

医院临床输血质量管理及输血资质评审现状与对策*

陈兴智¹ 许建荣¹

[关键词] 临床输血;质量管理;资质评审;现状

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] A [文章编号] 1004-2806(2013)10-0735-04

Present situation and countermeasures of transfusion quality management and transfusion qualification review in the hospital

Summary To comprehend the quality of clinical blood transfusion management present state and qualification review, along with the problems of clinical blood transfusion quality management and the better prospects for development. The transfusion quality management reports are limited to blood transfusion department level, does not extend to clinical departments, did not form a systemic transfusion quality management system, no system of transfusion admittance standard. Some hospital medical staff have the shortage knowledge and skills of blood transfusion related, especially the awareness of blood transfusion prevented risk; To build a systemic clinical transfusion quality management system, avoiding blood transfusion errors, improving quality of clinical blood transfusion and avoiding transfusion medical disputes is very necessary by quality planning, quality control, quality assurance and quality improvement and other aspects of sustainable development.

Key words clinical blood transfusion; quality management; qualification review; present situation

近年来,血液安全越来越受到广泛关注,世界卫生组织在输血服务机构质量管理计划中提出:输血机构应建立一个覆盖生产和服务所有过程并持续改进的质量管理体系,强调血液管至血管整个输血链条过程的控制。自我国颁布实施《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》以来,经过五、六年的督导检查,采供血机构基本建立了完善的质量管理体系,采供血过程质量管理走上了规范化的管理轨道。输血作为一种特殊的治疗手段,在临床抢救和疾病治疗中起着不可替代的作用,输血质量管理直接关系到患者的生命安全,只有加强临床输血质量管理才能确保科学、合理用血,才能确保患者输血的有效性和安全性。因我国未统一颁布临床输血质量管理相关规范性文件,各地输血质量管理参差不齐,现就目前临床输血质量管理情况作以下综述。

1 临床输血质量管理现状及资质评审情况

输血是临床上最常用的治疗技术之一,最基本的要求是将合格的血液及血液制品,安全有效地输注给患者,防止输血传播性疾病及输血反应。英国等国家在输血质量管理相对领先,他们在输血管理过程实施审核或评审制度,对患者身份、输血过程记录包括输血前、中、后各过程文件和工作记录定期评审,以及输血前评估,对开展输血业务的医务人员的输血技能培训、考核、评估是否胜任等^[1]。

美国血库协会(AABB)的《技术手册》和《输血服务机构标准》均要求输血服务机构须建立应急采供血预案及突发事件情况下应急输血策略制度以及输血过程管理的程序文件和记录等。我国各地区各级医院输血科(血库)质量管理情况存在不同的差异。有报道^[2]:对临床用血的理论、法律法规及操作等熟悉情况调查,三级医院检验人员好于二级医院,综合医院好于专科医院,中级职称好于副高和低级职称。医院输血科检验技术人员是临床用血管理过程的重要组成部分,如果对成份输血产品特点、输血操作和交叉配血等基本知识掌握不够,对临床输血质量管理则存在一定的隐患。一些医院医护人员对输血知识和输血相关知识掌握不够,在书写病案记录存在非合理用血、记录缺失、不完整、时间顺序冲突等缺陷,三级医院和二级医院在个别项目上存在差异,病案规范填写在内外科存在差异^[3]。研究显示护士的输血相关知识知晓率偏低,尤其对血液常识、成分输血理论知识知晓率仅为38.01%,有13.5%的护士未接受过相关培训,较多的护士通过高年资护士传带及在实际操作中获取相关知识,所以职称较高的护士阅历与经验丰富,输血知识掌握得较好^[4]。可见输血专业技术人员学历、职称偏低,知识结构不合理,难以发挥指导临床输血的作用^[5]。有人对310份输血病案记录检查发现有87份存在缺陷(占28.1%),问题涉及120项次,其中输血同意书漏项有38份存在缺陷,未与患者签订输血知情同意书的有28份(占

*基金项目:广西卫生厅医药卫生计划课题(No:Z2012050)

¹ 广西血液中心(广西柳州,545005)

