust. 1 Regulaminu Organizacyjnego Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie zarządzam, co następuje:

§ 1 .

Regulamin Organizacyjny stanowiący załącznik do Zarządzenia Nr 26/2021 Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie z dnia 31 marca 2021r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego RCKiK w Lublinie, zmieniony Zarządzeniem Nr 76/2022 Dyrektora RCKiK w Lublinie z dnia 21 listopada 2022r., otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego zarządzenia. Najważniejsze, dokonywane niniejszym Zarządzeniem zmiany Regulaminu Organizacyjnego RCKiK w Lublinie, są następujące:

1. W Rozdziale IV „Zarządzanie, odpowiedzialność kadry zarządzającej", w § 15:
   1) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
      „5) Osoba odpowiedzialna",
   2) dotychczasowe punkty 5-17 w § 15 Regulaminu zostają oznaczone odpowiednio jako punkty 6-18.

2. W Rozdziale V „Struktura Organizacyjna", w § 17:
   1) pkt 32 otrzymuje brzmienie:
      „32) Osoba Odpowiedzialna (OO)",
   2) dotychczasowa treść pkt 32 „Sekretariat" przyjmuje oznaczenie jako kolejny punkt o numerze „33".

3. W Rozdziale VI „Jednostki organizacyjne podległe Dyrektorowi RCKiK" § 19 „Dział Zapewnienia Jakości" i § 20 „Osoba Wykwalifikowana" otrzymują nowe, następujące brzmienie:

„§ 19.
Dział Zapewnienia Jakości

1. Działem kieruje Kierownik, który sprawuje nadzór nad należytym wykonywaniem zadań Działu i ponosi z tego tytułu odpowiedzialność. Kierownik Działu jest Osobą Odpowiedzialną za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu oraz Osobą Wykwalifikowaną, odpowiedzialną za przestrzegania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Kierownik Działu sprawuje swoją funkcję przy pomocy Kierowników Pracowni, którzy mu bezpośrednio podlegają służbowo.

2. W skład Działu Zapewnienia Jakości wchodzą:
   1) Pracownia Kontroli Jakości i Cytometrii Przepływowej
   2) Pracownia Nadzoru nad Zapewnieniem Jakości

3. Zadania Działu Zapewnienia Jakości:
   1) sprawowanie nadzoru merytorycznego nad organizacją pracy w siedzibie RCKiK i Terenowych Oddziałach,
   2) opracowywanie i nadzorowanie dokumentów systemu zapewnienia jakości,
   3) zarządzanie zmianami, które w sposób istotny mogą wpłynąć na jakość i bezpieczeństwo krwi, a w konsekwencji na bezpieczeństwo dawców i biorców krwi i jej składników,
   4) kwalifikacja pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych,
   5) nadzorowanie odbioru, kontrola jakości i kwalifikowanie zakupionych wyrobów medycznych,
   6) nadzorowanie walidacji metod i procesów oraz kwalifikacji odczynników, sprzętu jednorazowego użycia oraz urządzeń i aparatury medycznej,
   7) nadzorowanie procesu pobierania i preparatyki krwi i jej składników,
   8) nadzorowanie jakości składników krwi otrzymywanych w RCKiK,
   9) nadzorowanie warunków przechowywania i transportu krwi i jej składników, próbek krwi, wyrobów medycznych,
   10) nadzorowanie i przeprowadzanie reklamacji składników krwi i wyrobów medycznych,
   11) zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami, reakcjami, w tym poważnymi oraz odchyleniami, we współpracy z lekarzem odpowiedzialnym za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi,
   12) nadzór nad wprowadzaniem działań naprawczych i zapobiegawczych,
   13) zwalnianie krwi i jej składników do użytku klinicznego i do frakcjonowania,
   14) nadzór nad niszczeniem zdyskwalifikowanych składników krwi,
   15) przegląd kwalifikacji i dyskwalifikacji dawców,
   16) nadzór i wykonywanie procedury look back - śledzenie losów składników krwi,
   17) analiza ryzyka w jakości,
   18) nadzór nad szkoleniem w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa pracowników RCKiK i personelu medycznego podmiotów leczniczych województwa lubelskiego,
   19) kontrolowanie bieżącej pracy w zakresie otrzymywania krwi i jej składników,
   20) udzielanie konsultacji w zakresie krwiodawstwa,
   21) prowadzenie wymaganej sprawozdawczości,
   22) pobieranie próbek do badań kontroli jakości składników krwi, w tym na badania mikrobiologiczne i wykonywanie badań kontroli jakości składników krwi,
   23) wykonywanie i ocena bieżących badań kontroli jakości składników krwi, w tym badań z wykorzystaniem techniki cytometrii przepływowej,
   24) wykonywanie badań komercyjnych - oznaczeń poziomu przeciwciał anty-D techniką cytometrii przepływowej oraz oznaczeń krwinek płodowych w krążeniu matki techniką cytometrii przepływowej,
   25) wykonywanie walidacji metod i procesów nowych analizatorów, zestawów diagnostycznych oraz metod wdrażanych w RCKiK,
   26) monitorowanie jakości w procesie otrzymywania składników krwi.
   27) nadzór i realizacja kontroli wewnętrznych i zewnętrznych oraz audytów u dostawców materiałów i usług,
   28) zarządzanie kontraktami,
   29) przygotowywanie rocznych przeglądów jakości krwi i jej składników, w tym przeglądu jakości osocza do frakcjonowania, współpraca z Pełnomocnikiem Dyrektora ds. Zarządzania Jakością przy dokonywaniu Przeglądów Systemu Zarządzania Jakością,

