

**Protokół**  
**z kontroli przeprowadzonej dnia 15.02.2016 r.**  
**w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 2**  
**PUM w Szczecinie**

Podstawa prawna:

ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi  
(Dz. U. z 2014 r. poz. 332- t. j.)

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.)

Kontrolę przeprowadził pracownik RCKiK w Szczecinie:
- Mirosława Niebieszczańska, spec. do spraw kontroli.
Kontrola dotyczyła oceny gospodarki składnikami krwi i krwiolecznictwa za okres od 19.03.2015 r. do 15.02.2016 r. w:
- Klinice Kardiochirurgii: - Oddziale Kardiochirurgii, - Oddziale Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego, - Oddziale Rehabilitacji Kardiologicznej.
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.
Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią 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 Kardiochirurgii

- Kierownikiem Kliniki jest prof. dr hab. n. med.
- Pielęgniarką Oddziałową jest p. l
- Pielęgniarką Bloku Operacyjnego jest p. l

## 2. Oddział Rehabilitacji Kardiologicznej

- Lekarzem Koordynującym jest dr n. med.
- Pielęgniarką Koordynującą jest p. l

3. Bank Krwi: umiejscowienie, personel, wyposażenie, zaopatrzenie w składniki krwi, dokumentacja.

Bank Krwi zlokalizowany jest wraz z Pracownią Serologii Transfuzjologicznej na terenie Laboratorium Centralnego na pierwszym piętrze w budynku szpitalnym K.

W kontroli Banku uczestniczyły i udzielały informacji:

- 1 Kierownik Banku,
- lek. l , odpowiedzialna za gospodarkę krwią.

Bank Krwi obsługiwany jest przez personel Pracowni Serologii Transfuzjologicznej tj. 8 diagnostów laboratoryjnych i 6 techników analityki; 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.

Bank Krwi obsługiwany jest przez dwie osoby, które po godzinie 19.30 w dni robocze oraz w dni świąteczne, wykonują również badania immunohematologiczne.

Bank Krwi jest skomputeryzowany.

Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników w Banku prowadzona jest równolegle w postaci Książek Przychodu i Rozchodu składników krwi oraz w systemie komputerowym przy użyciu programu Infomedica „Bank Krwi”; nie są archiwizowane wydruki z w/w systemu komputerowego.

Bank prowadzi cztery Książki Przychodu i Rozchodu:

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

Wzór Książek jest zgodny z Rozporządzeniem.

Kontrolowano zapisy w Książkach Przychodu i Rozchodu; nie stwierdzono nieprawidłowości.

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. Odbiór z Banku składnika krwi potwierdzany jest czytelnym podpisem złożonym na odwrocie egzemplarza zamówienia indywidualnego na dany składnik krwi pozostawianego w Banku.

Przedstawiono do wglądu listy z nazwiskami osób z poszczególnych oddziałów, upoważnionych do odbioru składników krwi z Banku.

Bank prowadzi stałą rezerwę składników krwi.

Stan Banku odnośnie KKCzbklp w dniu kontroli wynosił:

- 21 j. grupy 0 RhD+ (plus),
- 30 j. grupy A RhD+ (plus),
- 20 j. grupy B RhD+ (plus),
- 6 j. grupy AB RhD+ (plus),
  
- 8 j. grupy 0 RhD- (minus),
- 6 j. grupy A RhD- (minus),
- 2 j. grupy AB RhD- (minus).

Stan Banku dla FFP wynosił:

- 34 j. grupy 0,
- 14 j. grupy A,
- 22 j. grupy B ,
- 15 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.

W dniu kontroli na stanie Banku znajdowały się 4 j. Krioprecypitatu grupy 0.

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 nr 3 i nr 4 do przechowywania FFP,
- 2 urządzenia Plasmatherm do suchego rozmrażania FFP (typu Barkey firmy Hemosystems),
- Sahara III do suchego rozmrażania FFP, sprawna lecz nie użytkowana,
- 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.

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.

Kontrolowano temperatury w urządzeniach chłodniczych.

Temperatury mieściły się w dopuszczalnych zakresach dla przechowywania danych składników krwi.

Kontrolę temperatur dokumentuje w protokołach kontroli temperatur przechowywania krwi i jej składników.

W roku 2015 nie odnotowano awarii urządzeń chłodniczych i urządzeń do rozmrażania FFP.

Kontrolowano protokoły walidacji urządzeń stanowiących wyposażenie Banku.

