

标^[2]。在操作这些自动化程度高的仪器前,应要求实习同学必须认真阅读仪器说明书,了解仪器原理、方法、性能,样本操作流程,质量控制措施,操作注意事项,仪器保养等方面的内容,认真学习实验室生物安全知识和计算机使用管理要求,在教师指导下亲自实践操作仪器^[3],处理一些常见仪器故障。

2.9 检验单在医疗纠纷中是一份重要的证据,不可随意更改患者信息、检验时间及操作者,以免在医疗纠纷中检验单的真实性受到质疑。

2.10 改进学习方法,运用灵活多样的教学方式,使所有学生能顺利完成实习任务。临床实习是把学习地点由课堂转到实验室,学习对象由书本转向具体操作,但有些学生习惯于课堂上教师的授课,主动学习能力弱,带教教师要大胆培养,放手操作,为学生尽可能多创造动手机会,强化基本技能操作,体验操作感觉,在操作时引导其思考,让他们知其然也知其所以然。做得好时要经常鼓励和表扬,以增强他们的自信心。

带教工作的好坏与带教教师自身的素质密切相关,要提高带教工作质量必须首先提高带教教师的素质。教师的一言一行都会对学生起到潜移默化的作用,对学生以后的生活工作都

会产生较大的影响^[4]。因此,带教教师要加强自身专业知识学习,不断优化自身的知识结构,树立高尚职业道德,严格要求自己,在日常工作中要认真负责,一丝不苟,以身作则起模范带头作用。学生在实习过程中掌握的知识 and 操作技能越多、越全面,他们业务水平就越高,毕业后就越受到用人单位的认可和欢迎。

参考文献

- [1] 张安勇,刘成玉,赵雄呈. 医学生实习的影响因素与对策[J]. 青岛大学医学院学报, 2010, 46(1): 77.
- [2] 丛玉隆,朱士俊. 检验医学面临的挑战与学科建设和管理[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(2): 116-118.
- [3] 张小飘,卜京平. 临床检验实习带教的几点心得[J]. 医学信息, 2009, 22(8): 1440-1441.
- [4] 湛树青,关寿州. 临床检验实习带教中存在的问题及对策[J]. 临床血液学杂志, 2008, 21(2): 99-100.

(收稿日期:2011-12-02)

血液成分制备的质量控制与管理

桂木梅(重庆市长寿区中心血库 401220)

【关键词】 血液成分; 制备; 质量控制; 管理

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.10.071 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)10-1277-03

科学、合理、安全输血,输血风险的不断降低以及输血疗效的不断提高等特征是现代输血医学的重要标志^[1]。随着现代医学的发展,成分输血在我国已经得到广泛应用。血液成分的制备是影响成分血液质量的关键,因此加强血液成分制备的质量控制与管理,是保障临床输血安全的重要工作。对血液成分制备的质量控制与管理,作者结合日常工作总结如下。

1 质量管理体系

1.1 质量管理体系的建立 质量管理体系文件包括质量手册、程序文件、操作规程和记录。成分制备的质量管理文件以《血站质量管理规范》和《血站管理办法》为指导,建立与本单位实际情况相符的质量手册和相关的程序文件及工作手册,主要有《血液制备、贴标签、包装、入库程序》、《物料管理程序》、《消毒与清洁控制程序》、《血液标识及可追溯性控制程序》、《血液常规抽检程序》、《职业暴露的预防控制程序》、《医疗废物控制程序》等,对成分制备的全过程进行程序化管理。这些文件针对血液制备流程中的各项操作规程、质量记录的执行建立及对应的岗位职责,实行岗位责任制,确保成分血的整个制备过程是规范的、合理的,有章可循、有法可依。

1.2 培训 质量管理运行是否与文件相符,关键在于每位员工的执行力度。培训是实施人力资源的重要手段,通过培训可以改变员工的知识、技能和态度,使其满足岗位要求。培训可分为内部培训、外部培训和自学培训 3 种。在新文件正式实施前,要对所有员工进行培训,以保证正确实施。针对体系文件、流程运作、各个岗位职责、成分制备原理及操作技能、成分血液质量标准等内容制定培训计划和目标,根据制定的计划和目标

实施培训和考核;改版后的文件应重点强调新旧文件的不同规定,并说明新文件如何执行^[2],同样进行培训和考核。同时采取多种形式组织员工学习相关法律法规,使员工明确自己所承担的责任和工作的重要性,以正确积极的态度对待每一个工作环节,认真负责地完成工作,最终达到提高员工质量意识和综合素质的目的。

