

Protokół
z kontroli przeprowadzonej dnia 18.03.2015 r.
w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 2
PUM 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”.

Kontrolę przeprowadził pracownik RCKiK w Szczecinie:
- Mirosława Niebieszczańska, spec. do spraw kontroli.
Kontrola dotyczyła oceny gospodarki składnikami krwi i krwiolecznictwa za okres od 15.02.2014 r. do 18.03.2015 r. w:
- Klinice Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii, - Zintegrowanym Bloku Operacyjnym
oraz działalności szpitalnego Banku Krwi.
Dyrektorem Szpitala jest lek. Barbara Turkiewicz. Zastępcą Dyrektora do spraw lecznictwa jest dr n. med. Maciej Romanowski. Zastępcą Dyrektora do spraw lecznictwa jest dr n. med. Maciej Żukowski. Pielęgniarką naczelną jest mgr
Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w Szpitalu jest lek. _____ która szkolenie w RCKiK w związku z pełnieniem w/w funkcji odbyła w grudniu 2013 roku.
Kierownikiem Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi jest mgr inż. _____, która szkolenie w RCKiK w związku z pełnieniem funkcji Kierownika Banku odbyła w roku 2010.
Kontrolowane Oddziały szpitalne i Bank Krwi

1. Klinika Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii

- Kierownikiem Kliniki jest prof. dr hab. n. med.
- Pielęgniarką Oddziałową jest mgr piel.

2. Zintegrowany Blok Operacyjny (ZBO)

- Kierownikiem ZBO jest lek. . , spec. chirurgii,
- Pielęgniarką Koordynującą jest p.

3. Bank Krwi: umiejscowienie, personel, wyposażenie, skąd pobiera składniki krwi, dokumentacja itp.

Bank Krwi zlokalizowany jest wraz z Pracownią Serologii Transfuzjologicznej w jednym z pomieszczeń Laboratorium Centralnego na pierwszym piętrze w budynku szpitalnym K. Przestronne pomieszczenie Banku wyposażone jest w klimatyzator.

W kontroli Banku uczestniczyły i udzielały informacji:

- mgr I , Kierownik Banku,
- lek. , odpowiedzialna za gospodarkę krwią.

Bank Krwi obsługiwany jest przez personel Pracowni Serologii Transfuzjologicznej tj. 7 diagnostów laboratoryjnych i 7 techników analityki; cały personel odbył odpowiednie szkolenie w RCKiK w Szczecinie.

Aktualna lista z nazwiskami w/w osób uprawnionych do obsługi Banku była dostępna w dniu kontroli do wglądu.

Prowadzeniem Banku w dni robocze od 7.00 do 15.00 zajmują się 2 osoby, tj. Kierownik Banku, zajmujący się stałą obsługą Banku oraz mgr ' .

W dni robocze do godziny 19.30 obsługą wyłącznie Banku zajmuje się dwóch pracowników, w pozostałych godzinach dni roboczych oraz w dni świąteczne, obsługą zarówno Banku Krwi, jak i Pracowni Serologii Transfuzjologicznej zajmuje się dwóch dyżurujących pracowników.

Bank Krwi jest skomputeryzowany.

Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników w Banku prowadzona jest równoległe w postaci Książek Przychodu i Rozchodu składników krwi oraz w systemie komputerowym przy użyciu programu Infomedica „Bank Krwi”.

Bank prowadzi cztery Książki Przychodu i Rozchodu:

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

W Banku nie są archiwizowane wydruki z w/w systemu komputerowego.

Wzór w/w Książek jest zgodny z Rozporządzeniem.

Kontrolowano zapisy w w/w Książkach; nie stwierdzono nieprawidłowości.

Poinformowano mnie, że zapisy w w/w Książkach nanoszone są przez personel Banku na bieżąco.

Składniki krwi zamawiane wyłącznie przez personel Banku Krwi, sprowadzane są do Banku na zamówienia indywidualne dla poszczególnych pacjentów oraz na zamówienia zbiorcze z RCKiK w Szczecinie oraz z Wojskowego CKiK w Szczecinie.

Aktualne upoważnienie Dyrektora Szpitala oraz Głównego Księgowego do sporządzania zamówień zbiorczych przez Kierownika Banku, było dostępne do wglądu podczas kontroli.

Transport składników krwi, który organizuje personel Banku Krwi, w dni robocze do godziny 22.00 zapewnia karetka szpitalna natomiast w pozostałych godzinach składniki krwi transportowane są do Banku Krwi karetką Pogotowia Ratunkowego.

Zamówione składniki krwi odbierają z Banku i przenoszą na Oddziały Szpitala pielęgniarki, sanitariusze lub personel pomocniczy.

W/w osoby, potwierdzają odbiór z Banku składnika krwi czytelnym podpisem złożonym na odwrocie egzemplarza zamówienia indywidualnego na dany składnik krwi pozostawianego w Banku.

W Banku dostępne są listy z nazwiskami osób z poszczególnych oddziałów, upoważnionych do odbioru składników krwi z Banku, w sytuacjach, gdy pielęgniarki/ położne nie mogą odebrać składników krwi osobiście.

Bank prowadzi stałą rezerwę składników krwi.

