

ISO 9000 与 血站质量管理

主编 沈行峰
主审 朱永明

7. 1-65

上海科学技术出版社

ISO 9000 与血站质量管理

主编 沈行峰
编委 张 晰
林俊杰
主审 朱永明

上海科学技术出版社

内 容 提 要

本书分两部分,即基础理论篇和实践篇,主要介绍和讨论了 ISO 9000 和相关质量管理理论,以及 ISO 9000 在血站质量管理方面的实际应用,并结合血站工作实际,在国内首次提供了 2000 版 ISO 9000 标准所建立的质量管理体系模型,有助于提高国内血站的质量管理水平。

本书读者对象主要为血站组织(包括采血浆站和医院血库)的各层次工作人员,特别是中、高层管理人员;主管输血工作的各级卫生管理人员;从事血站组织质量认证的专业咨询和认证机构;医学院校输血专业和各種输血继续教育培训人员。

图书在版编目 (C I P) 数据

ISO 9000 与血站质量管理 / 沈行峰主编. —上海: 上海科学技术出版社, 2002. 5

ISBN 7-5323-6345-7

I. I... II. 沈... III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9000—应用—输血站—医药卫生管理
IV. R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 002659 号

上海科学技术出版社出版发行

(上海瑞金二路 450 号 邮政编码 200020)

上海书刊印刷有限公司印刷 新华书店上海发行所经销

2002 年 5 月第 1 版 2002 年 5 月第 1 次印刷

开本 787×1092 1/16 印张 10 字数 234 千

印数 1—2 500 定价: 25.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向本社出版科联系调换

序

国际质量协会(IAQ)现任理事长近藤良夫教授在论述 21 世纪的管理时曾谈到:组织管理有三个重要指标——质量、成本、生产率,其中质量是独特的。第一,在与人类的关系上,质量是具有更久远历史的概念。第二,质量在三者中是唯一的对生产者和消费者双方来说都是直接关心的对象。第三,创造性地提高质量可以降低成本并提高生产率。第四,人都是在家庭、学校、机关、企业等各种组织或集体中活动,这样的活动只有在质量中最适合找到共同的目标,得以表现,收到成效。由此来看质量,会发现它是最人性的,因而也是最基本的。“质量文化”是可以用来表达这个意思的恰当词汇。而对于血站这一非盈利性的公益性组织来说,质量和质量文化更是有着其特殊的意义。因为它所面向的用户是救死扶伤的临床医院和渴望生命的受血者,它的“供方”是自愿参加无偿献血的献血者和大力支持无偿献血的社会各界,他们出于崇高的社会道义和责任感来参与或组织无偿献血,它所提供的是血液和输血服务,并通过血液在“献血者—血站—受血者”这一过程供应链中传递某种生命价值、道德关怀和社会责任。

这本书的可贵之处在于,编者不仅关注 ISO 9000 标准在血站实际应用方面的可操作性,依照 2000 版 ISO 9000 的要求建立了可供参照的血站质量管理体系“模型”,为血站实施 ISO 9000 标准提供了宝贵的实际经验参考;还对血站质量管理的理论基础和未来发展进行了全面、深入的探讨,并阐明血站应该在“全面质量管理(TQM)”的思想指导下,及时借助 ISO 9000 进一步发展血站质量管理,并不断探索全面质量创新(TQI)这一理论观点的重要意义。在《中华人民共和国献血法》正式颁布实施后,国内无偿献血和安全输血工作不断发展的今天,相信这本书的出版对广大血站工作者开展血站质量管理的实践和研究工作能够提供有益的参考,乃至对进一步发展血站质量管理以及强化输血质量文化建设都有着积极的意义。

中国输血协会理事长 倪道明

2001 年 8 月

前言

当前,国内已经有不少血站通过了 ISO 9000 认证(都是依照 1994 版的 ISO 9002 进行认证),并由此带动一股 ISO 9000 热潮。然而,在这方面工作中也存在着一些不容忽视的现象,譬如:一是 ISO 9000 对血站质量管理的适应性问题;二是作为一个具有鲜明行业特点的组织,血站该如何具体应用 ISO 9000 标准建立、健全自身的质量管理体系;三是血站在通过 ISO 9000 认证后又该做些什么等。这些问题也正好是血站进行 ISO 9000 认证前、中、后各阶段的热点问题,并且将直接对血站“用不用”、“怎么用”以及“如何用好”ISO 9000 等一系列决策工作产生重要影响。充分考虑到这一现实需求,编者倾力编写了这本书。

