

Szczecin dnia 21.01.2016 r.

Protokół
z kontroli przeprowadzonej dnia 14.01.2016 r.
w Szpitalu Miejskim im. Jana Garduły Sp. z o.o.
w Świnoujściu

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.)
w tekście protokołu określone w skrócie „Rozporządzeniem”.

Kontrolę przeprowadził pracownik RCKiK w Szczecinie:

- lek. Mirosława Niebieszczańska, spec, do spraw kontroli i nadzoru.

Kontrola dotyczyła oceny gospodarki składnikami krwi i krwiolecznictwa
za okres od 18.02.2015 r. do 14.01.2016 r. w Oddziale:

- Ginekologii i Położnictwa

Prezesem Szpitala jest mgr Jacek Piętniewicz.

Pielęgniarka naczelną jest mgr [REDACTED]

Lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią oraz Kierownikiem Banku Krwi jest lek. [REDACTED], zatrudniona w Oddziale Ginekologii i Położnictwa, która szkolenie w RCKiK w Szczecinie w związku z pełnieniem w/w funkcji odbyła w 2015 roku.

Kontrolowane oddziały szpitalne:

1. Oddział Ginekologii i Położnictwa
- Ordynatorem Oddziału jest lek. [REDACTED]
- położną oddziałową jest p. [REDACTED]
2. Bank Krwi: umiejscowienie, personel, wyposażenie, skąd pobiera składniki krwi, dokumentacja itp.

Bank zlokalizowany jest wraz z Pracownią Immunologii Transfuzjologicznej na pierwszym piętrze budynku, mieszczącego również Laboratorium oraz OT RCKiK

w Świnoujściu.

W kontroli uczestniczyły i udzielały informacji:

- mgr [REDAKTOWANO], diagnosta laboratoryjny,
- p. [REDAKTOWANO] technik analityki.

Personel Banku Krwi obsługują pracownicy Laboratorium: 1 diagnosta laboratoryjny i 5 techników analityki medycznej.

Obsługą Banku w dni robocze w godzinach od 7.00 do 14.30, zajmuje p. [REDAKTOWANO] w pozostałych godzinach dni roboczych oraz w dni świąteczne Bank obsługuje pracownik pełniący dyżur w Laboratorium.

Szkolenie w RCKiK w Szczecinie związane z obsługą Banku odbyła p. [REDAKTOWANO] w 2014 roku.

Lista z nazwiskami osób uprawnionych do obsługi Banku była dostępna do wglądu podczas kontroli; stwierdzono brak daty sporządzenia listy i podpisu Kierownika Banku Krwi.

Bank Krwi jest skomputeryzowany.

Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników prowadzona jest równolegle w postaci Książek Przychodu i Rozchodu oraz w systemie komputerowym przy użyciu programu o nazwie Prometeusz 2.0, który nie generuje wydruków zestawień danych dotyczących składników krwi.

Prowadzone są trzy Książki Przychodu i Rozchodu dla:

- KKCz,
- FFP i KKP,
- Immunoglobuliny anty RhD.

Wzór w/w Książek jest zgodny z Rozporządzeniem.

Składniki krwi sprowadzane są do Banku zarówno na zamówienia indywidualne dla poszczególnych pacjentów, jak i na zamówienia zbiorcze.

Lista z nazwiskami osób upoważnionych do odbioru składników krwi z poszczególnych oddziałów była dostępna w Banku Krwi; stwierdzono brak daty i podpisu osoby sporządzającej listę, brak zapisu o funkcji jaką osoby, których nazwiska umieszczono na liście pełnią w oddziale.

Osoby odbierające składniki krwi z Banku nie składają imiennego podpisu w dokumentacji Banku, świadczącego o odbiorze.

Składniki krwi zamawiane są wyłącznie przez personel Banku Krwi na zamówienia indywidualne dla poszczególnych pacjentów oraz na zamówienia zbiorcze, głównie z OT RCKiK w Świnoujściu, rzadziej z RCKiK w Szczecinie.

Zamówienia zbiorcze na składniki krwi sporządza p. [REDAKTOWANO] posiadająca imienne

upoważnienie Prezesa Szpitala.

