

第三只眼睛看单采血浆站

任红卫¹ 房世倩¹ 田盛举² 陈瑞霞¹ 马名立¹ 陈 坚^{2*}

1 兰州兰生血液制品有限公司 甘肃兰州 730046 2 兰州生物制品研究所有限责任公司 甘肃兰州 730046

【摘要】进入新世纪,国家对单采血浆站的设置审批和管理逐步规范^[1],如何提升单采血浆站的管理、提升采浆量?本文从浆站定位、检查者眼中的浆站、献浆员眼中的浆站、浆站的宣传拓展等四方面进行了阐述。希望对从业者有所帮助,促进血液制品事业快速发展,惠及更多患者。

【关键词】单采血浆站;浆站定位;检查者眼中的浆站;献浆员眼中的浆站;浅析浆站的宣传拓展

【中图分类号】R197.6

【文献标识码】A

【文章编号】1672-0415 (2019) 05-199-03

单采血浆站是卫健委根据全国生产用原料血浆的需求、经济发展状况、疾病流行情况等,按照有关标准和要求并经严格审批设立,采集供应血液制品生产用原料血浆的单位。单采血浆站由血液制品生产单位设置。具有独立的法人资格、其他任何单位和个人不得从事单采血浆活动^[2]。

一、浆站定位

单采血浆站是由血液制品企业设立的原料血浆采集基地,是全资或者主要控股的子公司,以盈利为目的,运用各种生产要素(土地、厂房、设备、职工、资本、技术等)采集生产用人血浆提供给血液制品公司,实行自主经营、自负盈亏、独立核算的法人管理制度。属于市场经济活动的参与者,以营利为目的,以实现投资人、浆站、相关从业者、员工的利益为使命,以实现社会大众的健康为目标。

二、检查者眼中的浆站

浆站面临的检查按照监管部门划分:国家的检查指导(国家省市县卫健委(卫监所、食药监部门));上级公司的检查指导。按照计划划分:计划内检查(国家级2年1次、省级每年1次、市级每年1次、县级每年多次。上级血制公司每年2次内审。);

计划外检查(国家各级卫健委的飞行检查或者应对突发事件(上海新兴事件)的专项检查;血制公司血源部的各项督导检查。)。按照时间划分:上半年检查、下半年检查。

国内XX单采血浆站2018年迎检统计

检查部门	内容	检查次数
省卫健委	血液安全技术核查业务	1次
市卫计局综合监督执法所	督导检查	2次
县卫计局综合监督执法所		4次
集团总部	合规性检查、安全生产及质量管理监督检查	2次
上级血制公司	质量审计	2次
XX单采血浆站	内审和自检	3次

正常情况下,国家监管部门会安排检查组成员提前进行专项培训,帮助他们掌握最新资讯信息和受检方生产流程中的各个质控点。培训会上,组长已经对本次检查的方法和要点进行了部署,并且提前进行了分组安排,如果留心观察,或许每个检查员手里都有一个小小本本,里面详细记录了本次检查要点。

国内XX单采血浆站2019年上半年迎检统计

浆站名称	检查日期	来检单位	检查级别	不符合项条数
XX单采血浆站	2019.02.11	上级公司	公司级	18项
	2019.03.15	集团总部	公司级	28条
	2019.04.06	血制公司内审	公司级	16条
	2019.04.13	国家血液技术核查组	国家级	15条
	2019.04.22	XX县卫生监督所	市级	4条
	2019.04.26	XX市卫健委	市级	19条

检查组在参加完首次会议后,会安排分组,各司其职、侧重不同、直奔现场、切入主题。按照本次国家卫健委血液安全督导检查情况,每个小组会进行全流程质控点检查。

在实施2010版GMP这些年,检查员队伍经过不断的培训和锤炼,总结出一套检查方法和技巧,并附以照片、音频、视频等现代化科技手段,按照业内不成文的规则,以发现不符合项的数量评定检查员的优劣。因此整个检查过程异常系统和严谨,对受检方质量管理提出了更高的要求。

正常情况下,会采取如下几种检查方法:

