

血站物料管理

岳阳市中心血站

彭海波

2018年12月6日

物料定义

- ◆狭义：物料就是指材料或原料。
- ◆广义：物料包括与产品生产有关的所有的物品，如原材料，辅助用品，半成品，成品等。
- ◆血站物料：在采供血活动中，用于生产和服务的一切物品的总称。

血站物料管理的重要性

- ◆ 献血者最关心。
- ◆ 是血站资源管理的重要组成部分。
- ◆ 是血站各项工作的物质基础。
- ◆ 是保障采供血过程正常运行的重要环节。

直接影响到血液安全！

《血站质量管理规范》 明确要求：“采供血所使用的关键物料必须符合国家相关标准，不得对献血者健康和血液质量产生不良影响。

对关键物料的质量进行控制，保证只有合格的物料才能投入使用”

血站物料管理

物料管理总要求

- 采供血所用的物料符合国家相关标准，不得对献血者健康和血液质量产生不良影响。
- 生产所用物料的购入、贮存、发放、使用、废料回收等应制定管理制度；
- 明确关键物料清单，对采供血物料的购入、验收、储存、发放、使用等进行规范化管理。

血站物料管理

- 物料的分类
- 物料采购
- 物料入库
- 供应商资质
- 仓储管理
- 使用管理
- 不合格物料的管理
- 物料应急管理

一、血站物料的分类——按用途

- **I类物料(关键物料):** 与采供血过程相关的重要物料, 直接影响血液安全或影响献血者安全的材料
 - 采血器材
 - 用于血液成分采集制备的各类溶液和试剂
 - 用于血液检测的各类试剂
 - 采供血过程中使用的真空负压管、各种标签
- **II类物料:** 除I类物料外的与采供血过程相关的其他物料
 - 血液成分制品外包装袋(盒)、一般标本管等
- **III类物料:** 与采供血质量无关的物料
 - 办公用品、劳防用品、献血者纪念品等

关键物料清单及管理类别（例）

	名称	管理类别
血源筛查 体外诊断试剂	乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒酶联试剂、核酸检测试剂、血型试剂	药品
体外诊断试剂	ALT、乙肝快检、艾滋快检、血红蛋白目测试剂	医疗器械
采输血器材	采血袋、各种浓度氯化钠注射液、复方甘油溶液、抗凝剂	容器部分：医疗器械； 保养液/注射剂；药品
	注射器、去白细胞血袋、病毒灭活输血过滤袋、机采耗材、冰冻红悬耗材、输血器、真空采血管	医疗器械
	血袋标签	其他
消毒剂	75%酒精、2%碘酒	消毒产品
8 消毒敷料	消毒棉签、消毒棉球	医疗器械

关键物料管理过程中常出现的问题

- 1) 供应商未列入《合格供方名录》；
- 2) 生产商、供应商资质不齐全、过期。有些经营血源筛查体外诊断试剂的企业未提供《药品经营许可证》；
- 3) 生理盐水等袋装液体运输途中有破损；
- 4) 酶联免疫试剂灵敏度较低；
- 5) 血液分离管路连接错误；
- 6) ABO血型定型试剂质检效价 <64 ；
- 7) 采血袋库存有过期现象；
- 8) 用于皮肤消毒的医用棉签外包装有破损现象；
- 9) 工作现场物料储存不合理；

.....

