

Szczecin dnia 18.03.2013r.

Protokół

**z kontroli wprowadzenia zaleceń
w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 2 PUM w Szczecinie
przeprowadzonej dnia 05.03.2013 r.
oraz
z rekontroli przeprowadzonej dnia 05.03.2013 r.
w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 2 PUM w Szczecinie
w celu oceny realizacji zaleceń pokontrolnych wydanych po przetoczeniu pacjentowi
z grupą krwi A RhD+ (PLUS), FFP grupy krwi 0**

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 określone w skrócie „Rozporządzeniem”.**

| |
|--|
| Kontrolę przeprowadził pracownik RCKiK w Szczecinie: |
| - Mirosława Niebieszczańska, spec. do spraw kontroli. |
| Kontrola dotyczyła oceny gospodarki składnikami krwi i krwiolecznictwa za okres od 11.06.2012 r. do 05.03.2013 r. w oddziale: |
| - Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii z pododdziałem Ostrych Zatruc, oraz działalności szpitalnego Banku Krwi. |
| Dyrektorem Zakładu jest lek. Ryszard Chmurowicz, |
| Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu jest lek. |
| Kierownikiem Banku Krwi jest mgr inż. _____, diagnosta laboratoryjny. |
| Kontrolowane oddziały szpitalne i Bank Krwi |
| 1. Oddział Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii z pododdziałem Ostrych Zatruc: - Ordynatorem oddziału jest dr ¹ - Pielęgniarką oddziałową jest p. |
| 2. Bank Krwi: umiejscowienie, personel, wyposażenie, skąd pobiera składniki krwi, dokumentacja itp. |

W kontroli Banku uczestniczyły mgr _____ będąca Kierownikiem Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi oraz lek. _____ odpowiedzialna za gospodarkę krwią w szpitalu.

Bank Krwi mieści się w przestronnym pomieszczeniu na terenie Laboratorium szpitalnego. Organizacja Banku nie zmieniła się; do prowadzenia Banku upoważniony jest personel Pracowni Serologii. W dni robocze w godzinach od 7.30 do 19.30 obsługą wyłącznie Banku zajmuje się dwóch pracowników, w pozostałych godzinach dni roboczych oraz w dni świąteczne, dwie osoby dyżurujące obsługują zarówno Bank Krwi jak i Pracownię Serologii. W Banku jest dostępna lista z października 2010 roku, jak mnie poinformowano nadal aktualna, z nazwiskami 14 pracowników Pracowni Serologii uprawnionych do prowadzenia Banku, przeszkolonych przez mgr _____ w zakresie czynności dotyczących obsługi Banku.

Kierownik Banku w roku 2010 odbyła w RCKiK w Szczecinie szkolenie w ramach specjalizacji, do której się przygotowywała. Szkolenie obejmowało również zagadnienia związane z nadzorem nad szpitalnym Bankiem Krwi.

Kontrolowano dokumentację szkoleń wewnętrznych personelu Banku przeprowadzonych od czasu ubiegłorocznej kontroli. Do wglądu przedstawiono protokół szkolenia wraz z listą osób uczestniczących z dnia 21.05.2012 roku; z zapisów w protokole wynika, iż omawiano obowiązujące procedury oraz prawidłową organizację pracy w Banku.

Wyposażenie Banku stanowią:

- przeszklona witryna chłodnicza nr 1 do przechowywania KKCz z wynikami próby zgodności,
- przeszklona witryna chłodnicza nr 2 do przechowywania KKCz bez wyników próby zgodności,
- 2 zamrażarki do przechowywania FFP, nr 3 i nr 4
- 2 urządzenia Plasmatherm do suchego rozmrażania FFP (typu Barkey firmy Hemosystems).
- Sahara III, do suchego rozmrażania FFP, która została przekazana z Kliniki Kardiochirurgii.
- 2 łaźnie wodne typu Elpin, które są sprawne lecz nie są obecnie użytkowane bowiem w/w urządzenia do suchego rozmrażania FFP pokrywają potrzeby.

Kontrolowano temperatury w urządzeniach chłodniczych. Temperatury mieściły się w dopuszczalnych zakresach temperatur przechowywania danych składników krwi, które są umieszczone w opisach urządzeń. Temperaturę kontroluje się i dokumentuje 3 razy na dobę co 8 godzin. Termometry w urządzeniach chłodniczych są ponumerowane i walidowane. Bank posiada dwa wzorcowe termometry atestowane.

Zgodnie z przepisami Rozporządzenia wyniki kontroli temperatury w lodówkach i zamrażarkach, dokumentuje się poprzez sporządzanie protokołu kontroli temperatury przechowywania składników krwi.

Pojemniki z KKCz w witrynach chłodniczych są posegregowane według grup krwi AB0 i RhD; każdy pojemnik umieszczony jest w pozycji pionowej w celu zapewnienia cyrkulacji powietrza pomiędzy pojemnikami.

Kontrolowano protokoły walidacji urządzeń chłodniczych, które przeprowadza się co roku zgodnie z przepisami. Daty walidacji kontrolowanych urządzeń:

- 20-24.07.2012 r. dla lodówki nr 2,

- 23-27.02.2013 r. dla zamrażarki nr 4.

Prowadzone są paszporty techniczne urządzeń chłodniczych i urządzeń do rozmrażania FFP. Kontrolowano zapisy serwisanta w losowo wybranych paszportach, potwierdzające przeprowadzenie przeglądu technicznego, dopuszczające do użytkowania, stwierdzające sprawność danego urządzenia:

- data przeglądu lodówki nr 2 - 25.09.2012r
- data przeglądu zamrażarki nr 4- 27.09.2012r
- dat przeglądu urządzenia Plasmatherm- 07.12.2012r.