Daty walidacji kontrolowanych urządzeń:

- 08 - 12. 08.2015 r. dla witryny chłodniczej nr 2,

- 10 - 14.08.2015 r. dla zamrażarki nr 3.

Walidację urządzenia Plasmatherm nr 1108211 (rok produkcji 2011) serwisant zewnętrzny przeprowadził w dniu 22.01.2016 r.; protokół dokumentujący walidację był dostępny do wglądu.

Bank do walidacji dysponuje 4 termometrami atestowanymi ze świadectwami wzorcowania.

Kontrolowano zapisy w paszportach technicznych urządzeń chłodniczych; w dniu 24.09.2015 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 8 pojemników transportowych do przewozu składników krwi (4 dla KKCz, 3 dla FFP, 1 dla KKP).

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

- 03.10.2015 r. dla transportera nr 2 do przewozu KKCz,

- 09.10.2015 r. dla transportera nr 4 do przewozu FFP,

- 03.10. 2015 r. dla transportera nr 11 do przewozu KKP.

Bank nie jest wyposażony w osobne transportery do przewozu Immunoglobuliny anty RhD oraz do przewozu pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi i próbek krwi pacjenta w przypadku odczynu poprzetoczeniowego.

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

W Banku nie jest prowadzona dokumentacja dezynfekcji urządzeń chłodniczych oraz transporterów do przewozu składników krwi.

Kontrolowano zapisy w Księżce zniszczeń składników krwi.

W roku 2015 zniszczono (w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek zniszczonych w roku 2014):

- 25 j. KKCz z powodu przeterminowania (33 j.),
- 47 j. FFP (60 j.), w tym 23 j. FFP ( 11 j.) z powodu uszkodzenia pojemnika i uznanej przez RCKiK reklamacji.

W Banku prowadzona jest ewidencja powikłań poprzetoczeniowych zgłaszanych przez Kliniki Szpitala. W roku 2015 do RCKiK w Szczecinie przesłano 2 protokoły zgłoszeń powikłań poprzetoczeniowych, które odnotowano w Klinice Kardiochirurgii.

Stwierdzono, że w Banku są dostępne kopie w/w protokołów zgłoszeń powikłań poprzetoczeniowych wraz z protokołami badań nr 25, 41 przesłanymi z RCKiK.

Standardowe procedury operacyjne (SOP) dotyczące prowadzenia Banku są nadal w trakcie opracowania.

Kontrolowano zestawienie rozchodu z Banku Krwi KKCz, FFP, KKP na poszczególne Kliniki za okres od stycznia do końca grudnia 2015 roku.

Z przedstawionego zestawienia wynika, że łącznie rozchodowano z Banku (w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2014):

- 7944 j. preparatów KKCz (8001 j.)
- 3265 j. FFP (3575 j.)
- 1923 j. preparatów KKP (2970 j.)
- 395 j. Krioprecypitatu (417 j.)

Najwięcej KKCz w roku 2015 przetoczono w Klinikach

(w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2014):

- Kardiochirurgii 2136 j. (1673 j.),
- Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych 1480 j. (1535 j.),

Największe zużycie FFP w roku 2015 odnotowano w Klinikach

(w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2014):

- Kardiochirurgii 1313 j. (937 j.)
- Anestezjologii, Intensywnej Terapii i Ostrego Zatrucia 549 j. (642 j.)

Największe ilości KKP przetoczono w roku 2015 w Klinikach

(w nawiasie odnotowano dla porównania ilość jednostek rozchodowanych w roku 2014):

- Kardiochirurgii 1566 j. (2065 j.)
- Anestezjologii, Intensywnej Terapii i Ostrych Zatruc 216 j. (450 j.)

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

Stwierdzono, że w wielu zamówieniach na KKCz składanych do Banku na tzw. rezerwę, w rubryce ze wskazaniem do przetoczenia wpisano: „do zabiegu operacyjnego”, co nie jest wystarczającym uzasadnieniem do przetoczenia składnika krwi. Zgodnie z procedurą SOP z zakresu krwiolecznictwa obowiązującą w Oddziałach, przy odbiorze zarezerwowanego wcześniej składnika krwi z Banku należy odnotować w odpowiedniej rubryce zamówienia wskazanie do przetoczenia.