二、物料采购管理

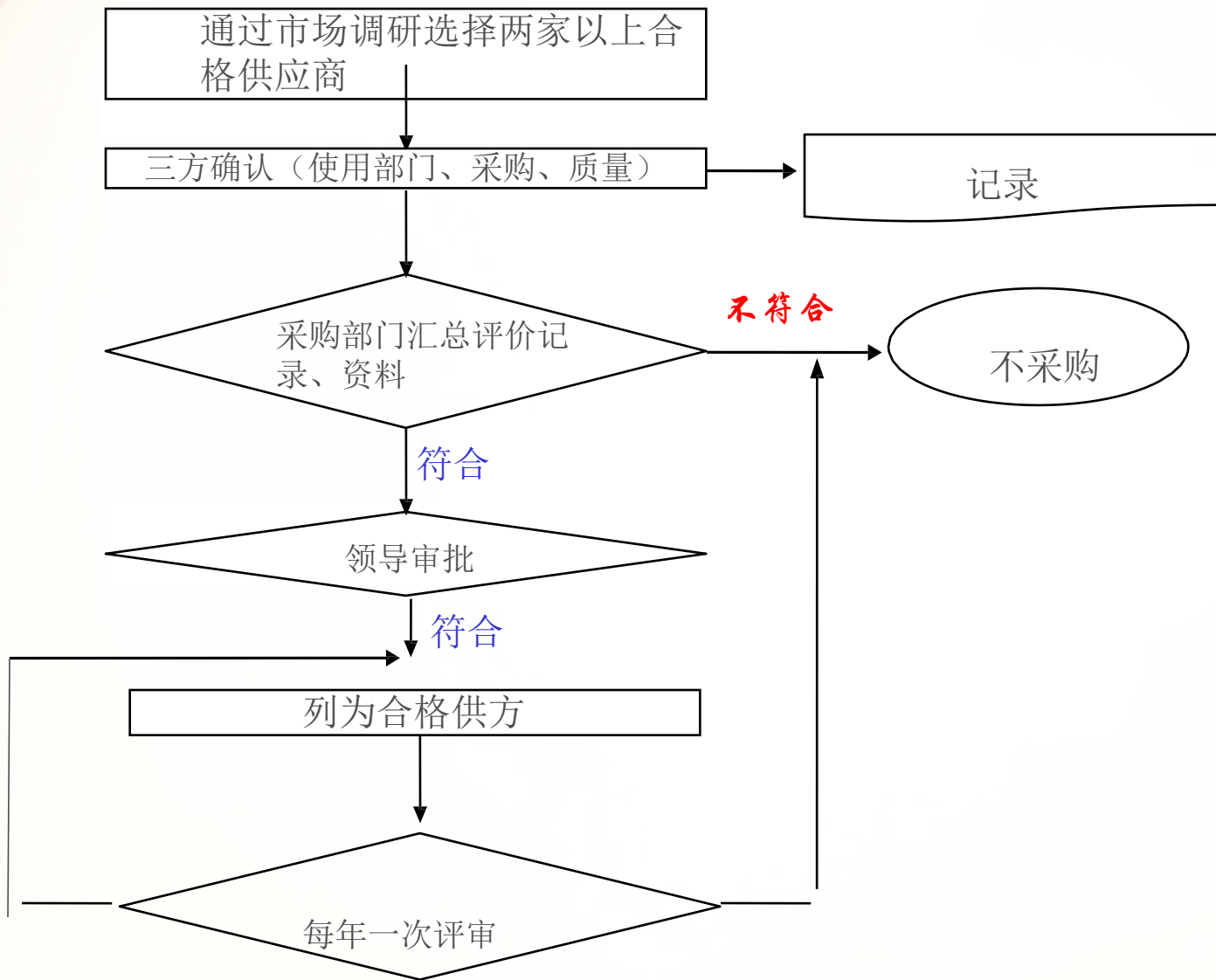
- 从合格供方处采购；
- 最大限度地降低产品的采购价格；
- 确保物料的质量；
- 确保就近采购；
- 制订合理的采购计划；
- 确保良好的售后服务。

供方资质和能力

◆选择供应商的一般原则

- 具有合法的生产、经营和服务资质；
- 具有保证产品质量的能力；
- 产品质量符合法律法规和相关行业规定的要求；
- 具有满足血站采购要求的能力；
- 价格合理、供货及时，能提供满意的售后服务。