Kontrolowano protokoły walidacji termometrów. Walidacje dla 26 sztuk termometrów przeprowadzono w dniach 06-08.02.2013 roku przy użyciu termometrów atestowanych o numerach I-174, II-1151.

Kontrolowano protokoły walidacji warunków transportu składników krwi. Walidacja prowadzona jest dla ośmiu transporterów służących do przewozu KKCz, FFP i KKP na trasie między RCKiK w Szczecinie a Bankiem Krwi w szpitalu.

Daty walidacji:

- 30.11-02.12.2012 r. dla kontenera nr 3 do przewozu KKCz
- 06-08.10.2012 r. dla kontenera nr 4 do przewozu FFP
- 28- 30.09.2012r. dla kontenera nr 1 do przewozu KKP.

Zalecono, aby uszczegółwić dotychczas stosowany protokół walidacji kontenera transportowego o dane dotyczące m.in. opisu trasy, pojemności kontenera, liczby użytych wkładów chłodzących, liczby pojemników użytych do walidacji.

Składniki krwi sprowadzane są z RCKiK w Szczecinie na zamówienia zbiorcze i indywidualne. Sporadycznie składniki krwi zamawiane są również w Wojskowym CKiK w Szczecinie.

Zbiorcze zamówienia na składniki krwi sporządzane są praktycznie codziennie w dni robocze przez panią kierownik Banku, upoważnioną przez dyrektora szpitala.

Zgodnie z Rozporządzeniem, Bank Krwi sporządzając pisemne zamówienie zbiorcze w celu uzupełnienia zapasów krwi i jej składników, zobowiązany jest uzyskać jego akceptację przez dyrektora szpitala lub osobę przez niego upoważnioną, jak również przez głównego księgowego. Akceptacja może mieć formę stałej akceptacji rocznej.

Zalecono, aby w Banku dostępne było do wglądu podczas kolejnej kontroli wyżej opisane upoważnienia, zarówno dyrekcji jak i głównego księgowego.

Dokumentacja przychodu i rozchodu składników krwi w Banku prowadzona jest zarówno w postaci Książek Przychodu i Rozchodu, jak i w systemie komputerowym, przy użyciu programu, który podlega nadal modyfikacji prowadzonej przez administratora, dostosowującej go do potrzeb Banku.

Jak mnie poinformowano, w najbliższym czasie nie przewiduje się odstępiania od prowadzenia tradycyjnej, książkowej dokumentacji Banku.

Kontrolowano Książki Przychodu i Rozchodu, osobno prowadzone dla:

- KKCz,
- FFP, krioprecypitatu i KKP,
- Immunoglobuliny Gamma anty- D,
- czynników krzepnięcia.

Książki prowadzone są starannie.

Zalecono, aby wzór Książki Przychodu i Rozchodu dostosować do aktualnego, opisanego w Rozporządzeniu. Wymagane są rubryki z datą pobrania składnika krwi jak i z datą jego ważności. Zalecono, aby dodano również rubrykę z uwagami oraz zmieniono format w/w Książek (układ poziomy tj. wymiar podstawy dokumentu powinien być większy niż wymiar boku, dzięki czemu rubryki w Książkach będą szersze a zapisy czytelniejsze).

Zgodnie z zaleceniem, w Książkach Przychodu i Rozchodu dla KKCz i dla FFP obok adnotacji o zniszczeniu z powodu np. przeterminowania, zgonu lub uszkodzenia pojemnika, dopisywany jest numer zniszczenia, odpowiadający Lp. szeregu z zapisem danego zniszczenia w Książce Zniszczeń.

W Banku prowadzone są stałe rezerwy KKCz i FFP.

W dniu kontroli na stanie Banku znajdowało się KKCz w ilości:

- 25 j. grupy A RhD+ (dodatni)
- 31 j. grupy 0 RhD+ (dodatni)
- 14 j. grupy B RhD+ (dodatni)
- 9 j. grupy AB RhD+ (dodatni)
- 7 j. grupy A RhD- (ujemny)
- 2 j. grupy B RhD- (ujemny)
- 9 j. grupy 0 RhD- (ujemny)
- 4 j. grupy AB RhD- (ujemny)

Stan Banku dla FFP wynosił:

- 45 j. grupy A
- 22 j. grupy 0
- 29 j. grupy B
- 19 j. grupy AB
- 4 pojemniki z FFP w objętości pediatrycznej otrzymanych metodą aferezy.

W roku 2012 na oddziały szpitalne z Banku rozchodowano:

- 7813,7j. KKCz (w porównaniu do 8450,7 j. KKCz rozchodowanych w roku 2011)
- 4703,6j. FFP (4515, 8j. FFP w roku 2011)
- 2340,6 j. KKP (2171j. KKP w roku 2011)
- 480 j. Krioprecypitatu (426j. Krioprecypitatu w roku 2011)

Zestawienie powyższe wskazuje na niewielki spadek zużycia przez oddziały KKCz w krwiolecznictwie; wzrosło natomiast nieznacznie zużycie pozostałych składników krwi.

Najwięcej KKCz w roku 2012 przetoczono w Klinikach:

- Kardiologii (1414 j.)
- Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych (1377,4 j.)
- Oddziały Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii (1247,4 j.)