Stan Banku odnośnie KKCzBKLP (KKCz bez kożuszka leukocytarno - płytkowego) w dniu kontroli wynosił:

- 28 j. grupy 0 RhD+ (plus),
- 34 j. grupy A RhD+ (plus),
- 22 j. grupy B RhD+ (plus),
- 9 j. grupy AB RhD+ (plus),

- 4 j. grupy 0 RhD- (minus),
- 10 j. grupy A RhD- (minus),
- 2 j. grupy B RhD- (minus).

Stan Banku dla FFP wynosił:

- 46 j. grupy 0,
- 29 j. grupy A,
- 19 j. grupy B ,
- 13 j. grupy AB,

- 0,3 j. (60 ml) grupy 0 met. aferezy,
- 0,3 j. (60 ml) grupy B met. aferezy,
- 2 x 0,3 j. (60 ml) grupy AB met. aferezy,

- 0,2 j. (40 ml) grupy 0 met. aferezy,
- 0,2 j. (40 ml) grupy B met. aferezy,
- 2 x 0,2 j. (40 ml) grupy A met. aferezy.

W dniu kontroli Krioprecypitatu nie było na stanie Banku.

Wyposażenie Banku stanowią:

- witryna chłodnicza nr 1 do przechowywania KKCz z wynikami próby zgodności,
- 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,
- łaźnia wodna typu Elpin, sprawna lecz nie użytkowana.

Urządzenia chłodnicze są oznakowane i opisane zakresem temperatur przechowywania poszczególnych 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.

Pojemniki z FFP w zamrażarkach posegregowane są według grup krwi układu AB0; w dniu kontroli sposób ułożenia pojemników z FFP w zamrażarkach, nie budził zastrzeżeń.

Godzina zakończenia rozmrażania każdej jednostki FFP odnotowywana jest na egzemplarzu zamówienia indywidualnego na FFP pozostawianego w Banku.

Dla urządzenia Plasmatherm nie ma możliwości sporządzania wydruków dokumentujących każdorazowo proces rozmrażania FFP.

Kontrolowano temperatury w urządzeniach chłodniczych.

Temperatury mieściły się w dopuszczalnych zakresach temperatur przechowywania danych składników krwi. Temperaturę kontroluje się i dokumentuje w odpowiednich protokołach kontroli temperatur przechowywania krwi i jej składników.

W roku 2014 nie odnotowano awarii urządzeń chłodniczych i urządzeń do rozmrażania FFP.

Kontrolowano protokoły walidacji urządzeń stanowiących wyposażenie Banku.

Daty walidacji wybranych losowo, kontrolowanych urządzeń:

- 28.07 - 01.08.2014 r. dla witryny chłodniczej nr 2 (rok produkcji 2005),
- 04 - 08.08.2014 r. dla zamrażarki nr 4 (rok produkcji 2012).

Walidację urządzeń chłodniczych przeprowadza mgr ' , pełniąca funkcję zastępcy Kierownika Banku Krwi.

Walidację urządzenia Plasmatherm nr 1108211 (rok produkcji 2011) serwisant zewnętrzny przeprowadził w dniu 22.01.2015 r., w dniu kontroli nie był dostępny w Banku protokół dokumentujący walidację.

Kierownik Banku poinformowała mnie, że sporządzony przez serwisanta protokół przeglądu i walidacji przekazany został do Działu Aparatury Szpitala.

Bank do walidacji dysponuje 4 termometrami atestowanymi ze świadectwami wzorcowania. Kontrolowano protokół walidacji 24 termometrów eksploatacyjnych stosowanych w Banku Krwi oraz w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej; data walidacji to 05 - 07.02.2015 r.

Kontrolowano zapisy w paszportach technicznych urządzeń chłodniczych; w dniu 25.09.2014 r. serwisant zewnętrzny odnotował w paszportach przeprowadzenie przeglądu technicznego w/w urządzeń, potwierdzającego ich sprawność i dopuszczającego do użytkowania.

Kontrolowano sposób walidacji warunków transportu składników krwi, nie stwierdzono nieprawidłowości. Bank wyposażony jest w 5 pojemników transportowych do przewozu składników krwi (2 dla KKCz, 2 dla FFP, 1 dla KKP).

Daty walidacji wybranych losowo pojemników transportowych odnotowane w przedstawionych do wglądu protokołach walidacji warunków transportu składników krwi:

- 03.10.2014 r. dla transportera nr 2 do przewozu KKCz,
- 09.10.2014 r. dla transportera nr 4 do przewozu FFP,
- 03.10.2014 r. dla transportera nr 11 do przewozu KKP.

Sprawdzano sposób wypełniania protokołów kontroli temperatur transportu krwi i jej składników; nie stwierdzono nieprawidłowości.

Kontrolowano zapisy w Książce zniszczeń składników krwi.

W roku 2014 zniszczono (w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek zniszczonych w roku 2013):

- 33 j. KKCz z powodu przeterminowania (26 j.), w tym 28 j. KKCz sprowadzono do Banku na zamówienia indywidualne,
- 60 j. FFP (47 j.), w tym 11 j. FFP z powodu uszkodzenia pojemnika i uznanej przez RCKiK reklamacji.

Zaleca się, aby za rok 2015 sporządzić zestawienie liczby zniszczeń pojemników z FFP z uwzględnieniem powodu zniszczenia: uszkodzenia pojemnika, zgonu pacjenta, utraty ważności itd.