Zamówienia zbiorcze na KKCz realizowane są kilka razy w tygodniu w OT RCKiK w Świnoujściu, natomiast dostarczenie FFP, zamówionego przez szpitalny Bank Krwi na zamówienia zbiorcze, zapewnia RCKiK w Szczecinie w ramach rejsowego transportu samochodem - mroźnią, odbywającego się między OT RCKiK w Świnoujściu i RCKiK w Szczecinie.

Standardowe procedury operacyjne (SOP) dotyczące prowadzenia Banku zostały zaakceptowane przez Dyrektora RCKiK w Szczecinie w dniu 28.08.2014 roku.

Bank prowadzi stałą, niewielką rezerwę składników krwi.

Stan Banku odnośnie KKCz bklp w dniu kontroli wynosił:

- 3 j. grupy A RhD+ (plus),
- 6 j. grupy 0 RhD+ (plus),
- 2 j. grupy B RhD+ (plus),
- 4 j. grupy AB RhD+ (plus),
- 1 j. grupy 0 RhD- (minus).

Stan Banku dla FFP wynosił:

- 7 j. grupy A,
- 9 j. grupy 0,
- 10 j. grupy B,
- 6 j. grupy AB.

W wyposażenie Banku stanowią:

- witryna chłodnicza nr 1 do przechowywania KKCz RhD - (minus),
- witryna chłodnicza nr 2 do przechowywania KKCz RhD + (plus),
- zamrażarka nr 3 do przechowywania FFP,
- zamrażarka nr 4 do przechowywania FFP,
- lodówka nr 5 do schładzania pojemników transportowych dla składników krwi,
- łazienka wodna typu Elpin.

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 zamrażarce posegregowane są według grup krwi układu AB0.

Kontrolowane temperatury w urządzeniach chłodniczych mieściły się w dopuszczalnych zakresach dla przechowywania danych składników krwi. Zapisy temperatur prowadzone są w formie protokołów kontroli temperatur, zgodnie z Rozporządzeniem.

W Banku Krwi kontrolowano poprawność wypełniania przez lekarzy zamówień

indywidualnych na krew i jej składniki.

Stwierdzono nieprawidłowości w wielu zamówieniach:

- w rubryce o tytule „Grupa krwi pacjenta” brak wpisu grupy krwi lub zapis ten jest nieprawidłowy. Przykład: A (+) dodatni, A Rh (+) dodatni.
- brak wskazania do przetoczenia, brak rozpoznania choroby.

Kontrolowano protokoły walidacji urządzeń chłodniczych.

Daty walidacji kontrolowanych urządzeń:

- 11 - 15.09.2015 r. dla witryny chłodniczej nr 1,
- 16 - 20.09.2015 r. dla witryny chłodniczej nr 2,
- 26 - 30.09.2015 r. dla zamrażarki nr 3,
- 01 - 05.10.2015 r. dla zamrażarki nr 4.

Wszystkie urządzenia Banku mają założone paszporty techniczne.

Bank dysponuje 2 termometrami atestowanymi ze świadectwem wzorcowania; prowadzona jest kalibracja termometrów eksploatacyjnych (ostatnia w dniu 18.10.2014 roku).

W roku 2015 nie odnotowano awarii urządzeń chłodniczych i łaźni wodnej.

Nie jest prowadzona walidacja warunków transportu krwi i jej składników.

Bank nie dysponuje osobnymi transporterami do przewozu Immunoglobuliny anty RhD oraz materiału do badań w przypadku odczynu poprzetoczeniowego.

Kontrolowano protokoły kontroli temperatur transportu składników krwi, które Bank Krwi otrzymuje wraz z kwitami rozchodu składników krwi.

Stwierdzono, iż nie wszystkie protokoły kontroli temperatur transportu składników krwi, wydane z OT RCKiK w Świnoujściu są uzupełniane.

Gdy brak jest na stanie Banku zamawianego przez oddział szpitalny składnika krwi, pracownicy Banku odbierają dany składnik z OT RCKiK w Świnoujściu (o ile znajduje się na stanie) dokonując samodzielnie jego rozchodu w dokumentacji OT RCKiK.

