

血站常态化质量审核思路探讨

Discussion about normalization quality check of blood center

曹晓莉¹ 彭鹏¹ 刘建强¹ 房婕¹ 王锦¹ 张娜¹

[关键词] 血站;质量管理体系;常态审核;持续改进

Key words blood center; quality management system; normalization check; continuous improve

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2016.08.029

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] B

随着“一法两规”的颁布实施,各个血站建立了质量管理体系。为确保质量管理体系有效运行和持续改进,很多血站除了定期开展内部审核与管理评审,还采用常态质量审核等手段进行质量监控,对确保血液质量与安全起到了一定作用。但实际工作中如何开展常态审核,国家并无具体标准,导致有些血站此项工作流于形式,达不到常态审核的目的。我们结合具体实践,就常态审核涉及的内容和管理思路进行探讨。

1 常态化质量审核的重要性

质量审核是为获得审核证据并对其进行客观评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。其目的是为了验证体系符合标准及规定的要求,提高工作效率。质量审核分为常态审核、内部审核、管理评审和外部审核等几种形式。其中内部审核、管理评审与外部审核通常是1年1次,是对1次抽样情况的随机检查,带有一定的随机性和风险性。而常态审核是建立在质量管理体系标准具体要素、条款的要求上对本站体系的检查^[1]。是检查各科室岗位职责、体系要素、薄弱环节和产品质量的符合性,或对1次质量事件的跟踪验证。通常每月进行1次,由于其审核灵活、方便、频率高,能及时发现问题及时纠正,避免同类问题的再次发生,是确保质量管理体系有效运行和持续改进的重要途径。

2 常态化质量审核方案

2.1 建立质量管理网络

为确保常态化质量审核有效开展,血站首先应建立一个由质量主管或业务主管、质量管理部门、科室质量监督员等组成的质量管理三级网络。明确其职责,一级部门:站长,决定重大质量事件的处置;二级部门:质管科,负责监控维护质量体系日常运行;三级部门:各科室主任及质量监督员,主要解决工作中出现的质量问题,撰写科室质量工作小结上报质管科。此网络通过参与质量会议、质量审核、质量问题讨论等质量活

动,发挥其作用。

2.2 制定常态化质量审核方案

依据“一法两规”、各血站质量管理体系文件,按照采供血生产服务业务流程及科室质量职责,参考卫计委督导检查表,结合本血站实际情况,因地制宜地制定常态化质量审核方案。此方案由公共部分和科室部分组成。公共部分包括站级质量方针、质量目标落实,质量文件管理、使用,仪器设备维护使用,服务对象质量投诉处置,质量记录填写等内容;科室部分主要针对各科室具体业务情况,由此形成各科室具体检查表。主要包括内容有:岗位职责,科室分目标完成情况,关键控制点控制,质量差错改进,站内感染、传染病管理和科室质量工作小结提交等。每项内容均有一定分值,其中公共部分占30%~40%,科室部分占60%~70%,共计100分,最终形成审核结论。审核结论也可与每月绩效考核挂钩,达到以查促改,以查促建的目的。血站常态化质量审核方案详见表1。

2.3 确认常态化质量审核方案

为减少人为干扰,有效落实,此方案实施前应与科室沟通,得到主管领导的审批,由经血站内部授权的质量管理人员实施。

3 常态化质量审核的实施步骤

3.1 收集各科室工作小结

质量工作小结是科室每月质量活动的总结,包括分目标完成情况,工作业绩,存在问题,科室质量改进需求,站级质量改进的合理化意见和建议。科室质量工作小结有利于科室每月对自身质量目标完成情况做到心中有数,便于后期沟通和改进。质管科通过收集、查看、汇总各科室质量工作小结,来监控血站质量体系运行情况,并及时上报站领导。对未完成质量目标和质量差错改进的科室先进行沟通,必要时实施纠正预防措施和跟踪验证。