Analizę liczby zniszczonych jednostek KKCz przeprowadziłam w stosunku do liczby 8034 j. KKCz przychodowanych do Banku w roku ubiegłym, jak wynika z dokumentacji.

Zniszczenia KKCz stanowią 0,4 % całego obrotu KKCz w Banku w roku 2014.

Dla porównania w roku 2013 zniszczenia KKCz wyniosły również 0,4% obrotu KKCz. (przychodowano 7285 j. przychodowano / 26 j. zniszczono).

Przeprowadzono również analizę liczby zniszczonych jednostek FFP w stosunku do liczby 3635 j. FFP przychodowanych do Banku w roku ubiegłym.

Obliczono, że zniszczenia FFP stanowią 1,6 % całego obrotu FFP w Banku w roku 2014.

Dla porównania w roku 2013 zniszczenia FFP wyniosły 1,0% obrotu FFP.
(przychodowano 4318 j. przychodowano / 47 j. zniszczono).

Stwierdzono, że w roku 2014 wzrosła liczba strat FFP w porównaniu do roku 2013.
Należy dążyć do ograniczenia liczby zniszczeń składników krwi, ze szczególnym zwróceniem uwagi na sposób postępowania z kruchymi pojemnikami z FFP w stanie zamrożenia.

W Banku prowadzona jest ewidencja powikłań poprzetoczeniowych odnotowanych w Klinikach Szpitala.

W roku 2014 do RCKiK w Szczecinie przesłano 5 protokołów zgłoszeń powikłań poprzetoczeniowych, które odnotowano w Klinikach:

- Kardiochirurgii (1),
 - Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych (1),
 - Położnictwa i Ginekologii (1),
 - Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii (1)
- oraz w Zintegrowanym Bloku Operacyjnym (1).

Stwierdzono, że w Banku są dostępne kopie w/w protokołów zgłoszeń powikłań poprzetoczeniowych wraz z protokołami badań nr 3, 5, 9, 16, 23 przesłanymi z RCKiK.

Standardowe procedury operacyjne (SOP) dotyczące prowadzenia Banku zostały przesłane do RCKiK w Szczecinie w celu akceptacji w lutym 2014 r.

Kontrołowano zestawienie rozchodu z Banku Krwi KKCz, FFP, KKP na poszczególne Kliniki za okres od stycznia do końca grudnia 2014 roku.

Z przedstawionego zestawienia wynika, że łącznie rozchodowano z Banku
(w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2013):

- 8001 j. KKCz (7259,3 j.)
- 3575 j. FFP (4271 j.)
- 2970 j. KKP (2412 j.)
- 417 j. Krioprecypitatu (476 j.)

Zestawienie powyższe wskazuje, że w krwiolecznictwie w Klinikach Szpitala w roku 2014 wystąpił:

- wzrost zapotrzebowania na KKCz i KKP,
- spadek zapotrzebowania na FFP i Krioprecypitatu.

Zalecono, aby w zestawieniu rozchodu składników krwi z Banku Krwi za rok 2015 uwzględnić rodzaje preparatów KKCz oraz KKP, jak również nazwy Klinik oraz Oddziałów, które wchodzi w skład danej Kliniki.

Najwięcej KKCz w roku 2014 przetoczono w Klinikach
(w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2013):

- Kardiochirurgii 1673 j. (1435 j.),
- Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych 1535 j. (1485,4 j.),
- Anestezjologii, Intensywnej Terapii i Ostrych Zatruc 975 j. (830 j.).

Największe zużycie FFP w roku 2014 odnotowano w Klinikach
(w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2013):

- Kardiochirurgii 937 j. (1001,5 j.)
- Anestezjologii, Intensywnej Terapii i Ostrych Zatruc 642 j. (605,5 j.)
- Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii 446 j. (583,1 j.)
- Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej 380 j.

Największe ilości KKP przetaczane są w Klinikach
(w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2013):

- Kardiochirurgii 2065 j. (1564 j.)
 - Anestezjologii, Intensywnej Terapii i Ostrych Zatruc 450 j. (416 j.)
- oraz w Oddziale Intensywnego Nadzoru Kardiochirurgicznego, działającego przy Klinice Kardiochirurgii 95 j.

Jak wynika z zestawienia, że w roku 2014 krwiolecznictwo stosowano we wszystkich 14 Klinikach Szpitala.

W Banku Krwi kontrolowano poprawność wypełniania przez lekarzy zamówień indywidualnych na krew i jej składniki.

Stwierdzono, że w niektórych zamówieniach, w rubryce z rozpoznaniem choroby brak adnotacji.

Przykład:

- w zamówienie z Kliniki Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych z dnia 05.03.2015 r. na 3 j. UKKCz, brak rozpoznania choroby,
- w zamówienie z Kliniki Anestezjologii, Intensywnej Terapii i Ostrych Zatruc z dnia 10.03.2015 r. dla pacjenta o numerze PESEL 54091612091, brak rozpoznania choroby.

W wielu zamówieniach na KKCz składanych do Banku na tzw. rezerwę, w rubryce ze wskazaniem do przetoczenia widnieje adnotacja „do zabiegu operacyjnego”, co nie jest wystarczającym uzasadnieniem do przetoczenia składnika krwi. Zgodnie z procedurą SOP z zakresu krwiolecznictwa obowiązującą w Oddziałach, po odbiór zarezerwowanego wcześniej składnika krwi z Banku należy zgłaszać się z kolejnym, wypełnionym przez lekarza zamówieniem, z odnotowanym w odpowiedniej rubryce wskazaniem do przetoczenia.