W wyżej opisanej sytuacji protokół kontroli temperatur transportu wraz z kwitem rozchodu jest drukowany przez pracownika OT RCKiK w Świnoujściu, dopiero w pierwszym dniu roboczym i tym samym przekazuje się go do Banku Krwi z opóźnieniem bez wypełnienia odpowiednich rubryk dotyczących nadzoru temperaturowego.

W chwili odbioru z OT RCKiK w Świnoujściu składnika krwi pracownik Banku wypełnia druk WZ oraz formularz o tytule „Protokół kontroli temperatur transportu krwi i jej składników” (SOP-P- 185- 06), których kopie dostarcza do Banku wraz ze składnikiem krwi. W/w druk oraz formularz archiwizowane są w Banku Krwi wraz z dołączonymi protokołem kontroli temperatur transportu składnika krwi i kwitem rozchodu.

Kontrolowano zapisy w Książce Zniszczeń krwi i jej składników. W roku 2015 zniszczono 14 j. KKCz z powodu przeterminowania oraz 23 j. FFP w tym:

- 13 j. FFP z powodu uszkodzenia pojemnika ujawnionego podczas rozmrażania,
- 2 j. FFP z powodu lipemii,
- 8 j. FFP z powodu przeterminowania.

Powikłań poprzetoczeniowych w roku 2015 w oddziałach szpitala nie odnotowano.

Kontrolowano zestawienie rozchodu KKCz, FFP, KKP na poszczególne oddziały szpitala w 2015 roku.

Ze sporządzonego zestawienia wynika, że w roku 2015 z Banku Krwi rozchodowano na oddziały szpitalne:

- 841 j. KKCz,
- 258 j. FFP,
- 34 j. terapeutyczne preparatów KKP.

Najwięcej KKCz przetoczono w roku 2015 w Oddziałach (w nawiasie dla porównania liczba jednostek przetoczonych w roku 2014):

- 522 j. Wewnętrznym (377 j.),
- 177 j. Chirurgii (169 j.),
- 104 j. Anestezjologii i Intensywnej Terapii (135 j.).

Najwięcej FFP przetoczono w Oddziałach (w nawiasie dla porównania liczba jednostek przetoczonych w roku 2014):

- 106 j. Chirurgii (108 j.),
- 80 j. Anestezjologii i Intensywnej Terapii (91 j.),
- 50 j. Wewnętrznym (26 j.).

W roku 2015 z Banku Krwi rozchodowano 1,3 j. NUKKCz na Oddział Dziecięcy.

Pojemniki z resztkami przetoczonej krwi przechowywane są w oddziałach szpitala.

Zalecenia wydane po kontroli z zakresu krwiolecznictwa przeprowadzonej w Banku Krwi w roku ubiegłym były dostępne do wglądu.

Poprzednia kontrola została przeprowadzona przez lek. [REDAKTOWANE] w dniu 17.02.2015 r.

Wiele zaleceń pokontrolnych nie zostało zrealizowanych.

Nie zostały zrealizowane zalecenia pokontrolne dla Banku Krwi:

1. Bank powinien dysponować odpowiedniej wielkości, walidowanymi pojemnikami transportowymi dla KKCz i FFP, przeznaczonymi do przewozu składników krwi z RCKiK w Szczecinie lub do przenoszenia ich z OT RCKiK

w Świnoujściu.

2. Zaleca się, aby składniki krwi z Banku odbierały i przenosiły na oddział szpitala, zgodnie z Rozporządzeniem, pielęgniarki lub położne, które w Książce Przychodu i Rozchodu, w odpowiedniej rubryce powinny złożyć swój czytelny podpis, potwierdzający odbiór z Banku rozchodowanego składnika krwi. W wyjątkowych sytuacjach, składniki krwi z Banku mogą odbierać inne osoby z personelu medycznego danego oddziału, jednakże pielęgniarka z oddziału uprzednio, telefonicznie powinna poinformować pracownika Banku w w/w sytuacji, iż nie może osobiście dokonać odbioru krwi z Banku. Wskazane jest, aby pracownicy Banku dysponowali listą z nazwiskami w/w osób z poszczególnych oddziałów, upoważnionych do odbioru składników krwi z Banku.

