

患者因其主动脉内膜撕裂,平滑肌细胞受损而导致 SMMHC 大量释放入血液。D-二聚体在血栓性疾病的诊断中发挥了重要作用^[5],且在主动脉夹层中水平有明显升高^[6]。本文对 AAD 患者的血清 SMMHC、D-二聚体水平进行监测,以期了解其对 AAD 的应用价值。

本研究结果显示,AAD 组血清 SMMHC、D-二聚体水平明显高于 AMI 组,AMI 组血清 cTnI 水平明显高于 AAD 组,血清 SMMHC 与 D-二聚体水平呈显著正相关($r=0.584,P<0.05$)。表明联合检测 SMMHC、D-二聚体可以作为 AAD 的早期筛查指标,cTnI 可以作为 AAD 与 AMI 的鉴别指标。与李世英等^[7]、刘付明军等^[8]结果基本一致。血清 SMMHC、D-二聚体水平对 AAD 患者的 DEBACKY 分型具有指导意义,DEBACKY I 型(含 II 型)患者血清 SMMHC、D-二聚体水平显著高于 DEBACKY III 型患者,SMMHC、D-二聚体与 DEBACKY 分型呈显著负相关($r=-0.452,-0.354,P<0.05$),与胡北等^[9]结果基本一致。表明血清 SMMHC、D-二聚体水平与主动脉夹层血管内膜的撕裂程度及范围有极大相关。

综上所述,AAD 患者血清 SMMHC、D-二聚体水平升高,对其行上述各指标联合检测,有助于临床诊断。

参考文献

[1] Debakey ME, Mccollum CH, Crawford ES, et al. Dissection and dissecting aneurysms of the aorta: twenty-year-low-up of five hundred twenty-seven patients treated surgically[J]. Surgery, 1982, 92(6):1118-1134.

• 临床研究 •

建立健全监控机制确保质量管理体系有效运行

荆 梅,仇建周
(淄博市中心血站,山东淄博 255033)

摘要:目的 建立健全监控机制,抓好实施和落实,确保管理体系有效运行,确保血液质量。方法 日常质量考核,日常质量监控,建立三级质量控制网络,严格内部审核和管理评审,加强各类审核中不合格项的管理。结果 通过日常质量考核、日常质量监控、三级质量控制网络、内部审核、管理评审、不合格项的管理等多种方式对质量体系运行状况进行监控,查找工作中存在的漏洞和不足,及时采取纠正与预防措施,确保了质量体系运行的符合性和有效性。结论 建立健全监控机制,有利于质量管理体系有效运行和持续改进,能使全体员工的质量意识得到进一步加强,操作行为得到进一步规范,采供血质量得到提高,血液安全得到保障。

关键词:血站; 监控机制; 不合格项管理; 持续改进
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.09.053 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)09-1271-02

2006 年,本站依据原卫生部颁布的《血站管理办法》^[1]、《血站质量管理规范》^[2]、《血站实验室质量管理规范》^[3],建立了一套完整的适合工作实际的质量管理体系。为保证质量管理体系的有效运行和持续改进,相继出台了《日常质量考核方案》、《采供血活动过程监控方案》、《建立三级质量控制网络》、《内部质量体系审核控制程序》、《管理评审控制程序》、《不合格项的管理》等文件。一项好的监控机制的出台只是一个良好的开端,关键是要抓好实施和落实,并在实践中不断加以改善和创新,才能取得良好的效果。现将日常工作中的一些经验和体会,与同行们分享,仅供参考。

[2] 睢德道. 主动脉夹层 36 例临床分析[J]. 现代诊断与治疗, 2010, 21(1):47-48.

[3] 朱华民,林柏杏. C-反应蛋白及 D-二聚体对急性主动脉夹层的诊断价值[J]. 中国实用医药, 2013, 8(13):94-95.

[4] Ryan TJ, Antman EM, Brooks NH, et al. 1999 update: ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction. A report of the American college of Cardiology/America Heart Association Task Force on Practice Guideline (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction)[J]. J Am Coll Cardiol, 1999, 34(1):890-911.

