

单采血浆站标准化质量管理体系的建立

卢先德 马名立 张庭科 陈瑞霞 李淑豪 许晓雯*

兰州兰生血液制品有限公司 甘肃兰州 730046

【摘要】目的 为提升单采血浆站的质量管理水平,建立甘宁两省单采血浆站标准化的质量管理体系。**方法** 从质量管理目标一致性、组织架构及人员一致性、业务流程标准化、质量培训管理标准化、质量监督与考核标准化五个方面开展,确保献血浆者权益、血浆质量、员工和资产安全,持续为献血浆者提供高品质服务,持续提升质量管理水平。**结果** 通过建立甘宁两省单采血浆站质量管理体系标准化,提升两省所属单采血浆站的质量管理水平,大力实现质量管理标准化、科学化、品牌化的目标。**结论** 建立甘宁两省单采血浆站质量管理体系标准化的同时,应结合实际,因地制宜,求同存异,从而保证理念融合,管理提升,目标一致,共同发展,最终达到甘宁两省单采血浆站国内领先、国际知名的质量管理水平。

【关键词】 单采血浆站;标准化;质量管理体系

【中图分类号】 R457.1

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-0415 (2020) 10-217-02

单采血浆站是由血液制品生产单位设置,具有独立法人资格,以采集健康人血浆为主要业务的采供血机构,向血液制品生产单位供应高质量的原料血浆。原料血浆是生产血液制品的唯一原料,目前我国原料血浆产出严重不足,血液制品供需失衡,人民群众的正常用药无法得到保障。

近年来,各级卫生行政部门明显加强了对单采血浆站的监管力度,怎样在合规经营的基础上扩大采浆规模,提升采浆能力,是所有单采血浆站的共同目标。目前甘肃和宁夏两省共有9家在运营单采血浆站,同属于中国生物技术股份有限公司旗下兰州兰生血液制品有限公司,各单采血浆站的质量管理水平参差不齐,急需建立一套标准化、科学化的质量管理体系,以适应公司管理和行业发展要求。依据《血液制品管理条例》(国务院令208号)、《单采血浆站管理办法》(卫生部令58号)、《单采血浆站质量管理规范》(卫医发[2006]377号)、《单采血浆站基本标准》(卫医发[2000]424号)以及《单采血浆站技术操作规程》(2011年版)等相关法律法规的要求,以风险控制为基本原则,结合甘宁两省单采血浆站的管理特点,探讨建立甘宁两省单采血浆站标准化的质量管理体系,以全面提升甘宁两省单采血浆站的质量管理水平,实现质量管理标准化、科学化、品牌化的目标。

1 方法

1.1 质量管理目标一致性

确定质量管理目标和质量方针,作为质量管理体系标准化建设的根本目的。单采血浆站应在满足相关法律法规的同时,采用风险管理理念降低业务风险,把控单采血浆业务的关键控制点,确保献血浆者安全和血浆安全,杜绝因执业合规、献血浆者安全、血浆质量等问题导致暂停执业、停产整顿、吊销许可证等严重经营事件。单采血浆站应制定质量目标,质量目标包括但不限于以下项目:

