

分析原因可能是以下几点。(1)婴幼儿各器官生理功能尚未发育完全,丙戊酸钠在体内代谢受到影响。(2)丙戊酸钠可蓄积在发育的骨骼内^[1],临床医生用药比较谨慎、保守,用量接近正常治疗剂量的低水平状态。(3)与患者的依从性(按时、按剂量服药)有直接的关系:①婴幼儿在喂服药物后容易呕吐,不及时补服或补服剂量不准;②少数成人患者对癫痫认识不足,有自卑感,尤其是在公共场所疾病的发作无法忍受,尽快控制或根治疾病的心切,不按医嘱服药或私自加大治疗剂量。(4)同时服用其他抗癫痫类药物(如卡马西平、苯妥英钠等)可降低丙戊酸钠的血药浓度。

综上所述,不同个体、不同年龄段的癫痫患者,由于个体因素、代谢状况的不同,其血液药物浓度也不尽相同。因此,临床医生应结合患者的自身因素和临床疗效,适时监测丙戊酸钠血

药浓度,及时调整药物剂量,以达到最佳的治疗效果,同时减少药物不良反应的发生。

参考文献

[1] 江明性. 新编实用药理学[M]. 2 版. 北京:科学出版社, 2005:130-131.
[2] 李红健,曹丽蒙,刘文丽. 240 例癫痫患儿丙戊酸钠的血药浓度监测[J]. 中国药房,2007,18(20):1561-1562.
[3] 尹玉琴,荆海霞. 546 例丙戊酸钠血药浓度监测结果分析[J]. 中国药业,2010,19(5):9-10.

(收稿日期:2011-02-28)

血站物料管理的质量体系建设

张金磊(新疆维吾尔自治区昌吉州中心血站 831100)

【关键词】 物料; 质量体系; 血站
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.13.078 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)13-1658-02

血站物料管理是血站后勤管理的重要组成部分之一,一个科学、合理的物料管理质量体系是血站各项开展工作的物质基础^[1]。物料是用于生产及服务的原料和检测的试剂。质量体系是实施质量要求所需要的组织结构、过程、程序和资源^[2]。本站依据《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》要求,结合实际情况建立了血站质量管理体系,本文仅就本站物料的质量管理原则、质量体系建立进行分析和阐述。

1 血站物料质量管理原则

- 1.1 以满足业务科室需求为质量管理目标,及时充分了解各业务科室的物料需求,以业务科室为关注点,为业务科室提供满足要求的、期望的、合格的物料。
- 1.2 充分发挥领导者作用,创造一个全体员工都能积极参与实现质量目标的内部氛围和环境,使目标与行动相统一。
- 1.3 质量管理是通过各职能、各层次人员的参与支持过程来实施的,因此全员的主动参与十分重要,调动每个人的积极性,使每个人的才干得到充分发挥,人的素质全面发展和提高是有效管理的基本前提。
- 1.4 用过程、系统管理方法来管理物料。质量管理体系的构成要素是过程,一组完备的相互关联的过程的有机组合构成了一个系统,对构成系统的过程予以识别,理解并管理系统,是提高实现质量目标的有效方法。
- 1.5 质量管理目标是使产品质量持续不断得到改进,质量体系的建立就是建立一种不断持续改进的机制,要将持续改进这一理念贯穿到整个物料质量管理体系中,把产品、过程和体系的持续改进作为每位成员的目标。
- 1.6 确保数据和信息量充分、准确、可靠并能得到,对数据和信息基于事实分析,做出决策并采取措施。
- 1.7 建立与物料供方的互利合作关系,为各业务科室提供高质量的物料。

2 血站物料质量管理体系的建立

2.1 物料的组织管理

2.1.1 制定物料质量管理目标 血站所用物料的购入、贮存、发放、使用、废料回收等应符合国家相关标准及制度,不得对人

体健康和血液质量产生不良影响。

2.1.2 确立血站物料管理的组织结构、职责和权利 成立物料采购小组、物料评审小组,制定物料采购小组、物料评价小组的职责及制度,制定物料管理制度、物料采购制度、物料验收制度、物料储存检查制度、物料发放制度。