1、前向法:从某批一次性单采血浆分离器、枸橼酸钠注射液开始,按照采浆工艺路线和物料流向线索,一直追查至冷冻生产用人血浆运输记录,查询漏洞。

2、后向法:从某批冷冻生产用人血浆开始,按照批号往回追,一直溯源到原料,甚至到供应商供货记录和财务发票,所有造假一览无遗。

3、随机法:从偏差、变更台账、数据回顾分析开始,从某一个偏差点为线索,前后展开调查,直至发现问题。

三、献浆员眼中的浆站

普通民众对献血可能有些许了解,对献浆基本毫不知情。通过多种渠道了解后,第一次来浆站的感受非常重要,决定了继续坚持献浆或者是一次性献浆尝试。

人类潜意识受向心力驱动,譬如办事或者购物,会潜意识的向中心城区移动,很少反其道行之。因此浆站选址应该以县城等商业繁荣、经济发达的核心城区为首选,尽可能避免在乡镇或者村社建站。

环境心理学是涉及人类行为和环境之间关系的一门科学,它阐述了个体可以改变环境,反过来个体的行为和经历也能够被环境所改变。所以我们应该在浆站的设计和建造过程中加入环境心理学的元素,充分考虑献浆员的感受。

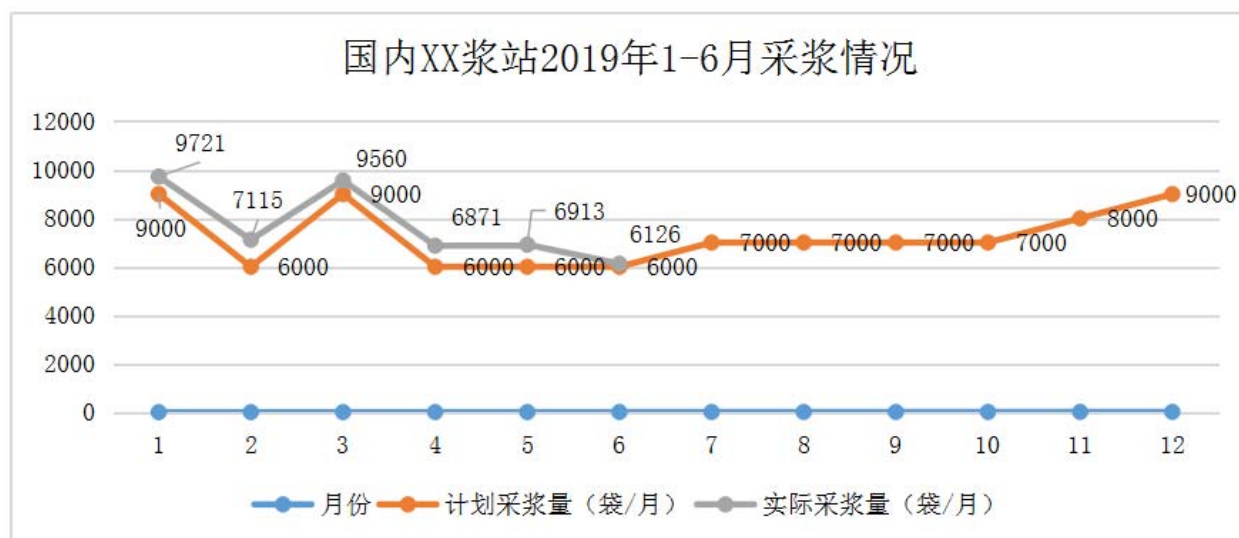
单采血浆站的前院和大门是浆站和外界联系和沟通的桥梁和纽带,对于献浆员和民众起到序幕的作用,它使人产生深刻的视觉印象,因此应该具有可识别性和标准性。个人感觉蓉生公司所属浆站前院高高耸立的国旗具有很好的领域性作用,让人产生高山仰止、肃然起敬的感觉。对于来站人员,可以通过国旗的公信力和感召力产生对浆站的认可、信任及亲近感。浆站的前后院