30) współpraca z Pełnomocnikiem Dyrektora ds. Zarządzania Jakością w zakresie zarządzania kontrolami wewnętrznymi i audytami u dostawców materiałów i usług oraz realizacją zaleceń pokontrolnych,
31) współpraca z kierownikiem Działu Dawców i Pobierania oraz Pracowni Badań Konsultacyjnych w zakresie nadzoru transfuzjologicznego.

§ 20.

Osoba Odpowiedzialna i Osoba Wykwalifikowana

1. Osoba Odpowiedzialna

Funkcję Osoby Odpowiedzialnej pełni Kierownik DZJ, który w zakresie wykształcenia i stażu pracy spełnia wymagania Ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r., poz. 1749 z póź.zm) i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek.

Zadania, uprawnienia i odpowiedzialność Osoby Odpowiedzialnej:

1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu,
2) zapewnienie, że w procesie pobierania, preparatyki, badania, wydawania i transportu krwi i jej składników biorą udział osoby o odpowiednich kwalifikacjach, które odbywają właściwe i regularne szkolenia,
3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, dokumentacji i identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami zawartymi w ustawie o publicznej służbie krwi,
4) informowanie Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w czasie do 24 godzin o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji i w czasie 7 dni o każdej istotnej zmianie, w zakresie:
   - ilości personelu i jego kwalifikacjach,
   - listy szpitalnych banków krwi zaopatrywanych przez RCKiK w Lublinie,
   - schematu organizacyjnego wraz z przydziałem obowiązków,
   - badania, preparatyki oraz przechowywanie krwi i jej składników.

2. Osoba Wykwalifikowana

Osoby Wykwalifikowane w RCKiK w Lublinie spełniają wymagania wynikające z Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania – Aneks nr 16 „Certyfikacja i zwalnianie serii przez Osobę Wykwalifikowaną". Osoby pełniące funkcje Osób Wykwalifikowanych w zakresie udzielonych obowiązków i uprawnień podejmują niezależne decyzje i podlegają bezpośrednio pod Dyrektora RCKiK w Lublinie.

Zadania, uprawnienia i obowiązki Osoby Wykwalifikowanej:

1) certyfikacja i zwolnienie do użycia składników krwi – osocza do frakcjonowania - objętych zezwoleniem na wytwarzanie,
2) przegląd i ocena dokumentacji dotyczącej wytwarzania certyfikowanych serii - donacji,

3) uczestniczenie w inspekcjach zewnętrznych,
4) zapewnienie, że przegląd jakości osocza jest odpowiedni i że jest dokonywany we właściwym czasie,
5) doskonalenie swojej wiedzy i doświadczenia, uwzględniając postęp techniczny i naukowy, a także zmiany w zarządzaniu jakością, mające wpływ na osocze,
6) znajomość aktualnych wymagań prawnych dotyczących działalności RCKiK,
7) analiza ryzyka w odniesieniu do skutków odchyleń w procesie wytwarzania,
8) nadzór nad kontrolą zmian,
9) przegląd niezgodności z audytów i inspekcji,
10) przegląd reklamacji wraz z analizą trendów,
11) dokumentowanie swoich działań i decyzji.".

