

• 质控与标规 •

控制团体献血 ALT 报废率的经验与措施

仇建周, 刘 慧, 荆 梅
(山东省淄博市中心血站 255300)

摘要:目的 通过统计 3 年中团体集中献血丙氨酸氨基转移酶(ALT)报废率,分析采取措施前后的报废情况,总结经验,以逐步降低血液 ALT 报废。方法 结果 在 ALT 报废的血液中,12 月一次年 2 月团体献血 ALT 总报废率明显超过年度报废率;2011 年团体献血 ALT 报废率在 3 年中最低,排除突发事件的影响,ALT 报废率此年度报废率低 0.33%;报废血中男性明显高于女性,且以 26~40 岁的青壮年为主。结论 建议团体献血应增加 ALT 检测仪器的备用设备;积极与联系方加强沟通减少排队等候;团体献血前针对男性且 31~40 岁年龄组献血前注意事项的宣传和献血前检查。

关键词:丙氨酸转氨酶; 无偿献血; 血液报废

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.19.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)19-2245-03

面对日益增长的临床用血需求,需要积极发展新的无偿献血者,巩固且固定无偿献血者。同时开源还需节流,坚持“安全输血第一位,同时将血液报废减少到最低限度,保障临床用血需求”的原则,收集连续 3 年 12 月一次年 2 月期间(此期间以下简称“春节前”)团体集中无偿献血丙氨酸氨基转移酶(ALT)报废数据,通过统计分析数据,结合 2010 年 12 月血站采取的一系列的措施,跨年度分析总结血液 ALT 报废的原因,总结经验并提出预防措施,通过加强血液管理,降低血液报废率。

1 资料与方法

1.1 一般资料 根据献血服务科团体集中献血统计数据作为初始样本;ALT 报废资料均来源于该站报废血液清单。

1.2 仪器与试剂 AC880 型奥迪康生化分析仪;HT 3 型恒温酶标分析仪(北京澳斯邦公司),AT Plus 全自动加样系统(北京澳斯邦公司)。ALT 速率法试剂(北京澳斯邦公司)及其高、中、低标准品,ALT 试剂盒(上海科华诊断用品有限公司),质控品(卫生部临床检验中心)。

1.3 检测方法及标准 生化分析仪和速率法检测 ALT 按相关仪器和试剂说明书操作。ALT>40 U/L 的血液为报废标准^[1]。

2 结 果

2.1 春节前团体集中献血 ALT 报废汇总情况 见表 1。

表 1 春节前团体集中献血 ALT 报废汇总情况

日期	献血(min)			共计(n)	ALT 报废率	
	200	400	其他		例数(n)	(%)
2011.1.7	149	1	1	151	7	4.64
2011.1.6	49	4	0	53	1	1.89
2011.1.11	91	0	0	91	2	2.20
2011.1.15	0	232	0	232	6	2.59
2011.1.18	358	47	2	407	17	4.18
2011.1.19	236	103	6	345	2	0.58
2011.1.20	229	134	6	369	4	1.08
2011.1.21	172	64	5	241	2	0.83
2011.1.22	148	101	1	250	11	4.40
2010.1.21	231	148	2	381	46	12.07

续表 1 春节前团体集中献血 ALT 报废汇总情况

日期	献血(mL)			共计	ALT 报废率	
	200	400	其他		例数(n)	(%)
2010.1.27	157	214	4	375	42	11.20
2010.1.28	121	187	3	311	39	12.54
2010.2.2	214	137	4	355	15	4.23
2010.2.3	212	161	4	377	8	2.12
2009.1.15	34	172	2	208	20	9.62
2009.1.16	61	207	1	269	18	6.69
2009.12.9	14	173	1	188	28	14.89
2009.12.30	21	95	0	116	15	12.93
共计				4 719	283	5.997

“其他”项目为采血不足量。

2.2 2007~2010 年度血液 ALT 报废情况统计 见表 2。

表 2 2007~2010 年血液 ALT 报废情况统计

日期	总例数 (n)	ALT	
		例数(n)	报废率(%)
2007 年 1~12 月	30 918	701	2.27
2008 年 1~12 月	31 153	583	1.87
2009 年 1~12 月	33 268	515	1.54
2010 年 1~11 月	36 221	653	1.80
共计	131 560	2 452	1.86