第一作者:任红卫,男,医学生物高级工程师,从事医学生物技术研究工作。

*通信作者:陈坚,男,医学生物工程师,从事医学生物技术研究工作。

应该整洁干净,布置有序;在条件许可的情况下,浆站严格进行适当的绿化;前院的绿化应具有较强的领域性和安全性,同时也应具有区别于其他单位的可识别性。后院的绿化在满足献浆员和员工的私密性和安全感的同时应存在良好的环境知觉,增加一些实用的元素,入可以种植一些农作物^[3]。

在采浆大厅的入口安装液晶显示面板,循环播放简要说明及历史沿革,内容应该庄重严肃。献浆员登记大厅的电视应该播放有关单采血浆站及上级公司的宣传短片,也可以播放一些健康、有活力的故事片。布置一些宣传展板,内容包括单采血浆的基础知识、爱与奉献、和谐家庭、幸福生活。



浆站设计建造之初,纳入环境心理学思维;日常运营时,纳入行为心理学思维。对于献浆员的招募、服务、管理等方面,注意人文细节,对浆员做好生理服务,如苦练穿刺技术,提高一针成功率。免费提供饮水,工作餐,微笑服务等。同时要注意献浆员的心理反应,争取成为浆员的心灵理疗师,首先从思想是接近献浆员,理解献浆员,与其产生心灵的共鸣,然后逐渐引导他们理解和支持单采血浆站的工作,从心灵深处认可爱心献血浆,并以此为荣。

四、浆站的宣传拓展

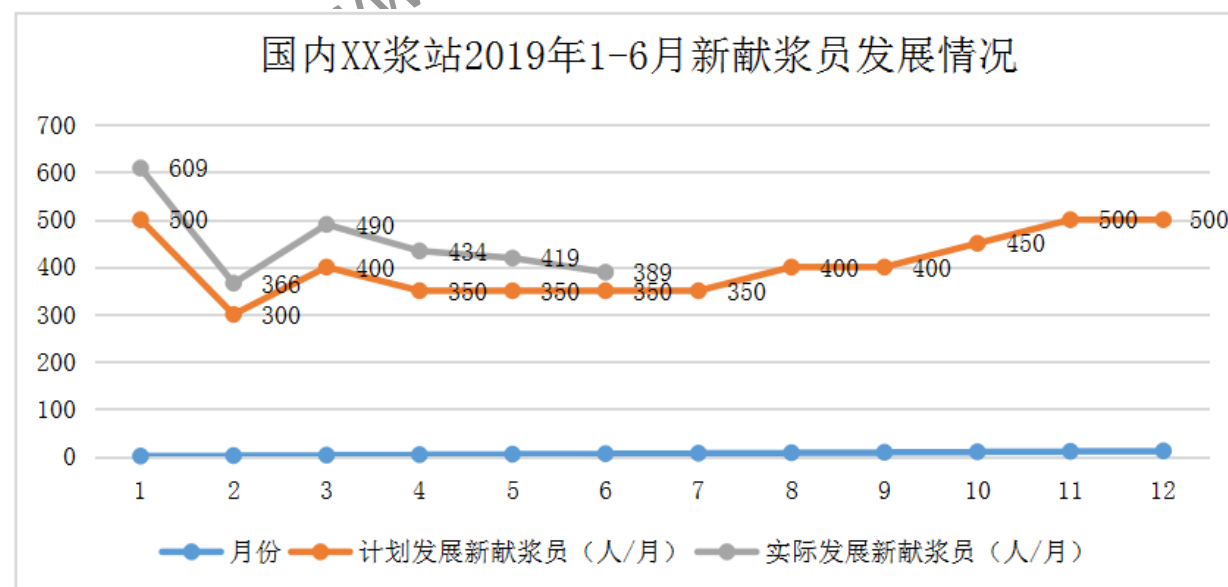
近几年,随着国家经济的发展,城乡居民生活水平及整体医疗保健水平的提高,全民医保的普及,血液制品的需求量逐年提高。而生产用人血浆的增加与行业的需求相差甚远,我们必须找出原因及解决办法,对症下药,予以彻底解决。

1、新献浆员发展

单采血浆站的发展和完善是一个长期的历史过程,坚持合规

合法经营,走适合当地民情风俗、政府要求的道路,才会取得最终的成功。同时和属地卫健局多方协调,争取对方支持并出具“关于协助做好单采血浆站血浆资源开发宣传动员工作的通知”,下发至属地的医疗卫生机构。通过参加政府组织的全民健身活动、世界献血日等活动和属地中心血站等医疗卫生机构联合宣传。