4. W Rozdziale VI „Jednostki organizacyjne podległe Dyrektorowi RCKiK", w § 21 „Samodzielne Stanowisko Pracy Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością" dodaje się kolejny punkt 12 w brzmieniu:

„12. Koordynowanie ogółu działań podejmowanych w RCKiK w Lublinie w zakresie kontroli zarządczej dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy."

5. W Rozdziale VII „Pion medyczny" § 37 „Dział Preparatyki", ust. 1 otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„1. Działem Preparatyki kieruje Kierownik, który sprawuje nadzór nad należytym wykonywaniem zadań Działu oraz nad Preparatyką w Terenowym Oddziale w Zamościu i ponosi z tego tytułu odpowiedzialność. Kierownik Działu Preparatyki wykonuje swoje obowiązki przy pomocy zastępcy, który odpowiada za gospodarkę osoczem, sprawując nadzór nad procesami:
1) zamrażania, magazynowania oraz prawidłowego przechowywania osocza w zamrażarkach i mroźniach,
2) przygotowania osocza do frakcjonowania zgodnie ze specyfikacją odbiorcy oraz stosownymi procedurami,
3) zwalniania osocza do lecznictwa i frakcjonowania,
4) karencjonowania osocza,
5) wycofywania zdyskwalifikowanych składników krwi.„.

6. W Rozdziale VII „Pion medyczny" § 39 „Dział Laboratoryjny", ust. 4 „Zadania Działu Laboratoryjnego" otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„4. Zadania Działu Laboratoryjnego:
1) Pobieranie próbek krwi celem wykonania badań,
2) Przyjmowanie próbek krwi do badań,
3) Wykonywanie kwalifikacji odczynników,
4) Wykonywanie kwalifikacji aparatury laboratoryjnej i walidacji wykonywanych na niej badań,
5) Wykonywanie badań laboratoryjnych w zakresie:
- immunohematologiczne,
- konsultacyjne immunohematologiczne,
- koagulologiczne,
- morfologia krwi i stężenie hemoglobiny,
- wirusologiczne i kiłowe,

- immunologii leukocytów i płytek krwi (HLA i HPA),
- typowanie antygenów HLA i HPA,

6) Wykonywanie badań kontroli jakości składników krwi na potrzeby DZJ i innych podmiotów zewnętrznych.
7) Udzielanie konsultacji w zakresie:
   - diagnostyki koagulologicznej,
   - immunologii transfuzjologicznej,
   - leczenia składnikami krwi,
   - badań wirusów i kiły,
   - badań z zakresu HLA i HPA.
8) Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych,
9) Oznaczanie antygenów zgodności tkankowej dla potrzeb transplantacyjnych oraz prowadzenie rekrutacji osób do Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej,
10) Oznaczanie antygenów krwinek czerwonych z różnych układów grupowych dla pacjentów zimmunizowanych oraz poszukiwanie krwi zgodnej fenotypowo zapewniającej bezpieczeństwo transfuzjologiczne,
11) Wykonywanie badań i prowadzenie stanowiska mikrobiologicznego,
12) Prowadzenie kontroli jakości wykonywanych badań poprzez kontrolę wewnątrzlaboratoryjną i udział w programach zewnętrznej oceny jakości badań,
13) Prowadzenie trwałej dokumentacji wyników badania grupy krwi,
14) Prowadzenie Rejestru Chorych na Wrodzone Skazy Krwotoczne,
15) Typowanie dawców do immunizacji w celu pozyskania osocza do produkcji immunoglobuliny anty-D,
16) Opracowywanie serologiczne osocza anty-RhD, pobranego od dawców immunizowanych i jego kwalifikacja do produkcji immunoglobuliny anty-D,
17) Dokonywanie wirusologicznej kwalifikacji krwi i jej składników,
18) Dokonywanie serologicznej kwalifikacji krwi i jej składników,
19) Kwalifikowanie krwi i jej składników do lecznictwa i frakcjonowania,
20) Archiwizowanie próbek krwi dawców zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.
21) Wysyłanie próbek na badania weryfikacyjne w zakresie diagnostyki wirusów i kiły do laboratorium referencyjnego IHiT,
22) Wysyłanie do IHiT próbek na immunohematologiczne badania konsultacyjne w przypadkach trudnych diagnostycznie,
23) Zawiadamianie dawców krwi o konieczności i terminie stawiania się na kontrolne badania:
   - wirusów i kiły
   - immunohematologiczne.
24) Zawiadamianie Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej o dodatnich wynikach badań,
25) Udział w terenowych akcjach pobierania krwi i kwalifikacji osób do Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej,
26) Współpraca z celu ekspedycji osocza pobranego od dawców immunizowanych do frakcjonatora,
27) Prowadzenie szkoleń wymaganych do uzyskania uprawnień do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych,
28) Prowadzenie szkoleń w zakresie:
   - diagnostyki wirusów i kiły,
   - immunohematologii,
   - koagulologii i badań hematologicznych,

- badań HLA i HPA.

