

Protokół z kontroli przeprowadzonej w dniu 29.05.2019r. w ramach nadzoru specjalistycznego z zakresu krwiolecznictwa w Powiatowym Szpitalu w Aleksandrowie Kujawskim przez lek. Joannę Karkowską – Kierownika Działu Dawców Krwi oraz mgr Jacka Południaka – Z-cę Kierownika Działu Preparatyki i Ekspedycji Krwi RCKiK w Bydgoszczy

Cel kontroli:

Realizacja zaleceń ujętych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (zwanego dalej RMZ).

Personel biorący udział w kontroli:

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią – lek. Waldemar Włodarski

Pielęgniarka Naczelna – dr n. med. Beata Małecka

Osoba odpowiedzialna za Szpitalny Bank Krwi - mgr Barbara Bubak-Wachowicz

Kontrolą objęto:

- I. Gospodarkę krwią i jej składnikami w szpitalu.
- II. Nadzór nad krwiolecznictwem.
- III. Organizację leczenia krwią w oddziałach szpitalnych.
- IV. Realizację zaleceń z poprzedniej kontroli.

I. GOSPODARKA KRWIĄ I JEJ SKŁADNIKAMI W SZPITALU.

Szpitalny Bank Krwi prowadzony w ramach laboratorium szpitalnego – osoba odpowiedzialna – Kierownik Zakładu Diagnostyki - mgr Barbara Bubak -Wachowicz.

W czasie kontroli sprawdzono:

1. Obowiązującą dokumentację
 - a) książkę przychodu – rozchodu składników krwi,
 - b) procedury opisujące działalność Szpitalnego Banku Krwi
 - c) protokoły walidacji termometrów, urządzeń chłodniczych, transportowych.
2. Nadzór nad procesami:
 - a) proces przechowywania składników krwi i resztek poprzetoczeniowych,
 - b) proces transportu składników krwi,
 - c) proces gospodarowania składnikami krwi (zasady wydawania na oddziały szpitalne, zwroty, reklamacje składników).

Wnioski:

1. Procedury w ramach szpitalnego Banku Krwi zgodne z RMZ z dnia 06.11.2017 roku.
2. Sprawdzono księgi „przychód-rozchód” dla poszczególnych składników krwi, prowadzona prawidłowo.

3. Dokumentacja zamówień na krew i jej składniki , oraz wydawanie składników na oddziały szpitalne prowadzone prawidłowo, zaleca się włączenie wzoru zamówień na krew i jej składniki do procedury nr 22.
4. Sprzęt chłodniczy do przechowywania składników krwi- lodówki służące do przechowywania KKCz oraz zamrażarki służące do przechowywania osocza FFP są nadzorowane prawidłowo.
5. Podczas kontroli stwierdzono ,że wszystkie walidacje sprzętu do przechowywania składników krwi oraz warunków transportu KKCz i osocza FFP zostały prawidłowo wykonane zgodnie z planem. Zgodnie z zaleceniami z poprzedniej kontroli przeprowadzono walidację warunków transportu dla KKP .
6. Resztki poprzetoczeniowe są przechowywane prawidłowo w wydzielonej, opisanej lodówce.
7. Zgodnie z zaleceniami wprowadzono procedurę regulującą reklamacje krwi i jej składników, postępowania z tzw. produktem niezgodnym - procedura nr 33 wersja 1 „Postępowanie w przypadku zwrotu niewykorzystanych składników krwi przez oddziały szpitalne, oraz reklamacji składników krwi w RCKiK w Bydgoszczy”.

Wnioski:

Szpitalny Bank Krwi prowadzony jest prawidłowo, zgodnie z wytycznymi.

II. Nadzór nad krwiolecznictwem.

W szpitalu Zarządzeniem nr 6/2015 z dnia 15.10.2015r. został powołany lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią. Funkcję tę pełni specjalista chorób wewnętrznych Waldemar Włodarski, który ostatnie szkolenie w RCKiK odbył w marcu 2018r.

W szpitalu krew i jej składniki są toczone na 4 oddziałach, w związku z tym nie ma konieczności powoływania Komitetu Transfuzjologicznego.

III. Organizacja leczenia krwią w oddziałach szpitalnych.

Elementy podlegające kontroli:

1. Procedury dotyczące przetaczania krwi i jej składników.
2. Książki transfuzyjne z oddziałów.
3. Historie choroby pacjentów.
4. Uprawnienia pielęgniarek/położnych do wykonywania zabiegów przetaczania krwi.
5. Zamówienia indywidualne na krew i jej składniki.

W trakcie kontroli ocenie poddano o dokumentację pochodzącą z trzech Oddziałów: Wewnętrznego z Intensywną Opieką Kardiologiczną, Położniczo-Ginekologicznego oraz Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej. *Z OIOM sprawdzono książkę transfuzyjną oraz dokumentację potwierdzającą szkolenie w Centrum Krwiodawstwa pielęgniarek wykonujących transfuzję oraz podpisy personelu pod procedurami dotyczącymi krwiolecznictwa.*

Ad. 1. PROCEDURY DOTYCZĄCE PRZETACZANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW.