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

Poprzednia kontrola została przeprowadzona przez  
lek. Mirosławę Niebieszcząską w dniu 18.03.2015 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 wypełnionego zamówienia z odnotowanym przez lekarza w odpowiedniej rubryce wskazaniem do przetoczenia.

Zalecenia pokontrolne dla oddziałów szpitalnych, których nie zrealizowano:

1. Komitet Transfuzjologiczny, zgodnie z Rozporządzeniem, powinien dokonywać m.in. okresowej kontroli wskazań do przetoczenia, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy.
2. 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.
3. W Karcie Informacyjnej pacjenta, któremu przetaczano składniki krwi, w opisie zastosowanego leczenia należy odnotować ewentualne powikłania u pacjenta w trakcie lub po przetoczeniu.
4. Nie można przetaczać jednej jednostki FFP dłużej niż 30 minut (na podstawie § 12.12. Rozporządzenia). Przetoczenie FFP należy rozpocząć niezwłocznie po dostarczeniu do oddziału.
5. 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. 1-pł. lub KKCzBKLP zamiast KKCz lub np. przetoczenie napromieniowanego, ubogoleukocytarnego KKP zapisać należy jako NUKKP, nie zaś KKP.

6. W Książce Transfuzyjnej lekarze są zobowiązani do wypełnienia rubryki z oceną przebiegu przetoczenia oraz rubryki przeznaczonej na podpis lekarza nadzorującego przetoczenie.
7. 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.
8. Książki Transfuzyjne należy 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 AB0 oraz RhD.
9. Pielęgniarka oddziałowa powinna kontrolować zapisy w Książce Transfuzyjnej na bieżąco, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wyjaśniać oraz uzupełniać dane odnośnie przetoczeń.
10. 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.
11. W sytuacji zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego do RCKiK w Szczecinie, w historii choroby należy umieścić kopię zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego oraz protokół z wynikami badań przesłany z RCKiK w Szczecinie.

W dniu 15.02.2016r. kontrolowano rodzaje i ilości składników krwi stosowanych w Klinice Kardiochirurgii, 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 zaakceptowane przez Dyrektora RCKiK w Szczecinie w dniu 26.06.2014 roku, zostały zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala i obowiązują od dnia 11.07.2014 r.

W Szpitalu funkcjonuje Komitet Transfuzjologiczny; ostatnie posiedzenie Komitetu, z którego protokół wraz z listą osób uczestniczących w posiedzeniu przesłano do RCKiK, odbyło się w dniu 15.05.2015 roku.

Oddział Rehabilitacji Kardiologicznej (łóżek 20)

Kontrolę przeprowadzono w obecności:

- p. . . . . pielęgniarki koordynującej, posiadającej aktualne uprawnienia do wykonywania transfuzji,
- lek. . . . . odpowiedzialnej za gospodarkę krwią.

W Oddziale zatrudnionych jest 10 pielęgniarek; wszystkie pielęgniarki odbyły szkolenie w RCKiK w zakresie krwiolecznictwa.

Stwierdzono brak aktualnej listy z nazwiskami pielęgniarek posiadających uprawnienia do wykonywania przetoczeń; listę dostępną w dniu kontroli do wglądu sporządzono w dniu 20.03.2013 roku.

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

W krwiolecznictwie w Oddziale stosuje się głównie KKCz bklp, rzadziej FFP, sporadycznie 20% Albuminy.

Jak wynika z zapisów w KT w roku 2015 przetoczono w Oddziale 161 jednostek KKCz bklp i FFP.

Kontrołowano zapisy w KT.

Stwierdziłam nieprawidłowości:

- rubryka z oceną przebiegu przetoczenia wypełniana jest często przez pielęgniarkę a nie przez lekarza,
- w szeregach z Lp. 133, 134 dla FFP w rubryce z grupą krwi dawcy zapisano grupę krwi w układzie AB0 oraz RhD.

Stwierdziłam nieprawidłowość dotyczącą zbyt długiego czasu przetoczenia jednej jednostki FFP przekraczającego 30 minut;

- w szeregu z Lp. 147 odnotowano rozpoczęcie przetoczenia o godzinie 10.40 a zakończenie przetoczenia o 11.30.

Stwierdziłam, iż w KT często sposób zapisu grupy krwi dawcy i grupy krwi biorcy nie jest prawidłowy np. szeregu z Lp. 115, 116: 0 Rh D+ zamiast 0 Rh D+ (dodatni) lub 0 Rh D+ (plus).

