

血站质量管理体系 内部审核案例分析 100例



◎主编 林俊杰
◎主审 钱开诚
徐 忠

- * 对照“1个办法2个规范”的要求
- * 结合血站实际工作中容易出现的问题分析
- * 提供具体的纠正措施

上海科学技术出版社

血站质量管理体系内部审核

案例分析 100 例

主 编 林俊杰

编 委 郑 滨 马 庆 孙静华

主 审 钱开诚 徐 忠

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

血站质量管理体系内部审核案例分析 100 例 / 林俊杰
主编. —上海:上海科学技术出版社,2006.11
ISBN 7-5323-8649-X

I. 血... II. 林... III. 输血站-质量管理体系-
审核-案例-中国 IV. R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 110590 号

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

新华书店上海发行所经销

常熟市兴达印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 7.75

字数 180 000

2006 年 12 月第 1 版 2006 年 12 月第 1 次印刷

定价: 26.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,
请向工厂联系调换

内 容 提 要

血站质量管理体系的内部审核是保证血站血液制品质量的重要措施。本书首先概括地介绍了质量管理体系审核的一般步骤,并通过一个虚拟血站详解了血站内部审核的流程和技巧、要点。最后,通过100例具体案例,针对血站内部各部门容易发生的问题进行了审核分析,包括对其中存在的不合格事实的描述、所违反的标准和规范的条款、发生原因分析及纠正措施等。本书实用性强,内容新颖,理论联系实际,对血站工作人员进行血站质量管理体系的自查有重要的参考价值。

序

质量管理是采供血机构管理活动的核心内容,采供血机构要确保其所提供的血液和血液成分制品、采供血服务、输血医学理念及技术等有形和无形产品的质量,就必须在内部实施有效的质量管理。在输血事业发达国家,要求输血质量管理的水平与同一时期制药行业的普遍水平保持一致,20世纪70年代以来,这些国家的卫生行政主管部门根据全面质量管理的原则相继制订了适用于采供血机构的GMP(Good Manufacture Practice),即切合采供血行业特点的、带有强制执行性质的质量管理体系和相关质量标准,对提高输血质量管理的水平发挥了非常积极的作用。至20世纪90年代,由于HIV、HCV等经输血途径传播的危险引起了社会各界广泛的关注,一些先进的采供血机构在完善内部质量管理的同时采用了ISO 9000质量管理体系和第三方认证的方式,力图用事实和证据向社会证明其保证血液和血液制品质量的能力。我国卫生部于1993年起先后颁布和修订了《血站管理办法》、《血站基本标准》等一系列规范采供血机构执业行为的行政法规性文件,2006年初又在推行世界卫生组织QMP项目的基础上,依据《中华人民共和国献血法》和2005年11月新颁布的《血站管理办法》,制订并颁布了《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》,系统地规定了我国采供血机构必须遵循的质量管理要求,亦为省级卫生行政部门对采供血机构进行执业许可评审提供了审核依据,标志着我国的输血质量管理进入了法规化的阶段。

无论是国家卫生行政部门颁布的质量管理规范还是ISO 9000,其基本理念都要求建立有全体员工参与,职责权限明晰,能对采供血全过程和与输血质量有关的全部活动及资源进行有效管理,并具备审核、监控和持续改进机制的质量体系,以此保证血液和输血服务的安全性、有效性、适用性及可信性等,满足社会的要求,并符合国家有关法规和条例的规定。质量体系审核既是收集证据证明质量体系运行效果的活动,亦是一种旨在及时发现偏差、及时采取纠正措施以确保质量体系不断完善的重要手段。

随着《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》的实施,各血站必须按规定的的时间间隔进行内部质量体系审核,因此亟需有一本既能系统介绍血站质量体系审核的技巧和方法,又能联系案例进行具体分析的参考书。由上海市血液中心林俊杰副主任技师主编的《血站质量管理体系内部审核案例分析100例》就是在上述背景下编写出版的。林俊杰已从事血站质量管理工作十余年,是中国认证人员与培训机构国家认可委员会注册审核员,在血站质量审核方面积累了较丰富的经验和心得。本书比较全面地阐述了血站质量管理体系审核的方法和要点,结合新颁布的《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》进行案例分析,并在分析的基础上提出了相应的纠正措施。希望该书能为负有血站质量管理体系内部审核和血站执业审核职责的人员提供一些可供参考的实际素材。