2007 年~2010 年 11 月所采集全血和机采冰冻血小板统一以人份计算,全血 400/200 mL、血浆 200/100 mL、悬液和对应编号及血容量的血浆统计为一人份,同一主编号悬液和血浆报废原因相同的不累计计算。

2.3 连续 3 年春节前团体集中献血 根据年龄、血型对照年度献血和 ALT 报废汇总情况。见表 3。

2.4 连续 3 年春节前团体集中献血 ALT 男性报废 147 例, 报废率 93.04%;女性报废 11 例,报废率 6.96%。年度献血 ALT 男性报废率为 68.31%;女性报废率为 31.69%。

2.5 根据血型对照 连续 3 年春节前团体集中献血与年度献血 ALT 报废汇总情况。见表 4。

表 3 各年龄段团体集中献血与年度献血 ALT 报废情况和献血总数的汇总情况

年龄 (岁)	团体集中献血				2009~2010 年度献血			
	报废例数	报废率(%)	献血例数	百分率(%)	报废例数	报废率(%)	献血例数	百分率(%)
46~55	14	8.86	450	9.54	233	9.63	7 816	10.16
41~45	19	12.03	623	13.20	263	10.87	8 743	11.36
36~40	42	26.58	883	18.71	472	19.50	12 145	15.78
31~35	44	27.85	1 205	25.54	421	17.40	10 734	13.95
26~30	31	19.62	1 092	23.14	354	14.63	10 090	13.11
25	8	5.06	466	9.87	677	27.98	27 432	35.64
共计	158	100.00	4 719	100.00	2 420	100.00	76 960	100.00

表 4 各血型连续 3 年春节前团体集中献血与年度献血 ALT 报废汇总情况

血型	百分率(%)	团体集中献血 ALT 报废百分率(%)
A	27.21	25.00
B	32.32	35.14
O	29.78	27.03
AB	10.69	12.84

3 讨 论

从表 1 和表 2 可以看出,春节前团体献血 ALT 报废率(均值 5.997%)明显超过年度报废率(1.86%)。

2009 年、2010 年 1 月 21~28 日春节前团体献血 ALT 报废率整体偏高,主要原因是未进行 ALT 检测^[2-3]。2010 年 2 月 2 日开始,为了减少 ALT 报废率,增加 ALT 检测,但因为部分新加入人员不能适应集中采血的高强度工作,对仪器所需环境和试剂准备情况考虑不太成熟,献血前注意事项的宣传不能完全覆盖以及其他注意事项没有准确的掌握,虽然 2010 年 2 月 3 日报废率降至 2.12%,但仍高于 2009 年度的 1.54%。

2011 年的报废率是 3 年中最低的,采血前采取了如下措施^[4]:(1)器械科在活动前集中校准检测仪器,保证在可控范围内使用,新进检测试剂和质控品保证实验的准确性和重复性;(2)宣传科在活动前集中宣传献血前注意事项;(3)献血服务科在活动前针对采血环境制定采血流程以及确认试剂和仪器在适宜的环境中操作,工作人员责任意识强化,紧急情况下检测人员的调用和培训,血液保存专用箱的确认且保证能满足贮血需求。活动中按照采血流程安排采血器材和人员,专人维护采血秩序和献血前咨询等事项,有序安排无偿献血者进入采血流程,及时将采集的新鲜血液放入血液保存专用箱,并做好温度记录,按仪器与试剂要求的工作环境进行操作,仪器提前预温,试剂现用现配,并做好使用前仪器的校验工作。活动后搬运箱也轻拿轻放。2011 年 1 月 7 日和 18 日因为一台检测仪器应用软件出现故障,这台仪器的检测任务漏项,导致血液报废率偏高。2011 年 1 月 22 日因为临近当天采集完毕,最后一个团体单位未进行检验导致结果偏高。排除突发事件的影响,其余 6 d ALT 报废率平均为 1.53%,比表 2 中年度报废率(1.86%)低 0.33%。说明如果控制得当,团体献血的报废率应该低于街头流动献血。

2009~2011 年 ALT 报废率均值分别为 11.03%、8.43% 和 2.49%。整体呈现下降趋势,排除以上突发事件的影响,说明 2011 年的准备工作是卓有成效的。