Kierownik Banku poinformowała mnie, że lekarze rzadko wypełniają w wyżej opisanej sytuacji, kolejne zamówienie indywidualne z odnotowanym wskazaniem do przetoczenia.

Resztek poprzetoczeniowych nie przechowuje się w Banku Krwi lecz w Klinikach Szpitala.

Poprzednia kontrola została przeprowadzona przez
lek. Mirosławę Niebieszczańską w dniu 14.02.2014 r.

Zalecenie pokontrolne wydane dla Banku Krwi, którego nie zrealizowano:

1. Wydanie z Banku zarezerwowanego wcześniej składnika krwi (na podstawie złożonego pisemnego zamówienia z adnotacją np. rezerwa do zabiegu, zabieg operacyjny) jest możliwe po dostarczeniu z oddziału kolejnego wypełnionego przez lekarza zamówienia, z odnotowanym w odpowiedniej rubryce wskazaniem do przetoczenia.

Zalecenia pokontrolne wydane dla Oddziałów Szpitala, których nie zrealizowano:

1. W dokumentacji krwiolecznictwa, w tym również w Książce Transfuzyjnej należy stosować właściwe nazewnictwo składników krwi (odnotowane na etykiecie pojemnika z danym składnikiem krwi) ewentualnie właściwe skróty im przypisane np. KKCz bez koż. l-pł. lub KKCzbpk zamiast KKCz oraz np. przetoczenie ubogoleukocytarnego KKP zapisać należy jako UKKP, nie zaś KKP.

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

Ustalenia i ocena wyników kontroli:

Procedury SOP z zakresu krwiolecznictwa, obowiązujące w oddziałach szpitala zostały zaakceptowane przez Dyrektora RCKiK w Szczecinie w dniu 26.06.2014 roku.

W Szpitalu utworzono Komitet Transfuzjologiczny; ostatnie posiedzenie Komitetu, z którego protokół wraz z listą osób uczestniczących w posiedzeniu przesłano do RCKiK, odbyło się w dniu 06.11.2013 rok.

Zintegrowany Blok Operacyjny (ZBO)

W kontroli uczestniczyły:

- p. _____, pielęgniarka posiadająca aktualne uprawnienia do wykonywania transfuzji, która udzielała informacji w zastępstwie nieobecnej w dniu kontroli pielęgniarki koordynującej ZBO,
- lek. _____, odpowiedzialna za gospodarkę krwią.

ZBO tworzą trzy sale operacyjne oraz jedna tzw. sala wybudzeń.

Z ZBO korzystają Kliniki:

- Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej,
- Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii,
- Chirurgii Szczękowo - Twarzowej.

W ZBO zatrudnione są 22 pielęgniarki; 16 pielęgniarek odbyło szkolenie w RCKiK w zakresie krwiolecznictwa. Lista z nazwiskami pielęgniarek posiadających aktualne uprawnienia do wykonywania przetoczeń, sporządzona w dniu 16.03.2015 roku, była dostępna w dniu kontroli do wglądu.

W ZBO prowadzone są 4 Książki Transfuzyjne (KT); po 2 osobno dla KKCz i FFP. Zalecono, aby KT oznakować, tj. na stronie tytułowej każdej z KT odnotować, dla której sali operacyjnej dana KT jest prowadzona.

Kontrolowano zapisy w jednej z KT, w której dokumentuje się przetoczenia KKCz. Tytuł KT „Książka transfuzji i środków krwiopochodnych” nie jest właściwy; prawidłowy tytuł, który należy nadać dokumentacji to „Książka Transfuzyjna”; obok powinna zostać naniesiona pieczętka jednostki organizacyjnej.

KT prowadzą pielęgniarki, lekarze nadzorujący przetoczenie nanoszą zapisy w dwóch ostatnich rubrykach (odnotowują ocenę przebiegu przetoczenia oraz składają czytelny podpis).

W KT kontrolowano m.in. zapisy dotyczące przetoczenia pacjentowi (numer Księgi Głównej 12692) jednostki KKCz w dniu 20.05.2014 r., podczas którego wystąpiły objawy powikłania poprzetoczeniowego.

W protokole zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego, przesłanego do RCKiK w Szczecinie lekarz odnotował, że pacjentowi, hospitalizowanemu w Klinice Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii a operowanemu w ZBO po przetoczeniu ok. 50 ml KKCz transfuzję przerwano z powodu wystąpienia objawów powikłania poprzetoczeniowego.

W KT w rubryce z oceną przebiegu przetoczenia lekarz zgodnie z procedurą SOP, odnotował wystąpienie objawów powikłania oraz wypełnienie zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego do RCKiK.

Stwierdzoną nieprawidłowością jest odnotowanie w rubryce o tytule „objętość przetoczona” objętości całej jednostki KKCz a nie 50 ml, jak odnotowano w w/w zgłoszeniu powikłania poprzetoczeniowego.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczące pozostałych zapisów w KT :

- w szeregach z Lp. 79 - 83 brak numeru historii choroby pacjenta (KT dla FFP),

- w szeregach z Lp. 87- 89 odnotowano przetoczenie pacjentowi 3 j. KKCz dostarczonych do ZBO o godzinie 16.05; przetoczenie każdej z jednostek kolejno rozpoczęto o godzinie 16.20, 16.35, 16.50.