钱开诚

2006年9月于上海市血液中心

前 言

新颁布的《血站管理办法》及其配套文件进一步规范了血站质量管理工作,对血站质量管理提出了更高的标准。血站应制定长远的质量管理战略来持续改进其质量管理,通过内部审核,建立一个自我发现问题、自我完善和自我改进的机制,从而使血站的质量管理得到持续有效运行。

本书的第一章主要对质量管理体系审核进行概述,简单介绍了质量管理体系审核的基本概念、审核的特性和分类,以及质量管理内部审核的一般步骤。

第二章对一个模拟的血站进行了质量管理体系的审核。介绍了血站内部审核的流程和审核的技巧、要点,为国内血站提供了可参照的质量管理体系内部审核模式。

第三章则对模拟血站各部门发生的 100 个案例进行了不合格原因分析和应采取的纠正措施,目的是帮助读者提高分析问题、解决问题的能力。

近年来,案例教学作为培训的主要方法之一,因具有具体、生动、有助于提高培训者主动性、培训效果好等优点而被广泛采用。建议读者在自己工作的实践中不断挖掘案例,以达到举一反三的效果。

最后,要特别感谢上海市血液中心钱开诚主任对本书的帮助,并为本书提供了有价值的评论,感谢陈晓红、朱永明、邹峥嵘、谢大栋等上海市血液中心党政领导对本书的倾力支持,感谢徐蓓、邱颖婕、郭晓俊、袁华、章舜玮、丁蔚、吴真亮等上海市血液中心质量法规部全体工作人员对本书编写提供的各种支持。此外,还要感谢支持和参与本书出版的所有朋友。

鉴于编者水平有限,书中内容还存在许多不足,衷心希望各位专家和同道予以斧正。

编 者

2006 年 7 月

目 录

第一章 质量管理体系审核概论.....	1
第一节 质量管理体系审核的基本概念.....	1
第二节 质量管理体系审核的特性与分类.....	3
第三节 质量管理体系内部审核的一般步骤.....	7
第二章 血站质量管理体系审核.....	9
第一节 血站概况.....	9
第二节 血站内部审核流程	12
第三节 血站内部审核的技巧和要点	16
第三章 血站质量管理体系审核案例	18
第一节 领导层	18
第二节 质管科	19
第三节 人事科	32
第四节 采血室	34
第五节 成分室	42
第六节 化验室	47
第七节 血库	54
第八节 血源科	59
第九节 设备科	63
第十节 总务科	67
附录	77
血站管理办法	77
血站质量管理规范	85
血站实验室质量管理规范	95
中华人民共和国国家标准 质量管理体系 要求.....	101

第一章

质量管理体系审核概论

第一节 质量管理体系审核的基本概念

一、审核

(一) 审核的定义

为获得审核证据并对其进行客观的评价,以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。

(二) 审核的理解

审核是一个将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。审核过程有输入,如审核准则等;有输出,如审核报告等;有活动,如审核实施等。

1. 审核的目的 是对审核证据进行客观的评价,以确定其满足标准、方针等的程度,如:确定受审方的质量管理体系对规定要求的符合性;评价对法律法规要求的符合性;确定所实施的管理体系满足规定目标的有效性。

2. 审核的系统性 审核的系统性是指审核的计划性、依据的客观性、审核方法的科学性和审核机制的反馈性。

3. 审核的独立性 审核的独立性是指审核员的客观性和公正性。

二、质量管理体系审核

(一) 质量管理体系审核的定义

为获得质量管理体系审核证据并对其进行客观的评价,以满足质量管理体系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。

(二) 质量管理体系审核的理解

质量审核是对质量体系进行评价的一种活动方式。

质量体系评价是对构成体系的过程进行评价,并对每个被评价的过程提出以下4个基本问题:

(1) 过程是否被识别并予以适当规定?(P)