W KT nie zawsze wpisuje się prawidłową nazwę składnika krwi. Podczas przetoczenia pacjentce KKCz bez kożuszka leukocytarno - płytkowego wpisuje się czasem KKCz zamiast KKCz bklp.

W KT kontrolowano zapisy dotyczące przetoczenia pacjentce (numer historii choroby 164/2015) jednostki KKCz w dniu 15.06.2015 r., podczas którego wystąpiły objawy powikłania poprzetoczeniowego.



W protokole zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego, przesłanego do RCKiK w Szczecinie lekarz odnotował, że po przetoczeniu ok. 15 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.

Stwierdzoną niezgodność między zapisem objętości przetoczonej KKCz; w KT wpisano 290 ml KKCz a 15 ml w zgłoszeniu powikłania poprzetoczeniowego.

Kontrolowano udokumentowanie transfuzji krwi i jej składników w historii choroby pacjentki, u której podczas transfuzji wystąpiły objawy powikłania poprzetoczeniowego.

W historii choroby o numerze 164/2015 pacjentki, której przetoczono w trakcie hospitalizacji w Oddziale 2j. KKCzbklp kontrolowano w szczególności:

- dostępność wyniku badania grupy krwi pacjentki,
- zapisy pielęgniarki i lekarza na wyniku próby zgodności,
- obserwacje lekarskie z dnia przeprowadzonej transfuzji,
- dostępność kopii zamówienia indywidualnego na KKCz,
- zapisy dotyczące transfuzji w Karcie Informacyjnej,
- zapisy dokumentujące wystąpienie objawów powikłania poprzetoczeniowego z dnia 15.06.2015 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. Do historii choroby nie dołączono kopii zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego, które przesłano do RCKiK w Szczecinie.
3. Nazwy przetoczonych składników krwi są niedokładne; przetoczenie KKCz pozbawionego kożuszka leukocyarno - płytkowego (KKCz bkl-p) nie należy dokumentować jako KKCz.

Wraz ze zgłoszeniem powikłania poprzetoczeniowego do RCKiK przesłano dwa pojemniki z resztkami poprzetoczeniowymi KKCz, które w dniu 15.06.2016r. przetoczono pacjentce. Do historii choroby pacjentki dołączono protokół nr 25 z wynikami badań immunohematologicznych i bakteriologicznych przesłany z RCKiK w Szczecinie. W protokole nr 25 nie ma zapisu wyniku badania bakteriologicznego dla pierwszej przetoczonej bez powikłań pacjentce jednostki KKCz z powodu braku wewnątrz przesłanego pojemnika odpowiedniej ilości resztek poprzetoczeniowych.

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

Stwierdzono, że do każdej procedury SOP z zakresu krwiolecznictwa dla pielęgniarek jest dołączone oświadczenie o zapoznaniu się z treścią procedury i zobowiązaniu do jej

stosowania, podpisane przez personel pielęgniarski.

O wynikach kontroli poinformowałam Lekarza Koordynującego dr n med. /

Klinika Kardiologii: Oddział Kardiologii (łóżek 26) i Oddział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego (łóżek 6)

W kontroli uczestniczyły i udzielały informacji:

- Pielęgniarka Oddziałowa p. , która nie posiada aktualnych uprawnień do wykonywania transfuzji,
- lek. I , odpowiedzialna za gospodarkę krwią.

W Klinice zatrudnionych jest 48 pielęgniarek; spośród których 46 odbyło szkolenie w RCKiK w zakresie krwiolecznictwa. Aktualna lista z nazwiskami pielęgniarek posiadających uprawnienia do wykonywania przetoczeń była dostępna w oddziale.

Stwierdzono, że na liście z nazwiskami osób upoważnionych od odbioru z Banku Krwi składników krwi i dostarczenia ich na Oddział znajdują się pracownicy spoza personelu medycznego.

Prowadzone są 4 Książki Transfuzyjne (KT) osobno dla KKCz i dla FFP w obu Oddziałach. KT prowadzone są według aktualnego wzoru podanego w załączniku do Rozporządzenia.

W roku 2015 z Banku Krwi rozchodowano do Oddziałów Kliniki:

- 2154 j. preparatów KKCz,
- 1313 j. FFP,
- 222,6 j. terapeutycznych UKKP,
- 1344 j. zlew. UKKP,
- 297 j. Krioprecypitatu.