Zalecenia pokontrolne dla oddziałów szpitala:

1. Należy pilnie opracować procedury SOP z zakresu krwiolecznictwa. Należy dostosować przesłane w roku 2013 na płycie CD procedury przykładowe w zakresie szczegółów do specyfiki Szpitala, zgodnie z treścią pisma przewodniego; procedury oddziałowe należy przygotować zgodnie z szatą graficzną określoną w załączniku w/w Rozporządzenia oraz nadesłać do RCKiK celem akceptacji w terminie do końca marca 2015 roku.

Zgodnie z przepisem Rozporządzenia, lekarz powinien umieścić 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.

5. W Książce Transfuzyjnej oddziału zapisu dokonuje pielęgniarka/ położna, przy czym każdy wpis musi być sprawdzony przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie i potwierdzony jego podpisem i imienną pieczęcią (§ 4.3. Rozporządzenia). Zapisy w rubryce z oceną przebiegu przetoczenia nanosi lekarz.

Pielęgniarka oddziałowa powinna kontrolować zapisy w Książce Transfuzyjnej (KT) na bieżąco, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wyjaśniać oraz uzupełniać dane odnosnie przetoczeń.

W dokumentacji krwiolecznictwa, w Książce Transfuzyjnej i w historii choroby

- pacjenta 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 KKCzbklp zamiast KKCz oraz np. przetoczenie ubogoleukocytarnego KKP zapisać należy jako UKKP, nie zaś KKP.
6. W dokumentacji należy stosować poprawny zapis grupy krwi pacjenta np. grupa A RhD+ (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.
 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. Nie należy stosować korektora.
 8. Książki Transfuzyjne należy prowadzić starannie, wszystkie rubryki wypełniać zgodnie z ich tytułami.
 9. Wskazane jest powołanie Komitetu Transfuzjologicznego, który powinien prowadzić działalność zgodnie z wytycznymi w § 8.1-6 Rozporządzenia. Zaleca się, aby listę z nazwiskami składu Komitetu Transfuzjologicznego przesłać do RCKiK w Szczecinie.
 10. 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 przysyłać Dyrektorowi RCKiKw 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.
 11. Rubryki w KT należy wypełniać starannie; dokumentując przetoczenie FFP i krioprecypitatu. W rubryce dotyczącej grupy krwi pacjenta należy zawsze wpisać wynik w układzie AB0 oraz RhD.
 12. W zamówieniu indywidualnym na krew i jej składniki lekarz powinien odnotować m.in. wskazanie do przetoczenia danego składnika krwi i rozpoznanie choroby pacjenta.
 13. Walidację lodówek do przechowywania pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi w oddziałach szpitala należy prowadzić zgodnie z przepisami krwiolecznictwa; wskazane jest, aby w/w walidację przeprowadzał pracownik Działu Technicznego szpitala. Zasady walidacji opisano w pracy

zbiorowej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej.

14. Zaleca się, aby zamówione składniki krwi z Banku odbierały i przenosiły na oddział szpitala, zgodnie z Rozporządzeniem, pielęgniarki lub położne, które w Księżce Przychodu i Rozchodu, w odpowiedniej rubryce powinny złożyć swój czytelny podpis, potwierdzający odbiór z Banku rozchodowanego składnika krwi. W wyjątkowych sytuacjach, składniki krwi z Banku mogą odbierać inne osoby z personelu medycznego danego oddziału, jednakże pielęgniarka z oddziału uprzednio, telefonicznie powinna poinformować pracownika Banku w w/w sytuacji, iż nie może osobiście dokonać odbioru krwi z Banku. Wskazane jest, aby pracownicy Banku dysponowali listą z nazwiskami w/w osób z poszczególnych oddziałów, upoważnionych do odbioru składników krwi z Banku.
15. 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.
16. Zaleca się, aby pielęgniarka naczelna nadzorowała realizację zaleceń pokontrolnych wydanych personelowi pielęgniarskiemu.
17. Zaleca się, aby lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, nadzorował realizację zaleceń wydanych personelowi lekarskiemu.

W dniu 14.01.2016 r. kontrolowano rodzaje i ilości składników krwi stosowanych w Oddziale Ginekologii i Położnictwa, przestrzeganie obowiązujących zasad przetaczania, nadzór nad przetaczaniem i dokumentacją z tym związaną.