- (2) 职责是否予以分配? (D)
- (3) 程序是否得到实施并保持? (C)
- (4) 在实施所要求的结果方面,过程是否有效? (A)

第1、2两个方面的问题可以通过对表述过程的文件的评价来实现;第3方面的问题可以通过对过程实际运作或完成后提供证据的评价来完成;第4方面的问题可通过过程输出与规定的对比评价来完成。

三、与审核有关的术语

1. 质量管理体系 质量管理体系是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

实现质量目标,需建立健全质量管理体系。由于质量是企业的主导因素,是企业素质的综合反映,质量问题不仅仅涉及技术性因素,还更多地涉及人员、财务、市场、顾客、营销等因素,因此实现质量目标是系统活动,为实现质量目标,建立健全质量管理体系就成为必要。

质量管理体系是围绕企业质量方针、目标,由组织结构、程序、过程和资源组成的有机体。

质量管理体系的建立和健全应以贯彻质量方针、满足质量目标的需要为准。偏离质量方针、质量目标需要的质量管理体系是无效的。而组织结构、程序、过程和资源中任一方面有问题或不足,都将影响质量管理体系运行的有效性。

组织结构是质量管理体系的基本框架,决定着质量管理体系的运行方式。

组织结构是指人员的职责、权限和相互关系的安排。为有效地贯彻质量方针,达成质量目标须具备的客观条件。首先应明确对质量有影响的各类工作人员的职责与权限,其次应确定各类工作人员的相互关系,即“接口”,对这些“接口”,应加以识别、确定,并作出各项规定。

程序是指为进行某项活动或过程所规定的途径,是对质量管理体系内容及运行方式的具体描述、规定和指导。

过程是指一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动,是建立在“所有工作都是通过过程来完成的”这样一种认识基础上的。每个过程都有输入,输出便是过程的结果。要完成某一过程,必须具备相应的资源。资源是实施某一过程必需的,它包括人员、资金、设施、设备、技术和方法。一个有效的过程必定是一个有效的增值转换过程,一个有效的质量管理体系必定是通过对组织内各种过程进行有效管理来实现的。因此进行质量管理审核时,应特别关注两点:① 产品或信息在其内部流动的过程本身的结构和运行;② 在这一结构内流动的产品或信息的质量。

任何企业的存在都是为了实现效益(包括经济效益和社会效益),它是通过一个过程网络来完成的。企业的网络结构通常都是错综复杂的,它包括许多要执行的职能,如战略策划、营销、产品设计、生产、贮存、结算等。因此进行质量管理体系内部审核时,应强调主要过程、“接口”及过程的相互协调和相容。

质量管理体系是为满足企业内部管理需要而建立健全的。质量管理体系建立和保持的目标是:① 保证影响其产品质量的技术、管理和人的因素处于受控状态,并能减少、消除,特别是预防不合格;② 满足顾客需求和期望,在提供并保持产品质量方面使顾客树立信心,建立信任;③ 获得最大效益,在经营上以最佳成本达到和保持期望的质量。

为达到以上三个目标,质量管理体系的建立、健全,必须站在系统的高度对企业的质量

管理进行综合、优化和规范;必须有计划、有效地利用技术、人力和物质资源;必须充分考虑利益、成本、风险对企业和顾客的重要作用。所以开展质量管理体系内部审核,应关注上述“三个必须”。

2. 审核范围 审核范围是指审核的内容和界限(范围包括对物理位置、组织结构、活动和过程以及有关期限的描述),是指某一给定审核的深度及广度,是界定组织建立的质量管理体系覆盖及其承诺和实施的范围。审核可由其包含的因素的术语来表达,如:地理位置、组织单元、活动和过程。确定审核范围至关重要。对审核范围的界定实际上是界定组织建立质量管理体系覆盖的范围及其承诺和实施的范围。

产品的实现过程主要是与顾客有关的过程,如产品要求的评审、设计开发、采购、生产和服务等,产品的支持过程主要有管理职责、资源管理、测量和监控等,因此审核范围中的过程和活动应从这两方面考虑。

3. 不合格 不合格是指未满足要求。要求可由不同相关方提出,并可包括3个方面,即:① 明显的要求,规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明的;② 习惯上隐含的要求;③ 必须履行的需求或期望。

4. 审核准则 用作依据的一组方针、程序或要求。

5. 审核证据 与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。审核证据可以是定性的或定量的。

6. 审核发现 将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。审核发现表明是否符合审核准则,也能指出改进的机会。

7. 审核结论 审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

8. 审核委托方 要求审核的组织或人员。委托方可以是受审核方或其他要求审核的组织,这些组织具有法律或合同的权利。

9. 受审核方 被审核的组织。

10. 审核员 有能力实施审核的人员。

11. 审核组 实施审核的一名或多名审核员,需要时包括技术专家。通常任命审核组的一名审核员为审核组长;审核组可包括实习审核员。

12. 技术专家 向审核组提供特定知识和技术的人员。特定知识和技术包括关于被审核的组织、过程或活动的知识或技术,以及语言或文化指导。在审核组中,技术专家不作为审核员。

13. 审核方案 针对特定时间段所策划,并具有特定目的的一组(一次或多次)审核。

14. 审核计划 对现场活动和审核安排的描述。

第二节 质量管理体系审核的特性与分类

一、质量管理体系审核的特性

(一) 正规性

为了使质量管理体系有效运行,重要的是按质量管理体系标准的要求,形成质量管理体

系文件。在这个意义上,质量管理体系必须以正规化、规范化为基础,而正规化、规范化则必须文件化。只有建立文件化的质量管理体系,质量管理体系才能有效运行,才能沟通意图、统一行动,才有比较和评价的可能,从而具备质量管理体系审核的必要条件。

对正规的质量管理体系提出下列基本要求:①质量管理体系文件应包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件,以及组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件和记录;②质量管理体系必须文件化到确保控制所需的程度;③每个组织只能有惟一的文件化质量管理体系;④质量管理体系文件既要分层次又要相互协调和衔接;⑤质量管理体系文件必须符合文件控制的要求。

(二) 正式性和有序性

外部审核根据合同进行,内部审核则由组织管理者授权。

质量管理审核有正式的程序和做法,包括审核的策划和准备、召开首次和末次会议、现场选定样本收集客观证据、开不合格报告、编拟审核报告、进行纠正措施的跟踪等,均有一套经实践考验的成熟程序和做法,形成完整的审核。

(三) 独立性

审核工作只能由经培训考核、资格认可、授权的人员进行。内部审核的审核员不应审核自己的工作,外部审核的审核员不能既提供咨询又进行审核,第三方审核的审核员只能由认证或审核机构派出。审核员应尊重客观证据,不屈服于任何压力,不迁就任何需要。

(四) 文件化

质量管理体系审核从策划准备阶段的审核计划、检查表到审核实施阶段的审核记录、不合格报告、审核报告,到纠正措施跟踪验证阶段的跟踪验证记录和报告,都要形成文件。

(五) 抽样随机性

质量管理体系审核工作由于时间和人员的限制,以及受审核方接待和陪同时限的制约,要在较短时间内完成审核工作,只能采取抽样检查的方法,包括抽取一定数量的体系文件、质量记录,询问一定数量的人员,抽查若干台生产设备及监视和测量装置,查证若干过程生产线等。

任何抽样都有两类风险,审核抽样也不例外。两类风险之一是指“弃真”,即将好的当成坏的;之二是指“存伪”,即将坏的当成好的。为了减少这两类风险,应做到随机抽样,并保持独立性、公正性。

二、质量管理体系审核的分类

质量管理体系审核按审核人员或其名义分为第一方审核、第二方审核和第三方审核。第一方审核通常称为内部审核,第二方审核和第三方审核通常称为外部审核。

(一) 第一方审核(内部审核)

由组织内的成员或其他人员以组织的名义进行。这种审核为有效的管理评审和纠正、预防及改进措施提供信息。

1. 内部审核的目的

(1) 依据相关标准来评价组织自身的质量管理体系是否满足规定的要求。一个组织在建立了文件化的质量管理体系,开始正常运行了一段时间,积累了一定的运行记录等客观证

据后,应按策划的审核方案进行若干次内部审核,以评价质量管理体系是否符合相关标准的要求,是否符合组织所确定的质量管理体系的要求。通过评价,发现问题,采取纠正预防措施,使质量管理体系得到有效实施和保持。

(2) 验证组织自身的质量管理体系是否持续满足规定的要求并且正在运行。一个组织的质量管理体系是以波浪式动态运行的,由于种种因素的影响,可能呈螺旋形上升趋势,也可能呈下滑趋势。因此,仅通过若干次内部审核是不够的,还必须按策划的时间间隔,持续进行内部审核以验证质量管理体系是否持续满足规定的要求,是否持续正常运行。通过验证,发现问题,采取纠正和预防措施,使质量管理体系持续有效运行和保持。

(3) 作为一种主要的管理手段和自我改进的机制,及时发现问题,进行纠正或预防,使体系不断改进,不断完善。多数组织的管理者由于忙于经营,无法深入了解基层状况,单纯依赖逐级汇报往往也失之偏颇,难以对企业内部管理作出正确决策,通过内部审核正确了解下情是非常必要的。内部审核对于检查各部门质量管理体系现状、发现问题、评定优劣、改进管理也是一个有力的推动。特别是对于质量事故和顾客严重申诉,内部审核更有助于查清问题症结,分清是非,了解真实状况。为使组织的质量管理体系呈良性循环运行,必须建立一个自我发现问题、自我完善和自我改进的机制。质量管理体系的实际运行,总是会出现这样那样的问题,如果没有一个不断揭示问题、发现问题并加以改进的机制,则各种阻断质量管理体系运行的问题的出现,将使质量管理体系运行日趋困难,最终导致质量管理体系“名存实亡”。从这个意义上说,有效的内部质量管理体系审核是克服一个组织内部惰性、增强质量管理体系运行的动力。这就是为什么在外部质量管理体系审核中对组织是否建立了一个有效的内审机制给予特别重视的原因。

(4) 在第二方和第三方审核前做好准备。为使组织能顺利通过第二方和第三方审核,以获得订货或提高质量信誉、参与市场竞争,相当多的组织通常提前进行内部质量管理体系审核,以便及早发现不合格之处,进行整改,为通过第二方和第三方审核扫清障碍,这种俗称“自查”的做法,常是第一方审核的直接目的之一。

2. 内部审核的主要依据 是质量管理体系文件。其所选用的各种标准都必须转化为一个组织的质量管理体系文件,以此作为组织的质量管理体系运行的依据,自然也就作为质量管理体系审核的依据。

但是,如果内部审核的目的是第二方和第三方审核前的准备,自然就会把与顾客签订的合同中规定的质量管理体系标准以及与认证机构商定的质量管理体系标准直接作为内部审核的依据,这样才有强烈的针对性。

按质量管理体系标准的要求,适用的法律法规也应作为第一方审核的依据。

(二) 第二方审核

在某一合同或多个合同要求的情况下,可以由组织的相关方(顾客)或由其他人员(作为相关方代表)以相关方的名义进行第二方审核。这种审核旨在提供对组织信任的证据。

1. 目的

(1) 当有建立合同关系的意向时,对组织进行初步评价。当顾客与组织之间有建立合同关系的意向时,在合同签订前,经常需依照相关标准以及必要的补充要求,对组织的质量管理体系进行评定,以确定组织满足这些要求的能力。在许多情况下,评定直接由顾客进行,但有时也可委托代理人以顾客的名义进行。

(2)在有合同关系的情况下,验证组织的质量管理体系是否持续满足规定的要求。合同签订后,还要视组织质量管理体系的运行情况,持续进行第二方审核,以验证组织的质量管理体系是否持续满足规定的要求,并且持续正常有效运行。

(3)作为制定或调整合格供方名单的依据之一,促进供方改进质量管理体系。当顾客与组织之间建立较为密切的关系(如定点供应等),顾客可通过例行的第二方审核或当供应产品质量不稳定时的第二方审核作为制定或调整合格供方名单的依据之一,促进组织改进质量管理体系。

(4)沟通和加强供需双方对质量要求的共识。通过第二方审核,可以沟通和加强供需双方对质量要求的共识,特别是需方(顾客)的要求能及时和供方(组织)进行沟通。

2. 依据 第二方审核的主要依据是合同。一般而言,在各种给定合同的情况下,通常依据相关标准要求,也可在合同中增加某些过程,包括某些补充要求,如关键项目的体系要求。第二方审核的依据视合同规定而定。

(三) 第三方审核

由胜任的认证机构或其委托的审核机构所进行的审核通常称为第三方审核。这种审核按照规定的程序进行,其结果是对受审核方的质量管理体系是否符合规定要求给予书面保证(合格证书),又叫认证或注册。

1. 目的

- (1) 确定质量管理体系过程是否符合规定要求。
- (2) 确定现行的质量管理体系实现规定质量目标的有效性。
- (3) 为受审核方提供改进其质量管理体系的机会。
- (4) 减少重复的第二方审核。
- (5) 提高受审组织声誉,增强竞争力。
- (6) 查证是否满足法律法规或其他规定要求。

2. 依据 第三方审核的主要依据是相关法律法规、相关国家标准。其次是一个组织根据标准所制订的质量管理体系文件,包括质量方针、质量目标、质量手册、质量管理体系程序等,均可作为第三方审核的依据。

按质量管理体系标准的要求,适用的法律法规也应作为第三方审核的依据。

四、三种审核的比较

三种审核的特点见表 1-1。

表 1-1 三种审核的比较

比较内容	第一方审核	第二方审核	第三方审核
目的	纠正、改进	合格供方认定	通过相关验收、认证
范围	所有产品、过程	采购产品及其相关过程	申请的产品及其相关过程
依据	质量管理体系文件(包括相关法律法规)	合同(包括相关法律法规)	质量管理体系文件(包括相关法律法规)
执行者	内审组	顾客或其他相关方	认证、审核机构
对象	所有部门	供方	组织

第三节 质量管理体系内部审核的一般步骤

内部审核不同于外部审核,其审核程序应由组织按照审核的基本要求和自身特点制定。内审流程应简明可行,严格完整,闭环运转。内审一般分为以下几个步骤,见图 1-1。

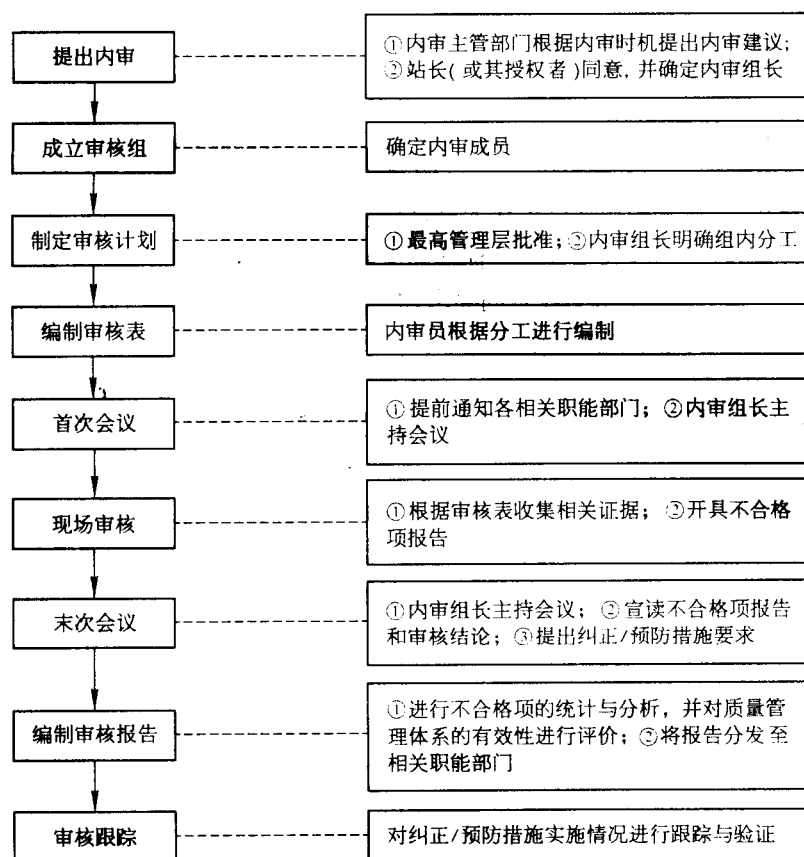


图 1-1 质量管理体系内部审核流程

一、审核策划和准备

审核的策划和准备是指配备审核资源、确定审核范围、制订审核计划、编制检查表等活动,以确保审核的有序性和完整性。

(1) 按照内审程序规定,制定年度审核计划。站长(或其授权者)授权任命内审组长和组员,成立审核组。

(2) 审核组长制定本次审核活动计划,确定审核范围,并通知相关职能部门。

(3) 在策划和准备阶段,审核组应考虑如下内容的审核思路:① 标准规定的质量管理体系

系要求,不但要求组织提供的产品满足顾客和法规的要求,还旨在增强顾客的满意度;②标准不要求统一组织的质量管理体系的结构或文件模式;③组织建立质量管理体系并形成文件是指按质量管理体系所需的过程形成文件,而不是按标准条款要求形成文件;④审核的对象和目的是质量管理体系及其运行有效性,而不仅是质量管理体系文件表述的完整性;⑤审核发现用于评定质量管理体系的有效性和识别改进的机会;⑥记录是质量管理体系实施的证据之一,而证据不一定必须是文字记录,也可以是观察、测量、试验的结果。

二、审核实施

(1) 以首次会议开始现场审核,并以末次会议结束现场审核。

(2) 审核员运用各种审核方法和技巧,收集审核证据,得出审核发现,进行分析判断,开具不合格项报告,审核组长应实施审核的全过程控制。

(3) 审核的依据有标准和文件等。标准和文件必须是有效版本,它们主要有:① 质量手册、程序文件、质量计划和记录;② 合同要求;③ 相关法律、法规要求;④ 相关质量标准(包括产品、设备、材料、环境、方法、人员等)。

三、质量管理体系的有效性评价和审核报告

审核员现场审核结束后,应通过对审核记录的汇总和整理,在多方面收集客观证据的基础上,最终确定不合格项,进行不合格项的统计与分析,进而评价质量管理体系的有效性。

审核组长起草审核报告,并在末次会议上宣布审核结果。

四、纠正、预防措施跟踪与验证

(1) 受审核部门根据审核组提出的纠正、预防措施要求,制订纠正、预防措施计划并加以实施。

(2) 审核组应对实施情况进行跟踪与验证。

(3) 对纠正、预防措施进行跟踪与验证的重要性:① 促使受审核部门对已发现的不合格项及时采取措施,防止其滋生和蔓延或进一步扩大造成更大的不良后果;② 使受审核部门对已发现的不合格项进行清理和总结,为出现的问题划上句号,防止质量管理体系运行受到影响;③ 督促受审核部门认真分析原因,采取针对性措施,消除根源,防止不合格的再发生;④ 促进受审核方持续改进质量管理体系的有效性。

第二章

血站质量管理体系审核

第一节 血 站 概 况

本章以神舟中心血站为例,具体介绍质量管理体系的审核方法,包括血站内部审核的流程,审核的技巧、要点等。

一、血站概况

神舟中心血站成立于1988年,是其所在市卫生局所属的市区惟一的采供血服务机构,主要职能是:①具体实施全市公民无偿献血工作;②保证全市医疗机构临床救治用血。

现有职工88人,其中中高级职称技术人员20人,全站职工均通过卫生部组织的全国远程教育培训,取得上岗合格证。血站建筑使用面积10 000m²,有流动采血点8个,采血车5辆,年采供血10吨,其中无偿献血率100%,血液成分分离及输注率95%,向本市50余家医院提供全方位供血服务。在上级有关部门支持帮助下,血站配备了先进的血液采集、检验、成分制备及输血医学研究的设施和设备。

本血站在原有的质量管理基础上,积极与国际先进的质量管理水平接轨,建立符合国家相关法律法规和标准的质量管理体系,并坚持不断完善和提高,确保向全市医疗用血医院提供符合国家标准的血液及血液成分制品,100%满足全市医疗救治病人的需要。