Kontrołowano zapisy w KT Oddziału Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego dla KKCz. Poinformowano mnie, że w KT zapisywane są również przetoczenia dokonywane na Bloku Operacyjnym.

Stwierdzono nieprawidłowości:

- w szeregach z Lp. 173, 174 odnotowano przetoczenie pacjentowi 2 j. KKCz dostarczonych do Oddziału o godzinie 18.00; przetoczenie każdej z jednostek kolejno rozpoczęto o godzinie 18.20, 19.10.

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 wielu przypadkach dotyczących transfuzji FFP, w rubryce z wynikiem grupy krwi pacjenta nie odnotowano antygeny D z układu Rh.

- w szeregu z Lp. 168 brak godziny rozpoczęcia i zakończenia przetoczenia KKCz,

- w szeregu z Lp. 164 są odnośniki do zapisów w szeregu z Lp.163 dotyczących nazwiska i imienia pacjenta, wyniku próby zgodności,

Stwierdzono również nieprawidłowe zmiany w błędnych zapisach.

Nie należy zamazywać zapisów w dokumentacji. Niewłaściwy zapis należy skreślić jedną kreską tak, aby pozostał czytelny, poprawny zapis umieścić obok skreślenia. Poprawkę należy opatrzyć datą i podpisem osoby nanoszącej korektę.

Kontrolowano KT dla FFP; stwierdzono nieprawidłowości:

- w szeregu z Lp. 824 dotyczącym transfuzji FFP, w rubryce z wynikiem grupy krwi pacjenta nie odnotowano antygeny D z układu Rh.

- nieprawidłowa numeracja w rubryce z liczbą porządkową; po numerze 865 następuje numer 366 i kolejne 367, 368 itd.

W KT dla FFP kontrolowano zapisy dotyczące przetoczenia pacjentce (numer historii choroby 1157/2015) jednostki FFP w dniu 16.11.2015 r., po którego zakończeniu, po ok. 40 minutach wystąpiły objawy powikłania poprzetoczeniowego.

W KT w szeregu z Lp. 792 w rubryce z oceną przebiegu przetoczenia lekarz zgodnie z procedurą SOP, odnotował wystąpienie objawów powikłania oraz zgłoszenie powikłania do RCKiK.

Stwierdzoną nieprawidłowością jest odnotowanie w rubryce o tytule „grupa krwi biorcy” grupy krwi pacjentki jedynie w układzie AB0.

Kontrolowano udokumentowanie transfuzji krwi i jej składników w historii choroby pacjentki, u której podczas transfuzji wystąpiły objawy powikłania poprzetoczeniowego.

W historii choroby o numerze 1157/2015 pacjentki, której przetoczono w trakcie hospitalizacji w Oddziale 4 j. KKCz bklp oraz 2 j. FFP kontrolowano w szczególności:

- dostępność wyniku badania grupy krwi pacjentki,

- 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 17.11.2015 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. Do historii choroby nie dołączono kopii zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego, które przesłano do RCKiK w Szczecinie (niezgodność postępowania z odpowiednią procedurą SOP).
3. W historii choroby brak protokołu badań nr 41 przesłanego z RCKiK w Szczecinie.
4. Brak zapisu o dokonaniu sprawdzenia przez lekarza zgodności danych na etykiecie składnika krwi ze złożonym zamówieniem indywidualnym na FFP oraz wynikiem grupy krwi pacjentki (niezgodność postępowania z odpowiednią procedurą SOP).
5. Na wyniku próby zgodności dla 4 jednostek KKCz brak zapisu daty i godziny rozpoczęcia przetoczenia, brak podpisu pielęgniarki (niezgodność postępowania z odpowiednią procedurą SOP).
6. Nazwy przetoczonych składników krwi są niedokładne; przetoczenie KKCz pozbawionego kożuszka leukocytarno - płytkowego (KKCz bkl-p) nie należy dokumentować jako KKCz.

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

Nadzór nad temperaturą wewnątrz lodówki prowadzony jest 3 razy na dobę co 8 godzin; zapisy temperatury odnotowywane są w zeszytach kontroli temperatur, co nie jest prawidłowe.

Kontrolowano dostępny w Oddziale protokół walidacji w/w lodówki, którą przeprowadziła pielęgniarka oddziałowa w dniach 08-12.08.2015 r. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Stwierdzam, że:

1. Organizacja Banku Krwi oraz nadzór nad dokumentacją i urządzeniami są prawidłowe.
2. W Klinice Kardiochirurgii prowadzenie dokumentacji krwiolecznictwa wymaga dostosowania do zaleceń pokontrolnych.

