

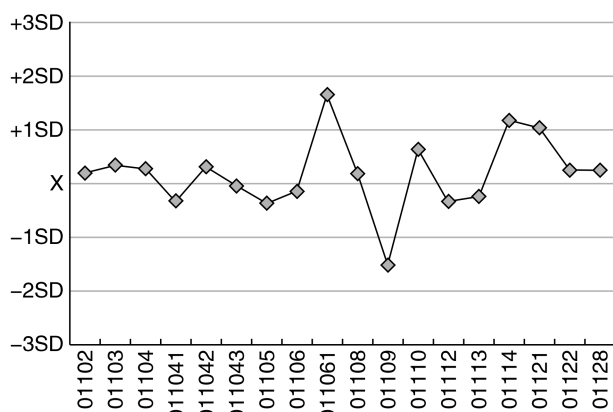


图 1 170501 批号样品血浆游离血红蛋白检测结果图示

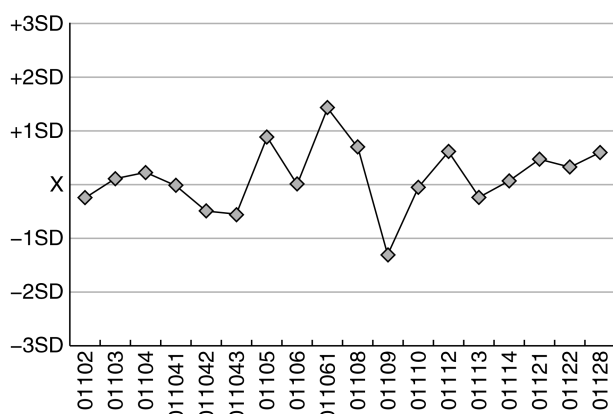


图 2 170502 批号样品血浆游离血红蛋白检测结果图示

释,同时为避免室间质控品的基质效应,要求各实验室在检测前用外观合格的血浆将质控品再次进行稀释,2 个批号的质控品均值也是我们日常质控检测时的常测值,有利于对我们日常工作做一个考评。2 个批号质控品的检测结果成绩良好和优秀的实验室为 16 个,只有 2 个实验室成绩为及格,这 2 个实验室一个实验室 2 个批号检测值均高于均值,一个实验室 2 个批号检测值均低于均值。此次室间质评活动所有实验室都用的是同一厂家的试剂盒,实验操作时所关注的主要有:试剂盒从冰箱取出是否平衡至室温,试剂加样前是否摇匀,移液器是否进行过强检,37℃ 水浴温度是否用标准温度计进行过比对,比色用的半自动生化仪或其他设备是否进行过校验。通过此次室间质评活动,促进了各实验室的检测工作,考虑在明年开展此项目室间质评时再增加一个高浓度的质控品,用 3 个浓度的质控品来考评实验室的检测能力。

参考文献

- [1] Gkoumassi E, Dijkstra-Tiekstra MJ, Hoentjen D, et al. Hemolysis of red blood cells during processing and storage[J]. Transfusion, 2012, 52: 489—492.
- [2] Saini N, Basu S, Kaur R, et al. Assessment of changes in plasma hemoglobin and potassium levels in red cell units during processing and storage[J]. Transfusion & Apheresis Science, 2015, 52: 319—325.
- [3] Patidar GK, Joshi A, Marwaha N, et al. Serial assessment of biochemical changes in irradiated red blood cells[J]. Transfus Apher Sci, 2014, 50: 479—487.

(收稿日期:2018-03-30)

成分制备缺陷及防控机制建设 Component preparation defect management and construction of prevention and control mechanism

李军¹

【关键词】 成分制备;采供血机构;防控机制

Key words ingredient preparation; blood supply and supply organization; prevention and control mechanism

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2018.08.020

【中图分类号】 R457.1 【文献标志码】 B

血液成分制备是采供血活动和服务链条中的一个重要环节,制备过程出现问题,不仅会造成血液浪费,也会直接影响血液成分质量,从而引发临床输血安全事件。因此,血液成分制备流程中的风险控制和预防至关重要。为了加强成分制备过程

管理,我们对本单位成分制备过程中出现的差错和存在的隐患进行了综合分析,并通过合理化建设成分制备流程,制定实施有效的防控措施,大大减少或规避了差错的发生,现报告如下。

1 材料与方法

1.1 资料来源

我血库 2014-01—2016-12 制备去白细胞悬浮

¹重庆市荣昌区中心血库(重庆,402460)