32.2%)、输血病程记录缺陷(占 43.7%)、输血前各项检查缺项或未做输血前各项检查缺项 12 份(占 43.7%)、输血记录单填写不符合要求如输血反应记录填写缺陷 12 份(占 48.3%)^[6]。说明一些医院医务人员对输血相关知识和技术技能方面仍存在不足,尤其输血风险防范意识也不强。

临床输血存在发生各种不良输血反应或输血性病毒感染的风险,现代科学技术虽然不能排出检测“窗口期”造成输血后感染的发生,但血液制品用核黄素联合紫外线病毒灭活处理都能有效地预防输血传播^[7-8]。资料显示住院患者在接受手术或输血前检测抗-HIV 阳性率达 0.09%;抗-HCV 阳性率达 1.04%;抗-TP 阳性率达 0.47%,说明这些患者在术前或输血前已有不同程度的感染^[9]。当前医疗纠纷呈上升趋势,如果输血质量管理体系存在漏洞,输血前检测管理不到位,一些输血前检测项目不全,不仅难以保证患者的用血安全,也将给输血后纠纷带来隐患。一些医生在输血前没有将 Hb、Hct、PLT 等项目填写检测结果、不检测或填写不规范等,在医嘱单、病程记录及护理记录等输血过程中对血液品种、名称、规格、用量的描述存在错误^[10]。对四川省 30 家医院的 328 名受血者进行问卷调查,分析发现多数受血者输血知识知晓程度低,医疗机构输血服务中存在缺陷^[11]。对 109 家医院调查发现有 50 家(45.9%)输血资料仅保存 2~5 年,未开展室内及室间质量控制工作的医院有 80 家(73.4%),48 家医院(44.0%,其中三级 17 家、二级 31 家)未主动接受输血咨询或开展输血会诊等业务^[12]。检测项目等在输血前知情同意和告知是输血质量管理中重要的环节,医疗机构对患者及家属应多宣传输血相关知识,医护人员应认真履行告知义务,规范输血行为,实现安全、有效输血。说明医务人员对输血专业基础知识欠缺,并对输血原始记录在输血医疗纠纷中起直接证据的重要性和必要性未能重视。

在输血检测技术方面对 109 家医院调查发现 28 家(占 25.7%)输血科(血库)仍沿用单纯盐水介质配血,尤其是在二级医院;仅有 31 家(27.0%)医院输血科(血库)施行日班双(三)人、夜间单人配血操作方式,78 家(71.6%)医院输血科(血库)为 24 h 单人配血操作方式,主要为二级医院^[12];一些无检测条件的基层医院,用不符合要求的方法(无酶标仪和洗板机)检测抗-HIV^[10],另外一些调查发现医院输血科设置不符合卫生部《临床输血技术规范》相关要求,特别是一级和民营医院在输血管理、技术水平和硬件配置上仍处于较低的水平;专用储血设备配置不足,部分医院输血前相关检测和记录不完全等问题^[5]。从以上资料显示,我国其他省市和区内医院输血质量管理仍没有实现规范化、程序

化、文件化和统一化,并存在不少问题,各地各级医院存在很大的差距,输血质量管理存在很大程度的不足。输血资质评审不仅对输血质量管理体系文件进行评审,而且还对输血过程相关设备、设施的配置是否符合要求,输血技术是否达到规范要求,输血技术人员资质及继续教育、从事输血业务的临床医务人员对输血相关的法律法规及输血相关知识、输血质量管理体系文件的熟悉程度等均需评审,以评价医院是否具备开展输血相关业务的资质。当前资料显示多数输血管理局限于某些过程的记录或制度,还没有形成系统的管理体系,更多的输血管理也仅仅局限在输血科层面,没有延伸到临床输血整个过程,尤其是对医院输血资质综合性评审报道甚少。即使有输血管理也是停留在输血科层面的质量管理和评审,且总体上发展仍较滞后^[13-15]。