物料的采购流程

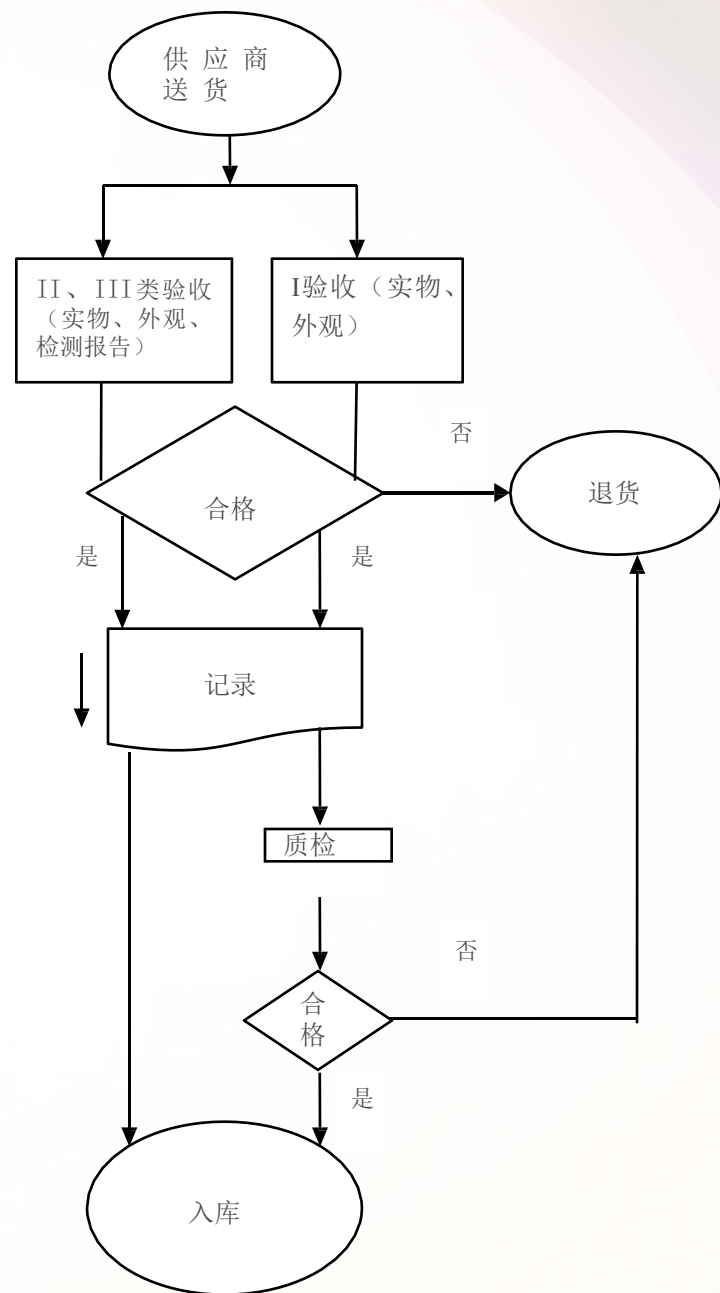


三、物料入库管理

- 原则：合格入库、不合格隔离（退货）、标识清楚；
- 入库验收：由专人（小组）进行验收。五对（货物名称、凭证、规格、数量、质量）→开具入库单→填写质量送检单并放入固定区域→作好标识；
- 关键控制点：检查外观、清点种类、价格和数量；