红细胞、病毒灭活血浆、洗涤红细胞、冷沉淀凝血因子等共计 80 288 个单位成分血过程中发生的 117 例差错调查和处理记录。

1.2 仪器与耗材

①血液滤白柜(青岛海尔 HXT-1.2);②血液低温操作台(青岛海尔 HXT-C5-1.3);③大容量冷冻离心机(德国赛默飞世尔 Cryofuge 5500i);④血浆病毒灭活柜(淄博中保康 ZBK-YBM-01);⑤计算机管理系统(启奥科技 SHINOW9.5);⑥无菌接合机(泰尔茂 ME* SC203A);⑦水浴式低温融化仪(美国科瑞特 CT-4T.6C);⑧一次性采血袋(山东威高集团公司,批号:131253、140807、151119-200 ml;13091013、14070733、15092041、16081641-400 ml);⑨血浆病毒灭活器(山东淄博中保康医疗器具有限公司生产,批号:20131108、20140627、20151042、01160505-100 ml;20131219、20150925、01160305-200 ml)。

1.3 方法

所有血液成分均于采集当日按照《血站技术操作规程(2015版)》要求进行制备:①去白细胞悬浮红细胞:检查起始血液符合要求后,在血液滤白柜内过滤白细胞,然后于 4℃ 以 3 800 r/min 离心 6 min,用分浆夹转移血浆至转移袋后将红细胞保存液加入红细胞袋制成去白细胞悬浮红细胞;②冷沉淀凝血因子:将血浆于 4℃ 以 3 000 r/min 离心 6 min,把上清血浆转移至已移空的红细胞保存液袋,然后将血浆速冻制成新鲜冰冻血浆并低温保存。将合格的新鲜冰冻血浆取出置 4±2℃ 水浴式低温融化仪中基本融化后,于 4℃ 以 3 800 r/min 离心 15 min,再将大部分上层血浆移至空袋,将留下的 20~30 ml 血浆与沉淀物混合,制成冷沉淀凝血因子;③病毒灭活血浆:将制备冷沉淀剩余的血浆在百级净化台内与病毒灭活过滤器无菌连接,加入亚甲蓝,放入病毒灭活柜灭活 35 min,滤除残余的亚甲蓝和白细胞后制成病毒灭活血浆;④洗涤红

细胞:将合格的去白细胞悬浮红细胞用无菌接合机与洗涤溶液联袋进行连通,将洗涤溶液移至红细胞袋内,于 4℃ 以 3 800 r/min 离心 6 min,再用分浆夹把上清液转移至空袋内,如此反复洗涤 3 次后,将适量生理盐水移入已完成洗涤的红细胞,制成洗涤红细胞。

对 3 年来成分制备过程中出现的差错进行分类和分析。

1.4 统计学处理

所获得数据采用 Excel2003 软件进行率和构成比的统计。

2 结果

2.1 成分制备过程常见差错

标签错误:包括标签字迹模糊、交叉错贴、漏贴、脱落、黏连等;血量错误:包括超量和不足量;信息错误:包括计算机管理系统录入内容与制备信息不符、记录填写错误或不完整等;血液质量缺陷:包括凝块、溶血、血袋渗漏、血瓣热合漏血、红细胞未加保养液、血浆重度乳糜医院退血等(表 1)。

2.2 原因分析

导致差错的原因很多,有的甚至并不明显,因此除了深入分析找出根本原因外,还需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。上述问题多是严重的质量事件,我们在分析原因时,从体系文件的符合性和可操作性、人员胜任程度、工作环境条件、仪器设备运行维护情况、现场管理、后续过程的发现能力以及计算机信息管理系统的辅助控制等方面进行全方位调查总结,结果发现:多数问题都是在大批量采血后连夜加班制备成分等工作繁忙、工作时间延长的情况下发生的;而操作规程描述不够细化、注意事项没有文字规定、权限不明确、人员未得到有效培训、工作人员责任心不强、科室间和员工间沟通不良、监督管理不到位等都是发生差错的重要原因。

表 1 成分制备常见差错分类

例(%)

年份	制备量	差错数	标签错误	血量错误	信息错误	血液质量缺陷
2014 年	25 366	65(0.26)	6(9.23)	9(13.85)	18(27.69)	32(49.23)
2015 年	28 563	39(0.14)	2(5.13)	6(15.38)	11(28.21)	20(51.28)
2016 年	26 359	13(0.05)	0(0)	2(15.38)	6(46.15)	5(38.46)
合计	80 288	117(0.15)	8(6.80)	17(14.50)	35(29.90)	57(48.70)

3 讨论

自“一法两规”颁布以来,虽然采供血机构都建立了质量管理体系,但在实际工作中,差错仍是屡有发生,为安全输血带来隐患。为减少或杜绝差错发生,我们根据差错因素的原因分析,重点从以下