[5] Suzuki T, Distant A, Zizza A, et al. Diagnosis of acute aortic dissection by D-dimer: the International Registry of Acute Aortic Dissection Substudy on Biomarkers (IRAD-Bio) experience[J]. Circulation, 2009, 119(20):2702-2707.

[6] Suzuki T, Distant A, Eacle K. Biomarker-assisted diagnosis of acute aortic dissection: how far we have come and what to expect [J]. Curr Opin Cardiol, 2010, 25(6):541-545.

[7] 李世英, 贡鸣, 颜红兵. D-二聚体在急性主动脉夹层诊断和预后中的作用[J]. 中国循环杂志, 2008, 23(4):282-285.

[8] 刘付明军, 颜沛云, 苏晓明, 等. 联合检测血清 D-二聚体、cTnI 及 Myo 在急性心肌梗死中的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(16):2247-2248.

[9] 胡北, 孙诚, 何楷然, 等. 血浆 D-二聚体在急性主动脉夹层急诊诊治中的应用价值[J]. 广东医学, 2013, 34(11):1720-1722.

(收稿日期:2016-01-12)

1 资料与方法
1.1 抓好日常质量考核 为公平公正、全面考核各科室(采血点)日常工作完成情况,及时了解血站的内部质量状况,适时查找分析原因,及时整改,将质量隐患消除在萌芽状态,本站制定了《日常质量考核方案》,成立了以质量主管挂帅的日常质量考核小组,从人、机、料、法、环五个方面详细规定了各科室考核细则,每双月由质量管理科提前策划考核方案,列出本月考核重点,考核组依据各科室考核细则和策划方案,到各科室工作现场、固定采血点、采血车,对工作人员的操作、服务质量、各种中间产品和终末产品、各类质量记录以及其他与质量有关的要素

进行巡视检查和现场督导,考核结束后质量管理科编写《日常质量考评报告》,对本月考核情况进行汇总分析并通报,同时对存在的质量问题进行反馈,限期整改,责任科室制定切实可行的纠正和预防措施按规定的期限整改,质量管理科跟踪验证,及时关闭不合格项。

1.2 抓好日常质量监控 制定《采供血活动过程监控方案》,对采供血活动过程中的各个环节进行监控。质量管理科工作人员每单月会同血液质量控制科工作人员和部分考核组成员到各业务科室及后勤保障科室监督检查,对工作人员 SOP 的执行情况、物料采购、库存管理、设备管理、医疗废物管理、个人防护、生物安全、清洁消毒、服务质量、质量记录等进行巡视检查。监控人员检查完毕后,认真填写《采供血活动过程监控记录》,对本月监控情况进行汇总并向考核组汇报。对采供血过程中存在的质量问题,及时提出并得到被检查科室人员确认,督促相关科室针对存在的问题制定纠正和预防措施,避免类似问题的再次发生。责任科室对发现的不合格项整改完毕后,监控人员对其进行跟踪验证,本月不合格项作为下月跟踪监控的重点。

1.3 建立三级质量控制网络 建立三级质量控制网络体系,质量管理网办公室设在质量管理科。一级质量管理网由站领导和考核组成员组成,二级质量管理网由各科室主任组成,三级质量管理网由各科室 1~2 名业务骨干组成,明确了三级质量管理网各自的职责和任务,规定了质量管理信息的收集和传递的途径,质量管理科定期汇总三级质量管理网监督检查情况,定期召开质量会通报,对涉及的质量问题,各级审核员共同商讨和解决,进一步明确质量工作的方向和改进目标。每年对三级质量管理网运行状况进行总结评估,列出下年度工作重点。对年度工作中表现优秀的审核员表彰奖励。切实将血液质量和血液安全的责任落实到每一名员工。