1.3 考核评估 培训完成后必须对培训内容及员工的工作态度和atory 质量意识进行考核评估,采取理论与操作相结合的方式,达到考核标准的评估为合格。合格者准予上岗,不合格者重新进行培训再考核。

2 环境管理

血液成分制备环境应整洁卫生,布局合理,定期清洁、消毒^[3],定期对室内环境进行微生物监测,空气细菌菌落总数小于或等于 500 cfu/m³。制备环境分区明确,分别设置离心区、制备区、无菌操作区、贴标签包装区,并进行明确标识。有效控制环境温、湿度,要满足冷链要求,尽可能缩短室温条件下的血液制备时间,确保血液成分制品的安全有效。医疗废物及时处理,符合国家有关标准。

3 设备的管理

仪器设备对血液成分制备有重要影响,设备的正常运行是保证血液质量的关键。

3.1 设备档案 对关键设备建立设备档案,建立和实施设备的购置、验收、确认、使用、维护、校准、维修和报废等管理制度,实行惟一编号标识。对设备的验收和维修记录、定期维护与校准记录均归档保存。

3.2 仪器设备的保管使用与维护 规范仪器设备的使用和维护操作规程,保证仪器的正常工作状态。设备使用前由设备供应商对设备使用人员进行培训和考核。各种仪器设备必须由专人负责管理,制定设备的检定和校准计划,明确校准周期和执行人。发现仪器设备故障,要及时报告,填写维修报批手续,进行维修或联系厂家技术人员进行修理,维修期间需放置“停用”标识,防止影响血液制备工作。对无法修复或无使用价值的设备,应提出申请,填写报废鉴定表,经批准后报废。

3.3 关键设备应急预案 制定采供血过程中关键设备发生故障时的应急预案,明确应急措施和相关人员的职责,并保证有效的沟通,应急措施不影响采供血过程中其他环节的正常工作 and 血液质量。

4 物料管理

物料必须符合国家相关标准,供方应“三证”齐全并能提供有效证件。购回的物料经质管科抽检合格后方可领用,使用前必须对批号、效期、外观及密闭性进行检查并记录完整。物料应根据其特性和用途进行严格有序的管理,分区存放并有标识,保持通风和通道畅通,配备防火、防潮、防霉变、防尘、防鼠、防蚊蝇、防盗等设施。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,并持续有效监控。物料应按规定的使用期限存放,遵循先进先出的原则,确保物料在有效期内使用;对废弃或过期的物料按《医疗废物管理程序》进行处理。物料管理人员应定期盘点库存,避免物料过期或缺。

5 血液成分制备过程的管理

5.1 离心制备 严格控制离心温度、离心时间、离心转速。离心前对离心机的预冷和预运行进行检查,对每一个血袋密闭性、完整性进行目视检查和血袋的整理配平。离心机启动后工作人员必须对离心机的运行情况实施监控。对离心后的血液轻拿轻放,检查血袋及导管的密闭性,如有血袋破损、渗漏等应做报废处理并记录。认真观察离心后血液的分层情况,如有分层不清、脂血严重、血细胞比容过低、有血凝块、颜色异常等不合格项,按不同情况予以隔离或处理。离心工作结束后,做好离心机的保养。

5.2 冷链监控 成分制备操作间的环境温度应控制在 18~28℃,湿度 50%~65%。对血液制备的离心温度和环境温度也要进行严格控制,最大程度减少室内温度过高对血液成分的不利影响。血液成分的制备应尽可能缩短室温条件下的制备时间,以确保血液制品的有效性和安全性。

5.3 贴标签标识 根据编码制和信息管理系统的要求,献血码标签和合格血液标签应采用条形码技术,确保每一袋血液具有惟一标识以及可追溯性。条形码技术能够对不同种类和状态的血液及血型进行标识。在对血液进行过滤、灭活、汇集、分装、冰冻等操作而需要采用非一体性血袋时,必须保证每一个血袋上粘贴正确的献血条码。合格血液通过血液信息管理系统逐袋扫描核对,自动打印标签,严格控制打印过程,确保每份标签的惟一性和每份标签中的各联标签具有一致性,一次只对一袋血液进行核对贴签。贴签时应应对标签中的条形码、品种、血型、血量和有效期等信息再次进行核对。一袋血液贴签后剩余未用的标签必须安全弃置后,方可对下一袋血液进行核对贴签。

5.4 信息录入 血液制品信息的正确录入是实现血液可追溯

性的关键步骤,也是杜绝血液输血安全隐患的重要环节,包含了血液采集、制备、检验、储存、发放的所有信息。因此录入血液制品信息后应由第 2 个人核实与实际血液的血型、规格、数量是否一致。

