

血站质量管理八组易混淆概念的浅析

Analysis of easily-confused concept in the eight groups of quality management in blood station

任红霞¹

[关键词] 血站;质量管理;一法两规;ISO9000 标准

Key words blood station; quality management; Laws and Regulations; ISO9000 standard

doi: 10.13201/j.issn.1004-2806-b.2016.02.028

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] B

2005—2006 年,卫生部相继发布了《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》(以下简称“一法两规”),这是我国输血事业发展史上具有里程碑意义的大事,标志着我国血液管理的法规体系日趋完善^[1]。之后,各地血站纷纷建立甚至多次换版提升了质量管理体系以满足其要求。血站无论是以 ISO9000 标准为框架,以 2 个规范为具体要求构建质量管理体系,还是仅根据 2 个规范的要求构建质量管理体系,都离不开对术语和定义这些基本概念的理解和应用。2014 年 8 月 12 至 15 日,河南省卫生厅为进一步提升全省采供血机构质量管理体系建设水平,举办了《采供血机构质量管理及内审员培训班》,重点讲授了质量管理的术语和定义,笔者感受到尽管质量管理体系已经在血站运行多年,但大家对术语和定义的理解普遍存在不足或偏差。正确理解血站相关规范、标准中的术语和定义,是我们建立和持续改进质量管理体系的基础。为此,笔者收集 8 组常见却易混淆的术语和定义与同仁共商榷。

1 血液和血液成分

在一些血站的质量方针中常会看到这样一句:“为社会(临床)提供安全、充足的血液和血液成分(制剂)”。这种说法存在对血液和血液成分定义认识上的欠缺。在《血站管理办法》“第 6 章附则第 65 条中规定:血液,是指全血、血液成分和特殊血液成分”。其中血液成分即成分血,在《全血及成分血质量要求(GB18469-2012)》中定义:成分血是指“在一定条件下,采用特定的方法将全血中一种或多种血液成分分离出而制成的血液制剂与单采成分血的统称。”由此可见,血液与血液成分从逻辑关系上是包涵与被包涵的关系。

2 血液制剂和血液制品

《全血及成分血质量要求(GB18469-2012)》^[5]中定义:血液制剂是“将一定量符合要求的献血者的血液或血液成分与一定量的保养液混合在一起

形成的均一制品。”而血液制品在我国 2010 年版《中华人民共和国药典》3 部中的定义是:“由健康人的血浆或特异免疫人血浆分离、提纯或由重组 DNA 技术制成的血浆蛋白组分或血细胞组分制品,如人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子(天然或重组的)、红细胞浓缩物等,用于诊断、治疗或被动免疫预防”。血液制品相对于血液制剂来讲,制作过程复杂,科技含量高,可见二者的区别。

3 保养液和添加液

《全血及成分血质量要求(GB18469-2012)》中对保养液的定义是“以抗凝剂、葡萄糖等为主要成分的用于防止血液凝固、维持血液内各种组分活性和生理功能的一类药剂”。对添加液的定义是“对某一种血液制剂进行再加工时,针对某一种血液成分而加入的能保持和(或)营养该血液成分生物活性,维持其生理功能的一类药剂”。其强调的是再加工时且针对的是某一种血液成分,如为改善红细胞的保存,在全血分离去除大部分血浆后的浓缩红细胞中加入 MAP 添加液使浓缩红细胞适当稀释,便于输注,同时因含有红细胞营养成分和红细胞膜稳定成分,利于红细胞的有效保存^[2]。

4 法人、法人代表和法定代表人

在 2 个规范中多次提及法定代表人这个概念,如在《血站质量管理规范》“法定代表人为血站质量第一责任人,法定代表人应负责质量体系的建立、实施、监控和改进”等。《血站实验室质量管理规范》“实验室所隶属血站的法定代表人为血液检测质量的第一责任人,实验室负责人由血站法定代表人任命”等等。

现就法人、法人代表和法定代表人的概念一一进行阐述:①法人是社会组织在法律上的人格化,是法律意义上的“人”,比如公司或血站就是最常见的法人;②法人代表一般是指根据法人的内部规定担任某一职务或由法定代表人指派代表法人对外依法行使民事权利和义务的人,它不是一个独立的法律概念;③《民法通则》规定:“依照法律或者法人组织章程规定,代表法人行使职权的负责人,是法

