

血站质量管理

XUEZHAN ZHILIANG GUANLI



与技术操作

YU JISHU CAOZUO

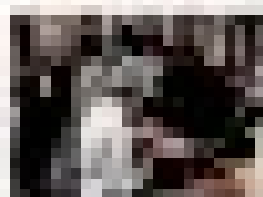
主编 栗芳 赵燕 等



第四军医大学出版社

全面质量管理

WUQUAN ZHONGJIAN GUANLI



与技术操作

YU JISHU CAZUO

王德山 李德山 主编



清华大学出版社

血站质量管理与技術操作

XUEZHAN ZHILIANG GUANLI YU JISHU CAOZUO

主 编: 栗 芳 赵 燕 张 曼 郝志伟
陈 艳 赵 伟 李红云 赵景霞

第四军医大学出版社·西安

图书在版编目(CIP)数据

血站质量管理与技术操作 / 栗芳等主编. - 西安:第四军医大学出版社, 2010.8

ISBN 978 - 7 - 81086 - 831 - 0

I. 血… II. 栗… III. 输血站 - 质量管理 - 中国 - 技术培训 - 教材 IV. R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 145040 号

血站质量管理与技术操作

主 编 栗 芳 赵 燕 张 曼 郝志伟

陈 艳 赵 伟 李红云 赵景霞

责任编辑 赵 瑜

出版发行 第四军医大学出版社

地 址 西安市长乐西路 17 号(邮编:710032)

电 话 029 - 84776765

传 真 029 - 84776764

网 址 <http://press.fmmu.sn.cn>

印 刷 涿州市京南印刷厂

版 次 2010 年 8 月第 1 版 2010 年 8 月第 1 次印刷

开 本 850 × 1168 1/32

印 张 10

字 数 210 千字

书 号 ISBN 978 - 7 - 81086 - 831 - 0/R · 713

定 价 25.00 元

(版权所有 盗版必究)

编著者名单（排名不分先后）

主 编:	栗 芳	赵 燕	张 曼	郝志伟
	陈 艳	赵 伟	李红云	赵景霞
副主编:	张红利	张晓玲	芦春燕	张晓娟
	李向英	王凤霞	王东娜	
编 委:	万 昌	王思瑶	冉屹东	刘永梅
	李军莉	李娜新	李彩凤	李 宁
	李 丹	陈红梅	宋 静	张建波
	范玉仙	赵 越	赵智慧	曹彩霞
	崔立业	鲁 静	魏 贞	

内 容 提 要

本书共分六章,主要介绍了血站的基本任务及机构设置、血站采供血业务流程及质量控制、血站实用技术及质量管理、顾客满意度调查与投诉、计算机在血站管理中的应用以及血站全面质量管理体系的建立与保持等相关内容,为血站工作质量管理提供必要的理论指导和技术支持。全书内容科学,简明实用,可操作性强,适于中心血站、中心血库、各级医院输血科工作人员阅读参考。

前 言

我国的血站是采集和储存血液并向临床供血的医疗卫生机构,是保证平时医疗和战时抢救伤员用血的重要机构。它是医疗卫生事业发展到一定水平阶段上的重要标志之一。它是在现代医学诊断方法、治疗手段、输血技术等医学科学水平不断提高的情况下,为保证平时治疗病人、战时抢救伤员用血需要而设置的组织机构,同时为现代化输血技术的科研工作奠定了坚实的物质基础。

本书从介绍血站的基本工作入手,详细介绍了血站的基本任务及机构设置、血站采供血业务流程及质量控制点、血站实用技术及质量管理、顾客满意度调查与投诉、计算机在血站管理中的应用、血站全面质量管理体系的建立与保持等内容,为血站工作质量管理提供必要的理论指导和技术支持。全书内容科学,简明实用,可操作性强,适于血液中心、中心血站、中心血库及各级医院输血科工作人员阅读参考。

本书在编写过程中,参阅了许多医学著作及文献。在此,谨向

作为本书参考资料的书刊编著者致谢,向支持并参与此项工作的全体人员表示感谢。由于作者水平有限,虽然在编写过程中力求尽善尽美,但不足之处在所难免,望广大同仁批评指正。

编 者

2010 年 7 月

目 录

第一章 血站的基本任务及机构设置	1
第一节 血站的性质和基本任务	1
第二节 血站组织机构设置和人员编设	4
第三节 血站的工作特点及人员要求	7
第二章 血站采供血业务流程及质量控制点	11
第一节 血站的建筑、设施与环境	11
第二节 血站的设备、物料及库存管理	18
第三节 血站的安全与卫生	26
第四节 采供血业务流程及质量控制点	30
第三章 血站实用技术及质量管理	35
第一节 献血者的招募	35
第二节 献血员的筛查	39
第三节 血液的采集	43
第四节 血液的检测	49
第五节 血液成分的制备和分离	94
第六节 血液的隔离与放行	104
第七节 血液的保存、发放和运输	109
第八节 血液的收回及不合格品的控制	117

2 血站质量管理与技术操作

第四章 顾客满意度调查与投诉	124
第五章 计算机在血站管理中的应用	133
第一节 计算机与血站管理	133
第二节 编号分配方案和模块的功能设计	140
第三节 计算机与输血研究	142
第六章 血站全面质量管理体系的建立与保持	146
第一节 血站全面质量管理体系概述	146
第二节 血站培训文化的建设	162
第三节 质量管理体系文件的要求	178
第四节 质量体系记录管理	188
第五节 内部审核和管理评审	196
第六节 纠正和预防措施	205
附录	209
附录 I 血站管理办法	209
附录 II 血站质量管理规范	221
附录 III 血站实验室质量管理规范	235
附录 IV 全血及成分血的质量标准	243

第一章 血站的基本任务及机构设置

第一节 血站的性质和基本任务

一、血站的性质

血站的实质,就是具备相应的符合卫生学要求的建筑设施,配置一定数量的医务专业技术人员和必要的设备,以采集、储存血液,并向相关用血对象供应血液为主要功能的独立的工作单位。我国的血站是采集、储存血液,并向临床供血的医疗卫生机构,也是保证平时医疗和战时抢救伤员用血的重要机构,是医疗卫生事业不断向前发展过程中的必然产物。血站的设立,不仅是医疗卫生事业发展到一定水平阶段上的重要标志之一,也为输血技术现代化的科研工作,奠定了坚实的物质基础,反映出输血工作不断向专业化、深层次发展的总趋势。

对于血站的性质,《中华人民共和国献血法》中明确指出:“血站是采集、提供临床用血的机构,是不以营利为目的的公益性组织”。这表明,我国的血站是由国家卫生行政部门设置,并隶属其直接领导下的全民所有制卫生事业单位,是具有中国特色社会主义卫生事业的重要组成部分。这个性质决定了血站必须是保障人民身体健康的重要阵地,必须贯彻执行党和国家的卫生工作方针、政策,遵守政府法令,发扬救死扶伤的人道主义精神,最大限度地满足医疗单位、伤病员、科研单位和相关服务对象的用血需求,为保护生产力、发展生产力、为具有中国特色的社会主义现代化建设

事业服务。

二、血站的基本任务

随着卫生事业的不断发展,血站的工作任务也相应的发生变化,现在分述如下。

《血站管理办法》中指出血站分为一般血站和特殊血站。一般血站包括血液中心、中心血站和中心血库。特殊血站包括脐带造血干细胞和卫生部根据医学发展需要批准设置的其他类型血库。

这本书主要适用于中心血站、血液中心、中心血库,由于其技术设置规模、水平、服务范围等不同,基本任务不尽相同。

血液中心应当设置在直辖市、省会市、自治区首府市。其主要职责是:①按照省级人民政府卫生行政部门的要求,在规定范围内开展无偿献血者的招募、血液的采集与制备、临床用血供应以及医疗用血的业务指导等工作;②承担所在省、自治区、直辖市血站的质量控制与评价;③承担所在省、自治区、直辖市血站的业务培训与技术指导;④承担所在省、自治区、直辖市血液的集中化检测任务;⑤开展血液相关的科研工作;⑥承担卫生行政部门交办的任务。

血液中心应当具有较高综合质量评价的技术能力。

中心血站应当设置在设区的市。其主要职责是:①按照省级人民政府卫生行政部门的要求,在规定范围内开展无偿献血者的招募、血液的采集与制备、临床用血供应以及医疗用血的业务指导等工作;②承担供血区域范围内血液储存的质量控制;③对所在行政区域内的中心血库进行质量控制;④承担卫生行政部门交办的任务。

直辖市、省会市、自治区首府市已经设置血液中心的,不再设置中心血站;尚未设置血液中心的,可以在已经设置的中心血站基础上加强能力建设,履行血液中心的职责。

1. 坚持以采集、储存、供应血液为中心,保证平时医疗和战时抢救伤病员的用血需求 具有中国特色的血站,必须承担起它在

医疗卫生事业中的工作任务,包括采供血、参与临床有关疾病的诊断治疗、科学研究和人才培养、教学宣传和备战等等。中心工作是采集、储存及供应血液以保证向医疗临床抢救伤病用血的供应;保障医院医疗急救工作的顺利进行。

2. 注重输血科学研究,加速输血人才培养 血站是集中进行输血管理实践的基地,是输血技术人员较为集中的地方,同时又是培养输血和科学研究需要的人才的地方之一。因此要求各级血站在保证完成输血管理任务的前提下,积极开展国内外输血学术和科技交流,吸取国外的先进技术和管理经验,搞好输血科学研究,加快培养输血技术人才。尤其是市级以上血站,要逐步将其建设成为本地区供血、科研、教学三位一体的中心。同时,更多地参与医疗临床有关疾病的诊断和治疗,不断地扩展自己的服务领域,尽快与发达国家的先进输血技术接轨。

3. 积极推广成分输血 成分输血具有重要的临床意义,主要原因是由于血液成分制品和衍生物制品针对性强,有效成分浓度高,不仅可以提高输血的治疗效果,还可减少输入全血引起的不良反应、副作用和并发症的危险。同时,开展成分输血还可以缓解有限的血液资源与临床用量逐年增加之间的矛盾,更加充分科学地利用有限的血液资源。基于以上目的,各级血站均应面向临床广泛开展教学和宣传工作,积极推广成分输血。

4. 对特定的采供血机构进行业务指导 市级以上的血站为所在行政辖区内输血管理的业务中心,应对辖区内的下级采供血机构进行业务指导,为他们培养卫生输血技术人员,随时接受他们的技术咨询,帮助解决疑难问题,定期或经常派出精干的技术人员,帮助指导其提高医学基础理论和输血技术水平,开展新项目,引进新技术,并为下级采供血机构提供血液管理、采供血以及质量监控等相关服务。

5. 配合血源管理部门,联合红十字会等公益团体,开展献血宣传工作 公民无偿献血的状况对血站采集、储存、供应血液功能的

发挥,起着直接的促进和制约作用。目前,我国的献血工作正处在由原来实行的有偿义务献血制度向无偿献血制度的过渡阶段,就全国范围讲,发展极不平衡,绝大多数地区公民无偿献血的数量在本地区用血总量中占的比例比较低,根本满足不了医疗临床用血的需求。这种状况的形成原因有多方面,其中人们对每个公民都有进行无偿献血义务的重要意义认识不足,对血液生理科学知识缺乏了解,担心献血后会影响身体健康,对献血行为有恐惧心理。血站应积极主动配合血源管理部门和红十字会等公益团体,向全社会广泛宣传国家对献血工作的方针、政策和各项规定以及无偿献血的重要意义,解除人们对献血行为的恐惧心理,把无偿献血行为变成每个公民的自觉行动。

6. 备战工作及特殊时期的应急工作 血站要在完成平时工作任务的同时,做好采集、储存、供应血液的准备工作,包括血站的建筑、物资装备、卫生技术人员的训练、总务供应等等,都应考虑战时和应急的需要,做到一旦急用都能够有效完成战时和特殊灾害发生时采集、储存、供应血液的工作任务。

第二节 血站组织机构设置和人员编设

血站组织机构设置与人员编设是根据该血站的规模 and 任务来确定的,其目的是为了加强血站的管理工作。建立健全血站的组织机构,科学地、合理地配备各级各类人员来完成所担负的血液采集储存、血液成分的制备发放、输血教育、输血科学研究、参与临床相关疾病的诊断治疗以及血液知识咨询等工作,保证医疗和急救用血的安全顺利进行。

在确定血站组织机构设置与人员的编设时,应遵循组织机构系统管理原则、功能需要和动态发展相结合的原则,能级对应与现代管理相结合的原则,定员、定额比例合理的原则和社会效益和经

济效益相结合的原则。

一、血站的组织机构

一般血站分为血液中心、中心血站、中心血库三种类型。按照血站基本标准要求如下:

血液中心,中心血站年采血量达 4000 ~ 10000L,可设置如下组织机构(仅供参考)。

(一)业务科室的设置

1. 血源管理科(室) 负责站内的血源组织管理、登记、发证、献血宣传、计划、调度。

2. 供血科 负责储血、供血工作。

3. 体检采血科(室) 负责献血者的体检、采血等工作。

4. 检验科(室) 负责献血者的血液检验工作。

5. 血液成分科(室) 负责各种血液成分的制备工作。

6. 设备器械科(室) 负责设备的购置,参与设备购置、报废的论证以及设备的日常维修、保养、报废和设备档案的建档等工作。

7. 质量检查科(室) 负责生化鉴定、微生物鉴定、生物实验等工作。

8. 输血研究科(室) 负责血型、免疫、成分输血、临床输血、血液保存、输血并发症和血传疾病预防等研究工作。

9. 信息科(室) 负责统计、科技档案、图书(科技)、信息资料、计算机等工作。

(二)血液中心、中心血站一般实行站、科两级管理制度

其管理系统应具有稳定性、适应性,其管理职能科室的设置应符合精简、高效的原则。其科室设置如下。

1. 综合办公室 是站长的办事机构。负责全站的人事、劳资、治安保卫以及秘书工作,草拟工作规划、计划、工作总结,协调行政、业务、科研、教学、总务之间的日常工作,并负责档案管理、信访、外事接待、通讯报道和全站职工的考勤、考纪、考评、考核、职务晋级等工作。

2. 党委(总支、支部)办公室 是党委(总支、支部)的办事机构。负责全站日常党务工作,如组织、宣传、统战、纪检等具体工作。

3. 业务科 是隶属于业务副站长领导下的业务管理职能科室,相当于医院的医务科,协助业务副站长工作。

4. 财务科 在站长或主管副站长领导下,负责全站的财务管理工作,如贯彻执行会计法、财务管理制度和财经纪律。对全站的财经活动实施有效的监督,并负有对财物的审计责任。

5. 总务科 负责全站业务、生产、科研、教学、机关工作和职工生活所需要的动力、照明、物资、运输等保障供应及管理工作。

二、人员编设

根据国家卫生部《血站基本标准》规定,血站应配备与其功能相适应的技术力量,并结合自身的体制、规模和任务进行人员的编设。

(一)科室设置

应有血源管理,体检、采血、检验、成分血制备、贮血、发血、消毒供应、质量控制等功能并有相应的科室设置。

(二)人员配置

1. 血站卫生技术人员数与年采供血参考比例 年采供血量 2000L 以下者,卫生技术人员 12~20 人;年采供血量 2000~10 000L 者,卫生技术人员 20~70 人;年采供血量 10 000~20 000L 者,卫生技术人员 70~120 人;年采供血量在 20 000~40 000L 者,卫生技术人员 120~200 人;年采供血量在 40 000L 以上者,卫生技术人员 200 人以上。

2. 人员任职要求

(1)具有国家认定资格的卫生技术人员应占职工总数的 75% 以上,高、中、初级卫生技术职称的人员比例要与其功能和任务相适应。

(2)血液中心主任应具有高等学校本科以上学历,中心血站站长应具有高等学校专科以上学历,基层血站站长应具有中等专业学校医学专业以上学历。

(3)技术岗位人员应具有中等专业学校医学专业以上学历及初级以上卫生技术职称,并按照规定经省级以上卫生行政部门培训并考核合格。

(4)患有经血传播疾病的人员,不得从事采血、供血、成分血制备等相关业务工作。

第三节 血站的工作特点及人员要求

在我国,血站作为一个科学技术性很强的部门,具有广泛的社会性,要求其具有较强的工作时间性和连续性,主要服务对象是医院的病人和广大无偿献血者。

一、工作特点

1. 具有较强的科学技术性 血站属于科学技术部门。血站集中了一定数量的医学卫生科学技术人员,血站是把现代医学科学知识和技术,作为输血管理工作和进行科学研究的手段。所以,输血工作就是科学技术工作。

输血是实践科学,它与其他自然科学和社会科学都有着紧密的联系,随着现代科学的迅速发展,许多新技术被引进输血科学领域中,被用于检验血液、输血、诊断治疗、管理血站等方面工作,还有的作为认识疾病的理论根据,如血液免疫学、血液遗传学、血液疗法、生物医学工程学、分子生物学、细胞动力学以及电子计算机等等,广泛地应用到输血医学上来,促进了输血医学科学的迅速发展,带来了输血医学的分支。

2. 血站工作的时间性和连续性强 医疗单位来到血站取血,无论是在什么时间,都是为了治疗、抢救伤病员所必须,尤其是对急危重症伤病员,更要争分夺秒。因此在采供血工作过程中,应有较强的时间观念。

患病或负伤常常难以预料、不分时间,对于身患疾病的人,也