5.5 血液储存与隔离放行 制定血液储存制度,按不同保存条件储存各类血液成分制品,每天对储血冰箱温度进行 4 次监测并记录,制定停电应急措施。设置待查、合格、报废血液储存的空间隔离状态标识和区域。由授权人员严格按照合格血液放行控制程序要求,对血液进行分批放行和存放,遵循先进先出的原则,合格血液放行履行放行审批、复核和记录程序。对不合格血液按文件要求记录血液品种、血型、数量、不合格原因等,并对血液进行隔离。

5.6 医疗废弃物的处理 血液制备过程所产生的医疗废物,包括废弃的血袋、针头、血污、污水及各种原因报废的血液等,必须严格按《医疗废物管理程序》处理。

5.7 不合格项的控制 做好安全防护,防止工作人员发生职业暴露。对不合格血液进行隔离、标识、处理并记录。做好被污染血液的消毒处理和设备、地面、台面的消毒。

6 记录

记录的范围:血液制备记录应确保对血液制备过程的人员、设备、血液来源和原材料、环境条件等相关信息的追溯,包括血液交接、成分制备过程、常规抽检及质量结果分析、仪器使用、维护校准、成分制备环境监控、医疗废弃物处理等。记录的要求:填写及时、内容真实、项目完整、字迹清晰、用词准确、签名齐全,确保记录的真实性、准确性、完整性,能有效地、真实地反映质量管理体系的运行状况。

7 血液制品质量检测

对每批次制备的血液成分制品进行抽检,抽检项目包括血液成分制品的标签,血袋外观的完整性,是否含有絮状物、血凝块及其他异物,是否红血浆等;检测项目包括成分制品总重量、血红蛋白含量、红细胞比容、血浆总蛋白含量、Ⅷ因子检测、细菌检测等。若有不符合项,应根据记录追查原因及时纠正,并对该批次中其他血液再次进行抽检,防止出现某一批次血液全部不合格的现象。对不合格血液制品应按《医疗废物管理程序》处理。

8 监控与持续改进

8.1 监控方法 对成分制备过程中的每个关键控制点的操作过程进行巡查,对记录的追溯及对血液成分制品进行质量抽检。定期进行内部质量审核,及时发现、纠正可能影响成分质量的因素,并对纠正措施和预防措施的实施和效果进行追踪、验证和记录,以确保措施及时有效。

8.2 监控实施 每月进行一次质量监控和督查,并对结果进行通报,每年进行一次质量内部审核。在日常质量监控和质量督查中发现的不合格项,应由相关人员制定纠正措施并组织实施和监督落实。

在血液成分制备过程中,产品的质量检验是基础,全程质量控制是核心^[3]。质量控制必须覆盖制备的全过程,并对关键控制点进行持续改进,才能有效保证血液制品的质量,确保临床用血的安全性和有效性。

参考文献

[1] 张香兰,雷登平.输血新技术与输血安全[M].西宁:青海

人民出版社, 2010: 1.

外医学研究, 2010, 8(11): 163-165.

[2] 李军. 血液成分制备的质量管理[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(12): 1272-1273.

(收稿日期: 2011-12-26)

[3] 邱新璐. 血液成分制备全程质量控制与分析探讨[J]. 中

血液溶血原因及对策

王学秀(云南省临沧市中心血站 677000)

【关键词】 无偿献血; 溶血报废; 对策

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 10. 072 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)10-1279-02

血液在临床救治患者中发挥着重要作用, 由于血液来源特殊, 因而资源宝贵, 但这些宝贵资源每年除了通过正常血液检测, 剔除不合格血液外, 还有一些非血液检测因素引起的血液报废, 从而造成血液、试剂和人力的浪费。作者对本血站 2011 年第一至第三季度血液报废情况进行统计, 发现第三季度溶血报废率明显增加, 现将原因分析报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 资料来源于本血站 2011 年 1~9 月无偿献血 9 783 人次。在成分分离制备和储存过程中所发生的经确认溶血的血液制品。

1.2 方法 溶血引起的报废统计到血液报废信息明细中, 采用的标准严格按照《全血及成分血质量要求》执行, 对溶血的物理外观检查用自然沉降, 离心肉眼观察判断结果。

2 结果

2011 年 1~9 月血液溶血情况见表 1。

表 1 2011 年 1~9 月血液溶血情况

项目	第一季度 (n=3 097)			第二季度 (n=3 275)			第三季度 (n=3 411)			总计
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	
溶血数(袋)	—	6	3	—	7	3	—	6	22	47
报废率(%)	—	0.19	0.10	—	0.21	0.09	—	0.18	0.64	1.41