1.1.1 行政处罚发生率为0(政府监管部门出具行政处罚通知及罚款)。

1.1.2 质量事故发生率为0(因质量差错导致献血浆者致死、致残等严重事件)。

1.1.3 血浆强阳漏检率为0(血制品公司复检病毒安全性指标OD值达到CUTOFF值6倍及以上)。

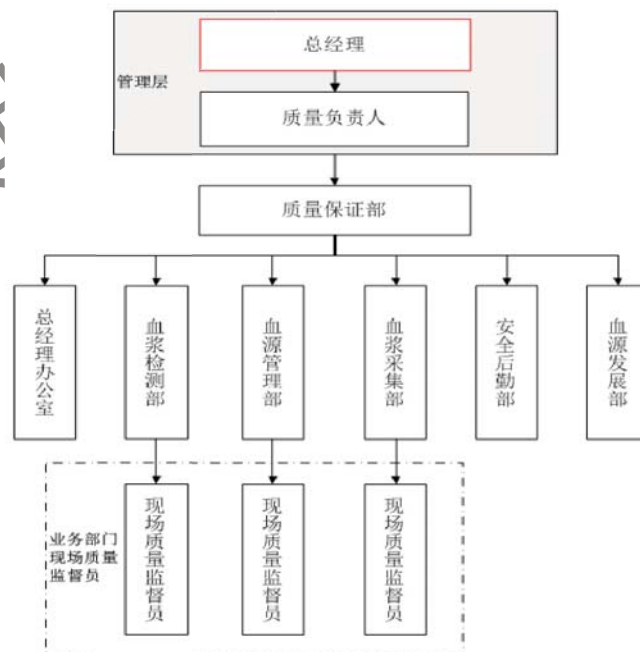
1.1.4 员工培训完成率100%(员工按规定内容和时限完成培训)。

1.1.5 关键质量规范操作符合率100%(业务关键控制点的符合率)。

确定“安全采浆、优质服务、管理争先、持续提升”的质量方针。甘宁两省单采血浆站应通过采用先进的质量管理理念和方法,引入必要的技术手段,确保献血浆者权益、血浆质量、员工和资产安全,持续为献血浆者提供高品质服务,从而持续提升质量管理水平。

1.2 组织架构及人员一致性

搭建科学有效的质量管理体系^[1],需要建立甘宁两省单采血浆站标准化的组织机构并配置质量管理关键人员。单采血浆站质量管理关键人员的主要质量职责包括但不限于以下内容:



1.3 业务流程标准化

甘宁两省单采血浆站培养专业团队建立标准化的文件体系,对采浆业务全流程进行标准化管理和要求,以及原料血浆及物料质量标准、建筑布局以及仪器设备管理要求。单采血浆站总经理为质量管理的第一责任人。质量负责人和业务负责人应满足《单采血浆站质量管理规范》的相关要求,且不得互相兼任^[3]。

1.3.1 质量管理体系

质量负责人应定期向总经理汇报质量管理体系运行情况。甘宁两省单采血浆站应建立覆盖单采血浆业务全过程的文件体系,包括管理手册、管理制度、技术标准、职责文件、操作程序等。

1.3.2 业务流程

单采血浆站应建立完善的组织机构,设置满足血浆源管理、体检、检验、血浆采集、包装储存、质量管理、消毒供应等功能需

第一作者:卢先德,男,医学生物工程师,从事医学生物技术研究工作。

*通信作者:许晓雯,女,医学生物助理工程师,从事医学生物技术研究工作。

求的部门,覆盖单采血浆业务全流程^[4]。

1.3.3 关键物料质量标准

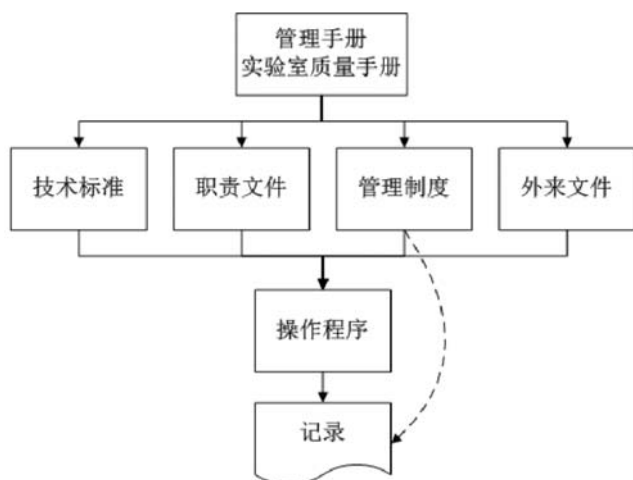
单采血浆站应建立原料血浆及采浆业务相关关键物料的质量标准,并对其进行严格控制。原料血浆质量标准应包括采集质量标准、检定标准、血浆包装及标签标准、血浆贮存条件及有效期。

1.3.4 建筑布局要求

建筑设计及布局应满足单采血浆业务需要,新建及改建单采血浆站的土地、建筑、设施设备应符合《单采血浆站基本标准》要求。

1.3.5 仪器设备管理要求

仪器设备的配置应能满足单采血浆业务需要,并符合国家相关标准。应建立包括购置、编号、分类、验收、使用、维护保养、验证、维修报废的全周期管理流程。



1.4 质量培训管理标准化

甘宁两省单采血浆站应建立完整而有效的员工培训体系,对培训进行分级管理,员工培训体系分为站级、部门级、岗位级三级。

1.4.1 站级培训

站级培训内容主要为法律法规、站概况、企业文化、人事制度、安全知识等培训,一般由质量负责人、质量保证部负责人或其他有资质和能力的人担任培训师。首先每年制定培训计划,培训计划应满足每位员工每年业务学习不少于75学时的法规要求,新员工应经培训合格后方能上岗;其次建立新员工及转岗员工的培训及考核程序;再次对员工培训进行定期回顾和总结,对培训计划制定的合理性、培训内容的针对性、培训最终效果等进行评价;最后对培训师的资格进行确认和评估。