物料进货验收

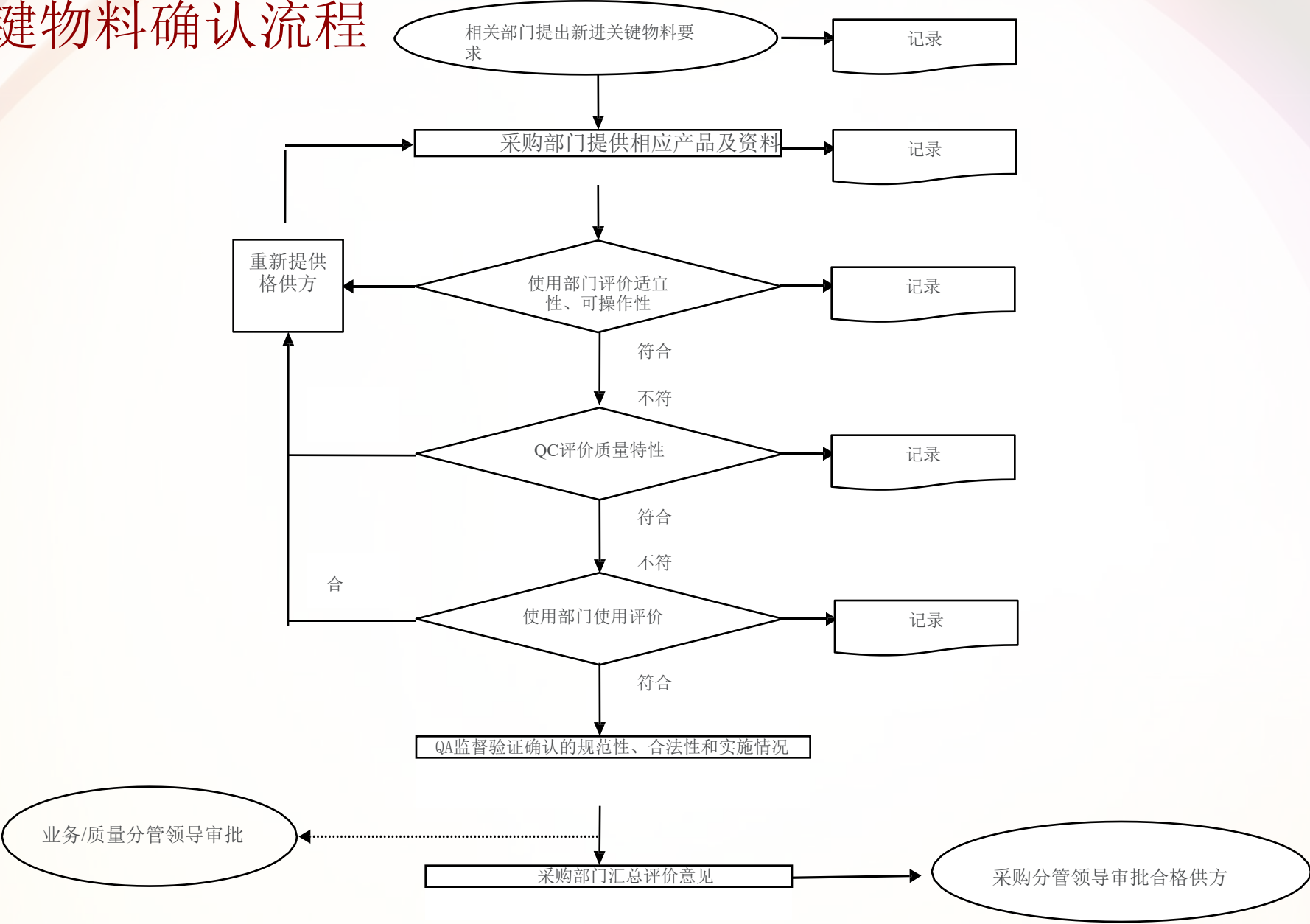
- 所有物料须进行进货验收
- 工作流程
 - 送货凭证的物品名称、数量、批号、规格等与实物和订单的符合性
 - 检验标识、国家批批检报告、出厂检验报告、质量保证书等是否齐全
 - 实物抽样检查
- 外包装上的批准文号等是否与所提供的和受控说明书相一致
- 包装是否完整，封口是否良好，标识是否清晰；
- 温度是否符合要求(如有要求的)
- 产品有无受潮、发霉、破损、污染和变质等
- 放行
 - 非关键物料物料通过上述验收合格后由物管部门放行
 - 关键物料须经抽样质量检验合格后由质控部门签发放行