注: —表示无数据。

3 讨论

由表 1 可见, 第一季度、第二季度、第三季度溶血报废率分别为 0.29%、0.30%、0.82%。第一季度 2 月溶血 6 袋, 其中库存血发生溶血 4 袋, 为春节前部队采集的血液, 另外 2 袋是调入的血液; 还有 3 月下县流动采血溶血 3 袋。第二季度 5 月溶血 7 袋, 其中外调入血液 3 袋, 下县流动采血溶血 4 袋; 6 月下县流动采血溶血 3 袋。第三季度 8 月下县流动采血溶血 6 袋; 9 月县流动采血溶血 22 袋, 为历年来血液发生溶血最高比例。上述发生溶血除了 4 袋库存血和 5 袋调入血外, 其余均为下县流动采血。溶血原因分析: (1) 献血者自身因素。献血者血液黏稠度高或血管细, 血液流动缓慢和服用诱导溶血药物都会引起溶血。(2) 血液采集过程中的影响因素。在采血过程中, 静脉穿刺处消毒液未干, 立即开始采血, 可造成溶血; 操作者抽血时将止血带扎得过紧, 时间太长, 血液注入血袋速度过快, 造成红细胞撞击, 导致红细胞破裂; 血管不充盈、暴露不明显、摸不着走向并反复拍打穿刺部位, 从而干扰血液速度和流向, 破坏

体液和细胞间的平衡, 造成局部血液浓缩或激活凝血系统会造成标本溶血。在采血过程中, 用手剧烈振摇采集血液, 采血器导管粘连、打折或摇摆器频率不正常都会引起溶血。(3) 温度的影响。夏、秋季流动外采时虽然采血车内安装了空调, 由于高温天气致使车内空调制冷效果大大降低, 在加上车内空间小、闷热、振动大, 加之在献血人数较多时, 频繁开关冰箱, 造成冰箱温度升高。(4) 冷源的影响。红细胞的生理活性决定其保存运输过程中对温度有严格的要求, 其温度需保持在 2~10℃, 传统的方法是在运血箱内用隔板将血液和冷源隔开, 其缺点有与冷源紧贴的血液温度过低导致溶血, 当血袋较多时远离冷源的血液可能会达不到保冷效果或由于运输途中的颠簸和运输时间较长, 造成部分冷源溶解, 都可能导致血液发生溶血。(5) 运输途中的颠簸。由于血液在公路运输时受运输工具、道路、运血箱振动性等诸多因素的影响, 运输后的血液保存质量备受关注^[1]。临沧市地处西南边疆, 各县(区)与市区所在地相距较远, 最远的边疆县城距离为 320 公里, 加之路况差, 颠簸较大, 因此, 下县流动采血发生溶血的比例较高。有人曾经做过模拟公路运输试验, 结果显示, 道路试验对运输后的血液保存有一定影响, 血液在公路运输过程中要承受随机振动和离散冲击力, 这种动态机构力可造成细胞膜损伤, 使红细胞渗透脆性增加, 细胞内容物外溢, 引起不同程度溶血, 进而影响血液质量。(6) 血液制备过程中的影响因素。增大相对离心力和延长离心时间, 可使绝大部分的血浆能分离出来, 制备的悬浮红细胞比容容易符合质量标准, 但是制备中离心力过大对悬浮红细胞的制备和保存不利^[2]。红细胞制品在制备过程中离心力越大、离心时间越短, 保存末期游离血红蛋白含量越高。血液制备过程中环境温度达不到规定要求或血液在室温中放置时间过长, 都会影响血液质量。(7) 血液储存过程中的影响因素。血液储存期间由于受多种因素的影响其形态学和生化学均发生不同程度的变化, 且随着储存时间的延长而变化更明显。另外储血冰箱开门角度对温度影响较大, 在实际工作中, 储血冰箱开门 30°操作不便; 开门 90°温度下降太快, 所以从储血冰箱取出血液及血液成分开门 60°较为合理^[3]。规范采血计划, 保证最佳库存量, 发现不合理库存, 应及时调整, 避免血液积压或因管理不善造成血液溶血报废。

防止溶血的对策: (1) 肥胖或献血前一天和当天食高蛋白、高脂肪类食物的, 劝其延期献血。详细询问病史, 即便是健康献血者, 有药物诱导的溶血, 如在服药期间, 劝其暂缓献血。在查询献血信息时, 发现上次采集到的血液溶血报废的, 劝其自