2 临床输血质量管理存在的问题与分析

安全输血可拯救生命,但是在较简单、廉价的治疗同样有效时,通常仍然给予输血使一些患者暴露于不必要的风险(如感染或因血型不相容而产生的严重输血反应)中,安全的临床输血规范对于真正以最低风险拯救生命的输血至关重要。目前国内临床输血现状,的确仍有部分医务人员受陈旧的输血观念影响,对输血风险认识不足,营养血、人情血、保险血的输注时有发生,不仅使患者暴露在不必要的输血风险之中,甚至给患者造成严重伤害,同时也增加了医务人员和医疗机构本身的医疗风险^[16]。成分输血意识淡薄,有时仅仅因为备血不便退回就不顾患者实际情况是否需求而坚持输注等,这些问题的根源在于医生的输血知识欠缺、观念陈旧,缺乏输血的风险意识^[17-18]。部分人力资源不足的医院存在 24 h 单人值班、单人配血操作、自己复核的模式与国外研究结果一致,正是这种模式容易产生厌倦而造成差错的主要原因,资料显示错误输注 ABO 不相容血液的风险就超过了输血传播病原体的风险^[19],其中血液标本采集、转送、标识过程中产生的差错是 ABO 不相容输血的主要原因^[20]。英国自 2007 年开展血小板输注第 1 次临床输血评审,发现不符合审核标准的血小板输注占 45%。2008 年对 8 965 例床边输血的审核发现,虽然自 1995 年开始开展临床输血审核以来,患者身份标识率从 72%上升至接近 98%,但仍有 2.6%的输血患者没有佩戴腕带等身份标识,尽管患者身份、输血单位数或处方上的一些细节信息存在不一致,一些医务人员仍然给予输血;没有输血前基础状况观察记录的占 10%,使患者处于输血反应未能及时发现的风险中;在输血过程中未对患者观察的占 12%,本应在输血开始后 15 min 内观察患者情况,但是有许多是在输血开始 30 min 后才开始对患者做临

床观察,输血结束以后未进行临床观察的占 1/3;在为患者实施输血治疗的临床医生中,未接受过输血培训的占 4%。

过敏性输血不良反应在输入少量血液(1~10 ml)后即可发生,急性溶血性输血不良反应常常在输注(50~100 ml)红细胞后才出现症状^[21]。如未能及时观察生命体征,一旦发生输血不良反应后果很严重。在 2005 年度严重输血不良反应报告中,夜间(20:00~8:00)输血出现的差错占到 37%,在 2008 年开展的夜间输血专项审核中发现,夜间输血具有输血适应证的仅占 58%。在多数输错血和一些幸免的输血差错案例中,常可追溯到从发血冰箱取回错误的血液,在 2009 年对 5 059 例输血病例的取血过程进行了审核,发现取血人员多数是护士(38%)、工友(34%)和助理人员(22%),仅 70%的取血人员经过培训和胜任度评估。2009 年对新鲜冰冻血浆输注的临床输血评审发现 >50%的新鲜冰冻血浆输注不符合输血指南的要求,输血科对输血适应证缺乏审核^[17]。说明通过对输血质量管理过程实施评审可以有效地发现不适合实际的问题,以便更好地及时改进。

有调查显示 310 份输血病案记录中有 87 份存在缺陷,占 28.1%,问题涉及 120 项次,主要是输血同意书漏项、输血病程记录缺陷、输血前各项检查缺项或未检查、输血记录单填写不符合要求如输血反应记录填写缺陷等,主要是患者病情急、危重,仅口头告知,未以书面形式落实在文字上,二次以上的输血液制品忽略告知,第一次输血告知时没有载明患者可能需要二次或更多次输血液制品,写了输血知情同意书未有患者或被委托人签字,或患者在有自主能力的情况下,未经过授权同意及未阐明授权委托人和被委托人关系时,家属代签输血知情同意书;忘记记录,记录不及时、不全面,甚至发生了输血反应,也未能及时记录输血情况。输血病程记录缺乏真实性、客观性和准确性。如输血病程不切合实际的记录,提前记录或输血量记录不准确;字迹模糊不能辨认。护理记录与医师的病程记录不一致。忘记采集血标本。输血时间与输完时间未填写,输血速度未填。输血核对者未签字。发生输血反应未报告输血科做登记备案,继往输血史第二联和第三联填写不一致等^[6]。这些问题的存在,主要原因是临床输血质量管理意识淡薄,输血质量管理不到位,输血质量管理不全面、管理体系没有涵盖全过程等。

3 临床输血质量管理的展望与对策

输血差错是衡量输血质量管理体系运行是否有效性的一个重要指标之一,输血过程涉及环节、步骤繁多,所有步骤都可能隐含人为的错误^[22]。而“输错血液”是常见的输血不良反应事件的首要因素,