几方面加强了防控。

3.1 制定规范合理的成分制备流程

制备流程规范、合理、有可操作性,是控制与预防机制建设的基础。①血液质量的保障靠的是过程监控,而不是结果监控^[1]。为此我们首先根据血

液制备步骤建立了流程图,将制备过程中最容易出现问题的环节设置为薄弱环节,并对该环节的制备流程重新进行分析确认,确保其能满足质量要求,做到事前和事中监控,避免了以往重结果轻过程的质量管理误区。②将计算机信息管理系统由唐山现代 Modern 2000 V5.0 版本升级为启奥科技 SHINOW9.5 版本,所有血液必须用条码阅读器扫描进行“分离登记”后才能进入分离环节,一批血液中有—袋血液制备信息错误,整批血液均不能进入下一个环节,为血液制备信息的正确性提供了基础保证。③与采血科沟通,请采血人员对采血过程不顺利的血液进行标识,制备人员在制备过程中对这类血液进行重点监控,发现异常及时报废,防止不合格血液发往临床。④督促工作人员在分离、热合、贴签、信息录入等过程中养成核对的好习惯,并增加复核岗。同一环节内要求 2 人核对,下一环节负责对上一环节信息进行核对,并进行签名确认,确保错误及时发现及时纠正。

3.2 细化完善操作规程

①以“5W1H”为基础完善操作规程,明确“为什么做、什么时候做、在什么地方做、做什么、谁来做、如何做”,确保“写”和“做”相一致,并能与后续操作过程中的差错发现相结合且形成闭环,保证操作规程的严谨、明确和可操作性。②在操作规程中增加注意事项栏目,将规避易发生问题的经验方法以文字的形式明确化,尽可能减少差错发生。

3.3 严格质量监控

①在成分科建立血液成品外观质量检查制度,设置质量检查岗,每批血液制备完成后由质量检查岗工作人员对每袋血液的外观、容量、标签等进行核对检查,对发现的问题进行及时纠正,合格后方可移交给供血科。②质控人员每周至少 2 次到成分制备工作现场进行监督检查,督促制备人员严格遵守操作规程。

3.4 建立差错交流培训制度

①差错发生时,由科室负责人约谈当事人,必要时邀请其他科室相关人员一同参加讨论,了解发生差错的全过程,分析差错发生的原因,共同讨论纠正预防措施。②每月 1 次科室例会,组织员工对本月出现的业务问题缺陷进行汇总分析,讲经验谈体会,提示相关岗位的关键控制点,并形成问题缺陷预防总结,防止同类问题再发生。例如 2015 年前我们按照《全血及成分血质量要求》只对重度乳糜的血浆进行了报废,但医院还是经常会因为乳糜程度重而退血。月例会时,细心的员工指出在制备冷沉淀时发现中度乳糜的血浆经冰冻再融化后乳糜程度会更加严重。经过验证,我们对中度乳糜的血浆也进行了报废,同时将脂肪血是成分制备环节

血液报废的主要原因上报业务负责人,建议将献血者初筛由采用毛细血管血液改为采集静脉血,中度及重度乳糜的献血者暂缓献血。这一建议被采纳后,2016 年医院未发生因血浆乳糜程度重而退血,大大降低了血液质量缺陷数和血浆报废率。③由单位统一订阅输血技术杂志,精选相关文章,每季度组织员工学习,并将先进经验方法运用于实际工作中。例如我们以往判断血浆是否溶血,都是由工作人员根据自身的经验进行判断,由于不同工作人员的判断标准不一,临床退血时有发生。后来按照《血浆外观目测比较色板的制作和应用》的指导,制作了血浆外观异常比较色板,为工作人员日常判断血浆外观是否正常提供了统—直观的判断标准。

3.5 完善差错管理机制

改变思路,从有错必惩转变为重改进、轻处罚,强调从差错中学习、改进^[2],形成正向积极的差错管理文化。对一般差错只做轻微的扣分处理,不处罚,把员工的注意力从对差错的处理引导到对差错事件的经验总结上,使员工在出现差错后不隐瞒并积极改进,不断提高工作水平。

防控机制建设是风险管理的重要内容,应根据原因分析从根源找到合适的防控措施。通过采取以上防控措施,我们观察到工作人员处理问题、解决问题的综合能力明显提高,在血液成分制备量大于日常工作量 1 倍的情况下,以及设备出现故障工作中断时,操作人员都能够从容应对,以最优化的方式和最短的时间熟练处理,血量错误、记录填写错误、凝块、溶血、血袋渗漏、血辨热合漏血等差错数大幅下降,而血液标识、计算机管理系统信息录入、血浆重度乳糜医院退血等项目达到了零差错,总体差错发生率由 2014 年的 0.26% 降低到了 2016 年的 0.05%,防控措施实施有效。

由于成分血的制备方法和流程都比较复杂,所用的仪器设备品种繁多,使得血液成分制备本身就是一个多维、复杂的过程。因此,防控机制的建设必须是动态的,需要不断的持续改进。成分制备在长期开展过程中,可能还会出现一些意外的问题,针对这些问题,工作人员应定期总结,分析讨论解决方法,改进 SOP,对人员进行再培训、再考核,使成分制备工作趋于完善,以消除或减少质量隐患,从而保证临床用血安全有效。

参考文献

- [1] 余晋林,朱业华,田兆嵩. 血站质量管理培训教程[M]. 北京:科学出版社,2009:282.
- [2] 李乃鱼,张海林. 血站差错管理与应用[J]. 医学信息, 2012,25(4):32—33.

(收稿日期:2017-10-30)