¹新乡市中心血站(河南新乡,453000)

人的法定代表人”。

5 顾客与供方

一些血站将顾客识别为献血者、临床医院和受血者,例如很多血站建立了《顾客满意度测量程序》,同时将临床医院满意度的测量以及对献血者满意度测量列入其中。按照《质量管理体系基础和术语(GB/T 19000-2008)》对顾客的定义是“接受产品的组织或个人”。可见,血站的“顾客”主要是受血者和临床医院。两者所不同的是,临床医院是中间顾客,受血者是最终顾客^[3]。对供方的定义是“提供产品的组织或个人”。站在血站的层面来讲,为血站提供原辅料的组织和个人即为血站的供方,献血者作为血站原料血液的供应者,献血者应为血站的供方,而非客户。

6 审核与评审

《质量管理体系基础和术语(GB/T 19000-2008)》中审核的定义是“为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程”。如内部审核、外部审核、多体系审核等。评审是“为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动”。如管理评审、顾客要求评审和不合格评审。二者的区别重在“评”字上。弄清了这两个概念,我们再看《血站质量管理规范》“法定代表人应按计划的时间间隔审核质量管理体系;监督质量管理体系改进,确保其适宜性、充分性和有效性。并记录和保留管理审核的情况和内容”。很显然此处混淆了二者的概念,应将“审核”改为“评审”。

7 不合格、不合格品和不合格项

《血站质量管理规范》中“12.4 建立和实施不合格品控制程序,确保能够及时发现、标识、隔离、评价和处置不符合要求的血液和物料等,防止不合格品的非预期使用。”“12.5 建立和实施不合格项的识别、报告、调查和处理的程序,确保能够及时发现、识别不合格项,分析产生偏差的原因,采取措施消除产生不合格项的原因,防止类似不合格项的再次发生。”《质量管理体系基础和术语(GB/T 19000-2008)》中“3.6.2 不合格”是指“未满足要求”。不合格品是指未满足要求的产品。就血站来讲,不合格品可以是血液或者是物料等具体的产

品。不合格项是指审核活动中发现的不合格识别出来,作为管控的对象进行立项。

8 纠正、纠正措施、预防措施

在《血站质量管理规范》12.9 中要求“应对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。”其中提到了纠正措施和预防措施的概念。《质量管理体系基础和术语(GB/T 19000-2008)》中明确了对不合格的管理方法有3种:①纠正:为消除已发现的不合格所采取的措施。②纠正措施:为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。用一个成语来形容就是“亡羊补牢”。③预防措施:为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施,我们可以用成语“未雨绸缪”来形容。纠正措施与预防措施的主要区别是看不合格是否已经发生。纠正措施是为了防止再发生,而预防措施是为了防止发生。我们可以打一个比方来说明这3个概念,庄稼地里长了草,如果我们只是割草,就是纠正;如果连根把草拔掉,就是纠正措施;如果在耕种之前,根据土壤环境分析有长草的可能,在尚未长草的时候使用灭草剂预防长草,就是预防措施。

在质量管理的工作中,只有深刻理解、区分并准确使用这些常见的基本概念,才能正确理解“一法两规”,以及应用“一法两规”开展各种质量管理活动,达到血站质量管理的预期目标。以上是对质量管理活动中常见的8组易混淆概念的区别和应用浅析,希望血站同仁在对这些基本概念的认识和理解上有所帮助。抛砖引玉,希望与广大血站同仁共同推敲和学习。

(致谢:本文得到深圳向明管理咨询机构刘义才老师的悉心指导,深表谢忱!)

参考文献

- [1] 郭永建,王鸿捷. 血站质量管理文件体系的构建[J]. 中国输血杂志,2008, 21(1):71-75.
- [2] 王憬惺. 输血技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2013:112-112.
- [3] 沈行峰. ISO9000 与血站质量管理[M]. 上海:上海科学技术出版社,2002:13-13.

(收稿日期:2015-04-27)