Największe zużycie FFP w roku 2012 odnotowano w Klinikach:

- Kardiologii (1196 j.)
- Oddziały Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii (846,9 j.)
- Urologii (768,1j.)

Największe ilości KKP przetaczane są w Klinikach:

- Kardiologii (1132 j.)
- Oddziały Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii (1247,4 j.)

- Ginekologii Operacyjnej i Onkologii Ginekologicznej Dorosłych i Dziewcząt (164j.)

Kontrolowano sposób wypełniania protokołów kontroli temperatur transportu składników krwi; nie stwierdzono zastrzeżeń odnośnie prowadzenia w/w dokumentacji.

Kontrolowano prowadzoną w Banku w postaci książki ewidencję ilości zniszczeń składników krwi.

W roku 2012 zniszczono:

- 35j. KKCz z powodu przeterminowania,
- 41j. FFP głównie z powodu uszkodzenia pojemnika, rzadziej z powodu zgonu pacjenta lub utraty ważności.

Stwierdzono, iż ilość zniszczeń KKCz wzrosła w porównaniu do roku 2011, w którym zniszczeniu uległo 18j. KKCz.

Nadal Bank odnotowuje znaczne zniszczenia FFP, choć nieco mniejsze niż w roku 2011, w którym straty FFP wyniosły 52,5 jednostki.

Jak mnie poinformowała kierownik Banku, na podstawie wewnętrznego zarządzenia, raz w miesiącu przeprowadzana jest w Banku inwentaryzacja, polegająca na sprawdzeniu czy stan pojemników z FFP znajdujących się w zamrażarkach jest zgodny z dokumentacją. Inwentaryzacja wiąże się ze zmianą lokalizacji FFP w zamrażarkach. Być może ma to wpływ na zwiększenie ryzyka uszkodzenia mechanicznego bardzo kruchego pojemnika z FFP będącego w stanie zamrożenia.

W dniu kontroli sposób ułożenia pojemników z FFP w zamrażarkach, nie budził zastrzeżeń.

Kontrolowano sposób wypełniania przez lekarzy zamówień indywidualnych na składniki krwi, które archiwizowane są w Banku. Nie stwierdzono zastrzeżeń. Druki zamówień zostały ujednolicone, od marca bieżącego roku funkcjonują druki nowe, zgodne z wzorem podanym w załączniku do nowego Rozporządzenia.

Poinformowano mnie, iż składniki krwi z Banku nadal najczęściej odbierają nie pielęgniarki czy położne z zamawiającego oddziału lecz sanitariusze lub personel pomocniczy tj. personel prywatnej firmy świadczącej usługi dla szpitala w zakresie m.in. sprzątnia.

Osoba oddelegowana z oddziału po odbiór z Banku danego składnika krwi, na odwrócie zamówienia indywidualnego, które archiwizowane jest w Banku, składa swój podpis obok daty i godziny odbioru.

Ponownie zalecono, aby w/w osoby na zamówieniach odnotowywały w sposób czytelny swoje imię i nazwisko.

Zgodnie z przepisami Rozporządzenia, za złożenie zamówienia na składnik krwi w Banku odpowiada pielęgniarka, położna oraz lekarz.

W związku z powyższym, dla każdego z oddziałów pielęgniarka naczelna w porozumieniu z pielęgniarkami oddziałowymi, powinna dla każdego z oddziałów, w którym stosuje się krwiolecznictwo, sporządzić listę z nazwiskami osób upoważnionych do odbioru składników krwi z Banku, w sytuacjach, gdy pielęgniarki/ położne nie mogą odebrać pojemników z krwią osobiście. Listy powinny być dostarczone personelowi Banku Krwi. W/w osoby upoważnione powinny zostać przeszkolone w zakresie zasad dotyczących transportu składników krwi (z zaznaczeniem powodu, dla którego jak najkrótszy przedział czasu od chwili odebrania krwi z Banku do jego dostarczenia na oddział ma tak istotne znaczenie).

Resztek poprzetoczeniowych nie przechowuje się w Banku Krwi.

Kontrolowano realizację zaleceń pokontrolnych dotyczących Banku Krwi wydanych przez

lek Annę Lipińską w protokole z dnia 07.05.2012 roku.

Zalecenia zrealizowano.

Pracownik Banku Krwi mgr _____, która w dniu 03.05.2012 roku wydała na oddział FFP niezgodne grupowo z FFP zamawianym, odbyła zgodnie z zaleceniem, szkolenie w RCKiK w Szczecinie.

Kierownik Banku zapewniła, iż obecnie zgodnie z zaleceniem, rozchód w Książkach Przychodu i Rozchodu odnotowywany jest na bieżąco, w momencie fizycznego wydania składnika krwi na oddział.

Odpowiadając na pytanie odnośnie procedury wydawania FFP na oddział szpitalny, Kierownik Banku poinformowała mnie, iż obecnie wszyscy pracownicy obsługujący Bank, wydając pojemnik z FFP, sprawdzają zapis grupy krwi w zamówieniu indywidualnym na w/w składnik krwi i na etykiecie pojemnika z FFP.

Osoba upoważniona do odbioru składnika krwi z oddziału, zgłasza się do Banku po odbiór rozmrożonej jednostki zawsze z kopią zamówienia indywidualnego; na w/w kopii zamówienia pracownik Banku odnotuje numer donacji rozchodowanej jednostki i wydaje zamówienie w/w osobie, wraz z rozmrożonym pojemnikiem FFP.