„Procedura przetaczania krwi i jej składników w oddziałach szpitalnych” [SOP nr 3 wersja 3] - obowiązuje od 16.02.2018r., została zweryfikowana 19.02.2019r.

Zgodnie z zaleceniami pokontrolnymi – opracowano procedurę „Prowadzenie rejestru zdarzeń i reakcji niepożądanych związanych z krwiolecznictwem, która weszła w życie w dniu 28.12.2017r., została zweryfikowana w dniu 18.12.2018r. W treści procedury brakuje jednak wzoru rejestru zdarzeń/reakcji, który będzie prowadzony, w przypadku ich wystąpienia.

Personel biorący udział w toczeniu krwi 1x w roku popsuje procedury dotyczące krwiolecznictwa.

Dodatkowe szkolenia wewnętrzne nie są prowadzone.

Ad. 2. KSIĄŻKI TRANSFUZYJNE Z ODDZIAŁÓW.

W Książkach Transfuzyjnych ze wszystkich oddziałów prawidłowo uzupełniane są godziny i czasy przetoczeń, reakcje po przetoczeniach oraz podpisy osób odpowiedzialnych za przetoczenie.

W Oddziale Położniczo-Ginekologicznym obowiązuje nieaktualny wzór książki transfuzyjnej.

Na pozostałych oddziałach - obowiązuje nowy wzór Książki Transfuzyjnej, zgodny z RMZ z dnia 16.10.2017r. Ponadto na ww. oddziale - **a w rubryce nr 12** - w przypadku przetaczania składników krwi wymagających wykonania próby zgodności - wpisywane jest nadal słowo „zgodna”. **Nie zawsze** wpisywany jest, wymagany przepisami, numer wyniku próby zgodności;

W Oddziale Położniczo-Ginekologicznym oraz w Oddziale Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej, w rubryce nr 12 książki transfuzyjnej, w przypadku przetaczania FFP – brak wpisanego numeru badania wyniku grupy krwi biorcy, na podstawie której oceniono zgodność serologiczną z dawcą.

Ad. 3 HISTORIE CHOROÓB PACJENTÓW.

a) Oddział Położniczo-Ginekologiczny:

Pacjentka M. P., nr Księgi Głównej [REDAKTOWANE]

Wskazania do transfuzji: Poród samoistny. Krwawienie. Niedokrwistość.

Poziom hemoglobiny wyjściowo 8,4 g/dl, po transfuzji wzrósł do 10,0 g/dl.

W dniu 17.04.2019r. otrzymała 2j.KKCz – bez powikłań. Transfuzja zasadna.

Pomiary tętna, temperatury i ciśnienia w wymaganych przepisami odstępach czasowych zostały wykonane oraz odnotowane w „Karcie transfuzyjnej”.

Na wyniku próby zgodności podpisały się osoby biorące udział w transfuzji. Prawidłowo zapisane zostały daty i godziny rozpoczęcia przetoczenia.

Położna odpowiedzialna za transfuzje posiada aktualne zaświadczenie potwierdzające odbycie wymaganego szkolenia w Centrum Krwiodawstwa i jest podpisana pod obowiązującymi procedurami.

Lekarz odpowiedzialny za transfuzję był podpisany pod procedurami dotyczącymi krwiolecznictwa.

Wpisy dotyczące transfuzji dokonane zostały w raporcie pielęgniarskim, w książce transfuzyjnej, w historii choroby oraz w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego pacjentki.

b) **Oddział Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej:**

Pacjentka A. B., nr Księgi Głównej [REDAKTOWANE]

Wskazania do przetoczenia: Operacyjne usunięcie guza jelita grubego. Niedokrwistość.

Poziom hemoglobiny wyjściowo 8,3 g/dl – po transfuzji wzrósł.

Otrzymała 2 j. KKCz oraz 1j. FFP w dniu 21.05.2019r. – bez powikłań. Transfuzja zasadna.

Pomiary tętna, temperatury i ciśnienia w wymaganych przepisami odstępach czasowych zostały wykonane oraz odnotowane w „Karcie transfuzyjnej”.

Na wynikach prób zgodności podpisali się zarówno lekarze, jak i pielęgniarki odpowiedzialni za przetoczenie. Prawidłowo zapisane zostały daty i godziny rozpoczęcia przetoczenia.

Pielęgniarka odpowiedzialna za transfuzje ma aktualne zaświadczenie potwierdzające odbycie wymaganego szkolenia w Centrum Krwiodawstwa.

Zarówno lekarze oraz pielęgniarki biorący udział w transfuzji byli podpisani pod procedurami dotyczącymi krwiolecznictwa.

Wpisy dotyczące transfuzji dokonane zostały w raportach pielęgniarskich, w książce transfuzyjnej oraz w obserwacjach lekarskich. Pacjentka aktualnie w trakcie hospitalizacji.

c) **Oddział Wewnętrzny z Intensywną Opieką Kardiologiczną:**

Pacjentka L. W., nr Księgi Głównej [REDAKTOWANE]

Wskazania do przetoczenia: Rak jajnika w trakcie chemioterapii. Niedokrwistość wtórna.