这主要是人为差错所致,在血液标本、血成分领取和运送或输注环节,发生患者身份核对差错,这种差错可导致危及生命的溶血性输血反应和其他病症^[23]。一些研究发现输血科设置不符合卫生部《临床输血技术规范》相关要求,特别是一级和民营医院在输血管理、技术水平和硬件配置上仍处于较低的水平;输血专业技术人员学历、职称偏低,知识结构不合理,难以发挥指导临床输血的作用;专用储血设备配置不足,部分医院输血前相关检测和记录不完全等^[5]。主要是医院领导对安全输血的质量管理重视程度不够,质量管理体系以及持续改进的理念没有完全建立起来,多数血站这方面的技术力量也相对薄弱,对临床输血质量管理存在盲区。

随着输血事业的发展,输血科的工作不再是简单地配血和发放血液,而更多地参与到输血质量管理方面的工作,负责组织输血质量管理体系相关程序、制度以及操作规程和工作记录的设计,积极参与肩负临床输血质量管理的监督、监控和指导等职能。针对存在问题,笔者认为:①临床输血评审机制在当前医院仍然缺少执行力,而血液中心及一些大型中心血站业务技术和质量管理技术较高的,可以根据临床相关法律法规,结合血站质量管理体系,协助医院建立完善的输血质量管理体系。质量管理体系包括质量政策、目标和职责的确定以及通过质量计划、质量控制、质量保证和质量改进来具体实施质量方针和目标并具体履行质量职责的所有活动,其目的是保证血液和血液成分的质量和安全性。这个体系要求整个血液使用机构所有员工的参与,同时制定内部定期评审质量管理,内审由用血机构的质量保证部门负责,由经培训且能胜任的独立人完成,内审存在的问题向最高管理者汇报,及时有效地采取纠正和预防措施并对纠正和预防措施进行评估和跟踪^[24]。规定的特定工作范围内对员工工作清晰和准确的书面化指南,是输血质量管理体系的重要组成部分。②加强医院输血管理委员会的作用,这个由主管输血的副院长、医务科长、护理部主任、输血科科长及临床用血较多的科主任组成的委员会应负责制定临床用血规范化管理内容:输血知情同意书制度、输血患者相关病程记录制度、交叉配血检测制度、发血制度、临床输血反应处理制度、输血科输血反应处理制度、临床输血护理记录制度等文件^[25]。③在输血质量管理体系完善后要进一步加强持续质量改进(CQI),它是一种科学的医疗管理方法,它是在全面质量管理的基础上,注重过程管理、环节质量控制,不断地对具体过程进行收集资料,质量评估和改进,从而达到更好的效果和更高的效率^[24]。④引进卫生管理部门对临床输血质量管理及输血资质进行评审机制,临床输血评审的定义是:“临床评审是一个质量改进过

程,其宗旨是持续改进对患者的医疗服务和医疗效果,其实现的路径是通过制定明确的医疗服务质量标准,并以此为对照进行系统检查,发现改进需求并实施改进”。开展临床输血评审的目的是评价临床输血实践与临床输血标准或指南之间的差距,创建学习文化氛围,促进医护人员进一步增强对其医疗行为的责任心,改进临床输血实践,提高临床输血效果。⑤卫生管理部门加强对临床输血质量督导检查,周期性对医院的输血资质进行评审并执行行业准入制度。⑥设置有血站专家参与的医院输血管理委员会不断加强对医务人员对制度培训、监督输血过程记录填写以及专业知识培训、输血质量监控等。⑦采供血机构借助自身质量管理优势辅导医院建立完善的规范化的输血质量管理体系,过程文件涵盖临床输血所有过程,定期举办各种输血专题讲座,包括输血记录和质量相关管理知识以及质量体系内部审核、持续改进等知识和实践,形成临床的质量改进的 PDCA 循环,一定可以促进我国医院临床输血质量水平的快速提升。