1.4.2 部门级培训

部门级培训内容主要为部门及岗位职责、部门管理制度、基本操作技能等培训,一般由部门负责人或其他有资质和能力的人担任培训师。

1.4.3 岗位级培训

岗位级培训内容主要为所在岗位的文件和操作培训,一般由部门主管或其他有资质和能力的人担任培训师。

1.5 质量监督与考核标准化

1.5.1 单采血浆站的质量监督工作包括质量保证部对各业务部门的质量监督(站级)和各现场质量监督员对本部门业务工作的日常监督(部门级)。

1.5.2 质量监督应从法规符合性、献浆员安全^[5]和血浆质量角度出发,重点关注文件规定、现场操作和记录规范性。监督内容至少包括单采血浆业务各关键控制点。

1.5.3 质量监督应形成相关记录,记录监督过程及结果。对监督发现的问题应及时整改,若发现有严重不符合或事故时,应立即报告质量负责人,同时实施差错的调查处理程序。

1.5.4 应建立适宜的质量考核方法,以全面、准确的评价各部门质量管理工作业绩。

1.5.5 质量考核应依据单采血浆相关法律法规和质量体系文件,成立专门的质量考核小组,实现公平、公正、公开的基本原则。

1.5.6 对于发现的各环节的不符合项,质量保证部应负责记录和汇总,纳入质量考核的不符合项包括但不限于现场质量监督、内审、自检、外部检查等方面。

2 结果

通过建立甘宁两省单采血浆站质量管理体系标准化,提升两省所属单采血浆站的质量管理水平,大力实现质量管理标准化、科学化、品牌化的目标。

2.1 集团化管理一盘棋,优势互补,共同提升。甘宁两省单采血浆站均由一家血液制品生产企业设置,形成了以血液制品生产企业为核心,各单采血浆站为基础的集团化管理模式,稳抓基础,强化核心管理,所属单采血浆站以血液制品生产企业为桥梁,共享优势,弥补短缺,共同进步。

2.2 统一度量衡,便于系统性管理和风险评估。单采血浆站业务较为单一,血液制品生产企业统一建立质量管理体系,确保单采血浆站基础构架一致,有利于统一管理和信息交互,风险可控。

2.3 专业化管理,结合个性化调整,效果更佳。提高单采血浆站整体质量管理水平,血液制品生产企业建立高水准、专业化管理模式,融合单采血浆站个性化元素,形成专业高水准个性化管理模式,使单采血浆站管理有效而不失特色。

2.4 统一品牌,合规自信,赢得行业话语权。在合规经营的基础上打造以血液制品生产企业为主的优势品牌,强化品牌效应,扩大行业影响力,以健全质量管理体系、合规经营的自信、强有力的品牌优势在行业内占据一席之地。

3 讨论

随着国内医疗水平的不断提升,同时对血液制品临床应用认识的不断提高,单采血浆站的发展早已关系着血液制品的命脉,所以单采血浆站质量管理体系标准化刻不容缓。通过建立甘宁两省单采血浆站质量管理体系标准化的同时,应结合实际,因地制宜,求同存异,从而保证理念融合,管理提升,目标一致,共同发展,最终达到甘宁两省单采血浆站国内领先、国际知名的质量管理水平。

参考文献

- [1] 梁毅,周文瑜,孙黄颖.全面质量管理与GMP的比较研究[J].现代管理科学.2013(09):110-111
- [2] 梁文彪,唐荣才,栾建凤,吴敏慧,魏小玲,纪云鹏,周春,朱培元,王锐,朱红芹,严京梅.血液预警与输血链的全面质量管理[J].中国输血杂志.2009(01):997-998
- [3] 中华人民共和国卫生部单采血浆站质量管理规范 2006-9-18
- [4] 郭永建,王鸿捷.更新理念,真抓实干,坚持不懈,实现血站质量管理新跨越[J].中国输血杂志.2007(06):456-457
- [5] 杨美娟,王蒙,黄佳苑,马海燕.浅谈全面质量管理在健康管理工作中运用[J].现代医药卫生.2016(19):2-339-40

(上接第216页)

的特殊要求及安全要求,同时还要充分体现人文关怀的理念。

参考文献

- [1] 徐晓英,曾传美,管细红,等.江西省重性精神病患者免费救治卫生服务体系建设[J].现代医院,2019,19(12):1721-1723.

- [2] 郑宏,鞠康.严重精神障碍残疾者"医院-社区一体化"职业康复规范化建设研究[J].中国全科医学,2018,21(35):4328-4333.

- [3] 刘艳亭,李健,郭敬鹏.智慧医院规划建设与应用研究进展[J].中国医学装备,2019,16(6):177-181.