Kontrolowano ewidencję zgłoszeń powikłań poprzetoczeniowych z oddziałów szpitalnych za rok 2012. W Banku dostępne są do wglądu kopie 6 protokołów zgłoszeń wraz z wynikami badań przesłanymi z RCKiK w Szczecinie.

W dniu 03.03.2013 roku w szpitalu nastąpiła poważna awaria zasilania, która objęła również budynek mieszczący Laboratorium szpitalne i Bank Krwi. Do wglądu przedstawiono:

- notatkę służbową
- Protokół przekroczenia dopuszczalnej temperatury dla witryny nr 1
- Protokół z kontroli temperatur w urządzeniach chłodniczych.

Z zapisów w notatce służbowej, którą sporządziła na w/w okoliczność dyżurująca pracownica Laboratorium wynika, iż przerwa w dopływie prądu w Banku trwała od godziny 14.15 do ok. 17.45. Monitorowano temperaturę w witrynach chłodniczych co 30 minut; co godzinę natomiast w zamrażarkach, w których przechowywano FFP. Temperatura w zamrażarkach wahała się między -30°C a -29°C . Temperatura w obu witrynach o godzinie 15.00 wynosiła 4°C , do zakończenia awarii temperatura wzrosła do 9°C .

W sporządzonym „Protokole przekroczenia dopuszczalnej temperatury” widnieje zapis, iż o godzinie 15.30 w witrynie chłodniczej nr 1 stwierdzono temperaturę 5°C i podjęto w związku z tym czynności takie jak:

- przeniesienie 16j. KKCz z witryny chłodniczej nr 1 do witryny nr 2
- umieszczenie na półkach witryny chłodniczej nr 2 wkłady chłodzące w ilości 20 sztuk.

Z „Protokołu z kontrolą temperatur w urządzeniach chłodniczych” wynika iż w witrynie nr 2:

- o godzinie 16.45 temperatura przekroczyła 6°C
- o 17.45 temperatura wynosiła 9°C , nastąpił powrót zasilania
- o 18.00 temperatura odczytana z obu termometrów obniżyła się do 6°C
- o 19.30 nastąpiło przeniesienie KKCz z witryny nr 2 do witryny nr 1 (odczyty z termometrów 3°C , 4°C)

Nadzór nad temperaturami prowadzono jeszcze 3 godziny po włączeniu zasilania.

W W/w dokumentacji opisano postępowanie w celu zabezpieczenia KKCz przed zmianą temperatury w sposób szczegółowy; zabrakło jedynie:

- sporządzenia „Protokołu przekroczenia temperatury dopuszczalnej” dla witryny nr 2,
- informacji o ocenie przydatności składników krwi do lecznictwa. Kierownik Banku powinien odnotować w protokole odchylenia od prawidłowej temperatury jaką podjęto decyzję co do dalszego postępowania ze składnikami krwi

W w/w sytuacji awaryjnej należy zawsze prowadzić jak najbardziej szczegółową dokumentację nadzoru nad temperaturami i warunkami przechowywania składników krwi będących na stanie Banku.

Poprzednia kontrola została przeprowadzona przez
lek. Mirosławę Niebieszcząską w dniu 11.06.2012 r.

Nie wszystkie zalecenia pokontrolne zostały zrealizowane.
Nie zostały zrealizowane zalecenia:

1. Lekarz nadzorujący przebieg transfuzji w obserwacjach lekarskich historii choroby pacjenta powinien zawsze udokumentować transfuzję krwi.
2. Objętość resztek poprzetoczeniowych pozostawianych wewnątrz pojemników (nie tylko w drenach) powinna wynosić 10-15 ml KKCz lub FFP.
3. Zgodnie z Rozporządzeniem za wydawanie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zamówienia na krew odpowiedzialna jest pielęgniarka (położna).

Obecnie kontrolowano rodzaje i ilości składników krwi stosowanych w oddziale, przestrzeganie obowiązujących zasad przetaczania, kto przetacza, nadzór nad przetaczaniem i dokumentacją z tym związaną.

Ustalenia i ocena wyników kontroli:

Kontrola w szpitalu rozpoczęła się od spotkania i rozmowy z p.o. pielęgniarki naczelnej p. ¹

Omówiono zmiany w przepisach krwiolecznictwa wynikające z nowego, aktualnie obowiązującego Rozporządzenia, realizację zaleceń pokontrolnych dotyczących personelu pielęgniarskiego i położniczego oraz planowanie i realizację szkoleń personelu uprawniających do wykonywania transfuzji.

Zwrócono uwagę na konieczność przeprowadzania co roku walidacji lodówek do przechowywania resztek poprzetoczeniowych w oddziałach szpitalnych.

Pani ¹ poinformowała, iż w roku 2012 szkolenie z zakresu krwiolecznictwa odbyło 66 pielęgniarek i położnych. Nadal planuje się sukcesywnie kierować personel na w/w szkolenia.

Zalecono pilne nadzorowanie liczby pielęgniarek/położnych z uprawnieniami do wykonywania transfuzji w poszczególnych oddziałach, ze zwróceniem szczególnej uwagi na to, aby w oddziałach, w których krwiolecznictwo jest intensywne, personel z uprawnieniami stanowił zdecydowana większość.

Poproszono o informację na temat liczby pielęgniarek z aktualnymi uprawnieniami do

wykonywania przetoczeń z oddziału Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii z pododdziałem Ostrych Zatruc. Kontrola przeprowadzona w oddziale w roku ubiegłym wykazała, iż na 35 zatrudnionych pielęgniarek jedynie 16 pań posiadało w/w uprawnienia. Z przedstawionej mi do wglądu listy sporządzonej 25.02.2013 roku wynikało, iż aktualnie 25 pielęgniarek z w/w oddziału, odbyło już wymagane szkolenie i posiada aktualne uprawnienia.