Ustalenia i ocena wyników kontroli:

Przed rozpoczęciem kontroli w Banku Krwi i Oddziale szpitalnym, odbyło się spotkanie z Prezesem Szpitala mgr Jackiem Piętniewiczem, w trakcie którego przedstawiono przewidywany zakres kontroli.

Procedury SOP z zakresu krwiolecznictwa nadal nie zostały opracowane.

W Szpitalu nie ma utworzonego Komitetu Transfuzjologicznego; funkcjonuje 6 oddziałów szpitalnych tj.:

- Chirurgia,
- Chorób Wewnętrznych.

- Ginekologii i Położnictwa,
- Anestezjologii i Intensywnej Terapii,
- Neonatologii,
- Pediatrii.

Dwa Oddziały, wymienione jako ostatnie, leczenie krwią stosują sporadycznie.

Oddział Ginekologii i Położnictwa (liczba łóżek 14 + 10)

W kontroli oddziału uczestniczyły i udzielały informacji:

- położna oddziałowa p. [REDACTED]
- pielęgniarka naczelna mgr [REDACTED]

W oddziale spośród 15 zatrudnionych położnych, 11 posiada aktualne uprawnienia do wykonywania czynności związanych z przetaczaniem pacjentom krwi i jej składników. Aktualna lista z nazwiskami położnych jest dołączona do Książki Transfuzyjnej (KT) Oddziału.

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

W roku 2015 z Banku Krwi rozchodowano do Oddziału 22 j. FFP i 38 j. KKCz bklp.

Kontrolowano zapisy w KT.

Stwierdziłam nieprawidłowości:

- rubryka z oceną przebiegu przetoczenia wypełniana jest przez położną a nie przez lekarza,
- w szeregach z Lp. 48, 49 dotyczących transfuzji FFP zapisano grupy krwi pacjenta bez antygeny D z układu Rh,
- w szeregach z Lp. 18, 19 dla FFP w rubryce z wynikiem próby zgodności zapisano „zgodna”,
- w szeregach z Lp. 47, 48, 49 brak godziny dostarczenia FFP do oddziału,
- w szeregu z Lp. 26 zapis zakreślono korektorem,
- w szeregach z Lp. 57, 58 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. 49 odnotowano rozpoczęcie przetoczenia o godzinie 10.55 a zakończenie przetoczenia o 11.45.

Stwierdziłam nieprawidłowość dotyczącą zbyt długiego czasu przechowywania KKCz bklp w oddziale, przekraczającego 30 minut od chwili dostarczenia do oddziału do rozpoczęcia przetoczenia;

- w szeregu z Lp. 28 odnotowano dostarczenie 1j. KKCz bklp do oddziału o godzinie 11.55 a rozpoczęcie przetoczenia o 13.10.

W Oddziale brak jest lodówki do czasowego przechowywania składników krwi.

Stwierdziłam, iż w KT często sposób zapisu grupy krwi dawcy i grupy krwi biorcy nie jest prawidłowy np.: A (+) dodatni, A Rh (+) dodatni zamiast A Rh D+ (dodatni) lub A 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.

Kontrolowano dokumentację transfuzji krwi i jej składników w dwóch historiach chorób pacjentów.

W historii choroby o numerze 1339/2015 pacjentki z grupą krwi 0 RhD- (minus), której przetoczono w trakcie hospitalizacji w Oddziale 4 j. KKCz i 3 j. FFP, kontrolowano w szczególności:

- dostępność wyniku badania grupy krwi pacjenta,
- dostępność kopii zamówienia indywidualnego na FFP i KKCz,
- zapisy o dokonaniu oceny zgodności ze złożonym zamówieniem indywidualnym na FFP,
- obserwacje lekarskie z dnia przeprowadzonej transfuzji,
- zapisy położnej i lekarza na wyniku próby zgodności,
- zapisy dotyczące transfuzji w Karcie Informacyjnej.