3.2 依照审核方案实施审核

制定并严格执行标准操作规程,是预防不合格产生的重要途径。在实施常态审核时要注重现场审核结果,以事实为依据,填写科室检查表,对发现的不合格项应详细描述,及时指出和沟通,并作好

¹陕西省血液中心(西安,710061)

表1 血站常态化质量审核方案

审核内容	审核方式	审核结论
公共部分 ①血站质量方针、质量目标。②质量文件管理、使用。③仪器设备维护使用。④服务对象质量投诉处置。⑤质量记录填写。⑥……	①现场提问工作人员。②检查文件修改、使用、保存记录。③设备状态及记录。④记录,必要时电话问询投诉者。⑤及时性、完整性、准确性。⑥……	依据各科室每个条款具体分值完成情况,给出相应分值和审核结论
科室部分 ①岗位职责、分目标落实。②关键控制点控制。③质量差错改进。④站内感染与传染病控制。⑤科室质量小结提交。⑥……	①分目标完成百分率。②问询或现场查看实际操作。③差错改进,必要时制定纠正预防措施并对制定的有效性进行跟踪验证。④消毒剂配置,清洁消毒和医废处理记录。⑤提交时间及各项目完成情况。⑥……	

记录。对薄弱环节或需要深入追踪的问题可另行检查,重点关注,也可作为下次常态审核的重点跟踪内容。审核结论应得到受检科室签字认可,便于后期的改进和跟踪验证。

3.3 进行趋势分析提出改进建议

趋势分析是监控数据资料变化的一种有用监控指标。质量管理科每月通过查看各科室质量工作小结,实施常态质量检查、质量监控,汇总检查结果、分析监控数据等方式进行趋势分析,提出改进意见。如2011年趋势分析发现血液报废率增高,原因是转氨酶不合格上升明显;艾滋报废率虽然变化不大,但有反应性献血者确认人数明显上升时,及时提出在街头增加转氨酶和艾滋,金标初筛项目的建议和论证报告,2012年,转氨酶报废率由2.98%下降至0.98%,艾滋阳性确认人数由64人下降至40人^[2]。2013年趋势分析发现梅毒报废率增加时,又提出在街头增加,乙肝梅毒联合试剂初筛的建议,实施后效果显著,达到了常态检查的目的。

4 以查促改以查促建,确保质量体系有效运行

通过实施常态化质量审核,能够从外部督促各科室做好日常工作,可以较全面了解质量管理体系日常运行状况,并能够及时发现不合格项,及时改进。面对各类临时性检查无需突击补救,并为后期开展的内部审核、管理评审及外部督导打下良好基

础。这也是常态化质量审核的主要目的,是监控和维护质量体系正常运行的有效途径。因此,各科室要正确对待检查结果,深入分析不合格项产生的原因,应从不合格项的性质即体系性(文件没有规定或规定得不符合要求)、实施性(文件有规定但未实施)、效果性(实施效果不理想)下手,采取相应的整改措施^[3],避免同类问题再次发生。对检查中发现的问题,质管科除及时反馈给责任科室外,应将检查结果在每月质量分析报告中体现,上报站领导,并在每季度的质量分析会议上通报。使全体人员能够及时了解血站质量现状及质量体系运行状况,举一反三,达到以查促改以查促建目的。对确保血液质量和安全,促进血站质量管理体系正常运行和持续改进,意义重大。

参考文献

- [1] 王新梅,张艳梅,王富强,等. 常态检查在血站质量管理体系中的必要性[J]. 临床血液学杂志,2011,24(4):232-233.
- [2] 肖进,曹晓莉,赵晓华,等. 西安地区2009~2012年无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2013,26(9):794-795.
- [3] 刘乐霞,刘建玲,梁俊杰,等. 血站质量管理体系不合格项的统计分析[J]. 中国输血杂志,2013,26(5):477-480.

(收稿日期:2015-08-13)