Oddział Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii z pododdziałem Ostrych Zatruc (ilość łóżek 11)

W kontroli oddziału uczestniczyły:

- lek. _____, odpowiedzialna za gospodarkę krwią w szpitalu,
- pielęgniarka p. _____ zastępująca pielęgniarkę oddziałową, nieobecną w dniu kontroli.

Zgodnie z zaleceniem, lekarz _____ odbył szkolenie w RCKiK w Szczecinie (w dniach 17-18.09.2012r.).

Zgodnie z zaleceniem pielęgniarka _____ z odbyła ponownie podstawowe szkolenie z zakresu krwiolecznictwa, nadające uprawnienia do wykonywania przetoczeń .

Założone zostały nowe Książki Transfuzyjne (KT), zgodne z wzorem podanym w załączniku do nowego Rozporządzenia, w których zapisy nanoszone są od 25 lutego bieżącego roku.

W KT, prowadzonych osobno dla KKCz, FFP oraz dla Albumin, kontrolowano zapisy z roku 2012 i 2013.

Stwierdzono, iż nie wszystkie rubryki w KT są wypełniane zgodnie z ich tytułami. Przykłady nieprawidłowości w KT dla KKCz:

- w szeregu z Lp. 34, 35 (rok 2013) brak odnotowanej godziny dostarczenia składnika krwi na oddział
- w szeregu z Lp. 4 (rok 2013) brak godziny dostarczenia składnika krwi na oddział, brak godziny rozpoczęcia i zakończenia przetoczenia.
- w szeregu z Lp. 1509 (rok 2012) brak godziny dostarczenia składnika krwi na oddział, brak godziny zakończenia przetoczenia.

W KT dla FFP stwierdzono poniższe nieprawidłowości:

- w szeregu z Lp.31 brak godziny dostarczenia na oddział, brak godziny dostarczenia składnika krwi na oddział, brak godziny rozpoczęcia przetoczenia i zakończenia. Ponadto w rubryce z grupą krwi dawcy widnieje zapis „ A RhD+ (dodatni)”.

Skąd wiadomo jaką grupę układu Rh ma dawca? Wypełniając rubrykę z grupą krwi biorcy sprawdzamy grupę na etykiecie pojemnika z FFP, która oznaczona jest jedynie w układzie AB0. Poinformowano mnie, iż zapisy w KT nanoszą pielęgniarki, lekarze wypełniają jedynie dwie ostatnie rubryki. W związku z powyższym, z adnotacji w rubryce z nazwiskiem osoby wykonującej przetoczenie wynika, iż powyższy zapis w KT w szeregu z Lp. 31 naniesiony został przez pielęgniarkę z uprawnieniami do wykonywania przetoczeń. Zapis powyższy pozwala na przypuszczenie, iż w/w pielęgniarka nie jest zaznajomiona z podstawowymi zasadami krwiolecznictwa wykładanymi na szkoleniu w zakresie krwiolecznictwa.

- w szeregu z Lp. 379 odnotowano godzinę 10.50 jako czas dostarczenia na oddział rozmrożonego FFP, godzinę 11.50 jako czas rozpoczęcia przetoczenia
- w szeregu z Lp. 380 odnotowano godzinę 11.40 jako czas dostarczenia na oddział

rozmrożonego FFP, godzinę 12.50 jako czas rozpoczęcia przetoczenia.

Zgodnie z przepisami Rozporządzenia, o ile przetoczenie KKCz należy rozpocząć w ciągu 30 minut od chwili dostarczenia na oddział, to przetoczenie FFP należy rozpocząć niezwłocznie po jego dostarczeniu na oddział i dokonaniu oceny zgodności z grupą krwi pacjenta.

Powyższe zapisy w KT wskazują, iż zdarzają się sytuacje przechowywania FFP w oddziale ponad dopuszczalny przepisami okres czasu.

Ponadto obie jednostki FFP przeznaczone były dla jednego pacjenta; dlaczego odebrano z Banku drugą jednostkę FFP jeśli nie rozpoczęto nawet przetoczenia pierwszej jednostki? (w wyjątkowych sytuacjach w Banku Krwi jest możliwość przechowania rozmrożonego FFP w temperaturze lodówki od 2° C do 6 °C.)

Konieczne jest, aby pielęgniarka oddziałowa, okresowo kontrolowała zapisy w KT nanoszone przez pielęgniarki, wyjaśniała zapisy budzące zastrzeżenia i egzekwowała uzupełnienie braków w zapisach. Każdy wpis naniesiony przez pielęgniarkę musi być sprawdzony przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie i potwierdzony jego podpisem i imienną pieczęcią.

Z zapisów w KT prowadzonej dla FFP wynika, iż w dniu 25.12.2012 roku, o godzinie 23.30 dostarczono na oddział dla jednego pacjenta rozmrożone 3j. FFP i 6j. krioprecypitatu.

W rubryce z uwagami odnotowano, iż ze względu na zgon pacjenta żadnej z w/w jednostek obu składników nie przetoczono. W KT brak adnotacji o tym, jakie było dalsze postępowanie ze składnikami krwi, których nie przetoczono tzn. kto nadzorował ich zniszczenie.