2.2 血站物料管理程序

2.2.1 血站常用业务物料的分类 将血站常用业务物料进行分类,分为关键物料和一般物料。关键物料是直接或间接影响血液质量,与献血者和用血者身体健康密切相关的物料。一般物料是指对献血者健康和血液质量不会产生影响的物料,是关键物料以外的其他物料。

2.2.2 物料供方的选择和评审,编写《血站物料合格供方名录》。

对纳入政府集中采购的物料,直接从政府下发的《采购目录》中选择物料供方,列入《血站物料合格供方名录》。对自行采购的关键物料供方的选择由评审小组对关键物料供方进行评审后选择物料供方,列入《血站物料合格供方名录》。关键物料供方原则上不少于两家,当供方及其产品质量有关的重要因素发生变动,随时进行再审核。评审每年 1 次,两次间隔不超过 18 个月。供方提供的物料出现两次以上的投诉(质量原因、交货原因、财务原因等),可提出更换供方的要求,组织评审小组进行评审,评审不合格的供方从《血站物料合格供方名录》中删除。

2.2.3 物料的采购 根据年度物料需求量、有效期、使用频率及库存情况等编制《物料采购年度计划》。依据采购计划在综合考虑价格、交货能力等因素后,从《血站合格供方名录》中选择合适的供方进行采购,应遵循适时、适量、适价的原则进行采购,并签订物料采购合同。合同中应包含有物料种类、规格、数量、技术要求、交货日期、包装方式、送货方式、售后服务、计量单位及按合同规定的其他要求。

2.2.4 物料的验收 采购的关键物料到货后,对物料进行验收,验收内容包括:物料名称、生产厂家、供方资质、中标情况、物料资质、规格型号、采购数量、物料外观、生产批号、有效期

限、包装情况和运输条件,验收过程填写《物料验收记录》。验收合格后方可登记入库。采购的是一般物料,仅清点核实所采购的物料名称、数量、规格、价格等,验收过程填写《物料验收记录》,签名确认后,入库分类存放。验收不合格的物料拒收。

2.2.5 物料的质检 关键物料验收合格后,按照国家标准及相关要求,对该批次物料进行质量抽检。未经质检和验收的关键物料只能暂时存放于待检区,不得存放于合格区 and 不合格区。经质检和验收为合格的关键物料,于每盒(箱)的明显位置盖“合格”印章,并转移到合格区存放。不合格的关键物料存放于不合格区有待处理。

2.2.6 物料的储存管理 物料应根据其特性和用途,分不同的库房和区域储存。库房内应划分待检区、合格区 and 不合格区,并有相应的标识。库房应保持通风和通道畅通,配备防火、防盗、防鼠、防蚊蝇等设施。物料应按品种、规格和批号有序地存放于货架上,并保持整齐、平稳和牢固。同类关键物料应有明显和易于识别其类别的标识。对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料,应按规定条件储存,有效监控并填写温湿度记录。

2.2.7 物料的库存管理 使用计算机库房管理程序模块对物料实施库存量监控,监控内容包括:名称、规格、厂家、入库时间、入库数量、批号、有效期、出库时间、出库数量、最低库存量、当前库存量等。依据物料(特别是关键物料)的使用频率、订货周期和仓储条件制定合理的物料最大库存量、最低库存量和订货量,并及时做好物料的采购和补充。

具体计算方法如下:最大库存量=订购量+最低库存量,最低库存量=紧急订货周期(天)×每天消耗量,订货量=正常订货周期(天)×每天消耗量+最低库存量。

已规定有效期的物料,应将其使用周期纳入其储存期范围内,不能存储到其有效期结束;未规定有效期的物料,应根据其稳定性情况,分别制定储存期,一般为 1 年,至多不得超过 3 年。定期(一般为半年)对库存物料进行盘点,以确保账账相符,账物相符。

2.2.8 物料的领用和发放 必须遵循“按批发放,先进先出”的管理原则,库管员和领物人应检查物料的质量、数量和标识,确保只有合格物料出库,不合格物料不出库,实物与账面相符。