坚持爱心献浆员家庭自驾献浆的模式并加以发扬光大,并且持之以恒毫不动摇;此举可以在国内单采血浆行业创立家庭爱心献浆的先河,对各种心怀叵测的负面流言予以正面回击;也是不走寻常路,在国内单采血浆行业树立一个独具特色的以爱心家庭捐献血浆为特色的标兵浆站。在浆站发展措施的制定过程中,必须把合规合法发展壮大爱心献浆团队作为第一要务。各项工作必须围绕此主题展开,同时要积极配合地方政府,建设和谐社会,提高人民的生活水平。参与当地的经济建设、政治建设、文化建设、社会建设、生态文明建设。



日常工作中,要积极探索、大胆实践、开拓创新、创造性的开展工作,不断研究新情况、总结新经验,解决新问题,全面提升单采血浆站管理水平^[4],推进单采血浆站的发展。同时要建立

完善的调控制度,统筹城乡发展、区域发展、浆站和浆员的和谐发展。

(下转第202页)

佩戴防护口罩以及相应条件下佩戴消毒手套、佩戴防护镜、穿戴隔离衣等防护措施执行情况。②管控效果情况。主要含院内感染监测合格率、工作人员职业暴露率^[4]。

1.4 统计学方法

应用统计学软件 SPSS 20.0 对相关结果数据进行处理。计数

表 1: 针对性管控前后医源性感染防控措施执行情况比较 [n(%)]

时间	例数	采血后标 准化洗手	标准化处理 采血耗材	工作前佩戴 防护口罩	佩戴消毒 手套	佩戴 防护镜	穿戴 隔离衣
管控前	60	54(90.00)	52(86.67)	53(88.33)	52(86.67)	44(73.33)	50(83.33)
管控后	60	60(100.00)	60(100.00)	60(100.00)	60(100.00)	53(88.33)	57(95.00)
χ^2		4.39	6.56	5.46	6.56	4.36	4.23
P		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

2.2 针对性采供血感染管控前后效果比较

实施针对性管控后, 院内感染监测合格率由管控前的 86.67% 提升至 98.33%($P<0.05$), 工作人员职业暴露率由管控前的 10.00% 降至 0.00%($P<0.05$)。见表 2。

表 2: 针对性采供血感染管控前后效果比较 [n(%)]

时间	例数	院内感染监测合格率	工作人员职业暴露率
管控前	60	52(86.67)	6(10.00)
管控后	60	59(98.33)	0(0.00)
χ^2		4.32	4.39
P		<0.05	<0.05

3 讨论

血站是采集和供应医疗临床用血的专业机构, 包含了血液采集、检验、制备、储存以及供应等相关工作环节^[6]。各环节均具有相应的感染风险。因此, 全体工作人员必须严格执行血站制造的相关操作规程和规章制度, 防止发生医源性感染, 以免影响献血者以及受血者的安全, 产生不利甚至严重的后果。针对血站的医源性感染不良事件而言, 重点在于采取有效方式进行预防, 工作人员要加强理论和操作技能学习, 不断提升知识水平和操作技巧, 尤其是感染防控能力。血站管理层面要积极加强对相关制度措施执行落实情况的监督管理, 确保具体的工作内容以及奖惩制度有章可循^[7]。针对新进或转岗工作人员, 必须加强岗前培训, 并在实际操作中, 安排熟悉的工作人员进行帮带, 帮助其尽快适应工作, 防止发生疏漏。积极运用 PDCA 全面质量管理模式, 实施针对性采供血感染控制管理, 具体包含了计划、实施、检查以及整改等相关阶段, 用以控制和减少工作人员职业暴露事件的发生率, 有效确保工作效果, 保障献血者及受血者的安全^[8]。本研究