确认/进货验收

- 确认：对与采供血过程有关的新的或有变化的程序、设备、关键物料、软件进行系统检查，已保证在正式使用前符合预期的使用要求的过程
- 进货检验：确保采购进货的物料为符合规定的质量要求、使用要求和订单要求的合格品。
- 温度监控及冷链保障
 - 供应商须提供试剂运输冷链监控记录
- 应急保障

关键物料确认流程



案例：一次性使用去白细胞滤器血袋

- 确认计划编写
- 供应商选择— 选择两家以上生产商提供的不同规格的产品（300ml、400ml）
 - 收集并复核资质
- 医疗器械类
- 药品类
- 营业执照、出厂质量报告、销售委托书等
- 适宜性评估
 - 采购部门委托使用部门牵头对操作性和适宜性进行评估，必要时，信息部门、质控部门参与（实物流、信息流）
- 质量及安全性评价
 - 质量部门核出厂检验报告，并经质检合格后进行小样本试用
 - 包括产品标记、外观、标签、血液保存液名称、红细胞保存液名称、血液保存液容量、红细胞保存液容量、血液保存液pH、红细胞保存液pH、无菌试验

案例：一次性使用去白细胞滤器血袋

- 有效性评价
 - 小样本试用：20袋左右
 - 确定试运行时间段、地点和采集、标识、运输、贮存和制备流程；
 - 对涉及人员进行培训并评估
 - 质控部门评价制品有效性（Hb含量、白细胞残留量、储存期末溶血率等）
 - 放大样本使用：100-200袋左右
 - 采集称量、运输装箱、制备能力、制备流程、资源配备
 - 继续小样本有效性评价
 - 综合评定
 - 资质、供货应急能力、产品价格(后勤)
 - 产品安全性、有效性评价(质量/业务)
 - 采集、制备、贮存、供应流程(业务)
 - 产品码和信息流(信息)
 - 确认报告，审批
 - 质量分管领导审批：符合使用要求
 - 采购分管领导审批：纳入合格供方

四、物料供应商资质管理

- ❑ 《中华人民共和国药品管理法》；
- ❑ 《医疗器械监督管理条例》；
- ❑ 《消毒管理办法》；
- ❑ 《消毒产品卫生安全评价规定》；
- ❑

购进渠道、物料属性、管理类别不同，资质文件
审核
内容不同。

医疗器械管理条例（2014年6月1日）

◆ **第一类医疗器械：** 风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。产品注册实行备案管理；产品经营取消经营企业备案；

◆ **第二类医疗器械：** 具有中度风险，需要严格管理以保证其安全、有效的医疗器械。产品注册注册管理，产品注册证有效期5年；产品经营实行经营企业备案。

◆ **第三类医疗器械：** 具有较高风险，需要采取特别措施进行严格管理以保证其安全、有效的医疗器械。注册管理，产品注册证有效期5年；产品经营实行经营企业许可管理。

医疗器械管理

◆ I 类医疗器械

- 基础诊查和普通器械类：止血钳、听诊器（无电能）；
- 临床检验分析类：电泳仪、医用离心机。

◆ II 类医疗器械：

- 普通诊查器械类：血压计、体温表；
- 临床检验分析类：全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪、全自动酶免分析仪、酶标仪、PCR扩增仪、细菌培养仪。
- 医用低温冷藏设备类：医用冷藏、低温冷冻设备。
- 医用基础设备类：CO₂培养箱。
- 消毒灭菌设备类：压力蒸汽灭菌设备。