本组通过对团体献血(如年龄、性别、血型等)的扩大分析,发现团体献血 ALT 报废率男性明显高于女性,且比年度献血分析的数值高出 24.73%^[5]。说明团体献血中男性献血者 ALT 报废偏高,应该引起献血前宣传、查体等方面工作的高度重视;献血年龄组所占比重与 ALT 报废率所占比重的对比能够反映某个年龄组是 ALT 报废率高危群体,团体献血主要以 26~40 岁的青壮年为主,报废率以 31~40 岁人群为主,但是 36~40 岁年龄组超过献血基准,报废率为 7.87%(26.58~18.71),街头献血者主要为 18~25 岁人群,有很大的区别,报废率以 31~40 岁为主。本组对团体献血职业统计分析发现主要为厂矿企事业单位,说明团体献血的人群参加工作后,工作压力或环境、饮酒、轮班休息等各个方面需要更加重视,应该在宣传和献血前查体方面多加留意。从表 4 中分析得出 ALT 报废率团体献血和年度献血统计没有明显变化。

综上所述,春节前团体献血会遭遇环境温度偏低、无偿献血比较集中、突发性采血秩序混乱难以预料等因素的影响,应该在坚持 2011 年春节前团体献血所采取准备措施的基础上,建议加大以下几方面的工作:(1)增加 ALT 检测仪器的备用设备,防止出现意外情况的发生;(2)采血过程中积极与联系方加强沟通并联系好团体献血时间;(3)加大团体献血前针对男性且 31~40 岁年龄组献血前注意事项的宣传和献血前查体,注意晚上休息、脂肪肝、饮酒、禁药等事项。总之,血液属人体生命的宝贵资源,充分利用好无偿献血者所献的血液,采取有效的预防措施,采取科学合理的管理方法,严格按照《血站基本标准》要求采集血液,避免不必要的血液浪费,是血站工作者应尽的职责,从团体献血报废率有效控制的角度思考,发展团体献血是控制报废血液的有效途径。

参考文献

[1] 叶应妩,王毓三. 全国临床检验操作规程[M]. 南京:东南大学出版社,2006:406-408.
 [2] 张健,黎淦平,何小红,等. 深圳市宝安区采供血现状调查分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(7):747-748.
 [3] 高艳,陈志强,麦永平,等. 茂名市无偿献血人群血液检测情况分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6):599-600.

[4] 朱明亮, 许守广, 卢廷山, 等. 速率法筛查 ALT 在街头流动献血车中的应用[J]. 中国输血杂志, 2004, 17(2): 74.

探讨[J]. 中国误诊学杂志, 2006, 6(8): 1472-1473.

[5] 王伟, 李伍升, 张淑琴, 等. 无偿献血者 ALT 与性别、年龄的关系

(收稿日期: 2011-06-17)

• 质控与标规 •

6 σ 质量管理体系在临床实验室质量持续改进中的应用

温志国, 王全哲, 安亮, 方君, 杨俊
(包头医学院附属第三医院, 内蒙古 014030)

摘要:目的 评价 6 σ 质量管理体系在临床实验室质量持续改进中应用的科学性、可行性, 以期不断提高临床实验室分析质量。方法 选取该实验室 22 项临床化学项目为考察目标, 以 2007 年数据为改进初始阶段, 2008 年及 2009 年为两次改进阶段, 根据检验项目的变异系数百分率、BIAS% 及总允许误差计算西格玛值, 利用定义、测量、分析、改进、控制流程查找缺陷原因、设计改进方案并进行改进前后分析。结果 经过两年持续改进后, 达到 6 σ 的检验项目由 40.91% (9/22) 提高到 68.18% (15/22), 总体质量水平 (σ 值) 由 5.49 σ 提高到 8.25 σ 。结论 6 σ 质量管理体系有助于发现影响检验质量的潜在因素, 能够有效推进临床实验室质量持续改进, 提高检验结果的准确性、可靠性。

关键词: 质量控制; 6 σ 管理; 临床实验室; 持续改进

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.19.038

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)19-2247-03

目前, 临床实验室的质量管理大部分关注于分析过程中质量控制阶段, 而质量控制主要集中在室内质量控制 (IQC) 和室间质量评价 (EQA) 两方面。IQC 和 EQA 无疑是实验室质量管理的基础, 此两项指标的合格与否, 提示该实验室质量的高低, 但 IQC 和 EQA 的合格甚至优秀并不代表质量就没有改进的余地。根据临床实验室在临床诊断和治疗中的地位 and 作用, 必须在原有质量的基础上不断改进, 以使检验结果无限接近于患者的病理、生理状态, 达到更好地为临床诊疗服务的目的。