Po zakończeniu kontroli w oddziale, o opisanej sytuacji rozmawiałam z panią kierownik Banku. Okazało się iż, Bank nie został poinformowany o tym, iż wskutek zgonu pacjenta nie wykonano transfuzji; oddział nie sporządził „Protokołu niewykorzystania składnika krwi”, który zgodnie z procedurą wraz z pojemnikami z nieprzetoczonym składnikiem krwi powinien zostać dostarczony do Banku Krwi.

Zaleca się, aby kierowanie do utylizacji składników krwi wydanych na oddział szpitala a nieprzetoczonych, nadzorował Bank Krwi, nie zaś poszczególne oddziały szpitala.

Ponadto brak zgłoszenia zniszczenia w oddziale w/w 9 jednostek składników krwi skutkuje tym, iż ewidencja w prowadzonej przez Bank Książce zniszczeń składników krwi jest niepełna.

Kontrolowano dokumentację lekarską w zakresie krwiolecznictwa; w historii choroby o numerze 46/2013 (Księga Główna numer 2473) pacjentki, której podczas hospitalizacji w oddziale przetoczono w sumie 2j. KKCz grupy A RhD- (minus) udokumentowano przetoczenie w sposób zgodny z zaleceniami.

W oddziale stosowany jest wzór pieczętki z rubrykami do uzupełnienia danych odnośnie transfuzji składników krwi, którą wykorzystuje się do sporządzania obserwacji lekarskich w historii choroby w dniu, w którym przeprowadzono przetoczenie krwi.

W Karcie Informacyjnej odnotowano fakt przetoczenia 2j.KKCz wraz z numerami donacji poszczególnych jednostek.

Wynik próby zgodności dołączony do historii choroby został podpisany i przypieczętowany imienną pieczęcią lekarza nadzorującego przebieg transfuzji.

Wynik grupy krwi pacjenta był dołączony do dokumentacji.

W kolejnej kontrolowanej historii choroby o numerze 1519/15/32 pacjentki, której podczas

hospitalizacji w oddziale przetaczano składniki stwierdzono:

- brak w obserwacjach lekarskich informacji o przetoczeniu 4j. KKCz w dniu 29.01.2013 roku.

W roku 2012 w oddziale zgłoszono przetoczenie obcogrupowego FFP w dniu 03.05. Do RCKiK w Szczecinie w roku 2012 przesłano z oddziału 1 protokół zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego.

Podczas kontroli rozmawiałam z jedną z pielęgniarek na temat stosowania zasad krwiolecznictwa w praktyce oddziału oraz na temat sposobu prowadzenia Książek Transfuzyjnych..

Poinformowano mnie, iż bezpośrednio przed rozpoczęciem przetoczenia lekarz i pielęgniarka dokonują wspólnie oceny zgodności pacjenta ze składnikiem krwi. Lekarz jest obecny przy łóżku chorego podczas rozpoczynania toczenia każdej z jednostek składnika krwi.

Resztki poprzetoczeniowe przechowywane są w oddziale, w gabinecie zabiegowym, w lodówce przeznaczonej wyłącznie do tego celu. Zalecono, aby lodówkę opisać dopuszczalnym zakresem temperatur przechowywania oraz zaznaczyć 72 godziny jako okres przechowywania resztek.

Prowadzony jest nadzór nad temperaturą lodówki co 8 godzin 3 razy na dobę. Zapisy prowadzone są z zeszytów kontroli temperatur.

Zalecono, aby termometry ponumerować, w w/w zeszyt w tytułach rubryk adnotacje takie jak „góra” i „dół” zastąpić numerami termometrów.

W dniu kontroli w lodówce znajdowało się kilka pojemników z resztkami.

Stwierdzono zbyt małą ilość resztek pozostawionych wewnątrz pojemników.

W rozmowie z pielęgniarką oddziałową podkreślono konieczność prawidłowego zabezpieczania resztek oraz pozostawiania odpowiedniej ilości resztek wewnątrz pojemnika ze składnikiem krwi po zakończeniu transfuzji, niezbędnej do wykonania badań bakteriologicznych w przypadku wystąpienia powikłania poprzetoczeniowego u pacjenta.

Kontrola w oddziale zakończyła się spotkaniem i rozmową z ordynatorem dr

.. Omówiono realizację zaleceń pokontrolnych oraz zmiany w przepisach krwiolecznictwa wynikające z nowego, aktualnie obowiązującego Rozporządzenia, tj. konieczność umieszczenia przez lekarza w historii choroby adnotacji dotyczącej dokonanej oceny zgodności ze złożonym zamówieniem na krew i jej składniki, w przypadku przetaczania składnika krwi nie wymagającego przed podaniem wykonania próby zgodności czyli FFP, KKP czy krioprecypitatu. Poinformowano ponadto o przewidywanych zaleceniach pokontrolnych w roku bieżącym.

W dniu 11.03.2013 roku odbyłam telefoniczną rozmowę z pielęgniarką oddziałową i poinformowałam o zastrzeżeniach odnośnie prowadzenia Książki Transfuzyjnej oraz o konieczności nadzorowania zapisów nanoszonych przez pielęgniarki.

Stwierdzam, iż:

1. *Personel Banku Krwi i Pracowni Serologii Transfuzjologicznej odbył szkolenie wewnętrzne prowadzone przez kierownika Banku przypominające zasady mające ustrzec przed popełnieniem błędów podczas wykonywania czynności związanych z prowadzeniem Banku Krwi.*

2. W oddziale Oddział Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii z pododdziałem Ostreż Zaburzeń sposób prowadzenia dokumentacji krwiolecznictwa zarówno przez lekarzy jak i pielęgniarki wymaga pełnego dostosowania do przepisów i zaleceń. Konieczny jest stały nadzór nad pielęgniarkami ze strony pielęgniarki oddziałowej w zakresie prowadzenia Książek Transfuzyjnych.