◆ III类医疗器械：

- 安全防护类设备：生物安全柜；
- 血液处理设备类：单采血浆机、全自动血液分离机、血型分析仪。

四、供应商资质要求

- 药品类

- 《药品生产许可证》 / 《药品经营许可证》(销售商)
- 营业执照复印件
- 《药品生产质量管理规范》 / 《药品经营质量管理规范》(销售商)认证证书复印件
- 药品的批准证明文件复印件
- 供货单位药品销售委托书(销售商)
- 血源筛查试剂的批签发文件
- 出厂质量检验报告

- 医疗器械类

- 《医疗器械生产许可证》 （一类备案；二类、三类申请许可）
- 《医疗器械经营许可证》(销售商) （一类不需；二类备案；三类许可）
- 营业执照复印件
- 医疗器械注册证和《医疗器械注册登记表》复印件
- 供货单位医疗器械销售委托书(销售商)
- 出厂质量检验报告

供方资质审核内容

	证件（复印件加盖供应商印章）			审查要点
	药品	医疗器械	消毒产品	
生产商	营业执照副本 药品生产许可证 药品批准文件 GMP 证书 试剂批批检	营业执照副本 医疗器械生产企业许可证或备案凭证 医疗器械批准文件	营业执照副本 生产企业卫生许可证 产品卫生安全评价报告及备案凭证	上年度工商年检章 生产范围及许可期限 产品批件期限及批准文号 有效期限
经销商	营业执照副本 药品经营许可证 药品批准文件（进口、国产） GSP 证书 授权委托书	营业执照副本 医疗器械经营企业许可证或备案凭证 医疗器械批准文件（进口、国产） 授权委托书	营业执照副本 产品卫生安全评价报告及备案凭证复印件 （进口、国产） 授权委托书	上年度工商年检章 经营范围及许可期限 产品批件期限及批准文号 有效期限 授权销售的品种、地域、期限

供方评审

- 生产商和供应商的资质文件审核；
- 使用科室产品使用情况反馈；
- 质控部门对产品质量的监测和评价；
- 产品供应的保障能力；
- 售后服务（供货能力、供货及时性、合作性、用户反馈意见的处理、对策及回复）；
-

五、物料的仓储管理

□ 人员

- 专人负责；
- 具备相关专业知识和高度的责任心及业务素质；
- 血站应对仓库管理人员进行有效培训。

□ 库房

- 空间宽敞，室内空气流动，整洁、卫生；
- 定期通风，有防火、防鼠、防霉变设施，严禁烟火；
- 配备温、湿度计、空调、抽湿机等相应的设施设备；
- 定期监测库房温湿度，并及时、认真记录；

五、物料的仓储管理

□ 库房及物料的标识

- 分库、分区、分类。四类库房：试剂库房、血袋库房、普通耗材库房、危险化学品存放区（易燃、易爆、剧毒和有腐蚀性等危险品）；
- 关键物料有待检区、合格区、不合格区；
- 对每类物料进行标识，标识内容包括物料名称、批号、有效期和失效期、库存数量；
- 血袋和试剂经抽检合格后还应贴上独立的“合格”标识。



五、物料的仓储管理

□ 物料储存管理

- 储存环境、温度、湿度符合要求；
- 关键物料须制定最低和最高库存量；
- 发放时遵循先进先出；
- 定期查看清点库存物料；
- 确保可追溯性。每批次关键物料从入库起它的关键信息与实物流要一致。

库存管理

- 总库存：在单位范围内所有库存量，包括单位后勤科仓库 库存、各使用部门库存和单位外包仓库库存
- 最低库存量：采用月使用量标识的方式，月使用量为使用 部门上月提供的该种物料的使用量
 - 包括：后勤仓库+使用部门存放点的数量
 - 合格放行的物料总库存数应始终高于最低库存量

物料的仓储管理

- 重点

- 待检、合格、不合格的物料应严格管理，分区存放，明显和易于识别的标识(合格物料的外包箱上加盖“合格”印章)
- 适宜的环境温湿度，并监控和记录
- “先进先出”原则，确保在有效期内使用
- 入库验收、库内维护和出库复核，确保帐、卡、物一致
- 关键物料应进行总库存和最低库存动态监控