Zapisy wskazują na zbyt długi okres czasu, jaki minął od chwili dostarczenia KKCz do ZBO do czasu rozpoczęcia przetoczenia trzeciej jednostki KKCz (niegodność z procedurą SOP).

Zgodnie z Rozporządzeniem, przetoczenie KKCz pobranego z Banku należy rozpocząć nie później niż w ciągu 30 minut od ich dostarczenia.

Pojedyncze jednostki krwi należy sukcesywnie pobierać z Banku.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli przewiduje się, że czas do rozpoczęcia przetoczenia będzie dłuższy niż 30 minut, krew należy przechowywać w walidowanej chłodziarce, przeznaczonej wyłącznie do tego celu.

-w większości szeregów, w rubryce z nazwiskiem osoby wykonującej przetoczenie odnotowuje się nazwisko lekarza, co nie jest prawidłowe.

W w/w rubryce KT należy udokumentować nazwisko i imię pielęgniarki wykonującej wszelkie czynności związane z przetoczeniem.

- w szeregach z Lp. 158, 159 sposób zapisu grupy krwi dawcy i grupy krwi pacjenta nie jest prawidłowy. Przykłady zapisu nieprawidłowego: 0 + dodatni.

Należy grupę krwi zapisywać w sposób zgodny z „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”. Praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, wydanie III z roku 2014.

grupa A RhD – (minus) lub A RhD – (ujemny).

Zapisy w KT wskazują, że bardzo często jednostka KKCz przetaczana jest dość szybko, w ciągu kilku minut. Przykład: w szeregu z Lp. 90 przetoczenie j. KKCz rozpoczęto o 14.05 a zakończono o 14.15.

Poinformowano mnie, że w ZBO nie stosuje się ogrzewania przetaczanej krwi.

Należy rozważyć, czy nie byłby wskazany zakup specjalistycznego, wyposażonego w termometr i system alarmowy, urządzenia do ogrzewania krwi.

Zgodnie z Rozporządzeniem, ogrzewanie krwi do temperatury nie wyższej niż 37°C zaleca się w przypadku dorosłych, jeżeli szybkość przetoczenia przekracza 50ml/min oraz u biorców z klinicznie znaczącymi przeciwciałami typu zimnego.

Poinformowano mnie, że ZBO nie jest wyposażone w lodówkę do przechowywania pojemników z reszkami poprzetoczeniowymi.

Pojemniki z reszkami poprzetoczeniowymi przekazywane są do Kliniki, w której hospitalizowany jest pacjent, dopiero w chwili przekazywania pacjenta z ZBO do danej Kliniki/Oddziału; do tego czasu pojemniki z reszkami przechowywane są w ZBO w temperaturze pokojowej.

Jest to postępowanie niezgodne z procedurą SOP.

Pojemniki z reszkami poprzetoczeniowymi należy umieścić w odpowiedniej lodówce niezwłocznie po zakończeniu przetoczenia.

Klinika Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii (ilość łóżek 35)

W kontroli Oddziału uczestniczyły i udzielały informacji:

- Pielęgniarka Oddziałowa p. _____,

- lek., odpowiedzialna za gospodarkę krwią.

W Klinice zatrudnionych jest 21 pielęgniarek; spośród których 17 pań odbyło szkolenie w RCKiK w zakresie krwiolecznictwa. Lista z nazwiskami pielęgniarek posiadających aktualne uprawnienia do wykonywania przetoczeń, sporządzona w dniu 10.03.2015 roku, była dostępna w oddziale w dniu kontroli do wglądu.

Książka Transfuzyjna (KT) prowadzona jest według aktualnego wzoru podanego w załączniku do Rozporządzenia.

W roku 2014 z Banku Krwi rozchodowano do Oddziału:

- 904 j. KKCz bklp,
- 446 j. FFP,
- 18 j. KKP.

KT prowadzą pielęgniarki, lekarze nadzorujący przetoczenie nanoszą zapisy w dwóch ostatnich rubrykach (odnotowują ocenę przebiegu przetoczenia oraz składają czytelny podpis).

Kontrolowano zapisy w KT.

Stwierdzono nieprawidłowości:

- rubrykę z oceną przebiegu przetoczenia wypełniają pielęgniarki. Nie jest to zgodne z procedurą SOP, ponieważ ocena przebiegu przetoczenia należy do lekarza, który po wypełnieniu tej rubryki składa podpis z pieczęcią.

- w szeregu z Lp. 169 dotyczącym transfuzji FFP, w rubryce z wynikiem grupy krwi pacjenta nie odnotowano grupy krwi w układzie RhD,

- w szeregu z Lp. 169 brak odnotowanej godziny zakończenia przetoczenia FFP.

- w szeregu z Lp. 170 odnotowano dostarczenie jednostki FFP do Oddziału o godzinie 12.00, rozpoczęcie przetoczenia o 12.25, zakończenie przetoczenia o 13.25; zapisy wskazują na zbyt długi okres czasu, jaki minął od chwili dostarczenia FFP do Oddziału do rozpoczęcia przetoczenia (niegodność z procedurą SOP) oraz zbyt długi czas przetoczenia jednej jednostki FFP (niegodność z procedurą SOP).