ISO 9000 族标准自问世以来,已经逐渐为国际各行业组织所广泛接受,在历经 1987 版、1994 版和 2000 版的不断修订完善后,该标准已经成为当代最广泛应用的管理性标准。特别是 2000 版 ISO 9000 的问世更是使得该标准无论是在思想性还是在适用性方面均达到了一个崭新的高度。血站作为一种非盈利性的公益性组织,其输血服务质量也越来越为整个社会所关注,其中如何进一步发展自身的质量管理已成为摆在输血界面前的突出问题。正是在这样的背景下,本书强调血站应该适时借助 ISO 9000 这一当代质量管理的先进手段进一步提高自身的管理水平。

这本书主要分两部分,即基础理论篇和实践篇,分别对 ISO 9000 和相关质量管理理论,以及 ISO 9000 在血站质量管理方面的实际应用进行讨论和介绍。在基础理论篇,主要从 ISO 9000 族标准、ISO 9000 对血站质量管理的适应性、质量管理体系原理和质量管理体系文件等四个方面重点讨论了 ISO 9000 对血站质量管理的适应性问题,并简要介绍 ISO 9000 质量管理体系方法的理论基础和文件化要求。这些内容为血站具体运用 ISO 9000 进行了必要的理论准备;在实践篇,主要从血站质量管理体系等五个方面,就如何建立、健全血站质量管理体系进行了探讨和说明,完全依照 2000 版 ISO 9000 的要求为国内血站提供了可供参照的质量管理体系“模型”,为血站实施 ISO 9000 标准提供了宝贵的实际经验参考。

同时,在实践篇部分,编者增写了“血站取得 ISO 9000 证书后发展思考”一章,意在服务于血站制定长远的质量管理战略规划,从而避免误入“ISO 9000 只是一纸‘证书’”的误区。组织质量管理的发展从一个阶段发展到另一个新阶段,从开展一项活动到重点开展另一项活动,人们并不是在用后面的活动代替前面的活动,而只不过是改变其质量改进的焦点而已。所以,任何一个组织在确定其质量管理发展战略时,必须正确认识和把握质量管理的客观发展规律,并且充分考虑到自身的行业和组织的特点。具体到血站来说,编者认为其应该将质量管理战略定位于“全面质量管理(TQM)”,而不断进行全面质量创新,其中,无论是推行全面质量控制(TQC),还是进行药品生产管理规范(GMP)认证,包括实施 ISO 9000 认证等,都将成为此战略中的一个有机组成部分。不仅如此,这一战略也不排斥血站将根据自身组织特点和工作实际,继续借鉴和吸纳其他一切有利于发展质量管理的先进理论和方法,例如 BPR 和质量管理的优秀模式——质量奖模式等。当然,关于这一点,人们可能还会长久地探讨

下去,正如编者在结束语中所说:“既然实施 ISO 9000 的目的不是将血站引向‘证书’,那么它势必会将我们引向一些更本质的思考,乃至是一些最本质的思考。因此,即便我们现在还无法就血站质量管理的未来发展给出全部答案,但至少是向最终找到满意答案又迈出了坚实一步。”

最后,要特别感谢中国输血协会会长倪道明先生对本书的帮助,并为这本书提供了有价值的评论,感谢陈晓红、高峰、钱开诚、谢大栋等上海市血液中心党政领导对编写这本书的倾力扶持,感谢徐蓓、马庆、邱颖婕等上海市血液中心检定室全体工作人员对这本书的编写提供的各种支持。此外,还要感谢支持和参与本书出版工作的所有朋友。

由于编者的水平有限,书中不足和疏漏在所难免,不当之处敬请广大读者和专家批评指正。

沈行峰
2001 年 8 月

目 录

基础理论篇	1
第一章 ISO 9000 族标准	1
第一节 ISO 9000 族标准概述	1
第二节 ISO 9000 族与全面质量管理	3
第二章 ISO 9000 对血站质量管理的适应性	6
第一节 药品生产质量管理规范	6
第二节 血站基本标准	8
第三节 ISO 9000 对血站发展质量管理的意义	9
第四节 ISO 9000 在输血领域中的应用	10
第三章 质量管理体系原理	12
第一节 质量管理体系理论基础——质量管理八项原则	12
第二节 关于质量管理工作的几个重要概念	17
第四章 质量管理体系文件	20
第一节 文件类型和层次	20
第二节 文件控制	22
第三节 文件与管理文化	25
实践篇	27
第五章 血站质量管理体系	27
第一节 质量管理组织结构体系	27
第二节 质量管理文件化体系	32
第六章 血站质量手册的编写	38
第一节 编写质量手册的一般要求	38
第二节 质量手册示例	41
第七章 质量体系程序的编写	90
第一节 编写质量体系程序的一般要求	90
第二节 质量体系程序示例	92
第八章 血站质量控制标准的编写	100
第一节 编写血站质量控制标准的一般要求	100
第二节 质量控制标准示例	102
第九章 血站内部质量审核	105
第一节 概述	105