危险品分类-《危险化学品名录》 (2002版)

- 第一类 爆炸品 约78种（如：硝酸铵、苦味酸、高氯酸）；
- 第二类 压缩气体和液化气体 169种（如：氢[压缩的]、氧[压缩的]、氯[液化的]、氨[液化的]）
- 第三类 易燃液体 398种（如：低闪点汽油、中闪点的**甲醇**、高闪点的松节油）、**乙醚**
- 第四类 易燃固体、自燃物品和遇湿易燃物品 210种（如：硫磺、黄磷、镁铝粉、连二亚硫酸钠）
- 第五类 氧化剂和有机过氧化物 205种（如：**过氧化氢**、氯酸钾、漂白粉）
- 第六类 毒害品和感染性物品 593种（如：氰化钠、三氧化二砷、马拉硫磷、三氯甲烷）
- 第八类 腐蚀品 256种（如：**硫酸**、**盐酸**、磷酸和氢氧化钠）



危险品管理要点

- 专用场所，双人双锁，持证上岗
- 剧毒危险品凭证购买
- 按性质分区存放，设警示标示
- 出入登记、专人管理
- 尽可能减少不必要的库存
- 建立MSDS简表，对相关人员进行培训，定期演练
- 废弃危险品及时处理，处理机构需具备相应资质

六、物料使用管理

- 使用关键物料应填写领用记录。
- 在使用过程中的储存合理性，包括储存环境、温度、湿度符合要求。
- 使用前检查外观、完整性、密封性、有效期，保证有效期内使用。
- 及时反馈使用信息。
- 确保可追溯性。



七、不合格物料管理

◆来源

- 验收入库发现
- 质量抽检不合格
- 贮存和发放过程发现
- 使用过程中发现

七、不合格物料管理

◆识别

- 供应商资质不全、不合法、过期；
- 外观有破损、受潮、霉点、水渍、霉变、鼠咬、虫蛀等痕迹；
- 标签不清楚、破损；
- 体外诊断试剂运输、贮存温度不符合要求的；
- 质量抽检中未达到质量标准的物料；
- 无产品检测合格报告单，如试剂的批批检报告；
-

七、不合格物料管理

◆处理

- 对验证和实物验收不合格的物料，当场拒收；
- 对质量检测、贮存发放和科室使用过程中发现的不合格品进行不合格品标识，并将其放到不合格品区进行物理隔离；
- 使用科室发现不合格品时应对产品异常情况或缺陷进行登记，并立即进行隔离标识，报告质量管理科进行确认；

七、不合格物料管理

◆处理

- 质管科执行《不合格品控制程序》，填写不合格报告、不合格品登记、评审、处置记录、质量抽检不合格品处置情况报告等相关记录，并提出纠正和预防措施，对不合格品进行处置。质管科每年对不合格品进行汇总、统计、原因分析。
- 采购部门对不合格品提出退货、换货或赔偿的处理意见，对供应商提出相应的改进建议。

八、物料的应急保障管理

- ◆ 根据血站工作特点，根据各物料的生产、市场供应、储备条件和应急需求等情况，对各类物料做好储备；
- ◆ 建立物料应急供应保障领导小组，负责物料需求信息收集、组织采购、配送分发等；
- ◆ 关键物料须有备用供应商，随时可调用满足应急需求的物料。

- 坐不住的人是做不了物料管理工作的。
- 物料管理，本身是很枯燥的，但如果你喜欢“从数据中挖掘惊奇”，那么这份工作还是很适合你的。
- 做物料管理，重要的是预防问题的发生而不是天天去解决问题。
- 库存数据为什么不准确？物流与信息流分开了。
- 物料管理的最高境界是别人（客户、供应商、生产、销售、品质、财务等）从不找你。