Poziom hemoglobiny wyjściowo – 8,5 g/dl, po transfuzji wzrósł do wartości 11,0 g/dl.

W dniu 23.05.2019r. otrzymała 3 j.KKCz oraz 1 j. FFP – bez powikłań.

Pomiary tętna, temperatury i ciśnienia w wymaganych przepisami odstępach czasowych zostały wykonane oraz odnotowane w „Karcie transfuzyjnej”.

Na wynikach prób zgodności podpisali się zarówno lekarze, jak i pielęgniarki odpowiedzialni za przetoczenie. Prawidłowo zapisane zostały daty i godziny rozpoczęcia przetoczenia.

Pielęgniarki odpowiedzialne za transfuzje mają aktualne zaświadczenie potwierdzające odbycie wymaganego szkolenia w Centrum Krwiodawstwa.

Zarówno lekarze oraz pielęgniarki biorące udział w transfuzji byli podpisani pod procedurami dotyczącymi krwiolecznictwa.

Wpisy dotyczące transfuzji dokonane zostały w raportach pielęgniarskich, w książce transfuzyjnej, w obserwacjach lekarskich oraz w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego.

d) **Oddział Intensywnej Opieki Medycznej:**

Sprawdzono dostępną dokumentację - książkę transfuzyjną, zaświadczenia potwierdzające szkolenie w Centrum Krwiodawstwa pielęgniarek wykonujących transfuzje oraz podpisy personelu pod procedurami dotyczącymi krwiolecznictwa. Dokumentacja zgodna z wymogami.

Ad.4 UPRAWNIENIA PIELEŃNIAREK/POŁOŻNYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW PRZETACZANIA KRWI:

Listy osób posiadających aktualne zaświadczenia o odbytym szkoleniu w RCKiK znajdują się u Pielęgniarki Naczelnej. Na oddziałach szpitalnych znajdują się kserokopie zaświadczeń o odbytym szkoleniu w Centrum Krwiodawstwa *oraz dodatkowo przygotowujący dokument wewnętrzny – potwierdzający odbyte szkolenie. Listy nie są autoryzowane, nie zawierają daty ich sporządzenia oraz nie są weryfikowane przez Dyrekcję szpitala.*

Wszystkie pielęgniarki (położne) wymienione na listach posiadają aktualne zaświadczenia o odbyciu obowiązkowego szkolenia.

Ad. 5 ZAMÓWIENIA INDYWIDUALNE NA KREW I JEJ SKŁADNIKI.

Skontrolowano 89 zamówień indywidualnych na krew i jej składniki (74 na KKCz oraz 15 na FFP) – wszystkie zamówienia spełniały wymogi merytoryczne i formalne.

IV. REALIZACJA ZALECEŃ Z POPRZEDNIEJ KONTROLI.

Zalecenia z poprzedniej kontroli zostały zrealizowane.

ZALECENIA POKONTROLNE:

KRYTYCZNE: brak

DUŻE:

1. Należy wymienić książkę transfuzyjną na wzór zgodny z obowiązującym RMZ w Oddziale Ginekologiczno-Położniczym.
2. Należy przygotować listy pielęgniarek/położnych uprawnionych do przetaczania krwi i jej składników zgodnie z aktualnie obowiązującym RMZ. Listy powinny być:
 - autoryzowane oraz zawierać datę ich przygotowania;
 - zatwierdzone przez kierownika podmiotu leczniczego [§ 3 ust. 3].

INNE ZNACZĄCE:

1. Do końca 2019 roku lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią powinien zorganizować szkolenie wewnętrzne dla całego personelu szpitala biorącego udział w transfuzjach [§ 5 ust. 4. pkt. 5)].

W trakcie szkoleń należy zwrócić uwagę m. in.:

- *na konieczność wpisywania do książki transfuzyjnej numeru wyniku próby zgodności /w przypadku przetaczania składników krwi, wymagających jej wykonania] oraz numerów wyników grup krwi pacjenta/w przypadku przetaczania składników krwi, które nie wymagają próby zgodności/- [§ 11 ust. 2-3].*
- *prawidłowej korekty zapisów w dokumentacji medycznej [§ 7 ust.1-3].*

Szkolenie należy udokumentować.

2. W procedurze dotyczącej prowadzenia rejestru niepożądanych zdarzeń i reakcji należy umieścić wzór takiego dokumentu.

SUGESTIE:

1. Dokumentem potwierdzającym odbycie szkolenia z zakresu krwiolecznictwa jest zaświadczenie wydawane przez Centrum Krwiodawstwa. Nie ma konieczności tworzenia dodatkowych dokumentów potwierdzających ww. szkolenie.

TERMIN REALIZACJI:

Zalecenia duże – 30 dni od daty otrzymania protokołu.

Zalecenia inne – do końca roku 2019.

Kierownik Działu Dawców Krwi
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy
lek. Joanna Karkowska
specjalista transfuzjologii klinicznej
i medycyny rodzinnej

07 06 2019

05433

Kierownik Działu
Preparatyki i Ekspedycji Krwi
mgr Jacek Ralskiak
Dyrektor Laboratorium
specjalista laboratoryjnej transfuzjologii
medycznej