PROKURATOR D.S. NADZORU
KONTROLI
Miejsce: Niebieszczany
19.03.2013r.

Zalecenia pokontrolne dla Banku Krwi:

1. Bank Krwi sporządzając pisemne zamówienie zbiorcze w celu uzupełnienia zapasów krwi i jej składników, zobowiązany jest uzyskać jego akceptację przez dyrektora szpitala i głównego księgowego. Akceptacja może mieć formę stałej akceptacji rocznej. (zgodnie z § 19.3. Rozporządzenia).

2. Należy uszczegółowić dotychczas stosowany protokół walidacji kontenera transportowego o dane dotyczące m.in. opisu trasy, pojemności kontenera, liczby użytych wkładów chłodzących, liczby pojemników użytych do walidacji.

3. Należy wzór Książki Przychodu i Rozchodu dostosować do aktualnego, opisanego w Rozporządzeniu. Wymagane są rubryki z datą pobrania składnika krwi jak i z datą jego ważności. Zaleca się aby dodać również rubrykę z uwagami oraz zmienić format w/w Książki (układ poziomy tj. wymiar podstawy dokumentu powinien być większy niż wymiar boku, dzięki czemu rubryki w Książce będą szersze a zapisy czytelniejsze).

4. Należy prowadzić stały nadzór nad racjonalnym gospodarowaniem składnikami krwi; stale dążyć do ograniczenia ilości zniszczeń składników krwi.

5. W sytuacji awarii zasilania należy prowadzić jak najbardziej szczegółową dokumentację nadzoru nad temperaturami i warunkami przechowywania składników krwi będących na stanie Banku. W „Protokole odchylenia od prawidłowej temperatury” prowadzonym dla danego urządzenia koniecznie należy nanieść informację o ocenie przydatności składników krwi do leczenia. Kierownik Banku powinien odnotować ponadto jaką podjęto decyzję co do dalszego postępowania ze składnikami krwi.

6. Należy okresowo uaktualniać listę z nazwiskami osób upoważnionych do prowadzenia Banku; na liście powinna być odnotowana data jej sporządzenia oraz data przeszkolenia pracowników przez kierownika Banku w zakresie w/w czynności. Lista powinna być dostępna do wglądu podczas kontroli.

Zalecenia pokontrolne dla oddziałów szpitalnych:

1. Lekarz nadzorujący przebieg transfuzji w obserwacjach lekarskich historii choroby pacjenta powinien zawsze udokumentować transfuzję krwi w sposób szczegółowy tj.

wpisać dane dotyczące składnika krwi: rodzaj, objętość, grupę krwi, numery donacji poszczególnych jednostek, ponadto opisać reakcję pacjenta w trakcie transfuzji i po jej zakończeniu oraz nanieść podpis i pieczętkę lekarską.

2. Lekarz umieszcza w historii choroby adnotację dotyczącą dokonanej oceny zgodności ze złożonym zamówieniem na krew i jej składniki w przypadku przetaczania składnika krwi nie wymagającego przed podaniem wykonania próby zgodności czyli FFP, KKP czy krioprecypitatu (§ 11.3. Rozporządzenia). Ocena zgodności jest przeprowadzana w obecności pacjenta i polega m.in. na:

- identyfikacji pacjenta przez porównanie jego imienia, nazwiska, daty urodzenia lub pesel, grupy krwi z danymi w zamówieniu
- porównaniu grupy krwi odnotowanej w zamówieniu z grupą krwi na etykiecie pojemnika.

3. W Księżce Transfuzyjnej oddziału zapisu dokonuje pielęgniarka/ położna przy czym każdy wpis musi być sprawdzony przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie i potwierdzony jego podpisem i imienną pieczętką. (§ 4.3. Rozporządzenia).

4. Pielęgniarki Oddziału Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii z pododdziałem Ostrych Zatruc powinny dokonywać wpisów w KT w sposób przemyślany i szczegółowy, zgodnie z tytułami rubryk.

5. W oddziale Anestezjologii, Reanimacji i Intensywnej Terapii z pododdziałem Ostrych Zatruc należy wyjaśnić: w jaki sposób przeprowadzono utylizację 9 jednostek składników krwi, które nie zostały przetoczone w oddziale w dniu 25.12.2012 roku z powodu zgonu pacjenta, kto nadzorował zniszczenie, dlaczego nie przekazano w/w pojemników wraz z protokołem niewykorzystania składników krwi do Banku w celu utylizacji.

6. Składniki krwi wydane do oddziałów szpitalnych nie podlegają zwrotowi do Banku Krwi z wyjątkiem: zgonu pacjenta, dla którego zamawiano krew, przypadku rzadko występującego fenotypu krwinek czerwonych, innym uzasadnionym przypadku- po wyrażeniu zgody dyrektora RCKiK. Zwrot składnika krwi może być przyjęty na podstawie prawidłowo wypełnionego protokołu niewykorzystania składników krwi (Na podstawie § 24. Rozporządzenia).

7. Pielęgniarka (położna) oddziałowa okresowo powinna kontrolować zapisy w KT nanoszone przez pielęgniarki; na bieżąco wyjaśniać i ewentualnie uzupełniać dane odnośnie przetoczeń.