Zgodnie z Rozporządzeniem, przetoczenie FFP należy rozpocząć niezwłocznie po dostarczeniu do Oddziału.

Zgodnie z Rozporządzeniem, nie można przetaczać jednej jednostki FFP dłużej niż 30 minut.

- w szeregu z Lp. 151, 154, nieprawidłowo naniesiona zmiana w zapisie.

Nie należy zamazywać zapisów w KT wymagający poprawienia. Wszelkie poprawki w dokumentacji muszą być wykonywane prawidłowo. Niewłaściwy zapis należy skreślić jedną kreską tak, aby pozostał czytelny, poprawny zapis umieścić obok skreślenia. Poprawkę należy opatrzyć datą i podpisem osoby nanoszącej korektę. Nie należy stosować korektora.

Kontrolowano dokumentację lekarską w zakresie krwiolecznictwa tj. zapisy odnośnie udokumentowania transfuzji krwi i jej składników; poproszono o udostępnienie do wglądu historii choroby pacjenta, u którego podczas transfuzji wystąpiły objawy powikłania poprzetoczeniowego.

W historii choroby o numerze Księgi Głównej 12692/2014 pacjenta, któremu przetoczono w trakcie hospitalizacji w Oddziale oraz w Zintegrowanym Bloku Operacyjnym KKCz i FFP, kontrolowano w szczególności:

- dostępność wyniku badania grupy krwi pacjenta,
- zapisy pielęgniarki i lekarza na wyniku próby zgodności,
- zapisy lekarza o dokonaniu oceny zgodności ze złożonym zamówieniem indywidualnym na FFP,
- obserwacje lekarskie z dnia przeprowadzonej transfuzji,
- dostępność kopii zamówienia indywidualnego na dany składnik krwi,
- zapisy dotyczące transfuzji w Karcie Informacyjnej,
- zapisy dokumentujące wystąpienie objawów powikłania poprzetoczeniowego z dnia 20.05.2014 r., zgłoszonego do RCKiK w Szczecinie.

Stwierdzone nieprawidłowości:

1. W Karcie Informacyjnej brak adnotacji o wystąpieniu powikłania poprzetoczeniowego (niezgodność postępowania z odpowiednią procedurą SOP).
2. W Karcie Informacyjnej nie odnotowano jednostek składników krwi przetoczonych w Zintegrowanym Bloku Operacyjnym.
3. Do historii choroby nie dołączono kopii zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego, które przesłano do RCKiK w Szczecinie.
4. W obserwacjach lekarskich nie odnotowano po ilu minutach od rozpoczęcia przetoczenia wystąpiły objawy, po ilu minutach przerwano przetoczenia oraz jaką orientacyjnie objętość KKCz przetoczono pacjentowi.

W zgłoszeniu powikłania poprzetoczeniowego, które przesłano do RCKiK lekarz odnotował, że po ok. 5 minutach od rozpoczęcia przetoczenia pojawiły się objawy powikłania poprzetoczeniowego, do czasu przerwania transfuzji przetoczono pacjentowi ok. 50 ml KKCz.

5. W historii choroby brak protokołu badań nr 16 przesłanego z RCKiK w Szczecinie.

Do historii choroby pacjenta oprócz kopii zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego powinien zostać dołączony protokół z wynikami badań serologicznych i bakteriologicznych przesłany z RCKiK w Szczecinie.

6. Nazwy przetoczonych składników krwi są niedokładne; przetoczenie KKCz pozbawionego kożuszka leukocyтарno - płytkowego (KKCz bkl-p) nie należy dokumentować jako KKCz.

W rozmowie z lek. _____, odpowiedzialną za gospodarkę krwią podkreślono konieczność uwzględniania w Kartach Informacyjnych leczenia szpitalnego

transfuzji składników krwi odbywających się w Zintegrowanym Bloku Operacyjnym i odnotowywanych w Książkach Transfuzyjnych w/w ZBO.

Pojemniki z resztkami poprzetoczeniowymi przechowuje się w chłodziarce przeznaczonej wyłącznie do tego celu znajdującej się w Oddziale.

Kontrolowano 4 pojemniki z resztkami poprzetoczeniowymi znajdującymi się w lodówce. Stwierdzono nieprawidłowości dotyczące dwóch pojemników:

- brak zatyczki zabezpieczającej końcówkę zestawu do przetoczeń powodujący wyciekanie krwi z pojemnika (niezgodność postępowania z obowiązującą procedurą SOP).

Kontrolowano sposób prowadzenia nadzoru nad temperaturą wewnątrz lodówki. Zapisy temperatury nanoszone są w zeszycie kontroli temperatur; stwierdzoną nieprawidłowością jest brak odnotowanego numeru termometru, którego dany odczyt dotyczy.

Kontrolowano dostępny w Oddziale protokół walidacji w/w lodówki, którą przeprowadziła pielęgniarka oddziałowa w dniach 25.02- 01.03.2015 r. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Stwierdzam, że:

1. Organizacja Banku Krwi jest prawidłowa. Kierownik Banku sprawnie nadzoruje dokumentację, urządzenia Banku oraz zapewnia stałą rezerwę składników krwi dla Oddziałów.
2. W Banku Krwi wzrosła ilość zniszczeń FFP w roku 2014 porównaniu do roku poprzedniego.
3. W Klinice Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii prowadzenie dokumentacji krwiolecznictwa tj. zapisów lekarskich w historii choroby pacjentów, w Karcie Informacyjnej leczenia szpitalnego oraz zapisów w Książce Transfuzyjnej wymaga dostosowania do zaleceń pokontrolnych.
4. W Zintegrowanym Bloku Operacyjnym prowadzenie Książek Transfuzyjnych wymaga dostosowania do zaleceń pokontrolnych.
5. Zintegrowany Blok Operacyjny nie dysponuje urządzeniami chłodniczymi do czasowego przechowywania KKCz oraz do przechowywania pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi.