二、组织机构图

神舟中心血站的组织机构图见图2-1。

三、采供血流程图及关键控制点

该血站的采供血流程图及关键控制点见图2-2。

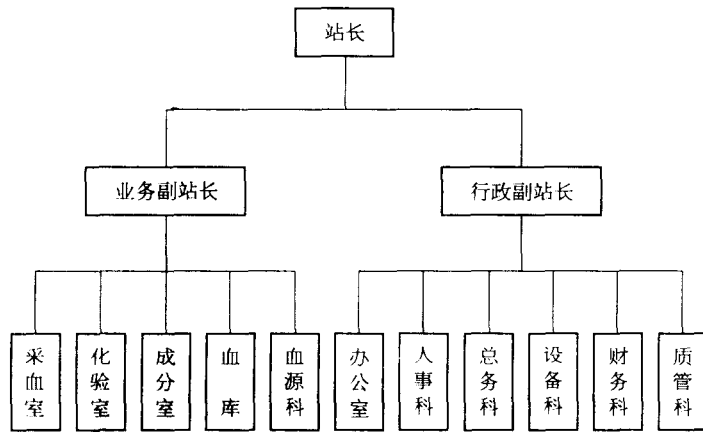


图 2-1 神舟中心血站组织机构图

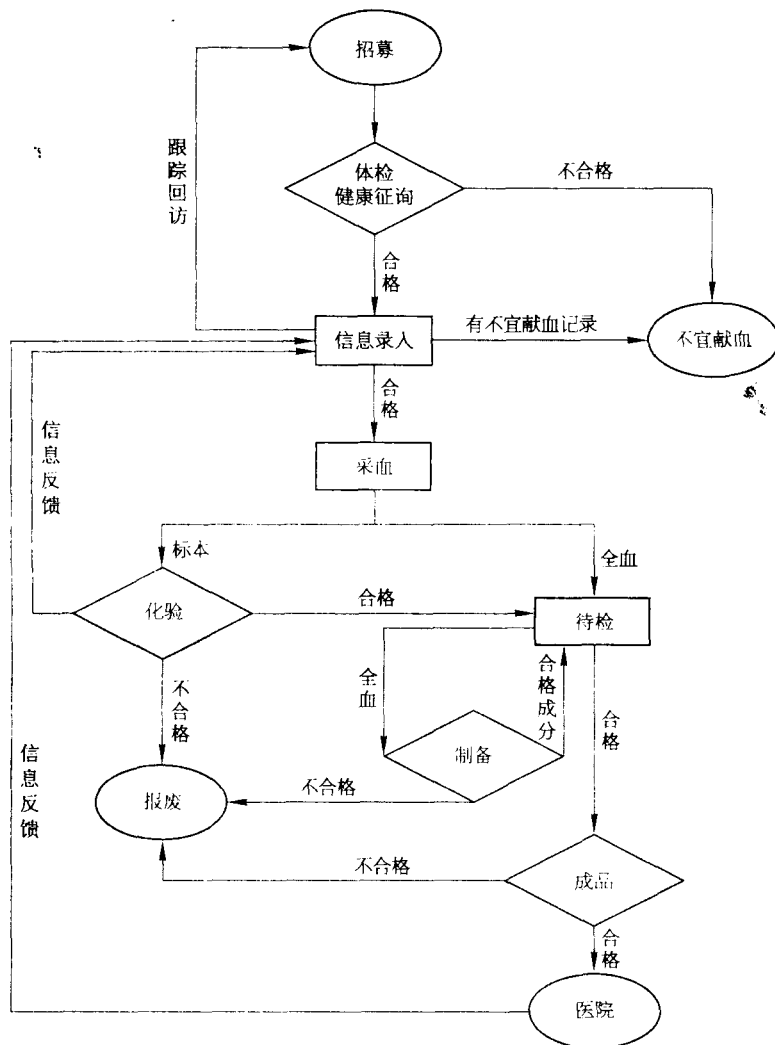


图 2-2 采供血流程图及关键控制点