第二节 质量内部审核有关文件示例	107
第十章 血站取得 ISO 9000 证书后发展思考	114
第一节 从“质量观”的发展认识 ISO 9000	114
第二节 从 2000 版 ISO 9000 看 ISO 9000	116
第三节 从其他现代质量管理模式看 ISO 9000	118
第四节 血站质量管理的未来战略	120
结束语	123
附录一 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 质量管理体系——要求	124
附录二 血站基本标准	135
附录三 药品生产质量管理规范(1998 年修订)	143

基础理论篇

第一章 ISO 9000 族标准

第一节 ISO 9000 族标准概述

一、ISO 9000 族标准的历史发展

ISO 9000 族标准(简称 ISO 9000)是由 ISO/TC 176 技术委员会制定的所有国际标准。ISO 9000 作为第一个管理性标准,自 1987 年问世以来,已对国际贸易和标准体系产生了巨大的影响。它已被全世界 80 多个国家和地区等同采用为国家标准,并广泛应用于工业、经济、政府和其他领域的管理工作。

第二次世界大战后,质量的压力来自于军队。美国国防部公布了“MOD 05”系列的质量标准,欧洲的北大西洋公约组织(NATO)公布了“联军质量保证大纲(AQAP)”系列标准。汽车制造业的大公司开始建立他们自己的质量保证体系和评估他们的供应商。为了控制不同形式的体系标准数目的增加和减少重复评审,英国标准化协会(BSI)最终将军用标准制定成 BS 5750 系列标准(第一部分、第二部分和第三部分:1979)。

为在国际间建立起质量体系的通用语言,国际标准化组织(International Organization of Standardization, ISO)于 1980 年成立第 176 技术委员会,即质量管理和质量保证委员会,该委员会在英国标准 BS 5750 基础上吸收了美国军标 ANSI ASQZ 1.15 和加拿大 CSAZ 299 等一些国家标准的精华,组织 15 个国家质量管理和质量保证专家,历时 5 年,于 1987 年正式颁布国际质量管理和质量保证标准 ISO 9000 系列标准。该系列标准不仅一举解决了在各组织间如何建立质量体系国际通用语言问题,更主要的是解决了在合同环境下如何评定一个组织的质量体系并取得用户的信任问题。而且,对于组织质量方针、组织、过程和程序均要求以文件化的形式予以描述,给评审、审核、注册和认证质量体系带来了可操作性。因而,这一国际标准一诞生就受到各国各界人士的普遍关注和欢迎,形成了 ISO 9000 热和以 ISO 9000 为依据的质量体系认证与注册热。1994 年,ISO 9000 第二版也得以问世,其包括 17 个不同的标准。在这 17 个标准中,只有 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 是可引用的标准。这也就是说这三个标准是可以用来作为审核的标准。其中,ISO 9001 是 ISO 所提出的最全面的质量体系模式。ISO 9001 标准很明显地不同于普通的技术标准,如测量单位标准、测试方法标准和产品规格标准等。ISO 9000 标准包括一些标准化管理方法的通用特征。ISO 9000 系列标准可使供应商和顾客都受益,并且形成一种双赢(Win-Win)的业务关系。因此,ISO 9001 的标准要求只是对技术性标准要求的补充,而不是替代。

1990年,ISO/TC 176在第九届年会上发布《90年代国际质量标准的实施战略》(国际上通常称此为《2000年展望》),提出的目标是:“要让全世界都接受和使用ISO 9000族标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利销到世界各地。”按此目标,标准将分两个阶段修改。第一阶段即1994版本ISO 9000,主要任务是对质量保证要求(ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003)和质量管理指南(ISO 9004)的技术内容作局部修改(或称“有限修改”),总体结构和思路不变。通过ISO 9000—1与ISO 8402两项标准,引入一些新的概念(如:过程和过程网络、受益者和质量改进等),为第二阶段修改提供过渡的理论基础;第二阶段修改稿在2000年底正式颁布,主要任务是进行总体结构和运作及技术内容两方面的全新修改(或称“彻底修改”)。

二、2000版ISO 9000修订的特点

目前,ISO 9000第三版,即2000版已正式发布,为更好地适应各种组织的使用需要,并且全面地体现当今世界范围内质量管理发展的状况,修订工作根据以上计划对原标准进行了结构和原则性调整,使新版标准进一步体现出与全面质量管理的融合,此次修订总体上表现有如下主要特点。

1. 标准内容更先进,指导性更强 将当今世界范围内质量界普遍接受的质量管理八项原则全面融合在标准之中,即以顾客为中心、领导作用、全员参与、过程方法、系统管理方法、持续改进、以事实为决策依据和互利的供方关系等。以此为基础,旨在向组织提供通过持续改进而追求卓越的质量管理方法。