SPECJALISTA DS. NADZORU

I KONTROLI

Miebszczańska

Mirosława Miebszczańska

lekarz transfuzjolog

02.04.2015r.

Strona 13 z 17

Zalecenia pokontrolne dla Banku Krwi:

1. Zaleca się, aby w zestawieniu rozchodu z Banku jednostek KKCz, FFP, KKP na poszczególne Kliniki/ Oddziały szpitala za okres od stycznia do końca grudnia każdego roku kalendarzowego uwzględnić rodzaje preparatów KKCz oraz KKP. Zestawienie za rok 2015 powinno być dostępne do wglądu podczas kolejnej kontroli Banku w roku 2016. Zaleca się, aby w zestawieniu stosować właściwe nazewnictwo Klinik/ Oddziałów.
2. Zaleca się, aby za rok 2015 sporządzić zestawienie liczby zniszczeń pojemników z FFP z uwzględnieniem powodu zniszczenia: uszkodzenia pojemnika, zgonu pacjenta, utraty ważności itd.
3. Należy dążyć do ograniczenia liczby zniszczeń składników krwi, ze szczególnym zwróceniem uwagi na sposób postępowania z kruchymi pojemnikami z FFP w stanie zamrożenia.
4. Zaleca się, aby personel Banku przyjmował jedynie szczegółowo wypełnione przez lekarza zamówienia indywidualne na krew i jej składniki tj. m.in. z odnotowanym rozpoznaniem choroby pacjenta.
5. Wydanie z Banku zarezerwowanego wcześniej składnika krwi (na podstawie złożonego pisemnego zamówienia z adnotacją np. rezerwa do zabiegu, zabieg operacyjny) jest możliwe po dostarczeniu z oddziału kolejnego wypełnionego przez lekarza zamówienia, z odnotowanym w odpowiedniej rubryce wskazaniem do przetoczenia.

Zalecenia pokontrolne dla oddziałów szpitalnych:

1. Komitet Transfuzjologiczny powinien prowadzić działalność zgodnie z wytycznymi w § 8.1-6 Rozporządzenia. Komitet Transfuzjologiczny, zgodnie z Rozporządzeniem, powinien dokonywać m.in. okresowej kontroli wskazań do przetoczenia, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy. Raporty i okresowe sprawozdania z działalności Komitetu należy przekazywać Dyrektorowi szpitala i przesyłać Dyrektorowi RCKiK w Szczecinie nie rzadziej niż raz w roku, najpóźniej do dnia 30 stycznia każdego roku. Zaleca się, aby do sprawozdania z posiedzenia Komitetu przesłanego do RCKiK, dołączyć listę obecności osób uczestniczących.
2. Zaleca się, aby zebrania Komitetu Transfuzjologicznego w roku 2015 i w latach kolejnych, odbywały się w składzie, który określa Rozporządzenie; zaleca się aby w w/w zebraniach uczestniczyli również, pielęgniarka (położna) z uprawnieniami do

wykonywania przetoczeń. Zaleca się, aby listę z nazwiskami składu Komitetu Transfuzjologicznego przesłać do RCKiK w Szczecinie.

3. Na najbliższym zebraniu Komitetu Transfuzjologicznego należy m.in. podkreślić:
 - konieczność prowadzenia przez lekarzy dokumentacji krwiolecznictwa zgodnie z procedurami SOP opracowanymi na podstawie Rozporządzenia, - konieczność zapoznania się i postępowania zgodnie z procedurami SOP lekarzy rezydentów, lekarzy stażystów, lekarzy dyżurujących, - konieczność uwzględniania w Kartach Informacyjnych leczenia szpitalnego transfuzji składników krwi odbywających się w Zintegrowanym Bloku Operacyjnym i odnotowywanych w Książkach Transfuzyjnych w/w ZBO.
4. Zamówienie indywidualne na krew i jej składniki lekarz powinien wypełniać szczegółowo, odnotowując m.in. rozpoznanie choroby pacjenta.
5. W przypadku składania zamówienia indywidualnego na KKCz do Banku na tzw. rezerwę (zamówienie bez odnotowanego wskazania do transfuzji) lekarz powinien postępować zgodnie z procedurą SOP tj. przed odbiorem zarezerwowanego wcześniej składnika krwi z Banku, powinien wypełnić kolejne zamówienie, z odnotowanym wskazaniem do przetoczenia.
6. Zaleca się, aby w Klinice Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii dołączono do historii choroby pacjenta, u którego odnotowano powikłanie poprzetoczeniowe w dniu 20.05.2014 r. kopię protokołu badań nr 16 przesłanego z RCKiK w Szczecinie, oraz kopię zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego, którymi dysponuje Bank Krwi.
7. W Karcie Informacyjnej pacjenta, któremu przetaczano składniki krwi, w opisie zastosowanego leczenia należy odnotować wszystkie jednostki przetaczanych składników krwi; wraz z numerami donacji oraz adnotację o ewentualnych powikłaniach u pacjenta w trakcie lub po przetoczeniu.
8. Nie można przetaczać jednej jednostki FFP dłużej niż 30 minut (na podstawie § 12.12. Rozporządzenia). Przetoczenie FFP należy rozpocząć niezwłocznie po dostarczeniu do oddziału.
9. W dokumentacji krwiolecznictwa należy stosować właściwe nazewnictwo składników krwi (odnotowane na etykiecie pojemnika z danym składnikiem krwi) ewentualnie właściwe skróty im przypisane np. KKCz bez koż. I-pł. lub KKCzBKLP zamiast KKCz lub np. przetoczenie napromieniowanego, ubogoleukocytarnego KKP zapisać należy jako NUKKP, nie zaś KKP.