8. Lekarz i uprawniona do tego pielęgniarka (położna), którzy dokonali oceny zgodności krwi lub jej składnika z biorcą, składają swój podpis na wyniku próby zgodności. (§ 11.2. Rozporządzenia). Na wyniku próby zgodności należy wpisać również godzinę rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika.

9. Przetoczenie rozmrożonego FFP, KKP oraz rozmrożonego krioprecypitatu należy rozpocząć w oddziale niezwłocznie po ich dostarczeniu z Banku Krwi; po dokonaniu zapisu w KT oraz dokonaniu oceny zgodności.

10. Pojemnik z resztkami poprzetoczeniowymi należy przechowywać przez 72 godziny w specjalnie do tego celu przeznaczonych chłodziarce, w temperaturze od 2° do 6°C, a następnie zutylizować w sposób uniemożliwiający pozyskanie danych osobowych pacjenta przez osoby nieuprawnione. (Na podstawie § 12.16. Rozporządzenia).
11. Po przetoczeniu pojemnik z resztkami poprzetoczeniowymi należy opisać imieniem i nazwiskiem pacjenta, datą i godziną zakończenia przetoczenia.
12. Objętość resztek poprzetoczeniowych pozostawianych wewnątrz pojemników (nie tylko w drenach) powinna wynosić 10-15 ml KKCz lub FFP.
13. Za wiarygodny wynik badania grupy krwi można uznać wyłącznie wynik badania grupy krwi wpisany w karcie identyfikacyjnej grupy krwi, której wzór jest określony w załączniku nr 3 do Rozporządzenia, lub wynik z pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej. (§ 9.2. Rozporządzenia).
14. Zgodnie z Rozporządzeniem § 3.2, za wydawanie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zamówienia na krew odpowiedzialna jest pielęgniarka (położna).
15. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu powinien przeprowadzić szkolenia wewnętrzne dla lekarzy i pielęgniarek z zakresu zasad krwiolecznictwa. Na szkoleniu należy omówić zmiany wynikające z Rozporządzenia oraz sposób wykonywania zabiegu przetoczenia zgodny z przepisami, nakazujący obecność zarówno pielęgniarki jak i lekarza podczas rozpoczęcia transfuzji każdej z jednostek składnika krwi. Należy przestać do RCKiK w Szczecinie sprawozdanie z w/w szkolenia (zgodnie z § 5.4.5) Rozporządzenia).
16. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu powinien nanieść zmiany w procedurach SOP dla pielęgniarek i lekarzy dotyczących postępowania z pacjentem przed, w trakcie i po przetoczeniu w związku z obowiązywaniem nowego Rozporządzenia.
16. Zaleca się, aby druk aktualnie obowiązującego Rozporządzenia był dostępny dla personelu pielęgniarskiego, położniczego i lekarskiego do wglądu w każdym oddziale szpitalnym, w którym stosuje się leczenie składnikami krwi.
18. Pielęgniarka naczelna w porozumieniu z pielęgniarkami oddziałowymi dla każdego z oddziałów, w którym stosuje się krwiolecznictwo, powinna sporządzić listę z nazwiskami osób upoważnionych do odbioru składników krwi z Banku, w sytuacjach, gdy pielęgniarki/ położne nie mogą odebrać pojemników z krwią osobiście. Listy powinny być dostarczone personelowi Banku Krwi. W/w osoby upoważnione powinny zostać przeszkolone w zakresie zasad dotyczących transportu składników krwi (z zaznaczeniem powodu, dla którego jak najkrótszy przedział czasu od chwili odebrania krwi z Banku do jego dostarczenia na oddział ma tak istotne znaczenie).
19. Pielęgniarka naczelna powinna nadal pilnie nadzorować liczbę pielęgniarek/położnych z uprawnieniami do wykonywania transfuzji w poszczególnych oddziałach, ze zwróceniem szczególnej uwagi na to, aby w

oddziałach, w których krwiolecznictwo jest intensywne, personel z uprawnieniami stanowił zdecydowaną większość.

20. Lodówki przeznaczone do przechowywania pojemników z reszkami poprzetoczeniowymi w oddziałach szpitala muszą podlegać wstępnej i okresowej walidacji. (Na podstawie § 12.17. Rozporządzenia). Zasady walidacji opisano w pracy zbiorowej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją

21. Lodówki przeznaczone do przechowywania pojemników z reszkami poprzetoczeniowymi w oddziałach szpitala należy opisać: odnotować zakres dopuszczalnych temperatur przechowywania resztek oraz okres ich przechowywania. Termometry w lodówkach należy ponumerować, w Zeszycie kontroli temperatur prowadzonym dla w/w lodówki, w tytułach rubryk adnotacje takie jak „góra” i „dół” zastąpić numerami termometrów.

22. Dla oddziałów szpitala stosujących krwiolecznictwo należy opracować procedurę SOP dotyczącą postępowania ze składnikiem krwi dostarczonym z Banku Krwi na oddział a nieprzetoczonym

- 1) z powodu zgonu pacjenta (możliwość zwrotu do Banku z protokołem)
- 2) z powodu odstąpienia od transfuzji (postępowanie z pojemnikiem- m.in. kto przekazuje do utylizacji)

23. Z treścią protokołu należy zapoznać personel pozostałych oddziałów, które nie były kontrolowane. Stosowne zalecenia pokontrolne, należy wdrożyć również we wszystkich pozostałych oddziałach szpitala.

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

21.03.2013