资料比较行 χ^2 检验。当 $P<0.05$ 时表为差异存在统计学意义^[5]。

2 结果

2.1 针对性管控前后医源性感染防控措施执行情况比较

实施针对性采供血感染控制管理后, 血站工作人员执行医源性感染防护措施比例显著性超过管控前 ($P<0.05$)。见表 1。

中, 实施针对性采供血感染控制管理后, 血站工作人员执行医源性感染防护措施比例显著性超过管控前, 院内感染监测合格率显著性超过管控前, 且工作人员职业暴露率显著性低于管控前, 证明了该方法的科学性和有效性。应用针对性采供血感染控制管理法对血站采供血过程积极实施严格管理, 能够显著提升血站医源性感染防控措施执行力, 控制职业暴露率, 提升院内感染监测合格率, 效果明显, 值得推广应用。但是, 由于该研究时间相对较短, 有些进展性因素可能未得到及时纳入研究, 还需要在今后工作中, 进一步加强管控, 持续改进, 争取获得更大的成效。

参考文献

[1] 杨春侠.PDCA 循环管理在门诊采血室预防感染中的应用效果[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(26):156-157.
[2] 于志强, 周静, 朱丽莉. 血站采供血感染控制管理的方法与成效[J]. 临床研究, 2018, 26(09):21-22.
[3] 贾春梅. 门诊采血中心规范化感染管理的应用[J]. 中国社区医师, 2018, 34(24):177-178.
[4] 刘洋. 血站采供血过程艾滋病感染防控对策[J]. 皮肤病与性病, 2018, 40(03):414-415.
[5] 马延霄. 血站采供血过程中医源性感染的预防及控制分析[J]. 中国民康医学, 2018, 30(09):80-81.
[6] 徐雪莲. 采血室护理人员的血源性感染危险因素分析及对策[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(21):113-114.
[7] 崔秀格. 研究门诊静脉采血的护理措施及交叉感染的预防对策[J]. 中国实用医药, 2017, 12(31):186-187.
[8] 刘付奎. 血站采供血过程中医源性感染的预防及控制探讨[J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2017, 4(23):87-90.

(上接第 200 页)

2、献浆员教育

单采血浆站应该和献浆员发展更加广泛、更加充分、更加健全的联系, 尊重和保障献浆员的权利。倡导面向世界、尊重健康、敬畏生命的与时俱进的荣辱观, 增强献浆员的自尊、自信、自强精神, 要弘扬献血献浆同样光荣、捐献可以再生的血浆, 挽救不可重来的生命的优秀文化, 抵制各种负面的无中生有的流言。

单采血浆站应该按照民主法治、公平正义、诚信友爱、充满活力、安定有序、浆站和浆员和谐相处的要求解决好献浆员最关心、最直接、最现实的健康问题、尊严问题, 使浆站的发展成果更多更公平惠及全体献浆员, 努力形成浆站和浆员各尽其能、各得其所而又和谐相处的局面。同时浆站要同各民族工人、农民、知识分子团结在一起, 同各民主党派、无党派人士团结在一起, 坚持互利共赢。努力营造一个政府支持, 民众踊跃参与爱心献血献浆的大爱无疆的社会环境。

五、总结与展望

单采血浆站在依法执业, 合规经营的前提下, 保证献浆员的安全和血浆的质量, 为献浆员创造温馨的献浆平台, 打造一支规范化、专业化、有凝聚力、有战斗力、形象好的干部员工队伍, 保障浆站质量持续提升改进。打造一支以爱心献浆、健康献浆为目标的献浆员队伍, 保障浆站的健康有序发展。

根据采供血机构设备智能化程度高、专用性强、进口比例高的特点^[5]。及时更新仪器设备, 推动浆站的发展。

参考文献

[1] 朱庆生. 序[J]. 全面保障中国血液制品供给 2016, : 1-2.
[2] 单采血浆站管理办法(2016 年修正本): 1-1
[3] 任红卫. 浅析心理学理论在单采血浆站工作中的应用[J]. 全面保障中国血液制品供给 2016, : 64-68
[4] 田宗之.“十三. 五”后, 谁来保障中国血液制品的供给?[J]. 全面保障中国血液制品供给 2016, : 5-9
张瑶婷, 刘孟黎. 采供血机构设备分类及结构特征分析研究[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(2):210-212