2.2.9 物料的使用 物料的使用原则:先领先用、用前检查、使用登记、定期清点和在有效期内使用。关键物料使用前必须检查其外观、标签、有效期、容量、密闭性等是否符合要求。不同类别和不同批号的关键物料应明显分开和标识,严禁混用。每次用后剩余有效的散装物料应及时密封,尽快使用。关键物料用后应在相关的工作记录或检测报告中注明所用物料的生产商、规格和批号等,以便于血液的可追溯性。确实需要在工作现场临时存放的关键物料,相关科室应具备相应的储存条件,并做好记录。

2.2.10 不合格物料的控制 在物料的验收入库、抽样检验、储存、发放和使用等环节发现的不合格物料,应集中存放于库房的不合格区,不合格区应与其他区域严格分开,标识醒目,工作现场也应设有不合格物料的临时存放区,并采取有效隔离措施。应及时按照相关法律法规及规定要求,处理不合格物料和废弃关键物料。

2.3 相关人员的培训 培训是质量体系中的关键要素,质量

体系的好坏与实际执行它的人员密切相关,无论写在纸上的质量体系有多么好,如果理论不能转变为人的实际行动,照样不会取得质量持续改进的目的。良好的培训有助于提高职工的知识 and 技能水平,受过良好培训的员工是质量成果的重要保证,应该给所有职工提供培训的机会,而且是持续不断的培训。

2.3.1 制定培训计划 首先对受训人员进行评价、评估,确定培训需求,评价与其岗位有关的所需能力水平和实际工作水平及其差距。其次确定培训对象,根据评价、评估结果和培训对象制定相应的培训计划。

2.3.2 培训 根据培训计划,选择合适的教员、教材,对不同的培训对象进行不同形式的培训。为受训者建立培训档案,对培训过程进行记录,对培训进行评价,以评估培训是否达到预期效果,确定受训者是否上岗或进行再培训。

2.4 文件化管理 文件化管理是建立和保持质量管理体系的一项重要基础工作,也是组织达到预期的质量行为,评价和改善管理体系,实现预防差错和持续改进必不可少的依据和见证,可以说体系的建立工作首先是以文件的形式被固定下来,体系文件的质量将会直接影响到体系实施的效果,而且文件化又为体系的运行和维护提供了见证和依据。

2.4.1 所有文件采用统一的标识和格式,按照文件性质和归口部门规定文件的版号、序号。

2.4.2 将文件分为“受控”和“非受控”两大类,对受控文件制定了管理权限和职责。

2.4.3 对不同层次的文件的编写、审核、批准,规定了职责和权限。

2.4.4 对文件的发放、回收、领用规定了相应的程序和制度。

2.4.5 对文件的更改的权限、条件、范围及更改后文件的格式等做了相应的规定。

2.4.6 制定文件管理规则和文件销毁制度。

2.4.7 作好物料管理记录并保存相关资料 常见的记录及保存的资料:厂家的资质,厂家每批产品质检报告,使用说明书,物料验收记录,抽检报告书,入库台账(入库时间、数量、批号),领用台账(发放时间、数量、批号),温、湿度记录,库存核查记录,物料使用记录,不合格物料处置记录等。

质量体系是基于质量管理原则而建立的一种持续改进的机制,其体系本身也具有持续改进的要求,目的是使产品质量持续不断得到改进,不断满足顾客的需求。血站物料的质量管理过程,也是其质量管理体系持续改进的过程,只有通过质量管理行动,才能使质量体系持续改进,只有建立一个持续改进的物料质量管理体系,才能为血站各业务科室提供所需要的合格的满意的物料^[3]。

参考文献

- [1] 张少华. 血站物料管理探讨[J]. 咸宁学院学报:医学版, 2008,22(2):162-163.
- [2] 徐莲芝,黄传英,魏艳霞,等. 血站的质量体系和质量控制[J]. 临沂医学专科学校学报,2003,25(4):243-244.
- [3] 谷艳君,李铁男. GB/T19004-2000 质量管理体系业绩改进指南[S]. 北京:中国标准出版社,1990.

(收稿日期:2011-02-11)