6 σ (Sigma) 质量标准是摩托罗拉公司于上世纪 80 年代提出的质量管理目标, 其思想是开发和生产过程追求“无缺陷”, 即每百万缺陷率 (defect rate permillion, DPM) 为 3.4。6 σ 质量管理体系是一种基于统计技术的质量改进方法和管理理念, 其出发点是提高顾客满意度和降低企业的成本, 采用科学的方法, 以数据为依据, 以项目为驱动力, 实现产品和流程质量的突破性改进。6 σ 质量管理体系采用定义、测量、分析、改进、控制 (Define、Measure、Analyze、Improve、Control, DMAIC) 流程保持持续改进, DMAIC 的每个阶段都有具体的技术和工具的支持, 每个阶段都集成了许多现代管理和统计的方法与工具。因此从应用的角度来讲, 6 σ 管理提供了系统发现问题、分析问题、解决问题并保持持续改进的技术路线和方法^[1]。

本研究应用 6 σ 质量管理体系, 自 2007~2009 年对本科室 22 项临床化学项目进行了分析、改进, 对临床实验室质量持续改进的方法与理念进行了有益探索。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取实验室 22 项临床生化项目作为改进对象, 以 2007 年为改进初始阶段, 2008 年为第 1 次改进阶段, 2009 年为第 2 次改进阶段。见表 1。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 2007 年 Olympus AU400 全自动生化分析仪及试剂: 北京利德曼公司提供; 质控品: 卫生部临检中心 2 个浓度水平 (Aalto Scientific Ltd.); 校准品: Olympus 配套校准品 (Cat. No. 66300)。

1.2.2 2008 年 仪器与试剂 Olympus AU640 全自动生化分析仪, Olympus 原装试剂; 质控品: 卫生部临检中心 2 个浓度水平 (Aalto Scientific Ltd.)。校准品: Olympus 配套校准品 (Cat. No. 66300)。

1.2.3 2009 年 仪器与试剂 Olympus AU640 全自动生化分析仪, Olympus 原装试剂; 质控品: Olympus 2 个浓度水平 (Cat. No. ODC0003, ODC0004)。校准品: Olympus 配套校准品 (Cat. No. 66300)。

1.3 方法 根据 6 σ 质量管理体系 DMAIC 流程设计改进步骤及过程。

1.3.1 定义阶段 根据现行实验室管理办法, 结合本室现状及目标要求, 建立项目团队, 成立由管理人员、质量组长、技术组长及操作人员组成的项目组, 确立项目目标为“持续改进分析中阶段临床化学质量”。

1.3.2 测量及分析阶段 确定流程参数, 收集相关数据, 对数据进行分组归类, 分析缺陷原因, 利用因果矩阵图识别并量化导致缺陷的关键因素。(1) 西格玛值的计算: 西格玛值 = (TEa - BIAS) / CV%。总允许误差 (TEa) 为美国临床实验室改进修改法案 (CLIA'88) 能力试验的分析质量要求; 不准确度 (BIAS%) 为本室参加当年卫生部临床检验中心常规化学室间质量评价的统计结果; 不精密度 (CV%) 为当年本室连续 3 个月以上室内质控的变异系数。取 2 个浓度水平质控的西格玛均值进行检验质量评价^[2-8]。(2) 计算质量目标指数 (quality goal index, QGI)^[9]; 查找检验性能未达到 6 σ 的主要原因: QGI = Bias / (1.5 × CV)。QGI < 0.8, 提示导致方法性能不佳的主要原因是精密度超出允许范围, 优先改进精密度 (CV 值); QGI > 1.2, 提示方法准确度较差, 优先改进准确度 (偏倚值); QGI 在 0.8~1.2 之间, 提示准确度和精密度均需改进。(3) 根据测量结果, 利用因果矩阵图确定优先改进项目。

1.3.3 改进及控制阶段 根据分析结果, 确定问题, 经反复论证, 提出改进方案并控制实施。修订标准操作程序书 (SOP 文件), 建立测量体系, 控制工作流程。控制过程贯穿整个管理过