Stwierdzone nieprawidłowości:

1. Na pierwszej stronie historii choroby została wpisana grupa krwi pacjentki z podpisem lekarza.
2. Brak zapisu o dokonaniu sprawdzenia przez lekarza zgodności danych na etykiecie składnika krwi ze złożonym zamówieniem indywidualnym na FFP oraz wynikiem grupy krwi pacjentki.
3. Na wyniku próby zgodności dla dwóch jednostek KKCz brak zapisu daty i godziny rozpoczęcia przetoczenia, brak podpisu lekarza i położnej.
4. Nazwa przetoczonego składnika krwi jest niedokładna; przetoczenie KKCz pozbawionego kożuszka leukocytarno - płytkowego wpisuje się jako KKCz zamiast KKCz bklp.
5. W obserwacji lekarskiej z dnia transfuzji brak daty przetoczenia.
6. Brak kopii zamówień indywidualnych na FFP i KKCz.

W historii choroby o numerze 1318/2015 pacjentki, której przetoczono w trakcie hospitalizacji w oddziale 2 j. KKCz stwierdzone nieprawidłowości:

Na pierwszej stronie historii choroby ☐ grupa krwi pacjentki z podpisem lekarza.

2. Na wyniku próby zgodności dla dwóch jednostek KKCz brak podpisu położnej.

3. Nazwa przetoczonego składnika krwi jest niedokładna; przetoczenie KKCz pozbawionego kożuszka leukocytno - płytkowego wpisuje się jako KKCz zamiast KKCz bklp.

4. W Karcie Informacyjnej brak wpisu krwi przetoczonych 2 j. KKCz.

5. Brak kopii zamówienia indywidualnego na KKCz.

Pojemniki z resztkami poprzetoczeniowymi przechowywane są w lodówce umieszczonej w gabinecie zabiegowym oddziału. W dniu kontroli nie było pojemników z resztkami. Nadzór nad temperaturą lodówki prowadzony jest prawidłowo; odczyty temperatury wpisywane są w „Protokole kontroli temperatur lodówek”.

Stwierdzono brak protokołu świadczącego o przeprowadzeniu walidacji lodówki.

Przedstawiono do wglądu protokół walidacji termometrów używanych w lodówce przeprowadzonej w dniach 14-18.12.2015 r.

W dniu kontroli nie było możliwe spotkanie i rozmowa z lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę ponieważ lek. [REDAKTOWANO] w czasie trwania kontroli wykonywała zabiegi operacyjne.

W dniu 18.01.2016r. skontaktowałam się telefonicznie z lek. [REDAKTOWANO] w celu poinformowania o wynikach kontroli.

Wnioski:

Stwierdzam, że:

- 1. Pomimo zalecenia o konieczności pilnego opracowania procedur SOP z zakresu krwiolecznictwa, nadal procedury nie zostały ukończone.*
- 2. Organizacja Banku oraz nadzór personelu nad dokumentacją i urządzeniami Banku są prawidłowe.*
- 3. W kontrolowanym Oddziale Ginekologii i Położnictwa prowadzenie lekarskiej dokumentacji krwiolecznictwa wymaga pełnego dostosowania do zaleceń pokontrolnych.*

SPECJALISTA DS. NADZORU
I KONTROLI

Mirosława Niebieszczańska
lekarz transfuzjolog

21.01.2016r

Zalecenia pokontrolne dla Banku Krwi:

- 1. Bank powinien dysponować odpowiedniej wielkości, walidowanymi pojemnikami transportowymi dla KKCz i FFP, przeznaczonymi do przewozu składników krwi z RCKiK w Szczecinie.*
- 2. Należy przyjmować jedynie zamówienia indywidualne na krew i jej składniki szczegółowo wypełnione.*

3. Zaleca się, aby składniki krwi z Banku odbierały i przenosiły na oddział szpitala, zgodnie z Rozporządzeniem, pielęgniarki lub położne, które w Księżce Przychodu i Rozchodu, w odpowiedniej rubryce powinny złożyć swój czytelny podpis, potwierdzający odbiór z Banku rozchodowanego składnika krwi. W wyjątkowych sytuacjach, składniki krwi z Banku mogą odbierać inne osoby z personelu medycznego danego oddziału.
4. Pracownik Banku Krwi może wydać KKCz zamawiane uprzednio na tzw. rezerwę, po dostarczeniu z Oddziału kolejnego zamówienia indywidualnego, wypełnionego przez lekarza, z odnotowanym dokładnym wskazaniem do przetoczenia.