SPECJALISTA DO NADZORU  
I KONTROLI  
*M. Stefaniak*  
Miejsce Niebieszczańska  
ul. Konstytucyjna

26.02.2016r.

### Zalecenia pokontrolne dla Banku Krwi:

1. Należy jak najszybciej opracować procedury SOP dla Banku i przesać je do RCKiK w celu akceptacji.
2. Wydawać z Banku zarezerwowany wcześniej składnik krwi wyłącznie na podstawie wypełnionego przez lekarza zamówienia z odnotowanym w odpowiedniej rubryce wskazaniem do przetoczenia.
3. Należy wyposażyć Bank Krwi w osobne, odpowiednio opisane transportery do przewozu Immunoglobuliny anty RhD oraz do przewozu pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi i próbek krwi pacjenta w przypadku odczynów poprzetoczeniowych.
4. Należy prowadzić dokumentację dezynfekcji transporterów do przewozu składników krwi.

### Zalecenia pokontrolne dla oddziałów szpitalnych:

1. Komitet Transfuzjologiczny powinien dokonywać okresowej kontroli wskazań do przetoczenia, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy.
2. W przypadku składania zamówienia indywidualnego na KKCz do Banku na tzw. rezerwę (zamówienie bez odnotowanego wskazania do transfuzji) lekarz powinien przed odbiorem zarezerwowanego składnika krwi z Banku odnotować w zamówieniu wskazanie do przetoczenia.
3. W przypadku wystąpienie powikłania po przetoczeniu składników krwi fakt ten należy odnotować w Karcie Informacyjnej pacjenta.
4. Nie można przetaczać jednej jednostki FFP dłużej niż 30 minut (na podstawie § 12.12. Rozporządzenia). Przetoczenie FFP należy rozpocząć niezwłocznie po dostarczeniu do oddziału.
5. 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.
6. Lekarz powinien umieszczać w historii choroby adnotację dotyczącą dokonanej oceny zgodności ze złożonym zamówieniem na krew i jej składniki w przypadku

przetaczania składnika krwi niewymagającego przed podaniem wykonania próby zgodności, czyli FFP, KKP czy krioprecypitatu (§ 11.3. Rozporządzenia). Ocena zgodności musi być przeprowadzana w obecności pacjenta i powinna dotyczyć sprawdzenia imienia, nazwiska, daty urodzenia lub pesel, grupy krwi z danymi w zamówieniu, - porównaniu grupy krwi odnotowanej w zamówieniu z grupą krwi na etykiecie pojemnika.

7. Do odbioru składników krwi z Banku może być upoważniony jedynie personel medyczny szpitala.
8. Lekarz odpowiedzialny za transfuzję zobowiązany jest wypełnić dwie ostatnie rubryki w Książce Transfuzyjnej z oceną przebiegu przetoczenia oraz złożyć podpis z imienną pieczęcią.
9. Na wyniku próby zgodności uprawniona do tego pielęgniarka, która wraz z lekarzem dokonała oceny zgodności krwi lub jej składnika z biorcą, powinna złożyć podpis (§ 11.2. Rozporządzenia). Na wyniku próby zgodności należy wpisać również godzinę rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika.
10. 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.
11. Książki Transfuzyjne należy 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 AB0 oraz antygeny D z układu Rh.
12. Pielęgniarka oddziałowa powinna kontrolować zapisy w Książce Transfuzyjnej na bieżąco, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wyjaśniać oraz uzupełniać dane odnośnie przetoczeń.
13. 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.
12. 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.

13. W przypadku zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego do RCKiK w Szczecinie, w historii choroby należy umieścić kopię zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego oraz protokół z wynikami badań przesłany z RCKiK w Szczecinie.

14. Objętość resztek poprzetoczeniowych pozostawionych wewnątrz pojemnika powinna wynosić ok. 10- 15 ml. KKCz lub FFP.

15. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią powinien zapoznać wszystkich lekarzy i pielęgniarki z zaleceniami pokontrolnymi i sprawdzać ich realizowanie.

DYREKTOR  
REGIONALNEGO CENTRUM  
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA  
w Szczecinie  
*C. Kłasińska*  
Lek. Ewa Kłasińska  
Specj. Transfuzjologii Klinicznej

29 LUT. 2016