10. W Książce Transfuzyjnej lekarze są zobowiązani do wypełnienia rubryki z oceną przebiegu przetoczenia oraz rubryki przeznaczonej na podpis lekarza nadzorującego przetoczenie.
11. Wszelkie zmiany w dokumentacji muszą być wykonywane prawidłowo. Niewłaściwy zapis należy skreślić jedną kreską tak, aby pozostał czytelny, poprawny zapis umieścić obok skreślenia. Poprawkę należy opatrzyć datą i podpisem osoby nanoszącej korektę. Nie należy stosować korektora.
12. Książki Transfuzyjne należy opisać, zatytułować, prowadzić starannie, wszystkie rubryki wypełniać zgodnie z ich tytułami. Dokumentując przetoczenie FFP, w rubryce z wynikiem badania grupy krwi pacjenta należy zawsze odnotować wynik w układzie ABO oraz RhD.
13. Pielęgniarka oddziałowa powinna kontrolować zapisy w Książce Transfuzyjnej na bieżąco, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wyjaśniać oraz uzupełniać dane odnośnie przetoczeń.
14. W KT w rubryce o tytule „Imię i nazwisko osoby wykonującej przetoczenie” należy udokumentować nazwisko i imię pielęgniarki wykonującej wszelkie czynności związane z przetoczeniem.
15. W dokumentacji należy stosować poprawny zapis grupy krwi pacjenta (np. grupa ARhD + (plus) lub ARhD+ (dodatni)), zgodnie z przepisami „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”. Praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, wydanie III z roku 2014.
16. Należy zwracać uwagę na to, by nie przetrzymywać składników krwi i przetaczać je bezpośrednio po dostarczeniu do Kliniki/ Oddziału. Przetoczenie otrzymanego z Banku KKCz należy rozpocząć nie później niż w ciągu 30 minut od jego dostarczenia.
W wyjątkowych przypadkach, jeżeli przewiduje się dłuższy czas do rozpoczęcia transfuzji, krew należy przechowywać w zwalidowanej, przeznaczonej wyłącznie do tego celu lodówce w temperaturze od +2°C do +6°C. Przetoczenie rozmrożonego FFP należy rozpocząć niezwłocznie po jego otrzymaniu.
17. Dla Zintegrowanego Bloku Operacyjnego należy zakupić lodówkę do czasowego przechowywania KKCz, przed rozpoczęciem transfuzji (w związku z zaleceniem powyższym).
18. Zaleca się zakupienie dla Zintegrowanego Bloku Operacyjnego lodówki do przechowywania pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi. Pojemniki z resztkami

poprzetoczeniowymi należy umieścić w odpowiedniej lodówce niezwłocznie po zakończeniu przetoczenia.

19. Zaleca się zakupienie dla Zintegrowanego Bloku Operacyjnego specjalistycznego, wyposażonego w termometr i system alarmowy, urządzenia do ogrzewania krwi w trakcie transfuzji.
20. Niezbędne jest zagwarantowanie szczelności pojemnika z resztkami poprzetoczeniowymi i zestawu do transfuzji. Po zakończonym przetoczeniu nie należy wyjmować końcówki zestawu z miejsca wklucia do pojemnika. Na końcówce drenu zestawu założyć zacisk lub zawiązać bardzo mocny węzeł.
21. Należy prowadzić protokoły kontroli temperatur przechowywania pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi, w których należy odnotowywać wskazania obydwu ponumerowanych termometrów umieszczonych wewnątrz lodówki.
22. W sytuacji zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego do RCKiK w Szczecinie, w historii choroby lekarz powinien odnotować, iż przesłano do RCKiK wypełniony formularz zgłoszenia powikłania wraz z próbkami krwi pacjenta oraz resztkami poprzetoczeniowymi. W historii choroby należy umieścić kopię zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego oraz protokół z wynikami badań przesłany z RCKiK w Szczecinie.
23. Należy dopilnować, aby zarówno zalecenia pokontrolne, jak i treść protokołu były znane była pielęgniarkom i lekarzom w pozostałych, nie kontrolowanych w roku bieżącym oddziałach szpitala. Z zaleceniami powinni zapoznać się również lekarze jedynie dyżurujący w oddziałach, lekarze rezydenci, lekarze stażyści.

DYREKTOR
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
w Szczecinie
Ewa Kłosinska
lek. Ewa Kłosinska
Specj. Transfuzjologii Klinicznej

03 04 2015