Zalecenia pokontrolne dla oddziałów szpitala:

1. Należy pilnie zakończyć opracowanie procedur SOP z zakresu krwiolecznictwa oraz nadesłać do RCKiK w celu akceptacji w terminie do końca marca 2016 roku.
2. Nie należy wpisywać wyniku grupy krwi na stronie tytułowej historii choroby. 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).
3. Należy przeprowadzić walidację lodówek do przechowywania pojemników z resztkami poprzetoczeniowymi w Oddziałach Szpitala. Po przeprowadzeniu walidacji należy sporządzić protokół, który powinien być dostępny do wglądu podczas kontroli z zakresu krwiolecznictwa.

Kopię zamówienia indywidualnego na krew i jej składniki lub zlecenia na krew do pilnej transfuzji należy pozostawić w oddziale i dołączyć do historii choroby pacjenta.

5. W zamówieniu indywidualnym na krew i jej składniki lekarz powinien odnotować wskazanie do przetoczenia danego składnika krwi i rozpoznanie choroby pacjenta
6. W przypadku zamawiania składnika krwi na tzw. rezerwę lekarz powinien postępować zgodnie z odpowiednią procedurą SOP tj. przed odebraniem składnika krwi z Banku wypełnić kolejne zamówienie indywidualne z odnotowaniem wskazania do transfuzji.

7. Nie można przetaczać jednej jednostki FFP dłużej niż 30 minut (na podstawie § 12.12. Rozporządzenia). Przetoczenie FFP należy rozpocząć niezwłocznie po dostarczeniu do Oddziału.
8. Składniki krwi przetaczać bezpośrednio po dostarczeniu do Oddziału. Przetoczenie KKCz pobranego z Banku Krwi 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, w którą należy wyposażyć Oddział.
9. Lekarz powinien umieszczać w historii choroby adnotację dotyczącą dokonanej oceny zgodności ze złożonym zamówieniem na krew i jej składniki w przypadku przetwarzania 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.
10. W dokumentacji należy stosować poprawny zapis grupy krwi pacjenta np. grupa A RhD + (plus) lub grupa A RhD + (dodatni).
11. Do odbioru składników krwi z Banku mogą być upoważnione jedynie osoby wywodzące się z personelu medycznego szpitala.
12. Lekarz odpowiedzialny za transfuzję zobowiązany jest wypełnić dwie ostatnie rubryki w Księżce Transfuzyjnej z oceną przebiegu przetoczenia oraz złożyć podpis z imienną pieczęcią.
13. Rubryki w KT należy wypełniać starannie; dokumentując przetoczenie FFP i krioprecypitatu. W rubryce dotyczącej grupy krwi pacjenta należy zawsze wpisać wynik w układzie AB0 oraz RhD.
14. Pielęgniarki oddziałowe powinny kontrolować zapisy w KT i na bieżąco wyjaśniać oraz uzupełniać dane odnośnie przetoczeń.
15. W Karcie Informacyjnej pacjenta należy odnotować grupę krwi przetoczonego składnika krwi.
16. W dokumentacji krwiolecznictwa, w Księżce Transfuzyjnej i w historii choroby pacjenta 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 KKCzbklp zamiast KKCz oraz

np. przetoczenie ubogoleukocytarnego KKP zapisać należy jako UKKP, nie zaś KKP.

17. Nie należy używać korektora; 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.
18. Konieczne jest powołanie Komitetu Transfuzjologicznego, który powinien prowadzić działalność zgodnie z wytycznymi w § 8.1-6 Rozporządzenia. Zaleca się, aby listę z nazwiskami składu Komitetu Transfuzjologicznego przestać do RCKiK w Szczecinie.
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 przysyłać Dyrektorowi RCKiKw 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.
19. Zaleca się, aby lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, nadzorował realizację zaleceń pokontrolnych.

Z-CADYREKTORA
ds. medycznych
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOTECZNICTWA
w Szczecinie
Anna Lipińska
lek. Anna Lipińska
specjalista lab. transfuzjologii med.

22 01 2016