29) Szkolenie osób odbywających staże specjalizacyjne,
30) Kontrola i nadzór merytoryczny nad pracowniami serologii/immunologii transfuzjologicznej znajdującymi się poza strukturą RCKiK, obejmujący kwalifikacje personelu, zapewnienie jakości wykonywanych badań, kontrolę stosowanych technik badań immunohematologicznych, kontrolę dokumentacji,
31) Opracowywanie procedur (SOP), instrukcji i specyfikacji,
32) Prowadzenie wymaganej sprawozdawczości,
33) Przygotowywanie wniosków zakupowych wraz z opisem wymaganych parametrów do przeprowadzania zakupów odczynników i sprzętu na potrzeby DL,
34) Przestrzeganie zasad aseptyki i higieny - pracy i pomieszczeń."

7. W Rozdziale VIII „Pion Administracyjny " w § 54 „Dział Administracyjno – Eksploatacyjny", ust. 2, 5 i 6 otrzymują nowe, następujące brzmienie:

„2. W strukturze Działu Administracyjno – Eksploatacyjnego wyodrębnia się:
1) Sekcję Zamówień Publicznych,
2) Magazyn,
3) Sekcję Transportu.";

„5. Magazyn
Pracą Magazynu kieruje Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych, który sprawuje nadzór nad prawidłowym wykonywaniem zadań Magazynu i ponosi z tego tytułu odpowiedzialność.

Do zadań Magazynu należy:
1) prowadzenie gospodarki magazynowej zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wewnętrznymi procedurami,
2) prowadzenie bieżącej analizy zapasów magazynowych pod kątem terminów ważności, warunków przechowywania, norm zużycia,
3) utrzymywanie we właściwych warunkach sanitarno-higienicznych pomieszczeń magazynowych,
4) przygotowywanie magazynów oraz dokumentacji do sprawnego przeprowadzenia inwentaryzacji,
5) współpraca z Działem Zapewnienia Jakości w zakresie nadzoru jakościowego.";

„6. Sekcja Transportu
Sekcją Transportu kieruje Kierownik, który sprawuje nadzór nad prawidłowym wykonywaniem zadań Sekcji i ponosi z tego tytułu odpowiedzialność.

Do zadań Sekcji Transportu należy:
1) prowadzenie gospodarki transportowej,
2) nadzór nad wykorzystywanym mieniem, dbałość o sprawność i zabezpieczenie infrastruktury technicznej,
3) zabezpieczenie i obsługa logistyczna wszystkich wyjazdów terenowych."

8. W schemacie organizacyjnym Pracowni Krwinek Płytkowych i Białych RCKiK w Lublinie stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu Organizacyjnego, zmienia się osobę zastępującą Osobę Odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów w zakresie pobierania, przechowywania

i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz za stosowanie i przestrzeganie procedur Systemu Zapewnienia Jakości z Kierownika Pracowni Krwinek Płytkowych i Białych na Kierownika Działu Laboratoryjnego.

§ 2.

Zobowiązuje kierowników komórek organizacyjnych RCKiK w Lublinie do zapoznania podległych pracowników i zapewnienia przestrzegania przez nich przepisów Regulaminu Organizacyjnego z uwzględnieniem zmian wprowadzonych niniejszym Zarządzeniem.

§ 3.

Wykonanie Zarządzenia powierza się Z-cy Dyrektora ds. Ekonomiczno – Administracyjnych, kierownikom działów, kierownikom pracowni i pracownikom zatrudnionym na samodzielnych stanowiskach pracy.

§ 4.

Zarządzenie otrzymują: Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno – Administracyjnych, kierownicy działów, pracowni i pracownicy zatrudnieni na samodzielnych stanowiskach pracy.

§ 5.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania z mocą obowiązującą od dnia 01 kwietnia 2023r.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

lek. med. Małgorzata Orzeł

Załączniki:
- Regulamin Organizacyjny Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie