

# 《血站质量管理规范》

----- 监控和持续改善 (第12条款)



质管科

# 内容摘要

壹

采供血过程和血液质量控制

贰

确认控制

叁

不合格品控制

肆

内部审核

伍

管理评审

陆

纠正和防止措施



# 监控和持续改善-----《血站质量管理规范》第12

## 条

12.1 建立和实行质量体系的监控和持续改善程序，以保证质量体系有效运行和持续改善。

12.2 建立和实行采供血过程和血液质量控制程序，以保证采供血和有关服务过程以及血液质量符合预期规定。

12.3 建立和实行确认程序，对新的或者有变化的过程、程序、设备、软件、试剂或者其他关键物料进行系统检查，以保证在正式使用前符合预期的使用规定。确认应按预定的计划进行。确认完毕后应形成确认汇报。确认汇报应包括确认计划、确认的数据和确认的结论。

12.4 建立和实行不合格品控制程序，保证可以及时发现、标识、隔离、评价和处置不符合规定的血液和物料等，防止不合格品的非预期使用。



12.5 建立和实行不合格项的识别、汇报、调查和处理的程序，保证可以及时发现、识别不合格项，分析产生偏差的原因，采用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。

12.6 建立和实行内部质量审核程序。内部质量审核应覆盖采供血及有关服务的所有过程和部门。内部质量审核应预先制定计划，规定审核的准则、范围、频次和措施。内部质量审核包括对质量体系的审核和对质量体系执行状况的审核。

12.7 内部质量审核员须通过培训，具有内审员对应的资质和审核能力，并且与受审核方无直接责任关系。内部质量审核员须经法定代表人任命。

# 监控和持续改善-----《血站质量管理规范》第12

## 条

12.8 内部质量审核完毕后应形成审核汇报，内容包括审核状况和评价、不合格项及其纠正措施和防止措施。

12.9 应对纠正措施和防止措施的实行及其效果进行追踪、验证和记录。

12.10 在质量体系内审完毕后，组织管理评审，以保证质量管理体系持续运行的合适性、有效性和充足性。管理评审的成果及其对应措施须予以记录，法定代表人就所波及的内容作出总结，探讨持续改善契机，指示此后质量工作的方向和改善目的。质量负责人编写管理评审汇报，经法定代表人同意，并发放至有关部门，保证有关措施在规定的时限贯彻。管理评审每年至少进行一次，可根据实际需要增长管理评审次数安排。

# 含概内容

壹

采供血过程和血液质量控制

贰

确认控制

叁

不合格品控制

肆

内部审核

伍

管理评审

陆

纠正和防止措施





# 采供血过程和血液质量控制-----基本概念:

## 1、质量控制:

是指为到达质量规定所采用的作业技术和活动，质量管理的基础。

## 2、质量控制点:

是指为到达质量规定而确定的重点控制对象、关键部位、薄弱环节和主导原因，简称控制点，即管理点。

# 采供血过程和血液质量控制-----基本概念:

## 3、采供血过程:

是指从血液需求到血液供应的过程,包括库存管理、献血服务、血液检测、血液制备、血液隔离与放行以及血液保留、发放与运送六个子过程。

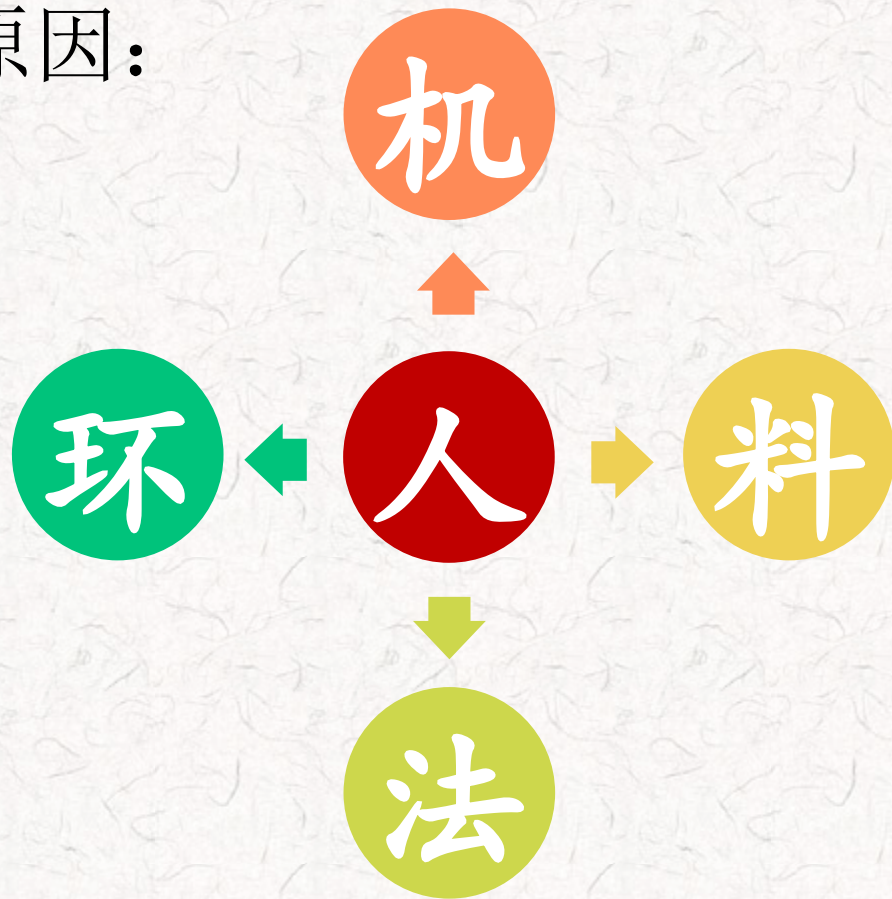
## 4、采供血和有关服务过程:

是指血站质量管理体系所覆盖的所有过程及其子过程,包括质量体系文献和记录控制过程、多种资源管理过程、采供血过程及多种监控和持续改善过程。



# 采供血过程和血液质量控制-----质量控制点:

影响产品质量的五大原因:



# 采供血过程和血液质量控制-----质量控制点:

## 一、人员:

- 1、体检医师: 医学专业、具有执业医师资格、经血液安全培训、急救培训。
- 2、采血护士: 具有护士执业资格、经血液安全培训、急救培训。
- 3、血液检测人员: 经血液安全培训、获得资格证书、站长授权。
- 4、血液放行人员: 经血液安全培训、经血液放行培训、站长授权。



# 采供血过程和血液质量控制-----质量控制点:

## 二、设备:

1、建立关键仪器设备一览表，新的或有变化的关键设备在投入使用前按照《确认控制程序》的规定进行确认，确认符合预期使用规定的填写设备登记卡，内容包括设备名称、型号、启用时间、所属科室。

2、成分制备大容量离心机、全自动加样器、全自动酶免分析仪、全自动血型仪等大型关键设备由设备供应商或生产商进行校准，每年校准1次。

3 温度计 采血秤 血压计 压力表等计量器具均送国家检定机构校



# 采供血过程和血液质量控制-----质量控制点:

## 三、物料:

- 1、建立关键物料清单，新的或有变化的关键物料在投入使用前经确认为合格，并粘贴“质检合格”标签。
- 2、检测试剂严格按照品种、规格、批号分区寄存，保留温度2-8℃。
- 3、关键物料在使用前应严格检查其外观、标签、有效期、容量和密闭性等。
- 4、及时对不合格物料进行标识、隔离和处置。

# 采供血过程和血液质量控制-----质量控制点:

## 四、环境:

- 1、每月按照“采血人员手指无菌试验原则操作规程”，对采血人员手指进行无菌监测，并将监测成果反馈至有关科室。
- 2、每月按照“献血者穿刺点无菌试验原则操作规程”，对献血者穿刺点进行无菌监测，并将监测成果反馈至有关科室。
- 3、每月按照“采供血环境的空气细菌培养原则操作规程”，对采血、贮血环境空气的细菌进行监控，并将监测成果反馈至有关科室。
- 4、对于采供血全过程环境卫生监测不合格的，及时提出改善和防止措施。

## 五、采供血过程质量控制点：

1、血液库存管理 严格执行《血液库存管理程序》。

2、献血服务过程

(1) 献血前筛查：献血前对每一位献血者进行健康征询、体格检查、**ABO**血型、**ALT**、**Hb**、**HBsAg**金标法、**抗-TP**金标法检测。

(2) 血液和标本的采集：严格执行《血液采集管理程序》和《血液标本留取程序》。



## 五、采供血过程质量控制点：

(3) 贴签、留样和记录流程：献血前必须由献血者本人手持《献血登记表》，献血时由采血工作人员放到指定的位置，并随献血座位的变更而转移。采血工作人员应同步对采血袋和标本管进行贴签，采血袋要和标本管、核酸管放在一起，采血结束后必须立即留取标本和填写记录。查对同一献血者的血液、标本管、核酸管、献血登记表的献血码与否一致。

(4) 献血后回告受理：严格执行《献血后续服务控制程序》。

## 五、采供血过程质量控制点：

### 3 血液检测过程

(1) 血液标本接受：在血液标本交接时，要对其外观、容量、密封状况、标识状况等进行检查核对，只有符合规定的标本方可接受。

(2) 血液检测项目：由不一样的血液检测人员，用两个不一样厂家的试剂或两种不一样的措施，对每一献血者血液标本进行HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP、ABO血型、Rh血型、ALT检测。

## 五、采供血过程质量控制点：

(3) 成果精确性评估：通过自动化血液检测系统生成和判断的血液检测成果，需要以人工检查和查对的措施对其精确性进行评估，评估内容要包括阴、阳性对照及室内质控等。

(4) 反应性成果复查：对初、复检成果呈反应性或可疑的血液要从原样本管复查，以确定最终检测成果。

(5) 再次献血资质：对血液检测呈反应性的献血者做出能否再次献血的判断。传染病检测项目双试剂呈反应性或持续两次单试剂呈反应性的献血者不得再次献血。



## 五、采供血过程质量控制点：

### 4 血液加工过程

(1) 原料血液选择：根据不一样血液成分的质量特性，用于加工的原料血液其外观、血液采集时间、保留时间和保留条件应符合规定。

(2) 血液的离心条件和制备环境：根据不一样血液成分的特性，离心条件和制备环境要符合规定并得到持续有效监控。

(3) 制备过程的血液外观检查：每袋血液在制备的每个环节都应通过严格的目视检查，发既有渗漏、损坏和缺陷迹象，疑似细菌污染或其他异常时，必须实行标识、隔离和深入处理。

## 五、采供血过程质量控制点：

(4) 需开放系统进行血液制备时，必须在100级净化环境或借助无菌接口机，无菌操作。

(5) 每次对血袋转移管进行热合后，必须检查热合口与否完整、有无渗漏。需要接驳血袋或使用联袋时，血袋从热合口切断分离前，要检查每个血袋与同源血袋与否均有献血条码及其条形号码与否一致。

## 五、采供血过程质量控制点：

### 5 血液隔离与放行过程

- (1) 血液分批：根据血液采集时间将血液划提成批次。血液在离心、分离、保留、贴签和包装过程按批次进行。
- (2) 血液放行前要保证对当批次血液中的所有合格血液和不合格血液清查无误。
- (3) 单采血小板等保留期较短或临床急救的血液，可实行逐袋放行，但应严格做好检查、查对和登记工作。



## 五、采供血过程质量控制点：

### 6 血液保留、发放与运送过程

(1) 根据不一样血液成分的质量特性，运用冷链系统保证血液在保留与运送过程的温度符合规定，并得到持续监控和记录。

(2) 血液发放遵照先进先出的原则。

(3) 血液发放时应目视检查如下内容：血液的容量、外观、密封性、标签状况等，如有渗漏、损坏和缺陷迹象，疑似细菌污染或其他异常状况，必须实行标识、隔离和深入处理。

# 采供血过程和血液质量控制-----质量控制点:

## 六、成品血液:

- 1 质管科根据《全血及成分血质量规定》和《血站技术操作规程》制定《全血及成分血质量抽检原则操作规程》和《南川中心血站血液产品质量内控原则》。
- 2 每月按照“血液成品常规质量抽检原则操作规程”，对成品血液抽样进行质量检查，并将质检成果反馈各有关科室。

## 六、成品血液质量控制点：

3 对于质检中发现的质量问题，规定责任科室提出整改措施，质管科追踪整改措施的贯彻状况，并验证整改措施的有效性。

4 当同一种血液成分的同一种抽检项目持续三次检查成果不符合《全血及成分血质量规定》时，质管科要按照《确认控制程序》的规定组织责任科室对其采供血过程、程序或措施进行重新确认。



# 采供血过程和血液质量控制-----质量控制点:

## 七、不合格品：

1 不合格品包括不合格血液和不合格关键物料。

2 采供血过程不合格品的质量控制详见《不合格品控制程序》。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：  
<https://d.book118.com/708033137100006076>