1.4 内部审核 根据《内部质量体系审核控制程序》每年初组织策划本年度审核方案,质量管理科按策划结果制定《年度内部质量审核实施计划》,阐述审核的目的、审核依据、审核范围和方法、内审组成员及分工。审核实施前内审员提前编制“内部审核检查表”,首次会议后,内审员按《内部审核日程表》的安排及编制好的检查表进行审核。内审员通过提问、查阅文件、记录和现场观察等方式进行审查,寻找质量管理体系有效运行的证据,并如实记录审核的结果,保证审核记录具有可追溯性。内审员对发现的不符合项,开具不合格报告单,并经受审核科室主任确认签字。在末次会议上,质量主管汇总本次内部质量审核情况,并对内审的后续活动提出要求。内审结束后质量管理科整理编制内部质量审核报告,经审核组长批准后发放到各科室和各审核员。发生不合格项的责任科室应及时采取纠正/预防措施,以消除不合格项,防止不合格再次发生。质量管理科负责对纠正/预防措施的实施效果进行跟踪验证。

1.5 管理评审 内部质量审核结束后,依据《管理评审控制程序》,适时组织管理评审。质量管理科编制管理评审计划,对各科室在管理评审会议上输入的资料进行策划安排,包括文件编制的要求、数据采集时间、报告内容等。对各科室输入资料进

行初审,然后提交质量主管和最高管理者审核。提前沟通策划会议议程。管理评审会议上,质量主管、分管副站长及各科室主任分别汇报输入资料,参会人员就汇报内容进行讨论和评审,站长就质量体系运行中的重大质量问题提出解决方案,对质量管理体系运行的适宜性、充分性和有效性作出总体评价并提出今后质量管理工作改进指令,至少包括:质量管理体系及其过程有效性的改进、无偿献血服务的改进、员工培训的改进、人力资源的改进、设备设施的改进、计算机信息系统的改进、与顾客有关的服务和产品的改进。管理评审会议之后,质量管理科根据站长对质量管理体系的评价及需要改进的信息(会议决策)起草管理评审报告,明确责任科室,开具“整改措施报告”,规定完成期限,整改完成后质量管理科适时组织相关人员跟踪验证。确保管理评审会议决策的落实和效果。

1.6 不合格项的管理 对于日常质量考核、日常质量监控、三级质量控制网络、内部审核、管理评审中发现的不合格项,质量管理科建立从业人员不合格项管理档案,定期对不合格项进行汇总分析和通报。按照不合格项的分类及时组织站领导与相关科室主任及当事人诫勉谈话。一般不合格项,由质量管理科与相关科室主任及当事人约谈。重复出现的一般不合格项由质量主管、质量管理科与相关科室主任及当事人约谈。严重不合格项由站长、质量主管、质量管理科与相关科室主任及当事人约谈。同时不合格项与科室奖励性绩效工资总量、年终一次性奖励和精神文明奖等的发放挂钩,并作为其培训进修、评优树先、职称评聘、年度考核以及干部任免调整的重要依据。

2 结 果

本站通过日常质量考核、日常质量监控、三级质量控制网络、内部审核、管理评审、不合格项的管理等多种方式对质量体系及其运行状况进行监控,监控覆盖了原辅材料的进货、献血员招募、血液采集、血液检测、血液成分制备、血液储存和发放、血液运输等采供血全过程。及时查找工作中存在的漏洞和不足,及时采取纠正与预防措施,持续改进质量管理体系,确保了质量体系运行的符合性和有效性。

3 讨 论

建立健全监控机制,对各类审核中发现的不合格项加强管理,及时解决质量管理体系运行过程中存在的问题,避免不良趋势的进一步发展,有利于促进质量管理体系有效运行和持续改进,能使全体员工的质量意识得到进一步加强,操作行为得到进一步规范,采供血质量得到提高,血液安全得到保障。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 血站管理办法[S]. 北京:中国标准出版社,2005.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 血站质量管理规范[S]. 北京:中国标准出版社,2006.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 血站实验室质量管理规范[S]. 北京:中国标准出版社,2006.