参考文献

- [1] SCOTT M, BRAZIER D, KNIGHT R, et al. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for grouping, antibody screening and cross matching[J]. *Transfus Med*, 1995, 5: 145-150.
- [2] 傅雪梅, 陈颜, 廖菁, 等. 四川省 30 家医院检验人员输血知识调查[J]. *现代预防医学*, 2009, 36(4): 100-101, 106.
- [3] 万涪科, 王乃红, 傅雪梅, 等. 成都市医院输血治疗情况现状研究[J]. *现代预防医学*, 2009, 36(7): 172-173.
- [4] 陈颜, 傅雪梅, 杜鹃, 等. 四川省临床护士输血相关知识调查及对策研究[J]. *四川医学*, 2010, 31(5): 556-557.
- [5] 郑拉让. 医疗机构输血管理存在的问题及对策探讨[J]. *中国卫生质量管理*, 2007, 14(2): 51-52.
- [6] 赵秀梅. 论 310 份输血病案记录质量分析[J]. *中国医院协会病案管理专业委员会第十八届学术会议论文集*, 2009: 145-146.
- [7] TONNETTI L, PROCTOR M C, REDDY H L, et al. Evaluation of the Mirasol pathogen [corrected] reduction technology system against Babesia microti in apheresis platelets and plasma[J]. *Transfusion*, 2010, 50: 1594-1594.
- [8] GUBEMOT D M, NAKHASI H L, MIED P A, et al. Transfusion-transmitted babesiosis in the United States: summary of a workshop [J]. *Transfusion*, 2009, 49: 2759-2771.
- [9] 张妮, 车凌云. 患者输血及手术前相关传染性指标的监测及临床意义[J]. *当代医学*, 2011, 17(6): 107-107.
- [10] 李晓雪, 靳十周, 吉素清, 等. 济源地区 22 家医院输血医疗文书调查分析[J]. *中国输血杂志*, 2011, 24(2): 141-142.
- [11] 陈颜, 廖菁, 王乃红, 等. 受血者输血知识与服务需求的研究[J]. *现代预防医学*, 2008, 35(11): 88-90.
- [12] 杨起, 卢祖洵. 广西二、三级医院输血科(血库)业务技术现状调查分析[J]. *中国卫生事业管理*, 2011, 11(281): 833-835.
- [13] 褚晓凌, 黄锦红, 闫建明, 等. 福州地区医院输血科(血库)基本现状调查[J]. *中国输血杂志*, 2009, 22(1): 51-52.
- [14] 马青, 顾明, 王琳. 荆州地区各医院输血科血液安全督导检查分析[J]. *临床血液学杂志*, 2011, 24(2): 109-110.
- [15] 朱宇芳, 程正江. 输血科建立全面质量管理体系的重要性[J]. *国际检验医学杂志*, 2011, 32(15): 1775-1776.
- [16] 郭永建, 王洪燕. 持续规范开展临床输血评审是改进临床输血质量的关键[J]. 2010, 23(4): 326-330.
- [17] 王全立. 中国的输血安全管理[J]. *中国输血杂志*, 2009, 22(9): 705-709.
- [18] 陈颜, 傅雪梅, 杜鹃, 等. 四川省临床医生输血相关知识调查分析及干预[J]. *现代预防医学*, 2010, 37(12): 2244-2245.
- [19] HENDRICKSON J E, HILLYER C D. Noninfectious serious hazards of transfusion [J]. *Anesth Analg*, 2009, 108: 759-769.
- [20] DZIK W S, BECKMAN N, SELLENG K, et al. Errors in patient specimen collection: application of statistical process control [J]. *Transfusion*, 2008, 48: 2143-2151.
- [21] IMOTO S, KAWAMURA K, TOKUMINE Y, et al. Acute non-hemolytic transfusion reactions and HLA class I antibody: advantages of solid phase assay compared with conventional complement dependent assay [J]. *Transfusion Med*, 2010, 20: 95-103.
- [22] 刘志伟, 郑三伟. 临床用血全程管理模式的建立和应用[J]. *中华医院管理杂志*, 2010, 7(26): 518-519.
- [23] 郭永建, 褚晓凌. 英国血液成分输注指南及其对我国输血安全的启示(上)[J]. *中国输血杂志*, 2010, 23(11): 990-996.
- [24] 郭永建. WHO 血液机构 GMP 指南[J]. *中国输血杂志*, 2012, 25(1): 84-92.
- [25] 林琼林, 郑全荣, 徐晶心, 等. 医院输血科加强输血管理确保输血安全[J]. *中国输血杂志*, 2011, 24(3): 249-250.

(收稿日期: 2013-02-05)