2. 使ISO 9001和ISO 9004相协调,并成为一对标准 两者都以“质量管理八项原则”为基础,采用相同的“过程方法”模式,也即依据PDCA的逻辑化要求将过程控制模式改由管理职责、资源管理、产品实现及测量、分析和改进四大版块组成,使用基本对应的结构章节安排。其中,ISO 9001是质量体系的“要求”标准,ISO 9004为组织追求业绩持续改进提供指南,两者协调一致,便于组织使用。

3. 合理归类 由原来的20多项标准合并为4项基本标准:①ISO 9000:质量管理体系的基础和术语。②ISO 9001:质量管理体系的要求。③ISO 9004:质量管理体系的业绩改进指南。④ISO 19011:质量和环境管理体系审核指南。

4. 标准内容的通用性强 在内容表述上克服偏重于制造业的倾向,兼顾产品和服务的不同特点,适用于各种类型和规模的组织。实现了一种标准能够适用于四大类(硬件、软件、流程性材料、服务)产品的不同规模的组织建立质量管理体系的需要。

5. 与ISO 14000环境管理标准相协调 同ISO 14000环境管理体系标准相比,2000版ISO 9000使用基本相同的过程结构和PDCA循环过程。此外,在内容和术语上也与其相协调,旨在确保两个系列标准的通用部分能够由组织以同一方式加以实施。

具体到ISO 9001来说,除上述内容外,明显变化还有:

1. 标准名称的变化 名称为质量管理体系要求,而不再使用质量保证模式。

2. 标准的目的和适用性 减少“质量保证”一词的使用,使质量管理的概念融入整个组织的经营体系中,更能够适用于组织的管理和运作。

3. 供应链中的组织关系 是供方→组织→顾客,而1994版是承包方→供方→顾客。

4. 内容扩充或程度强化 主要表现在顾客要求的识别,顾客满意,持续改进,最高管理者的领导作用,顾客满意度调查分析,体系、过程和产品的测量,质量管理体系业绩的有关信息的收集和分析,建立了可评价目标的要求等方面。

总体而言,此次修订为新版标准提供了更牢固的思想理论基础和更广泛的适用性。特别值得注意的是,与国际质量宗师们(戴明、朱兰、菲根堡姆等)的质量管理思想、理念和方法的融合,使新版标准被注入了更丰富的内涵,并得到进一步升华。相对于以前的版本而言,弱化“生产”意识而强化“服务”意识、弱化“保健”意识而强化“创新”意识、弱化“模板”意识而强化“学术”意识是其主旋律。如果说 1994 版标准更像一本工作手册的话,那么 2000 版标准则是一种学术意义上的思想体系。它使组织的质量管理上升到一种连贯的、系统的、开放的、可持续发展的高度上来。

第二节 ISO 9000 族与全面质量管理

一、全面质量管理的发生和发展

全面质量管理(total quality management, TQM)最早是以全面质量控制(total quality control, TQC)这一概念被提出的,始见于 1961 年美国通用电气公司质量经理菲根堡姆(Armand V. Feigenbaum)发表的《全面质量控制》一书,他指出:“TQC 是为了在最经济的水平上并考虑到充分满足用户需求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务,把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的有效体系。”即首先提出了 TQC 的概念和质量体系问题,提出质量管理的主要任务是建立质量体系这样一个全新的思想,这在当时具有划时代的意义。然而, TQM 的理论体系的形成还必须追溯到更早时期,特别是美国质量管理大师戴明(W. Edwards Deming)在这方面所作出的开拓性的工作以及为其在世界范围内的广泛传播所作出的巨大贡献。1950 年,戴明应日本科学家和工程师协会(JUSE)邀请首次赴日讲学,给高层经理开设质量管理课程,并向 21 个先导公司总裁演讲。戴明告诫说:“如果你能造出有品质的产品,世界就会向你敞开大门。”在随后的近 50 年时间内, TQC 思想在日本、美国、欧洲和其他地区,包括中国传播开,这一思想在各国的实践中不断得到丰富和完善,并且在概念上逐步被引伸发展为 TQM。换言之, TQC 和 TQM 是有着巨大内涵差别的两大概念。譬如,美国质量控制协会(American Society for Quality Control, ASQC)于 1997 年 3 月经其理事会表决被更名为美国质量协会(American Society for Quality, ASQ),即 ASQC 中的“C”将被永久擦去,并于当年 7 月 1 日正式生效,以示由于质量工作领域的扩大而不能再用 QC 二字涵盖。但是,对这两个概念的区别进行识别有时候并不是件很容易的事,特别是在国内,由于一开始就将“TQC”翻译成“全面质量管理”而不是“全面质量控制”,所以区别这两个概念就会更困难一些。其实,除戴明和菲根堡姆外,无数质量大师,如美国人朱兰(Joseph M. Juran)和日本人石川馨(Kaoru Ishikawa)、近藤良夫(Yoshio Kondo)等,都在 TQM 这一理论体系的形成和发展过程中作出过卓越的贡献(见表 1-1)。如果从 1950 年戴明应邀首次去日本讲学算起,至今 TQC 已走过整整半个世纪的里程。期间, TQC 首先在日本的经济复兴中发挥了令人惊讶的作用;我国改革开放后从日本引进了 TQC 这一概念并得到政府的有力支持和企业的广泛响应,今天正在研究并呼吁重新高举 TQM 的旗帜; TQC 在土生土长的美国经历了痛苦而

又客观的反思,而今已经重新赢得信任并被誉为美国经济发展的一大支柱。在此过程中,随着对质量的认识从“狭义的质量”到“广义的质量”再到“全面质量”的逐步深入,人们已经意识到质量管理的目的不再是“产品出错时重视质量”,而是“产品正常并强调其价值”。质量管理本身已不再是一个关于产品生产活动的控制性概念,而是涉及到包括产品生产在内的一切组织活动的管理性、文化性概念;不再只是关于组织内自身活动的内向型管理概念,而是涉及到包括供应商、用户在内的市场供应链中各个环节彼此协调发展的外向型概念;不再只是一个事关制造业的企业管理概念,而是涉及到包括制造业在内的社会各行各业的社会化管理概念。然而,不可否认的是,当 ISO 9000 的出台将国际贸易竞争引入一个新的领域并掀起 ISO 9000 热潮的同时,TQM 的地位受到了挑战,在中国、印度等一些发展中国家尤其突出。正当众多人士在激烈辩论 TQM 和 ISO 9000 的所谓“关系”的时候,1994 版 ISO 9000 对 TQM 给出定义,为两者的协调发展打下基础,而 2000 版 ISO 9000 与 TQM 的全面融合更是直接破解了这一难题。可以预见,21 世纪的 TQM 将会进一步得到发展和完善,并为更多的国家和组织所采用,并充分显示其在组织管理和全球贸易竞争中的核心作用。

表 1-1 TQM 发展史中的重要事件

时间	事 件
1950	美国质量管理专家戴明应 JUSE 邀请首次赴日讲学
1951	美国质量管理专家朱兰的《质量控制手册》出版;日本设立“戴明”奖
1954	朱兰首次访问日本
1956	日本广播系列节目《一线管理人员的质量管理》开播
1960	日本《工长用质量控制教材》出版
1961	菲根堡姆的《全面质量控制》出版,并最早提出“全面质量控制(TQC)”的概念
1962	日本出现“QC 小组”;日本《工长用质量控制杂志》问世
1966	赫茨伯格(Herzberg)提出促进工作满足感的五大动力(获得成就、获得认可、工作本身、责任感和自我成长)
1974	美国出现第一个 QC 小组
1979	英国出版 BS 5750 质量管理系列标准;中国设立国家质量奖;菲利普·克罗斯比(Philip Crosby)的《质量是免费的》出版
1980	美国全国广播公司(NBC)播出“如果日本能,为什么美国不能”纪录片
1982	戴明的《质量、生产率和竞争地位》出版;“质量管理小组之父”日本专家石川馨提出质量控制七种工具
1984	中国设立“国家质量管理奖”
1987	美国设立马尔柯姆·鲍德里奇(Malcolm Baldrige)质量管理奖;朱兰提出质量管理三部曲(质量策划、质量改进和质量控制);ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准出台
1989	戴明提出质量管理的十四要点;近藤良夫的《人的动机——管理的关键因素》出版
1992	欧洲质量管理机构(EFQM)推出欧洲质量奖(EQA)
1993	戴明的《深刻的知识体系》出版
1994	ISO 8402 对“全面质量管理(TQM)”下定义
1997	ASQC 被更名为 ASQ
2000	2000 版 ISO 9000 族标准出台,新版标准与 TQM 思想、原则的融合达到全新的高度

二、ISO 9000 与 TQM 的比较

如上所述,ISO 9000 完全可以被看成是 TQM 发展历史中的又一个阶段性成果。当然,它是 TQM 发展史中的一个具有划时代和里程碑意义的重要成果,是对 TQM 过去实践经验教训的又一次总结和补充,这突出表现在 ISO 9000 所强调的程序化、体系化和文件化等行之有

效的手段方面。两者的区别主要表现在:ISO 9000 是管理标准,是以标准为主的质量管理模式,侧重于质量管理法规体系的建立,即通过对过程和体系的标准化控制,实施质量保证并达到不断改进质量的目的。其主要是从用户方所提出的质量要求出发,以争取顾客的信赖程度为目标,具有示范性、操作性、可证明性和法制化等特点。TQM 则是一种管理科学,强调“以人为本”的质量管理思想,发展有比较完善的质量管理价值的体系,其是由组织内部的利益相关者发起、注重自我完善的一种自主管理方式。TQM 把提高所有受益者的满意程度作为组织生产的最终目的。相对而言,TQM 具有综合性、基础性、哲学性和人文化的特点。

两者虽有区别,但是从根本意义上却表现为彼此间的互补性(表 1-2),并且也正在从事实层面上走向相互融合。TQM 强于价值基础但弱于质量法规体系,而 ISO 9000 恰好相反。TQM 为质量管理的发展提供最基本的观念和立场,从而也支配着日常质量活动中的一些基本行为,是 ISO 9000 的内涵,并为其奠定思想基石。而 ISO 9000 则为实施 TQM 提供具体和有效的方式、方法,使诸多质量活动不再停留于一种抽象的精神约定的层面上。“法令行则国治,法令弛则国乱”,ISO 9000 能够使相关的质量行为得到有效的梳理和调节,并得到健康、有序的运行。譬如,TQM 活动可以使管理水平提高,但是提高了的管理水平也可能因为 TQM 活动的当事人的离去而恢复原状,而 ISO 9000 则提供一种综合性的方法使质量过程程序化、文件化,显得清晰明了,并能够评估其表现情况,从而使 TQM 活动所取得的成绩得到有效维护而变得稳定持久,是实践 TQM 的必要步骤,好比社会生活中的“道德”和“法律”,两者互为补充、互为支撑并相互融合。坐而论道,只能独善其身,行而有法,方能兼济天下,ISO 9000 正是在相关内容上对 TQM 的既往发展给予重要补充,并代表着 TQM 当前发展阶段的最新成果。简而言之,ISO 9000 的“形”和 TQM 的“意”的合二为一、ISO 9000 的“法理”和 TQM 的“情理”的高度统一恰恰代表着现代质量管理的发展趋势。具体而言,ISO 9000 对 TQM 的支持作用比较具体的表现有:①认识到绩效改进来自于过程/体系的改进,而不仅仅是人的改进。②认识到持续改进相对于按规范工作和坚持现状的重要性。③理解在组织的每个层次上都需要进行持续的改进。④认识到质量过程的明晰和界定是质量管理有效性的基础。⑤认识到对每个组织来说,TQM 的原则是相似的,但实施是独特的。

表 1-2 TQM 和 ISO 9000 的互补关系

	TQM	ISO 9000
相同点		
1. 目的	用户满意、质量改进、质量创新	
2. 原则	以顾客为中心、领导作用、全员参与、过程方法、系统管理方法、持续改进、基于事实的决策方法、互利的供方关系	
区别点		
1. 性质	管理科学	管理标准
2. 功能	提供一整套质量管理的思想和工作方法	侧重于帮助建立文件化的质量管理法规体系
3. 特点	综合性、基础性、哲学性和人文化	示范性、操作性、可证明性和法制化
4. 与其他质量管理模式关系	与包括 ISO 9000 在内的各种质量管理模式表现为一种兼容关系,如业务流程再造、质量奖管理模式和质量小组等	与其他质量管理模式更多表现为一种并列关系
5. 出发点	兼顾买方市场和供方组织自身需求	充分考虑买方市场需求
6. 主要发展史	1951 年至今	1987 年至今

第二章 ISO 9000 对血站质量管理的适应性

从世界范围看,血站质量管理的传统模式是药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice for Drugs, GMP)。在国内,输血行业管理规范是《血站基本标准》,但《血站基本标准》基本上是参照 GMP 的指导原则和方法而制定的行业规范。所以,在知识经济、信息经济兴起的经济全球化时代,和其他行业一样,血站不断探索其新的质量管理模式和手段是一种必然趋势。

第一节 药品生产质量管理规范

一、简况

1969 年第 22 届世界卫生大会,世界卫生组织(WHO)建议各成员国在药品生产中执行 GMP,旨在对整个药品生产过程实施全面质量管理以保证生产出优质产品。此后,世界上很多国家都各自制订了本国的 GMP 制度。从适用范围来看,现行的 GMP 可分为三类:一是国际的或区域性的,如 WHO 的 GMP、欧洲共同体的 GMP 等;二是国家的,如美国、中国、英国、法国、澳大利亚等国制订的 GMP;三是工业组织制订的本行业的 GMP,如美国制药联合会制订的 GMP 等。从性质上来看,GMP 在有些国家已被列为法规,如在美国,GMP 是以联邦法规(Code of Federal Regulations, CFR)的形式颁布的,主要被分列在 CFR 第 21 部的第 211、606、820 章中。从 GMP 的发展来看,各国在执行过程中不断对其进行修订和完善,并制订相应的指导原则和实施细则。在国内,由卫生部发布的 GMP 也经历了一个不断发展的过程,1988 年首次正式发布,1992 和 1998 年分别进行了修订。一般来说,各国 GMP 在修订过程中主要是参考 ISO 9000 标准给予了进一步补充和完善,我国 1992 版 GMP 在其修订说明中就特别强调指出,1992 版 GMP 虽在某些方面参考 ISO 9000 标准,但在与其接轨方面还有许多工作要做。

GMP 的主要功能:一是作为国家对药品生产企业进行质量认证的准则;二是帮助药品生产企业提高自身的质量保证能力。前者表现在政府主管部门可以根据 GMP 要求对药品生产企业进行评审检查,决定是否可以对其核发生产许可证乃至产品许可证,其中两证管理往往是关联的,如美国 CFR 对此有明确规定:如果一个药品生产企业没有取得生产许可证,则没有资格去申请产品许可证。后者则比较容易理解,一个生产单位如果没有建立健全科学化、系统化的管理制度,不具备最起码的硬件和软件要求,其产品质量是无法得到根本保证的。

二、GMP 在血站组织中的应用

如上所述,GMP 实质上是一个关于药品工业生产的管理规范,那么 GMP 是如何被引进和应用于血站组织中的呢?以美国为例,进入 20 世纪 70 年代后,该国日益增多的输血后肝

炎以及某些血站和采浆站出现的违法经营现象引起了社会的广泛关注,政府对此也给予高度重视,并对输血行业前所未有地加强了监管。1970年“血液、血液成分和血浆衍生物”首次被写进了《生物制品法》。1973年,美国食品及药品管理局(FDA)正式宣布该国血站,包括输血站在内,应被视为药品生产企业接受其统一管理,如必须在FDA登记注册,应严格按照GMP规定进行生产管理,并接受FDA一年一度的检查监督。1980年,FDA又与美国红十字会(ARC)达成协议,凡属于ARC管辖的血站也必须接受上述FDA对血站的管理规定。1993年,FDA发布了《采供血机构质量保证指南》,所有这些促使了GMP在血站管理中的全面应用。

三、GMP在血站质量管理应用中的适应性

作为针对药品生产企业的管理手段,GMP认证被用于输血行业自然会引起一些争议,尤其在美国,这方面问题比较典型,不少血站,包括美国血库和血站协会,对此都提出过异议。不支持的理由主要有:①GMP认证与血站的机构性质不相符合,因为血站本质上是不以盈利为目的的公益性组织,对此美国FDA的规定虽有不同,但是大多数血站专业人士还是认为血站应该是定位于医疗服务而不是药品工业生产的组织。②过分强调GMP管理不利于血站的未来发展,尤其是将阻碍血站输血技术和服务的合作和发展。③不利于推动无偿献血,因为任何工业和(或)商业性的行为方式都将会与无偿献血相抵触。

四、GMP与其他血站质量管理文件的关系

由于输血行业的特殊性,血站在一个国家内往往接受多种机构或组织的管理或指导,这视各国的国情而有所不同,包括政府主管部门,如美国的FDA,我国的卫生部等;红十字会和红新月会;专业性输血组织,如美国血站和血库协会,我国的输血协会等。相关的国际性组织有WHO、国际红十字会和红新月会、国际输血协会(ISBT)等。在同一个国家内,虽然以上各个机构或组织就血站质量管理都制订有相应的管理文件,但该国的国家GMP是其主要规范,特别是在美国,GMP已被列入CFR,是以国家法律的形式颁布的,其他文件如美国血库和血站协会制订的质量计划或血库和输血机构标准等则必须统一到GMP的要求上来。

五、如何在血站质量管理中更好地运用GMP理论

尽管在血站的建设和组织管理中过分强调GMP模式不太切合实际,但是作为一种质量管理理论,其内在的思想和方法对加强血站质量管理无疑将是很有帮助的。血站应该重视GMP理论的研究和开发,这是因为:首先,GMP是关于药品生产的国家管理规范;其次,GMP是被管理实践所证明了的一整套行之有效的管理理论;第三,在血站的具体业务活动中,血液采集和血液成分制备毕竟是很重要的组成部分。但更应该强调的是:血站应该以全面质量管理(TQM)为方向,认真总结“GMP”的实践经验,适时借助ISO 9000标准等现代的管理理论(表2-1),进一步建立、健全其质量管理体系。

表 2-1 GMP 和 ISO 9000 的比较

GMP		ISO 9000
相同点	基本功能	质量管理和质量保证

(续表)

	GMP	ISO 9000
区别点	性质	国际质量管理标准(推荐性)
	适用范围	各种组织,不论其类型和规模
	出发点	以用户和市场为中心
	管理方式	流程式动态管理,强调流程要素和组织各层次、各部门的纵向协作
	质量体系要求	框架要求系统化程度高;就所涉及到的质量体系要素仅作原则规定
	与其他标准关系	标准的管理性较强,与各种专业性标准表现为一种兼容关系
	特点	开放性、创新性、广泛性
	主要发展	1987年至今
	发展背景	竞争和合作统一、双赢的知识经济文化

第二节 血站基本标准

与国外情况有所不同,国内针对血站质量管理的国家规范是《血站基本标准》。尽管在1993年以前相当长的一段时间内 GMP 也曾被直接用于血站,但由于此时国内不少血站的业务工作中既包括采供血,也有血浆蛋白质制品生产,其主要是被应用于后者。1993年3月卫生部发布《采供血机构和血液管理办法》和《血站基本标准》,血站的职责被明确规定为“采集、储存血液,并向临床供血和参与临床有关疾病的诊断、治疗”,血浆蛋白质制品生产从血站业务中被完全分离。此后,对血站的评审验收都是依照《采供血机构和血液管理办法》和《血站基本标准》进行的。其中,有关血站质量体系的具体工作要求主要由《血站基本标准》陈述。换言之,尽管从产生的历史渊源和时代背景来看,《血站基本标准》和 GMP 是同出一辙的,并且由于指导原则很接近,两种规范的内容框架结构也很相似,只是《血站基本标准》所涉及的内容相对更为局限(表2-2)。但就应用对象和性质而言,《血站基本标准》是和 GMP 不同的规范,在国内,前者适用于采供血机构,后者则是针对药品生产企业。

表 2-2 1998 版 GMP 和 2000 版《血站基本标准》质量管理体系要求比较

1998 版 GMP	2000 版《血站基本标准》
第一章 总则	
第二章 机构与人员	一、科室设置,二、人员配置
第三章 厂房与设施	三、建筑和设施
第四章 设备	四、设备
第五章 物料	
第六章 卫生	
第七章 验证	
第八章 文件	五、工作制度、岗位职责和技术操作规程
第九章 生产管理	
第十章 质量管理	六、质量控制

1998 版 GMP	2000 版《血站基本标准》
第十一章 产品销售与收回	
第十二章 投诉与不良反应报告	
第十三章 自检	
第十四章 附则	

第三节 ISO 9000 对血站发展质量管理的意义

一、ISO 9000 与血站原有管理文件的关系

由于历史原因,各国血站不同程度上都接受着许多组织、机构的多重管理,这些组织和机构各自制订有相应的管理文件,比较有代表性的如 FDA 制订的 CFR,美国血库和血站协会制订的《质量计划》(The Quality Program),欧共体制订的《血站质量保证指南》(European Community Guideline for Quality Assurance in Blood Establishment)和英国制订的《血站指南》(Guidlines for the Blood Transfusion Services),WHO 制订的《血站质量保证指南》(Guidelines for Quality Assurance Programmes for Blood Transfusion Services)等。Nevalanen 和 Gallery 等将 ISO 9000 标准与 CFR 21 中的第 820 章节进行了比较,同样 Harvey 等将 ISO 9000 标准与欧共体《血站质量保证指南》进行比较,以上结果表明,所有这些管理文件中涉及采供血质量体系要素的要求都与 ISO 9000 的原则相一致。但是,现今的社会发展对一个组织质量管理体系的系统性提出了更高的要求,而 ISO 9000 正是比较完整的质量体系的代表,所以各组织机构都纷纷开始结合该标准对原有的管理文件进行修订,如 FDA 在 1995 年 7 月发布《血站质量保证指南》的修订本,美国血库和血站协会也修订出版了《质量计划》。此外,不少专家学者也都结合 ISO 9000 对现行的 GMP 提出了不少修订建议。

从以上国内外对照 ISO 9000 发展 GMP,特别是国外参考 ISO 9000 发展输血管理规范的经验不难看出,《血站基本标准》的未来修订和完善工作也必将不断借鉴和吸纳 ISO 9000 这一当代先进的管理理论,同时也不排斥血站直接进行 ISO 9000 认证的做法。然而无论是哪一种情况都有力地说明当今血站需要加强对 ISO 9000 认识的必要性和紧迫性。

二、ISO 9000 对血站发展质量管理的重要性

如上所述,GMP 模式是血站传统意义上的质量管理模式,而在国内,《血站基本标准》是针对国内血站实施质量管理的主要指导性文件。在此基础上,导入 ISO 9000 有利于血站进一步建立、健全其自身质量管理体系,从认识、组织、机制和法制等最基础层面上为血站实施全面质量管理奠定基础。比较 ISO 9000 和《血站基本标准》这两者对质量管理体系的要求,并结合以上的发展过程不难看出,ISO 9000 对一个组织的质量管理体系的要求充分体现了现代质量管理的一些基本特征,主要包括:

1. 导向性 随着社会经济的发展,人们对质量的认识不断得以深入,突出表现在质量的内涵已从“符合性”向“适应性”和用户满意延伸,即产品或服务的质量不仅要符合有关质